

## คุณลักษณะเฉพาะขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจากเลือดสำหรับผู้ใหญ่

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

### ๑. ความต้องการ

ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแบบ Aerobic สำหรับบรรจุตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วย จำนวน ๖๐,๐๐๐ ขวด  
มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

### ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์ เชื้อรา ในเลือด เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการ  
ติดเชื้อในกระแสเลือด

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งมีส่วนประกอบของ Soybaen-casein digest broth/Tryptic soy  
broth / Brain heart infusion broth และ สารที่ช่วยดูดซับยาต้านจุลชีพที่มีอยู่ในตัวอย่างเลือด  
๓.๒ ใช้สำหรับเพาะเชื้อจากเลือดหรือน้ำจากส่วนต่างๆของร่างกาย ในภาวะ Aerobic และ

Anaerobic

๓.๓ ใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อใน เลือดแบบอัตโนมัติ โดยอาศัยหลักการของ Colorimetric  
/Fluorescent ในการวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เปลี่ยนแปลง จากการเจริญเติบโตของเชื้อ

๓.๔ ไม่ต้องมีการเจาะขวดเพื่อเพิ่มอากาศ (No venting ) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตัว เพื่อป้องกัน  
ผู้ใช้งานไม่ให้เกิดการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศ

๓.๕ มี Barcode label 2 ชุด ติดที่ด้านข้างของขวด โดยมีอย่างน้อย 1 แถบที่สามารถลอกออกและ  
นำไปติดบน record book ได้ และมีชุด barcode สำหรับกรณีที่ barcode ที่ติดข้างขวดเสียหาย  
๓.๖ ฉลากบนขวดกำหนดวันหมดอายุและหมายเลขรหัสการผลิตของขวดนั้น

๓.๗ ภาชนะที่บรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อเป็นขวดพลาสติกชนิดทนต่อแรงกระแทกไม่แตกง่าย และ  
สามารถเก็บรักษาขวดไว้ที่อุณหภูมิปกติ 15-30 องศา โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในเสื่อมสภาพ

๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA)  
ว่าสามารถใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือดและ Sterile body fluid

๓.๙ ในกรณีที่มีการเจาะเลือดใส่ในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อก่อนที่จะนำส่งห้องปฏิบัติการเป็นเวลานาน  
( Delay Entry Vial ) จะต้องมีเอกสารแนบสินค้ารับรองว่าขวดอาหารเลี้ยงเชื้อนั้นมีความสามารถเพียงพอใน  
การตรวจหาเชื้อได้

(นางจิราภรณ์ นิลสกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางวิไลวรรณ ธานี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวปนัดดา อร่ามเรือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

## คุณลักษณะเฉพาะขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจากเลือดสำหรับเด็ก

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

ปีงบประมาณ ๒๕๖๒

### ๑. ความต้องการ

ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแบบ Aerobic สำหรับบรรจุตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยที่เจาะเลือดได้ปริมาณน้อย  
จำนวน ๑๕,๐๐๐ ขวด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

### ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์ เชื้อรา ในเลือด เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการ  
ติดเชื้อในกระแสเลือด

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งมีส่วนประกอบของ Soybaen-casein digest broth/Tryptic soy  
broth / Brain heart infusion broth และ สารที่ช่วยดูดซับยาต้านจุลชีพที่มีอยู่ในตัวอย่างเลือด

๓.๒ ใช้สำหรับเพาะเชื้อจากเลือดหรือน้ำจากส่วนต่างๆของร่างกาย ในภาวะ Aerobic และ  
Anaerobic

๓.๓ ใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อใน เลือดแบบอัตโนมัติ โดยอาศัยหลักการของ Colorimetric  
/Fluorescent ในการวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เปลี่ยนแปลง จากการเจริญเติบโตของเชื้อ

๓.๔ ไม่ต้องมีการเจาะขวดเพื่อเพิ่มอากาศ (No venting ) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกัน  
ผู้ใช้งานไม่ให้เกิดเสี่ยงต่อการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศ

๓.๕ มี Barcode label 2 ชุด ติดที่ด้านข้างของขวด โดยมีอย่างน้อย 1 แถบที่สามารถลอกออกและ  
นำไปติดบน record book ได้ และมีชุด barcode สำหรับกรณีที่ barcode ที่ติดข้างขวดเสียหาย

๓.๖ ฉลากบนขวดกำหนดวันหมดอายุและหมายเลขรหัสการผลิตของขวดนั้น

๓.๗ ภาชนะที่บรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อเป็นขวดพลาสติกชนิดทนต่อแรงกระแทกไม่แตกร้าวง่าย และ  
สามารถเก็บรักษาขวดไว้ที่อุณหภูมิปกติ 15-30 องศา โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในเสื่อมสภาพ

๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA)  
ว่าสามารถใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือดและ Sterile body fluid

๓.๙ ในกรณีที่มีการเจาะเลือดใส่ในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อก่อนที่จะนำส่งห้องปฏิบัติการเป็นเวลานาน  
( Delay Entry Vial ) จะต้องมียกเอกสารแนบสินค้ารับรองว่าขวดอาหารเลี้ยงเชื้อนั้นมีความสามารถ  
เพียงพอในการตรวจหาเชื้อได้

(นางจิราภรณ์ นิลสกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางวิไลวรรณ ธานี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวปนัดดา อร่ามเรือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดรุ่นใหม่ล่าสุดที่ไม่เคยติดตั้งที่ไหนมาก่อนที่สามารถนำขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับผู้ใหญ่และสำหรับเด็กเข้าปัม และดึงขวดทิ้งโดยอัตโนมัติ (Auto load และ Unload) สามารถใส่ขวดได้ไม่น้อยกว่า 400 ขวด หรือจัดเตรียมให้เพียงพอต่อการใช้งานของทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า ตลอดระยะเวลาที่ซื้ออาหารเลี้ยงเชื้อ พร้อมทั้งจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 เดือน
- ๔.๒ ผู้ขายต้องดำเนินการเชื่อมต่อระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์จากเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดไปยังโปรแกรม MLAB และ LIS ของโรงพยาบาล พร้อมทั้งดูแลเครื่องและอุปกรณ์ประกอบเครื่อง เช่น เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS), หมึกพิมพ์, กระดาษสำหรับพิมพ์ และเครื่องพิมพ์ให้เพียงพอใช้ และพร้อมใช้งานได้เสมอ
- ๔.๓ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบบำรุงรักษาเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือด ตามกำหนดเวลาบำรุงรักษาที่กำหนดในคู่มือของเครื่องพร้อมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่มีจากการบำรุงรักษาในทุกกรณี
- ๔.๔ ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานปกติ หรือต้องซ่อมบำรุงเปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ บริษัทต้องรับภาระค่าใช้จ่ายโดยไม่คิดมูลค่า ตลอดจนวัสดุอุปกรณ์ ค่าซ่อม และซ่อมให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากดำเนินการซ่อมแซมแล้วยังทำงานบกพร่องมากกว่า ๓ ครั้งใน ๑ เดือน บริษัทยินดีส่งเครื่องใหม่ที่พร้อมใช้งานมาสำรอง
- ๔.๕ ผู้ขายต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงพื้นที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาให้เหมาะสมกับการจัดวางเครื่องมือและสะดวกต่อการปฏิบัติงาน ให้ได้ตามมาตรฐาน
- ๔.๖ ผู้ขายต้องมอบคู่มือหลักการของเครื่องตรวจวิเคราะห์และการใช้เครื่อง พร้อมทั้งคู่มือการบำรุงรักษาเครื่อง ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุดแก่ผู้ซื้อ
- ๔.๗ หากคุณภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ทุกเมื่อ
- ๔.๘ อาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือนขึ้นไป ในกรณีที่อาหารเลี้ยงเชื้อใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวนทันทีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ
- ๔.๙ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนเพื่อประหยัดเวลาในการตรวจสอบคุณสมบัติ
- ๔.๑๐ ผู้ขายต้องเสนอราคาขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแต่ละชนิด และชุดทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียแบบอัตโนมัติ โดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมดแล้วตัดสิน



(นางจิราพร นิลสกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางวิไลวรรณ ธานี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวปนัดดา อร่ามเรือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะชุดทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแบคทีเรีย  
ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

( Automated Susceptibility Testing System )

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

วัตถุประสงค์

ใช้ในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะโดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้การรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก ทำได้สะดวก รวดเร็ว มีความถูกต้อง แม่นยำ ช่วยให้การรักษาผู้ป่วยมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ความต้องการใช้

- |   |                 |
|---|-----------------|
| 1. ชุดทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแกรมบวก | จำนวน 2,000 ชุด |
| 2. ชุดทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแกรมลบ  | จำนวน 6,000 ชุด |
| 3. ชุดทดสอบความไวต่อยาของยีสต์                | จำนวน 200 ชุด   |

