

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ประเภทวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปี 2568

1.. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 Rapid Test (Anti-HIV) แบบ Cassette

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 (HIV-1/2)

2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน

3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพ อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี-1 (gp41, gp120, gp24) และเอชไอวี-2 (HIV-1/2) (gp36) เป็นแอนติเจนที่เคลือบอยู่บนชุดทดสอบ โดยให้ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ

2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบและควบคุมคุณภาพการอ่านผล

3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Plasma หรือ Whole blood ได้

4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ไม่น้อยกว่า 15 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใดๆ ช่วยในการแปลผล

5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot. No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน

6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

7. ชุดทดสอบต้องได้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)

9. มีเอกสารประกอบนํ้ายา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ

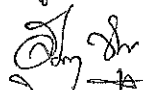
10. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 100 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

3. มี IQC 2 Level (positive, negative)


(จิตรก ลุดพูล)

ศิริมา
(นางลลิตาจิราภา ชิตพร)

ศศิธร
ศศิธร ชัยแก้ว
ภณพอร์
ภณพอร์ อรุณีเมือง

2. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติเจนไวรัสเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 และแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 (HIV Ag/Ab 4th generation)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาแอนติเจนไวรัสเอชไอวี-1 (Subgroup O) และเอชไอวี-2 และแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี-1 (gp41) และเอชไอวี-2 (HIV Ag/Ab 4th generation) (gp36) และสามารถตรวจหา Monoclonal Anti-HIV p24

2. เป็นชนิดแผ่นทดสอบ (Strip) หรือถาดทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน

3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Immunochromatography assay เพื่อตรวจหาแอนติเจนไวรัสเอชไอวี-1 (gp41) และเอชไอวี-2 (gp36) และแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 (HIV Ag/Ab 4th generation) (Monoclonal Anti-HIV p24) โดยให้ผลการทดสอบที่แยกแยะระหว่าง Antigen และ Antibody

2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล

3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Plasma หรือ Whole blood ได้

4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 20 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล

5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot. No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน

6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ส่งมอบ

7. ชุดทดสอบต้องได้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)

9. มีเอกสารประกอบนำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ

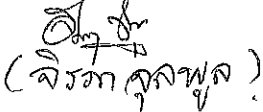
10. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) 100 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

ศิริพร
(นางสาวศิริพร ชินพร)


(ศิริพร ชินพร)
ศิริพร
ศิริพร ชินพร
ศิริพร ชินพร

3. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหา Leptospirosis IgG/IgM

คุณสมบัติทั่วไป

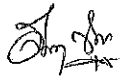
1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อ Leptospira ชนิด IgG/IgM
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อ Leptospira ชนิด IgG/IgM
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบและควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Plasma หรือ Whole blood ได้
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 30 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


(จิรath จิตพุก)

ศิริพร

(นางลลิตศิริพร จิตพร)

หญิง

ศิริพร จิตพร

ศิริพร

ศิริพร จิตพร

4. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหา Scrub typhus Ab IgM/IgG ชนิด Rapid test

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นชุดการทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาแอนติบอดีทั้งชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อแบคทีเรียในกลุ่มริกเก็ตเซีย (Rickettsia) ที่ทำให้เกิดโรคไข้รากสาดใหญ่
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Immunochromatography assay ที่สามารถตรวจหา Scrub typhus Ab ได้ทั้งชนิด IgM และ IgG โดยให้ผลการทดสอบที่แยกแยะระหว่าง IgG และ IgM
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum และ Plasma หรือ Whole blood ได้
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 30 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใดๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot. No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิระหว่าง 2-30 องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ส่งมอบ
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับผิดชอบหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


(จิรพร กุลกุล)

ศิริพร
(นางสาวศิริพร จิตพร)

ธนากร
ธนากร วัฒนา

ธนากร
ธนากร วัฒนา

5. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาการติดเชื้อ Dengue virus (ไข้เลือดออก) แบบ Combo set ที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจน และแอนติบอดี

