

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการนำยาและวัสดุวิทยาศาสตร์ งาน Molecular TB จำนวน 4 รายการ

## 1. รายการที่ 1 ชุดตรวจวินิจฉัยวัณ MTB/NTM TB เทคนิค Real time PCR

### 1.1 คุณลักษณะเฉพาะ

1.1.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจแยกเชื้อ Mycobacterium tuberculosis (MTB) และ Non-tuberculous mycobacteria (NTM) ด้วยวิธี Real-time PCR

1.1.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)

1.1.3 ชุดน้ำยาใช้หลักการตรวจหา Target Nucleic Acid ที่จำเพาะต่อเชื้อ Mycobacterium tuberculosis (MTB) และ Non-tuberculosis mycobacteria (NTM) ด้วยหลักการเทคโนโลยี Dual Priming Oligonucleotide (DPOTM)

1.1.4 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ คือ เสมหะ (Sputum), น้ำล้างปอด (Bronchial washing), ชิ้นเนื้อสด (Fresh tissue), เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว (Liquid culture (MGIT)) และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็ง (Solid culture (Ogawa))

1.1.5 สามารถตรวจหาเชื้อ Mycobacterium tuberculosis (MTB), Non-tuberculosis mycobacteria (NTM) และ Internal Control ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-time PCR)

1.1.6 ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด cross-contamination ชนิด UDG

1.1.7 ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรม Seegene Viewer ซึ่งเป็นโปรแกรมแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้ และสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็นแบบหลุมเดี่ยว และแบบกลุ่มได้

1.1.8 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD)

1.1.9 ผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

1.1.10 หนึ่งชุดน้ำยาสามารถทำปฏิกิริยาได้อย่างน้อย 50 reactions

### 1.2 เงื่อนไขการส่งมอบ

1.2.1 กำหนดระยะเวลาการส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน (สามสิบวัน) นับถัดจากวันที่ลงนามในใบสั่งซื้อ ณ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมราช ตำบลในเมือง อำเภอเมืองจังหวัดอุบลราชธานี โดยการขนส่งไปยังปลายทางหากเกิดความเสียหายแก่พัสดุผู้ขายต้องรับผิดชอบเต็มจำนวน

1.2.2 ตรวจรับสินค้า ณ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมราช ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดอุบลราชธานี การลงนามตรวจรับจะกระทำเมื่อ คณะกรรมการตรวจรับได้รับสินค้าตามใบสั่งซื้อครบถ้วน ถูกต้อง และได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

### 1.3 หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

จะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคาต่อรายการ

## **2. รายการที่ 2 ชุดตรวจวินิจฉัยวัณ MTB/MDR TB เทคนิค Real time PCR**

### **2.1 คุณลักษณะเฉพาะ**

2.1.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจแยกเชื้อวัณโรค (Mycobacterium tuberculosis ;MTB) และเชื้อวัณโรคคือยาหลายขนานในกลุ่มยา first-line anti-tuberculosis drug 2 ชนิด คือ Rifampicin และ Isoniazid (Multi-drug-resistant TB; MDR-TB) ด้วยวิธี Real-time PCR

2.1.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)

2.1.3 สามารถตรวจคัดกรองเชื้อวัณโรคคือยาตรงตำแหน่งการกลายพันธุ์ของยีนคือยา Rifampicin (rpoB) และยีนคือยา Isoniazid (katG, inhA promoter) โดยครอบคลุมตำแหน่งการกลายพันธุ์ทั้งหมดอย่างน้อย 18 และ 7 ตำแหน่ง ตามลำดับ

2.1.4 ชุดน้ำยาใช้หลักการของ Dual Priming Oligonucleotide (DPOTM) และ TOCE™ Technology ในการตรวจหาเชื้อที่จำเพาะ

2.1.5 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ คือ DNA ที่สกัดมาจากเสมหะ น้ำล้างปอด (Bronchial washing) ขึ้นเนื้อสด เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็ง

2.1.6 สามารถตรวจหาเชื้อวัณโรค, เชื้อวัณโรคคือยาหลายขนานและ Internal Control ได้พร้อมกันในตัวอย่างเดียว (Multiplex Real-time PCR)

2.1.7 ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over contamination ชนิด UDG

2.1.8 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD)

2.1.9 ผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

2.1.10 หนึ่งชุดน้ำยาสามารถทำปฏิกิริยาได้อย่างน้อย 50 reactions

### **2.2 เงื่อนไขการส่งมอบ**

2.2.1 กำหนดระยะเวลาการส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน (สามสิบวัน) นับถัดจากวันที่ลงนามในใบสั่งซื้อ ณ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมราช ตำบลในเมือง อำเภอเมืองจังหวัดอุบลราชธานี โดยการขนส่งไปยังปลายทางหากเกิดความเสียหายแก่พัสดุผู้ขายต้องรับผิดชอบเต็มจำนวน

2.2.2 ตรวจรับสินค้า ณ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมราช ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดอุบลราชธานี การลงนามตรวจรับจะกระทำเมื่อ คณะกรรมการตรวจรับได้รับสินค้าตามใบสั่งซื้อครบถ้วน ถูกต้อง และได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

