

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 6 รายการ**

.....

1. ความต้องการ

1.1 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับผู้ใหญ่	จำนวน 3,500 ขวด
1.2 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับเด็ก	จำนวน 500 ขวด
1.3 แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดแกรมลบ	จำนวน 750 การทดสอบ
1.4 แผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพกลุ่มแกรมลบ	จำนวน 750 การทดสอบ
1.5 แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดแกรมบวก	จำนวน 500 การทดสอบ
1.6 แผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพกลุ่มแกรมบวก	จำนวน 500 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาการติดเชื้อแบคทีเรียในเลือด ทดสอบจำแนกเชื้อ และทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อ สำหรับให้บริการผู้ป่วยในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

3. คุณลักษณะทั่วไป

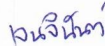
- 3.1 มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ โดยขวดอาหารเลี้ยงเชื้อต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือนและแผ่นทดสอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ขายต้องนำขวดอาหารเลี้ยงเชื้อมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.2 แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย และแผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับผู้ใหญ่

- 4.1.1 เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ (Hemoculture)
- 4.1.2 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อเป็นพลาสติกทนต่อการกระแทก ไม่แตกง่าย
- 4.1.3 สามารถใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่ ใส่เลือด 8-10 ml.
- 4.1.4 เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งมีส่วนประกอบของ Casein peptone ,Yeast extract , Soybean peptone ,Meat peptone ,Sodium polyanethol sulfate (SPS) หรือ Soybean-Casein Digest Broth (Trypticase Soy Broth) และ Adsorbent polymeric Beads สำหรับดูดซับยาปฏิชีวนะ


 (นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวเจนจินท์ อ่อนเย็น)
 กรรมการ

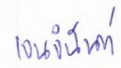

 (นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)
 กรรมการ

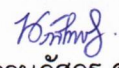
- 4.1.5 ใช้หลักการตรวจวัดคาร์บอนไดออกไซด์ที่ละลายอยู่ในอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งเมื่อมีการเจริญเติบโตของเชื้อจะผลิตก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ออกมา โดยใช้หลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงของสี(CO₂-Colorimetric Sensor) เป็นตัวตรวจจับที่ตอบสนองความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นจากขบวนการเจริญเติบโตจากการเพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย
- 4.1.6 ใช้ได้กับตัวอย่างเลือดและSterile body fluid
- 4.1.7 ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด(Venting)ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้เพื่อป้องกันผู้ปฏิบัติงานต่อการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ
- 4.1.8 ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอกและสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้
- 4.1.9 มีฉลากปิดบนขวดซึ่งบนฉลากมีรหัสBarcode ไม่น้อยกว่า 2 จุด และสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัสBarcode เพื่อนำมาปิดที่ใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้
- 4.1.10 สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 15 – 30 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อเสื่อมสภาพ

4.2 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับเด็ก

- 4.2.1 เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ(Hemoculture)
- 4.2.2 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อเป็นพลาสติกทนต่อการกระแทก ไม่แตกง่าย
- 4.2.3 สามารถใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก ใส่เลือด 1-3 ml.
- 4.2.4 เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งมีส่วนประกอบของ Casein peptone ,Yeast extract , Soybean peptone ,Meat peptone ,Sodium polyanethol sulfate(PS) หรือ Soybean-Casein Digest Broth (Trypticase Soy Broth) และ Adsorbent polymeric Beads สำหรับดูดซับยาปฏิชีวนะ
- 4.2.5 ใช้หลักการตรวจวัดคาร์บอนไดออกไซด์ที่ละลายอยู่ในอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งเมื่อมีการเจริญเติบโตของเชื้อจะผลิตก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ออกมา โดยใช้หลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงของสี(CO₂-Colorimetric Sensor) หรือ ใช้สารFluorescence เป็นตัวตรวจจับที่ตอบสนองความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณ ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นจากขบวนการเจริญเติบโตจากการเพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย
- 4.2.6 ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อแบคทีเรียและยีสต์ในตัวอย่างเลือด
- 4.2.7 ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด(Venting)ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้เพื่อป้องกันผู้ปฏิบัติงานต่อการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ


(นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)
ประธานกรรมการ


(นางสาวเจนจินท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ


(นางสาวนัทสกร ศรีพงษ์)
กรรมการ

- 4.2.8 ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอกและสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้
- 4.2.9 มีฉลากปิดบนขวดซึ่งบนฉลากมีรหัสBarcode ไม่น้อยกว่า 2 จุด และสามารถลอกส่วนหนึ่งของฉลากBarcode เพื่อนำมาปิดที่ใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้
- 4.2.10 สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 15 – 30 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อเสื่อมสภาพ

4.3 แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดแกรมลบ

- 4.3.1 เป็นแผ่นทดสอบซึ่งประกอบด้วย Biochemical tests
- 4.3.2 เป็นแผ่นหรือเพลททดสอบจำแนกเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมลบ โดยใช้หลักการตรวจวัดปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical testing) ไม่น้อยกว่า 30 ชนิด และอ่านปฏิกิริยาการทดสอบร่วมกับเครื่องตรวจจำแนกเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติแบบจำเพาะต่อกัน

