

สัญญาจะซื้อจะขายอาหารเลี้ยงเชื้อในเลือดอัตโนมัติ
แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

สัญญาเลขที่ ๓๙/๒๕๖๓

สัญญานี้ทำขึ้น ณ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ๑๙๘ หมู่ ๑ ตำบลบ้านแพ้ว อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร เมื่อวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๓ ระหว่าง โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) โดย นายพรเทพ พงศ์ทวีกร ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า "ผู้จะซื้อ" ฝ่ายหนึ่ง กับ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ณ สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรุงเทพมหานคร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มีสำนักงานใหญ่อยู่ อาคารเพลินิจิตเซ็นเตอร์ ชั้นที่ ๘-๙ เลขที่ ๒ ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดยนางสาวนันทนา วุฒาพาณิชย์ ผู้รับมอบอำนาจจาก นายลักษณะ ชูศิริ และนางสาวศุภิกา เตชะอำนาจ ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองของ สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรุงเทพมหานคร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ที่ ๑๐๐๔๑๒๐๐๑๖๕๐๙ ลงวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๓ และหนังสือมอบอำนาจลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๓ แนบท้ายสัญญานี้ ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า "ผู้จะขาย" อีกฝ่ายหนึ่ง

คู่สัญญาได้ตกลงกันมีข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ข้อตกลงจะซื้อจะขาย

ผู้จะซื้อตกลงจะซื้อและผู้จะขายตกลงจะขาย อาหารเลี้ยงเชื้อในเลือดอัตโนมัติ สำหรับผู้ใหญ่ จำนวนประมาณ ๘,๐๐๐ ขวด และ สำหรับเด็ก จำนวนประมาณ ๔,๐๐๐ ขวด แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ระยะเวลา ๑๒ เดือน ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามเอกสารรายการสินค้าและราคาต่อหน่วย เอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก ๑ ตามจำนวนที่ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราวๆ ไป มีกำหนดเวลา ๑๒ (สิบสอง) เดือน ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๓ จนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔ เป็นราคาทั้งสิ้นประมาณ ๑,๑๕๒,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นสองพันบาทถ้วน) ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้ว

(ลงชื่อ) ผู้ซื้อ
(ลงชื่อ) ผู้ขาย
(ลงชื่อ) พยาน
(ลงชื่อ) พยาน

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital
ติดต่ออายุ...

ตลอดอายุสัญญา ผู้จะขายรับจะจัดหาสิ่งของที่ขายตามวรรคหนึ่งเตรียมส่งมอบไว้ให้แก่ผู้จะซื้อได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่คู่สัญญาได้ตกลงประมาณการไว้ใน เอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก ๑ แต่ผู้จะซื้ออาจสั่งซื้อจริงเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการดังกล่าวก็ได้

ข้อ ๒. การรับรองคุณภาพ

ผู้จะขายรับรองว่าสิ่งของที่ขายให้ตามสัญญานี้เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บ และมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก

ในกรณีที่เป็นการซื้อขายซึ่งจะต้องมีการตรวจทดลอง ผู้จะขายรับรองว่าเมื่อตรวจทดลองแล้ว ต้องมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ด้วย

ข้อ ๓. เอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

เอกสารแนบท้ายสัญญาดังต่อไปนี้ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญานี้

๓.๑ รายละเอียดและคุณลักษณะ	จำนวน ๒ แผ่น
๓.๒ แคตตาล็อก	จำนวน ๑ ชุด
๓.๓ เอกสารหลักฐานของบริษัท	จำนวน ๕๓ แผ่น

ความใดในเอกสารแนบท้ายสัญญาที่ขัดหรือแย้งกับข้อความในสัญญานี้ ให้ใช้ข้อความในสัญญานี้บังคับ และในกรณีที่เอกสารแนบท้ายสัญญาขัดแย้งกันเอง ผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของผู้จะซื้อ คำวินิจฉัยของผู้จะซื้อให้ถือเป็นที่สุด และผู้จะขายไม่มีสิทธิเรียกร้องราคา ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมจากผู้จะซื้อทั้งสิ้น

ข้อ ๔. การออกไปสั่งซื้อแต่ละคราว

ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการ พร้อมกันก็ได้ในปริมาณแต่ละรายการคราวละอย่างมากไม่เกิน ๑๐๐๐ (หนึ่งพัน) ขวด/bottle หรืออย่างน้อย ไม่ต่ำกว่า ๕๐๐ (ห้าร้อย) ขวด/bottle โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้จะขายจะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๗ (เจ็ด) วัน

(ลงชื่อ).....
 (ลงชื่อ).....
 (ลงชื่อ).....
 (ลงชื่อ).....



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
 (องค์การมหาชน)
 Banphaeo General Hospital

ข้อ ๕. การส่งมอบ...

ข้อ ๕. การส่งมอบ

ผู้จะขายตกลงว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อตามปริมาณ ณ สถานที่ และในวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราวด้วยค่าใช้จ่ายของผู้จะขายเอง พร้อมทั้งหีบห่อหรือเครื่องรัด พันผูกให้เรียบร้อย

ข้อ ๖. การตรวจรับ

เมื่อผู้จะซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาและ ใบสั่งซื้อในแต่ละคราวแล้ว ผู้จะซื้อจะออกหลักฐานการรับมอบเป็นหนังสือไว้ให้ เพื่อผู้จะขายนำมาเป็น หลักฐานประกอบการขอรับเงินค่าสิ่งของนั้น

ถ้าผลของการตรวจรับปรากฏว่า สิ่งของที่ผู้จะขายส่งมอบไม่ตรงตามสัญญาและใบสั่ง ซื้อ ผู้จะซื้อทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับสิ่งของนั้น ในกรณีเช่นนี้ ผู้จะขายต้องรับนำสิ่งของนั้นกลับคืนโดยเร็วที่สุด เท่าที่จะทำได้และนำสิ่งของมาส่งมอบให้ใหม่หรือเพิ่มเติมให้ถูกต้องตามสัญญาและใบสั่งซื้อด้วยค่าใช้จ่ายของ ผู้จะขายเอง และระยะเวลาที่เสียไปดังกล่าว ผู้จะขายจะนำมาอ้างเป็นเหตุขอขยายเวลาส่งมอบหรือขอลดหรือ งดค่าปรับไม่ได้

ข้อ ๗. การชำระเงิน

ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วยดังระบุไว้ใน เอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก ๑ ให้แก่ผู้จะขายภายใน ๓๐ (สามสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบตามข้อ ๖ ให้แก่ผู้จะซื้อ

ข้อ ๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้จะขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็น เวลา ๑ (หนึ่ง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหาสิ่งของตามสัญญานี้ เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้จะขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้ อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๗ (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้จะขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการ นั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้จะขาย โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

(ลงชื่อ).....

ผู้ซื้อ

(ลงชื่อ).....

ผู้ขาย

(ลงชื่อ).....

พยาน

(ลงชื่อ).....

พยาน



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การบริหารส่วนตำบลบ้านแพ้ว)
Banphaeo General Hospital

ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยเร็ว และไม่อาจรอคอยให้ผู้จะขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้จะซื้อจะมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง โดยผู้จะขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การที่ผู้จะซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้จะขาย ไม่ทำให้ผู้จะขายหลุดพ้นจากความรับผิดตามสัญญา หากผู้จะขายไม่ชดใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้จะซื้อเรียกร้อง ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้

ข้อ ๙. หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา

ในขณะที่ทำสัญญานี้ผู้จะขายได้นำหลักประกันเป็น หนังสือค้ำประกันของธนาคาร อ่องกงและเซี่ยงไฮ้แบงกิงคอร์ปอเรชั่น จำกัด เลขที่ ๔๐๔๙๒๙ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๓ เป็นจำนวนเงิน ๕๗,๖๐๐.๐๐ บาท (ห้าหมื่นเจ็ดพันหกร้อยบาทถ้วน) ซึ่งเท่ากับร้อยละ ๕ (ห้า) ของราคาทั้งหมดตามสัญญามามอบให้แก่ผู้จะซื้อเพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญานี้

กรณีผู้จะขายใช้หนังสือค้ำประกันมาเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา หนังสือค้ำประกันดังกล่าวจะต้องออกโดยธนาคารที่ประกอบกิจการในประเทศไทย หรือโดยบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจ ค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดหรืออาจเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนดก็ได้ และจะต้องมีอายุการค้ำประกันตลอดไปจนกว่าผู้จะขายพ้นข้อผูกพันตามสัญญานี้

หลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบให้ตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีอายุครอบคลุมความรับผิดชอบทั้งปวงของผู้จะขายตลอดอายุสัญญา ถ้าหลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบให้ดังกล่าวลดลงหรือเสื่อมค่าลงหรือมีอายุไม่ครอบคลุมถึงความรับผิดชอบของผู้จะขายตลอดอายุสัญญา ไม่ว่าด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม รวมถึงกรณี ผู้จะขายส่งมอบสิ่งของล่าช้าเป็นเหตุให้ระยะเวลาส่งมอบหรือวันครบกำหนดความรับผิดในความชำรุดบกพร่องตามสัญญาเปลี่ยนแปลงไป ไม่ว่าจะเกิดขึ้นคราวใด ผู้จะขายต้องหาหลักประกันใหม่หรือหลักประกันเพิ่มเติม ให้มีจำนวนครบถ้วนตามวรรคหนึ่งนำมามอบให้แก่ผู้จะซื้อภายใน ๑๕ (สิบห้า) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย

(ลงชื่อ).....พยาน

(ลงชื่อ).....พยาน

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Ban Paew Hospital

หลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบไว้ตามข้อนี้ ผู้จะซื้อจะคืนให้แก่ผู้จะขาย โดยไม่มีดอกเบี้ยเมื่อผู้จะขายพ้นจากข้อผูกพันและความรับผิดชอบทั้งปวงตามสัญญาแล้ว

ข้อ ๑๐. การบอกเลิกสัญญา

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

ในกรณีที่ผู้จะซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้จะซื้อจะมีสิทธิรับหรือบังคับจากหลักประกันตามข้อ ๙ เป็นจำนวนเงินทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้จะซื้อจะเห็นสมควร และถ้าผู้จะซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเต็มจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดส่ง แล้วแต่กรณี ภายในกำหนด ๑ (หนึ่ง) เดือน นับถัดจากวันบอกเลิกสัญญา ผู้จะขายจะต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย

ข้อ ๑๑. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้จะซื้อไม่ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาตามข้อ ๑๐ ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้จะซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ .๒๐ (จุดสองศูนย์) หรือคิดเป็นเงินวันละ ๒,๓๐๔.- บาท (สองพันสามร้อยสี่บาทถ้วน) ของราคาส่งของที่ยังมิได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ หรือจนถึงวันที่ผู้จะซื้อได้ซื้อสิ่งของที่จะต้องชำระตามใบสั่งซื้อนั้นจากบุคคลอื่น ในกรณีนี้ผู้จะขายยอมรับผิดชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญาด้วย ซึ่งผู้จะขายตกลงให้ผู้จะซื้อหักเงินค่าปรับและราคาที่เพิ่มขึ้นดังกล่าวจากราคาส่งของที่จะต้องชำระตามใบสั่งซื้อคราวใดก็ได้หรือให้ผู้จะซื้อเรียกร้องจากผู้จะขายตามข้อ ๑๒ หรือจะบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาตามข้อ ๙ ก็ได้ ตามที่ผู้จะซื้อจะเห็นสมควร

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงจะซื้อจะขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้จะขายส่งมอบเพียงบางส่วนหรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไป ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลย และให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

(ลงชื่อ) ผู้ซื้อ   **โรงพยาบาลบ้านแพ้ว**
(ลงชื่อ) ผู้ขาย  **(องค์การมหาชน)**
(ลงชื่อ) พยาน  **Banphaeng General Hospital**
(ลงชื่อ) พยาน  **ในระหว่าง...**

ในระหว่างที่ผู้ซื้อซึ่งยังมิได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น หากผู้ซื้อเห็นว่าผู้ขายไม่อาจปฏิบัติตามสัญญาต่อไปได้ ผู้ซื้อจะใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา และริบหรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาตามข้อ ๙ กับเรียกร้องให้ชดเชยราคาที่เพิ่มขึ้นตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๑๐ วรรคสอง ก็ได้ และถ้าผู้ซื้อได้แจ้งข้อเรียกร้องให้ชำระค่าปรับไปยังผู้ขายเมื่อครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อแล้ว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะปรับผู้ขายจนถึงวันบอกเลิกสัญญาได้อีกด้วย

ข้อ ๑๒. การบังคับค่าปรับ ค่าเสียหาย และค่าใช้จ่าย

ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่งด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม จนเป็นเหตุให้เกิดค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแก่ผู้ซื้อ ผู้ขายต้องชดเชยค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายดังกล่าวให้แก่ผู้ซื้อโดยสิ้นเชิงภายในกำหนด ๓๐ (สามสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง เป็นหนังสือจากผู้ซื้อ หากผู้ขายไม่ชดเชยให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้ซื้อที่มีสิทธิ ที่จะหักเอาจากจำนวนเงินค่าสิ่งของที่ซื้อจะขายที่ต้องชำระ หรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้ทันที

หากค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายที่บังคับจากเงินค่าสิ่งของที่ซื้อจะขายที่ต้องชำระ หรือหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาแล้วยังไม่เพียงพอ ผู้ขายยินยอมชำระส่วนที่เหลือที่ยังขาดอยู่ จนครบถ้วนตามจำนวนค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายนั้น ภายในกำหนด ๓๐ (สามสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้ซื้อ

หากมีเงินค่าสิ่งของที่ซื้อจะขายตามสัญญาที่หักไว้จ่ายเป็นค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแล้วยังเหลืออยู่อีกเท่าใด ผู้ซื้อจะคืนให้แก่ผู้ขายทั้งหมด

ข้อ ๑๓. การงดหรือลดค่าปรับ หรือขยายเวลาส่งมอบ

ในกรณีที่มิเหตุเกิดจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้ซื้อ หรือเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากพฤติการณ์อันหนึ่งอันใดที่ผู้ขายไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมาย หรือเหตุอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ทำให้ผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของตามเงื่อนไขและกำหนดเวลาแห่งสัญญานี้ได้ ผู้ขายมีสิทธิของงดหรือลดค่าปรับ หรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาได้ โดยจะต้องแจ้งเหตุหรือพฤติการณ์ดังกล่าวพร้อมหลักฐานเป็นหนังสือให้ผู้ซื้อทราบภายใน ๑๕ (สิบห้า) วัน นับถัดจากวันที่เหตุนั้นสิ้นสุดลง หรือตามที่กำหนดในกฎกระทรวงดังกล่าว

(ลงชื่อ) ผู้ซื้อ

(ลงชื่อ) ผู้ขาย

(ลงชื่อ) พยาน

(ลงชื่อ) พยาน



ถ้าผู้ขาย...
โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามความในวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้จะขายได้ละสิทธิเรียกร้องในการที่จะขอลดหรือลดค่าปรับหรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาโดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น เว้นแต่กรณีเหตุเกิดจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้จะซื้อซึ่งมีหลักฐานชัดเจนหรือผู้จะซื้อทราบต่ออยู่แล้วตั้งแต่ต้น

การลดหรือลดค่าปรับหรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาตามวรรคหนึ่งอยู่ในดุลพินิจของผู้จะซื้อที่จะพิจารณาตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๑๔. การใช้เรือไทย

ถ้าสิ่งของที่จะต้องส่งมอบให้ผู้จะซื้อตามสัญญานี้ เป็นสิ่งของที่ผู้จะขายจะต้องส่งหรือนำเข้ามาจากต่างประเทศ และสิ่งของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางเดินเรือที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้จะขายต้องจัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่าก่อนบรรทุกของนั้นลงเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้ ทั้งนี้ไม่ว่าการส่งหรือสั่งซื้อสิ่งของดังกล่าวจากต่างประเทศเป็นแบบใด

ในการส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อ ถ้าสิ่งของนั้นเป็นสิ่งของตามวรรคหนึ่ง ผู้จะขายจะต้องส่งมอบใบตราส่ง (Bill of Lading) หรือสำเนาใบตราส่งสำหรับของนั้น ซึ่งแสดงว่าได้บรรทุกมาโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยให้แก่ผู้จะซื้อพร้อมกับการส่งมอบสิ่งของด้วย

ในกรณีที่สิ่งของดังกล่าว ไม่ได้บรรทุกจากต่างประเทศมายังประเทศไทยโดยเรือไทย หรือเรือ ที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย ผู้จะขายต้องส่งมอบหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกของ โดยเรืออื่นได้หรือหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้ชำระค่าธรรมเนียมพิเศษเนื่องจากการไม่บรรทุกของโดยเรือไทยตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์แล้วอย่างใดอย่างหนึ่งแก่ผู้จะซื้อด้วย

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่ส่งมอบหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งดังกล่าวในวรรคสองและวรรคสามให้แก่ผู้จะซื้อแต่จะขอส่งมอบสิ่งของดังกล่าวให้ผู้จะซื้อก่อนโดยยังไม่รับชำระเงินค่าสิ่งของของผู้จะซื้อ มีสิทธิรับสิ่งของดังกล่าวไว้ก่อนและชำระเงินค่าสิ่งของเมื่อผู้จะขายได้ปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนดังกล่าวแล้วได้

(ลงชื่อ)
 (ลงชื่อ)
 (ลงชื่อ)
 (ลงชื่อ)



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
 (องค์การมหาชน)
 Banphaeo General Hospital

สัญญานี้...

