

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)  
เครื่องตรวจวิเคราะห์วัดปริมาณสารพันธุกรรมและวัดผลผลิต PCR

โดยใช้สารเรืองแสงประเภท Fluorochrom (Real-time PCR)

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความต้องการ

เครื่องอัตโนมัติสำหรับเพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) เพื่อหาปริมาณของเชื้อจุลชีพ จากการใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction : PCR) โดยมีเครื่องอัตโนมัติในการสกัด ดี เอ็น เอ และ อาร์ เอ็น เอ จากสิ่งส่งตรวจก่อนการทดสอบ

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นเครื่องใช้วิเคราะห์ ปริมาณสารพันธุกรรมชนิดเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอัตโนมัติโดยใช้เทคนิค Real Time nucleic acid amplification ในเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และเชิงปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative) และสามารถใช้ได้กับ ชุดน้ำยาในการตรวจหาเชื้อไวรัส เอช ไอ วี (HIV) ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus) และชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด ซี (Hepatitis C virus) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอัตโนมัติโดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction) และวิเคราะห์เชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative) โดยใช้สารเรืองแสงเป็นตัวติดตามและเครื่องอัตโนมัติในการสกัด ดี เอ็น เอ และ อาร์ เอ็น เอ จากสิ่งส่งตรวจ พร้อม Software ในการวิเคราะห์ผล

3.2 ใช้ไฟฟ้าขนาด 100-240 V (Volt.) ที่ความถี่ 50-60 HZ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรปหรืออเมริกา

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 เครื่องอัตโนมัติสำหรับเพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) เพื่อหาปริมาณของเชื้อจุลชีพ จากการใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction : PCR)

4.2 เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สามารถวัดปริมาณสารพันธุกรรมที่เพิ่มขึ้นในแต่ละรอบของกระบวนการ PCR (Real time) อย่างต่อเนื่อง และแสดงผลบนหน้าจอคอมพิวเตอร์เครื่องคอมพิวเตอร์ในแต่ละรอบอย่างต่อเนื่องจนถึงสิ้นสุดกระบวนการ PCR

ผู้แทน



422



4.3 เป็นเครื่องใช้วิเคราะห์ ปริมาณสารพันธุกรรมชนิดเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอัตโนมัติโดยใช้เทคนิค Real Time nucleic acid amplification ในเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และเชิงปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative) ที่ชุดน้ำยาในการตรวจหาเชื้อไวรัส เอช ไอ วี (HIV) ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิด บี (Hepatitis B virus) และชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิด ซี (Hepatitis C virus) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

4.4 สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้จำนวนตัวอย่างสูงสุดอย่างน้อย ครั้งละ 48 ตัวอย่าง

4.5 ใช้หลอด Halogen lamp เป็นแหล่งกำเนิดแสง

4.6 มีฟิลเตอร์สำหรับการกระจายแสง อย่างน้อยสี่ช่องสัญญาณ และมีฟิลเตอร์สำหรับการรับสัญญาณแสง ฟลูออเรสเซนต์ อย่างน้อยสี่ช่องสัญญาณ

4.7 PCR reaction mixture chamber มีรูปแบบเป็น Plate หรือ tube

4.8 มีความสามารถวิเคราะห์แยกแยะปริมาณสารพันธุกรรมหลังสิ้นกระบวนการ PCR โดยใช้ SYBR Green I หรือ Hydrolysis Probe หรือ Hybridization probe ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง (Fluorophores)

4.9 มีระบบรองรับการตรวจวินิจฉัยในเชื้อจุลินทรีย์อื่นๆ (Open mode) นอกเหนือจากการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส เอช ไอ วี (HIV) เชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิด บี (Hepatitis B virus) เชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิด ซี (Hepatitis C virus)

## 5. อุปกรณ์ประกอบ

5.1 เครื่องอัตโนมัติสำหรับการสกัด ดี เอ็น เอ และ อาร์ เอ็น เอ

5.1.1 เป็นเครื่องอัตโนมัติที่ใช้ในการสกัด ดี เอ็น เอ และ อาร์ เอ็น เอ จากสิ่งส่งตรวจโดยอาศัยหลักการ Lyse cell และ Probe Capture เพื่อนำไปใช้ในปฏิกิริยา PCR