คุณสมบัติทั่วไป

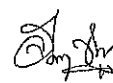
1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาการติดเชื้อไวรัส Dengue ได้ทั้งแอนติเจน คือ NS1 Ag และแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG
2. เป็นชนิดทดสอบแบบแคสเสต (Cassette) ที่เรียกว่า Combo set ที่ตรวจหาได้ทั้ง NS1 Ag และแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG
3. แต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
4. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Immunochromatography assay เพื่อตรวจหาการติดเชื้อไวรัส Dengue (ไข้เลือดออก) ได้ทั้งแอนติเจน คือ NS1 Ag และแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG โดยให้ผลการทดสอบที่แยกแถบระหว่าง NS1 Ag, IgG และ IgM
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum และ Plasma หรือ Whole blood ได้
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 30 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบหมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot. No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดตรวจสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิระหว่าง 2-30 องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ส่งมอบ
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


(เจริญ ลอยกุล)
ศิรินตรา
(นางสาวศิรินตรา ชินพร)

ศิริก
ศิริก นิลกวี
ภานุพร
ภานุพร อรุณใจ

6. ชุดตรวจวัด Cardiac enzyme (Troponin T)

คุณสมบัติทั่วไป

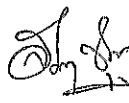
1. ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Troponin T ในเลือด


คุณลักษณะทางเทคนิค

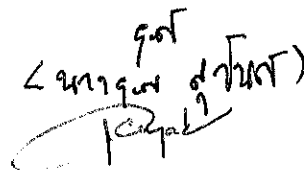
1. เป็นแถบตรวจวัดระดับ Cardiac Troponin T ในเลือดแบบปริมาณ โดยใช้หลักการ Sandwich Complex หรือ Fluorescence Immuno Assay (FIA) และแปลงสัญญาณเป็นปริมาณความเข้มข้นของ Cardiac enzyme ชนิด Troponin T ปรากฏบนหน้าจอ
2. บันทึกผลการตรวจย้อนหลังได้มากกว่า 300 ราย
3. ปริมาตร ตัวอย่างที่ใช้ไม่เกิน 200 ul
4. รายงานผลการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative) range ระหว่างช่วง 30 - 2,000 ng/L
5. อ่านผลได้ภายในเวลาไม่เกิน 15 นาที
6. ผ่านการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
7. มีระบบ calibration โดยตัวเครื่องอัตโนมัติ
8. มีระบบการควบคุมคุณภาพภายใน ทั้งเครื่องตรวจ และชุดทดสอบ

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมแถบทดสอบ ไม่น้อยกว่า 10 ชุด เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. มีคู่มือวิธีการใช้ชุดตรวจ
3. กรณีแถบทดสอบมีความบกพร่องหรือเสื่อมสภาพ ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทั้งชุด (Packing) และต้องดำเนินการเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าให้ใหม่ภายใน 15 วัน
4. ชุดทดสอบคุณภาพภายใน (IQC) มีคุณภาพเหมาะสม บรรจุน้ำสารควบคุมความชื้น พร้อมระบุวันหมดอายุของแถบทดสอบ แถบทดสอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
5. ต้องมีการสนับสนุน EQA ทุกปี


(ศิริก คุลกุล) C ๑๑ มงจัน จิตรโอภาส


(นางสาวศรีธานี อึ้งเทว)


(น.ส.ปิยะภากร วัฒนพงศ์โคตร)

8. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) (ยาบ้า) ในปัสสาวะ แบบ Cassette

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะ
2. เป็นชนิดทดสอบแบบแคสเสต (Cassette) โดยแต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน


คุณลักษณะทางเทคนิค

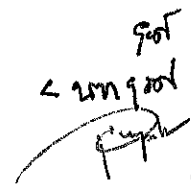
1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay สามารถตรวจหาเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ng/ml
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 5 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
4. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
5. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
6. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
7. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
8. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
9. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) 100 % และความจำเพาะ (Specificity) 100 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


(จิราท คุลคุณ์) (ตรงส่ง ส่งมอบแล้ว)


(นทพร พิณฑ์) (ส่งมอบ)


(นทพร พิณฑ์) (ส่งมอบ)

9. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) (ยาบ้า) ในปัสสาวะแบบ Strip

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า) ในปัสสาวะ
2. เป็นชนิดแถบทดสอบ (strip) โดยชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน

3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

4. แผ่นทดสอบมีความกว้างไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography immunoassay สามารถตรวจหาเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ng/ml

2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล

3. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 5 นาที โดยสามารถมองเห็นผลชัดเจนด้วยตาเปล่า โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล

4. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน

5. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

6. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)

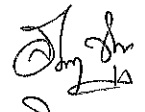
8. มีเอกสารประกอบนำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ


9. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) 100 % และความจำเพาะ (Specificity) 100 %

