

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลปทุมธานี

ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ขวด)
๑	ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก	๘,๕๐๐
๒	ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่	๑๖,๐๐๐

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเลือดสำหรับเด็กและผู้ใหญ่ โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก

๑) ใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก

๒) เป็นขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียที่อาศัยอากาศในการเจริญเพิ่มจำนวน (Aerobic bacteria)

จากตัวอย่างเลือด ซึ่งใช้ร่วมกับเครื่องบ่มหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ

๓) ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากสถาบันสากล US-FDA และ CE Mark

๔) ในขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อชนิด Soybean - Casein Digest Broth (Trypticase Soy Broth)


หรือ Casein peptone หรือ Yeast extract เป็นต้น ซึ่งช่วยส่งเสริมการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย


๕) สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดตั้งแต่ ๐.๕ - ๕ ml.


๖) ใช้หลักการตรวจหาผลบวกโดยอาศัยวัดแรงดันของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้น

หรือหลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงสี (CO₂ - Colorimetric Sensor) หรือหลักการ Fluorescent sensor ที่ตอบสนองความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้นจากขบวนการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ และไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด เพื่อปรับแรงดันอากาศ และป้องกันผู้ใช้เสี่ยงต่อการถูกเข็มทิ่มตำ ก่อนนำเข้าเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้บ่มเพาะเชื้อ

๗) ในขวดมีสารดูดซับ Antibiotic เช่น resin หรือ Absorbent polymeric Beads เพื่อช่วยในการจับยา Antibiotic ชนิดต่าง ๆ ที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ได้ครอบคลุมหลายชนิดของกลุ่มยา ซึ่งจะช่วยลดอัตราผลลบปลอม และเพิ่มอัตราการตรวจพบเชื้อได้มากขึ้น


.....
(นางฐนิตา จุลานพันธ์
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางชิสากัญญา ธนเดชาเรศรัฐ์)
กรรมการ

๘) มีฉลากปิดบนขวดซึ่งบนฉลากมีรหัส Barcode ๒ ชุดและสามารถลอกออกส่วนหนึ่งของแถบรหัส Barcode นำมาใช้ปิดที่ใบส่งตรวจเพื่อการบ่งชี้ตัวอย่างให้ตรงกัน

๙) ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะหรือพลาสติกแข็งอีกชั้น ป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอก และสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้

๑๐) ขวดเพาะเชื้อเป็นชนิดขวดแก้วหรือขวดพลาสติก ที่ทนต่อการตกแตกและรั่วซึม โดยไม่มีผลกระทบต่อการใช้

๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

๓.๒ ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่

๑) ใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่

๒) เป็นขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียที่อาศัยอากาศในการเจริญเพิ่มจำนวน (Aerobic bacteria) จากตัวอย่างเลือด ซึ่งใช้กับเครื่องบ่มหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ

๓) ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากสถาบันสากล US-FDA และ CE Mark

๔) ในขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อชนิด Soybean - Casein Digest Broth (Trypticase Soy Broth) หรือ Casein peptone หรือ Yeast extract เป็นต้น ซึ่งช่วยส่งเสริมการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย

๕) สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดตั้งแต่ ๓-๑๐ ml

๖) ใช้หลักการตรวจหาผลบวกโดยอาศัยวัดแรงดันของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้น หรือหลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงสี (CO₂ - Colorimetric Sensor) หรือหลักการ Fluorescent sensor ที่ตอบสนองความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้นจากขบวนการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ และไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด เพื่อปรับแรงดันอากาศ และป้องกันผู้ใช้เสี่ยงต่อการถูกเข็มทิ่มตำ ก่อนนำเข้าเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้บ่มเพาะเชื้อ

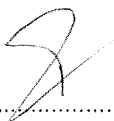
๗) ในขวดมีสารดูดซับ Antibiotic เช่น resin หรือ Absorbent polymeric Beads เพื่อช่วยในการจับยา Antibiotic ชนิดต่าง ๆ ที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ได้ครอบคลุมหลายชนิดของกลุ่มยา ซึ่งจะช่วยลดอัตราผลลบปลอม และเพิ่มอัตราการตรวจพบเชื้อได้มากขึ้น

