รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ระบบห้องปฏิบัติการตรวจทางอณูชีวโมเลกุล
โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. เหตุผลความจำเป็น/ความเป็นมา

เนื่องจากการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ได้กระจายไปมากกว่า ๖๐ จังหวัดของประเทศไทยในปัจจุบัน ซึ่งโรงพยาบาลอุทัยธานี มีความพร้อมในด้านการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ด้วยวิธี RT-PCR เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยแยกกลุ่มเสี่ยงของผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ออกจากกลุ่มคนปกติ โดยเป็นการควบคุมการระบาดไม่ให้เกิดขึ้นในวงกว้างต่อไป ประกอบกับการตอบสนองนโยบายของสำนักงานหลักประกันสุขภาพ (สปสช.) ในการให้บริการตรวจคัดกรองวัณโรคและวัณโรคดื้อยา รวมถึงการตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในระดับ DNA ด้วยเทคโนโลยีอณูชีวโมเลกุล ให้กับประชาชนคนไทย เพื่อช่วยให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี

๒. ความสำคัญของโครงการ

เพื่อใช้ในงานการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (COVID-๑๙), การตรวจวินิจฉัยวัณโรค วัณโรคดื้อยา และการตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล เพื่อตอบสนองต่อนโยบายของรัฐบาลในการควบคุมการระบาดของโรค ทางด้านสาธารณสุขในการตรวจวินิจฉัยและคัดแยกกลุ่มผู้ติดเชื้อออกจากประชาชนที่มีสุขภาพปกติ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๓.๕ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลการสั่งให้เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของ ทางราชการ

๓.๖ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่นที่ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

๓.๗ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาล ไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๘ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๙ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วย ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของ กรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๓.๑๐ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)	(นายคณิต เปรื่องปราช)	(นายชิดชัย อริยะศักดิ์ชัย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๔. วัตถุประสงค์

ต้องการจัดซื้อเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบประมวลผลและเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติเพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการอณูชีวโมเลกุล ของโรงพยาบาลอุทัยธานี

๕. ขอบข่ายของงาน

๕.๑ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบประมวลผล

๕.๑.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง โดยที่ใช้ระบบความร้อน-เย็น แบบ Peltier โดยมีอัตราการเพิ่มและลดอุณหภูมิสูงสุด (Maximum Ramp Rate) ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที พร้อมโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ผล สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ ๑–๙๖ ตัวอย่างต่อครั้ง

๕.๑.๒ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงระหว่าง ๐-๑๐๐ องศาเซลเซียส มีความถูกต้องของอุณหภูมิ ±๐.๒ องศาเซลเซียส (ที่ ๙๐ องศาเซลเซียส) โดยใช้ปริมาตรของปฏิกิริยา PCR ได้ในช่วง ๑-๕๐ ไมโครลิตร

๕.๑.๓ มีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีระบบการตรวจวัดสัญญาณแสงชนิด Photodiodes สามารถทำ Multiplex Real-Time PCR ได้ไม่น้อยกว่า ๕ Targets และทำ Gradient Temperature ได้

๕.๑.๔ สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และสามารถสั่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

๕.๑.๕ เครื่องสามารถใช้กับชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม COVID-๑๙ โดยชุดน้ำยาสามารถตรวจแยกยีนของเชื้อ ๒๐๑๙-nCoV ๓ ยีน ได้แก่ E gene, RdRp gene, N gene และ Internal Control (IC) ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-time PCR) และใช้กับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานในกลุ่ม Multidrug resistant TB; MDR-TB ได้ครอบคลุมตำแหน่งการกลายพันธุ์อย่างน้อย ๒๕ mutations และ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคดื้อยาชนิดรุนแรงกลุ่ม Extensively drug resistant TB; XDR-TB โดยครอบคลุมตำแหน่งการกลายพันธุ์อย่างน้อย ๑๓ mutations ด้วยวิธี Real-time PCR อีกทั้งยังสามารถใช้กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ หรือมากกว่า ด้วยวิธี Real-time PCR ซึ่งสามารถตรวจหา และจำแนก subtype ของเชื้อ HPV ได้พร้อมกัน ๑๔ สายพันธุ์ (๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘) หรือมากกว่า รวมทั้ง Internal Control ได้พร้อมกันในหลอดปฏิกิริยาเดียว