### **2.3 หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

จะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคาต่อรายการ

### **3. รายการที่ 3 ชุดตรวจวินิจฉัยวัณโรค MTB/XDR TB เทคนิค Real time PCR**

#### **3.1 คุณสมบัติเฉพาะ**

3.1.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจแยกเชื้อวัณโรค (Mycobacterium tuberculosis: MTB) และเชื้อวัณโรคดื้อยาชนิดรุนแรงในกลุ่มยา second-line anti-tuberculosis drug 2 ชนิด คือ Fluoroquinolone และ Injectable drug (Extensively drug-resistance TB : XDR-TB) ได้พร้อมกันในครั้งเดียว ด้วยวิธี Real-time PCR

3.1.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)

3.1.3 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ คือ DNA ที่สกัดมาจากเสมหะ, น้ำล้างปอด (Bronchial washing), ชิ้นเนื้อสด, เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็ง

3.1.4 สามารถตรวจคัดกรองเชื้อวัณโรคดื้อยาชนิดรุนแรงตรงตำแหน่งกลายพันธุ์ของยีนดื้อยา Fluoroquinolone (gyrA) และยีนดื้อยา injectable drug (rrs, eis promoter) โดยครอบคลุมตำแหน่งการกลายพันธุ์ทั้งหมดอย่างน้อย 7 และ 6 ตำแหน่ง ตามลำดับ

3.1.5 สามารถตรวจหาเชื้อวัณโรค, เชื้อวัณโรคดื้อยาชนิดรุนแรงและ Internal Control ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-time PCR)

3.1.6 ชุดน้ำยามีระบบที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over contamination ชนิด UDG

3.1.7 การแปลผลของชุดน้ำยาสามารถใช้โปรแกรมการแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto Interpretation) โดยสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็นแบบหลุมเดี่ยวหรือกลุ่มได้

3.1.8 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD)

3.1.9 ผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

3.1.10 หนึ่งชุดน้ำยาสามารถทำปฏิกิริยาได้อย่างน้อย 50 reactions

#### **3.2 เงื่อนไขการส่งมอบ**

3.2.1 กำหนดระยะเวลาการส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน (สามสิบวัน) นับถัดจากวันที่ลงนามในใบสั่งซื้อ ณ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมราช ตำบลในเมือง อำเภอเมืองจังหวัดอุบลราชธานี โดยการขนส่งไปยังปลายทางหากเกิดความเสียหายแก่พัสดุผู้ขายต้องรับผิดชอบเต็มจำนวน

3.2.2 ตรวจรับสินค้า ณ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมราช ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดอุบลราชธานี การลงนามตรวจรับจะกระทำเมื่อ คณะกรรมการตรวจรับได้รับสินค้าตามใบสั่งซื้อครบถ้วน ถูกต้อง และได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

#### **3.3 หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

จะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคาต่อรายการ

#### 4. รายการที่ 4 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจ Flu A/B H1N1 2009

##### 4.1 คุณลักษณะเฉพาะ

4.1.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจแยกเชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจอย่างเฉียบพลันทั้งหมด 3 ชนิด คือ Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B) และ 2009 pandemic H1 (2009 pandemic strain of swine origin) ด้วยวิธี Real-time PCR

4.1.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative *in vitro* test)

4.1.3 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยามีหลายชนิด เช่น nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal swab และ น้ำล้างปอด (bronchoalveolar lavage)

4.1.4 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อ Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B), 2009 pandemic H1 (2009 pandemic strain of swine origin) และ Internal Control (IC) ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-time One-Step RT-PCR)

4.1.5 การแปลผลของชุดน้ำยา สามารถใช้ร่วมกับโปรแกรม Seegene Viewer ซึ่งเป็นโปรแกรมการแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto Interpretation) ที่หน่วยงานมีอยู่ โดยสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็นแบบหลุมเดี่ยวหรือกลุ่มได้

4.1.6 น้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐาน CE Mark และ IVD เป็นอย่างน้อย

4.1.7 ผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเสนอราคา

4.1.8 หนึ่งชุดน้ำยาสามารถทำปฏิกิริยาได้อย่างน้อย 100 reactions

##### 4.2 เงื่อนไขการส่งมอบ

4.2.1 กำหนดระยะเวลาการส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน (สามสิบวัน) นับถัดจากวันที่ลงนามในใบสั่งซื้อ ณ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมราช ตำบลในเมือง อำเภอเมืองจังหวัดอุบลราชธานี โดยการขนส่งไปยังปลายทางหากเกิดความเสียหายแก่พัสดุผู้ขายต้องรับผิดชอบเต็มจำนวน

4.2.2 ตรวจรับสินค้า ณ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมราช ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดอุบลราชธานี การลงนามตรวจรับจะกระทำเมื่อ คณะกรรมการตรวจรับได้รับสินค้าตามใบสั่งซื้อครบถ้วน ถูกต้อง และได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

##### 4.3 หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

จะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคาต่อรายการ