

5. The control organisms listed in the quality control tables are recommended for monitoring the susceptibility test procedure and checking the potency of antimicrobics. Refer to the quality control tables for expected quality control results. The test procedure can be considered satisfactory if the susceptibility results obtained with the control organisms are within the stated ranges. Results should not be reported if QC results are outside the stated ranges for a drug/bug combination.
6. The following organism/antimicrobial quality control ranges are different from the CLSI recommended ranges: *E. coli* (ATCC® 25922™) versus cefotetan, *Ps. aeruginosa* (ATCC® 27853™) versus mezlocillin, *S. aureus* (ATCC® 29213™) versus ampicillin, and penicillin.

Contact Thermo Fisher Microbiology Technical Support for assistance in the event that quality control discrepancies cannot be resolved. See page below for contact information.

LIMITATIONS

- Trained clinical personnel are necessary to make proper interpretations of test results.
- In common with all other methods of antimicrobial susceptibility testing, the results generated by Sensititre susceptibility plates are *in vitro* results.
- The testing of fastidious organisms requires specialized procedures and they should be tested by other methods. The Sensititre *Haemophilus influenzae* / *Streptococcus pneumoniae* MIC plate can be used for the testing of *Haemophilus influenzae* and *Streptococcus pneumoniae*. Refer to the Sensititre fastidious technical insert or CLSI M7 for appropriate modifications to susceptibility procedures.
- Studies were performed using the Autoinoculator/ AIM. When testing Minocycline, Doxycycline, Telavancin, Dalbavancin, Oritavancin, or Tedizolid if an alternative inoculation system is used, validate the performance of the alternative inoculation system with Quality Control testing and perform colony counts.

Gram Negative Limitations

1. Results obtained with *C. freundii* and cefotetan have shown discrepant MICs when compared with an overnight reference method, so the antimicrobial agent should not be reported. If the antimicrobial agent is critical to patient care, an alternative procedure should be used
2. Intra-laboratory reproducibility of amoxicillin/clavulanic acid results on Sensititre and a reference procedure was less than 95%. As the MIC is dependent on the level of β -lactamase produced, variability in MIC results may be attributed to variation in enzyme production. Intra-laboratory reproducibility of cefotetan and Gram negative organisms using Sensititre and the CLSI reference procedures was also less than 95%.
3. Performance has not been established for *Proteus* spp., tested with piperacillin/tazobactam and cefepime. Results should not be reported for patient isolates.
4. *Klebsiella* spp., and non-fermenting organisms tested with piperacillin / tazobactam should be read manually due to lack of performance data on the Sensititre Autoreader / OptiRead system.
5. The Autoreader / OptiRead system should not be used to predict resistance to cefpodoxime with *Serratia* spp., since clinical trials produced an unacceptable error rate when reading this organism /antimicrobial combination.
6. There are no approved primary "Indications for Use" and the clinical significance of cefdinir is unknown. For reporting results which have been shown to be against groups of organisms both in vitro and in clinical infections, refer to CLSI M100 and FDA approved drug labelling.
7. Do not report resistance for the following antimicrobial/organism combinations due to lack

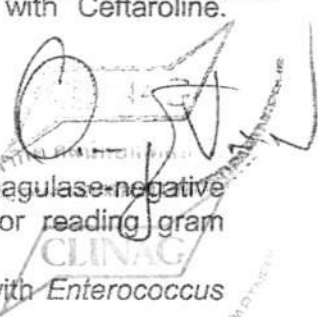
of resistant isolates at the time of testing

Organism	Antimicrobial Agent
<i>Citrobacter</i> species	Piperacillin/tazobactam
<i>Serratia</i> species	Piperacillin/tazobactam
<i>Proteus</i> species	Lomefloxacin and cefpodoxime
Non- <i>Enterobacteriaceae</i>	Levofloxacin