5.1.2 สามารถทำการทดสอบกับสิ่งส่งตรวจที่เป็น พลาสมา และ ซีรัม

5.1.3 เครื่องมือมีความสามารถในการสกัด ดี เอ็น เอ และ อาร์ เอ็น เอ ได้อย่างน้อยครั้งละ 72 ตัวอย่างภายใน 5 ชั่วโมง

5.1.4 มีตัวควบคุมคุณภาพบวกและลบ พร้อมทั้งตัวควบคุมคุณภาพที่เป็น Internal control ในแต่ละขั้นตอนของการสกัดสำหรับการสกัดเชื้อเพื่อตรวจสอบแบบเชิงคุณภาพ

5.1.5 มีระบบ คอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงาน ในการใส่น้ำยา และสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ การ load reagent rack, reagent cassette และ load specimen

5.2 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผลพร้อมโปรแกรมสั่งงานและวิเคราะห์ผล โดยมีส่วน

ประมวลผลชนิด Pentium Processor หรือสูงกว่า มีหน่วยความจำ (RAM) 2 GHZ หรือมากกว่า HDDรวมไม่ต่ำกว่า 160GB พร้อมจอภาพชนิด LCD ขนาดจอไม่ต่ำกว่า 17 นิ้ว และ เครื่องพิมพ์ชนิด Laser จำนวน 1 ชุด

ผู้ตรวจ  
๑๒๘



5.3 เครื่องสำรองไฟฟ้าขนาด 3.0 KVA จำนวน 1 เครื่อง

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 บริษัทรับประกันคุณภาพเครื่องเป็นเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันที่กรรมการตรวจรับเครื่องเรียบร้อยแล้ว และทำการติดตั้งงานใช้งานได้ และถ้าเครื่องชำรุดขัดข้องเกิน 3 ครั้งภายใน 3 เดือนผู้ซื้อมีสิทธิให้ผู้ขายเปลี่ยนให้ใหม่ได้

6.2 ผู้ขายต้องดำเนินการฝึกอบรมให้ผู้ใช้เครื่องในด้านการใช้เครื่อง, การบำรุงรักษา และ ช่วยแก้ไขเบื้องต้น จนสามารถใช้งานได้โดยมีประสิทธิภาพโดยผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะด้านจากทางบริษัทฯ

6.3 บริษัทให้การสนับสนุนในการปรับปรุงสถานที่ ให้เป็นไปตาม การจัดเตรียมห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลที่ได้มาตรฐาน พร้อมทั้งจัดหาอุปกรณ์สำหรับใช้งานจนครบถ้วน

6.4 บริษัทจัดเตรียมโต๊ะสำหรับวางเครื่องมือ และสามารถจัดเก็บอุปกรณ์ น้ำยาได้อย่างเป็นระเบียบ

6.5 บริษัทจัดเตรียมคู่มือการใช้ชุดตรวจวิเคราะห์และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ ที่เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งหมด เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

6.6 บริษัทจัดเตรียมคู่มือในการทดสอบ คู่มือการทำงาน และคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

6.7 ผู้ขายต้องมีการสอบเทียบเครื่องให้อย่างน้อย 1 ครั้ง และ Maintenance เครื่องให้อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี ในช่วงรับประกัน

6.8 เมื่อเครื่องขัดข้องภายในระยะประกันผู้ขายต้องส่งช่างมาดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขจนเครื่องสามารถทำงานได้ปกติภายใน 5 วัน

6.9 มีคู่มือแสดงผังวงจรการทำงานของเครื่องอย่างน้อย 1 ชุด

7. กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน

8. หลักประกันของเงิน 200,000 บาท

9. กำหนดยื่นราคา 90 วัน

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ ที่ไปรษณีย์ประทับตราเป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทางโทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ-สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
(นางคมเนตร เตียงพิทยากร)

.....  
(นางมณฑนามิตรชัย)

.....  
(นางสาววิศันสนีย์ แฉวเพ็ญ)

.....  
(นายสุรสิทธิ์ วัชรสุขโท)

