

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดสำหรับทดสอบหาชนิดแบคทีเรีย
และทดสอบความไวของยาต่อเชื้อแบคทีเรีย จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

๑.๑ ชุดทดสอบหาชนิดของเชื้อแบคทีเรีย จำนวน ๒,๗๐๐ ชุด

๑.๒ ชุดทดสอบความไวของสารต้านจุลชีพ จำนวน ๒,๒๐๐ 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 เป็นชุดทดสอบซึ่งประกอบด้วยสารปฏิกิริยาชีวเคมี (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 ประกอบด้วย ชนิดของสารต้านจุลชีพดังต่อไปนี้ Amikacin , Amoxicillin/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 มีช่องบรรจุชุดทดสอบ ๑๒๐ ช่องหรือมากกว่า มีหนังสือคู่มือการใช้เครื่องภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด และมีเอกสารนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา
- ๕.๒ ผลิตภัณท์ที่ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นชุดทดสอบที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาแล้ว และผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖
- ๕.๓ ผลิตภัณท์ที่เสนอจะต้องมีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๕.๔ ผลิตภัณท์ที่เสนอจะต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งมอบโรงพยาบาลต้องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และจะต้องสนับสนุนโปรแกรม ALLABIS เพื่อใช้ในการรายงานผลทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพระหว่าง ห้องปฏิบัติการให้กับโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

.....

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