8. The ability of the Sensititre system to detect resistance to moxifloxacin and gatifloxacin is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing.
9. Tigecycline has decreased *in vitro* activity against *Morganella* spp., *Proteus* spp and *Providencia* spp.
10. The current absence of resistant isolates to tigecycline and gemifloxacin precludes defining any results other than "susceptible". Isolates yielding MIC results suggestive of "non-susceptible" category should be submitted to a reference laboratory for further testing.
11. Gemifloxacin exhibits *in vitro* MICs of 0.25µg/ml or less against most (≥ 90%) strains of the following micro-organisms: *Acinetobacter lwoffii*, *Klebsiella oxytoca* and *Proteus vulgaris*. However, the safety and effectiveness of gemifloxacin in treating clinical infections due to these micro-organisms has not been established in adequate and well-controlled clinical trials
12. The current absence of resistant isolates to Doripenem precludes defining any results other than "susceptible". Isolates yielding MIC results suggestive of "Nonsusceptible" category, should be submitted to a reference laboratory for further testing.
13. The ability of the Sensititre system to detect resistance of *Acinetobacter* spp. to minocycline is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing.
14. Studies were performed using the AutoInoculator / AIM. Use of an alternative inoculation system when testing Ceftaroline has not been evaluated.
15. The ability of the Sensititre system to detect resistance of *Citrobacter koseri* to Ceftaroline is unknown because resistance strains were not available at the time of comparative testing.
16. Ceftaroline is not active against Gram negative bacteria producing extended spectrum beta-lactamases (ESBLs) from the TEM, SHV or CTX-M families, serine carbapenemases (such as KPC), class B metallo-beta-lactamases or class C (AmpC cephalosporins).
17. Performance has not been established for *Moraxella catarrhalis* with Ceftaroline. Results should not be reported for patient isolates.

Gram Positive Limitations

1. The Autoreader / OptiRead system can be used to read coagulase-negative *Staphylococci* and *Enterococci* providing the panel label states 'For reading gram positives isolates' and the wells contain fluorogenic substrates
2. The Autoreader / OptiRead should not be used to read nitrofurantoin with *Enterococcus*


 CLINAC
 CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED
 Dr. S. S. S. S.

- spp. Nitrofurantoin should be read manually. A nitrocefin β -lactamase test should be performed to detect β -lactamase producing strains of *Enterococci*.
3. Sensititre susceptibility plates are configured to meet the CLSI recommendations to detect methicillin-resistant *Staphylococci*. A two per cent salt supplement is therefore included with oxacillin. Inoculum must be prepared directly from an overnight agar plate and not from a fresh broth culture. Be aware that most hetero-resistant *Staphylococci* are usually resistant to multiple antimicrobics including β -lactams, aminoglycosides, macrolides, clindamycin, chloramphenicol and tetracycline and this should be used as a clue to detecting cross-resistance among the penicillinase-resistant penicillins.
 4. *Staphylococci* tested against penicillin G should also be tested for β -lactamase production, especially in strains with borderline MICs (0.06 to 0.25 μ g/mL). If these strains test β -lactamase positive, a repeat test should be done to ensure resistance is reported.
 5. Poor growth of non-enterococcal strains of *Streptococci* in Mueller-Hinton broth may give unreliable results with aminoglycosides.
 6. Results obtained for coagulase negative oxacillin susceptible *Staphylococci* with clarithromycin have shown discrepant MICs when compared with an overnight reference method. If the antimicrobial agent is critical to patient care, an alternative procedure should be used or the antimicrobial agent should not be reported.
 7. Cefdinir has been shown to be active against most strains of methicillin sensitive *S. aureus* (MSSA) and *Streptococcus pyogenes* in clinical infections. *In vitro* correlation was established for *S. epidermidis* (MSSE) and *Streptococcus agalactiae*. Such activity has not been established for any other organisms appropriate for the Gram positive plate.
 8. The Autoreader / OptiRead system should not be used to read Trimethoprim/sulphamethoxazole (SXT) with CNS. SXT should be read manually
 9. The clinical significance of cefdinir is unknown and there are no approved primary "Indications for Use". For reporting results which have been shown to be against groups of organisms both *in vitro* and in clinical infections, refer to CLSI M100.
 10. The current absence of resistant isolates to Tigecycline and Gemifloxacin precludes defining any results other than "susceptible". Isolates yielding MIC results suggestive of "Non-susceptible" category, should be submitted to a reference laboratory for further testing.
 11. Do not report resistance for the following organism/antimicrobial combinations due to lack of resistant isolates at the time of testing

