

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๔ รายการ
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ความต้องการ

๑. เครื่องวิเคราะห์ที่ใช้ในการบ่งบอกชนิดของเชื้อจุลชีพ โดยใช้เทคนิคแมสสเปคโตรเมทรี (Mass Spectrometry) ในการบ่งบอกชนิดของเชื้อจุลชีพ
๒. เครื่องมือวิเคราะห์หาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ชนิดของจุลชีพที่เจริญบนอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อ (Identification) และวิเคราะห์ทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ (Antimicrobial Susceptibility Testing)

คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องวิเคราะห์บ่งบอกชนิดของเชื้อจุลชีพ

เครื่องวิเคราะห์ที่ใช้ในการบ่งบอกชนิดของเชื้อจุลชีพ สามารถจัดจำแนกกลุ่มของเชื้อต่างๆ โดยใช้เทคนิคแมสสเปคโตรเมทรี (Mass Spectrometry) ในการตรวจวัดหาค่ามวลโมเลกุล และโครงสร้างของโปรตีนที่เชื้อสร้างขึ้น และนำไปเปรียบเทียบกับคลังข้อมูล (Database Library) ทำให้ทราบถึงชนิดของเชื้อจุลชีพในเวลาอันรวดเร็ว

คุณลักษณะเฉพาะเครื่องวิเคราะห์ที่ใช้ในการบ่งบอกชนิดของเชื้อจุลชีพ โดยใช้เทคนิคแมสสเปคโตรเมทรี (Mass Spectrometry)

๑. ส่วนกำเนิดไอออน (Ion Source):

- ๑.๑ เป็นแบบ MALDI (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization)
- ๑.๒ มีแหล่งให้พลังงานเลเซอร์ (Laser source) เป็น YFL (solid state laser) โดยมีขนาดความยาวคลื่น ๓๕๔ nm กำลังสูงสุด ๖๐ μ J มีอัตราการยิงต่อเนื่อง (Repetition rate) แบบ Single shot to ๕kHz และ ความกว้างของช่วงคลื่น (Pulse duration) น้อยกว่า ๕ นาโนวินาที ที่ความถี่ ๑kHz

๒. ส่วนวิเคราะห์มวล (Mass Analyzer):

- ๒.๑ เป็นแบบ Linear Time-of-Flight (TOF)
- ๒.๒ มีระยะความยาวของ Flight Tube ๐.๗๒๕ เมตร
- ๒.๓ สามารถตรวจวัดค่ามวลโมเลกุลได้ตั้งแต่ ๒K - ๒๐K Dalton
- ๒.๔ มีความสามารถในการแยก (Resolution) ๖๐๐ FWHM from ๓K to ๑๗kD

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุพจน์ ลามี่)


นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓. ระบบการควบคุม และประมวลผล (Data System and Software):


- ๓.๑ มี Software ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่อง และ ประมวลผลที่ได้จากการตรวจวัด
- ๓.๒ มี Software ที่ใช้ในการประมวลผลทางด้านการวิเคราะห์ และจำแนกชนิดจุลชีพ
- ๓.๓ มีคลังข้อมูล Reference Library/Database ของ spectrum ของจุลชีพเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบข้อมูลที่ได้จากสารตัวอย่าง (Sample) ไม่น้อยกว่า ๗,๐๐๐ entries
- ๓.๔ มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่อง และสามารถแสดงรายงานผลการตรวจสอบต่อผู้ใช้งาน
- ๓.๕ มีกล้องภายในให้สามารถตรวจสอบคุณภาพของ Smear และแสดงผลได้จากหน้าจอ
- ๓.๖ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับการใช้งานวินิจฉัยแบคทีเรียทางการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)
- ๓.๗ ได้รับการรับรองมาตรฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๓.๘ ชุดคอมพิวเตอร์แสดงผล เป็นแบบ PC Workstation ที่ประกอบด้วย software และอุปกรณ์ดังนี้: Windows™, Quad-Core หรือดีกว่า ขนาด CPUไม่ต่ำกว่า ๒.๖๖ GHz Processor, มีหน่วยความจำ RAM ไม่ต่ำกว่า ๓ GB, Hard disk ไม่ต่ำกว่า ๕๐๐ GB, ๒x Ethernet connection for external networks, ๕๐๐ MHz Plug-in Card, ๑๙" LCD-Display, Keyboard, Optical mouse
- ๓.๙ ผู้ขายดำเนินการติดตั้ง Software สำหรับใช้ประมวลผลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่เชื่อมต่อแบบระยะไกล (remote access) ผ่านทางระบบ อินเทอร์เน็ตเพื่อให้สามารถดำเนินการตรวจสอบและวิเคราะห์ข้อมูลได้จากเครื่องคอมพิวเตอร์นอกรั้วห้องปฏิบัติการ
- ๓.๑๐ มี Software ที่สามารถเชื่อมต่อข้อมูลผลไปยัง LIS และสามารถประมวลผลเพื่อใช้ในทางสถิติได้

