รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดสำหรับทดสอบหาชนิดแบคทีเรีย
และทดสอบความไวของยาต่อเชื้อแบคทีเรีย จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

๑. ความต้องการ

๑.๑ ชุดทดสอบหาชนิดของเชื้อแบคทีเรีย จำนวน ๗,๗๐๐ ชุด

๑.๒ ชุดทดสอบความไวของสารต้านจุลชีพ จำนวน ๗,๗๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวของสารต้านจุลชีพ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดทดสอบหาชนิดของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อในกลุ่ม Aerobic gram negative และ Aerobic gram positive ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

๓.๒ เป็นชุดทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ ในกลุ่ม Gram negative และ Gram positive ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ชุดทดสอบหาชนิดของเชื้อแบคทีเรีย

๔.๑.๑ เป็นชุดทดสอบซึ่งประกอบด้วยสารปฏิกริยาชีวเคมี (Biochemical substrate) ชนิดต่างๆ และหลุมควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๔๐ หลุม

๔.๑.๒ เป็นชุดทดสอบสามารถตรวจวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียที่เป็นปัญหาทางด้านระบาดวิทยาได้เช่น กลุ่มเชื้อ Streptococcus suis

๔.๑.๓ เป็นชุดทดสอบชนิดใช้เพียงครั้งเดียว โดยทั้งสองชนิดแยกออกจากกัน

๔.๒ ชุดทดสอบความไวของสารต้านจุลชีพ

๔.๒.๑ เป็นชุดทดสอบประกอบด้วยช่องบรรจุสารต้านจุลชีพและหลุมควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๖๐ ช่อง

๔.๒.๒ ชุดทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ ในกลุ่ม Gram negative ประกอบด้วยชนิดของสารต้านจุลชีพดังต่อไปนี้ Amikacin , Amoxocillin/clavulanic acid, Cefepime , Cefoperrazone/Sulbactam, Ceftazidime, Ceftriaxone, Ciprofloxacin, Colistin, Doripenam, Ertapenem, ESBL, Imipenem, Levofloxacin, Meropenem, Piperacilin/Tazobactam, Tigecycline

๔.๒.๓ ชุดทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ ในกลุ่ม Gram positive ประกอบด้วยชนิดของสารต้านจุลชีพดังต่อไปนี้ Ampicillin, Benzylpenicillin, Cefoxitin Screen , Ciprofloxacin, Clindamycin, Erythromycin, Fosfomycin, Fusidic acid, Gentamicin , Gentamicin HL, Imipenem, Inducible Clindamycin Resistance, Linezolid, Moxifloxacin, Oxacillin, Rifampicin, Streptomycin HL, Teicoplanin, Tetracycline, Tigeycline, Trimethoprim/Sulfa, Vancomycin

๔.๒.๔ การรายงานผลความไวของเชื้อต่อต้านจุลชีพ รายงานผลเป็น S-I-R (Susceptible – Intermediate – Resistant) และค่า MIC (Minimum Inhibitory Concentration)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๕. เงื่อนไขเฉพาะ...

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์หาชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวของสารต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ มีหนังสือคู่มือการใช้เครื่องภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด และมีเอกสารนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอจะต้องเป็นชุดทดสอบที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาแล้ว และผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓

๕.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายชุดทดสอบครบทั้ง ๒ ชนิด

๕.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอจะต้องมีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอจะต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งมอบโรงพยาบาลต้องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบค่าโปรแกรมการรายงานผลเพื่อเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS)

๕.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพระหว่าง ห้องปฏิบัติการให้กับโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

.....

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