Organism	Antimicrobial Agent
Gram positive	Linezolid, Moxifloxacin, Gatifloxacin, Tigecycline, Gemifloxacin
<i>Staphylococcus</i> species	Ampicillin/sulbactam
<i>Enterococcus</i> species	Amoxicillin/clavulanic acid
<i>Enterococcus</i> species	Daptomycin
<i>Staphylococcus</i> species	
<i>Streptococcus</i> species	

Handwritten signature and stamp. The stamp includes the text "CLSI M100" and "ANTIMICROBIAL AGENTS".

Handwritten signature: Dr. Anwar

The ability of Sensititre system to detect resistance or non-susceptibility to the following antimicrobial is unknown because an insufficient number of resistant or non-susceptible strains were available at the time of comparative testing. If such a strain is observed, the strain should be sent to a reference laboratory for further testing.

Organism	Antimicrobial Agent
Gram positive	Moxifloxacin, Gatifloxacin,
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin and erythromycin susceptible only isolates)	Telithromycin
<i>Staphylococcus aureus</i>	Doxycycline
<i>Streptococcus</i> species	Ertapenem
<i>S. pyogenes</i>	Doxycycline
<i>Staphylococcus aureus</i> (both methicillin-resistant and methicillin-susceptible isolates)	Dalbavancin, Oritavancin, Telavancin
<i>Enterococcus faecalis</i> (VSE only)	
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-resistant and methicillin-susceptible isolates) <i>Enterococcus faecalis</i>	Tedizolid

12. Sensititre 18-24 hour MIC susceptibility plates are capable of detecting vancomycin resistance in the VRSA *S. aureus* strains available at the time of comparative testing. The ability of the Sensititre 18-24 hour MIC susceptibility plates to detect vancomycin resistance in other *S. aureus* strains is unknown due to the limited number of resistant strains available for comparative testing.
13. Gemifloxacin exhibits *in vitro* MICs of 0.25µg/mL or less against most (≥ 90%) strains of the following micro-organisms: *Staphylococcus aureus* (Methicillin-susceptible strains only) and *Streptococcus pyogenes*. However, the safety and effectiveness of gemifloxacin in treating clinical infections due to these micro-organisms has not been established in adequate and well-controlled clinical trials.
14. Use an alternative testing method with lysed horse blood to test *S. pyogenes* when no growth or poor growth is observed in the positive growth control well.
15. The ability of the Sensititre system to detect resistance of *S. aureus* to minocycline is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing.
16. Use the Sensititre fastidious plate as a testing method with lysed horse blood to test *Streptococcus spp.* when no growth or poor growth is observed in the positive growth control well on the non-fastidious Sensititre plate.
17. Studies were performed using the AutoInoculator / AIM. When testing telavancin or

Handwritten signature and initials.

- minocycline, if an alternative inoculation system is used, validate the performance of the alternative inoculation system with Quality Control testing and perform viable counts.
18. Studies were performed using the AutoInoculator / AIM. When testing Cefaroline, if an alternative inoculation system is used, validate the performance of the alternate inoculation system with Quality Control testing and perform colony counts.
 19. The performance of oritavancin with S.aureus and E. faecalis was performed using the AIM autoinocultaor. The use of an alternative inoculation system when testing oritavancin has not been evaluated.
 20. Due to the lack of intermediate and resistant interpretations for Oritavancin, there is a potential very major error rate. There were 3 isolates out of 9 non susceptible isolates that reported one doubling dilution lower than the reference. Use an alternative testing method prior to reporting results for S.aureus and E. faecalis with Oritavancin when the Sensititre MIC is 0.12µg/mL (breakpoint) if critical to patient care.