๔. น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Reagents)

- ๔.๑ สไลด์/เพลททดสอบเพื่อจำแนกเชื้อแบคทีเรีย แกรมลบ (Identification Gram negative Test) ที่ใช้ในการทดสอบเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง (Disposable slide) เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ใช้ในการล้างสไลด์ที่จะต้องใช้น้ำยาที่เป็นสารก่อมะเร็ง และลดการปนเปื้อนที่เกิดจากการกระบวนกรล้าง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามี่)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

- ๔.๒ สไลด์/เพลททดสอบเพื่อจำแนกเชื้อการ์ด/เพลททดสอบเพื่อจำแนกเชื้อแบคทีเรีย ที่ใช้ในการทดสอบเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง (Disposable slide) เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ใช้ในการล้างสไลด์ที่จะต้องใช้น้ำยาที่เป็นสารก่อมะเร็ง และลดการปนเปื้อนที่เกิดจากการกระบวนล้าง
- ๔.๓ สไลด์มีหลุมทดสอบควบคุมคุณภาพทุกๆ ๑๖ หลุมทดสอบ เพื่อควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของผลการทดสอบ
- ๔.๔ น้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้ (Ready to use) เพื่อให้การทดสอบเป็นมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์และเพื่อลดการผิดพลาดจากการเตรียมสารไม่ถูกต้อง
- ๔.๕ มีชุดทดสอบสำหรับเชื้อจำเพาะ เช่น เชื้อราสายและเชื้อ Mycobacteria สำหรับการขยายขอบเขตงานห้องปฏิบัติการในอนาคต

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่อง รวมทั้งมีระบบที่สามารถเชื่อมต่อให้มีการซ่อมแซม (ในกรณีเครื่องเกิดปัญหา) โดยตรง (Remote online service) ผ่านทาง Internet
- ๕.๒ ผู้ขายจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้
- ๕.๓ ผู้ขายมีวิศวกรหรือทีมงานช่างเทคนิค และผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ที่ชำนาญประจำในประเทศไทย และต้องผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตให้บริการคำปรึกษาในการแก้ปัญหาทางด้านวิชาการที่เกิดขึ้นในการทำงาน บริการซ่อมแซม ให้คำแนะนำการใช้เครื่องมือที่ถูกต้องตลอดเวลาพร้อมใบรับรองความสามารถ
- ๕.๔ ผู้ขายยินดีอัปเดตซอฟต์แวร์ตามบริษัทผู้ผลิตให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๕ ผู้ขายต้องทำการบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และกรณีเครื่องขัดข้องผู้ใช้ไม่สามารถแก้ไขได้เอง ช่างของบริษัทจะต้องมาแก้ไขภายใน ๗๒ ชม.
- ๕.๖ ผู้ขายมีเอกสารยืนยันการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต และมีเอกสารยืนยันว่าผู้แทนจำหน่ายมีช่างเทคนิคที่มีความรู้ความชำนาญในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่อง เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่มีคุณลักษณะเฉพาะที่ต้องการผู้ที่ผ่านการเรียนรู้เฉพาะด้านในการดูแล

