

รายละเอียดคุณลักษณะ
เครื่องสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA) และเครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม(DNA/RNA)
ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลนครนายกมีความประสงค์จะเช่าเครื่องสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA) จำนวน ๒ เครื่อง และเครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA/RNA) ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙) จำนวน ๒ เครื่อง

๒. วัตถุประสงค์ของการทำงาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ หรือ Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus-๒ (SARS-CoV-๒) หรือ COVID-๑๙

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติด้วยเทคโนโลยีอนุภาคแม่เหล็กขนาดเล็ก (Magnetic beads)

๓.๒ เครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA/RNA) เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Real-Time PCR

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติด้วยเทคโนโลยีอนุภาคแม่เหล็กขนาดเล็ก (Magnetic beads) แบบสกัดตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๓๒ ตัวอย่างพร้อมกัน โดยสามารถสกัดได้ทั้ง DNA และ RNA ซึ่งขึ้นอยู่กับชุดน้ำยาที่ใช้สกัด สามารถควบคุมอุณหภูมิในขั้นตอนของการ Lysis และการ Elution ที่ +๕°C เหนืออุณหภูมิห้องจนถึงไม่น้อยกว่า ๑๒๐°C โดยมีค่าความแปรปรวนของการสกัดระหว่างตัวอย่าง $Cv < ๓\%$ มีระบบการฆ่าเชื้อส่วนของพื้นที่ใช้งานภายในด้วยหลอดยูวี เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมที่ผ่านการรับรอง CE/PICC และผลิตจากโรงงานที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕, มีเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐VA/๙๐๐W จำนวน ๒ ชุด

๔.๒ เครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA/RNA) เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Real-Time PCR โดยมีฟิลเตอร์สำหรับรับสัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ช่องสัญญาณ คือ FAM, HEX, Texas Red และ CY๕ ใช้ทดสอบตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างทดสอบ สามารถตั้งค่าอุณหภูมิใช้งานได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐-๑๐๐ องศาเซลเซียส โดยมีค่าความถูกต้องของอุณหภูมิ (Temp.Accuracy) ไม่เกิน ± 0.2 องศาเซลเซียส เป็นเครื่อง Real-Time PCR ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ High Resolution Melting (HRM)

/ซึ่งแยก...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุนันทา สุนผล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายมนต์ชัย เกตุรังษี)

(นางสาวกมลทิพย์ กัณฐาทู)

ซึ่งแยกความแตกต่างของสารพันธุกรรมเพื่อใช้หาการกลายพันธุ์ (Mutation) ของสิ่งมีชีวิตได้ สามารถวิเคราะห์ SNP analysis ผลิตจากโรงงานที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕, มีเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐VA/๙๐๐W จำนวน ๑ ชุด พร้อมชุดคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กควบคุมการทำงานของเครื่อง จำนวน ๒ ชุด

๔.๓ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๓.๑ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA)ของไวรัส SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙) มีรายละเอียดดังนี้

๔.๓.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ในการสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA) สำหรับใช้งานกับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติด้วยเทคโนโลยีอนุภาคแม่เหล็กขนาดเล็ก (Magnetic beads) เพื่อให้ได้สารพันธุกรรมที่มีความบริสุทธิ์สูง

๔.๓.๑.๒ สามารถใช้ได้กับตัวอย่างประเภท เลือด (whole blood), ซีรัม (serum), พลาสมา (plasma), อุจจาระ(feces) หรือ สารคัดหลั่งต่างๆจากร่างกายมนุษย์ (body fluid)

๔.๓.๑.๓ สารพันธุกรรม(DNA/RNA)ที่ผ่านการสกัดจากชุดน้ำยานี้ สามารถนำไปใช้ในปฏิกิริยา PCR, RT-PCR, sequencing, mutant analysis, NGS หรือ SNP ได้

๔.๓.๑.๔ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถสกัดสารพันธุกรรม(DNA/RNA)โดยใช้เวลาในการสกัด ไม่เกินกว่า ๔๐ นาทีต่อครั้ง

๔.๓.๑.๕ รูปแบบชุดน้ำยาสกัดจะถูกบรรจุอยู่ในเพลทแบบ๙๖ หลุม (Deep Well plate) หรือบรรจุอยู่ในตลับน้ำยา (Reagent Cartridge) ที่ถูกปิดผนึกด้วยฟิล์ม (Sealing films) เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๔.๓.๑.๖ เป็นชุดสกัดสารพันธุกรรม(DNA/RNA) โดยมีสารเคมีส่วนประกอบหลัก ดังนี้

๔.๓.๑.๖.๑ สารละลาย Proteinase K

๔.๓.๑.๖.๒ Lysis buffer

๔.๓.๑.๖.๓ Wash buffer I

๔.๓.๑.๖.๔ Wash buffer II

๔.๓.๑.๖.๕ ๔.๓.๑.๖.๕ Elution buffer

๔.๓.๑.๖.๖ Magnetic beads reagent

๔.๓.๑.๗ ชุดน้ำยาสกัดสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๔.๓.๑.๘ มีวัสดุประกอบการใช้งานสำหรับตัวอย่างจำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐,๐๐๐ ตัวอย่าง ดังนี้

/๔.๓.๑.๘.๑ ทิปพลาสติก...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสมุณฑา สุมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายมนต์ชัย เกตุรงค์)


(นางสาวกมลทิพย์ กัณหา)