PERFORMANCE

APPENDIX 1: Colony Count Procedure

The 2 methods outlined below can both be used to determine viable counts.

Direct Method

1. Immediately following inoculation of a plate, using a 1µl loop, sample from the positive growth control well and inoculate onto a blood agar.
2. Take another loop (1µl), sample from the same growth well and mix with 50µl sterile deionised water. Inoculate 1µl of this dilution onto a blood agar plate to obtain countable colonies.
3. Incubate both plates at 34–36°C overnight under appropriate conditions.
4. Read as follows:

Intended Inoculum dilution	Colony Count	Number of colonies	
		0.001 plate	0.001 of 1/50
1 x 10 ⁴	5 x 10 ³ - 5 x 10 ⁴	5-50	0
1 x 10 ⁵	5 x 10 ⁴ - 5 x 10 ⁵	50 - 500	1 - 10
5 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵ - 2.5 x 10 ⁶	250 - 2500	5 - 50

In-Direct Method

1. A. For an Inoculum of 1x10⁵ cfu/ml

Using a sterile pipette tip, transfer 100µl of broth culture into a fresh 10ml tube of broth and label as tube A.

B. For an Inoculum of 5x10⁵ cfu/ml

Using a sterile pipette tip, transfer 10µl of broth culture into a fresh 10ml tube of broth and label as tube A.

2. Using a sterile pipette tip, transfer 100µl from tube A to the surface of a suitable labelled



and dated blood plate.

- Using a sterile inoculating loop, spread this 100 μ l of culture across the entire plate surface.
- Incubate the plate at 34-36°C for 18-24 hours.
- Count the colonies on the plate and multiply by 10³ (1x10⁵ cfu/ml) or 10⁴ (5x10⁵ cfu/ml) to obtain the viable count of the original suspension.

For an Inoculum of 1x10 ⁵ cfu/ml	For an Inoculum of 5x10 ⁵ cfu/ml
Viable count range = 5x10 ⁴ - 5x10 ⁵ cfu/ml	Viable count range = 2.5x10 ⁵ - 2.5x10 ⁶ cfu/ml

REFERENCES

- Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically, M7 Approved Standard. The Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing: Informational Supplement M100. The Clinical and Laboratory Standards Institute



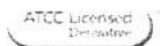
DISCLAIMER

The information provided in this technical insert is current at the time of printing and may change without notice.

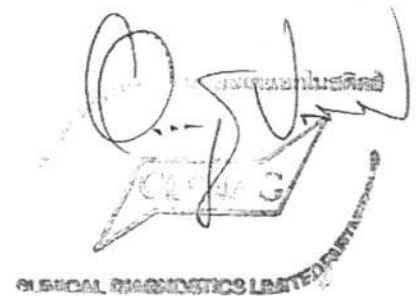
The latest information can be downloaded from the www.TREKDS.com/techinfo or by contacting Thermo Fisher Scientific Microbiology Technical Support.



Legal Manufacturer:
TREK Diagnostic Systems Ltd
Units 17-19 Willard Way, Birches Industrial Estate,
East Grinstead,
West Sussex,
RH19 1XZ,
United Kingdom
Tel: +44-1342-318777

 The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.

© 2016 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Dr. Ahmed

SENSITITRE
THAN2F
 Standard Reference Card

Ceftriaxone	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	8-64
Ciprofloxacin	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	0.25-1
Colistin	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	0.5-4
Doripenem	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	0.12-0.5
Ertapenem	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	2-8
Gentamicin	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	0.5-2
Imipenem	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	1-4
Levofloxacin	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	0.5-4
Meropenem	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	0.25-1
Netilmicin	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	0.5-8
Piperacillin / tazobactam constant 4	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	1/4-8/4
Trimethoprim / sulfamethoxazole	Ps. aeruginosa (ATCC 27853)	8/152-32/608
Amoxicillin / clavulanic acid 2:1 ratio	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.12/0.06-0.5/0.25
Ampicillin	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.25-1#
Cefepime	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	1-4
Cefotaxime	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	1-4
Cefoxitin	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	1-4
Ceftazidime	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	4-16
Ceftriaxone	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	1-8
Cefuroxime	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.5-2
Ciprofloxacin	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.12-0.5
Doripenem	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.015-0.06
Ertapenem	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.06-0.25
Gentamicin	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.12-1
Imipenem	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.015-0.06
Levofloxacin	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.06-0.5
Meropenem	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.03-0.12
Netilmicin	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.12-1#
Piperacillin / tazobactam constant 4	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	0.25/4-2/4
Trimethoprim / sulfamethoxazole	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	≤0.5/9.5

