

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาสำเร็จรูปใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2**  
**โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 จำนวน ๕,๑๐๒ Test

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เป็นชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการโดยการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ซึ่งก่อโรคปอดอักเสบรุนแรง ในสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab ,Throat swab ,Saliva หรือ sputum โดยใช้เทคนิค Real time RT-PCR

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการโดยการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

๓.๒ ใช้ Primer และ Probe ที่มีความจำเพาะกับตำแหน่งของยีน ไม่น้อยกว่า ๒ ตำแหน่ง ง่ายต่อการใช้งานโดย ๑ หลอดการทดสอบสามารถตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๒ ยีน อีกทั้งมี Housekeeping gene เป็น Internal Control ที่มาจากผู้ถูกเก็บตัวอย่างบ่งชี้ในเบื้องต้นว่ามีเซลล์ของมนุษย์ หรือเซลล์เจ้าบ้านอยู่ในสิ่งส่งตรวจอย่างเหมาะสมหรือไม่ เพื่อควบคุมการทดสอบทั้งระบบการทำ PCR ป้องกัน false negative result

๓.๓ ประสิทธิภาพของน้ำยา โดยมีค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ (Limit of detection) ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ copies/ml. ไม่เกิด Cross reaction กับเชื้อ FluA (H๑N๑), FluA (H๑N๑) ๒๐๐๙, FluA H๓N๒, FluA H๕N๑, FluA H๓N๙, FluB, RSV, PIV ๑, ๒, ๓, Adeno virus, Entero virus, hMPV, EBV, Measle virus, CMV, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, VZV, M. pneumoniae, C. pneumoniae, Legionella, Pertussis, H. influenzae, S. aureus. S. pneumoniae, S. pyogenes, K. pneumoniae,

๓.๔ ผ่านการประเมินทางคลินิก (Clinical evaluation) ได้รับการประเมิน clinical evaluation จากโรงพยาบาล Hainan hospital of PLA General hospital, Provincial CDC of Guangdong และอีก ๖ สถาบัน

๓.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ CE MARK และได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางสาวภรณ์ทิพา โยคะวัฒน์)

๓.๖ อายุน้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ โดยสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๓๒ ตัวอย่าง และสามารถสกัดตัวอย่างครั้งละ ๑ ตัวอย่างได้ และเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้จำนวนอย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่าง ในหนึ่งรอบของการทดสอบ โดยจัดหาเครื่องอัตโนมัติให้เพียงพอกับปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้น

๓.๘ สามารถเก็บที่  $-20^{\circ}\text{C}$  และใช้ได้จนถึง ๑๒ เดือน

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ได้รับมาตรฐาน CE-IVD (*in vitro* diagnostic use)

๔.๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ไม่สามารถอ่านผลวิเคราะห์ได้ หรือเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ

๔.๓ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ ๓๐ วัน โดยจะต้องทำเป็นหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๔.๔ กรณีที่สูญเสียน้ำยาไปในการทดสอบ แต่ไม่สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้งที่เกิดจากปัญหาหรือการขัดข้องของเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยา สิ่งส่งตรวจและผู้ปฏิบัติงาน ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาในปริมาณหรือมูลค่าที่เท่ากัน ภายใน ๖ เดือน

๔.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์ประกอบกับน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ อุปกรณ์จัดเก็บตัวอย่าง และตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษาน้ำยาตรวจวิเคราะห์และจัดเก็บตัวอย่างหลังการตรวจอย่างเพียงพอ

๔.๖ ผู้ขายต้องทำการเชื่อมต่อระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratroy information system : LIS )

๔.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมเครื่องพิมพ์และโต๊ะ เก้าอี้ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานและการรายงานผล

๔.๘ ผู้ขายต้องจัดหาตู้ PCR Cabinet จำนวน ๒ ชุด เพื่อใช้ในการเตรียมน้ำยา

๔.๙ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการและดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation, Performance verification ก่อนการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์มาใช้งาน

๔.๑๐ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เหมาะสม ถูกต้องตามหลักการปฏิบัติงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมาตรฐานสากล โดยกันแยกห้อง Amplification ให้เป็นสัดส่วนแยกจากงานอื่นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน จัดทำ Pass Box เพื่อขนส่งตัวอย่าง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางสาวภรณ์ทิพา โยคะวัฒน์)

๔.๑๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนการประชุมวิชาการ จัดอบรมและแนะนำการใช้งาน การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๑๒ ผู้ขายต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานทุก ๓ เดือน ถ้าไม่ผ่านการประเมิน ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญา โดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางปรีญาภัทร ตริบุญเมือง) (นางสาวภรณ์ทิพา โยคะวัฒน์)