๘) มีฉลากปิดบนขวดซึ่งบนฉลากมีรหัส Barcode ๒ ชุด และสามารถลอกออกส่วนหนึ่งของแถบรหัส Barcode นำมาใช้ปิดที่ใบส่งตรวจเพื่อการบ่งชี้ตัวอย่าง

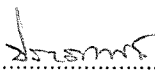
๙) ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะอีกชั้นหรือพลาสติกป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอก และสามารถเปิดออก เมื่อต้องการใช้

๑๐) ขวดเพาะเชื้อเป็นชนิดขวดแก้วหรือขวดพลาสติก ที่ทนต่อการตกแตกและรั่วซึม โดยไม่มีผลกระทบต่อการใช้

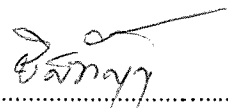
๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย



(นางฐนิตา จุลานพันธุ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ



(นางชิสากัญญา ธนเดชาเวระเศรษฐ์)
กรรมการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๑) ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องบ่มเพาะเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ ให้แก่ผู้ซื้ออย่างน้อย ๒ เครื่อง โดยมีความจุรวมไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ ขวด เพื่อใช้กับขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดที่จะจัดซื้อ โดยไม่คิดมูลค่า จนกว่าขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดที่จัดซื้อมาถูกใช้งานหมด

๒) เครื่องบ่มเพาะเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ติดตั้ง ต้องสามารถเชื่อมเข้าระบบ HIS และ LIS ของโรงพยาบาลได้ รวมทั้งโปรแกรม M-Lab หรือโปรแกรมสำเร็จรูปอื่น ๆ ที่ใช้ในงานจุลชีววิทยาคลินิก โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและดำเนินการทดสอบจนกว่าใช้งานได้

๓) มีหนังสือรับรองการผ่านงานของช่าง ไม่น้อยกว่า ๒ คน จากผู้ผลิตเครื่องบ่มเพาะเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ในการซ่อมและบริการมาบำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยไม่คิดค่าบริการ

๔) มีอะไหล่พร้อมช่างมาให้บริการซ่อมเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น หรือปรึกษาในการแก้ไขเบื้องต้นได้ ๒๔ ชั่วโมงโดยไม่คิดมูลค่า

๕) เครื่องที่ติดตั้งต้องได้การรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๖) มี Product Specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง, การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ให้แก่ผู้ใช้งาน

๗) รับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุหรือ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ เดือน ในวันส่งมอบ

๘) ผู้ขายต้องจัดหาวัสดุควบคุมคุณภาพ (IQC/EQA) และน้ำยาที่เกี่ยวข้อง เมื่อมีการควบคุมคุณภาพเครื่องและ Verify เครื่องมือ โดยไม่คิดมูลค่า

๙) กรณีที่ผู้ซื้อใช้น้ำยาไม่ทันก่อนหมดอายุ ๑ เดือน ทางผู้ขายจะรับน้ำยาไปเปลี่ยนให้มี อายุการใช้งานยาวขึ้น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๑๐) ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบเครื่องบ่มเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติ ได้แก่ เครื่องอ่านแถบรหัส, เครื่องคอมพิวเตอร์, เครื่องพิมพ์ผล โต๊ะสำหรับวางอุปกรณ์ ทุกชนิด และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่อง

๑๑) มีคู่มือใช้งาน และซ่อมบำรุงรักษาเครื่องบ่มเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดอัตโนมัติ เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ และมีกำหนดการในการบำรุงรักษาเครื่องตลอดอายุสัญญา

(นางฐนิตา จุลานุพันธ์
ประธานกรรมการ

(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว
กรรมการ

(นางชิสากัญญา ธนเดชาเรศรัฐ์
กรรมการ