

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
จัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์**

1. ความเป็นมา

สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ กระทรวงยุติธรรม เป็นหน่วยงานราชการที่ก่อตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. 2545 และตามพระราชบัญญัติการให้บริการด้านนิติวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2559 โดยมีพันธกิจในการพัฒนามาตรฐานงานนิติวิทยาศาสตร์ ประกอบด้วย การพัฒนาระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ การดำรงรักษา ขยายขอบข่ายการรับรองระบบมาตรฐานสากล การพัฒนาศักยภาพการปฏิบัติงาน และพันธกิจเกี่ยวกับการพัฒนาและบูรณาการระบบฐานข้อมูลด้านนิติวิทยาศาสตร์ รวมทั้งการจัดทำฐานข้อมูลและเชื่อมโยงด้านนิติวิทยาศาสตร์ ซึ่งรัฐบาลให้ความสำคัญและกำหนดเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายรัฐบาลว่า “ให้นำเทคโนโลยีที่ทันสมัยและความรู้ทางนิติวิทยาศาสตร์ มาใช้เพื่อเร่งรัดการดำเนินคดีทุกขั้นตอนให้รวดเร็ว เกิดความเป็นธรรม และมีระบบฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกันสามารถใช้ติดตามผลและนำไปใช้ในการปรับปรุงประสิทธิภาพของหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ในกระบวนการยุติธรรมได้” อีกทั้งสถาบันนิติวิทยาศาสตร์มีภารกิจในการให้บริการด้านนิติวิทยาศาสตร์ คือ ช่วยเหลือสนับสนุนการสืบสวนสอบสวนและการดำเนินคดีอาญาตามที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมายร้องขอ การคุ้มครองสิทธิมนุษยชน การอำนวยความสะดวกยุติธรรมและการทะเบียนราษฎร รวมถึงการใช้การตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนงานข่าว คดีภัยความมั่นคง และการให้บริการนิติวิทยาศาสตร์สู่ประชาชนในจังหวัดชายแดนภาคใต้ด้วย

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อจัดซื้อน้ำยาตรวจพิสูจน์สารพันธุกรรมบุคคล สำหรับโครงการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อสนับสนุนงานข่าว คดีภัยความมั่นคง และการให้บริการนิติวิทยาศาสตร์สู่ประชาชนในจังหวัดชายแดนภาคใต้

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลางซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่นโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ

3.8 ไม่เป็นผู้มีประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือทำกระทำการอันเป็นการขัดขวางแข่งขันราคาเป็นธรรม

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement :e- GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. คุณสมบัติเฉพาะของวัสดุ

รายการจัดซื้อน้ำยาตรวจพิสูจน์สารพันธุกรรมบุคคล จำนวน 15 รายการ โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

4.1 กลุ่มที่ 1 จำนวน 14 รายการ ซึ่งเป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการวิเคราะห์รูปแบบสารพันธุกรรม

(1) ชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคลสำหรับตรวจวัดอุทยาน อย่างน้อย 24 ตำแหน่ง จำนวน 9 กล่อง

(2) ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอบนโครโมโซมวาย (Y-Chromosome) สำหรับตัวอย่างมนุษย์ จำนวน 1 กล่อง

(3) Quantifiler Trio DNA Quantification Kit, 400 reactions จำนวน 2 กล่อง

(4) Hi-Di Formamide, 25 mL จำนวน 2 กล่อง

(5) GeneScan 600 LIZ Size Standard จำนวน 3 กล่อง

(6) POP-4 Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzer จำนวน 5 กล่อง

(7) Anode Buffer Container 3500 Series จำนวน 2 กล่อง

(8) Cathode Buffer Container 3500 Series จำนวน 1 กล่อง

(9) Conditioning Reagent 3500 Series จำนวน 3 กล่อง

(10) 3500xL Genetic Analyzer 24-Capillary Array, 36 cm จำนวน 1 กล่อง

(11) MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate จำนวน 7 กล่อง

(12) MicroAmp Clear Adhesive Films จำนวน 2 กล่อง

(13) Septa for 96-Well Plates, for 3500/SeqStudio™ Flex จำนวน 4 กล่อง

(14) Septa Cathode Buffer Container for 3500 Series and SeqStudio™ Flex จำนวน 2 กล่อง

4.2 กลุ่มที่ 2 จำนวน 1 รายการ ซึ่งเป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอบนโครโมโซมเอกซ์ (X-Chromosome) สำหรับตัวอย่างมนุษย์

(1) ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอบนโครโมโซมเอกซ์ (X-Chromosome) สำหรับตัวอย่างมนุษย์ จำนวน 1 กล่อง