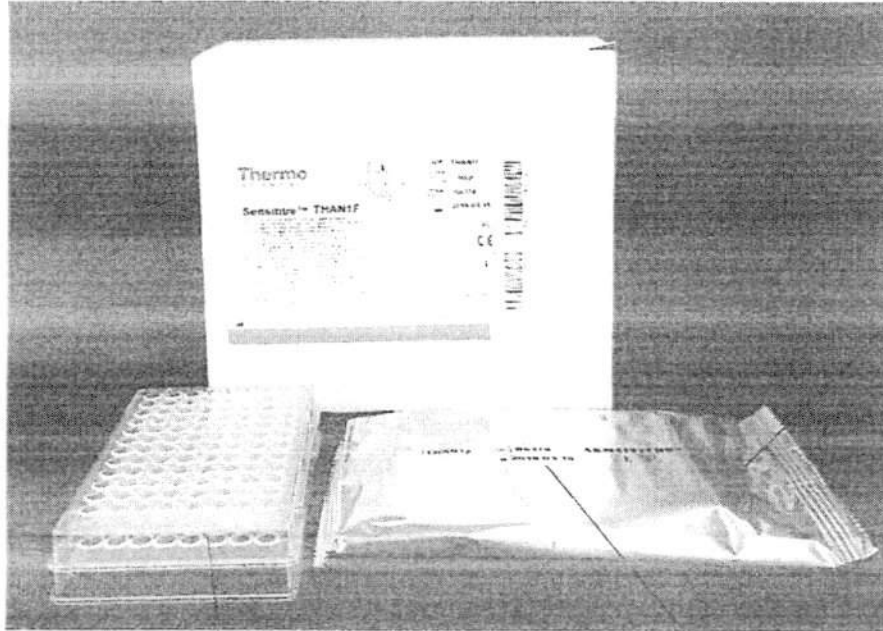


Ant. S. H. M. A. H.



ท.จ.ก.คลินิกคอลไดแอกโนสติกส์
CLINICAL DIAGNOSTIC LTD.,PART.

126 ซอยจรัญสนิทวงศ์ 67 แขวงบางพลัด เขตบางพลัด กรุงเทพฯ 10700 โทร. 02-8811-700 โทรสาร 02-8811-709
126 Jarananwong Soi 67, Bangplad, Bangkok 10700 Tel : 02-8811-700 Fax : 02-8811-709
E-mail : clinag52@yahoo.com



๒.๕

- เฟลททดสอบบรรจุในซองแยก 1 แผ่นทดสอบต่อ 1 ซอง
- เฟลทมีขนาดบรรจุไม่เกิน 10 ชุดทดสอบต่อ 1 กล่อง

๒.๗

เฟลททดสอบมีสติ๊กเกอร์ปิดสนิทเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและหึ่งกระจายของเชื้อจุลชีพ

๒.๘

ระบุวันหมดอายุ (Expiry Date) ที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ช้างกาชนะที่บรรจุ

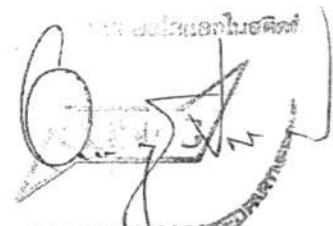
คลินิกคอลไดแอกโนสติกส์
[Handwritten signature]
ท.จ.ก.คลินิกคอลไดแอกโนสติกส์

ทางด่วนจากท.จ.ก.คลินิกคอลไดแอกโนสติกส์
CLINAG
CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED PARTNER
วิทย์ ภิรมย์ภักดี

