

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล จำนวน 3 รายการ  
ศูนย์การแพทย์ปัญญาบ้านทวีวัฒนา ชลบุรี**

---

### **1. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล จำนวน 3 รายการ ประกอบด้วย

- 1.1 ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus และ Human respiratory syncytial virus จำนวน 3,000 การทดสอบ
- 1.2 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจวินิจฉัยเชื้อ Mycobacteria จำนวน 250 การทดสอบ
- 1.3 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อรังน้ำ แล้วเชื้อรังน้ำด้วยวัณโรค จำนวน 100 การทดสอบ

### **2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus และ Human respiratory syncytial virus, Mycobacteria, ตรวจหาเชื้อรังน้ำแล้วเชื้อรังน้ำด้วยวัณโรคด้วยขนาน สำหรับให้บริการที่ศูนย์การแพทย์ปัญญาบ้านทวีวัฒนา ชลบุรี

### **3. คุณลักษณะทั่วไป**

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)
- 3.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งของ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

### **4. คุณลักษณะเฉพาะ**

- 4.1 ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV มีคุณสมบัติดังนี้
  - 4.1.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus และ Human respiratory syncytial virus ด้วยวิธี Multiplex real-time one-step RT-PCR
  - 4.1.2 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยา nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage, และ saliva เป็นอย่างน้อย
  - 4.1.3 สำหรับการตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 สิ่งส่งตรวจเพิ่มเติมที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยา คือ sputum, combo-swab (nasal swab + oral swab) เป็นอย่างน้อย
  - 4.1.4 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาและจำแนกสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 จำนวน 3 ยีน ได้แก่ S gene, N gene, RdRP gene และสามารถตรวจจำแนกเชื้อไวรัสที่ก่อโรคทางระบบหายใจ

- ประกอบด้วย Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B) และ Human respiratory syncytial virus (RSV) ได้
- 4.1.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาและจำแนกสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2, เชื้อไวรัสที่ก่อโรคทางระบบหายใจอีก 3 ชนิด และ Internal Control ชนิด Endogenous IC และ Exogenous IC ได้พร้อมกันใน 1 หลอดปฏิกริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR)
- 4.1.6 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อได้พร้อมกันทั้งหมดโดยใช้หลักการของ DPO<sup>TM</sup>, TOCE<sup>TM</sup>, MuDT<sup>TM</sup> Technology หรือเทียบเท่า ที่สามารถรายงานค่า Ct ของสารพันธุกรรมได้ผ่าน software วิเคราะห์ผล ได้
- 4.1.7 ชุดน้ำยามี Internal Control (IC) ชนิด Endogenous IC และ Exogenous IC เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง, กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม และสารยับยั้งปฏิกริยา PCR
- 4.1.8 ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over
- 4.1.9 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer, Premix, Positive control, Internal control และ RNase-free Water (Ultrapure quality, PCR-grade)
- 4.1.10 ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป ที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในการรายงานค่า Ct แต่ละยืนของ SARS-CoV-2 และรายงานชื่อเชื้อก่อโรค SAR-CoV-2 รวมทั้งชื่อเชื้อ Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B) และ Human respiratory syncytial virus (RSV) ได้แบบอัตโนมัติและสมบูรณ์ในครั้งเดียว อีกทั้งยังสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็น แบบหลุมเดี่ยวและแบบกลุ่มโดยสามารถ Export ผลออกมานรูปแบบ Print, PDF, Image และ Excel ได้
- 4.1.11 ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่น ๆ ได้แก่ Human Adenovirus, Human coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), Human metapneumovirus, Human parainfluenza 1-4, Human rhinovirus, SARS-coronavirus และ MERS-Coronavirus
- 4.1.12 ชุดน้ำยาได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.1.13 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ในระดับสากล เช่น CE หรือ US FDA และ ISO 13485 หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.2 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจวินิจฉัยเชื้อ Mycobacteria มีคุณสมบัติดังนี้
- 4.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจแยกเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) และ Non-tuberculous mycobacteria (NTM) ด้วยวิธี Real-time PCR
- 4.2.2 ชุดน้ำยาใช้หลักการตรวจ Target Nucleic Acid ที่จำเพาะต่อเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) และ Non-tuberculosis mycobacteria (NTM)
- 4.2.3 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ คือ เสมหะ (Sputum), น้ำล้างปอด (Bronchial washing), ชิ้นเนื้อสด (Fresh tissue), เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว (Liquid culture (MGIT)) และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็ง (Solid culture (Ogawa)) เป็นอย่างน้อย
- 4.2.4 สามารถตรวจหาเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), Non-tuberculosis Mycobacteria (NTM) และ Internal Control ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-time PCR)





