

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ  
ชุดตรวจสารพันธุกรรมโคโรนาไวรัส COVID-19 (RT-PCR SARS CoV-2)

---

๑. ความต้องการ

ชุดตรวจสารพันธุกรรมโคโรนาไวรัส COVID-19 (RT-PCR SARS CoV-2) จำนวน ๘,๐๐๐ test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อโคโรนาไวรัส (Covid-19) ทั้งสายพันธุ์เดิมและสายพันธุ์ใหม่ที่เกิดขึ้น จากการกลายพันธุ์ของเชื้อโคโรนาไวรัส (Covid-19)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาตรวจหา RNA ของเชื้อโคโรนาไวรัส (Covid-19) สายพันธุ์เดิมและสายพันธุ์ใหม่ ซึ่งก่อโรคปอดอักเสบ ในสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab, Throat swab, Sputum, Bronchoalveolar lavage fluid (BALF), Rectal swab, Plasma และ Serum โดยใช้เทคนิค One-step RT-PCR Technology

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ชุดน้ำยาตรวจหา RNA โดยเฉพาะเจาะจงของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-19) สายพันธุ์เดิม และสายพันธุ์ใหม่โดยใช้ primer และ Probe ที่มีความจำเพาะกับตำแหน่งของยีน ORF๑ab และ N genes โดย ๑ หลอดการทดสอบสามารถตรวจหาไวรัสโคโรนาไวรัส (COVID-19) สายพันธุ์เดิม และสายพันธุ์ใหม่ได้พร้อมทั้งสองยีน อีกทั้งมี RNase P ที่ถูกใช้เป็น Internal Control เพื่อควบคุมการทดสอบทั้งระบบการทำ PCR ป้องกัน false negative result ชุดน้ำยา ๑ กล่อง ประกอบด้วย PCR Reagent ๒ ชนิด ได้แก่ PCR Reagent ๑ และ PCR Reagent ๒ และต้องมี Negative Control, Positive Control ด้วย

๔.๒ ประสิทธิภาพของน้ำยา โดยมีค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ (Limit of detection) ๕๐๐ copies/ml., Precision %CV < ๕% และ Specificity ไม่เกิด Cross reaction กับเชื้อ FluA (H๑N๑), FluA (H๑N๑) ๒๐๐๙, FluA H๓N๒, FluA H๕N๑, FluA H๓N๙, FluB, RSV, PIV ๑, ๒, ๓, Adeno virus, Entero virus, hMPV, EBV, Measle virus, CMV, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, VZV, M. pneumoniae, C. pneumoniae, Legionella, Pertussis, H. influenzae, S. aureus, S. pneumoniae, S. pyogenes, K. pneumoniae, M. tuberculosis, A. fumigates, C. albicans, C. glabrata, C. neoformans, Coronavirus (HKU๑, OC๔๓, NL๖๓, ๒๒๙E), SARS Coronavirus, MERS Coronavirus และ Human genomic DNA

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	วรสกม ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	วิษ กรรมการ
(ลงชื่อ).....	จกตผ กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ได้รับมาตรฐาน CE- IVD (in vitro diagnostic use), ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๒ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ

๕.๓ ได้รับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๔ ถ้ามีการเสื่อมสภาพของสารตรวจวิเคราะห์ไม่ว่าด้วยสาเหตุใดๆ บริษัทฯ ยินดีทดแทนให้ตามปริมาณจริงที่เสื่อมสภาพภายใน ๗ วัน หลังจากได้รับแจ้ง

๕.๕ บริษัทฯ ต้องแถมน้ำยาสกัด, Ficer tip, PCR tube และ VTM เพื่อให้เพียงพอสำหรับการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์ COVID - ๑๙ (RT- PCR)

๕.๖ บริษัทฯ ต้องติดตั้งระบบรับคำสั่ง ที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจ พร้อมระบบการรายงานผล เชื่อมต่อระหว่าง HIS และ LIS ทั้ง Request และ Result และสามารถรับส่งผลกับ ระบบ Co lab และเชื่อมต่อระบบการรายงานผลผ่านLine application แบบ Realtime

๕.๗ ระบบ LIS ที่ติดตั้ง ได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑, ISO/IEC ๒๗๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕ และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๘ บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบในการดูแลระบบ สารสนเทศ ตลอดอายุสัญญา

๕.๙ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ)..... รสจกม .....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ)..... ราช .....กรรมการ  
(ลงชื่อ)..... รสจก .....กรรมการ