

**Performances ชุดนำยาดตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส SARS-CoV-2  
โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR**

คุณลักษณะใช้งาน				คำจำกัดความ				วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
1	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	% weight						
1.1.	ชุดนำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทั้งการแพทย์ CE Marked และ IVD	5%			เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า			ความเชื่อมั่นว่าชุดนำยาดตรวจวิเคราะห์มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
1.2.	หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข	5%			เอกสารรับรองสินค้า			
1.3.	มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต	5%			เอกสารรับรองสินค้าเพื่อจำหน่าย			
2	คุณลักษณะนำยา - การใช้งาน							
2.1	ชุดนำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2							
	2.1.1. เป็นชุดนำยาสำเร็จรูปที่ใช้งานกับระบบสกัดแบบอัตโนมัติในการสกัดสารพันธุกรรมของไวรัส ได้ทั้งดีเอ็นเอ และอาร์เอ็นเอ คุณภาพสูงสามารถใช้ได้กับตัวอย่างประเภท Nasopharyngeal swab และ Diluted Sputum ได้ นำยาสกัดสารพันธุกรรมใช้หลักการของ อนุภาคแม่เหล็ก(magnetic beads) ขั้นตอนการสกัดสามารถทำงานภายใต้เครื่องอัตโนมัติ	5%			มาตรฐานของการใช้งานเพื่อเป็นไปตามวัตถุประสงค์			
	2.1.2. สามารถสกัดสารพันธุกรรมอาร์เอ็นเอของไวรัสได้ไม่น้อยกว่า 48 ตัวอย่าง ต่อ 1 รอบการสกัด	10%						
2	ชุดนำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2							

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน ..... วันที่ ...../...../.....

Performances ชุดนำยาดตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส SARS-CoV-2  
โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR

คุณลักษณะใช้งาน	% Weight					คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
2.2.1. ใช้หลักการเพิ่มปริมาณ RNA เป้าหมายที่จำเพาะเจาะจง ด้วยเทคนิค Real-time reverse transcription PCR ในขั้นตอนเดียว และหลอดเดียวกัน โดยอาศัยตัวติดตาม (Probe) ที่ติดสารเรืองแสงเป็นตัววัดปริมาณสารพันธุกรรมที่ได้จากปฏิกิริยาที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ปริมาณเชื้อต่ำที่สุด มากกว่าหรือเท่ากับ 10 Copies ต่อ Reaction	5%						
2.2.2. ใช้ Primers และ Fluorescent-Labelled Probe ที่จำเพาะต่อ Conserved Region ของ ORF1ab และ N genes สำหรับ SARS-CoV-2 หรือมากกว่า	5%						
2.2.3. สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจผู้ป่วย ได้แก่ sputum, endotracheal aspirate, bronchoalveolar lavage, Nasopharyngeal swab และ Oropharyngeal swab	5%						
2.2.4. ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ เช่น Influenza A, Influenza B, RSV, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza 1-4, Human Bocavirus, Human coronavirus 229E, OC43, NL63 and HKU1, MERS Coronavirus, SARS Coronavirus เป็นต้น	5%						

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ..... กรรมการ  
ลงชื่อ..... กรรมการ

ผู้ประเมิน ..... วันที่ ...../...../.....

**Performances ชุดนำยาคตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส SARS-CoV-2  
โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR**

คุณลักษณะใช้งาน		% Weight					คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
	2.2.5. มีชุดควบคุมผลบวก SARS-CoV-2 (Positive Control) และชุดควบคุมผลลบ (Negative Control) มี Internal Control ภายในในหลุมทุกหลุมเพื่อใช้ติดตามว่าเทคนิคถูกต้อง	5%						
	2.2.6. มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบวิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ	5%						
	2.2.7. เครื่องสกัดอัตโนมัติที่สามารถใช้กับน้ำยาชุดสกัดที่เสนอ โดยไม่ต้องมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบ	5%						
	2.2.8. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real Time PCR) สามารถใช้กับ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่เสนอ	5%						
	2.2.9. มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผลการทดสอบ และรายงานผลแบบเชิงคุณภาพ รายงานผลเป็นบวกลบเมื่อค่า Ct น้อยกว่าที่ค่ากำหนด	5%						
<b>3</b>	<b>บริการหลังการขาย</b>							
	3.1 มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวข้องในการใช้งานตรวจวิเคราะห์กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง(Preventive Maintenance) อย่างน้อย 4 ครั้ง/ปี	5%						
	3.3. กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง มีการชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริง	10%						

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน ..... วันที่ ...../...../.....

Performances ชุดนำยาดตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส SARS-CoV-2  
โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR

คุณลักษณะใช้งาน		% weight	คำจำกัดความ			วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
3.4	มีแผนผัง/กระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งาน ที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง และจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการ ตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ (Re-training) ประจำปี ตลอดจนอายุการใช้งาน	10%	แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการแก้ไขให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง			
		100%				

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน 90 % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน ..... วันที่ ...../...../.....