5. ระยะเวลาการส่งมอบ

กำหนดส่งมอบ 60 วัน ถัดจากวันทำสัญญา

6. เงื่อนไขในการชำระเงิน

สถาบันนิติวิทยาศาสตร์จะชำระเงินในอัตราร้อยละ 100 ตามจำนวนในสัญญาซื้อขายหลังจากที่ได้ตรวจรับถูกต้องเรียบร้อยแล้ว

7. วงเงินในการจัดหา

วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน 15 รายการ ภายในวงเงิน 3,645,062 บาท (สามล้านหกแสนสี่หมื่นห้าพันหกสิบสองบาทถ้วน) เป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

8. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

9. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของสิ่งของทั้งหมด ภายในระยะเวลา 1 ปี นับถัดจากวันที่ส่งมอบ

10. หลักประกันสัญญา

เป็นจำนวนร้อยละ 5 ของราคาส่งของทั้งหมดตามสัญญา สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ยึดถือไว้ในระยะเวลาของสัญญาขายหรือข้อตกลงการคืนหลักประกันสัญญา โดยจะคืนให้เมื่อครบกำหนดการรับประกันความชำรุดบกพร่องแล้ว

11. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันเป็นจำนวนเงิน ในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายนำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่สถาบันนิติวิทยาศาสตร์จนถูกต้องครบถ้วน

12. ผู้กำหนดขอบเขตงาน

- | | | |
|--|---------------------------------|---------------|
| 12.1 นางสาวศิริภรณ์ อุไรรัตน์ | นักนิติวิทยาศาสตร์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| 12.2 ร้อยตำรวจโทปิยะเชษฐ์ สัตนัยสุวรรณ | นักนิติวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |
| 12.3 นางสาวชนิษฐา วัฒนพันธ์พิทักษ์ | นักนิติวิทยาศาสตร์ชำนาญการ | กรรมการ |

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคลสำหรับตรวจวัตถุพยาน อย่างน้อย 24 ตำแหน่ง
จำนวน 9 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวใสบรรจุในหลอดพลาสติกขนาดเล็กประกอบด้วยชุดน้ำยาตามที่กำหนดไว้

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 ประกอบด้วยชุดน้ำยาดังนี้

1.2.1.1 ชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคลสำหรับตรวจวัตถุพยานทางคดี

- 1) เป็นชุดน้ำยาตรวจรูปแบบดีเอ็นเอทางนิติวิทยาศาสตร์ สำหรับใช้พิสูจน์เอกลักษณ์บุคคล (Human Identification) จากตัวอย่างวัตถุพยานในคดีด้วยเทคนิคการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอที่ติดฉลากสีฟลูออเรสเซนต์ และสามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้
- 2) สามารถตรวจวิเคราะห์ STR (Short Tandem Repeat) ไม่น้อยกว่า 24 ตำแหน่งได้พร้อมกันในหลอดทดลองเดียว โดยรายละเอียดของ STR loci ต้องมีชุด Polymorphic markers ที่ใช้ครอบคลุม 20 ตำแหน่งในระบบ CODIS (Combined DNA Index System) ดังนี้ D3 S1 3 5 8 , D5 S8 1 8 , D7S820,D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, D21S11, CSF1PO, FGA, TH01,TPOX, vWA, D1S1656, D2S441, D2S1338, D10S1248, D12S391,D19S433, D22S1045 และ Amelogenin ซึ่งเป็น gender specific markers
- 3) ใช้สีฟลูออเรสเซนต์ในการติดตามขนาดของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 6 สี ได้แก่ 6-FAMTM, LIZTM, NEDTM, SIDTM, TAZTM และ VIC[®] หรือสีอื่นๆ ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์เดียวกันได้ โดยทางบริษัทจะต้องจัดหา Dye set สำหรับสีฟลูออเรสเซนต์นั้นๆ และบริษัทต้องรับผิดชอบ set matrix standard กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานด้วย
- 4) สามารถทำปฏิกิริยา PCR ได้บนเครื่อง PCR รุ่นดังต่อไปนี้คือ ABI Gene Amp PCR 9700 หรือ Proflex 96 well PCR System
- 5) สามารถใช้วิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า 200 ตัวอย่าง

1.2.1.2 น้ำยาแสดงขนาดดีเอ็นเอ (DNA) มาตรฐาน

- 1) ใช้ระบุขนาดของ PCR product ที่ได้จากการทำปฏิกิริยา PCR ด้วยชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคลสำหรับตรวจวัตถุพยานทางคดี
- 2) มีขนาดขึ้น DNA มาตรฐานครอบคลุม ตั้งแต่ช่วง 20-600 bp
- 3) สามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้

