

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 118/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6640 - M - 60 - S - 0069

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ภาดทดสอบหาค่าความเข้มข้นต่ำสุดของยาด้านจุลชีพ
(MIC Susceptibility Plates)

หน่วยนับ ชอง, ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทดสอบหาค่าความเข้มข้นต่ำสุดของยาด้านจุลชีพในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ (MIC)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Micro Broth Dilution ในการทดสอบ หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ภาดทดสอบมีลักษณะเป็น Microwell ไม่น้อยกว่า 96 Microwell ในแต่ละ Microwell จะมีขนาดต่าง ๆ ในความเข้มข้นที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแบบ Two-fold Dilution

1.2.3 จำนวน Dilution ของยาแต่ละชนิด ครอบคลุมความเข้มข้นที่เหมาะสมในแต่ละชนิดของยา

1.2.4 ใช้หลักการ Fluorescence ในการวัดค่า หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.5 สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า และ/หรืออ่านผลโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นภาดทดสอบหาค่าความเข้มข้นต่ำสุดของยาด้านจุลชีพในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ (MIC) บรรจุ 1 ภาดทดสอบ ต่อ 1 ชอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ชนิดของภาดทดสอบ และขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องระบุวันหมดอายุ (Expiry Date) ที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ช่างภาชนะที่บรรจุ โดยบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่น ๆ

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิงพรทิพย์

(พริภรณ์ จันทนาวิวัฒน์)

นายทหารเทคนิคการแพทย์

/คณะกรรมการ...

22 ส.ค. 2560

พ.จ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ถาดทดสอบหาค่าความเข้มข้นต่ำสุดของยาต้านจุลชีพ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....
(พิราภรณ์ จันทนาวิวัฒน์)

22 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออกให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ข.หนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/380 ลง 23 ส.ค.60

สำเนาถูกต้อง
พ.ท.หญิง.....
(พิราภรณ์ จันทนาวิวัฒน์)
นายทหารเทคนิคการแพทย์