สัญญาฉบับนี้ทำขึ้นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจ
ข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้งประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยานและ
คู่สัญญาต่างยึดถือไว้ฝ่ายละฉบับ

(ลงชื่อ).....ผู้จะซื้อ

(นายพรเทพ พงศ์ทวีกร)



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย

(นางสาวนันทนา วุฒาพาณิชย์)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวสิริวิภา ורתัน)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสิริกานต์ ไชยมิ่ง)

เลขที่โครงการ ๖๓๐๘๗๖๖๗๕๒๕

เลขคู่มือสัญญา ๖๓๑๐๐๔๐๐๐๓๔๗

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเครื่องเพาะเชื้อในเลือดอัตโนมัติ

คุณลักษณะเฉพาะของขวดเพาะเชื้อจากเลือดแบบอัตโนมัติ สำหรับผู้ใหญ่

1. HEMOCULTURE BROTH สำหรับ AEROBIC BACTERIA
2. เป็นขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเลือดในภาวะ AEROBIC ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ
3. สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดตั้งแต่ 3-10 ml โดยมีปริมาณอาหารเลี้ยงเชื้อในขวดเท่ากับ 30 ml สำหรับผู้ใหญ่
4. อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุอยู่ในขวดเป็นชนิด Soybean-Casein Digest Broth (Trypticase Soy Broth)
5. ที่ฐานขวดด้านในมี FLUORESCENT SENSOR อยู่เพื่อใช้วัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นจากการเจริญของเชื้อ
6. ในขวดมีสาร RESIN ใช้สำหรับดูดจับยาปฏิชีวนะที่มีอยู่ในตัวอย่างเลือด เพื่อทำให้อัตราการตรวจพบเชื้อเพิ่มมากขึ้น
7. ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (VENTING) ก่อนนำขวดไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่เสี่ยงต่อการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศเข้าสู่ขวด
8. มีฉลากปิดบนขวดซึ่งบนฉลากมีรหัส BARCODE 2 ชุด และสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัส BARCODE เพื่อนำมาปิดที่ใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้
9. ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอกและสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้
10. ฉลากบนขวดกำหนดวันหมดอายุและหมายเลขรหัสการผลิตของขวดนั้นๆ
11. สามารถเก็บได้ตั้งแต่อุณหภูมิ 2-25 องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในขวดเสื่อมสภาพ

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติตามความเหมาะสมกับหลักการของขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือด
2. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติให้เพียงพอกับขนาดของโรงพยาบาล หรือ จนกว่าน้ำยาที่จัดซื้อจะถูกใช้จนหมด และเป็นเครื่องใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
3. ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟให้เหมาะสมสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
4. มีอะไหล่พร้อมช่างมาให้บริการซ่อมเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น หรือปรึกษาในการแก้ไขเบื้องต้นได้ 24 ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า
5. หนังสือรับรองการผ่านงานของช่าง จากผู้ผลิตเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ในการซ่อมและบริการมาบำรุงรักษาเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ตามแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน อย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง โดยไม่คิดค่าบริการ
6. ต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันสากลที่รับรอง
7. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด
8. มี PRODUCT SPECIALIST มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง, การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ให้แก่ผู้ใช้งาน

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital

ผู้ขาย

พยาน

พยาน

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเครื่องเพาะเชื้อในเลือดอัตโนมัติ**

คุณลักษณะเฉพาะของขวดเพาะเชื้อจากเลือดแบบอัตโนมัติ สำหรับเด็ก

1. HEMOCULTURE BROTH สำหรับ AEROBIC BACTERIA
2. เป็นขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเลือดในภาวะ AEROBIC ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ
3. สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดตั้งแต่ 0.5-5 ml โดยมีปริมาณอาหารเลี้ยงเชื้อในขวดเท่ากับ 40 ml สำหรับเด็ก
4. อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุอยู่ในขวดเป็นชนิด Soybean-Casein Digest Broth (Trypticase Soy Broth)
5. ที่ฐานขวดด้านในมี FLUORESCENT SENSOR อยู่เพื่อใช้วัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นจากการเจริญของเชื้อ
6. ในขวดมีสาร RESIN ใช้สำหรับดูดซับยาปฏิชีวนะที่มีอยู่ในตัวอย่างเลือด เพื่อให้อัตราการตรวจพบเชื้อเพิ่มมากขึ้น
7. ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (VENTING) ก่อนนำขวดไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่เสี่ยงต่อการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศเข้าสู่ขวด
8. มีฉลากปิดบนขวดซึ่งบนฉลากมีรหัส BARCODE 2 ชุด และสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัส BARCODE เพื่อนำมาปิดที่ใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้
9. ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอกและสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้
10. ฉลากบนขวดกำหนดวันหมดอายุและหมายเลขรหัสการผลิตของขวดนั้นๆ
11. สามารถเก็บได้ตั้งแต่อุณหภูมิ 2-25 องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในขวดเสื่อมสภาพ

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติตามความเหมาะสมกับหลักการของขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือด
2. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติให้เพียงพอกับขนาดของโรงพยาบาล หรือ จนกว่าน้ำยาที่จัดซื้อจะถูกใช้จนหมด และเป็นเครื่องใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
3. ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟให้เหมาะสมสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
4. มีอะไหล่พร้อมช่างมาให้บริการซ่อมเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น หรือปรึกษาในการแก้ไขเบื้องต้นได้ 24 ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า
5. หนังสือรับรองการผ่านงานของช่าง จากผู้ผลิตเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ในการซ่อมและบริการมาบำรุงรักษาเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ตามแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน อย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง โดยไม่คิดค่าบริการ
6. ต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันสากลที่รับรอง
7. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด
8. มี PRODUCT SPECIALIST มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง, การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ให้แก่ผู้ใช้งาน

(ลงชื่อ)..... *cow*



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital

(ลงชื่อ)..... *จิณนา*

ผู้ขาย

(ลงชื่อ)..... *พยาน*

พยาน

(ลงชื่อ)..... *พยาน*

พยาน

BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials

Soybean-Casein Digest Broth in a Plastic Vial

English: pages 1 – 3 Italiano: pagine 7 – 9
 Français : pages 3 – 5 Español: páginas 9 – 11
 Deutsch: Seiten 5 – 7 Português: páginas 11 – 13



8089074(02)
 2015-04

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyks lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE (1, 2)

BD BACTEC Plus Aerobic/F medium is used in a qualitative procedure for the aerobic culture and recovery of microorganisms (bacteria and yeast) from blood. The principal use of this medium is with the BD BACTEC fluorescent series instruments.

SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the BACTEC fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO₂ produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO₂ present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

Resins have been described for the treatment of blood specimens both prior to and after their inoculation into culture media. Resins have been incorporated into BACTEC culture media to enhance recovery of organisms without a need for special processing.¹⁻³

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE (5)

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the BACTEC vial, CO₂ will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO₂ are monitored by the BACTEC fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO₂ increase enables the BACTEC fluorescent series instrument to determine if the vial is positive, i.e., that the test sample contains viable organisms.

REAGENTS

The BACTEC culture vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

List of Ingredients	BACTEC Plus Aerobic/F (442023)
Processed Water (3)	30 mL
Soybean-Casein Digest Broth (4)	w/v
Yeast Extract	3.0%
Amino Acids	0.25%
Sugar	0.05%
Sodium Polyanetholsulfonate (SPS)	0.2%
Vitamins	0.05%
Antioxidants/Reductants	0.025%
Nonionic Adsorbing Resin (6)	0.005%
Cationic Exchange Resin	13.4%
	0.9%

All BACTEC media are dispensed with added CO₂.

Warnings and Precautions:

The prepared culture vials are for *in vitro* diagnostic use.

This product contains dry natural rubber.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁴⁻⁷ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed septum, or leakage. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, gas or contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. If a direct draw procedure is used, monitor the process closely to avoid refluxing materials into the patient.

Prior to use, the user should examine the vials for evidence of damage or deterioration. Vials that are cracked or leaking, or display turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions, a vial neck may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling. Also, on rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. In both cases the contents of the vials may leak or spill, especially if the vial is inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or Luer-Lok™ tips.

Storage Instructions

The BACTEC vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store in a cool, dry place (2° – 25 °C), out of direct light. (11)

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The recommended specimen volume is 8 – 10 mL. It is recommended that the specimen be inoculated into the BACTEC vials at bedside. A 10cc or 20cc syringe with a Luer-Lok brand tip is used to draw the sample, or a Vacutainer™ Brand Needle Holder and a Vacutainer™ Brand Blood Collection Set, Vacutainer™ Safety-Lok™ Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 10 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. Sample volumes as low as 3 mL can be used, however, recovery will not be as great as with larger volumes. The inoculated BACTEC vial should be transported to the laboratory as quickly as possible.