1.2.1.3 ค่าสีฟลูออเรสเซนซ์ (Spectral Dye)

- 1) เพื่อในขั้นตอนการทำ spectral calibration ของสีฟลูออเรสเซนซ์อย่างน้อย 6 สี
- 2) สามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้

1.2.2 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส หลังเปิดใช้งานแล้ว และ -20 องศาเซลเซียส เมื่อยังไม่เปิดใช้งาน

1.2.3 ชุดน้ำยาทั้งหมดผลิตขึ้นมาเพื่อใช้ร่วมกัน

1.2.4 เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการทดสอบผลการใช้งานด้วยวิธีที่สอดคล้องกับวิธีการทดลองตามมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์จากหน่วยงาน DNA Advisory Board (DAB) และแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการทดลองจาก The Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM) และมีเอกสารแสดงการผ่านรับรองการทดสอบตามมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์ดังกล่าว

1.2.5 น้ำยาต้องได้รับมาตรฐาน ISO 18385:2016 Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในกล่องกระดาษ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตครั้งเดียวกันทั้งหมด (Lot เดียวกัน)

3.3 รับประกันอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันที่ส่งมอบ

4. การตรวจสอบ

4.1 ตรวจสอบตามหัวข้อคุณสมบัติและการบรรจุหีบห่อ

4.2 ตรวจสอบข้อมูลดีเอ็นเอ (DNA) ที่ได้ต้องมีจำนวนตำแหน่งครบตามคุณสมบัติของน้ำยาที่ได้รับระบุไว้และเป็นตำแหน่งที่ตรงกับฐานข้อมูลดีเอ็นเอ

4.3 ผ่านการทดสอบความใช้ได้ และได้รับการรับรองจากห้องปฏิบัติการสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ว่าสามารถใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติที่ใช้งานอยู่จริง โดยอ้างอิงจากแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการทดลองจาก The Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM) หรือตามมาตรฐานระดับเดียวกันหรือดีกว่า

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอบนโครโมโซมวาย (Y-Chromosome) สำหรับตัวอย่างมนุษย์
จำนวน 1 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวใสบรรจุในหลอดพลาสติกขนาดเล็ก ประกอบด้วย ชุดน้ำยาตามที่กำหนดไว้

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 ประกอบด้วยชุดน้ำยาดังนี้

1.2.1.1 ชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคล

- 1) เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยเพื่อพิสูจน์สารพันธุกรรมของผู้ชาย สำหรับการตรวจเปรียบเทียบหาความสัมพันธ์ทางสายบิดาหรือปู่จากตัวอย่าง ด้วยเทคนิคการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอที่ติดฉลากสีฟลูออเรสเซนต์ และสามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้
- 2) สามารถตรวจวิเคราะห์ STR (Short Tandem Repeat) ไม่น้อยกว่า 23 loci บนโครโมโซม Y ได้พร้อมกันในหลอดทดลองเดียว โดยรายละเอียดของ STR loci ต้องมีชุด Polymorphic markers ที่ครอบคลุม polymorphic Y-chromosomal loci ดังนี้ DYS576, DYS389I/II, DYS635, DYS627, DYS460, DYS458, DYS19, YGATAH4, DYS448, DYS391, DYS456, DYS390, DYS438, DYS392, DYS518, DYS570, DYS437, DYS385 a/b, DYS449, DYS393, DYS439, DYS481, DYF387S1 และ DYS533
- 3) ใช้สีฟลูออเรสเซนต์ในการติดตามขนาดของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 6 สี ได้แก่ 6-FAM™, LIZ™, NED™, SID™, TAZ™ และ VIC® หรือสีอื่นๆที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์เดียวกันได้ โดยทางบริษัทจะต้องจัดหา Dye set สำหรับสีฟลูออเรสเซนต์นั้นๆ และบริษัทต้องรับผิดชอบ set matrix standard กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานด้วย
- 4) สามารถทำปฏิกิริยา PCR ได้บนเครื่อง PCR รุ่นดังต่อไปนี้คือ ABI Gene Amp PCR 9700 หรือ Proflex 96 well PCR System
- 5) สามารถใช้วิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง

1.2.1.2 น้ำยาแสดงขนาดดีเอ็นเอ (DNA) มาตรฐาน

- 1) ใช้ระบุขนาดของ PCR product ที่ได้จากการทำปฏิกิริยา PCR ด้วยชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคลสำหรับตรวจวัตถุพยานทางคดี
- 2) มีขนาดชิ้น DNA มาตรฐานครอบคลุม ตั้งแต่ช่วง 20-600 bp
- 3) สามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้

