

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19)
จำนวน 6,000 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 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้งานกับระบบสกัดอัตโนมัติโดยใช้หลักการของอนุภาค
แม่เหล็ก (Magnetic beads) ในการสกัดสารพันธุกรรมของไวรัส ได้ทั้ง ดีเอ็นเอ และ อาร์เอ็นเอ จากสิ่งส่งตรวจ
Nasopharyngeal swab และ Throat swab

3.1.2.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้พร้อมกันตั้งแต่ 1-32 ตัวอย่าง ใช้เวลาในการสกัดไม่เกิน
10 นาที ต่อรอบ



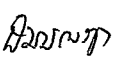
3.1.2.3 สามารถสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจในปริมาตรระหว่าง 100-200 ไมโครลิตร มี
Recovery rate ไม่น้อยกว่า 90% และมีปริมาตรสารพันธุกรรมหลังจากกระบวนการสกัดอยู่ใน Elution buffer
50 ไมโครลิตร

3.1.2.4 สามารถเก็บรักษาน้ำยาได้ที่อุณหภูมิ 2-30 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, sputum, น้ำลาย ฯลฯ และสามารถใช้กับตัวอย่างที่ผ่านการสกัดด้วยชุดมาตรฐาน
ต่างๆ

 ประธาน	 งาน	 กรรมการ
(นายพัฒน์ชัย หงษ์สง)	(นางสาวอารยา มูลจรัส)	(นางสาวพิมพ์ณญา คำผา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

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

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, BA.4, BA.5)

3.1.3.5 น้ำยาสามารถตรวจหา ยีน GAPDH ที่เป็น Housekeeping gene ซึ่งเป็นยีนเป้าหมายสำหรับ Internal control เพื่อควบคุมประสิทธิภาพตัวอย่างและขั้นตอนการทดสอบทุกขั้นตอน

3.1.3.6 สามารถทดสอบได้กับเครื่อง Real time PCR ที่มีช่องสีฟลูออเรสเซนซ์ 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 ชุดน้ำยาสามารถได้กับเครื่อง Real time PCR

3.1.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่น


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

3.1.6 มีเอกสารรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องเสนอราคาชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้ขายจะต้องลดราคาของชุดน้ำยาและรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

4.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมี Reference site โดย Reference site ต้องได้รับการใช้งานในมหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ผ่านมาตรฐาน ISO 15189 เช่น โรงพยาบาลศิริราช, โรงพยาบาลรามาธิบดี, โรงพยาบาลพระ

 (นายพัฒนชัย หงษ์สง) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธาน อธิบดี (นางสาวอารยา มูลจรัส) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ กรรมการ (นางสาวพิมพ์ณัฐ คำผา) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
---	--	--

มงกุฎเกล้า, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ขอนแก่น ที่ใดที่หนึ่ง หรือ โรงพยาบาลระดับจังหวัดอย่างน้อย 3 แห่ง โดยมีหนังสือยืนยันการใช้งานจริง ใน 1 ปี ที่ผ่าน จากโรงพยาบาลที่ใช้งาน

- 4.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ไม่สามารถอ่านผลวิเคราะห์ได้หรือเสื่อมสภาพก่อนอายุใช้งานตามปกติ
- 4.4 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนเครื่องสกัดอัตโนมัติที่สามารถใช้กับน้ำยาชุดสกัดที่เสนอไม่ต่ำกว่า 2 เครื่อง เพื่อรองรับและสอดคล้องกับปริมาณงาน ระยะเวลาการรายงานผล และ/หรือกรณีเครื่องใดเครื่องหนึ่งไม่สามารถทำงานได้ การต้องการใช้งาน 2 เครื่องเนื่องจากโรงพยาบาลมีการใช้งานตลอด 24 ชั่วโมง และหากวางเครื่องเดียว กรณีเกิดการ contaminate ระหว่างวัน จะต้องทำการทำความสะอาดเครื่อง ไม่สามารถทำงานได้ต่อเนื่อง ซึ่งต้องการความรวดเร็วในการรายงานผลเพื่อให้ทันต่อการได้รับการรักษาของตัวผู้ป่วยและมีเครื่องทำงานทดแทนได้ทันที
- 4.5 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม Real time PCR ไม่น้อยกว่า 3 เครื่อง ที่สามารถใช้กับชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่เสนอ เพื่อรองรับและสอดคล้องกับปริมาณงาน ระยะเวลาการรายงานผล และหรือกรณีเครื่องใดเครื่องหนึ่งไม่สามารถทำงานได้ วาง 3 เครื่องเนื่องจากโรงพยาบาลมีการใช้งานตลอด 24 ชั่วโมง วางเครื่องเดียว กรณีเกิดการ rcontaminate ระหว่างวัน จะต้องมีการทำความสะอาดเครื่อง ไม่สามารถทำงานได้ต่อเนื่อง และในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้เกิดผลกระทบไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลได้ซึ่งต้องการความรวดเร็วในการรายงานผลเพื่อให้ทันต่อการได้รับการรักษาของตัวผู้ป่วยรวมทั้งการวาง 3 เครื่องจะมีเครื่องทำงานทดแทนได้ทันทีในแต่ละช่วงเวลา และวาง 1 เครื่องทำให้เกิดปัญหาที่เครื่องทำงานตลอดเวลาเกิดการ contaminate แล้วผลแลปไม่มีความน่าเชื่อถือ
- 4.6 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนน้ำยาสกัด, PCR tube, อุปกรณ์ชุดจัดเก็บตัวอย่าง (VTM) อย่างเพียงพอ
- 4.7 ผู้ขายต้องทำการเชื่อมต่อระบบรับคำสั่ง ที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจพร้อมระบบการรายงานผล โดยเชื่อมต่อระหว่าง HIS และ LIS ทั้ง Request และ Result และสามารถรับส่งผลกับระบบ CO-lab โดยสามารถให้โรงพยาบาลเครือข่ายดูผลและพิมพ์ผลได้
- 4.8 ผู้ขายจะต้องจัดหาตู้ปลอดเชื้อ Biological Safety Cabinet Class II และ PCR cabinet เพื่อใช้ในการเตรียมสารพันธุกรรมของเชื้อและเตรียมน้ำยา รวมถึงอุปกรณ์อื่นๆที่ใช้ในห้องตรวจ และปรับปรุงสร้างห้องตรวจโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.9 ผู้ขายต้องดูแลรักษาให้เครื่องวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตามปกติโดยไม่มีเงื่อนไขอื่นใด และไม่คิดค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมเครื่อง


(นายพัฒนชัย หงษ์สอง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

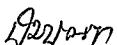
ประธาน

ฉภา

กรรมการ

(นางสาวอารยา มูลจรัส)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

 กรรมการ




(นางสาวพิมพ์ณญา คำผา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- 4.10 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ดีอยู่เสมอ โดยมาตรวจเช็คตามรอบที่กำหนด ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา
- 4.11 ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับเรื่องจากห้องปฏิบัติการ ในระหว่างการซ่อม ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 4.12 ผู้ขายต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

5. การชำระค่าน้ำยา

ชำระค่าน้ำยาโดยคิดจากปริมาณบนใบรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์

	ประธาน		กรรมการ		กรรมการ
(นายพิชญ์ชัย หงษ์สง)		(นางสาวอารยา มูลรัตน์)		(นางสาวพิมพ์ณญา คำผา)	
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ		นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ		นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	