(ลงชื่อ)..... พยาน (ลงชื่อ)..... พยาน (ลงชื่อ)..... พยาน

ISO 9001:2015
 (องค์การมหาชน)
 Banphaeo General Hospital

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from the BACTEC vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness in medium, and bulging or indented septums. DO NOT USE if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is NOT recommended). Aseptically inject or draw directly 8 – 10 mL of specimen per vial. If sample volumes of 3 – 7 mL are used, recovery will not be as great as with larger volumes (see Limitations of the Procedure). Inoculated aerobic vials should be placed in the BACTEC fluorescent series instrument as soon as possible for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive vial.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BACTEC Fluorescent Series Instrument User's Manual). The sensor inside the bottle will not appear visibly different in positive and negative vials, however the BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative vial appears visually positive (i.e., chocolate blood, bulging septum, lysed and/or very darkened blood in BACTEC Plus Aerobic/F medium), it should be subcultured and Gram-stained and treated as a presumptively positive vial.

Positive vials should be subcultured and Gram-stained. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to solid media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the BACTEC vials.

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, use an appropriate venting unit (BD catalog # 249560) or equivalent. The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

QUALITY CONTROL

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

DO NOT USE culture vials past their expiration date.

DO NOT USE culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC® cultures specified in the CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours for each of the organisms listed on the Quality Control Certificate for this medium:

- | | |
|--|--|
| • <i>Neisseria meningitidis</i>
ATCC 13090 | • <i>Candida glabrata</i>
ATCC 66032 |
| • <i>Haemophilus influenzae</i>
ATCC 19418 | • <i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 25923 |
| • <i>Streptococcus pneumoniae</i> *
ATCC 6305 | • <i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922 |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i>
ATCC 19615 | • <i>Alcaligenes faecalis</i>
ATCC 8750 |
| • <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ATCC 27853 | |

*CLSI recommended strain

For information on Quality Control for the BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate BACTEC Fluorescent Series Instrument User's Manual.

RESULTS

A positive sample is determined by the BACTEC fluorescent series instrument and indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the BACTEC vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical sample. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organism recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Recovery of SPS Sensitive Organisms From Blood Samples

Because blood can neutralize the toxicity of SPS toward organisms sensitive to SPS, the presence of maximum volumes of blood (8 – 10 mL) can help to optimize recovery of these organisms. To enhance the growth of SPS sensitive organisms when less than 8 mL of blood is inoculated, additional whole human blood may be added.

Some fastidious organisms, such as certain *Haemophilus* species, require growth factors, such as NAD, or factor V, which are provided by the blood specimen. If the blood specimen volume is 3.0 mL or less, an appropriate supplement may be required for recovery of these organisms. BACTEC FOS™ Fastidious Organism Supplement or whole human blood may be used as nutritional supplements.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from a culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.

Antimicrobial Activity

Neutralization of the antimicrobial activity by resins varies depending upon dosage level and timing of specimen collection. The use of supplementary additives should be considered in appropriate situations; as an example, the addition of penicillinase when β -lactam therapy is being employed.

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.¹¹

General Considerations

Optimum recovery of organisms will be achieved by adding maximum amounts of blood. Published clinical studies have shown that the use of lower blood volumes may adversely affect recovery and/or detection times of organisms.¹² Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or if significant growth has occurred before placing the vial into the system. In analytical studies, this device revealed 17 of 18 *Leuconostoc* spp. tested. False positivity may occur when the white blood cell count is high. The default 5 day protocol was utilized for all analytical testing with this device, and protocol lengths of >5 days have not been evaluated.

Due to the nature of biological materials in media products and inherent organism variability, the user should be cognizant of potential variable results in the recovery of certain microorganisms.

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย
(ลงชื่อ).....พยาน
(ลงชื่อ).....พยาน

N.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of the BD BACTEC Plus Aerobic/F medium in glass vials has been established by a number of external clinical studies.^{1-3,8,9} Seeded laboratory studies performed by BD have shown equivalent performance of the BD BACTEC Plus Aerobic/F medium in plastic vials compared to the BD BACTEC Plus Aerobic/F medium in glass vials.¹⁰ The yeasts *Candida albicans*, *C. glabrata*, and *Cryptococcus neoformans* were tested in the analytical testing of this device.

AVAILABILITY

Cat. No. Description
442023 BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Medium

REFERENCES

- Wallis, C. et al. 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. J. Clin. Microbiol. 11:462-464.
- Applebaum, P.C. et al. 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. J. Clin. Microbiol. 17:48-51.
- Pohlman, J.K. et al. 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. J. Clin. Microbiol. 33:2525-2529.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- Gamer, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Smith, J.A. et al. 1995. Comparison of BACTEC 9240 and BacT/Alert blood culture systems in an adult hospital. J. Clin. Microbiol. 33:1905-1908.
- Flayhart, D. et al. 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. J. Clin. Microbiol. 45:816-821.
- Data available from BD Diagnostics.
- Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. J. Clin. Pathol. 29:50-53.
- Istrup, Duane M. and John A. Washington. 1983. The importance of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. Diagn. Microbiol. Infect Dis. 1:107-110.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

Bouillon digéré de soja-caséine en flacon plastique

Français

APPLICATION

Le milieu BD BACTEC Plus Aerobic/F serve à une procédure qualitative de culture aérobie et de mise en évidence des microorganismes (bactéries et levures) du sang. Ce milieu est essentiellement utilisé avec les appareils BD BACTEC de la série à fluorescence.

RESUME ET EXPLICATION

L'échantillon à analyser est ensemencé dans un ou plusieurs flacons qui sont ensuite placés dans un appareil BACTEC de la série à fluorescence pour être incubés et lus périodiquement. Chaque flacon contient un détecteur chimique qui détecte toute augmentation en CO₂ résultant de la croissance des microorganismes. L'appareil contrôle ce détecteur toutes les dix minutes en recherchant une augmentation de la fluorescence qui est proportionnelle à la quantité de CO₂ présent. Une lecture positive indique la présence présumée de microorganismes viables dans le flacon. La détection se limite aux microorganismes pouvant se développer dans un type particulier de milieu de culture.

Des résines ont été décrites pour préparer les échantillons de sang avant et après leur ensemencement sur les milieux de culture. De telles résines ont été incorporées dans les milieux de culture BACTEC afin d'améliorer la mise en évidence des microorganismes sans avoir à recourir à des préparations spéciales.¹⁻³

PRINCIPES DE LA METHODE

Si des microorganismes sont présents dans l'échantillon inoculé dans le flacon BACTEC, ils métabolisent les substrats contenus dans le flacon et produisent du CO₂. L'appareil BACTEC de la série à fluorescence surveille à la recherche de toute augmentation de la fluorescence du détecteur du flacon due à un accroissement de la quantité de CO₂. L'analyse de l'accroissement, taux et quantité, du CO₂ permet à l'appareil BACTEC de la série à fluorescence de déterminer si le flacon est positif, c'est-à-dire si l'échantillon contient des organismes viables.

REACTIFS

Avant traitement, les flacons de culture BACTEC contiennent les réactifs suivants :

Liste des composants BACTEC Plus Aerobic/F (442023)

Eau traitée	30 mL
Bouillon digéré de soja-caséine	poids/vol
Extrait de levure	3,0%
Aminoacides	0,25%
Sucre	0,05%
Polyanétholsulfonate de sodium (PSS)	0,2%
Vitamines	0,05%
Antioxydants/réducteurs	0,025%
Résine adsorbante non ionique	0,005%
Résine échangeuse de cations	13,4%
	0,9%

Tous les milieux BACTEC sont fournis avec CO₂.

Avertissements et précautions :

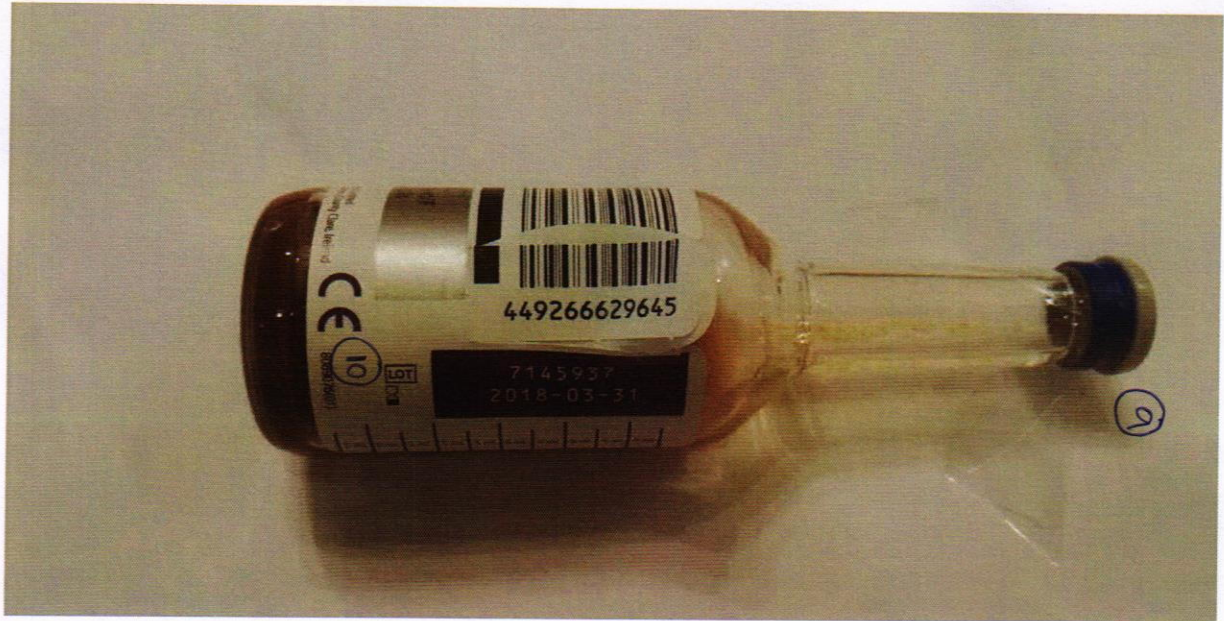
Les flacons de culture fournis sont destinés au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »^{4,7} et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang.