1.2.1.3 ตั้งค่าสีฟลูออเรสเซนต์ (Spectral Dye)

- 1) เพื่อในขั้นตอนการทำ spectral calibration ของสีฟลูออเรสเซนต์อย่างน้อย 6 สี
- 2) สามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้

1.2.2 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส หลังเปิดใช้งานแล้ว และ -20 องศาเซลเซียส เมื่อยังไม่เปิดใช้งาน

1.2.3 ชุดน้ำยาทั้งหมดผลิตขึ้นมาเพื่อใช้ร่วมกัน

1.2.4 เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการทดสอบผลการใช้งานด้วยวิธีที่สอดคล้องกับวิธีการทดลองตามมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์จากหน่วยงาน DNA Advisory Board (DAB) และแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการทดลองจาก The Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM) และมีเอกสารแสดงการผ่านรับรองการทดสอบตามมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์ดังกล่าว

1.2.5 น้ำยาต้องได้รับมาตรฐาน ISO 18385:2016 Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในกล่องกระดาษ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตครั้งเดียวกันทั้งหมด (Lot เดียวกัน)

3.3 รับประกันอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันที่ส่งมอบ

4. การตรวจสอบ

- 4.1 ตรวจสอบตามหัวข้อคุณสมบัติและการบรรจุหีบห่อ
- 4.2 ตรวจสอบข้อมูลดีเอ็นเอ (DNA) ที่ได้ต้องมีจำนวนตำแหน่งครบตามคุณสมบัติของน้ำยาที่ได้ระบุไว้และเป็นตำแหน่งที่ตรงกับฐานข้อมูลดีเอ็นเอ
- 4.3 ผ่านการทดสอบความใช้ได้ และได้รับการรับรองจากห้องปฏิบัติการสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ว่าสามารถใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติที่ใช้งานอยู่จริง โดยอ้างอิงจากแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการทดลองจาก The Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM) หรือตามมาตรฐานระดับเดียวกันหรือดีกว่า

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
Quantifiler Trio DNA Quantification Kit, 400 reactions
จำนวน 2 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวใสบรรจุในหลอดพลาสติกขนาดเล็ก ประกอบด้วย ชุดน้ำยาตามที่กำหนดไว้

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการวัดปริมาณสารพันธุกรรมในงานพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคลของห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ (Forensic laboratories)

1.2.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการวัดปริมาณสารพันธุกรรมจากวัตถุพยานสำหรับงาน Forensic ได้

1.2.3 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการวัดปริมาณสารพันธุกรรม โดยอาศัยหลักการ 5' Nuclease assay และ TaqMan probe-based

1.2.4 เป็นชุดน้ำยาที่เพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของ Human DNA และ Human Male DNA โดยที่ตรวจวิเคราะห์ amplicon ตำแหน่ง Large Autosomal (LA) Human Target, Small Autosomal (SA) Human Target และ Y Chromosome ตามลำดับ โดยมีขนาดของ amplicon ไม่เกิน 250 bp

1.2.5 ชุดน้ำยามี primer และ probe ที่ใช้ในการเพิ่มปริมาณ Internal PCR Positive Control (IPC) พร้อมกับสารพันธุกรรมตัวอย่าง

1.2.6 สามารถวัดความเข้มข้นของสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ 1 pg/ul (Highly Sensitive)

1.2.7 สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง รุ่น Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR system และ QuantStudio5 Real-Time PCR System ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่

1.2.8 สามารถใช้วิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า 400 ตัวอย่าง

1.2.9 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส หลังเปิดใช้งานแล้ว และ -20 องศาเซลเซียส เมื่อยังไม่เปิดใช้งาน

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

2.3 ชุดน้ำยาบรรจุอยู่ในกล่องกระดาษ และปิดผนึกสมบูรณ์ ประกอบด้วย

2.3.1 Quantifiler™ Trio Primer Mix

2.3.2 Quantifiler™ THP PCR Reaction Mix

2.3.3 Quantifiler™ THP DNA Standard

2.3.4 Quantifiler™ THP DNA Dilution buffer

3. ข้อกำหนดอื่น

- 3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตครั้งเดียวกันทั้งหมด (Lot เดียวกัน)
- 3.3 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล
- 3.4 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย
- 3.5 ได้รับการรับรองการใช้งานด้านนิติวิทยาศาสตร์ หรือมีเอกสารทางวิชาการระดับนานาชาติเกี่ยวกับการใช้งานด้านนิติวิทยาศาสตร์สนับสนุน
- 3.6 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
- 3.7 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา
- 3.8 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

