

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ
เข้าเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและเครื่องสกัดสารพันธุกรรมพร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลบางพลี

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลบางพลี มีความประสงค์เข้าเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง และเครื่องสกัดสารพันธุกรรม จำนวน ๑ ชุด สำหรับให้บริการตรวจวินิจฉัยโรค, ติดตามการรักษา แก่ผู้ป่วยและผู้รับบริการ โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้จัดหาจ่ายตรวจ พร้อมวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๒๕,๐๐๐ เทสต์

๒. วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙)

จากสารคัดหลั่งต่างๆของร่างกายผู้ป่วยและผู้รับบริการ โดยรายงานการตรวจเป็นเชิงปริมาณ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง และเครื่องสกัดสารพันธุกรรม ต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นไปตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์

๓.๒. เป็นเครื่องฯ ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล และได้รับการผลิตในโรงงานที่ผ่านมาตรฐานโรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕

๓.๓. เครื่องสกัดสารพันธุกรรม สามารถสกัดจำนวนตัวอย่างได้รวม ๓๒ ตัวอย่างพร้อมกันต่อเครื่อง โดยเครื่องออกแบบให้มีช่องใส่แพคเกจน้ำยาสำเร็จรูป บล็อกละ ๑๖ ตัวอย่าง มี ๒ บล็อก

๓.๔. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง สามารถทดสอบจำนวนตัวอย่างได้ ๙๖ ตัวอย่าง พร้อมกันต่อเครื่อง

๓.๕. เครื่องฯ ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ (ที่ใช้ได้กับกระแสไฟฟ้าประเทศไทย) และต้องติดตั้งระบบสำรองไฟฟ้า

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง

๔.๑.๑ เครื่องฯ ใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction) พร้อมระบบตรวจวัดสัญญาณในสภาพจริง สามารถวิเคราะห์ผลได้ในระหว่างการเกิดปฏิกิริยา

๔.๑.๒ เครื่องฯ สามารถใช้งานได้กับ ๙๖-Well PCR Plate, หลอดทำปฏิกิริยาแบบ ๘-Strip Tube ๐.๒ml x๑๒ Strip, และ หลอดทดลองขนาด ๐.๒ มิลลิลิตร ได้ครั้งละ ๙๖ ตัวอย่าง

๔.๑.๓ สามารถใช้ได้กับตัวอย่างปริมาตร ๕-๑๐๐ ไมโครลิตร และมีค่า Dynamic Range สูงสุด ๑๐^๖ copies

๔.๑.๔ เครื่องมีระบบสำหรับตรวจรับสัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ ดังนี้

F๑: FAM, SYBR GREEN I

F๒: HEX, VIC, TET, JOE, CY๓, NED, TAMRA

F๓: ROX, TEXAS-RED

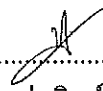
F๔: CY๕

๑.....ประธานกรรมการ ๒.....กรรมการ ๓.....กรรมการ
(นางจรรุณศรี แก้วพวง) (นางสาวอรรพณ สำเนียงดี) (นางสาวช่อทิพย์ พวงมาลา)

