

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)**  
**โรงพยาบาลบุรีรัมย์**

**1. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19)  
 จำนวน 40,000 ชุด

**2. วัตถุประสงค์**

เป็นชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) ทาง  
 ห้องปฏิบัติการ โดยการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal  
 swab, Throat swab, หรือ sputum โดยใช้เทคนิค Real time RT-PCR

**3. คุณลักษณะเฉพาะ**

**3.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์**

3.1.1 ผู้ขายจะต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019  
 (COVID-19) ซึ่งประกอบไปด้วย ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ และชุดน้ำยาเพิ่มสาร  
 พันธุกรรมของเชื้อ ครบทั้ง 2 รายการ

3.1.2 ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2

3.1.2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ร่วมกับระบบสกัดอัตโนมัติโดยใช้หลักการของอนุภาค  
 แม่เหล็ก (Magnetic beads) ในการสกัดสารพันธุกรรมของไวรัส ได้ทั้ง ดีเอ็นเอ และ อาร์เอ็นเอ จากสิ่งส่งตรวจ  
 Nasopharyngeal swab และ Throat swab

3.1.2.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้พร้อมกันตั้งแต่ 1-32 ตัวอย่าง ใช้เวลาในการสกัดไม่เกิน  
 10 นาทีต่อรอบ

3.1.2.3 สามารถสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจในปริมาณระหว่าง 30-1000 ไมโครลิตร

3.1.2.4 สามารถเก็บรักษาน้ำยาได้ที่อุณหภูมิ 15-35 องศาเซลเซียส


3.1.2.5 น้ำยาสกัดมีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ผลิต


3.1.3 ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2

3.1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ใน  
 ตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยโรค COVID-19 ได้แก่ Nasopharyngeal  
 swab, Throat swab, หรือ sputum และสามารถใช้กับตัวอย่างที่ผ่านการสกัดด้วยชุดมาตรฐานต่างๆ

3.1.3.2 เป็นชุดทดสอบที่มีน้ำยามาให้ครบถ้วน ได้แก่ PCR reaction mix, Enzyme mix,  
 Positive control และ Negative control โดยใช้หลักการ Real time RT-PCR ในการทดสอบ

  
 (นายพิฒนชัย หงษ์สอง)  
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

  
 (นางสาวอารยา มุลกรัต)  
 นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

  
 (นางสาวพิมพ์พญา คำผา)  
 นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

3.1.3.3 ให้ผลการทดสอบในเชิงคุณภาพ

3.1.3.4 ใช้ Primer และ Florescent-Labelled Probe ที่จำเพาะต่อยีนเป้าหมายคือ RdRp, N gene และ E gene ของเชื้อ SARS-CoV-2 และเป็นชุดน้ำยาที่ไม่ได้รับผลกระทบจากกลายพันธุ์ของเชื้อ ในสายพันธุ์ Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351, B.1.351.2, B.1.351.3), Gamma (P.1, P.1.1, P.1.2), Delta (B.1.617.2, AY.1, AY.2, AY.3), Zeta (P.2), Eta (B.1.525), Theta (P.3), Iota (B.1.526), Kappa (B.1.617.1), Lambda (C.37), Epsilon (B.1.429/B.1.427), Finnish variant 796H, B.1, B.1.1.33 (N9), B.1.617.3 และ Omicron (B.1.1.529)

3.1.3.5 น้ำยาสามารถตรวจหา ยีน GAPDH ที่เป็น Housekeeping gene ซึ่งเป็นยีนเป้าหมายสำหรับ Internal control เพื่อควบคุมประสิทธิภาพตัวอย่างและขั้นตอนการทดสอบทุกขั้นตอน

3.1.3.6 สามารถทดสอบได้กับเครื่อง Real time PCR ที่มีช่องสีฟลูออเรสเซนต์ FAM, ROX, Cy5 และ VIC/HEX ในการทดสอบ

3.1.3.7 ในชุดน้ำยามี UNG-dUTP เพื่อช่วยลดการปนเปื้อนจาก PCR amplification product ในระหว่างการทำปฏิกิริยา

3.1.3.8 ประสิทธิภาพของน้ำยา โดยมีค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ (Limit of detection) ไม่น้อยกว่า 100 copies/ml และไม่เกิด Cross reaction กับเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ

3.1.3.9 สามารถเก็บน้ำยาที่ -20 องศาเซลเซียส และใช้ได้ยาวนานจนถึง 12 เดือน นับจากวันผลิต

3.1.3.10 ชุดน้ำยาสามารถใช้ได้กับเครื่อง Real time PCR

3.1.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่น

3.1.5 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้งานได้กับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE-IVD (*in vitro* diagnostic use) และ ออย.




3.1.6 มีเอกสารรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องเสนอราคาชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้ขายจะต้องลดราคาของชุดน้ำยาและรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

4.2 ผู้ขายต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ไม่สามารถอ่านผลวิเคราะห์ได้หรือเสื่อมสภาพก่อนอายุใช้งานตามปกติ

4.3 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนเครื่องสก็ดอัตโนมัติที่สามารถใช้กับน้ำยาชุดสก็ดที่เสนอไม่ต่ำกว่า 2 เครื่อง

	ประธาน		กรรมการ		กรรมการ
(นายพัฒนชัย หงษ์สอง)		(นางสาวอารยา มุลจรัส)		(นางสาวพิมพ์ณญา คำผา)	
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ		นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ		นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	


- 4.4 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม Real time PCR ไม่น้อยกว่า 3 เครื่อง ที่สามารถใช้กับชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่เสนอ
- 4.5 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนน้ำยาสกัด, PCR tube, อุปกรณ์ชุดจัดเก็บตัวอย่าง (VTM) อย่างเพียงพอ
- 4.6 ผู้ขายต้องทำการเชื่อมต่อบริบบรับคำสั่ง ที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจพร้อมระบบการรายงานผล โดยเชื่อมต่อระหว่าง HIS และ LIS ทั้ง Request และ Result และสามารถรับส่งผลกับระบบ CO-lab โดยสามารถให้โรงพยาบาลเครือข่ายดูผลและพิมพ์ผลได้
- 4.7 ผู้ขายจะต้องจัดหาตู้ปลอดเชื้อ Biological Safety Cabinet Class II และ PCR cabinet เพื่อใช้ในการเตรียมสารพันธุกรรมของเชื้อและเตรียมน้ำยา รวมถึงอุปกรณ์อื่นๆที่ใช้ในห้องตรวจและปรับปรุงสร้างห้องตรวจโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.8 ผู้ขายต้องดูแลรักษาให้เครื่องวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตามปกติโดยไม่มีเงื่อนไขอื่นใด และไม่คิดค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมเครื่อง
- 4.9 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ดียู่เสมอ โดยมาตรวจเช็คตามรอบที่กำหนด ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา
- 4.10 ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับเรื่องจากห้องปฏิบัติการ ในระหว่างการซ่อม ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 4.11 ผู้ขายต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

## 5. การชำระค่าน้ำยา


ชำระค่าน้ำยาโดยคิดจากปริมาณบนใบรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์

  
(นายพิชญชัย หงษ์สง)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ประธาน

  
(นางสาวอารยา มุลจรัส)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ

  
(นางสาวพิมพ์ฉวี คำผา)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