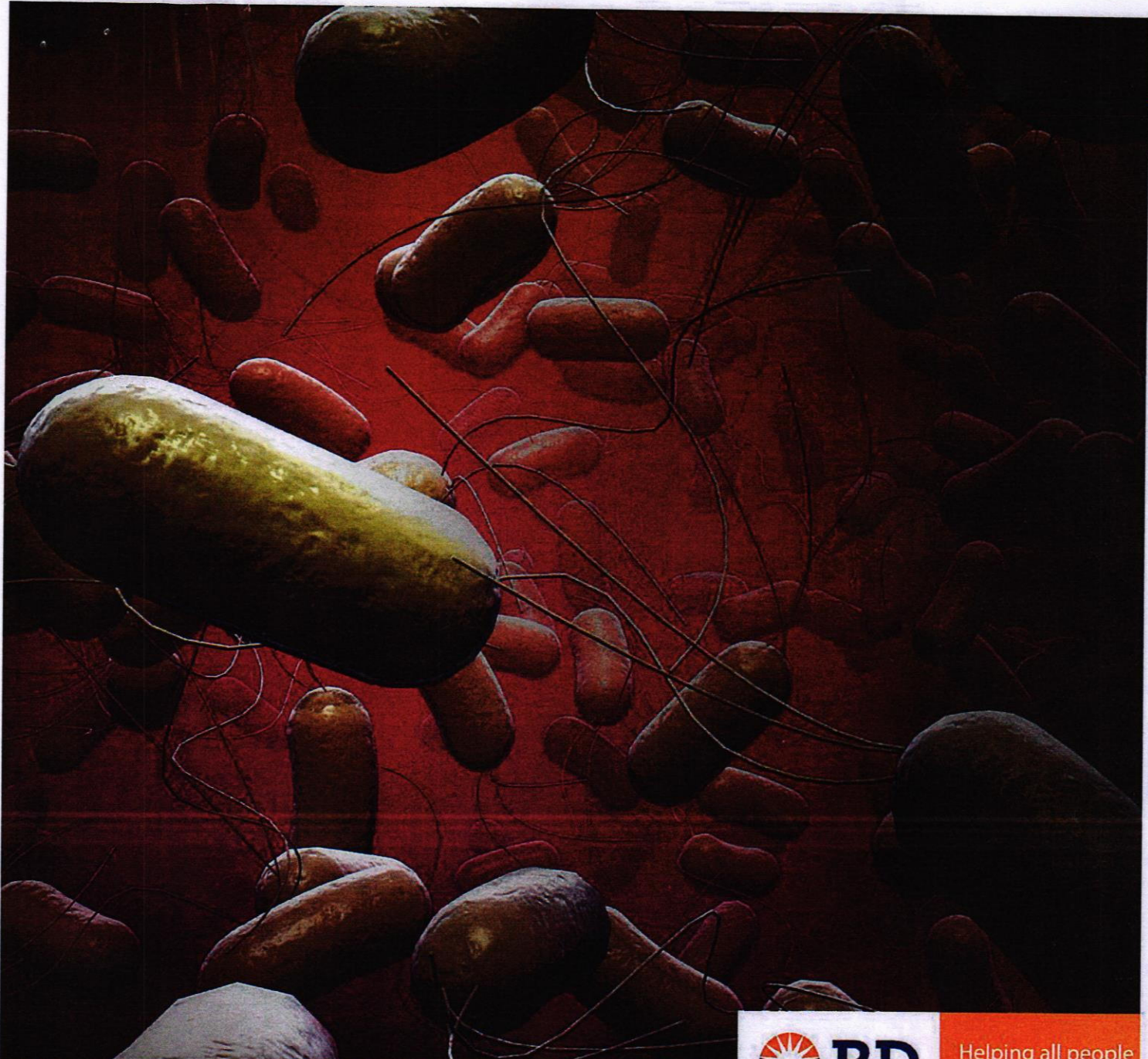
Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier l'absence de toute contamination, à savoir turbidité, bouchon protubérant ou enfoncé, ou de fuite. NE PAS UTILISER les flacons présentant des signes de contamination. Les flacons contaminés peuvent être sous pression. Si un flacon contaminé est utilisé

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital



(ลงชื่อ) ผู้ซื้อ  โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
 (ลงชื่อ) ผู้ขาย (องค์การมหาชน)
 (ลงชื่อ) พยาน Banphaeo General Hospital
 (ลงชื่อ) พยาน

N.



Helping all people
live healthy lives

Patients with suspected sepsis are frequently (20-30%) placed on inappropriate empiric antimicrobics, which results in increased mortality¹

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การบริหารส่วนตำบล)
Banphaeo General Hospital



โรงพยาบาลแพ่ง
(summit)
General Hospital

BD BACTEC™ Blood Culture Media

Rapid identification of bloodstream infections

⑥ BD BACTEC™ Plus Resin Media

- Combines targeting the recommended blood volume and including the antimicrobial neutralizing resins, all in one vial
- Strong cationic-exchange resins bind ionically to positively charged antimicrobials such as aminoglycosides²
- Polymeric adsorbent resins bind to the hydrophobic regions of antimicrobial agents²

Advantages

- Low false positives = 1.5%³
- Low false negatives = 0.3%³

Help clinicians make quick, precise diagnoses and choose appropriate antibiotic therapy

**Better Diagnostics for
Better Outcomes**

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital



BD

BD Diagnostics

N.

A leading global medical technology company –
and a world leader in microbiology.



REFERENCES: 1. Kollef MH, et al., *Chest* 1999, 115(2): 462-474. 2. Spaargaren J, et al. *J. Clin. Microbiol* 1998;36:3731-3733. 3. Data on file.

BD, the BD logo and all other trademarks are the property of Becton, Dickinson and Company. ©2010 BD

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital



BD

BD Diagnostics

For the use only of Registered Medical Practitioners, or a Hospital or a Laboratory.

N.

Certificate of Training

5 150161001

This is to certify that

Pornwichai Meeboonpor

has satisfactorily completed a formal training course on

BACTEC™ FX Service Training

Albert

Instructor

Albert Low

BD Diagnostics

Service Manager, South East Asia

(ลงชื่อ).....

Low Albert

ผู้สอน

(ลงชื่อ).....

Low Albert

ผู้ช่วย

(ลงชื่อ).....

Low Albert

พยาน

(ลงชื่อ).....

Low Albert

พยาน



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Panphaeo General Hospital

N.



๕) 13 มกราคม 2559

Certificate of Completion

is hereby granted to:

Nipon Teeranu wattananon

in recognition of satisfactorily completing the

BACTEC™ FX/FX40 Tier 1 Service Training Course

(ลงชื่อ).....ผู้
(ลงชื่อ).....ผู้ขาย
(ลงชื่อ).....พยาน
(ลงชื่อ).....พยาน



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(โรงพยาบาลมหาชน)
Banphaew General Hospital

Completion Date: 28 Jan 2016

Lee E Wulff
Peter Pereira
Arfan Baleem
Instructors



Exceptional
performance
and reliability

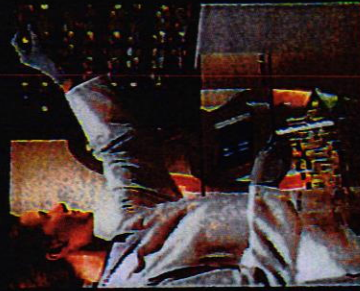
Improving Workflow Efficiencies...

