

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์
แผ่นจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียแบบอัตโนมัติ
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาชุดทดสอบเพื่อวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ พร้อมอุปกรณ์ครบ ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ให้เพียงพอต่อ ความต้องการสำหรับบริการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาคลินิก ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๒. ความต้องการ

๒.๑ Identification Gram Negative Test จำนวน ๑๓,๓๓๙ Test

๒.๒ Identification Gram Positive Test จำนวน ๓,๕๔๓ Test

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดทดสอบสำหรับวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ โดยใช้หลักการ Biochemical test ในการทดสอบ และอ่านผลปฏิกิริยาโดยหลักการ Colorimetric

๓.๒ ชุดทดสอบสามารถใช้กับสารละลายเชื้อที่มีความขุ่น ๐.๕-๐.๖๓ McFarland

๓.๓ ชุดทดสอบแยกเชื้อแกรมบวก (Gram positive) ต้องสามารถจำแนก Species ของเชื้อในกลุ่ม *Staphylococcus* spp. กลุ่ม *Streptococcus* spp, และจำแนกเชื้อ *Streptococcus suis* ได้

๓.๔ ชุดทดสอบแยกเชื้อแกรมลบ (Gram negative) ต้องสามารถจำแนก Species ของกลุ่ม Enterobacteriaceae กลุ่ม Non - fermenter bacilli และ กลุ่ม Vibrionaceae ได้

๓.๕ ชุดทดสอบแยกเชื้อกลุ่มเจริญเติบโตช้า-ต้องสามารถจำแนก Species ของเชื้อ *Haemophilus* spp. and *Neisseria* spp. ได้

๓.๖ ชุดทดสอบแยกเชื้อกลุ่มไม่ต้องการออกซิเจนในการเจริญเติบโต (Anaerobic bacteria) สามารถจำแนก Species ของเชื้อ *C.diphtheriae*, *Corynebacterium urealyticum*, *Clostridium difficile* ได้

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ ชุดทดสอบผลิตจากวัสดุที่มีความคงทน แข็งแรง และบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อในระหว่างทดสอบ

๔.๒ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๓ มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วันที่ เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๔ ชุดทดสอบผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพัฒน์พงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นางดวงใจ รัตนโสภา)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทยินดีจัดหาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งอุปกรณ์ใช้งานร่วมที่มีประสิทธิภาพเพียงพอต่อความต้องการใช้งานของผู้ใช้งาน

๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับชุดทดสอบต้องมีเอกสารแสดงการได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

๕.๓ บริษัทยินดีจัดหาเชื้อสายพันธุ์มาตรฐานเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้ใช้งาน

๕.๔ บริษัทยินดีทำ Preventive maintenance อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งหรือตามคู่มือการใช้งานเครื่อง (User manual) จากบริษัทผู้ผลิตเครื่อง โดยบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดกรณีมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น

๕.๕ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาขัดข้อง บริษัทฯ จะทำการแก้ไขทันที หรือติดต่อกลับผู้ใช้บริการภายใน ๒๔ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้ง โดยบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด กรณีมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น

๕.๖ บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง เชื่อมต่อ และบำรุงรักษาระบบ LIS ทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยากับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และการเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาลทั้งหมด

๕.๗ บริษัทฯ จะจัดอบรมการใช้งานและแก้ไขปัญหาเบื้องต้นในการใช้งานเครื่อง รวมทั้งการอบรมวิชาการแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจุลชีววิทยา อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๖. เงื่อนไขการส่งมอบ

๖.๑ ชุดทดสอบ ผู้สั่งซื้อจะสั่งซื้อชุดทดสอบเป็นงวด ตามปริมาณการใช้งาน

๖.๒ บริษัทฯ รับประกันคุณภาพชุดทดสอบตลอดระยะเวลาใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ โดยบริษัทฯ จะรับผิดชอบแลกเปลี่ยนหรือคืนผลิตภัณฑ์ที่เกิดความเสียหายชำรุด ที่ไม่ได้เกิดจากการใช้งานของผู้ใช้งาน

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

(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

(นางเนาวรัตน์ วัฒนาดี)

(นางดวงใจ รัตนโสภ)