- ๔.๓.๑.๘.๑ ทิปพลาสติกแบบ ๘ ทิปติดกัน (๘-strip Tip) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓,๐๐๐ ชิ้น
- ๔.๓.๑.๘.๒ หลอดทดลองกันแหลมทำจากวัสดุ PP ขนาด ๑.๕ ml จำนวน ไม่น้อยกว่า ๒๔,๐๐๐ ชิ้น
- ๔.๓.๑.๘.๓ ฟิลเตอร์ทิปทำจากวัสดุ PP พร้อมตัวกรอง โดยมีปริมาตรการใช้งานสูงสุด ๑๐๐๐ ul จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๔,๐๐๐ ชิ้น
- ๔.๓.๑.๘.๔ ฟิลเตอร์ทิปทำจากวัสดุ PP พร้อมตัวกรอง โดยมีปริมาตรการใช้งานสูงสุด ๒๐๐ ul จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๔,๐๐๐ ชิ้น
- ๔.๓.๑.๘.๕ มีผลการทดสอบชุดน้ำยาสกัด โดยแสดงค่า high sensitivity ของ HBV DNA ไม่น้อยกว่า ๕ IU/ml. หรือ HCV RNA มีค่า ไม่น้อยกว่า ๕๐ IU/ml.
- ๔.๓.๑.๘.๖ เป็นชุดน้ำยาสกัดที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานสากล CE-IVD ให้สามารถใช้ในการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ได้

๔.๓.๒ ชุดน้ำยาทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม(DNA/RNA) ในการตรวจเชื้อ SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙) สำหรับใช้ทดสอบตัวอย่างจำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐,๐๐๐ ปฏิกริยาทดสอบ (Reaction) มีรายละเอียดดังนี้

- ๔.๓.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ Novel Coronavirus (๒๐๑๙-nCoV)
- ๔.๓.๒.๒ ชุดน้ำยาใช้หลักการ Fluorescent PCR (Real-time PCR)
- ๔.๓.๒.๓ ยืนยันเป้าหมายในการตรวจของชุดน้ำยา ได้แก่ Orf๑ab และ N gene
- ๔.๓.๒.๔ ชุดน้ำยา ๑ กล่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๕๐ เทสต์ ประกอบด้วย
 - ๔.๓.๒.๔.๑ RT-PCR buffer ๓๗๕ µL จำนวน ๑ หลอด
 - ๔.๓.๒.๔.๒ RT-PCR Enzyme Mix ๒๕๐ µL จำนวน ๑ หลอด
 - ๔.๓.๒.๔.๓ Reaction Mix ๒๐๐ µL จำนวน ๑ หลอด
 - ๔.๓.๒.๔.๔ Positive control ๕๐ µL จำนวน ๑ หลอด
 - ๔.๓.๒.๔.๕ RNase-free water ๕๐๐ µL จำนวน ๑ หลอด
- ๔.๓.๒.๕ ชุดน้ำยามีการใช้ human RNase P เป็น Internal control เพื่อตรวจสอบคุณภาพของตัวอย่าง
- ๔.๓.๒.๖ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อสายพันธุ์ SARS-CoV-๒ VUI ๒๐๒๐๑๒/๐๑ ได้
- ๔.๓.๒.๗ Limit of detection (LOD) ในการตรวจเชื้อ Coronavirus ไม่น้อยกว่า ๕ copies/reaction

/๔.๓.๒.๘ ตัวอย่าง...

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสมุณฑิลา สุ่มล)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายมนต์ชัย เกตุรังษี) (นางสาวกมลทิพย์ กัณหาทุ์)

- ๔.๓.๒.๘ ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ คือ sputum, throat swab, nasal swab, nasopharyngeal swab และ lower respiratory secretion
- ๔.๓.๒.๙ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส
- ๔.๓.๒.๑๐ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์
- ๔.๓.๓ ชุดน้ำยาถูกขึ้นทะเบียนอยู่ในรายการชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ของ WHO (WHO Emergency Use Listing for IVDs Detecting SARS-CoV-๒ Nucleic Acid)
- ๔.๓.๔ จัดจำหน่ายโดยบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕
- ๔.๓.๕ มีวัสดุประกอบการใช้งาน สำหรับตรวจตัวอย่างจำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐,๐๐๐ ตัวอย่าง ดังนี้
- ๔.๓.๕.๑ หลอด PCR ทำจากวัสดุ PP ขนาด ๐.๒ ml จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๔,๐๐๐ ชิ้น
- ๔.๓.๕.๒ ฟิลเตอร์ทึบทำจากวัสดุ PP พร้อมตัวกรอง โดยมีปริมาตรการใช้งานสูงสุด ๑๐ ul จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๔,๐๐๐ ชิ้น
- ๔.๓.๕.๓ ทิปทำจากวัสดุ PP โดยมีปริมาตรการใช้งานสูงสุด ๒๐๐ ul จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๔,๐๐๐ ชิ้น
- ๔.๓.๕.๔ ทิวางหลอด PCR สำหรับเตรียม PCR master mix ทำจากพลาสติก ขนาด ๐.๒ ml แบบ ๙๖ หลอดใน ๑ ชุด จำนวน ๒ ชิ้น

๕. ระยะเวลาการเช่า ระยะเวลาเช่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันลงนามในสัญญา

๖. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA) และเครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA/RNA) พร้อมน้ำยาสกัดและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ในกรณีที่มีการตรวจซ้ำโดยไม่ใช่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาทางผู้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายตามจำนวนครั้งที่ตรวจซ้ำ (Repeat)

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า


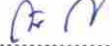
ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA) และเครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA/RNA) ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙) ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสุนทนา สุมล)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นายมนต์ชัย เกตุรังษี)

(นางสาวกมลทิพย์ กัณฑาทู)