- 4.1 ตรวจสอบตามข้อ 1-3
- 4.2 ผ่านการทดสอบความใช้ได้ และได้รับการรับรองจากห้องปฏิบัติการสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ว่าสามารถใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติที่ใช้งานอยู่จริง โดยอ้างอิงจากแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการทดลองจาก The Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM) หรือตามมาตรฐานระดับเดียวกันหรือดีกว่า

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

Hi-Di Formamide, 25 mL

จำนวน 2 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวใสบรรจุในขวดพลาสติกขาวขุ่น

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 เป็นสารประเภท Highly deionized formamide ที่ใช้สำหรับ electrokinetic injection ของเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบ capillary electrophoresis

1.2.2 เป็นสารที่ใช้สำหรับทำละลายสารตัวอย่างให้อยู่ในรูปของสารละลาย (Resuspension solution)

1.2.3 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ -15 to -25 องศาเซลเซียส

1.2.4 มีปริมาตรเท่ากับ 25 มิลลิลิตร

1.2.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล

3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย

3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
GeneScan 600 LIZ Size Standard
จำนวน 3 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวใสบรรจุในหลอดพลาสติกขนาดเล็ก ประกอบด้วย ชุดน้ำยาตามที่กำหนดไว้

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 เป็นสารมาตรฐานสำหรับใช้วัดขนาดชิ้นส่วนดีเอ็นเอตัวอย่างที่มีขนาดอยู่ช่วง 20-600 นิวคลีโอไทด์และติดฉลากชิ้นส่วนดีเอ็นเอมาตรฐานที่อยู่ในช่วง 20-600 นิวคลีโอไทด์

1.2.2 ใช้ในการวัดขนาดดีเอ็นเอตัวอย่างร่วมกับชุดน้ำยา AmpFLSTR™ Identifier , GlobalFiler™ Kit และ 5-dye ABI Prism custom primers

1.2.3 สามารถใช้วิเคราะห์ตัวอย่างได้อย่างน้อย 800 ตัวอย่าง

1.2.6 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-4 องศาเซลเซียส ในที่มืด

1.2.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500XL Genetic Analyzer ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล

3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย

3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
POP-4 Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzer
จำนวน 5 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวใสบรรจุภายในถุงพลาสติกติดฉลากด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (Radio frequency identification: RFID)

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 เป็นสาร polymer ที่ใช้สำหรับการทำ electrophoresis DNA ภายใต้สภาวะ denaturing ในตัวกลางที่เป็น capillary ของเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500XL Genetic Analyzer

1.2.2 เป็นสาร polymer ที่ใช้สำหรับการทำ DNA Sizing ในงาน ซึ่งสามารถวิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ถึง 350 เบส

1.2.3 เป็นสาร polymer ที่ใช้สำหรับการทำ human identification fragment analysis ซึ่งสามารถวิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ในเวลาเพียง 30 นาทีต่อสารตัวอย่าง

1.2.4 สามารถใช้วิเคราะห์ตัวอย่างได้อย่างน้อย 960 ตัวอย่าง

1.2.5 บรรจุอยู่ในถุงพลาสติกติดฉลาก RFID ที่พร้อมใช้งาน เพื่อสามารถตรวจสอบวันหมดอายุหรือ lot number

1.2.6 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส เมื่อเปิดใช้งานแล้ว

1.2.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500XL Genetic Analyzer ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล

3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย

3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
Anode Buffer Container 3500 Series
จำนวน 2 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวใสบรรจุในภาชนะแบบใช้แล้วทิ้งที่พร้อมใช้งานและติดฉลากด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (Radio frequency identification: RFID)

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 เป็นสารเคมีที่ใช้เป็นสารละลายบัฟเฟอร์ในขณะทำ electrophoresis (Running buffer) ของเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer

1.2.2 เป็นสารละลายบัฟเฟอร์ความเข้มข้น 1 เท่า สามารถนำมาใช้งานได้ทันทีโดยไม่ต้องเจือจาง

1.2.3 บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสติดฉลาก RFID ที่พร้อมใช้งาน เพื่อสามารถตรวจสอบวันหมดอายุ หรือ lot number ได้

1.2.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

1.2.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล

3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย

3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
Cathode Buffer Container 3500 Series
จำนวน 1 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวบรรจุในภาชนะแบบใช้แล้วทิ้งที่พร้อมใช้งานและติดตามด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (Radio frequency identification: RFID)

