

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดตรวจสารพันธุกรรมเชื้อโคโรนาไวรัส COVID-๑๙ จำนวน ๓,๐๐๐ Test**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

---

**๑. ความต้องการ**

ชุดตรวจสารพันธุกรรมเชื้อโคโรนาไวรัส COVID-๑๙ จำนวน ๓,๐๐๐ Test

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) ในการค้นหาผู้สัมผัสที่มีความเสี่ยงสูง และแรงงานต่างด้าวที่ขึ้นทะเบียนในจังหวัดกำแพงเพชร

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

เป็นน้ำยาสำหรับตรวจ แบบ Qualitative real-time polymerase chain reaction (qPCR) โดยการตรวจหาตำแหน่งยีนจำเพาะของเชื้อโควิด-๑๙ ในการทำปฏิกิริยาครั้งเดียว

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

๔.๑ น้ำยาตรวจได้รับเครื่องหมาย CE และ IVD

๔.๒ น้ำยาสามารถตรวจหา Internal Control ที่เป็น Housekeeping gene (GAPDH)

๔.๓ น้ำยามี Primer และ Double-labeled hydrolysis probes สำหรับตำแหน่งยีนจำเพาะต่อเชื้อโควิด-๑๙ โดยน้ำยาสามารถตรวจตัวอย่างที่สกัดจาก Sputum, Nasopharyngeal swab และ Throat swab

๔.๔ น้ำยาต้องเก็บที่อุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส ในตู้เย็นแบบ Non-Frost-Free

๔.๕ ชุดน้ำยาประกอบด้วย ๒x RT-PCR Mix, RT/Taq Enzyme Mix, Primer/Probe mix, Covid-๑๙ Positive Control และ Nuclease-free-Water

๔.๖ น้ำยานี้สามารถใช้งานร่วมกับ Nucleic acid ที่สกัดโดยขั้นตอนจากชุดสกัดมาตรฐานต่างๆ

๔.๗ การตรวจวัดสัญญาณ Fluorescence ใช้ Channel FAM สำหรับตำแหน่ง NS๑, Channel Texas red สำหรับตำแหน่ง NS๒ และ Channel HEX สำหรับยีน GAPDH

๔.๘ ชุดน้ำยามีความไวในการตรวจหาเชื้อที่ความเข้มข้น ๙๕% คือ ๒.๒ copies/ul หรือ ๑๑ copies/rxn ทั้งตำแหน่ง NS๑ และ NS๒

๔.๙ การตรวจต้องไม่เกิด Cross-reactivity กับ MERS Coronavirus, Coronavirus ๒๒๙E, Coronavirus NL๑๓, Coronavirus OC๔๓, FluA H๓N๒, FluB (Yamagata), Respiratory Syncytial virus A และ Respiratory Syncytial virus B

**๕. เงื่อนไขอื่นๆ**

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องดูแลรักษาให้เครื่องวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตามปกติโดยไม่มีเงื่อนไขอื่นใด และไม่คิดค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมเครื่อง และค่าอะไหล่เครื่อง

๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องสกัดสารพันธุกรรม และเครื่องอ่านปฏิกิริยาอัตโนมัติที่ใช้กับชุดน้ำยาอย่างน้อย ๑ ชุด ให้กับทางโรงพยาบาล และสามารถเพิ่มได้เมื่อมีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ที่อยู่เสมอ โดยมาตรวจเช็คตามรอบที่กำหนด ให้เครื่องมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