

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดตรวจสาร Salbutamol ในปัสสาวะโคชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette Card

1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (Rapid test) รูปแบบ Cassette Card สำหรับตรวจหาสาร Salbutamol ในปัสสาวะโค ด้วยหลักการ Competitive immunochromatography assay
2. ชุดตรวจ 1 ชอง ประกอบด้วย
 - 2.1 Cassette card และ Dropper หรือ Pipette โดยบรรจุในซองอะลูมิเนียมผนึกสนิท
 - 2.2 ระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และค่า Cut off หรือ Detection limit ของชุดตรวจ บนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
 - 2.3 ขนาดบรรจุจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 3.1 ชุดตรวจสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเดียวที่ตำแหน่ง C และผลลบจะปรากฏสองแถบสีเมื่ออ่านด้วยตาเปล่า
 - 3.2 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95% โดยบริษัทผู้ผลิตต้องมีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงผลการศึกษา ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ซึ่งแสดงผลการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอื่น ๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่น ๆ ที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ
 - 3.3 มีค่า Cut off หรือ Detection limit ของสาร Salbutamol ที่ระดับความเข้มข้น 5 หรือ 8 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวกตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร Salbutamol ที่ระดับความเข้มข้น 5 หรือ 8 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. การรับรองคุณภาพ
 - 5.1 ต้องมีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certification of Quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ
 - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 900 series หรือ ISO 13485 ซึ่งต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
 - 5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
 - 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
 - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจตามจำนวนที่กรมปศุสัตว์กำหนด ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า 3 วัน พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะเฉพาะ โดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

(นายเสกชัย จินตพิทักษ์สกุล)

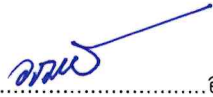
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
6.ส่งมอบตาม...

6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด



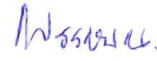
.....ประธานอนุกรรมการ

(นางธรรมวรรณ หนูนไธสง)



.....อนุกรรมการ

(นางสาววิภา ศรีมูล)



.....อนุกรรมการ

(นางสาวพรรณมน จิรัชชัยวัฒน์กุล)



.....อนุกรรมการและเลขานุการ

(นางสาวเสาวนีย์ วีระชัย)



(นายเสกชัย จินตพิทักษ์สกุล)

ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