

รายละเอียดคุณลักษณะชุดน้ำยาสกัดและตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 (Covid-19) ด้วยวิธี Real-time PCR

1.ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Covid-19) ทางห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ประมาณจำนวน 7,000 การทดสอบ

2.วัตถุประสงค์

เป็นชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Covid-19) ทางห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ Nasopharyngeal swab, Throat swab, Nasopharyngeal aspirate, Bronchoalveolar lavage, Saliva และ Sputum ด้วยวิธี Real-time PCR

3.คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription PCR
2. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative *in vitro* test)
3. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยา ได้แก่ sputum, nasopharyngeal aspirate, throat swab, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage และ saliva เป็นอย่างน้อย

4.คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.1.1 ใช้สำหรับสกัดหาสารพันธุกรรมดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอในตัวอย่าง ด้วยระบบอนุภาคแม่เหล็กแบบอัตโนมัติ โดยชุดน้ำยาสามารถใช้ได้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ
- 4.1.2 น้ำยาเป็นระบบสำเร็จรูป (Pre-filled cartridge reagent) โดยมีลักษณะการใช้งาน 1 ตัวอย่างต่อ 1 reagent cartridge
- 4.1.3 ในชุดน้ำยา 1 ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด (universal nucleic acid extraction) ได้แก่ Whole blood, Serum, Plasma, Swab, Urine, Cerebrospinal fluid (CSF), sputum และ Stool
- 4.1.4 ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง 2-8 องศาเซลเซียส หรือ 10-30 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน

4.2 ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time PCR

- 4.2.1 ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time PCR ที่มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ Primer, Enzyme Mix, Buffer, RNase-free water, Positive control โดยใช้หลักการ Real-time PCR ในการทดสอบ
- 4.2.2 ชุดน้ำยามี Internal Control ชนิด Endogenous เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง, กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม และปฏิกิริยา PCR เกิดขึ้นสมบูรณ์

- 4.2.3 ชุดน้ำยาสามารถตรวจแยกยีนของเชื้อ SARS-CoV-2 และสามารถตรวจหากลุ่ม SARS-CoV-2 Variant ได้ จำนวนอย่างน้อย 3 mutation เพื่อป้องกันผลลบลวง(false negative) สำหรับเชื้อ SARS-CoV-2 ชนิดกลายพันธุ์
- 4.2.4 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และ Variant ของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Internal Control (IC) ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR)
- 4.2.5 ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over contamination ชนิดUDG (Uracil-DNA Glycosylase)
- 4.2.6 ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 4.2.7 ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในการแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้ และสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็นแบบหลุมเดี่ยวและแบบกลุ่มได้
- 4.2.8 ชุดน้ำยามีประสิทธิภาพสามารถตรวจพบเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ปริมาณเชื้อต่ำที่สุด (Limit of detection) ไม่เกินกว่า 50 Copies/Reaction
- 4.2.9 ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ ได้แก่ Influenza A, Influenza B, RSV, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza1-4, Human coronavirus 229E, OC43, NL63

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) หรือ US FDA และ ISO 13485 หรือมาตรฐานที่ดีกว่า เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารรับรองผ่านการประเมินจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
4. น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน
5. หากน้ำยาชำรุดหรือเสียหายระหว่างส่งมอบ บริษัทต้องเปลี่ยนสินค้าใหม่ให้กับทางสถาบันฯ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
6. ผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์ประกอบกับน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ และตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บรักษาน้ำยาตรวจวิเคราะห์และตัวอย่างการตรวจอย่างเพียงพอ
7. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องสกัดสารพันธุกรรมระบบอนุภาคแม่เหล็กแบบอัตโนมัติ ซึ่งสามารถสกัดได้ทั้งดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอ และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การสอบเทียบและบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยเครื่องมีคุณสมบัติดังนี้
 - 7.1 สามารถสกัดตัวอย่างได้ครั้งละอย่างน้อย 12 ตัวอย่าง และสามารถสกัดตัวอย่างครั้งละ 1 ตัวอย่างได้
 - 7.2 สามารถสกัดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ sputum, nasopharyngeal aspirate, throat swab, nasopharyngeal swab และ bronchoalveolar lavage และสารคัดหลั่งต่างๆ

