

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบกึ่งอัตโนมัติ

1. เป็นชุดเครื่องทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบกึ่งอัตโนมัติ ประกอบด้วย
 - 1.1 เครื่องวัดความขุ่น ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2568.
 - 1.2 เครื่องจ่ายสารละลายเชื้อลงเพลททดสอบแบบอัตโนมัติ
 - 1.3 เครื่องอ่านผลเพลททดสอบ
 - 1.4 อุปกรณ์ประมวลผล
2. เครื่องวัดความขุ่น มีคุณสมบัติดังนี้ ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
 - 2.1 สามารถทำการปรับเทียบเครื่องด้วยสารละลายมาตรฐาน 0.5 McFarland
 - 2.2 มีแถบแสง LED แสดงเป็นแสงสีเขียวเมื่อวัดค่าความขุ่นของเชื้อแบคทีเรียได้เทียบเท่า 0.5 McFarland และเป็นแสงสีแดงเมื่อวัดค่าความขุ่นได้มากกว่าหรือน้อยกว่า 0.5 McFarland
 - 2.3 มีแหล่งกำเนิดแสงชนิด LED และตรวจวัดการกระจายของแสงในสารละลายเชื้อด้วย photodiode
3. เครื่องจ่ายสารละลายเชื้อลงเพลททดสอบแบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1 สามารถจ่ายสารละลายเชื้อลงเพลทขนาด 96 หลุม โดยสามารถกำหนดรูปแบบและปริมาตรการจ่ายเชื้อลงเพลทตามการใช้งานได้
 - 3.2 มีความเร็วในการจ่ายได้ไม่เกิน 37 วินาทีต่อเพลท
 - 3.3 มีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามของเชื้อระหว่างตัวอย่างโดยใช้ระบบหัวจ่ายแบบใช้แล้วทิ้ง
 - 3.4 สามารถควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอระบบสัมผัส
 - 3.5 มีรหัสข้อความแสดงที่หน้าจอเมื่อเครื่องมีความผิดปกติ
 - 3.6 มีช่องทางการเชื่อมต่อข้อมูลของเครื่องชนิด USB และ RS232
4. เครื่องอ่านผลเพลททดสอบ มีคุณสมบัติดังนี้
 - 4.1 สามารถอ่านผลความไวต่อยาต้านจุลชีพได้ด้วยตาเปล่า และบันทึกเป็นรูปภาพอัตโนมัติได้
 - 4.2 มีปุ่มหมุนที่สามารถปรับแสงสว่างเพื่อให้เหมาะสมต่อการอ่านผล
 - 4.3 สามารถรายงานผลเป็นค่า Minimum Inhibition Concentration (MIC) แบบ True MIC โดยใช้หลักการวัดการเจริญเติบโตของเชื้อ และแปลผล S-I-R (Susceptibility-Intermediate-Resistant) ได้
 - 4.4 สามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ประมวลผลได้
5. อุปกรณ์ประมวลผล ประกอบด้วย
 - 5.1 คอมพิวเตอร์ที่มี CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Intel Xeon ความเร็วไม่น้อยกว่า 2.9 GHz, RAM มีขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB, hard drive มีหน่วยความจำไม่น้อยกว่า 1 TB มีจอภาพสีแบบ touch screen ขนาดไม่น้อยกว่า 22 นิ้ว พร้อม mouse, keyboard และระบบปฏิบัติการ Windows version ล่าสุด ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง ที่สามารถรองรับซอฟต์แวร์ประมวลผลข้อมูลการทดสอบค่าความไวต่อยาต้านจุลชีพจากเครื่องอ่านผลเพลททดสอบ จำนวน 1 ชุด


(นายอุดม เจือจันทร์)