Simple Rapid Workflow

- Vial activation
- Enhanced visual indicators
- Direct view below or above instrument for ease of vial management
- Instrument or at the bench for print data access

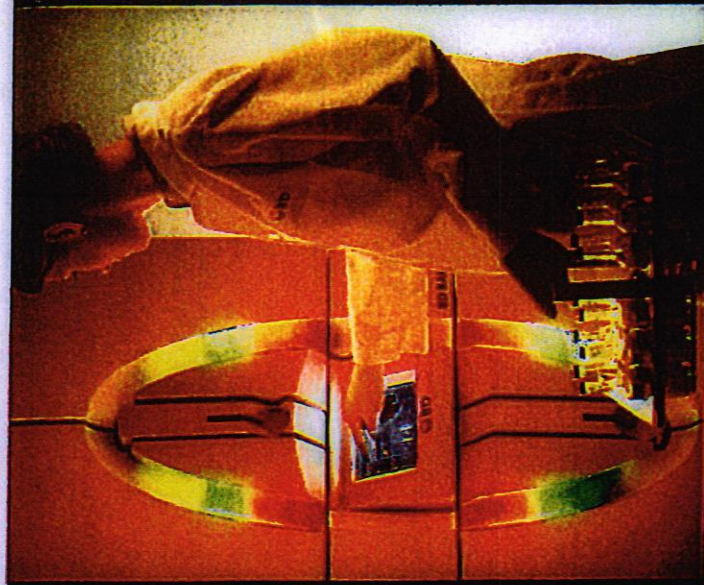
omics

specify with a minimum footprint
per linear foot



Today's high
performing
BACTEC™ blood
culture media

N.



from Specimen Collection to Actionable Results.

- simplifying information access
on evening and night shifts
- blood culturing at the bench for
reduced workflow interruptions



BD

Helping all people
live healthy lives

BD BACTEC™ FX ① ใช้ได้หมด

Fluorescent Technology at its best with eXceptional performance, improving workflow efficiencies from specimen collection to actionable results.



BD BACTEC™ FX Instrument Specifications		
Physical Dimensions	Single Instrument	Stack
Height	88.4 cm (35.0 in)	190.9 cm (75.1 in)
Width	53.8 cm (21 in)	68.8 cm (27 in)
Depth	86.4 cm (34 in)	86.4 cm (34 in)
Clearance (rear int. height)	7.3 cm (2.9 in)	1.3 cm (0.5 in)
Clearance (front)	68.6 cm (27.0 in)	68.6 cm (27.0 in)
Weight (empty)	187.5 kg (413.4 lb)	386.8 kg (846.8 lb)
Weight (full)	220.4 kg (485.9 lb)	451 kg (994.3 lb)
Stand weight	63.5 kg (140 lb)	N/A
Counterweights (counter-top, unbalanced)	47.5 kg (105 lb)	N/A
Vial Capacity	320	1400

Handwritten signatures and notes in Thai script, including "Low cm" and "ใช้ได้เลย" (Can be used).



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital



BD Diagnostics
71 Loveton Circle
 Sparks, MD 21152-0999
 800.638.8663
 www.bd.com/ds

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company, ©2008 BD.



The New BACTEC Effect.



BD

Helping all people
live healthy lives

BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (plastic)

Soybean-Casein Digest Broth with Resins in a Plastic Vial

English: pages 1 - 4
 Français : pages 5 - 8
 Deutsch: Seiten 9 - 12

Italiano: páginas 12 - 16
 Español: side 16 - 20
 Português: side 20 - 24



R_x Only



500008334(02)
 2016-07

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE ①, ②

BD BACTEC Peds Plus™/F culture vials (enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for aerobic blood cultures. Principal use is with the BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of aerobic microorganisms (mainly bacteria and yeast) from pediatric and non-pediatric blood specimens which are generally less than 5 mL in volume.

SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the BD BACTEC fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO₂ produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO₂ present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

Resins have been described for the treatment of blood specimens both prior to and after their inoculation into culture media. Resins have been incorporated into BD BACTEC culture media to enhance recovery of organisms without a need for special processing.^{1-3,8}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE ⑤

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the BD BACTEC vial, CO₂ will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO₂ are monitored by the BD BACTEC fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO₂ increase enables the BD BACTEC fluorescent series instrument to determine if the vial is positive, i.e., that the test sample contains viable organisms.

REAGENTS

The BD BACTEC culture vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

List of Ingredients	BD BACTEC Peds Plus/F
Processed Water ③	40 mL
Soybean-Casein Digest Broth ④	2.75% w/v
Yeast Extract	0.25% w/v
Animal Tissue Digest	0.10% w/v
Sodium Pyruvate	0.10% w/v
Dextrose	0.06% w/v
Sucrose	0.08% w/v

List of Ingredients	BD BACTEC Peds Plus/F
Hemin	0.0005% w/v
Menadione	0.00005% w/v
Sodium Polyanetholsulfonate (SPS)	0.02% w/v
Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0.001% w/v
Nonionic Adsorbing Resin ⑥	10.0% w/v
Cationic Exchange Resin	0.6% w/v

All BD BACTEC media are dispensed with added CO₂.

Warnings and Precautions:

The prepared culture vials are for *in vitro* diagnostic use. This Product Contains Dry Natural Rubber.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁴⁻⁷ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ
 (ลงชื่อ).....ผู้ขาย
 (ลงชื่อ).....พยาน
 (ลงชื่อ).....พยาน

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
 Banphaeo General Hospital

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed septum, or leakage. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, gas or contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. If a direct draw procedure is used, monitor the process closely to avoid refluxing materials into the patient.

Prior to use, the user should examine the vials for evidence of damage or deterioration. Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. The contents of the vials may leak or spill, especially if the vial is inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or BD Luer-Lok™ tips.

Storage Instructions

The BD BACTEC vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store in a cool, dry place (2–25 °C), out of direct light.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The range of blood volume which can be cultured is 0.5 to 5.0 mL. If the volume of blood cultured is less than 0.5 mL, recovery of some fastidious organisms, such as *Haemophilus* species, may require the use of an appropriate supplement, as described later in this Package Insert. It is recommended that the specimen be inoculated into the BD BACTEC vials at bedside. Most commonly, a syringe with a BD Luer-Lok brand tip is used to draw the sample. If appropriate, a BD Vacutainer® brand Needle Holder and a BD Vacutainer brand Blood Collection Set, Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 5 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. When the recommended 1–3 mL has been drawn, the flow should be stopped by crimping the tubing and removing the tubing set from the BD BACTEC vial. The inoculated BD BACTEC vial should be transported as quickly as possible to the laboratory.

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from the BD BACTEC vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness, and bulging or indented septum. DO NOT USE if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is not recommended). Aseptically inject or draw directly a maximum of 5 mL of specimen per vial (see Limitations of the Procedure). Inoculated vials should be placed in the BD BACTEC fluorescent series instrument as soon as possible for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the BD BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive vial.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BD BACTEC Fluorescent Series Instrument User's Manual). The sensor inside the vial will not appear visibly different in positive and negative vials, however, the BD BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative vial appears visually positive (i.e., chocolate blood, bulging septum, and/or lysed), it should be subcultured and Gram-stained and treated as a presumptively positive.

Positive vials should be subcultured and Gram-stained. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to solid media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the BD BACTEC vials.

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, use an appropriate venting unit (BD Cat. No. 249560, or equivalent). The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

QUALITY CONTROL

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

DO NOT USE culture vials past their expiration date.

DO NOT USE culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

(ลงชื่อ)
2
(ลงชื่อ)
(ลงชื่อ)
(ลงชื่อ)



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital

N.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC® cultures specified in the CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours for each of the organisms listed on the Quality Control Certificate for this medium:

Peds Plus Medium Organisms

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923
<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	

* CLSI-recommended strain

For information on Quality Control for the BD BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate BD BACTEC Fluorescent Series Instrument User's Manual.

RESULTS

A positive sample is determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the BD BACTEC vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical sample. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organism recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Recovery of SPS Sensitive Organisms From Blood Samples

Because blood can neutralize the toxicity of SPS toward organisms sensitive to SPS (such as some *Neisseria* species), the presence of recommended volumes of blood (1–3 mL) can help to optimize recovery of these organisms.

Some organisms may be dependent on having a minimum amount of blood in the medium for optimal growth. Fastidious organisms, such as certain *Haemophilus* species, require growth factors from the blood specimen, such as NAD, or factor V. Optimal growth of these organisms is dependent on having greater than a minimum of 0.5 mL blood in the specimen. If the blood specimen volume is very small (0.5 mL or less), an appropriate supplement may be required for recovery of these organisms. BD BACTEC FOS™ Fastidious Organism Supplement (catalog number 442153) may be used as a nutritional supplement.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from a culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.

Antibiotic Activity

Neutralization of the antibiotic activity by resins varies depending on dosage level and timing of specimen collection.

Studies have demonstrated that the resins present in this medium do not adequately neutralize meropenem preparations.

Based on the neutralization study with *Candida albicans* and Fluconazole, the media showed some degree of neutralization; however the results were inconclusive. The adequacy of antifungal neutralization by resins in the BD BACTEC Peds Plus/F vial (plastic) is unknown.

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.⁹

General Considerations

Recovery of isolates will be achieved by adding the recommended volume 1–3 mL of blood. Use of lower or higher volumes may adversely affect recovery and/or detection. Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high. The default 5-day (120 hours) protocol was utilized for all analytical testing with the BD BACTEC Peds Plus/F culture media and protocol lengths of >5 days have not been evaluated.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Internal studies have demonstrated that antibiotics are effectively neutralized by the resins used in BD BACTEC resin media. In these tests, antibiotics were added in clinically relevant concentrations directly to resin media prior to inoculation with susceptible strains. These tests showed equivalent performance in BD BACTEC Peds Plus in plastic vial compared to BD BACTEC Peds Plus in glass vial.