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามิ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๑. คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องวิเคราะห์ตรวจสอบความไวยาของเชื้อจุลชีพ

- ๑.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๑.๒ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ micro well หรือเป็นแบบภาตทดสอบ
- ๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองจาก US FDA, CE และคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย
- ๑.๔ ชุดทดสอบมีรหัสบาร์โค้ด ซึ่งสามารถให้ข้อมูลของ ชนิดของการ์ด lot number วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และหมายเลขเฉพาะ (Unique Number) เพื่อสะดวกในการสืบค้นข้อมูล

๒. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือวิเคราะห์หาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

- ๒.๑ ชุดทดสอบความไวต่อยา (Antimicrobial susceptibility tests) ของเชื้อ ประกอบด้วยชุดยาสำหรับทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียชนิด Fermenting, non-fermenter gram negative bacilli, gram positive cocci และ Pathogenic yeasts
- ๒.๒ ในการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ใช้หลักการวัดวัดความขุ่น (turbidimetric) และวัดผลการทดสอบทุกๆ ๑๕ นาที เพื่อให้ได้ผลการทดสอบภายใน ๖ - ๘ ชม.
- ๒.๓ การรายงานผลความไวต่อยา สามารถรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimal Inhibitory Concentration) และ แปลผลเป็น S, I, SDD หรือ R (Susceptible, Intermediate, Susceptible dose dependent หรือ Resistant) ได้
- ๒.๔ สามารถตรวจพบสายพันธุ์ที่ดื้อยาในกลุ่ม VRE, CRE, ESBL, MRSA, VRSA และ inducible clindamycin resistance
- ๒.๕ ชุดทดสอบทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพสามารถรายงานผลระดับความเข้มข้นของยาได้ตามที่ตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST เป็นอย่างน้อย
- ๒.๖ ซอฟต์แวร์สามารถรายงานผลได้ตามมาตรฐาน CLSI ปีปัจจุบัน และมีการอัปเดต CLSI ให้ตรงตามมาตรฐานทุกปี โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ๒.๗ มีซอฟต์แวร์ Advanced Expert System (AES) ที่ช่วยในการแปลผลกลไกการดื้อยา และตรวจสอบความถูกต้องของผล (Validation)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามี่)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

- ๒.๘ การ์ด/เพลทที่ใช้สำหรับการทดสอบ ดังนี้
- ๒.๘.๑ การ์ด/เพลททดสอบเพื่อจำแนกเชื้อแบคทีเรีย แกรมลบ (Identification Gram negative Test)
 - ๒.๘.๒ การ์ด/เพลททดสอบเพื่อจำแนกเชื้อแบคทีเรีย แกรมบวก (Identification Gram positive Test)
 - ๒.๘.๓ การ์ด/เพลททดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียชนิด แกรมลบ (Gram Negative MIC)
 - ๒.๘.๔ การ์ด/เพลททดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียชนิด แกรมบวก (Gram Positive MIC)

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติเพื่อใช้กับชุดทดสอบ ความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรีย พร้อมอุปกรณ์ประกอบ ได้แก่
 - ๓.๑.๑ ชุดคอมพิวเตอร์
 - ๓.๑.๒ เครื่องพิมพ์
 - ๓.๑.๓ Power supply
 - ๓.๑.๔ เครื่องวัดความชื้นอัตโนมัติ
- ๓.๒ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นระยะ ๆ เพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพการใช้งานตลอดเวลา โดยจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาและดำเนินการตามกำหนด
- ๓.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรง ค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้งานปกติของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๔ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST เป็นอย่างน้อย
- ๓.๕ มีระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละชุดทดสอบพร้อมบันทึกผล
- ๓.๖ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่หน่วยงานมีใช้อยู่
- ๓.๗ มีหนังสือคู่มือการใช้เครื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๓.๘ ผู้ขายต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตและต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายชุดทดสอบครบทั้ง ๒ ชนิด และมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ๓.๙ ชุดทดสอบต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
- ๓.๑๐ ผู้ขายต้องฝึกและแนะนำการใช้งานใช้วิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติงานได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุพจน์ ลามิ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