๕.๑.๖ มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล ดังนี้

๕.๑.๖.๑ มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลการทดสอบของชุดน้ำยาได้อย่างอัตโนมัติ (Auto interpretation) และสามารถรายงานผลแบบแยกรายและกลุ่มได้ กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Coronavirus ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ด้วยวิธี Real-time PCR ซึ่งตรวจได้ทั้ง ๓ ยีน ได้แก่ E gene, RdRp gene, N gene ซึ่งเป็นแบบ Multiplex Real-time PCR และชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานในกลุ่ม Multidrug resistant TB; MDR-TB ได้ครอบคลุมตำแหน่งการกลายพันธุ์อย่างน้อย ๒๕ mutations และ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคดื้อยาชนิดรุนแรงกลุ่ม Extensively drug resistant TB; XDR-TB โดยครอบคลุมตำแหน่งการกลายพันธุ์อย่างน้อย ๑๓ mutations ด้วยวิธี Real-time PCR อีกทั้งยังสามารถใช้กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ หรือมากกว่า ด้วยวิธี Real-time PCR ซึ่งสามารถตรวจหา และจำแนก subtype ของเชื้อ HPV ได้พร้อมกัน ๑๔ สายพันธุ์ (๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘) หรือมากกว่า รวมทั้ง Internal Control ได้พร้อมกันในหลอดปฏิกิริยาเดียว โดยโปรแกรมดังกล่าวต้องเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปที่ออกแบบและผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยา และเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)	(นายคณิต เปรื่องปราช)	(นายชิดชัย อริยะศักดิ์ชัย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๕.๑.๖.๒ สามารถทำ PCR quantitation โดยเปรียบเทียบกับกราฟมาตรฐาน (standard curve) และวิเคราะห์การแสดงออกของยีน (Gene expression analysis)

๕.๑.๖.๓ สามารถจัดเก็บข้อมูล พิมพ์ผลการทดลองและส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่น เช่น Microsoft PowerPoint, Word, Excel ได้

๕.๑.๖.๔ สามารถจัดเก็บรายงานผลในรูปแบบของ PDF file และแปลงผลการวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้

๕.๑.๗ เครื่องได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

๕.๑.๘ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ V, ๕๐ Hz

๕.๑.๙ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

๕.๑.๙.๑ มีเครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับประกอบการใช้งาน จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๑.๙.๒ มีเครื่องพิมพ์ขาวดำชนิดเลเซอร์ จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๑.๙.๓ มีเครื่องสำรองไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า ๒ KVa จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๑.๙.๔ มีเครื่องปั่นเหวี่ยงสารละลายสำหรับหลอดทดลองขนาดเล็ก (Mini spin centrifuge) จำนวน ๒ เครื่อง

๕.๑.๙.๕ มีชุดดูดจ่ายสารละลายและสารพันธุกรรมสำหรับงานทางด้านอณูชีววิทยา จำนวนดังนี้

-ขนาด ๑ – ๑๐ ไมโครลิตร	ทศนิยม ๒ ตำแหน่ง	จำนวน ๑ ตัว
-ขนาด ๒ – ๒๐ ไมโครลิตร	ทศนิยม ๒ ตำแหน่ง	จำนวน ๑ ตัว
-ขนาด ๒๐ – ๒๐๐ ไมโครลิตร	ทศนิยม ๑ ตำแหน่ง	จำนวน ๑ ตัว

๕.๒ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

๕.๒.๑ เป็นเครื่องสกัดและแยกสารพันธุกรรมทั้งชนิดดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอให้มีความบริสุทธิ์สูงด้วยระบบอัตโนมัติ

