

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจสาร Salbutamol ในปัสสาวะสูตรชนิดรวดเร็ว รูปแบบ Cassette card

1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (Rapid test) รูปแบบ Cassette card สำหรับตรวจหาสาร Salbutamol ในปัสสาวะสูตร ด้วยหลักการ Competitive immunochromatographic assay
2. ชุดตรวจ 1 ซอง ประกอบด้วย
 - 2.1 Cassette card และ Dropper หรือ Pipette โดยบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมฉนวนกันความร้อน
 - 2.2 ระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และค่า Cut off หรือ Detection limit ของชุดตรวจบนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
 - 2.3 ขนาดบรรจุจำนวนไม่น้อยกว่า 40 ซองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1 ชุดตรวจสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเดียวที่ตำแหน่ง C และผลลบจะปรากฏสองแถบสีเมื่ออ่านด้วยตาเปล่า
 - 3.2 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95%
 - 3.3 มีค่า Cut off หรือ Detection limit ของสาร Salbutamol อยู่ที่ระดับความเข้มข้นไม่เกิน 5 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวก ตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร Salbutamol ที่ระดับความเข้มข้น 5 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. การรับรองคุณภาพ
 - 5.1 ต้องมีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ยื่นมอบ
 - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 หรือ GB/T 19001-2016/ ISO 9001:2015 หรือ GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 ซึ่งจะต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
 - 5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
 - 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
 - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงผลการศึกษา ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ซึ่งแสดงผลการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอื่นๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่นๆ ที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ



(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)

ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

5.6 ผู้เสนอราคา...

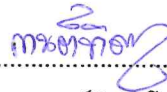
- 5.6 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจ ซึ่งเป็นชุดการผลิตเดียวกันกับชุดที่จะส่งมอบตามจำนวน ที่กรมปศุสัตว์กำหนด ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า 3 วัน พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็น สำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะเฉพาะ โดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด
- 5.7 เก็บรักษาชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งและส่งมอบ
6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด



..... ประธานอนุกรรมการ
(นายวัชร ศิริตันต์)



..... อนุกรรมการ
(นางสาวชिरพร แสนสม)



..... อนุกรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกานต์ทิศา โกลากุล)



(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