

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาเตรียมตัวอย่างสารพันธุกรรมและน้ำยาตรวจสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม
ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาเตรียมตัวอย่างสารพันธุกรรมชนิดอาร์เอ็นเอและน้ำยาตรวจสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 จำนวน 14,000 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 น้ำเป็นชุดน้ำยาสำหรับเตรียมตัวอย่างสารพันธุกรรมด้วยหลักการ liquid-based และชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 แบบขั้นตอนเดียว โดยอาศัยหลักการ real-time PCR
- 3.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งของ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาสำหรับเตรียมตัวอย่าง มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.1.1 ใช้สำหรับเตรียมตัวอย่างไวรัสชนิดอาร์เอ็นเอด้วยหลักการ liquid-based โดยชุดน้ำยาสามารถใช้ได้กับเครื่องคัดจ่ายสารละลายอัตโนมัติ
- 4.1.2 ชุดน้ำยาสามารถใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจชนิด nasal swab, nasopharyngeal swab หรือ oropharyngeal swab ที่บรรจุอยู่ใน Universal Transport Media, VTM, PBS, Liquid Amies medium, Virocult หรือ 0.9% NaCl เป็นต้น
- 4.1.3 ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียสได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 4.1.4 ผู้ขายต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 4.1.5 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัสชนิดอาร์เอ็นเอแบบขั้นตอนเดียว โดยอาศัยหลักการ Real-time PCR มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.2.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัสชนิดอาร์เอ็นเอด้วยวิธี Real-time PCR ที่มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ Viral RNA Master Mix โดยการใช้

หลักการ Real-time PCR ในการทำงาน

- 4.2.2 ใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสชนิดอาร์เอ็นเอ โดยชุดน้ำยาต้องสามารถตรวจหาขึ้นจากเซลล์มนุษย์ได้ไม่น้อยกว่าสองยีน เพื่อควบคุมประสิทธิภาพตัวอย่างและขั้นตอน การทดสอบทุกขั้นตอนในแบบ multiplex RT-PCR ในหลอดปฏิบัติการเดียว
- 4.2.3 ชุดน้ำยาสามารถทดสอบได้กับเครื่องได้หลากหลาย เช่น Rotor-Gene, QIAquant-96, Bio-Rad CFX, Applied Biosystems 7500, QuantStudio Real-Time PCR Systems เป็นต้น
- 4.2.4 ชุดน้ำยาเหมาะกับการทำปฏิกิริยา Real-time PCR ชนิด dual-labeled probes โดยสามารถตรวจวัดได้สูงสุด 4 ช่องสัญญาณฟลูออเรสเซนซ์พร้อมกับ โดยรวมสีฟลูออเรสเซนซ์ ควบคุมภายใน
- 4.2.5 มีตัวควบคุมคุณภาพภายใน (Internal control) มาให้ในชุดน้ำยา ดังนี้
- 4.2.5.1 ตัวควบคุมคุณภาพของตัวอย่างจากเซลล์มนุษย์ (Human Sampling IC) ที่ตรวจวัดยีน RNase P และ B2M ภายใต้สัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ที่ความยาวคลื่น 535/556 นาโนเมตร
- 4.2.5.2 ตัวควบคุมภายในชนิด RNA Internal Control (RNA IC) ภายใต้สัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ที่ความยาวคลื่น 647/664 นาโนเมตร
- 4.2.6 ชุดน้ำยาสามารถนำไปใช้ร่วมกับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ได้ โดยสามารถใช้ร่วมกับไพรเมอร์และโพรบที่สังเคราะห์เอง (In-House Method)
- 4.2.7 ชุดน้ำยาสามารถเก็บที่อุณหภูมิ -15 ถึง -30 องศาเซลเซียส
- 4.2.8 ผลิตภัณฑ์ผ่านการขึ้นทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดเก็บสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นชุดน้ำยาสำหรับเก็บรักษาภาพและขนส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อไวรัส ชนิด VTM หรือ UTM และ Nasopharyngeal swab ให้ตามจำนวนชุดน้ำยาที่โรงพยาบาลซื้อ
- 5.2 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่
- 5.2.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน 1 ชุด
- 5.2.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 20 นาที
- 5.2.3 เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด จำนวน 1 ชุด
- 5.2.4 เครื่องพิมพ์ผล จำนวน 1 ชุดพร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)

- 5.3 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
 - 5.3.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง หรือ
 - 5.3.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกค้า (Client) จำนวน 1 จุด
- 5.4 ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
- 5.5 กรณีเครื่องมือ และชุดอุปกรณ์เครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายชุดน้ำยา เป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงช่างซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญ เข้ามาเพื่อตรวจสอบภายในเวลา 2 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง
- 5.6 มีการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบ ตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 5.7 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆ ตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะ ออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.8 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจ วิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิ์ เรียก้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้