

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

## ชุดตรวจสาร Salbutamol ในปัสสาวะสุกรชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card

1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (Rapid test) รูปแบบ Cassette card สำหรับตรวจหาสาร Salbutamol ในปัสสาวะสุกร ด้วยหลักการ Competitive immunochromatographic assay
2. ชุดตรวจ 1 ซอง ประกอบด้วย
  - 2.1 Cassette card และ Dropper หรือ Pipette โดยบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมผนึกสนิท
  - 2.2 ระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และค่า Cut off หรือ Detection limit ของชุดตรวจ บนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
  - 2.3 ขนาดบรรจุจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ซองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติดังนี้
  - 3.1 ชุดตรวจสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเดียวที่ตำแหน่ง C และผลลบจะปรากฏสองแถบสีเมื่ออ่านด้วยตาเปล่า
  - 3.2 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95% โดยบริษัทผู้ผลิตต้องมีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงผลการศึกษา ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ซึ่งแสดงผลการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอื่น ๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่น ๆ ที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ
  - 3.3 มีค่า Cut off หรือ Detection limit ของสาร Salbutamol อยู่ที่ระดับความเข้มข้น 5 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวก ตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร Salbutamol ที่ระดับความเข้มข้น 5 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. การรับรองคุณภาพ
  - 5.1 ต้องมีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบมาแสดงในวันส่งมอบ
  - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 9000 series หรือ ISO 13485 ซึ่งจะต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
  - 5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
  - 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
  - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจตามจำนวนที่กรมปศุสัตว์กำหนด ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า 3 วัน พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะเฉพาะ โดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

  
 (นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)  
 ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

.....ประธานอนุกรรมการ  
(นางธรรมาวรรณ หนูนโธสง)

.....อนุกรรมการ (นางสาววิภา ศรีมูล)

.....อนุกรรมการ (นางสาวพรรณมณ จิรัชชัยวัฒน์กุล)

.....อนุกรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวเสาวนีย์ วีระชัย)

  
(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)  
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