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นชุดทดสอบที่ใช้สำหรับทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแบคทีเรียทั้ง Gram negative bacilli /Gram positive cocci และยีสต์ ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติได้
2. ใช้หลักการทดสอบแบบวัดสี Colorimetric หรือ การวัดการเรืองแสง Fluorometric Technology หรือ การวัดความขุ่น (Turbidimetric ) หรือหลักการแบบ Kinetic ในการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ( Susceptibility Test )
3. มีการเจือจางความเข้มข้นของยาในการทดสอบเป็นลำดับ ( two- fold doubling dilution concentration) ทำให้รายงานผลที่ได้เป็นแบบ MIC จึงไม่ต้องทำการทดสอบเพิ่มเติมอีก
4. สามารถทดสอบการดื้อยาต่างๆได้ เช่น ESBL testing , MRSA testing, D test , Cefoxitin screening
5. ชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ต้องมีชนิดของยาและรายงานระดับความเข้มข้นของยาได้ตามที่โรงพยาบาลใช้ถูกต้องหลักมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ ( CLSI / EUCAST )
6. ชุดทดสอบเป็นแบบระบบปิดก่อนนำเข้าเครื่องอัตโนมัติเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
7. ชุดทดสอบมีรหัสบาร์โค้ด เพื่อสะดวกในการสืบค้นข้อมูล
8. ระบบการแปลผลรองรับมาตรฐานสากล CLSI / SFM /DIN/ EUCAST
9. ผ่านการรับรองจาก US.F.D.A.

(นางจิราภรณ์ นิลสกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางวิไลวรรณ ธานี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวปนัดดา อร่ามเรือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



## เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติรุ่นใหม่ล่าสุดที่ไม่เคยติดตั้งที่ไหนมาก่อนที่ใช้กับชุดทดสอบที่เสนอขายมาติดตั้งพร้อมเครื่องจำแนกเชื้อด้วยหลักการ MALDI-TOF Mass Spectrometry เพื่อความรวดเร็วในการจำแนกเชื้อแบคทีเรียแบบอัตโนมัติ โดยเครื่องทั้งสองต้องสามารถเชื่อมต่อกันด้วยระบบ Middle ware เพื่อประมวลผล และการรายงานผลการทดสอบได้ ทั้งนี้บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนของคุณค่าชุดน้ำยาทดสอบที่ใช้กับเครื่องและการดูแลบำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า ตลอดระยะเวลาที่ซื้อชุดทดสอบสำเร็จรูป พร้อมทั้งจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
2. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทดสอบและรายงานความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะได้ในระดับ MIC
3. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ( Max.capacity ) ไม่น้อยกว่า 120 ตัวอย่างต่อรอบการทดสอบ
4. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถอ่านแถบ Barcode ของชุดทดสอบได้ทั้งจากด้านนอกและด้านในเครื่องผ่าน Internal Barcode และ External Barcode Scanner เพื่อสะดวกในการค้นหาและลดความผิดพลาดในระบบการรายงานผล
5. ผู้ขายยินดีติดตั้งเครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 1 K จำนวน 1 ชุด
6. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเชื่อมต่อและส่งผลการทดสอบอย่างอัตโนมัติไปสู่ระบบโปรแกรม MLAB และระบบ Laboratory Information System (LIS) ของโรงพยาบาลได้
7. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบควบคุมคุณภาพ ( Quality Control System ) และมีซอฟต์แวร์ช่วยในการวิเคราะห์และมีโปรแกรมการจัดการข้อมูลด้านสถิติของเชื้อและยาได้
8. เครื่องตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับรองจาก US.FDA.
9. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการซ่อมบำรุงผ่านการอบรมและได้ใบรับรองจากบริษัทผู้ผลิต
10. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับพื้นที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาให้มีความเหมาะสมต่อการทำงานตามหลักมาตรฐาน
11. ผู้ขายต้องมอบคู่มือหลักการของเครื่องตรวจวิเคราะห์และการใช้เครื่อง พร้อมทั้งคู่มือการบำรุงรักษาเครื่อง ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุดแก่ผู้ซื้อ
12. หากคุณภาพของชุดทดสอบหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ทุกเมื่อ
13. ชุดทดสอบที่ใช้ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือนขึ้นไป ในกรณีที่ชุดทดสอบใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวนทันทีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ
14. ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหีบห่อข้างบนให้ชัดเจนว่าชุดทดสอบที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนเพื่อประหยัดเวลาในการตรวจสอบคุณสมบัติ
15. ผู้ขายต้องเสนอราคาชุดอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับผู้ใหญ่ ชุดอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเด็ก และชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ โดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมดแล้วตัดสินใจ

(นางจิราดิษฐ์ นิสกุล)

(นางวิไลวรรณ ธานี)

(นางสาวปณิตดา อร่ามเรือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