

ขอบเขตคุณลักษณะ

ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 (Real-time reverse transcription PCR)
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ประมาณการ ๑๔,๖๘๘ tests

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์

- ๒.๑.๑. ผู้จะขายจะต้องจัดหา ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ซึ่งประกอบด้วย ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ครบทั้ง ๒ รายการ
- ๒.๑.๒. ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2
 - ๒.๑.๒.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ร่วมกับระบบสกัดแบบอัตโนมัติในการสกัดสารพันธุกรรมของไวรัส 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 นาที throughput ไม่น้อยกว่า ๔๘ ตัวอย่าง ต่อ ๑ รอบการสกัด
 - ๒.๑.๒.๖. สามารถเก็บรักษาน้ำยาได้ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๓๕ องศาเซลเซียส
 - ๒.๑.๒.๗. น้ำยาสกัดมีอายุการใช้งาน ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต
- ๒.๑.๓. ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2
 - ๒.๑.๓.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจ
 - ๒.๑.๓.๒. ใช้หลักการเพิ่มปริมาณ RNA เป้าหมายที่จำเพาะเจาะจง ด้วยเทคนิค Real-time reverse transcription PCR ในขั้นตอนเดียว และหลอดเดียวกัน โดยอาศัยตัวติดตาม (Probe) ที่ติดสารเรืองแสงเป็นตัววัดปริมาณสารพันธุกรรมที่ได้จากปฏิกิริยาที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2
 - ๒.๑.๓.๓. สามารถตรวจพบเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เมื่อมีปริมาณเชื้อต่ำที่สุด มากกว่าหรือเท่ากับ ๒๐ Copies ต่อ Reaction

(.....) น.ส.วิจิตา แจ้งเยี่ยม	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๒.๑.๓.๔. ใช้ Primers และ Fluorescent-Labelled Probe ที่จำเพาะต่อ Conserved Region อย่างน้อย ๒ ยีนส์ที่ต่างกัน
- ๒.๑.๓.๕. สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจผู้ป่วย ได้แก่ sputum, endotracheal aspirate, Broncho alveolar lavage, Nasopharyngeal swab และ Oropharyngeal swab
- ๒.๑.๓.๖. ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ เช่น Influenza A, Influenza B, RSV, Human metapneumo virus, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza ๑-๔, Human Boca virus, 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)
- ๒.๑.๔. มี Internal Control และ External Control ภายในหลุมทุกหลุมเพื่อใช้ควบคุมคุณภาพ เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง
- ๒.๑.๕. มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
- ๒.๑.๖. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๒.๑.๗. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE Marked และ IVD
- ๒.๑.๘. มีหนังสือรับรองประกอบกรณเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑.๙. มีเอกสารรับรองคุณภาพการผลิต ISO ๑๓๔๘๕

๒.๒. บริการหลังการขาย

- ๒.๒.๑. ผู้จะขายต้องจัดทำมีแผนกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริงแสดงเอกสารแนบ
- ๒.๒.๒. กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือสูญเสียน้ำยาจากการบำรุงรักษาตามโปรแกรม ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริง
- ๒.๒.๓. ผู้จะขายต้องต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานในทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปี
- ๒.๒.๔. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์เสริมในการตรวจวิเคราะห์ (Tip) โดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๒.๕. ผู้จะขายต้องจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี

(..... น.วิ.อ.)	น.ส.วิจิตา แจ้งเอี่ยม	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... น.ส.)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... น.ส.)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ครอบคลุม สารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้ง วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนเครื่องสกัดอัตโนมัติที่สามารถใช้กับน้ำยาชุดสกัดที่เสนอ โดยไม่ต้องมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบ
- ๓.๔. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real Time PCR)สามารถใช้กับ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ที่เสนอ
- ๓.๕. มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผลการทดสอบ และรายงานผลแบบเชิงคุณภาพ รายงานผลเป็นบวกลบเมื่อค่า Ct น้อยกว่าที่ค่ากำหนด
- ๓.๖. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการขอประเมินชุดตรวจ ความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (SARS CoV-๒) ด้วยวิธี Realtime PCR
- ๓.๗. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๘. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๙. ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๑๐. หากผู้จะขายทำผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาการซื้อครั้งนี้ และห้ามมิให้ผู้ขายเปิดซองเสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปี นับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....) นส.วิจิตา แจ้งเอี่ยม	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน	กรรมการ