- ๔.๑.๕ มีระบบควบคุมอุณหภูมิโดยอาศัยการทำงานของ Peltier Technology ช่วยให้ อุณหภูมิมีความเสถียรและแม่นยำตลอดกระบวนการทำงาน
- ๔.๑.๖ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง ๔-๑๐๕ องศาเซลเซียส ปรับค่าละเอียดได้ครั้งละ ๐.๑ องศาเซลเซียส
- ๔.๑.๗ มีค่า Ramp Rate ๔.๐ องศาเซลเซียส
- ๔.๑.๘ มีค่า Temperature Control Precision ± 0.1 องศาเซลเซียส
- ๔.๑.๙ มีค่า Temperature Uniformity ± 0.3 องศาเซลเซียส
- ๔.๑.๑๐ มีระบบ Block/Tube Simulation Mode ควบคุมอุณหภูมิของ Block/Tube ตาม ปริมาตรตัวอย่างโดยอัตโนมัติ
- ๔.๑.๑๑ สามารถทำ Gradient ได้ในช่วง ๑-๓๖ องศาเซลเซียส
- ๔.๑.๑๒ มีระบบ Automatic Hot Lid แบบ ๓D ที่ปรับระดับให้พอดีกับหลอดทดลองโดย อัตโนมัติ และสามารถปรับควบคุมอุณหภูมิในช่วง ๓๐-๑๑๐ องศาเซลเซียส โดยตัวเครื่องจะ ตั้งค่าอัตโนมัติที่ ๑๐๕ องศาเซลเซียส
- ๔.๑.๑๓ เครื่องฯ สามารถตรวจจับจากทางด้านล่างของหลอดทดลอง (Advanced Bottom Fluorescence Detection Technology) และมีความแม่นยำสูงด้วยระบบ Optics จาก PMT
- ๔.๑.๑๔ ตัวเครื่องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน CE-Certificate, EMC, RoHS๒.๐, IVD
- ๔.๑.๑๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Germany's TUV ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕

๔.๒ เครื่องสกัดสารพันธุกรรม

- ๔.๒.๑ เป็นเครื่องสกัดแยกกรดนิวคลีอิก โดยใช้เทคโนโลยีอนุภาคแม่เหล็กขนาดเล็กช่วยใน การสกัด สามารถใช้สกัดกรดนิวคลีอิก DNA/RNA จากตัวอย่างทางชีวภาพต่างๆโดยใช้ชุด น้ำยาสกัดอย่างเหมาะสม
- ๔.๒.๒ สามารถสกัดแยกกรดนิวคลีอิกได้พร้อมกันได้สูงสุด ๓๒ ตัวอย่างต่อรอบต่อเครื่อง
- ๔.๒.๓ สามารถสกัดตัวอย่าง ๑-๓๒ ตัวอย่าง โดยใช้เวลาดังแต่ ๑๕-๔๐ นาที
- ๔.๒.๔ ใช้ปริมาตรของตัวอย่างในการสกัด ๒๐-๑๐๐๐ ไมโครลิตร
- ๔.๒.๕ ประสิทธิภาพในการใช้งานซ้ำของเมตบีดส์แม่เหล็กในการดักจับหรือยืดเกาะระหว่าง อนุภาคแม่เหล็กและกรดนิวคลีอิกมีค่าไม่น้อยกว่า ๙๘%
- ๔.๒.๖ มีค่าความแปรปรวนของการสกัดระหว่างตัวอย่าง $C_v < 3\%$
- ๔.๒.๗ สามารถควบคุมอุณหภูมิในขั้นตอนของการ Lysis และการ Elution ที่ +๕ องศา เซลเซียส เหนืออุณหภูมิห้องจนถึง ๑๒๕ องศาเซลเซียส
- ๔.๒.๘ สามารถตั้งค่าความเร็วหรือรูปแบบของการเขย่าผสมตัวอย่างได้
- ๔.๒.๙ มีระบบการฆ่าเชื้อส่วนของพื้นที่สกัดกรดนิวคลีอิกด้วยหลอดยูวี

๑.....ประธานกรรมการ ๒...............กรรมการ ๓..........กรรมการ
(นางจัญญศรี แก้วพวง) (นางสาวอรพรรณ สำเนียงดี) (นางสาวช่อทิพย์ พวงมาลา)

๔.๒.๑๐ แสดงผลและสั่งการผ่านหน้าจอระบบสัมผัสแบบ UI design ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว ที่มีความสะดวกและง่ายต่อการตั้งค่าและแสดงผลของขั้นตอนการสกัด

๔.๒.๑๑ ตัวเครื่องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน CE-Certificate, PICC (Product Quality Liability Insurance)