(ลงชื่อ).....
3
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....

TSUPHONGCHAI HOSPITAL
Banphaeo General Hospital

N.

A total of 984 paired sets at 10–100 CFU per vial were evaluated across the four instruments comprising the BD BACTEC fluorescent-series instrument family: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX and the BD BACTEC FX40. Of the 984 paired sets 953 sets recovered organisms within the instrument series. There were 18 sets with no detection of organisms in either the plastic or glass bottle that included *Candida albicans* (4 sets) *Haemophilus influenzae* (9 sets) and *Haemophilus parainfluenzae* (5 sets). There were 4 sets with no detection in the plastic bottle that included *Candida albicans* (2 sets), *Enterococcus faecalis* (1 set) and *Haemophilus influenzae* (1 set). There were 9 sets with no detection in the glass bottle that included *Candida albicans* (3 sets), *Haemophilus influenzae* (1 set) *Haemophilus parainfluenzae* (4 sets) and *Pediococcus acidilactici* (1 set) with no detection in the glass bottle. The detection rate of *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* and *Pediococcus acidilactici* was 73%, 98% and 98% respectively under these test conditions. The *Haemophilus* species detection rates were between 8%–40% due to the quality (freshness) and volume of blood used in the test (bagged blood with 0.5 mL added to the bottle).

There were five organisms with false negative results (i.e., end of protocol, instrument negative vials with a positive terminal subculture) observed with the BD BACTEC Peds Plus/F medium contained in a plastic vial using 0.5 mL of bagged blood: *H. influenzae* inoculated at 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* inoculated at 4, 58 CFU, *Candida glabrata*, inoculated at 1 CFU, *Micrococcus luteus* inoculated at 0 CFU, and *Cryptococcus neoformans* inoculated at 0 CFU. Three *Haemophilus influenzae* strains were species that were retested using 0.5 and 1 mL fresh instead of bagged blood and were detected in both glass and plastic vials.

The following organisms were evaluated in the analytical studies: *Abiotrophia defectiva*, *Acinetobacter lwoffii*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Aerococcus viridans*, *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Cardiobacterium hominis*, *Corynebacterium jeikeium*, *Cryptococcus neoformans*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Granulicatella adiacens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus influenzae*, type a, *Haemophilus influenzae*, type b, *Haemophilus parainfluenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pediococcus acidilactici*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Stomatococcus mucilaginosus*, *Streptococcus agalactiae*, four strains of *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, and *Streptococcus sanguinis* (formerly *S. sanguis*).

In microbial detection limit testing, a total of 360 paired sets at target inoculum levels of 0 to 1 and 1 to 10 CFU per vial were evaluated. This study was designed to assess the capability of the BD BACTEC blood culture media tested to detect one CFU, when present. Of the 360 paired sets tested, 196 grew and detected in both devices, 42 detected in glass bottles only, 57 detected in plastic bottles only, and 65 did not detect in either. There were a total of 107 pair sets that were not detected in plastic bottles, in which 36 showed organism growth on the inoculum plate: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), 1 CFU each for *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, and *Streptococcus sanguinis*. The remaining 71 pair sets showed no organism growth (0 CFU) on the inoculum plate: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*, and *Streptococcus pneumoniae*.

AVAILABILITY

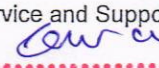
Cat. No. Description

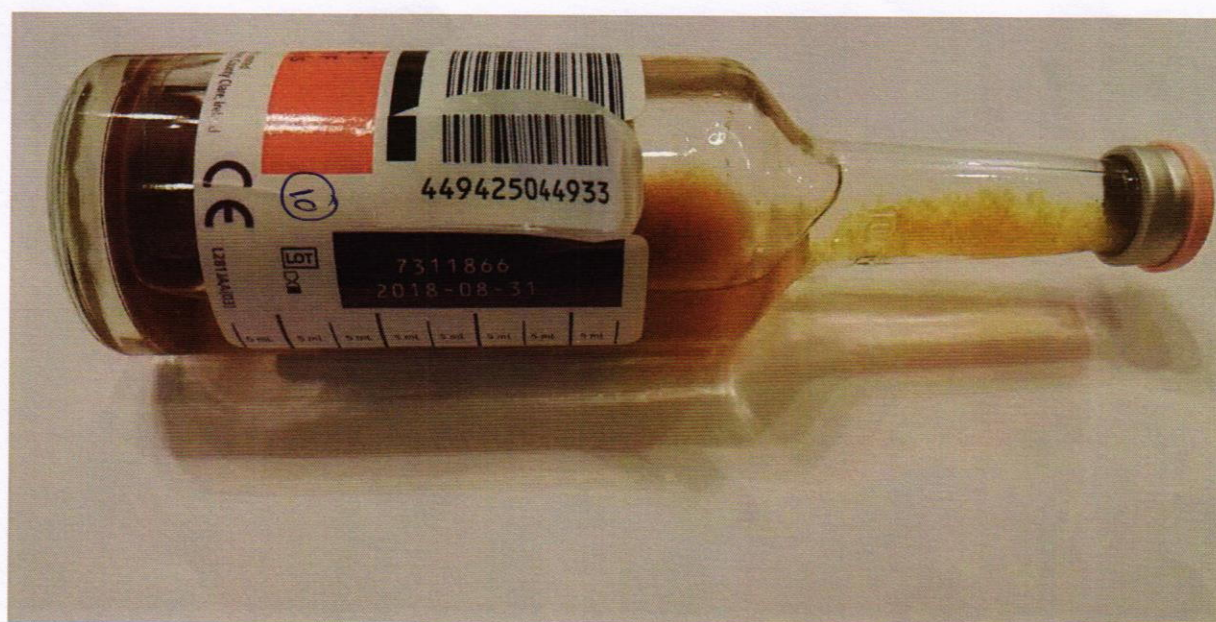
442020 BD BACTEC™ Peds Plus™/F Medium, Case of 50 vials

REFERENCES

- Wallis, C. et al. 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. J. Clin. Microbiol. 11:462-464.
- Applebaum, P.C. et al. 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. J. Clin. Microbiol. 7:48-51.
- Pohlman, J.K. et al. 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. J. Clin. Microbiol. 33:2525-2529.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Flayhart, D. et al. 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. J. Clin. Microbiol. 45:816-821.
- Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. J. Clin. Pathol. 29:50-53.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com

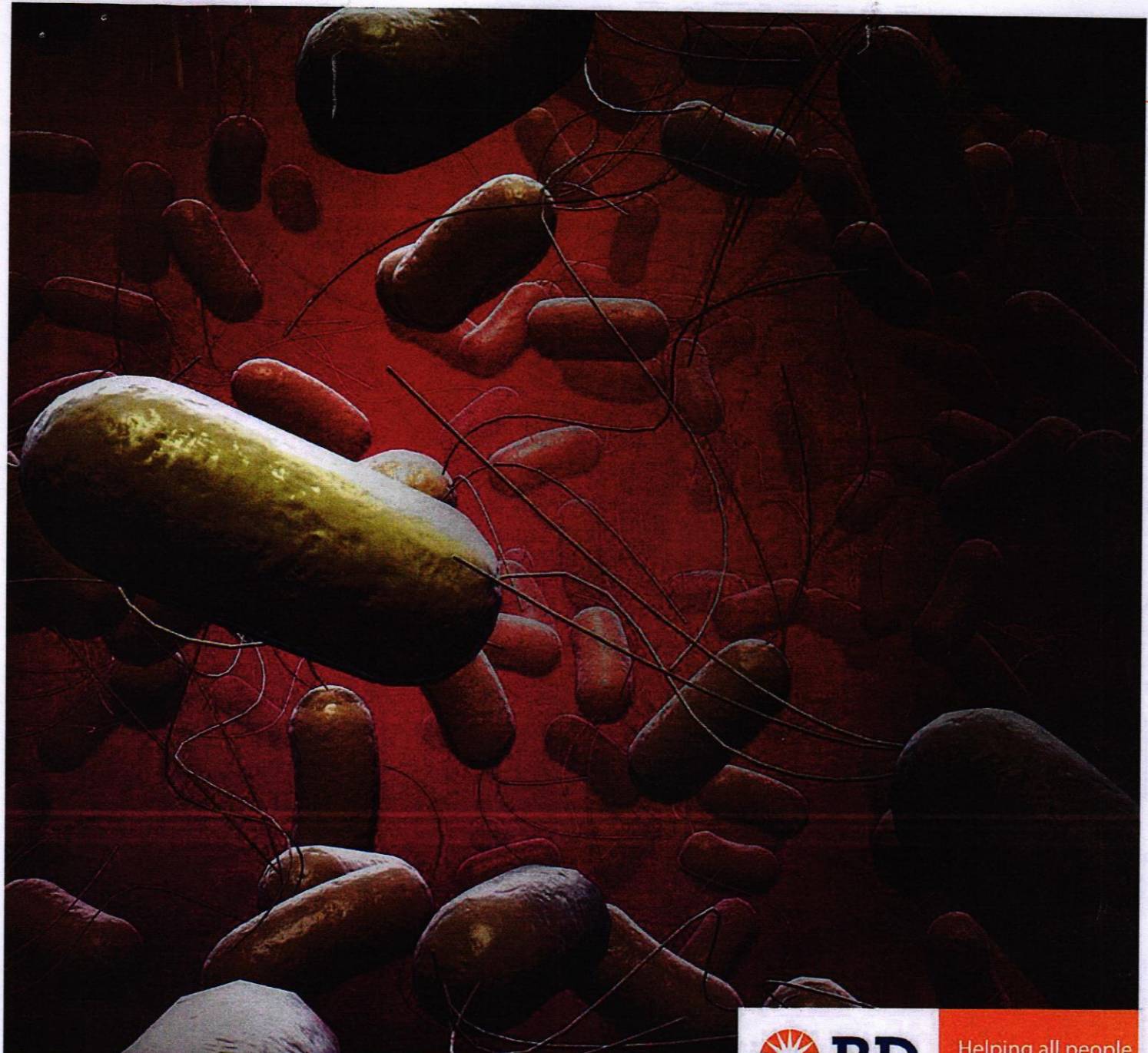
(ลงชื่อ)   (องค์การมหาชน)
 (ลงชื่อ) 4   Banphaeo General Hospital
 (ลงชื่อ)  พยาน
 (ลงชื่อ)  พยาน