- 4.2.5 ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด cross-contamination
- 4.2.6 ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดย บริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในภาระรายงานซึ่งเชื่อก่อโรค MTB และ NTMแบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้สมบูรณ์ในครั้งเดียว และสามารถเลือกรูปแบบภาระรายงานผลเป็นแบบหลุม เดียวและแบบกลุ่ม โดยสามารถ Export ผลออกมานิรูปแบบ Print, PDF, Image และExcel ได้
- 4.2.7 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) หรือ มาตรฐานที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.2.8 บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา
- 4.3 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อวัณโรค และเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายนาน มีคุณสมบัติดังนี้
- 4.3.1 ชุดน้ำยาใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) และเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายนานในกลุ่มยา first-line anti-tuberculosis drug 2 ชนิด คือ Rifampicin และ Isoniazid ได้พร้อมกันในครั้งเดียว ด้วยวิธี Real-time PCR
- 4.3.2 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ คือ DNA ที่สกัดมาจากเสมหะ, น้ำล้างปอด (Bronchial washing), เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็งเป็นอย่างน้อย
- 4.3.3 สามารถตรวจคัดกรองเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายนาน (MDR-TB) ตรวจตำแหน่งการกลายพันธุ์ ของยีนดื้อยา Rifampicin (*rpoB*) และยีนดื้อยา Isoniazid (*katG, inhA promoter*) โดย ครอบคลุมตำแหน่งการกลายพันธุ์ทั้งหมด 18 และ 7 ตำแหน่ง ตามลำดับ
- 4.3.4 ชุดน้ำยาใช้หลักการของ Dual Priming Oligonucleotide (DPO™) และ TOCE™ Technology หรือเทียบเท่าในการตรวจหาเชื้อที่จำเพาะ
- 4.3.5 ชุดน้ำยามีระบบที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over
- 4.3.6 ชุดน้ำยา มีตัวควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Control (IC)) เพื่อใช้ตรวจสอบสารในสิ่งส่งตรวจ ที่อาจมีผลในการรบกวนปฏิกิริยา PCR
- 4.3.7 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) หรือ มาตรฐานที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.3.8 บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา

## 5. เนื่องไข้เฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ รวมทั้งเครื่องเพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรม ในสภาพจริงแบบอัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต่อตระระยะเวลาที่ศูนย์การแพทย์ใช้น้ำยาตรวจ ดังกล่าว และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่ คิดมูลค่า
- 5.2 ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมแบบ Pre-filled cartridge ที่ใช้กับเครื่องสกัดสาร พันธุกรรมแบบอัตโนมัติโดยใช้หลักการแยกสารพันธุกรรมด้วยอนุภาคแม่เหล็ก (Magnetic beads) ด้วยเทคโนโลยี Magtration

กฤษณะ

- 5.3 ชุดน้ำยาสกัด 1 ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหล่ายชนิด (universal nucleic acid extraction) เช่น เลือดครบรส่วน, พลาスマ, ซีรัม, เสมหะ, ปัสสาวะ, น้ำไขสันหลัง (CSF), nasal swab, throat swab และอุจจาระ เป็นต้น และสามารถสกัดตัวอย่างหลากหล่ายชนิดได้พร้อมกันในคราวเดียว
- 5.4 น้ำยาเป็นระบบสำเร็จรูป (Pre-filled reagent cartridge) โดยมีลักษณะการใช้งาน 1 ตัวอย่างต่อ 1 reagent cartridge โดยภายใน Reagent Cartridge ประกอบด้วย Lysis Solution, PK Solution, Carrier Solution, Magnetic Beads, Binding Buffer, Wash Buffer 1, Wash Buffer 2 และ Distilled water
- 5.5 ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรมไม่เกิน 25 นาทีสำหรับตัวอย่างที่มีปริมาตรตั้งต้น 200 ไมโครลิตร และไม่เกิน 30 นาทีสำหรับตัวอย่างที่มีปริมาตรตั้งต้น 400 ไมโครลิตร
- 5.6 ชุดน้ำยามาพร้อมกับอุปกรณ์ ประกอบด้วย Reagent Cartridge, Tip, Tip sheath, Collection tube, Sample tube
- 5.7 เครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติและชุดน้ำยาสกัดได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD)
- 5.8 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดเก็บสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นชุดน้ำยาสำหรับเก็บรักษาสภาพและขนส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อไวรัส ชนิด VTM หรือ UTM และ Nasopharyngeal swab ให้ตามจำนวนชุดน้ำยาที่ศูนย์การแพทย์ฯ จัดซื้อ
- 5.9 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่
- 5.9.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน 1 ชุด
  - 5.9.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 20 นาที
  - 5.9.3 เครื่องพิมบาร์โค้ด จำนวน 1 ชุด
  - 5.9.4 เครื่องพิมพ์ผล จำนวน 1 ชุดพร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในวด朗)
- 5.10 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.10.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
  - 5.10.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกค้ายี่ห้อ (Client) จำนวน 1 ชุด
- 5.11 ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง กรณีเครื่องมือ และชุดอุปกรณ์เครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบภายในเวลา 2 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง
- 5.12 มีการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 5.13 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ กเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

Kan.

R