รายละเอียดคุณลักษณะของชุดทดสอบแยกชนิดเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

(Automated Identification & Susceptibility Testing System)

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

วัตถุประสงค์

ใช้ตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย และทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะโดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้การรายงานผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ทำได้สะดวก รวดเร็ว มีความถูกต้อง แม่นยำ ช่วยให้การตรวจรักษาผู้ป่วยมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ความต้องการใช้

1. ชุดทดสอบแยกชนิดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ จำนวน 5,000 ชุด
2. ชุดทดสอบแยกชนิดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก จำนวน 1,000 ชุด
3. ชุดทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแกรมลบ จำนวน 6,500 ชุด
4. ชุดทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแกรมบวก จำนวน 2,000 ชุด
5. ชุดทดสอบความไวต่อยาของยีสต์ จำนวน 100 ชุด

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นชุดทดสอบที่ใช้สำหรับจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียทั้ง Gram Negative Bacilli ,Gram Positive Bacilli ,Gram Positive Cocci รวมทั้งแบคทีเรียชนิดที่เป็น facultative anaerobic โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
2. ใช้หลักการทดสอบแบบวัดสี Colorimetric /แบบการวัดการเรืองแสง Fluorometric Technology ในการตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อ (Identification)
3. ใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) / หลักการวัดสีโดยอาศัยปฏิกิริยา (Redox) ในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อ (Susceptibility testing)
4. มีการเจือจางความเข้มข้นของยาในการทดสอบเป็นลำดับ (two- fold doubling dilution concentration) ทำให้รายงานผลที่ได้เป็นแบบ MIC จึงไม่ต้องทำการทดสอบเพิ่มเติมอีก
5. สามารถทดสอบการดื้อยาต่างๆได้ เช่น VRE,CRE,ESBL,HLAR,MRSA,VRSA,BL,MLSb.mecA,IMLSb
6. ชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ต้องมีชนิดของยาและรายงานระดับความเข้มข้นของยาได้ครอบคลุมตามที่โรงพยาบาลใช้ถูกต้องหลักมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ (CLSI / EUCAST)
   - 6.1 กลุ่มแบคทีเรียแกรมบวก เช่น Ampicillin ,Cefoxin sceening , D –test sceening,Penicillin,Vancomycin,Ceftriazone,Cefotaxime,Linezolid
   - 6.2 กลุ่มแบคทีเรียแกรมลบ เช่น ESBL testing ,Colistin , tigecycline, Amikacin, Netilmycin, Gentamycin, Ciprofloxcin, Cefotaxime, Ceftriazone, Ceftazidime, Amoxycillin/clavulanic acid, Cefoperazone/Salbactam , Piperacillin/Tazobactam, Levofloxacin, Doripenem , Imipenem , Ertapenem ,Meropenem

(นางพิราภรณ์ นิลสกุล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

จาตุรงค์ โพธิ์ศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางวิไลวรรณ ธานี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

6.3 กลุ่มยีสต์ เช่น Fluconazole , voriconazole , Amphotericin B , Flucytosine

7. ชุดทดสอบเป็นแบบระบบปิดก่อนนำเข้าเครื่องอัตโนมัติเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
8. ชุดทดสอบมีรหัสบาร์โค้ด เพื่อสะดวกในการสืบค้นข้อมูล
9. มีรับรองมาตรฐานสากล CLSI / SFM /DIN/ EUCAST

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติรุ่นใหม่ล่าสุดที่ใช้กับชุดทดสอบที่เสนอขายมาติดตั้งให้โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดระยะเวลาที่ซื้อชุดทดสอบสำเร็จรูป ภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 เดือน พร้อมทั้งจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
2. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะได้ในระดับ MIC
3. มีระบบ Expert Rules เพื่อช่วยในการตรวจสอบและวิเคราะห์ผลการตรวจ (Result validation)
4. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Waste Container ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม
5. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Max.capacity) ไม่น้อยกว่า 60 ตัวอย่างต่อรอบการทดสอบ
6. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถอ่านแถบ Barcode ของชุดทดสอบได้ทั้งจากด้านนอกและด้านในเครื่องผ่าน Internal Barcode และ External Barcode Scanner เพื่อสะดวกในการค้นหาและลดความผิดพลาดในระบบการรายงานผล
7. ผู้ขายยินดีติดตั้งเครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 1 K จำนวน 1 ชุด
8. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเชื่อมต่อและส่งผลการทดสอบอย่างอัตโนมัติไปสู่ระบบโปรแกรม MLAB และระบบ Laboratory Information System (LIS) ของโรงพยาบาลได้
9. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบควบคุมคุณภาพ (Quality Control System) และมีซอฟแวร์ช่วยในการวิเคราะห์และมีโปรแกรมการจัดการข้อมูลด้านสถิติของเชื้อและยาได้
10. มีซอฟแวร์ Advanced Expert System (AES) ที่ช่วยในการแปลผลกลไกการดื้อยาและตรวจสอบความถูกต้องของผล
11. เครื่องตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับรองจาก US.FDA.
12. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการซ่อมบำรุงผ่านการอบรมและได้ใบรับรองจากบริษัทผู้ผลิต
13. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับพื้นที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาให้มีความเหมาะสมต่อการทำงานตามหลักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและจัดหาตู้แช่เย็นสำหรับเก็บชุดทดสอบ
14. ผู้ขายต้องมอบคู่มือหลักการของเครื่องตรวจวิเคราะห์และการใช้เครื่อง พร้อมทั้งคู่มือการบำรุงรักษาเครื่อง ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุดแก่ผู้ซื้อ
15. หากคุณภาพของชุดทดสอบหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธ์ยกเลิกสัญญาได้ทุกเมื่อ

(นางจิราภรณ์ พิลสกุล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

จาตุรงก์ โพธิ์ศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางวิไลวรรณ ธานี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

16. ชุดทดสอบที่ใช้ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือนขึ้นไป ในกรณีที่ชุดทดสอบใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวนทันทีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ
17. ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าชุดทดสอบที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนเพื่อประหยัดเวลาในการตรวจสอบคุณสมบัติ
18. ผู้ขายต้องเสนอราคาชุดทดสอบแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย และชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ แยกกัน โดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมดแล้วตัดสิน

(นางจิรา[illegible] นิลสกุล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

จาตุรงก์ โพธิ์ศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางวิไล[illegible] ธานี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