๔.๒.๑๒ เครื่องสามารถใช้ได้กับน้ำยาสกัดยี่ห้ออื่นได้

๔.๒.๑๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕

๔.๓ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ ที่เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต มีหนังสือรับรอง

๔.๓.๑.๑ น้ำยาสกัด เป็นชนิดไม่มีสาร Inhibitor, Organic Solvents และ Carrier RNA และเป็นชนิด ๙๖ Well Pre-Packed Plate สกัดได้พร้อมกัน ๓๒ ตัวอย่างต่อครั้งต่อเครื่องสกัด รวมถึงมีผลทดสอบ High Sensitivity ของ HBV DNA มีค่าไม่น้อยกว่า ๕ IU/ml และ HCV RNA มีค่าไม่น้อยกว่า ๕๐ IU/ml จาก National Standard Quality-Controlled Product

๔.๓.๑.๒ น้ำยาทดสอบหา Coronavirus (๒๐๑๙-nCoV) เป็นชนิดตรวจหาอย่างจำเพาะกับ Orf๑ab gene และ N gene มีค่า minimum detection limit ไม่เกิน ๕๐๐ copies/ml มีขนาดบรรจุ ๔๘ ตัวอย่างต่อกล่อง

๔.๓.๒ ผู้ให้เข้าต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

๔.๓.๓ ชุดน้ำยาทดสอบมีเอกสารผ่านการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ อย

๕. เงื่อนไขการเช่า

๕.๑ ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลบางพลี เพื่อติดตั้งเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงและเครื่องสกัดสารพันธุกรรม และผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดเตรียมสถานที่ปรับปรุงพื้นที่ สำหรับการติดตั้งเครื่องฯและอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นตามแบบที่ผ่านการพิจารณา เห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความเหมาะสมสวยงาม ปลอดภัย เป็นไปตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด รวมถึงค่าเรือขนเมื่อหมดสัญญา โดยห้องเตรียมตัวอย่างและสกัดสารพันธุกรรมจะเป็นชนิดความดันลบ มีระบบหมุนเวียนอากาศแบบ One Direction Air Flow Negative Pressure

๕.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง และเครื่องสกัดสารพันธุกรรมจำนวน ๑ ชุด โดยผู้ให้เช่าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่องฯ รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่างๆ ดังรายละเอียดที่ผู้ให้เช่านำมาติดตั้ง

๑..........ประธานกรรมการ ๒...............กรรมการ ๓..........กรรมการ
(นางจัญญศรี แก้วพวง) (นางสาวอรพรรณ สำเนียงดี) (นางสาวช่อทิพย์ พวงมาลา)

๕.๒.๑ ตู้ชีวนิรภัยระดับ ๒ (Biological safety cabinets Class II A๒) สำหรับเตรียมตัวอย่าง โดยมีขนาดของตัวตู้ไม่น้อยกว่า (กว้าง x ลึก x สูง) ๑๑๐๐x๗๕๐x๒๒๕๐ มิลลิเมตร ต่อหน้าอากาศออก ผ่านชุดกรอง HEPA ก่อนออกสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการเพื่อความปลอดภัยมีหน้าจอแสดงผลแบบ LCD แสดงค่าการทำงานต่างๆ ของเครื่อง มีสวิตช์เท้าเหยียบ (Foot-Switch) สำหรับปรับกระจกขึ้น - ลง ได้ในขณะที่ใช้มือปฏิบัติงานในตู้ปลอดเชื้อ จำนวน ๑ ตู้

๕.๒.๒ ตู้ปลอดเชื้อสำหรับเตรียม PCR Master Mix โดยมีขนาดตัวตู้ไม่น้อยกว่า (กว้าง x ลึก x สูง) ๗๐๐x๖๒๐x๑๑๕๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ตู้