(ลงชื่อ).....*Low on*.....ผู้ซื้อ
 (ลงชื่อ).....*ผู้ขาย*.....ผู้ขาย
 (ลงชื่อ).....*ผู้ขาย*.....พยาน
 (ลงชื่อ).....*ผู้ขาย*.....พยาน



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
 (องค์การมหาชน)
 Banphaeo General Hospital
 N.



Helping all people
live healthy lives

Patients with suspected sepsis are frequently (20-30%) placed on inappropriate empiric antimicrobics, which results in increased mortality¹



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaco General Hospital

(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(จังหวัดสมุทรสาคร)
Banh Paew General Hospital

BD BACTEC™ Blood Culture Media

Rapid identification of bloodstream infections

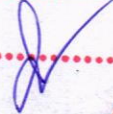
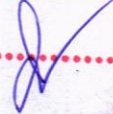
⑥ BD BACTEC™ Plus Resin Media

- Combines targeting the recommended blood volume and including the antimicrobial neutralizing resins, all in one vial
- Strong cationic-exchange resins bind ionically to positively charged antimicrobials such as aminoglycosides²
- Polymeric adsorbent resins bind to the hydrophobic regions of antimicrobial agents²

Advantages

- Low false positives = 1.5%³
- Low false negatives = 0.3%³

Help clinicians make quick, precise diagnoses and choose appropriate antibiotic therapy

(ลงชื่อ).....   โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(ลงชื่อ).....  (องค์การมหาชน)
(ลงชื่อ).....  Banphaeo General Hospital
(ลงชื่อ).....  พยาน
(ลงชื่อ).....  พยาน

**Better Diagnostics for
Better Outcomes**



BD

BD Diagnostics

A leading global medical technology company –
and a world leader in microbiology.



REFERENCES: 1. Kollef MH, et al., *Chest* 1999, 115(2): 462-474. 2. Spaargaren J, et al. *J. Clin. Microbiol* 1998;36:3731-3733. 3. Data on file.

BD, the BD logo and all other trademarks are the property of Becton, Dickinson and Company. ©2010 BD

(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital



BD

BD Diagnostics

For the use only of Registered Medical Practitioners. Not a Hospital for a Laboratory.

N.



Certificate of Completion

ผู้เรียน: (๕) นพ.นิพนธ์

is hereby granted to:

Nipon Teeranuwattananon

in recognition of satisfactorily completing the

BACTEC™ FX/FX40 Tier 1 Service Training Course

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

Cewa

นิพนธ์

นิพนธ์

นิพนธ์



ผู้ขาย

พยาน

พยาน

Completion Date: 28 Jan 2016

Arfan
Peter Pereira - Arfan Baleem
Lee E Wulff

Instructors

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banh Pao General Hospital



N

Certificate of Training

๕๓๐๗๖๗๖

This is to certify that

Pornwichai Meeboonpor

has satisfactorily completed a formal training course on

BACTEC™ FX Service Training

(ลงชื่อ).....ผู้สอน
(ลงชื่อ).....ผู้ช่วย
(ลงชื่อ).....พยาน
(ลงชื่อ).....พยาน

Albert

Instructor

Albert Low

BD Diagnostics

Service Manager, South East Asia

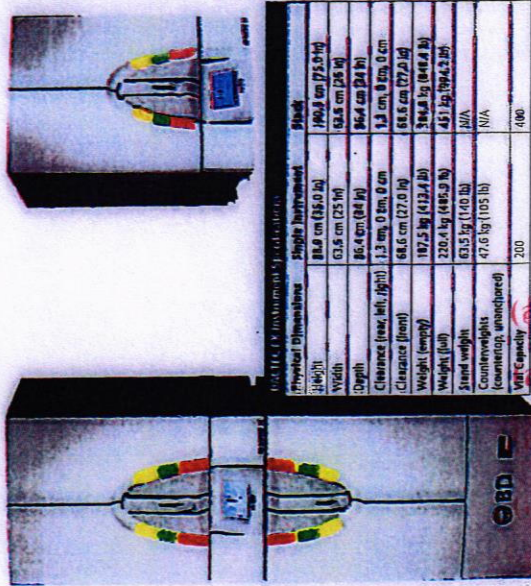


โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Banphaeo General Hospital

N.

BD BACTEC™ FX ① จอสีไวแสง:

Fluorescent Technology at its best with eXceptional performance, improving workflow efficiencies from specimen collection to actionable results.



BD BACTEC™ FX Instrument Specifications	
Physical Dimensions	Single Instrument
Height	88.0 cm (35.0 in)
Width	63.8 cm (25.1 in)
Depth	86.4 cm (33.6 in)
Clearance (rear, left)	1.3 cm (0.5 in)
Clearance (front)	68.6 cm (27.0 in)
Weight (empty)	187.5 kg (413.4 lb)
Weight (full)	220.4 kg (485.9 lb)
Stand weight	43.2 kg (95.2 lb)
Counterweights (countertop, unbalanced)	47.6 kg (105 lb)
Vault Capacity	200

(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....



BD Diagnostics
710000 Circle
Sparks, MD 21152-0000
800.634.6663
www.bd.com/vs

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
(องค์การมหาชน)
Bang Pa-eo General Hospital

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company, ©2008 BD, 0-322759 April 2008 Printed in USA



The New BACTEC Effect.



Helping all people live healthy lives

Exceptional
performance
and reliability

(ลงชื่อ).....
 (ลงชื่อ).....
 (ลงชื่อ).....
 (ลงชื่อ).....

BANPHASIT
 (อ)
 Banpha

Today's high
performing
BACTEC™ blood
culture media

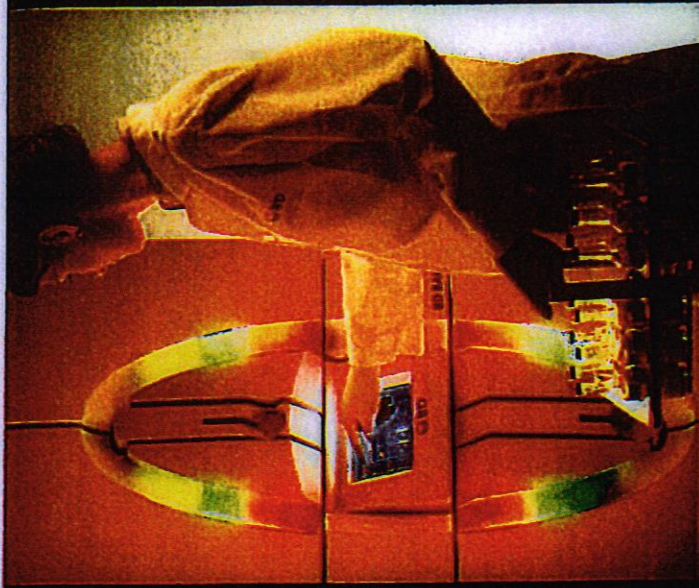
Improving Workflow Efficiencies...

Simple Rapid Workflow

- Vial activation
- Enhanced visual indicators
- Instant bottle and instrument status recognition
- Computer touch screen
 - centralized, in direct view below or above barcode scanner for ease of vial management
 - on each instrument or at the bench for multiple point data access

Optimized Ergonomics

- Maximum capacity with a minimum footprint
 - 196 vials per linear foot



...from Specimen Collection to Actionable Results.

- simplifying information access on evening and night shifts
- blood culturing at the bench for reduced workflow interruptions



BD

Helping all people
live healthy lives