

ผนวก ก.

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องบ่มเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือด  
และสารน้ำจากร่างกาย (Sterile body fluid) สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก

1.วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องสำหรับบ่มเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเลือดและสารน้ำจากร่างกาย (Sterile body fluid) แบบอัตโนมัติ

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องที่สามารถบ่ม เชื้อ และตรวจวัดได้อย่างต่อเนื่อง โดยใช้ร่วมกับขวดอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดต่างๆ
- 2.2 เป็นเครื่องสำหรับบ่มเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเลือดและสารน้ำจากร่างกาย (Sterile body fluid) แบบอัตโนมัติ
- 2.3 สามารถใส่ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดต่างๆได้อย่างน้อย 120 ขวด
- 2.4 มีเครื่องสำรองไฟ (UPS) โดยสามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดีอยู่เสมอ
- 2.5 เครื่องมีระบบการเก็บข้อมูล (Backup Data) อัตโนมัติ
- 2.6 ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA และ CE สำหรับการใช้ในงานวินิจฉัยแบคทีเรียทางการแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)
- 2.7 ได้รับการรับรองมาตรฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

3.คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นเครื่องสำหรับบ่มเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเลือด และสารน้ำจากร่างกาย (Sterile body fluid) แบบอัตโนมัติใช้ร่วมกับขวดสำหรับเพาะเชื้อชนิดต่างๆ
- 3.2 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสามารถเพาะเชื้อแบคทีเรีย และยีสต์จากเลือดได้ภายในขวดเดียวกัน
- 3.3 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อผู้ใหญ่สามารถเพาะเชื้อจากเลือดและสารน้ำจากร่างกาย (Sterile body fluid) ได้ภายในขวดเดียวกัน
- 3.4 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้กับเครื่องเป็นขวดเพาะเชื้อโดยใช้หลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงสีที่กันขวด (CO<sub>2</sub>-Colorimetric Sensor)

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....



3.5 ไม่ต้องมีการเจาะขวดเพื่อเติมอากาศ (No Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เสี่ยงต่อการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนเชื้อจากอากาศสู่ขวด

3.6 สามารถตรวจวัดขวดเพาะเชื้อที่ไม่สามารถไหลเข้าเครื่องได้ทันที (Delay vial entry) โดยระยะเวลาหลังจากใส่เลือดสามารถเก็บไว้ได้นานสูงสุด 48 ชม. โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

3.7 ฉลากบนขวดกำกับวันหมดอายุและหมายเลขรหัสการผลิตของขวดนั้น

3.8 มี Barcode Level ๒ ชุด ติดที่ด้านข้างของขวด โดยมีอย่างน้อย ๑ แถบที่สามารถลอกออกและนำไปติดบน record book ได้ และมีชุด barcode สำรองกรณีที่ barcode ที่ติดข้างขวดเสียหาย

3.9 มีสัญญาณไฟแสดงสถานะของช่องไหลขวดที่พร้อมใช้งาน

3.10 มีระบบสัญญาณเสียงและสัญลักษณ์แจ้งเตือนเมื่อผลเป็นบวก หรือ เครื่องพบปัญหา

3.11 มีระบบการอ่านผลและสามารถสร้างกราฟทุกๆ 10 นาที

3.12 สามารถสแกนบาร์โค้ดและคีย์ชื่อ และเลขประจำตัวผู้ป่วยได้

3.13 สามารถแสดงสถานะของขวดสำหรับเพาะเชื้อ วันและเวลาที่ไหลขวดสำหรับเพาะเชื้อ เข้า-ออก วันและเวลาที่รายงานผลสุดท้าย กราฟแสดงผลการทดสอบได้

3.14 มีระบบตรวจเช็คในตำแหน่งช่องไหลขวดสำหรับเพาะเชื้อหลังจากไหลขวดออกให้พร้อมใช้งาน เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการไหลขวดสำหรับเพาะเชื้อเข้าและออก

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....



**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือด  
และสารน้ำจากร่างกาย (Sterile body fluid) สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. ภาชนะที่บรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อเป็นขวดพลาสติกชนิดทนต่อแรงกระแทกไม่แตกร้าวง่าย และสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิระหว่าง ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในขวดเสื่อมสภาพ
2. ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA และ CE
3. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนหลังวันส่งมอบ

**คุณสมบัติเทคนิค**

1. เป็นขวดเพาะเชื้อจุลชีพจากตัวอย่างเลือด ที่อาศัยอากาศในการเจริญเติบโต (aerobic bacteria) ซึ่งใช้กับเครื่องเพาะเชื้อจุลชีพในเลือดแบบอัตโนมัติ
2. ในขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อ และส่วนประกอบต่างๆ ที่สำคัญ ได้แก่ adsorbent polymeric beads peptones/biological extracts, anticoagulant, vitamins, amino acids carbohydrate substrates เป็นต้น
3. ขวดผู้ใหญ่ใช้ตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๑๐ ml. และขวดเด็กใช้ตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๔ ml.
4. ตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงสีที่ก้นขวด Colorimetric sensor ที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้น จากการเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนของเชื้อจุลชีพ
5. ในขวดมีสารดูดซับ antibiotic ที่ไม่รบกวนการอ่านผล Gram Stain ได้แก่ Resin หรือ Adsorbent Polymeric Beads เพื่อช่วยในการจับยา antibiotic ชนิดต่าง ๆ ที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ซึ่งจะช่วยให้อัตราการตรวจพบเชื้อ และลดอัตราผลลบปลอม
6. การนำขวดเพาะเชื้อเข้าเครื่องอัตโนมัติสามารถทำได้โดยไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) เพื่อลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด และเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน
7. จุกขวดปิดทับด้วยโลหะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอก และสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้

**เงื่อนไขเฉพาะ**

1. บริษัทฯยินดีจัดหาขวดสำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรีย เชื้อราจากเลือดและสารน้ำจากร่างกาย (Sterile body fluid) ที่เหมาะสมกับเครื่อง

2. หนังสือรับรองการผ่านงานของช่างไม่น้อยกว่า 2 คน จากผู้ผลิตเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ในการซ่อมและบริการมาบำรุงรักษาเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งโดยไม่คิดค่าบริการ

3. มีอะไหล่พร้อมช่างมาให้บริการซ่อมเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้นหรือปรึกษาในการแก้ไขเบื้องต้นได้ 24 ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า

4. มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดสารน้ำจากร่างกาย (Sterile body fluid) แบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้นให้แก่ผู้ใช้งาน

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....