รายชื่อหน่วยงานที่ใช้เครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไว Sensititre System

No	Account	Province	Model	Marker
1	กรมวิทย์ศาสตร์การแพทย์	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
2	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
3	คณะสัตวแพทย์ จุฬาลงกรณ์	กรุงเทพมหานคร	Vizion	AST
4	คณะสัตวแพทย์ ม นิดล	กรุงเทพมหานคร	AIM	AST
5	โรงพยาบาลตำรวจ	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
6	ซี ที เอฟ ศูนย์วิจัยโรคสัตว์ (ADHC)	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
7	โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
8	โรงพยาบาลเลิดสิน	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
9	โรงพยาบาลพระมงกุฎ	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
10	โรงพยาบาลศิริราช	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
11	โรงพยาบาลรามธิบดี	กรุงเทพมหานคร	HiQ	AST
12	โรงพยาบาลจักรีนฤเบดินทร์	กรุงเทพมหานคร	Aris2X	AST
13	โรงพยาบาลราชวิถี	กรุงเทพมหานคร	HiQ	AST
14	โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า	กรุงเทพมหานคร	HiQ	ID&AST
15	โรงพยาบาลคามิลเลียน	กรุงเทพมหานคร	Optiread	ID&AST
16	สถาบันมะเร็ง	กรุงเทพมหานคร	Optiread	ID&AST
17	สถาบันโรคผิวหนัง	กรุงเทพมหานคร	Optiread	ID&AST
18	บริษัท โปรเฟสชั่นแนล ลาโบราทอรี แมเนจเม้นท์ คอร์ป จำกัด	กรุงเทพมหานคร	AIM	ID&AST
19	บริษัท พีซีที ลาบอราทอรี เซอร์วิส จำกัด	กรุงเทพมหานคร	Optiread	ID&AST
20	โรงพยาบาลกาฬสินธุ์	กาฬสินธุ์	Aris2X	ID&AST
21	โรงพยาบาลราชพฤกษ์	ขอนแก่น	Optiread	ID&AST
22	โรงพยาบาลขุนแพ	ขอนแก่น	Optiread	AST
23	โรงพยาบาลขอนแก่น	ขอนแก่น	Aris2X	AST
24	โรงพยาบาลศรีนครินทร์	ขอนแก่น	Aris2X	AST
25	โรงพยาบาลบาลชลบุรี	ชลบุรี	Vizion	AST
26	โรงพยาบาลสมเด็จพระนริศรา	ชลบุรี	Aris2X	AST
27	ชลบุรี อาร์ไอเอ แลบบอราทอรี	ชลบุรี	HiQ	AST
28	ศูนย์วิจัยและชันสูตรโรคสัตว์ วิทยาศาสตร์วันออก	ชลบุรี	Aris2X	AST
29	โรงพยาบาลหลังสวน	ชุมพร	Optiread	ID&AST
30	โรงพยาบาลชุมพร	ชุมพร	Aris2X	ID&AST
31	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครเชียงใหม่	เชียงใหม่	Aris2X	AST
32	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่	เชียงใหม่	Aris2X	ID&AST
33	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว	นครปฐม	Aris2X	ID&AST
34	โรงพยาบาลนครปฐม	นครปฐม	HiQ	AST
35	โรงพยาบาลนครพนม	นครพนม	Aris2X	AST
36	โรงพยาบาลบัวใหญ่	นครราชสีมา	Aris2X	ID&AST
37	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	นครราชสีมา	Optiread	ID&AST
38	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครราชสีมา	นครราชสีมา	Aris2X	AST
39	โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์	นครสวรรค์	Aris2X	AST
40	โรงพยาบาลน่าน	น่าน	Aris2X	ID&AST
41	โรงพยาบาลนางรอง	บุรีรัมย์	Aris2X	ID&AST
42	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ	ปทุมธานี	HiQ	AST
43	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ	ปทุมธานี	Aris2X	AST
44	กรมปศุสัตว์	ปทุมธานี	Aris2X	AST
45	โรงพยาบาลหัวหิน	ประจวบคีรีขันธ์	Aris2X	ID&AST