- 5.2 โปรแกรมช่วยในการอ่านและช่วยแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อต้านจุลชีพ มีคุณสมบัติดังนี้
- 5.2.1 ระบบการแปลผลรองรับมาตรฐาน CLSI, EUCAST และ FDA
- 5.2.2 มีระบบการรายงานผล ได้ 5 แบบ ได้แก่ percent susceptible, cumulative MIC, workload report, occurrence report และ interpretation report
6. ผลลัพธ์ข้อ 1.1, 1.2 และ 1.3 ต้องเป็นผลลัพธ์ที่เหมือนกัน
7. มีอุปกรณ์ประกอบดังนี้
- 7.1 เพลาทดสอบความไวต่อต้านจุลชีพ สำหรับเชื้อดังต่อไปนี้
- 7.1.1 เพลาพร้อมอาหารเลี้ยงเชื้อ และน้ำยาเจือจางเชื้อ สำหรับทดสอบเชื้อ *E. coli* และ *Salmonella* spp. (EUVSEC3) จำนวน 60 ชุด ประกอบไปด้วยยาอย่างน้อย ดังนี้ Ampicillin, Cefotaxime, Ceftazidime, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Colistin, Gentamicin, Meropenem, Tetracycline และ Tigecycline
- 7.1.2 เพลาพร้อมอาหารเลี้ยงเชื้อ และน้ำยาเจือจางเชื้อ สำหรับทดสอบเชื้อ *Enterococcus* spp. (EUVENC) จำนวน 20 ชุด ประกอบไปด้วยยาอย่างน้อย ดังนี้ Ampicillin, Chloramphenicol, Erythromycin, Gentamicin, Linezolid, Tetracycline, Teicoplanin และ Vancomycin
- 7.2 สารละลาย 0.5 McFarland standard จำนวน 1 กล่อง
- 7.3 เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาดไม่น้อยกว่า 2 kVA จำนวน 1 เครื่อง
8. ใช้กับไฟฟ้า 220-240 volt 50-60 hertz ได้
9. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทยและอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด
10. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 3 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ และทำ preventive maintenance (PM) 1 ครั้ง ภายในระยะเวลาประกัน โดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต พร้อมเอกสารรายงานโดยไม่มีค่าใช้จ่าย โดยผู้ขายต้องส่งแผน PM ในวันส่งมอบ
11. ผู้ขายต้องปรับโปรแกรมระบบการแปลผลตามมาตรฐาน CLSI ที่เปลี่ยนแปลง โดยไม่มีค่าใช้จ่าย ตลอดอายุการใช้งาน
12. ในกรณีที่เครื่องในข้อ 1.1, 1.2 และ 1.3 บกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องทำการแก้ไข หรือซ่อม หรือเปลี่ยนอุปกรณ์ให้สามารถใช้งานได้ตามปกติ แต่หากเครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นภายในระยะเวลารับประกัน
13. ผลลัพธ์ข้อ 1.1, 1.2 และ 1.3 เป็นผลลัพธ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
14. ผู้ขายมีเอกสารรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในข้อ 1.1, 1.2 และ 1.3
15. ผู้ขายต้องทำการทดสอบเครื่องเพื่อประเมินคุณภาพของเครื่องมือก่อนส่งมอบ โดยผู้ขายต้องจัดหาเพลาทดสอบ อาหารเลี้ยงเชื้อ และน้ำยาเจือจางเชื้อ ที่ใช้ในการทดสอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย โดยทำการทดสอบตัวอย่างเชื้อ *E. coli* ATCC 25922 อย่างน้อย 3 ซ้ำ แต่ละซ้ำต้องให้ผลวิเคราะห์ของค่า MIC ที่แตกต่างกันไม่เกิน ± 1 dilution และผลต้องสอดคล้องกับ ค่า MIC QC ranges ตามมาตรฐาน CLSI


(นายอุดม เจริญจันทร์)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าภาครัฐ



16. ผู้ขายต้องสอนการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องให้ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้
17. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการบริการหลังการขายและการจัดหาอะไหล่ของเครื่อง
18. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และไม่เปลี่ยนสินค้าที่ผ่านการดัดแปลง
19. เป็นสินค้าที่มีจำหน่ายทั่วไปภายในประเทศหรือต่างประเทศ
20. ส่งมอบ ติดตั้ง และทดลอง จนสามารถใช้งานได้ ณ สถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2568


(นายอุดม เจื้อจันทร)

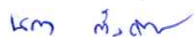
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์



.....ประธานอนุกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)



.....อนุกรรมการ
(นายชูศักดิ์ อาจสูงเนิน)



.....อนุกรรมการ
(นางสาวนรยา ตั้งศิริทรัพย์)



.....อนุกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)



.....อนุกรรมการ
(นางสาวรังษิยา คดีการ)



.....อนุกรรมการ
(นายพงษ์พัฒน์ สุวพัฒน์)



.....อนุกรรมการและเลขานุการ
(นายไกรวุฒิ นวลขาว)



.....อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)