

**คุณลักษณะเฉพาะของ  
ชุดทดสอบความไวของเชื้อแกรมบวกต่อยาด้านจุลชีพ**

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

ชุดเพลททดสอบความไวของเชื้อแกรมบวกต่อยาด้านจุลชีพเพื่อใช้ในงานจุลชีววิทยา

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๒.๑ เป็นชุดเพลททดสอบความไวต่อยาด้านจุลชีพโดยใช้หลักการ Microbroth dilution (MBD) รายงานผลเป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ (MIC)
- ๒.๒ ชุดเพลททดสอบมีลักษณะเป็น microtitre plate โดยในแต่ละ well จะมียาด้านจุลชีพชนิดต่าง ๆ ในความเข้มข้นที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแบบ Two-fold dilution
- ๒.๓ ชุดเพลททดสอบต้องมียาด้านจุลชีพดังต่อไปนี้  
Vancomycin, Penicillin, Ampicillin, Moxifloxacin, Oxacillin, Daptomycin, Tetracycline, SXT, Linezolid, Gentamycin, Ciprofloxacin, Erythromycin, Levofloxacin, Tigecycline, Teicoplanin, Rifampin, Clindamycin, Chloramphenicol, Streptomycin, Cefoxitin Screen, Dtest, และ high level Aminoglycoside เป็นอย่างน้อย
- ๒.๔ จำนวน dilution ของยาแต่ละชนิด ครอบคลุมความเข้มข้นที่เหมาะสมในแต่ละชนิดของยา
- ๒.๕ ใช้หลักการวัดค่า Fluorescence หรือความขุ่น
- ๒.๖ สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า และ หรือ อ่านโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๒.๗ ชุดเพลททดสอบมีแผ่นสติ๊กเกอร์ใสปิดสนิทเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและฟุ้งกระจายของเชื้อจุลชีพ
- ๒.๘ บรรจุในซองแยก ๑ แผ่นทดสอบต่อ ๑ ซอง
- ๒.๙ ชุดเพลททดสอบต้องระบุวันหมดอายุ ที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ข้างภาชนะที่บรรจุ
- ๒.๑๐ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามระบบ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๓.๑ บริษัทผู้ขายจะต้องส่งมอบพร้อมเครื่องตรวจจำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาด้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ ที่มีคุณสมบัติดังนี้
  - ๓.๑.๑ เป็นเครื่องที่ใช้ตรวจจำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาด้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ โดยใช้การ์ดหรือเพลททดสอบชนิดต่าง ๆ สำหรับทดสอบเชื้อแบคทีเรีย
  - ๓.๑.๒ เครื่องสามารถรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibition Concentration) แบบ True MIC หรือ Direct MIC โดยใช้หลักการ Fluorometric reading หรือการวัดความขุ่น
  - ๓.๑.๓ ภายในเครื่องมีการควบคุมอุณหภูมิแยกในแต่ละชุดทดสอบเพื่อความถูกต้องแม่นยำ
  - ๓.๑.๔ เครื่องสามารถใช้ระบบบาร์โค้ด เพื่อใช้ระบุชนิดของการ์ดหรือเพลททดสอบ รายงานผล และอ่านข้อมูลของชุดทดสอบ

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....*สุวิมล วัฒนศิริ*.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....*สุวิมล วัฒนศิริ*.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....*อนันต์*.....กรรมการ

- ๓.๑.๕ สามารถทดสอบหาค่าความไวของเชื้อจุลชีพต่อยาปฏิชีวนะได้ไม่น้อยกว่า ๖๔ จุดทดสอบพร้อมกันได้
  - ๓.๑.๖ มีระบบการเตรียมสารละลายเชื้อลงในเพลททดสอบแบบอัตโนมัติ พร้อมหน้าจอระบบสัมผัส (touch screen) สามารถกำหนดรูปแบบและปริมาตร ในการหยดได้
  - ๓.๑.๗ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ตามมาตรฐาน CLSI และ Eucast เป็นอย่างน้อย
  - ๓.๑.๘ ระบบการแปลผลสามารถใช้ได้กับทั้งการเชื่อมต่อกับเครื่องอัตโนมัติและป้อนข้อมูลโดยผู้ใช้งาน และสามารถส่งผลการทดสอบอัตโนมัติไปสู่เครื่องคอมพิวเตอร์และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้
  - ๓.๑.๙ มีระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละเพลททดสอบพร้อมบันทึกผล
  - ๓.๑.๑๐ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่หน่วยงานมีใช้อยู่พร้อมแสดงรายชื่ออ้างอิง
  - ๓.๑.๑๑ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO ๙๐๐๑ หรือเทียบเท่า โดยมีเอกสารรับรอง
  - ๓.๑.๑๒ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ เข้ากับระบบบริหารจัดการสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ และต้องรับผิดชอบค่าดูแล บำรุงรักษา และ Upgrade ระบบสารสนเทศ ของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ตลอดระยะเวลาในการใช้เครื่องของบริษัท
- ๓.๒ บริษัทผู้ขายจะต้องส่งของที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ เดือน

