

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒

สำหรับโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จำนวน ๔,๐๓๒ เทสต์

๑. ความต้องการ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-๒ (COVID๑๙) ในตัวอย่าง โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Real time PCR จำนวน ๔,๐๓๒ เทสต์

๒. วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ โดยใช้กับเครื่องตรวจ Real time PCR

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ตรวจหาตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ ในเชิงคุณภาพ (Qualitative) โดยใช้กับเครื่องตรวจ Real time PCR

๓.๒ ใช้สำหรับตรวจหารหัสพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ แบบ Single Target ที่ตำแหน่ง E gene, RdRP gene และ N gene

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาใช้วิเคราะห์สารพันธุกรรมในเชิงคุณภาพ (Qualitative)

๔.๒ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหารหัสพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ แบบ Single Target ที่ตำแหน่ง E gene ใช้หลักการขยายสัญญาณของสารพันธุกรรมแบบ hydrolysis probe และตรวจจับด้วยสี Cyan๕๐๐

๔.๓ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหารหัสพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ แบบ Single Target ที่ตำแหน่ง RdRP gene และ ตำแหน่ง N gene ใช้หลักการขยายสัญญาณของสารพันธุกรรมแบบ hydrolysis probe และตรวจจับด้วยสี FAM

๔.๔ สามารถใช้ตรวจหารหัสพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ได้จากสิ่งส่งตรวจ tracheal aspirates, Broncho alveolar lavage, throat swabs และ nasopharyngeal swabs

๔.๕ ในชุดน้ำยาต้องมีน้ำยาที่ใช้ควบคุมขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมในเชิงคุณภาพ (Qualitative) โดยใช้การตรวจหารหัสพันธุกรรมของ Equine Arteritis Virus (EAV) แบบ Single Target ใช้หลักการขยายสัญญาณของสารพันธุกรรมแบบ hydrolysis probe

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัท ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องเพิ่มปริมาณสายดีเอ็นเอในปฏิกิริยาโพลีเมอเรสในสภาพจริง (Real time PCR) สำหรับให้โรงพยาบาลใช้งาน ให้เสร็จพร้อมตรวจให้บริการคนไข้ได้ภายใน ๓๐ วัน โดยเครื่องมือต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๕.๑.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสายดีเอ็นเอในปฏิกิริยาโพลีเมอเรสในสภาพจริง (Real time PCR) ประกอบด้วยฐานควบคุมอุณหภูมิ (thermal block) สำหรับใช้กับภาดปฏิกิริยาแบบ ๙๖ หลุม (๙๖ well plate) หรือ ๓๘๔ หลุม (๓๘๔ well plate)

๕.๑.๒ เครื่อง Real time PCR สามารถรองรับการวิเคราะห์แบบ Multiplex analysis โดยสามารถตรวจวัดสัญญาณการเพิ่มปริมาณของสารพันธุกรรมได้อย่างน้อย ๔ สีพร้อมกันในหนึ่งหลุม

๕.๑.๓ เครื่อง Real time PCR สามารถวิเคราะห์ได้ทั้งเชิงปริมาณสุทธิ (Absolute Quantification), เชิงปริมาณสัมพันธ์ (Relative Quantification) และพิสูจน์คุณลักษณะเชิงคุณภาพของดีเอ็นเอในรูปแบบ Melting Curves, Gene Expression, Endpoint Genotyping analysis และ FRET ได้

๕.๑.๔ เครื่อง Real time PCR อัตราเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิขึ้น (Heating rate) ไม่น้อยกว่า ๔.๔ องศาเซลเซียสต่อวินาที สำหรับภาดปฏิกิริยาแบบ ๙๖ หลุม และไม่น้อยกว่า ๔.๘ องศาเซลเซียสต่อวินาที สำหรับภาดปฏิกิริยาแบบ ๓๘๔ หลุม

๕.๑.๕ เครื่อง Real time PCR มีอัตราเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิลง (Cooling rate) ไม่น้อยกว่า ๒.๒ องศาเซลเซียสต่อวินาที สำหรับภาดปฏิกิริยาแบบ ๙๖ หลุม และไม่น้อยกว่า ๒.๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที สำหรับภาดปฏิกิริยาแบบ ๓๘๔ หลุม

๕.๕ บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบชุดน้ำยาตามเงื่อนไขการส่งมอบของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๕.๖ บริษัทผู้ขายต้อง จัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ


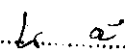
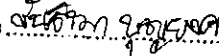
๕.๗ บริษัทผู้ขายต้อง จัดหาผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี

ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....

๕.๘ บริษัทผู้จะขายต้อง จัดหาคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่าง
ละ ๑ เล่ม

๕.๙ บริษัทผู้จะขายต้อง รับประกันคุณภาพเครื่องตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด
ขัดข้อง จากการใช้งานตามปกติ ทางบริษัทฯ จะดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุด
ภายใน ๕ วัน

๕.๑๐ บริษัทผู้จะขายยินดีให้ ผู้ใช้มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือ รวมทั้ง
บริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากทางบริษัทผู้ขายได้
โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