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 เป็นสารเคมีที่ใช้เป็นสารละลายบัฟเฟอร์ในขณะทำ electrophoresis (Running buffer) ของเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer

1.2.2 เป็นสารละลายบัฟเฟอร์ความเข้มข้น 1 เท่า สามารถนำมาใช้งานได้ทันทีโดยไม่ต้องเจือจาง

1.2.3 บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสติดฉลาก RFID ที่พร้อมใช้งาน เพื่อสามารถตรวจสอบวันหมดอายุ หรือ lot number ได้

1.2.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

1.2.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล

3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย

3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
Conditioning Reagent 3500 Series
จำนวน 3 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ
ของเหลวใสบรรจุภายในถุงพลาสติก และติดฉลากด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (Radio frequency identification: RFID)
- 1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน
 - 1.2.1 เป็นสารละลายที่ใช้ล้างป้อน และภายในระบบเครื่อง เมื่อมีการเปลี่ยนชนิดของ polymer หรือเมื่อต้องการทำความสะอาดป้อน เมื่อเปลี่ยน polymer ถุงใหม่ของเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer
 - 1.2.2 ต้องบรรจุอยู่ในถุงที่พร้อมใช้งาน ติดฉลาก RFID เพื่อสามารถตรวจสอบ วันหมดอายุหรือ Lot number ได้
 - 1.2.3 ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
 - 1.2.4 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่
 - 1.2.5 สามารถใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องแบ่งใส่ภาชนะอื่น
 - 1.2.6 น้ำยาต้องได้รับมาตรฐาน ISO 18385:2016 Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes

2. การบรรจุหีบห่อ

- 2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์
- 2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

- 3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล
- 3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย
- 3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
- 3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา
- 3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
3500xL Genetic Analyzer 24-Capillary Array, 36 cm
จำนวน 1 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ลักษณะเป็นหลอดแก้วขนาดเล็ก จำนวน 24 เส้น ขนาด 36 เซนติเมตร

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 ใช้สำหรับการทำ DNA Fragment Analysis สำหรับงาน Human Identification ได้

1.2.2 มีจำนวน Capillary เท่ากับ 24 เส้น

1.2.3 ภายใน Capillary เป็นชนิด internally uncoated ใช้ในการแยกสารพันธุกรรมด้วยกระแสไฟฟ้าโดยเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ABI PRISM 3500 system ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่

1.2.4 สามารถใช้วิเคราะห์สารพันธุกรรมได้อย่างน้อย 150 ครั้ง (150 runs)

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล

3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย

3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate
จำนวน 7 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ
เป็น PCR plate แบบ 96 หลุม ทำจากพลาสติก polypropylene
- 1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน
 - 1.2.1 เป็นเพลท PCR แบบ 96 หลุม แต่ละหลุมออกแบบมาสำหรับบรรจุสารปริมาตร 0.2 มิลลิลิตร
 - 1.2.2 ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่
 - 1.2.3 สร้างขึ้นจากชิ้นส่วน polypropylene ที่มีความแข็งแรงในรูปแบบของเพลทแบบ 96 หลุม
 - 1.2.4 สามารถใช้วิเคราะห์ตัวอย่างได้อย่างน้อย 960 ตัวอย่าง
 - 1.2.5 ผลิตจาก optical grade ที่มีความใสสูง ซึ่งจะมีค่าการนำความร้อนได้ดีและมีความแม่นยำสูง
 - 1.2.6 ตัวเพลทได้รับการปรับปรุงคุณสมบัติให้เหมาะสมเพื่อให้ได้ความถูกต้องของอุณหภูมิที่ไม่ตรงกันและความสม่ำเสมอของอุณหภูมิที่รวดเร็วสำหรับการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมโดยปราศจากการใช้น้ำมัน
 - 1.2.7 ตัวเพลทมีการออกแบบที่เป็นเอกลักษณ์ให้เป็นอุปสรรคต่ออากาศแวดล้อมเพื่อช่วยให้มั่นใจได้ถึงความสามารถกระจายของอุณหภูมิระหว่างหลุมถึงหลุมทั่วถึงกันและสม่ำเสมอ (well-to-well temperature uniformity)
 - 1.2.8 บริเวณมุมขวาด้านบนของเพลทแต่ละอันจะมีลักษณะคล้ายเพลทที่ถูกตัดมุมออก เพื่อเป็นสัญลักษณ์ของหลุม A12 เพื่อช่วยป้องกันใส่เพลทผิดด้านของผู้ปฏิบัติงาน
 - 1.2.9 ขนาดบรรจุจำนวน 10 เพลท/แพ็ค
 - 1.2.10 เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง

2. การบรรจุหีบห่อ

- 2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์
- 2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

- 3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล
- 3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย
- 3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
- 3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา
- 3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

1.นางสาวศิริภรณ์ อุไรรัตน์..... 2.ร้อยตำรวจโทปิยะเชษฐ์ สัตย์สุวรรณ..... 3.นางสาวชนิษฐา วัฒนพันธ์พิทักษ์.....