No	Account	Province	Model	Marker
46	โรงพยาบาลกบินทร์บุรี	ปราจีนบุรี	Aris2X	ID&AST
47	โรงพยาบาลพุทธชินราช	พิษณุโลก	Aris2X	AST
48	โรงพยาบาลพระจอมเกล้า เพชรบุรี	เพชรบุรี	Aris2X	ID&AST
49	โรงพยาบาลตะกั่วป่า	พังงา	Optiread	ID&AST
50	โรงพยาบาลศรีสังวาลย์	แม่ฮ่องสอน	Optiread	ID&AST
51	โรงพยาบาลสุทธาเวช	มหาสารคาม	Aris2X	AST
52	โรงพยาบาลมหาสารคาม	มหาสารคาม	Aris2X	AST
53	โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	ร้อยเอ็ด	Aris2X	AST
54	โรงพยาบาลระนอง	ระนอง	Aris2X	ID&AST
55	โรงพยาบาลแก่ง	ระยอง	Optiread	ID&AST
56	โรงพยาบาลระยอง	ระยอง	Aris2X	ID&AST
57	โรงพยาบาลราชบุรี	ราชบุรี	HiQ	AST
58	โรงพยาบาลบ้านหมี่	ลพบุรี	Aris2X	ID&AST
59	โรงพยาบาลเลย	เลย	Aris2X	ID&AST
60	โรงพยาบาลศรีสะเกษ	ศรีสะเกษ	Aris2X	AST
61	โรงพยาบาลสกลนคร	สกลนคร	Aris2X	ID&AST
62	คณะแพทยศาสตร์ มอ	สงขลา	Aris2X	AST
63	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา	สงขลา	Aris2X	ID&AST
64	โรงพยาบาลสตูล	สตูล	Aris2X	ID&AST
65	โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า	สมุทรสงคราม	Aris2X	ID&AST
66	โรงพยาบาลสมุทรสาคร	สมุทรสาคร	Aris2X	AST
67	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยราชา	สุพรรณบุรี	Aris2X	ID&AST
68	โรงพยาบาลสังขราชองค์ที่ 17	สุพรรณบุรี	Aris2X	ID&AST
69	โรงพยาบาลเกาะพะงัน	สุราษฎร์ธานี	Optiread	ID&AST
70	โรงพยาบาลปราสาท	สุรินทร์	Aris2X	ID&AST
71	โรงพยาบาลสุรินทร์	สุรินทร์	HiQ	AST
72	ศูนย์วิจัยและพัฒนาสัตว์ สุรินทร์	สุรินทร์	Aris2X	AST
73	โรงพยาบาลสวรรคโลก	สุโขทัย	Optiread	ID&AST
74	โรงพยาบาลหนองคาย	หนองคาย	Aris2X	AST
75	โรงพยาบาลหนองบัวลำภู	หนองบัวลำภู	Aris2X	ID&AST
76	โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา	อยุธยา	Aris2X	AST
77	โรงพยาบาลอุดรธานี	อุดรธานี	Aris2X	AST
78	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี	อุดรธานี	Aris2X	ID&AST
79	โรงพยาบาลเดชอุดม	อุบลราชธานี	Aris2X	ID&AST


 บริษัท เอนโดสโคป จำกัด
 SURGICAL ENDOSCOPY LIMITED

บริษัท เอนโดสโคป จำกัด

 CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED (P) LTD.
 ดร. กิติพงษ์

Certificate of Registration

13.00

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Trek Diagnostic Systems Ltd.
Units 17-19 Birches Industrial Estate
East Grinstead
West Sussex
RH19 1XZ
United Kingdom

Holds Certificate Number:

MD 719315

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Kits for Identification and Susceptibility Testing of Microorganisms. Design, Manufacture and Servicing of Associated Equipment.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-01-09

Latest Revision Date: 2021-07-26

Effective Date: 2021-04-30

Expiry Date: 2024-04-29

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000. BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies

26th October 2016

CUSTOMER ADVISORY NOTICE

Trek Diagnostics Systems Ltd (Microbiology East Grinstead) ISO Certification Plan

Dear Customer

Trek Diagnostics Systems Ltd is currently certified to two Quality Management Systems (QMS) i.e.