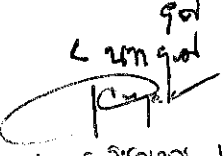
เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อให้ประกอบการพิจารณา

2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


(จิตตม คุลตง) (บริษัท จำกัด ๕๐๑๖)


(นตกร ศจรัตน์ อัจฉริยะ)


(นตกร ศจรัตน์ อัจฉริยะ) (นางสาว นตกร ศจรัตน์ อัจฉริยะ)

10. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาสารเสพติดชนิดกัญชา (THC) ในปัสสาวะ แบบ Cassette

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาสารเสพติดชนิดกัญชา (THC) ในปัสสาวะ
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

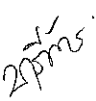
คุณลักษณะทางเทคนิค

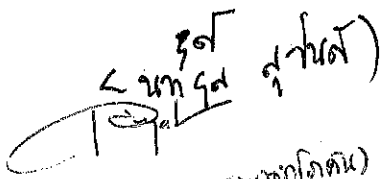
1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay สามารถตรวจหาสารเสพติดชนิดกัญชา (THC) ในปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 50 ng/ml
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 5 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
4. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
5. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
6. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
7. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
8. มีเอกสารประกอบนํ้ายา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
9. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) 100 % และความจำเพาะ (Specificity) 100 %

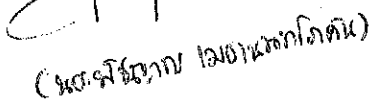
เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


(จิราพร คุณพุด) (ประธานโครงการ)


(นางสาวนฤรัตน์ อัจฉกา)


(นางสาวนฤรัตน์ อัจฉกา)


(นางสาวนฤรัตน์ อัจฉกา)

11. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหา Stool Occult Blood

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหา Occult Blood ในอุจจาระ
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

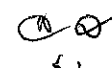
คุณลักษณะทางเทคนิค


1. เป็นชุดการทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay สามารถตรวจหา Human Occult Blood ได้ ไม่น้อยกว่า 100 ng/ml. Feces
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพของการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 10 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใดๆ ช่วยในการแปลผล
4. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
5. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
6. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
7. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
8. มีเอกสารประกอบนำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
9. แถบทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98 %

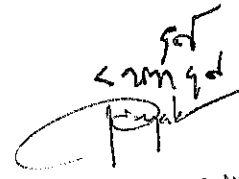
เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


(จิราท กุลกุล)


(สุรัสวี ภัทรเกียรติ)


(นงสาหวานรีรัตน์ อัจฉกา)


(นตตพิชานา เพชานนทโคตม)

12. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติเจนของไวรัสตับอักเสบบี แบบ Cassette (HBsAg Cassette Test)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดการทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาแอนติเจนบนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Surface Antigen)
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติเจนบนผิวของไวรัส HBV สามารถตรวจหา HBsAg ได้อย่างน้อยไม่เกิน 10 ng/mL
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบ ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Plasma หรือ whole blood ได้
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 20 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใดๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบนํ้ายา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95 %
11. มี IQC 2 Level (positive, negative) ที่บรรจุอยู่ในกล่อง

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องปรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

ก.จ.
ทพ.กมลพร สอนพร

ศ.
(ดร. มยุรี กชกุล)

13. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติบอดีของไวรัสตับอักเสบบี แบบ Cassette (HBsAb Cassette Test)

คุณสมบัติทั่วไป

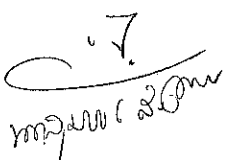
1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาแอนติบอดีของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Antibody)
2. เป็นชนิดทดสอบแบบแคสเสต (Cassette) โดยแต่ละชุดการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

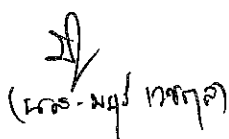
คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติบอดีบนผิวของไวรัส HBV สามารถตรวจหา HBsAb ได้ไม่น้อยกว่า 30 mIU/mL
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบ ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Plasma ได้
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 20 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบนำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95 %
11. มี IQC 2 Level (positive, negative) ที่บรรจุอยู่ในกล่อง

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


ทศพร (S. S.)


