

## ขอบเขตของงาน (Term of reference : TOR)

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 4 รายการ

รายการจัดซื้อดังนี้

1. ชุดน้ำยาตรวจ Fragment Sequencing (Sanger)	จำนวน	5,000 Test
2. 3500-Genetic analyzer capillary	จำนวน	2 Pack
3. ชุดน้ำยา Genescan-500(LIZ) size standard kit	จำนวน	1 Kit
4. ชุดน้ำยา QIAxcel DNA high resolution (NGS)	จำนวน	1 Kit

## 1. ความเป็นมา

ด้วยงานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โดยศูนย์ความเป็นเลิศทางห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลทางการแพทย์ (SEL) ร่วมกับฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้เริ่มเปิดให้บริการตรวจหาลำดับ Nucleotide ในกลุ่มผู้ป่วย ทั้งภายในและภายนอกคณะแพทยศาสตร์ จึงจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวให้เพียงพอต่อการบริการ

## 2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้ในศูนย์ความเป็นเลิศทางห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลทางการแพทย์ (SEL) งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2.2 เพื่อใช้ตรวจหาลำดับ Nucleotide ในกลุ่มผู้ป่วยสำหรับยืนยันความผิดปกติของ gene

## 3. รูปแบบรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

3.1 ชุดน้ำยาตรวจ Fragment Sequencing (Sanger) ซึ่งประกอบด้วย

3.1.1 น้ำยาฟอร์มามายด์ (Formamide)

3.1.1.1 โดยมีปริมาตรไม่น้อยกว่า 25 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ขวด

3.1.1.2 เป็นน้ำยาเพื่อทำละลายตัวอย่างก่อนกระบวนการ Electrokinetic injection ของเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบ Capillary electrophoresis ใช้ในการศึกษา

(นางคัชรินทร์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายปริญญา ประสงค์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

งาน DNA Sequencing, Fragment Analysis และ Sanger Sequencing หรือเทียบเท่า

- 3.1.1.3 เป็นน้ำยาสำหรับใช้งานกับตัวเครื่อง Genetic Analyzers หรือเทียบเท่า
- 3.1.1.4 เป็นน้ำยาที่มีค่า Final conductivity อยู่ในช่วง 19 - 34  $\mu\text{S/cm}$  หรือกว้างกว่า
- 3.1.1.5 น้ำยามีปริมาตรไม่น้อยกว่า 25 มิลลิลิตร
- 3.1.1.6 น้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิช่วง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส

### 3.1.2 ชุดน้ำยา POP-7 Polymer

- 3.1.2.1 สามารถทำตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 384 ตัวอย่างต่อชุด จำนวนไม่น้อยกว่า 14 ชุด
- 3.1.2.2 POP-7 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถใช้ได้ทั้งการ sequencing แบบสั้นและยาว (short-read, long-read)
- 3.1.2.3 มีระบบติดตามการใช้งานผ่านทาง radio frequency identification (RFID)
- 3.1.2.4 จำนวนสูงสุดในการทำตัวอย่างจำนวนไม่น้อยกว่า 384 ตัวอย่าง
- 3.1.2.5 ชุดน้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

### 3.1.3 น้ำยา Anode Buffer Container (ABC)

- 3.1.3.1 ขนาดไม่น้อยกว่า 4 ชั้นต่อชุด จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด
- 3.1.3.2 Anode Buffer Container (ABC) เป็นชุดน้ำยาที่บรรจุ 1X running buffer เพื่อใช้ในงาน electrophoresis พร้อมใช้สำหรับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Series Genetic Analyzers และ SeqStudio Flex Series Genetic Analyzers หรือเทียบเท่า
- 3.1.3.3 ภายในกล่องบรรจุ Anode Buffer Container (ABC) จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ชั้น
- 3.1.3.4 มีระบบติดตามการใช้งานผ่านทาง radio frequency identification (RFID)
- 3.1.3.5 น้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

### 3.1.4 น้ำยา Cathode Buffer Container (CBC)

- 3.1.4.1 น้ำยาขนาดไม่น้อยกว่า 4 ชั้นต่อชุด จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด

  
(นางฉัตรินทร์ ภูนิคม)

  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 3.1.4.2 เป็นชุดน้ำยาที่บรรจุ 1X running buffer เพื่อใช้ในงาน electrophoresis พร้อมใช้สำหรับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Series Genetic Analyzers และ SeqStudio Flex Series Genetic Analyzers หรือเทียบเท่า
- 3.1.4.3 CBC มีจำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชิ้น และมีจำนวนช่องไม่น้อยกว่า 2 ช่อง คือ cathode buffer และ capillary wash
- 3.1.4.4 มีระบบติดตามการใช้งานผ่านทาง radio frequency identification (RFID)
- 3.1.4.5 น้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- 3.1.5 ชุดน้ำยา Conditioning Reagent
- 3.1.5.1 มีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 ชิ้น
- 3.1.5.2 เป็นน้ำยาที่อยู่ในชุดพร้อมใช้ สำหรับล้างโพลีเมอร์ที่อยู่ในระบบของเครื่องวิเคราะห์สาร พันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzers และ SeqStudio Flex Genetic Analyzers หรือเทียบเท่า
- 3.1.5.3 มีระบบติดตามการใช้งานผ่านทาง radio frequency identification (RFID) หรือเทียบเท่า
- 3.1.5.4 น้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- 3.1.6 ชุดน้ำยา Terminator v3.1 Cycle Sequencing
- 3.1.6.1 ปริมาตรน้ำยาไม่น้อยกว่า 800 ไมโครลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด
- 3.1.6.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับ Sanger sequencing หรือเทียบเท่า
- 3.1.6.3 ในชุดน้ำยานี้ให้สำหรับการติดสีฟลูออเรสเซนต์บนดีเอ็นเอสายเดี่ยวหรือดีเอ็นเอสายคู่, เคมเพลทพีซีอาร์และเคมเพลทที่มีขนาดใหญ่ (เช่น BAC clones)
- 3.1.6.4 ในชุดน้ำยาประกอบไปด้วยบัพเฟอร์ที่ประกอบด้วย Terminator v3.1 ปริมาตรไม่น้อยกว่า 800 ไมโครลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 1 หลอด และ ไพรเมอร์ M13 (-21) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 หลอด และ pGEM Control DNA จำนวนไม่น้อยกว่า 1 หลอด และ Sequencing Buffer ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 5X โดยมีปริมาตรไม่น้อยกว่า 1 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 หลอด
- 3.1.6.5 ชุดน้ำยา Terminator v3.1 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส

  
(นางฉัตรินทร์ ญวนิชคม)

  
(นางฉัตรินทร์ ญวนิชคม)

  
(นายปริญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



- 3.1.7 น้ำยา Terminator v1.1 & v3.1 5X Sequencing Buffer
- 3.1.7.1 ปริมาณน้ำยาไม่น้อยกว่า 1 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ขวด
- 3.1.7.2 เป็นบัฟเฟอร์ที่ใช้เตรียมปฏิกิริยาของกับชุด Terminator v1.1 และ v3.1
- 3.1.7.3 มีความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 5X
- 3.1.7.4 น้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

### 3.2 3500-Genetic analyzer capillary โดยมีคุณสมบัติ

- 3.2.1 Genetic analyzer Capillary Array ความยาวไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 3.2.2 เป็นชุด Capillary ชนิด Internally Uncoated ใช้ในการนำพาตัวอย่างสารพันธุกรรมของเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ โดยใน 1 ชุด มีจำนวน capillary ไม่น้อยกว่า 8 เส้น ซึ่งมีคุณสมบัติ สามารถใช้สำหรับการทำ Sequencing, Fragment analysis และ Protein Quality Analysis ได้
- 3.2.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ ซึ่งระบุวันหมดอายุที่ฉลากผลิตภัณฑ์ข้างภาชนะที่บรรจุโดยบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจนและรับประกันคุณภาพตลอดอายุ การใช้งาน
- 3.2.4 สามารถเก็บรักษาสภาพที่อุณหภูมิห้อง

### 3.3 ชุดน้ำยา Genescan-500(LIZ) size standard kit โดยมีคุณสมบัติ

- 3.3.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับการทำ Fragment analysis โดยชุดน้ำยาสามารถสร้าง Internal size standard ในระหว่างการวิเคราะห์ด้วยกระบวนการ electrophoresis
- 3.3.2 ชุดน้ำยาสามารถวัดขนาดชิ้นส่วน DNA ในช่วง 47-946 bp หรือกว้างกว่า
- 3.3.3 สามารถติดฉลากด้วย Fluorophore ของ DNA ที่มีขนาดเบส 47, 51, 55, 82, 85 93 99, 126, 136, 262, 293, 317, 439, 557, 692, 695, 946 หรือมากกว่าได้
- 3.3.4 สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 400 Reactions
- 3.3.5 ภายในชุดน้ำยา มีจำนวนน้ำยาขนาดไม่น้อยกว่า 50  $\mu$ L จำนวนไม่น้อยกว่า 4 หลอด
- 3.3.6 น้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C

(นางคัชรินทร์ ญานิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายปริญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

3.4 ชุดน้ำยา QIAxcel DNA high resolution (NGS) โดยมีคุณสมบัติ

- 3.4.1 เป็นตลับเจลสำหรับวิเคราะห์ DNA ใช้ร่วมกับเครื่อง QIAxcel Advanced System
- 3.4.2 สามารถใช้วัดขนาดของ DNA ในช่วง 15 bp ถึง 20 kb หรือกว้างกว่า
- 3.4.3 สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้จำนวนไม่น้อยกว่า 1,200 ตัวอย่าง
- 3.4.4 สามารถวัดความเข้มข้นของ DNA ได้ที่ 0.1 นาโนกรัมต่อไมโครลิตร หรือน้อยกว่า
- 3.4.5 สามารถแยกความแตกต่างของ DNA (resolution) ได้ที่ 3 bp หรือน้อยกว่า
- 3.4.6 สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างพร้อมกันได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 12 ตัวอย่าง

4. ระยะเวลาส่งมอบงาน

กำหนดเวลาส่งมอบ 1 งวด ภายใน 180 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาซื้อขาย

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องเสนอราคาทุก ๆ รายการทดสอบ จะเลือกเสนอราคาเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งก็ได้
- 5.4 ผู้เสนอราคาต้องกำหนดยื่นราคา 1 ปี นับแต่วันที่ยืนยันราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้
- 5.5 น้ำยาที่จัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังการส่งมอบ
- 5.6 น้ำยาวิเคราะห์ ต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้า และ/หรือจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย (อย.)
- 5.7 คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด

6. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ เป็นเงิน 1,531,495 บาท (หนึ่งล้านห้าแสนสามหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยเก้าสิบห้าบาท)

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณาจัดซื้อ



(นางค์ชรินทร์ อนุชิต)



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)



(นายปริยuthา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