4.4 แผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพกลุ่มแกรมลบ

- 4.4.1 เป็นแผ่นทดสอบที่ประกอบด้วยช่องบรรจุยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ
- 4.4.2 เป็นแผ่นหรือเพลททดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพกลุ่มแกรมลบ โดยใช้หลักการการวัดค่าความขุ่นที่เกิดจากการเจริญเติบโตของสารละลายเชื้อในหลุมทดสอบที่มีอาหารเลี้ยงเชื้อและยาต้านจุลชีพ และอ่านปฏิกิริยาการทดสอบร่วมกับเครื่องตรวจจำแนกเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติแบบจำเพาะต่อกัน
- 4.4.3 การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพรายงานผลเป็นค่า Minimum Inhibitory Concentration(MIC) และมีการแปลผลเป็น susceptible (S) intermediate (I) resistant (R)

4.5 แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดแกรมบวก

- 4.5.1 เป็นแผ่นทดสอบซึ่งประกอบด้วย Biochemical tests
- 4.5.2 เป็นแผ่นหรือเพลททดสอบจำแนกเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมบวก โดยใช้หลักการตรวจวัดปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical testing) ไม่น้อยกว่า 30 ชนิด และอ่านปฏิกิริยาการทดสอบร่วมกับเครื่องตรวจจำแนกเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติแบบจำเพาะต่อกัน


(นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)
ประธานกรรมการ


(นางสาวเจนจินท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ


(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)
กรรมการ

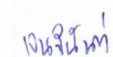
4.6 แผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพกลุ่มแกรมบวก

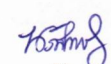
- 4.6.1 เป็นแผ่นทดสอบที่ประกอบด้วยช่องบรรจุยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ
- 4.6.2 เป็นแผ่นหรือเพลททดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพกลุ่มแกรมบวก โดยใช้หลักการการวัดค่าความขุ่นที่เกิดจากการเจริญเติบโตของสารละลายเชื้อในหลุมทดสอบที่มีอาหารเลี้ยงเชื้อและยาต้านจุลชีพ และอ่านปฏิกิริยาการทดสอบร่วมกับเครื่องตรวจจำแนกเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติแบบจำเพาะต่อกัน
- 4.6.3 การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพรายงานผลเป็นค่า Minimum Inhibitory Concentration (MIC) และมีการแปลผลเป็น susceptible (S) intermediate (I) resistant (R)

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังนี้
 - 5.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์หาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ พร้อมเครื่องสำรองไฟที่สำรองไฟ ไม่น้อยกว่า 30 นาที ให้มีจำนวนเพียงพอต่อการใช้งานของทางศูนย์การแพทย์ฯ
 - 5.1.2 เครื่องตรวจจำแนกเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติ พร้อมเครื่องสำรองไฟที่สำรองไฟ ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 5.2 ผู้เสนอราคาต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่
 - 5.2.1 ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงานจำนวน 1 ชุด
 - 5.2.2 เครื่องดูดจ่ายสารละลาย (Dispenser) 2 ชุด สำหรับปรับความเข้มข้นของเชื้อก่อนเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 5.3 ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้
 - 5.3.1 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
 - 5.3.2 ค่าดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา
 - 5.3.3 ค่าจัดทำ Antibigram
- 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีแผนบำรุงรักษาเครื่องมือและสอบเทียบให้เครื่องมือพร้อมใช้ตลอดเวลา โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย รวมทั้งค่าอะไหล่ ค่าบริการ
- 5.5 กรณีเครื่องชำรุดใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างผู้ชำนาญและต้องมาถึงภายใน 4 ชั่วโมงหลังการแจ้ง และทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง กรณีไม่สามารถซ่อมเพื่อให้ใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง ผู้ขายต้องนำเครื่องที่มีศักยภาพไม่ต่ำกว่ามาติดตั้งให้และใช้งานได้ภายใน 3 วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และหากไม่สามารถแก้ปัญหาได้ จากสาเหตุเดิมเกินกว่า 3 ครั้ง บริษัทต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนทันที


(นางสาวดิศยา มูลศาสตรสาทร)
ประธานกรรมการ


(นางสาวเจนจินท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ


(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)
กรรมการ

- 5.6 เครื่องตรวจจำแนกเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติ มีโปรแกรมแปลผลเพื่อเฝ้าระวังการระบาดของเชื้อดื้อยา (Advance expert system)
- 5.7 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.8 ศูนย์การแพทย์ฯขอสงวนสิทธิ์ ไม่ต้องสั่งซื้อครบตามชนิดรายการน้ำยาและจำนวนที่กำหนดไว้ และทุกรายการน้ำยาสามารถถัวเฉลี่ยอัตราการใช้ได้
- 5.9 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลกระทบต่อการใช้บริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
ประธานกรรมการ


(นางสาวเจนจินท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ


(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)
กรรมการ