

ขอบเขตคุณลักษณะ




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

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ประมาณการ ๑๕,๘๕๐ tests

๒. คุณลักษณะเฉพาะ




- ๒.๑. ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ประกอบด้วย
 - ๒.๑.๑. ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2
 - ๒.๑.๒. ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2
 - ๒.๑.๓. น้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจ สำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media / Universal Transport Media)
- ๒.๒. ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2
 - ๒.๒.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ร่วมกับระบบสกัดแบบอัตโนมัติในการสกัดสารพันธุกรรมของไวรัส ได้ทั้งดีเอ็นเอ และอาร์เอ็นเอ คุณภาพสูง
 - ๒.๒.๒. สามารถใช้ได้กับตัวอย่างประเภท Nasopharyngeal swab และ Diluted Sputum ได้
 - ๒.๒.๓. น้ำยาสกัดสารพันธุกรรมใช้หลักการของ อนุภาคแม่เหล็ก(magnetic beads) ขั้นตอนการสกัดสามารถทำงานภายใต้เครื่องอัตโนมัติ
 - ๒.๒.๔. สามารถสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจในปริมาตรระหว่าง ๒๐๐-๔๐๐ ไมโครลิตร ได้
 - ๒.๒.๕. สามารถสกัดสารพันธุกรรมอาร์เอ็นเอของไวรัสได้ภายใน ๓๐ นาที throughput ไม่น้อยกว่า ๔๘ ตัวอย่าง ต่อ ๑ รอบการสกัด
 - ๒.๒.๖. สามารถเก็บรักษาน้ำยาได้ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๓๕ องศาเซลเซียส
 - ๒.๒.๗. น้ำยาสกัดมีอายุการใช้งาน ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต
- ๒.๓. ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2
 - ๒.๓.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจ
 - ๒.๓.๒. ใช้หลักการเพิ่มปริมาณ RNA เป้าหมายที่จำเพาะเจาะจง ด้วยเทคนิค Real-time reverse transcription PCR ในขั้นตอนเดียว และหลอดเดียวกัน โดยอาศัยตัวติดตาม (Probe) ที่ติดสารเรืองแสงเป็นตัววัดปริมาณสารพันธุกรรมที่ได้จากปฏิกิริยาที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2
 - ๒.๓.๓. สามารถตรวจพบเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เมื่อมีปริมาณเชื้อต่ำที่สุด มากกว่าหรือเท่ากับ ๒๐ Copies ต่อ Reaction

(..... )	นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโกชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๒.๓.๔. ใช้ Primers และ Fluorescent-Labelled Probe ที่จำเพาะต่อ Conserved Regionอย่างน้อย ๒ ยีนส์ที่ต่างกัน
- ๒.๓.๕. สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจผู้ป่วย ได้แก่ sputum, endotracheal aspirate, Broncho alveolar lavage, Nasopharyngeal swab และ Oropharyngeal swab
- ๒.๓.๖. 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
- ๒.๓.๗. มีชุดควบคุมผลบวก SARS-CoV-๒ (Positive Control) และ ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control)
- ๒.๔. นำยานำส่งสิ่งส่งตรวจ สำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media /Universal Transport Media)
- ๒.๔.๑. มี Swab สำหรับเก็บตัวอย่าง
- ๒.๔.๒. ขนาดหลอด ๑๕*๑๐๕ mm.ปริมาตร media อย่างน้อย ๓ ml
- ๒.๕. มี Internal Control และ External Control ภายในหลอดทุกหลอดเพื่อใช้ควบคุมคุณภาพ เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง
- ๒.๖. มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
- ๒.๗. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๒.๘. ชุดนํายาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE Marked และ IVD
- ๒.๙. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑๐. มีเอกสารรับรองคุณภาพการผลิต ISO ๑๓๔๘๕

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ประกอบด้วยชุดนํายา สกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ชุดนํายาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ และนํายานำส่งสิ่งส่งตรวจ สำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media / Universal Transport Media) ครบทุกรายการ นํายาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนเครื่องสกัดอัตโนมัติที่สามารถใช้กับนํายาชุดสกัดที่เสนอ โดยไม่ต้องมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบ

(..... )	นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๓.๔. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real Time PCR) สามารถใช้กับ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ที่เสนอ
- ๓.๕. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์เสริมในการตรวจวิเคราะห์ เช่น Filter Tip ๒๐ µl, ๑๐ µl และ ๑ ml แต่ละขนาดเท่าจำนวนชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๖. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ชุดที่ ๒ ที่ผ่านการประเมินความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (SARS CoV-๒) ด้วยวิธี Realtime PCR สำหรับตรวจยืนยัน กรณีผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรายงานผล พบการติดเชื้อ (Detected) ของห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๓.๗. มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผลการทดสอบ และรายงานผลแบบเชิงคุณภาพ รายงานผลเป็นบวกลบเมื่อค่า Ct น้อยกว่าที่ค่ากำหนด
- ๓.๘. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการขอประเมินชุดตรวจ ความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (SARS CoV-๒) ด้วยวิธี Realtime PCR
- ๓.๙. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๑๐. ผู้จะขายต้องจัดทำมีแผนกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริงแสดงเอกสารแนบ
- ๓.๑๑. กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือสูญเสียน้ำยาจากการบำรุงรักษาตามโปรแกรม ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริง
- ๓.๑๒. ผู้จะขายต้องต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานในทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปี
- ๓.๑๓. ผู้จะขายต้องจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี
- ๓.๑๔. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๑๕. ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ

(.....)	นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

๓.๑๖. หากผู้จะขายทำผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาการซื้อครั้งนี้ และห้ามมิให้ผู้ขายเปิดซองเสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปี นับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(..... ^M)	นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(..... ^{2.1.2})	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... ^{๑๗})	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