๕.๒.๒ ใช้หลักการแยกสารพันธุกรรมด้วยอนุภาคแม่เหล็ก (Magnetic particle) โดยเทคโนโลยี Magtration

๕.๒.๓ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ ๑-๑๒ ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสกัด

๕.๒.๔ การสั่งงานตัวเครื่องใช้ระบบการ์ดข้อมูล (IC card)

๕.๒.๕ ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรมไม่เกิน ๓๐ นาทีต่อการสกัดสารพันธุกรรม ๑ รอบ

๕.๒.๖ เครื่องมีความสามารถในการดูดจ่าย (Dispensing Liquid Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๕-๑,๐๐๐ ไมโครลิตร

๕.๒.๗ เครื่องใช้กับระบบน้ำยาสำเร็จรูป (Pre-filled reagent cartridge) โดยมีลักษณะ ๑ ตัวอย่างต่อ ๑ reagent cartridge และมีภาชนะสำหรับเก็บตัวอย่างสารพันธุกรรมที่ได้หลังจากการสกัด พร้อมในตัวเครื่องโดยไม่ต้องนำออกจากตัวเครื่องเพื่อเปลี่ยนถ่ายลงในภาชนะเก็บสารพันธุกรรม เป็นการลดการปนเปื้อนจากภายนอก

๕.๒.๘ ในชุดน้ำยา ๑ ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด ได้แก่ Serum, Plasma, Swab, Urine, Cerebrospinal fluid (CSF), Whole blood, Stool, Sputum

๕.๒.๙ มีระบบฆ่าเชื้อด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (UV- Decontamination)

๕.๒.๑๐ ภายในเครื่องมี heat block ที่สามารถทำอุณหภูมิได้สูงสุด ๙๕ องศาเซลเซียส

๕.๒.๑๑ ใช้ไฟฟ้า ๑๐๐ -๒๔๐ V., ๕๐/๖๐ Hz

๕.๒.๑๒ เครื่องได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)	(นายคณิต เปรื่องปราช)	(นายชิดชัย อริยะศักดิ์ชัย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๕.๒.๑๓ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

๕.๒.๑๓.๑ มีเครื่องสำรองไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า ๒ KVa จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๒.๑๓.๒ มีเครื่องเขย่าผสมสาร (Vortex mixer) จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๒.๑๓.๓ มีชุดดูดจ่ายสารละลายและสารพันธุกรรมสำหรับงานทางด้านอณูชีววิทยา จำนวนดังนี้

-ขนาด ๒ – ๒๐ ไมโครลิตร	ทศนิยม ๒ ตำแหน่ง	จำนวน ๑ ตัว
-ขนาด ๒๐ – ๒๐๐ ไมโครลิตร	ทศนิยม ๑ ตำแหน่ง	จำนวน ๑ ตัว
-ขนาด ๑๐๐ – ๑๐๐๐ ไมโครลิตร		จำนวน ๑ ตัว

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน CE Mark และ ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานที่ดีกว่า เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๖.๒ รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๓ มีช่างผู้ชำนาญการมาติดตั้งเครื่องให้สามารถใช้งานได้และสาธิตการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๖.๔ มีคู่มือการใช้งานอย่างน้อย ๑ ชุด (Operating Manual)

๖.๕ ในระยะเวลาประกัน กรณีเครื่องชำรุด ใช้งานไม่ได้ ให้บริษัทรีบดำเนินการแก้ไขให้สามารถใช้งานได้เป็นปกติภายใน ๒๔ ชั่วโมง ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ในระยะเวลาที่กำหนด ให้บริษัทจัดหาเครื่องสำรองมาให้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๖.๖ บริษัทรับผิดชอบจัดพื้นที่ในการวางเครื่องมือให้พร้อมทำงานได้ตามมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)	(นายคณิต เปรื่องปราช)	(นายชิดชัย อริยะศักดิ์ชัย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