

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบกึ่งอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์

1. เป็นชุดเครื่องทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบกึ่งอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ประกอบด้วย
 - 1.1 เครื่องวัดความขุ่นของเชื้อจุลชีพ
 - 1.2 เครื่องจ่ายสารละลายเชื้อลงเพลททดสอบแบบอัตโนมัติ
 - 1.3 เครื่องอ่านผลเพลททดสอบ
 - 1.4 อุปกรณ์ประมวลผล
2. เครื่องวัดความขุ่นเชื้อจุลชีพ มีคุณสมบัติดังนี้
 - 2.1 สามารถวัดความขุ่นของเชื้อทดสอบเป็นหน่วย McFarland (MCF) ที่ค่า 0.5 McF ได้
 - 2.2 มีแหล่งกำเนิดแสงชนิด LED และตรวจวัดการกระจายในสารละลายเชื้อด้วย Photodiode
 - 2.3 แลแสง LED แสดงเป็นแสงสีเขียวเมื่อวัดค่าความขุ่นของเชื้อแบคทีเรียได้เทียบเท่ากับ 0.5 McFarland และเป็นแสงสีแดงเมื่อวัดค่าความขุ่นได้มากกว่าหรือน้อยกว่า 0.5 McFarland
3. เครื่องจ่ายสารละลายเชื้อลงเพลททดสอบแบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1 สามารถจ่ายสารละลายเชื้อลงเพลทขนาด 96หลุมโดยสามารถกำหนดรูปแบบและปริมาตรการจ่ายเชื้อลงเพลทตามการใช้งานได้
 - 3.2 มีความเร็วในการดูดจ่ายได้ไม่เกิน 35 วินาทีต่อเพลท
 - 3.3 มีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามของเชื้อระหว่างตัวอย่าง โดยใช้ระบบหัวจ่ายแบบใช้แล้วทิ้ง
 - 3.4 สามารถควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอรระบบสัมผัส
 - 3.5 มีรหัสข้อความแสดงที่หน้าจอเมื่อเครื่องมีความผิดปกติ
 - 3.6 มีช่องทางการเชื่อมต่อข้อมูลของเครื่องชนิด USB และ RS232
4. เครื่องอ่านผลเพลททดสอบ มีคุณสมบัติดังนี้
 - 4.1 สามารถอ่านผลความไวต่อยาต้านจุลชีพ และบันทึกเป็นรูปภาพอัตโนมัติได้
 - 4.2 มีปุ่มหมุนที่สามารถปรับแสงสว่างเพื่อให้เหมาะสมต่อการอ่านผล
 - 4.3 สามารถรายงานผลเป็นค่า Minimum Inhibitory Concentration (MIC) แบบ True MIC โดยใช้หลักการวัดการเจริญเติบโตของเชื้อ และแปลผล S-I-R (Susceptible-Intermediate-Resistant) ได้
 - 4.4 สามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ประมวลผลได้
5. อุปกรณ์ประมวลผล ประกอบด้วย
 - 5.1 คอมพิวเตอร์ที่มี CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Core i3 ความเร็วไม่น้อยกว่า 2.9 GHz, RAM มีขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB, hard drive มีหน่วยความจำไม่น้อยกว่า 1TB มี จอภาพสีแบบ touch screen ขนาดไม่

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570



(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ghv

น้อยกว่า 22 นิ้ว พร้อม mouse, keyboard และระบบปฏิบัติการ ไม่ต่ำกว่า Windows version 10 ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องรองรับซอฟต์แวร์ประมวลผลข้อมูลการทดสอบค่าความไวต่อยาต้านจุลชีพจากเครื่องอ่านผลเพลททดสอบค่าความไวต่อยาต้านจุลชีพ จำนวน 1 ชุด

5.2 โปรแกรมช่วยในการอ่านและช่วยแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ 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. ผลิตภัณฑ์ข้อ 1.1, 1.2 และ 1.3 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ยี่ห้อเดียวกัน

7. มีอุปกรณ์ประกอบดังนี้

7.1 เพลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ สำหรับเชื้อมีดังต่อไปนี้