- **ISO 9001:2008:** Quality management systems – Requirements.
- **ISO 13485:2003 / EN ISO 13485: 2012:** Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

New versions of both standards are now available (ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016) with a three year mandatory transition deadline. The changes to both standards are significant and we have taken the opportunity to reappraise the benefits of operating dual quality systems.

Our review of Trek Diagnostics Systems Ltd's product range and customer base has led us to conclude that all necessary QMS requirements are met by certification to ISO 13485 and that compliance with this standard also covers the essential elements of ISO 9001. There are no additional regulatory or quality benefits to the manufacturer or the customer inferred by continued certification to ISO 9001.

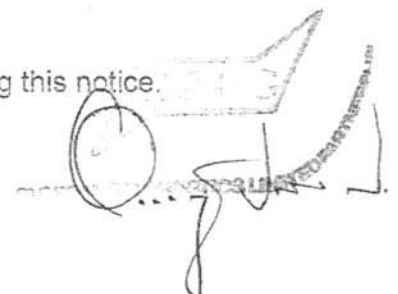
We are, therefore, writing to inform you that Trek Diagnostics Systems Ltd will not transition to ISO 9001:2015 and that ISO 9001: 2008 certification will be allowed to lapse at the end of the certificate renewal cycle i.e. April 2018.

Certification to ISO 13485 will be maintained and transition to the 2016 version is on schedule.

Please do not hesitate to contact us if you have any questions regarding this notice.

Regards

Sheena Pang
Site Quality Manager
Microbiology Products





Krungthai
กรุงไทย

รหัสอ้างอิง. (000021)0517/671214

วันที่ 17 พฤษภาคม 2564

ธนาคารขอรับรองว่า หาก.คุณิกลอดโตเอกโนสติกส์
โดย นายจุกกฤษณ์ บวรวิญญานันท์
เป็นลูกค้าของธนาคาร มีบัญชีเงินฝาก รายละเอียด ดังนี้ :-

ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ

รับรองบัญชีเงินฝาก ณ วันที่: 17 พฤษภาคม 2564

เวลา: 11:18 น.

ประเภทบัญชี

บัญชีเลขที่

วันที่เปิดบัญชี

ชื่อบัญชี

กระแสรายวัน

021-6-02788-8

27 พฤศจิกายน 2557

คลินิกอลโตเอกโนสติกส์

สาขาสะพานขาว

(Handwritten signature and stamp)
CLINAG
CLINICAL DIAGNOSTIC LIMITED (POTIENDEKIN)

หมายเหตุ: - กรณีนำฝากเป็นเช็ค ใส่รูปธนาคาร 21241

- โอนเงินแล้ว รบกวนแจ้งการโอนเงินกลับที่

*** E-mail: clinag123@gmail.com

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดให้ความอนุเคราะห์

ขอแสดงความนับถือ

ม.บ. ธนาคารกรุงไทย



(นางรุ่งรชณี ไซติพรหม) B. 20814

ผู้มีอำนาจลงนาม

ธนาคารขอสงวนสิทธิ์ในการรับรองเฉพาะข้อมูลต่อบุคคลตามที่ปรากฏในหนังสือฉบับนี้เท่านั้น

สาขาสะพานขาว

Tel. 022825007 คอ 106

ห้างหุ้นส่วนจำกัด คลินิกอลโตเอกโนสติกส์
CLINAG
CLINICAL DIAGNOSTIC LIMITED (POTIENDEKIN)

(Handwritten signature)

ห้างหุ้นส่วนจำกัด คลินิกอลโตเอกโนสติกส์
CLINAG
CLINICAL DIAGNOSTIC LIMITED (POTIENDEKIN)

(Handwritten signature)