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

**คุณลักษณะเฉพาะของ  
ชุดทดสอบความไวของเชื้อแกรมลบต่อยาต้านจุลชีพ**

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

ชุดเพลททดสอบความไวของเชื้อแกรมลบต่อยาต้านจุลชีพเพื่อใช้ในงานจุลชีววิทยา

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๒.๑ เป็นชุดเพลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพโดยใช้หลักการ Microbroth dilution (MBD) รายงานผลเป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ (MIC)
- ๒.๒ ชุดเพลททดสอบมีลักษณะเป็น microtitre plate โดยในแต่ละ well จะมียาต้านจุลชีพชนิดต่าง ๆ ในความเข้มข้นที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแบบ Two-fold dilution
- ๒.๓ ชุดเพลททดสอบต้องมียาต้านจุลชีพดังต่อไปนี้  
Ampicillin, Amikacin, Ampicillin/Sulbactam, Amoxycillin/Clavulanic Acid, Ceftriaxone, Ciprofloxacin, Colistin, Doripenem, Ertapenem, Cefepime, Cefotaxime, Cefoxitin, Cefuroxime, Gentamicin, Imipenem, Levofloxacin, Meropenem, Netilmicin, Piperacillin/Tazobactam, Trimethoprim/Sulphamethoxazole, Ceftazidime เป็นอย่างน้อย
- ๒.๔ จำนวน dilution ของยาแต่ละชนิด ครอบคลุมความเข้มข้นที่เหมาะสมในแต่ละชนิดของยา
- ๒.๕ ใช้หลักการวัดค่า Fluorescence หรือความขุ่น
- ๒.๖ สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า และ หรือ อ่านโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๒.๗ ชุดเพลททดสอบมีแผ่นสติ๊กเกอร์ใสปิดสนิทเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและฟุ้งกระจายของเชื้อจุลชีพ
- ๒.๘ บรรจุในซองแยก ๑ แผ่นทดสอบต่อ ๑ ซอง
- ๒.๙ ชุดเพลททดสอบต้องระบุวันหมดอายุ ที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ช่างภาชนะที่บรรจุ
- ๒.๑๐ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามระบบ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๓.๑ บริษัทผู้ขายจะต้องส่งมอบพร้อมเครื่องตรวจจำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ ที่มีคุณสมบัติดังนี้
  - ๓.๑.๑ เป็นเครื่องที่ใช้ตรวจจำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ โดยใช้การ์ดหรือแพลททดสอบชนิดต่าง ๆ สำหรับทดสอบเชื้อแบคทีเรีย
  - ๓.๑.๒ เครื่องสามารถรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibition Concentration) แบบ True MIC หรือ Direct MIC โดยใช้หลักการ Fluorometric reading หรือการวัดความขุ่น
  - ๓.๑.๓ ภายในเครื่องมีการควบคุมอุณหภูมิแยกในแต่ละชุดทดสอบเพื่อความถูกต้องแม่นยำ
  - ๓.๑.๔ เครื่องสามารถใช้ระบบบาร์โค้ด เพื่อใช้ระบุชนิดของการ์ดหรือแพลททดสอบ รายงานผล และอ่านข้อมูลของชุดทดสอบ

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

- ๓.๑.๕ สามารถทดสอบหาค่าความไวของเชื้อจุลชีพต่อยาปฏิชีวนะได้ไม่น้อยกว่า ๖๔ ชุดทดสอบพร้อมกันได้
  - ๓.๑.๖ มีระบบการเตรียมสารละลายเชื้อลงในเพลททดสอบแบบอัตโนมัติ พร้อมหน้าจอระบบสัมผัส (touch screen) สามารถกำหนดรูปแบบและปริมาตร ในการหยดได้
  - ๓.๑.๗ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ตามมาตรฐาน CLSI และ Eucast เป็นอย่างน้อย
  - ๓.๑.๘ ระบบการแปลผลสามารถใช้ได้กับทั้งการเชื่อมต่อกับเครื่องอัตโนมัติและป้อนข้อมูลโดยผู้ใช้งาน และสามารถส่งผลการทดสอบอัตโนมัติไปสู่เครื่องคอมพิวเตอร์และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้
  - ๓.๑.๙ มีระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละเพลททดสอบพร้อมบันทึกผล
  - ๓.๑.๑๐ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่หน่วยงานมีใช้อยู่พร้อมแสดงรายชื่ออ้างอิง
  - ๓.๑.๑๑ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO ๙๐๐๑ หรือเทียบเท่า โดยมีเอกสารรับรอง
  - ๓.๑.๑๒ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ เข้ากับระบบบริหารจัดการสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ และต้องรับผิดชอบค่าดูแล บำรุงรักษา และ Upgrade ระบบสารสนเทศ ของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ตลอดระยะเวลาในการใช้เครื่องของบริษัท
- ๓.๒ บริษัทผู้ขายจะต้องส่งของที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ เดือน

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....*วิภากร ภูมิคุ้ม*.....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*สุภัทลา น่วมแก้ว*.....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*อติพร*.....กรรมการ