

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**การเข้าเครื่องพร้อมน้ำยาตรวจหาไวรัส SARS-CoV-๒**  
**โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร**

**๑. ความต้องการ**

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ โดยใช้กับเครื่อง Real time PCR

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้ตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ โดยใช้กับเครื่องตรวจ Real time PCR

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นเครื่องอัตโนมัติที่ตรวจวิเคราะห์พร้อมชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ ในเชิงคุณภาพ (Qualitative) โดยใช้เทคนิค Real time PCR

๓.๒ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่จำเพาะกับตำแหน่งยีน ORF๑ a/b และยีน E ของเชื้อ SARS-CoV-๒ และทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของยีนดังกล่าวในปฏิกิริยาเดียวกัน

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-๒ โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม แบบ real-time RT-PCR

๔.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่จำเพาะกับตำแหน่งยีน ORF๑ a/b และยีน E ของเชื้อ SARS-CoV-๒ และทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของยีนดังกล่าวในปฏิกิริยาเดียวกัน

๔.๓ สามารถตรวจสอบหาเชื้อของ SARS-CoV-๒ RNA โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยหลักการ Real time PCR

๔.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

๔.๔.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด SARS-CoV-๒ RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

๔.๔.๒ ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA (specific single strand DNA) และเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม


๔.๔.๓ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ และติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent


๔.๕ ชุดน้ำยาทดสอบมีตัวควบคุม ประกอบด้วย ตัวควบคุมภายใน (Internal control) ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) และ ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control)

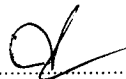
**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ บริษัทผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องเพิ่มปริมาณสายดีเอ็นเอในปฏิกิริยาโพลีเมอเรสในสภาพจริง (Real time PCR) แบบอัตโนมัติ สำหรับให้โรงพยาบาลใช้งาน ให้เสร็จพร้อมตรวจให้บริการคนไข้ได้ภายใน ๙๐ วัน

๕.๑.๑ เป็นเครื่องที่ใช้วิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมชนิดเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอัตโนมัติโดยใช้เทคนิค Real Time Polymerase Chain Reaction (Nucleic Acid Amplification) ซึ่งมีคุณสมบัติในการรายงานผลได้ทั้งในเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative)

  
.....  
นายชำนาญ มงคลแสน

  
.....  
นางพียงเพ็ญ คนขยัน

  
.....  
นางสาวสันธิมา บุญยงค์

๕.๑.๒ สามารถออกผลการทดสอบ ๙๖ การทดสอบแรก ภายในไม่เกิน ๓.๕ ชั่วโมง และออกผลในรอบถัดไปอีก ๙๖ การทดสอบ ทุก ๆ ๙๐ นาที ให้ผลการทดสอบสูงสุด ๓๘๔ การทดสอบ ภายใน ๘ ชั่วโมง

๕.๑.๓ สามารถจัดเก็บน้ำยา คอนโทรลและอุปกรณ์ต่างๆ ไว้ภายในเครื่องทำให้มีระบบ Inventory management ที่ดีขึ้น ด้วยการบันทึกข้อมูลต่างๆ ด้วย RFID

๕.๑.๔ มีโปรแกรมควบคุมการทำงาน และประมวลผลอัตโนมัติ สามารถเชื่อมต่อผลการทดสอบกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ

๕.๑.๕ ระบบเครื่องได้ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานภายใต้ CE-IVD

๕.๒ บริษัทผู้ให้เช่าต้อง ส่งมอบชุดน้ำยา ตามเงื่อนไขการส่งมอบของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๕.๓ บริษัทผู้ให้เช่าต้อง จัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

๕.๔ บริษัทผู้ให้เช่าต้อง จัดหาผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้น้ำยาและเครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี

๕.๕ บริษัทผู้ให้เช่าต้อง จัดหาคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม

๕.๖ บริษัทผู้ให้เช่าต้อง รับประกันคุณภาพเครื่องตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติ ทางบริษัทฯ จะดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน ๑ วัน

๕.๗ บริษัทผู้ให้เช่ายินดีให้ ผู้ใช้มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือ รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากทางบริษัทผู้ให้เช่าได้ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

## ๖. ข้อกำหนดอื่น ๆ

๖.๑ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้าในทุกระบบดังกล่าวทั้งเครื่องคัดแยกและเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกชนิด และเครื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ โดยสามารถสำรองไฟอย่างน้อย ๓๐ นาที

๖.๒ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ หรือหาเครื่องมาทดแทนให้เพื่อใช้งานได้และมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน ๑๒ ชั่วโมงและสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๖.๓ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ให้เช่าต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน

## ๗. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

## ๘. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่อง ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

## ๙. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

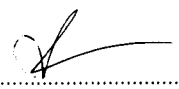
ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพเดิมโดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ให้เช่าภายในเวลา ๑๕ วัน



นายชำนาญ มงคลแสน



นางพียงเพ็ญ คนขັນ



นางสาวสันธิมา บุญยงค์