

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส SARS-CoV-๒**  
**โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR**  
**กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒      ประมาณการ ๑๓,๕๑๓ tests

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

**๒.๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์**

๒.๑.๑. ผู้จะขายจะต้องจัดหา ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ ซึ่งประกอบด้วย ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ และ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ครบทั้ง ๒ รายการ

๒.๑.๒. ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒

๒.๑.๒.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้งานกับระบบสกัดแบบอัตโนมัติในการสกัดสารพันธุกรรมของไวรัส ได้ทั้งดีเอ็นเอ และอาร์เอ็นเอ คุณภาพสูง

๒.๑.๒.๒. สามารถใช้ได้กับตัวอย่างประเภท Nasopharyngeal swab และ Diluted Sputum ได้

๒.๑.๒.๓. น้ำยาสกัดสารพันธุกรรมใช้หลักการของ อนุภาคแม่เหล็ก(magnetic beads) ขั้นตอนการสกัดสามารถทำงานภายใต้เครื่องอัตโนมัติ

๒.๑.๒.๔. สามารถสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจในปริมาตรระหว่าง ๒๐๐-๔๐๐ ไมโครลิตร ได้

๒.๑.๒.๕. สามารถสกัดสารพันธุกรรมอาร์เอ็นเอของไวรัสได้ภายใน ๓๐ นาทีต่อ ๑ รอบการสกัด

๒.๑.๒.๖. สามารถเก็บรักษาน้ำยาได้ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๓๕ องศาเซลเซียส

๒.๑.๒.๗. น้ำยาสกัดมีอายุการใช้งาน ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๒.๑.๓. ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒

๒.๑.๓.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยโรค COVID-๑๙

๒.๑.๓.๒. ใช้หลักการเพิ่มปริมาณ RNA เป้าหมายที่จำเพาะเจาะจง ด้วยเทคนิค Real-time reverse transcription PCR ในขั้นตอนเดียว และหลอดเดียวกัน โดยอาศัยตัวติดตาม (Probe) ที่ติดตามเรืองแสงเป็นตัววัดปริมาณสารพันธุกรรมที่ได้จากปฏิกิริยาที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒

๒.๑.๓.๓. สามารถตรวจพบเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ เมื่อมีปริมาณเชื้อต่ำที่สุด มากกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ Copies ต่อ Reaction

๒.๑.๓.๔. ใช้ Primers และ Fluorescent-Labelled Probe ที่จำเพาะต่อ Conserved Region ของ ORF๑ab และ N genes สำหรับ SARS-CoV-๒

(.....) นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร      นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ      ประธานกรรมการ  
(.....) นส.พรพีโล อุดมโภชน      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      กรรมการ  
(.....) นส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด      เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน      กรรมการ

- ๒.๑.๓.๕. สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจผู้ป่วย ได้แก่ sputum, endotracheal aspirate, bronchoalveolar lavage, Nasopharyngeal swab และ Oropharyngeal swab
- ๒.๑.๓.๖. ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ เช่น Influenza A, Influenza B, RSV, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza ๑-๔, Human Bocavirus, Human coronavirus ๒๒๙E, OC๔๓, NL๖๓ and HKU๑, MERS Coronavirus, SARS Coronavirus เป็นต้น
- ๒.๑.๓.๗. มีชุดควบคุมผลบวก SARS-CoV-๒ (Positive Control) และ ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control)
- ๒.๑.๓.๘. มี Internal Control ภายในหลุมทุกหลุมเพื่อใช้ติดตามว่าเทคนิคถูกต้อง
- ๒.๑.๔. มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
- ๒.๑.๕. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๒.๑.๖. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE Marked และ IVD
- ๒.๑.๗. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑.๘. มีเอกสารรับรองคุณภาพการผลิต ISO ๑๓๔๘๕

## ๒.๒. คุณลักษณะการใช้งาน

- ๒.๒.๑. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนเครื่องสกัดอัตโนมัติที่สามารถใช้กับน้ำยาชุดสกัดที่เสนอ โดยไม่ต้องมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบ
- ๒.๒.๒. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real Time PCR) สามารถใช้กับ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ที่เสนอ
- ๒.๒.๓. มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผลการทดสอบ และรายงานผลแบบเชิงคุณภาพ รายงานผลเป็นบวกเมื่อค่า Ct น้อยกว่าที่ค่ากำหนด

## ๒.๓. บริการหลังการขาย

- ๒.๓.๑. ผู้จะขายต้องจัดทำมีแผนกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง
- ๒.๓.๒. กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือสูญเสียน้ำยาจากการบำรุงรักษาตามโปรแกรม ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริง
- ๒.๓.๓. ผู้จะขายต้องต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานในทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปี

(.....) นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(.....) นส.พรพิไล อุดมโภชน์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) นส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน กรรมการ

๒.๓.๔. ผู้จะขายต้องจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือ ให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายการทดสอบ(test) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมรวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญาตามที่ผู้จะซื้อต้องการ
- ๓.๒. ผู้จะซื้อจะสั่งชุดน้ำยาเป็นงวด จากปริมาณการใช้จริง ผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบจำนวนตามที่ผู้จะซื้อสั่งหลังจากวันสั่งของแล้วไม่เกิน ๑๕ วัน หากผู้จะขายส่งของล่าช้ากว่ากำหนด ผู้จะซื้อขอสงวนสิทธิค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม
- ๓.๓. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๔. หากผู้จะขายทำผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาการซื้อครั้งนี้ และห้ามมิให้ผู้ขายเปิดของเสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปี นับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....) นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ  
(.....) นส.พรพีโล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ  
(.....) นส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน กรรมการ