7.1.1 เพลทพร้อมอาหารเลี้ยงเชื้อ และน้ำยาเจือจางเชื้อ สำหรับทดสอบเชื้อ E. coli และ Salmonella spp. (EUVSEC3) จำนวน 40 เพลท ประกอบไปด้วยยา อย่างน้อยดังนี้ Ampicillin, Cefotaxime, Ceftazidime, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Colistin, Gentamicin, Meropenem, Tetracycline และ Tigecycline

7.1.2 เพลทพร้อมอาหารเลี้ยงเชื้อ และน้ำยาเจือจางเชื้อ สำหรับทดสอบเชื้อ Enterococcus spp. (EUVENC) จำนวน 20 เพลท ประกอบไปด้วยยา อย่างน้อย ดังนี้ Ampicillin, Chloramphenicol, Erythromycin, Gentamicin, Linezolid, Tetracycline, Tigecycline และ Vancomycin

7.1.3 เพลทพร้อมอาหารเลี้ยงเชื้อ และน้ำยาเจือจางเชื้อ สำหรับทดสอบเชื้อ Campylobacter spp. (EUCAMP3) จำนวน 20 เพลท ประกอบไปด้วยยา อย่างน้อย ดังนี้ Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Ertapenem, Erythromycin, Gentamicin, Tetracyclin

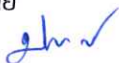
7.2 สารละลาย 0.5 McFarland standard จำนวน 1 กล่อง

7.3 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 2000 VA จำนวน 1 เครื่อง

8. ใช้กับไฟฟ้า 220 - 240volt 50-60 hertz ได้

9. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทยและอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด

10. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 3 ปี และทำ preventive maintenance (PM) ทุก 1 ปีในระหว่างประกันโดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต พร้อมเอกสารรายงานตรวจบำรุงรักษาไว้เป็นหลักฐานโดยไม่มีค่าใช้จ่าย



ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570



ชุดเครื่องทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบกึ่งอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าภาครัฐ

11. ผู้ขายต้องอัปเดตโปรแกรมระบบการแปลผลตามมาตรฐาน CLSI ที่เปลี่ยนแปลงโดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งาน
12. ในกรณีที่เครื่องในข้อ 1.1, 1.2 และ 1.3 บกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายทำการแก้ไข หรือซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์ ให้สามารถทำงานได้ตามปกติ แต่หากเครื่องยังไม่สามารถ ใช้งานได้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นภายในระยะประกัน
13. ผลิตภัณฑ์ในข้อ 1.1, 1.2 และ 1.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
14. ผู้ขายต้องทำการทดสอบเครื่องเพื่อประเมินคุณภาพของเครื่องมือก่อนส่งมอบ โดยผู้ขาย ต้องจัดหาเพลททดสอบ อาหารเลี้ยงเชื้อ และน้ำยาเจือจางเชื้อ ที่ใช้ในการทดสอบ โดยไม่ คิดค่าใช้จ่าย โดยทำการทดสอบตัวอย่างเชื้อ E. coli ATCC 25922 อย่างน้อย 3 ซ้ำ แต่ ละซ้ำต้องให้ผลวิเคราะห์ของค่า MIC ที่แตกต่างกันไม่เกิน ± 1 dilution และผลต้องสอดคล้องกับ ค่า MIC QC ranges ในตามมาตรฐาน CLSI
15. ผู้ขายต้องสอนการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องให้ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดี
16. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการบริการหลังการขาย และการจัดหาอะไหล่ของเครื่อง
17. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และไม่เป็นสินค้าที่ผ่านการดัดแปลง
18. เป็นสินค้าที่มีจำหน่ายทั่วไปภายในประเทศหรือต่างประเทศ
19. ส่งมอบ ติดตั้ง และทดลอง จนสามารถใช้งานได้ดี ณ สถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

.....ประธานอนุกรรมการ
(นายประกิต บุญพรประเสริฐ)

.....อนุกรรมการ
(นางรัชนิกร วิฑูรพงศ์)

.....อนุกรรมการ
(นายอิสระ สิริกนก)

.....อนุกรรมการ
(นางสาวบุษรา สิทธิวิเชียรวงศ์)

.....อนุกรรมการ
(นางสาวบุษยาพร สวัสดิ์สิริทรัพย์)

.....อนุกรรมการและเลขานุการ
(นายณัฐกร ราชบุตร)

.....อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวชนากานต์ โชติพิทุทธิกุล)

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.....

ชุดเครื่องทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบกึ่งอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์