

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์
เพลททดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ พร้อมเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

เพลททดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพเพื่อใช้ในงานจุลชีววิทยา

๒. เพลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

๒.๑ เป็นเพลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพโดยใช้หลักการ Microbroth dilution (MBD) รายงานผลเป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ (MIC)

๒.๒ เพลททดสอบมีลักษณะเป็น microtitre plate โดยในแต่ละ well จะมียาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ ในความเข้มข้นที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแบบ Two-fold dilution

๒.๓ เพลททดสอบต้องมียาต้านจุลชีพดังต่อไปนี้

เพลททดสอบสำหรับเชื้อ Gram Positive ครอบคลุมยาต้านจุลชีพที่หน่วยงานใช้อยู่ดังต่อไปนี้
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 เพลททดสอบสำหรับเชื้อ Gram Negative ครอบคลุมยาต้านจุลชีพที่หน่วยงานใช้อยู่ดังต่อไปนี้
Ampicillin, Amikacin, Amoxycillin/clavulanic acid, Cefotaxime, Ceftazidime, Ciprofloxacin, Ceftriaxone, Colistin, Cefuroxime, Cephalothin, Cefepime, Cefoxitin, Ertapenem, Doripenem, Gentamicin, Imipenem, Meropenem, Netilmycin, Levofloxacin, PIP/Tazo, Tigecycline, SXT เป็นอย่างน้อย

๒.๕ จำนวน dilution ของยาแต่ละชนิด ครอบคลุมความเข้มข้นที่เหมาะสมในแต่ละชนิดของยา

๒.๖ ใช้หลักการวัดค่า Fluorescence หรือความขุ่น

๒.๗ สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า และ หรือ อ่านโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ

๒.๘ เพลททดสอบมีแผ่นสติ๊กเกอร์ปิดสนิทเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและฟุ้งกระจายของเชื้อจุลชีพ

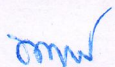
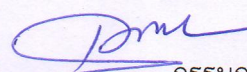
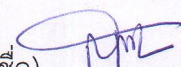
๒.๙ บรรจุในซองแยก 1 แผ่นทดสอบต่อ ๑ ซอง ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๑๐ ชุดทดสอบต่อ ๑ กล่อง

๒.๑๐ ระบุวันหมดอายุ (Expiry Date) ที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ช่างภาชนะที่บรรจุ โดยบริษัทผู้ผลิตอย่าง

ชัดเจน

๒.๑๑ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ เดือน ในวันส่งของ

๒.๑๒ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามระบบ ISO ๑๓๔๘๕

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นายสุพจน์ ลามี่)

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ส่งมอบพร้อมเครื่องตรวจจำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ ที่มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ เป็นเครื่องที่ใช้ตรวจจำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ 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

๓.๑.๕ สามารถทดสอบหาค่าความไวของเชื้อจุลชีพต่อยาปฏิชีวนะได้ไม่น้อยกว่า ๖๔ ชุดทดสอบ พร้อมกันได้

๓.๑.๖ มีระบบการเตรียมสารละลายเชื้อลงในเพลททดสอบแบบอัตโนมัติ พร้อมหน้าจอระบบสัมผัส (touch screen) สามารถกำหนดรูปแบบและปริมาตร ในการหยดได้

๓.๑.๗ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ตามมาตรฐาน CLSI และ Eucast เป็นอย่างน้อย

๓.๑.๘ ระบบการแปลผลสามารถใช้ได้กับทั้งการเชื่อมต่อกับเครื่องอัตโนมัติและป้อนข้อมูลโดยผู้ใช้ และสามารถส่งผลการทดสอบอัตโนมัติไปสู่เครื่องคอมพิวเตอร์และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้

๓.๑.๙ มีระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละเพลททดสอบพร้อมบันทึกผล

๓.๑.๑๐ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่หน่วยงานมีใช้อยู่พร้อมแสดงรายชื่ออ้างอิง

๓.๑.๑๑ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า โดยมีเอกสารรับรอง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพัฒน์พงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นายสุพจน์ ลามี่)