- 7.3 มีระบบเปิดแสง UV สำหรับป้องกันการปนเปื้อนภายในตัวเครื่อง หลังการปฏิบัติงาน
- 7.4 สามารถแสดงสถานการณ์ทำงานของเครื่องขณะกำลังสกัดตัวอย่าง
- 7.5 เครื่องมีปุ่มกดสำหรับสั่งงานได้
- 7.6 เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติพร้อมระบบสั่งการ IC Card
- 7.7 เครื่องสกัดสารพันธุกรรมต้องเป็นเครื่องใหม่หรือมีอายุการใช้งานต่ำกว่า 2 ปี พร้อมใช้งาน และวางไว้ที่สถาบันฯจนกว่าจะย้ายจะถูกใช้หมด
8. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้จำนวนอย่างน้อย 96 ตัวอย่าง ใน 1 รอบการทดสอบ โดยจัดหาเครื่องให้เพียงพอกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น
9. ผู้ขายต้องจัดหาตู้ biosafety cabinet class 2 จำนวน 1 ชุด และ ตู้ PCR cabinet จำนวน 2 ชุด
10. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่อง Autoclave จำนวน 1 เครื่อง สำหรับทำลายขยะติดเชื้อก่อนการจัดเก็บเพื่อกำจัดขยะตามระบบสถาบันฯ
11. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องสำรองไฟ (UPS) สำหรับสำรองไฟเครื่องสกัดสารอัตโนมัติและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมเครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมโต๊ะ เก้าอี้ เครื่องพิมพ์ และหมึกพิมพ์ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานและรายงานผล
12. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการและดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation, Performance verification ก่อนการนำเครื่องมาใช้งาน
13. ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
14. กรณีที่สูญเสียค่าใช้จ่ายในการทดสอบ แต่ไม่สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้งที่เกิดปัญหาหรือการขัดข้องของเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือน้ำยา ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาในปริมาณหรือมูลค่าที่เท่ากันภายใน 6 เดือน
15. ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่องสกัดสารพันธุกรรมทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
16. ผู้ขายต้องจัดให้มีฝึกอบรมการใช้งาน จนผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5. การจัดทำสัญญาและระยะเวลาดำเนินการ

5.1 จัดทำสัญญาตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

โดยส่งมอบพัสดุเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว โดยกำหนดให้ผู้ขายส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5.2 ระยะเวลาการตั้งแต่วันลงนามในสัญญาจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2565

6. การจ่ายเงิน

6.1 จ่ายเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อ และคณะกรรมการดำเนินการตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

7. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ขายต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมเชื้อไวรัสพร้อมอุปกรณ์ ออกจากพื้นที่ของสถาบันฯ และต้องปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายภายใน 15 วัน นับถัดจากวันสิ้นสุดสัญญาหรือวันที่สถาบันฯ แจ้งให้ดำเนินการ

กรณีสถาบันฯ ต้องดำเนินการเพื่อให้บริการต่อเนื่อง ผู้ขายจะต้องยื่นราคาเดิมและเงื่อนไขตามสัญญาจนกว่าสถาบันฯ จะดำเนินการจัดหาใหม่และพร้อมให้บริการ แล้วเสร็จ

8. ค่าปรับ

กรณีที่ผู้ขายปฏิบัติผิดเงื่อนไขสัญญา จะกำหนดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่รับมอบ

9. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบพัสดุ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน 1 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

10. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

11. วงเงินในการจัดหาและราคากลาง

จากเงินงบประมาณและหรือเงินบำรุง สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

กำหนดราคากลางต่อหน่วย 950.- บาท (เก้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) จัดซื้อประมาณ 7,000 การทดสอบ คิดเป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 6,650,000.- บาท (หกล้านหกแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)