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
MicroAmp Clear Adhesive Films
จำนวน 2 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ
เป็นแผ่นฟิล์มใสทำมาจาก Polyester
- 1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน
 - 1.2.1 ใช้เป็นวัสดุปิดเคลือบ Microplates ป้องกันการรั่ว ระเหย และป้องกันการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างในแต่ละหลุม
 - 1.2.2 ใช้สำหรับ MicroAmp™ Optical 96-well Reaction Plate เหมาะกับการใช้งานกับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง รุ่น Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR system และ QuantStudio5 Real-Time PCR System ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ ใช้งานอยู่
 - 1.2.3 มีลักษณะหนาที่น้อยกว่า Clear Adhesive Film ใช้งานง่ายในการปิดเพลท
 - 1.2.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง

2. การบรรจุหีบห่อ

- 2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์
- 2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์
- 2.3 ขนาดบรรจุแผ่นฟิล์มจำนวน 100 แผ่น/กล่อง

3. ข้อกำหนดอื่น

- 3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล
- 3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย
- 3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
- 3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา
- 3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
Septa for 96-well Plates, for 3500/SeqStudio™ Flex
จำนวน 4 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวบรรจุภายในขวดพลาสติกปิดสนิทด้วยฝาเกลียว ประกอบด้วยชุดน้ำยาตามที่กำหนดไว้

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 เป็นฝาปิด 96 well plate สำหรับใส่สารตัวอย่าง ที่ใช้ในเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบ
อัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer Series

1.2.2 ใช้ร่วมกับ 96 well reaction plate

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 ขนาดบรรจุ 20 อัน

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามหัวข้อคุณลักษณะเฉพาะและการบรรจุหีบห่อ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
Septa Cathode Buffer Container for 3500 Series and SeqStudio™ Flex
จำนวน 2 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ลักษณะเป็นแผ่นยางสำหรับปิด Cathode Buffer Container

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 เป็นฝาปิดสำหรับใช้กับภาชนะบรรจุ Cathode Buffer Container ที่ใช้ในเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer Series

1.2.2 ต้องบรรจุอยู่ในถุงที่พร้อมใช้งาน ติดฉลาก RFID เพื่อสามารถตรวจสอบ วันหมดอายุหรือ Lot number ได้

1.2.3 ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง

1.2.4 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ 3500 Genetic Analyzer ที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่

1.2.5 สามารถใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องแบ่งใส่ภาชนะอื่น

2. การบรรจุหีบห่อ

2.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกสมบูรณ์

2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล

3.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นบริษัทตัวแทนจำหน่าย

3.4 วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

3.5 กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน 30 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

3.6 รับประกันสินค้า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า

4. การตรวจสอบ

ตรวจสอบตามข้อ 1-3

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอบนโครโมโซมเอ็กซ์ (X-Chromosome) สำหรับตัวอย่างมนุษย์
จำนวน 1 กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ของเหลวบรรจุภายในขวดพลาสติกปิดสนิทด้วยฝาเกลียว ประกอบด้วย ชุดน้ำยาตามที่กำหนดไว้