๕.๒.๓ ตู้ปลอดเชื้อสำหรับเพิ่มสารพันธุกรรมก่อนตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Real-Time PCR โดยมีขนาดตัวตู้ไม่น้อยกว่า (กว้าง x ลึก x สูง) ๑๐๐๐x๗๐๕x๑๑๗๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ตู้

๕.๒.๔ เครื่องเขย่าหลอดทดลอง (Vortex mixer) จำนวน ๒ เครื่อง

๕.๒.๕ เครื่องปั่นเหวี่ยงสารละลายขนาดเล็กสำหรับใช้งานกับหลอดทดลองขนาด ๐.๒/๑.๕ ml จำนวน ๒ เครื่อง

๕.๒.๖ ชุดอุปกรณ์ดูด-จ่ายสารละลายชนิดปรับปริมาตรได้ ขนาด ๐.๕-๑๐, ๒-๒๐, ๑๐-๑๐๐, ๑๐๐-๑๐๐๐ ไมโครลิตร จำนวนขนาดละ ๒ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องที่ผลิตจากโรงงานที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕

๕.๒.๗ ตู้เก็บตัวอย่างแบบควบคุมความเย็น ๒-๘ องศาเซลเซียส ขนาดบรรจุ ๓๐๐ ลิตร จำนวน ๒ ตู้

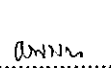
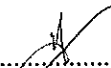
๓.๒.๘ ตู้เก็บตัวอย่างแบบควบคุมความเย็น -๒๐ องศาเซลเซียส ขนาดบรรจุ ๑๕๐ ลิตร จำนวน ๒ ตู้

๕.๓ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน เช่น ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงาน เครื่องสำรองไฟฟ้า อย่างเพียงพอ

๕.๔ ผู้ให้เข้าต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการตามแผนบำรุงรักษาอย่างเคร่งครัด

๕.๕ กรณีเครื่องฯ ชำรุด หรือมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เข้าต้องจัดหาช่างผู้เชี่ยวชาญทำการซ่อม บำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังได้รับแจ้ง รวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงทั้งหมดที่เกิดขึ้นจนสามารถใช้งานได้ปกติ ตลอดสัญญา และหากไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ให้เข้าต้องหาเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติทัดเทียมกัน มาทดแทนภายใน ๓ วัน

๕.๗ ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรม การใช้เครื่อง การซ่อมบำรุงและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อย ๑ ครั้ง หรือจนกว่าผู้ปฏิบัติงานจะสามารถปฏิบัติงานได้ดี

๑..........ประธานกรรมการ ๒..........กรรมการ ๓..........กรรมการ
(นางจัญญศรี แก้วพวง) (นางสาวอรพรรณ สำเนียงดี) (นางสาวช่อทิพย์ พวงมาลา)

๖. เงื่อนไขการเสนอราคา

- ๖.๑ ผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาต่อ test ที่รวมค่าวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น Filter tips, Tube, VTM เป็นต้น
- ๖.๒ ผู้ให้เข้าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๖.๓ ผู้ให้เข้าได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ เพื่อประโยชน์ในการบริการหลังการขายอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๖.๓ ผู้ให้เข้าต้องทำเอกสารประกอบการพิจารณา โดยทำเครื่องหมายแต่ละหัวข้อตามคุณลักษณะ ข้อต่อข้ออย่างชัดเจน

๗. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า ๑ ปี นับแต่วันที่คู่สัญญาลงนามในสัญญาเช่าและผู้เช่าได้รับมอบ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงและเครื่องสกัดสารพันธุกรรม ที่พร้อมใช้งาน จำนวน ๑ ชุด แล้ว

๘. การชำระค่าเช่า

ชำระค่าเช่าตามปริมาณการรายงานผลเป็นรายเดือน

๙. หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

ใช้เกณฑ์ราคาร้อยละ ๑๐๐

๑.....ประธานกรรมการ ๒.....กรรมการ ๓.....กรรมการ
(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวอรพรรณ สำเนียงดี) (นางสาวช่อทิพย์ พวงมาลา)