1.2 คุณสมบัติในการใช้งาน

1.2.1 ประกอบด้วยชุดน้ำยาดังนี้

1.2.1.1 ชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคล

- 1) เป็นชุดน้ำยาตรวจรูปแบบดีเอ็นเอทางนิติวิทยาศาสตร์ บนโครโมโซมเอ็กซ์ (X-Chromosome) เพื่อเป็นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคลและความสัมพันธ์ทางสายโลหิต ด้วยเทคนิคการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอที่ติดฉลากสีฟลูออเรสเซนต์ และสามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ รุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้
- 2) สามารถตรวจวิเคราะห์ STR (Short Tandem Repeat) บนโครโมโซมเอ็กซ์ (X-Chromosome) ได้พร้อมกันในหลอดทดลองเดียว ไม่น้อยกว่า 12 ตำแหน่งในรูปแบบ Haplotype มีตำแหน่งที่ตรวจวิเคราะห์ แบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม แต่ละกลุ่ม ประกอบด้วย 3 ตำแหน่ง
- 3) สามารถตรวจวิเคราะห์ STR (Short Tandem Repeat) บนโครโมโซมเอ็กซ์ (X-Chromosome) โดยรายละเอียดของ STR loci ต้องมีชุด Polymorphic markers ที่ครอบคลุม polymorphic X-chromosomal loci ดังนี้ DXS7132, DXS7423, DXS8378, DXS10074, DXS10079, DXS10101, DXS10103, DXS10134, DXS10135, DXS10146, DXS10148, HPRTB และ Amelogenin ซึ่งเป็น gender specific markers และมี D21S11 ซึ่งเป็น autosomal STR marker
- 4) เป็นชุดน้ำยาตรวจรูปแบบดีเอ็นเอทางนิติวิทยาศาสตร์ บนโครโมโซมเอ็กซ์ (X-Chromosome) ที่มีตัวควบคุมคุณภาพ internal PCR control (Quality Sensor QS1) เพื่อควบคุมและรายงานผลการทำปฏิกิริยา PCR
- 5) ใช้สีฟลูออเรสเซนต์ในการติดตามขนาดของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 5 สี ได้แก่ 6-FAM™, BTG, BTY, BTR และ BTO หรือสีอื่นๆที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์เดียวกันได้ โดยทางบริษัทจะต้องจัดหา Dye set สำหรับสีฟลูออเรสเซนต์นั้นๆ และบริษัทต้องรับผิดชอบ set matrix standard กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานด้วย
- 6) สามารถทำปฏิกิริยา PCR ได้บนเครื่อง PCR รุ่นดังต่อไปนี้คือ ABI Gene Amp PCR 9700 หรือ Proflex 96 well PCR System
- 7) สามารถใช้วิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง

- 1.2.1.2 ใช้ร่วมกับ น้ำยาแสดงขนาดดีเอ็นเอ (DNA) มาตรฐาน
- 1) ใช้ระบุขนาดของ PCR product ที่ได้จากการทำปฏิกิริยา PCR ด้วยชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์บนโครโมโซมเอกซ์ (X-Chromosome)
 - 2) มีขนาดชิ้น DNA มาตรฐานครอบคลุม ตั้งแต่ช่วง 60-550 bp
 - 3) สามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้
- 1.2.1.3 ตั้งค่าสีฟลูออเรสเซนซ์ (Spectral Dye)
- 1) เพื่อในขั้นตอนการทำ spectral calibration ของสีฟลูออเรสเซนซ์อย่างน้อย 5 สี
 - 2) สามารถวิเคราะห์กับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติรุ่น ABI PRISM 3500XL Genetic Analyzer series ได้
- 1.2.2 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส หลังเปิดใช้งานแล้ว และ -20 องศาเซลเซียส เมื่อยังไม่เปิดใช้งาน
- 1.2.3 ชุดน้ำยาทั้งหมดผลิตขึ้นมาเพื่อใช้ร่วมกัน
- 1.2.4 เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการทดสอบผลการใช้งานด้วยวิธีที่สอดคล้องกับวิธีการทดลองตามมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์จากหน่วยงาน DNA Advisory Board (DAB) และแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการทดลองจาก The Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM) และมีเอกสารแสดงการผ่านรับรองการทดสอบตามมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์ดังกล่าว
- 1.2.5 น้ำยาต้องได้รับมาตรฐาน ISO 18385:2016 Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes

2. การบรรจุหีบห่อ

- 2.1 บรรจุอยู่ในกล่องกระดาษ และปิดผนึกสมบูรณ์
- 2.2 ระบุ Lot Number ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดอื่น

- 3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตครั้งเดียวกันทั้งหมด (Lot เดียวกัน)
- 3.3 รับประกันอายุของผลิตภัณฑ์ 1 ปี นับแต่วันส่งมอบ

4. การตรวจสอบ

- 4.1 ตรวจสอบตามหัวข้อคุณลักษณะเฉพาะและการบรรจุหีบห่อ
- 4.2 ตรวจสอบข้อมูลดีเอ็นเอ (DNA) ที่ได้ต้องมีจำนวนตำแหน่งครบตามคุณสมบัติของน้ำยาที่ได้รับ
- 4.3 ผ่านการทดสอบความใช้ได้ และได้รับการรับรองจากห้องปฏิบัติการสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ว่าสามารถใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติที่ใช้งานอยู่จริง โดยอ้างอิงจากแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการทดลองจาก The Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM) หรือตามมาตรฐานระดับเดียวกันหรือดีกว่า