(พร. นพ. กชกุล)

14. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติบอดีของไวรัสตับอักเสบซีแบบ Cassette (Anti HCV Cassette Test)

คุณสมบัติทั่วไป

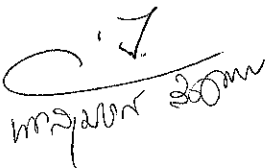
1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาแอนติบอดีของเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Hepatitis C Virus Antibody)
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

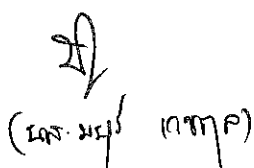
คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติบอดีบนผิวของไวรัส HCV สามารถตรวจหา HCV ได้ไม่น้อยกว่า 30 mIU/mL
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Plasma ได้
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 20 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน


นางสาวกมล วัฒน


(ดร. มณี ภาณุ)

15. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติเจนต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและตรวจหาแอนติบอดีต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในตลับเดียวกัน (AllTest HBsAg/HCV Combo Rapid Test Cassette)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Test) เพื่อตรวจหาแอนติเจนต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและตรวจหาแอนติบอดีต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในตลับเดียวกัน
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติเจนต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและตรวจหาแอนติบอดีต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สามารถตรวจหา HBsAg Cut off 10 ng/mL และ Anti HCV Cut off 30 mIU/mL
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum, Plasma หรือ Whole blood ได้
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 20 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ต่อการทดสอบ HBsAg และ HCV ไม่น้อยกว่า 95 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องปรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

๗
๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

(ดร. มณี / กชปค)

16. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A และ B (Influenza A/B cassette test)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid test) เพื่อคัดกรองการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด A และ B
2. เป็นชนิดลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดทดสอบ บรรจุอยู่ในซองปิดสนิทป้องกันแสง และมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน โดยจะต้องแยกแถบทดสอบชนิด A และ B

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไข้หวัดใหญ่ ชนิด A และ B
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจสิ่งส่งตรวจจาก Nasopharyngeal swab หรือ Oropharyngeal swab
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 15 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่า 96 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 97 % ของ แอนติเจนแต่ละชนิด

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

7
นางสาวสมพร สิงห์ทอง

(ลงนาม) (๒๗/๑๒)

17. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติเจนของ Covid-19 แบบ Cassette (Covid-19 cassette test)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid test) เพื่อคัดกรองการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ Covid-19
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละชุดทดสอบ บรรจุอยู่ในซองปิดสนิทป้องกันแสง และมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน

3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ Covid-19
2. ชุดทดสอบประกอบไปด้วย
 - 2.1 ตลับทดสอบ (test Cassette)
 - 2.2 น้ำยาสำหรับสกัดเชื้อ (Extraction buffer tube) บรรจุในหลอดพร้อมใช้งาน
 - 2.3 สวอปสำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ (disposable swab)
3. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
4. สามารถใช้ตรวจสิ่งส่งตรวจจาก Nasopharyngeal swab
5. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 20 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
6. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
7. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
8. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
9. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
10. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
11. ชุดทดสอบมีความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98 %
12. มี IQC 2 Level (positive, negative) ที่บรรจุอยู่ในกล่อง

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสมชาย สิงห์อิน

(นร. มร/ กชกค)

18. ชุดทดสอบเพื่อตรวจหาการติดเชื้อซิฟิลิส แบบ cassette (Syphilis cassette test)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดตรวจคัดกรอง (Screening Test) เพื่อตรวจหาแอนติบอดี (Antibody) ที่เกิดจากการติดเชื้อ Treponema pallidum (Anti TP)
2. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) โดยแต่ละตลับการทดสอบบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ชุดทดสอบมีอักษรแสดงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพแบบ One Step Test อาศัยหลักการ Chromatography Immunoassay เพื่อตรวจหาแอนติบอดี (Antibody) ที่เกิดจากการติดเชื้อ Treponema pallidum (Anti TP)
2. ชุดทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ และควบคุมคุณภาพการอ่านผล
3. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum, Plasma หรือ Whole blood ได้
4. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 20 นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใด ๆ ช่วยในการแปลผล
5. ซองบรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
6. ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
7. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. มีเอกสารประกอบนำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
10. ชุดทดสอบมีความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่า 98 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98 %

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องปรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

(90.55) (จ.ร.ร.ร.) (จ.ร.ร.ร.) (จ.ร.ร.ร.) (จ.ร.ร.ร.)

19. ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย DCIP (Dichlorophenol Indophenol)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดน้ำยาสำหรับ ตรวจคัดกรองฮีโมโกลบินอี (Hb E)
2. ชุดน้ำยามีขนาดบรรจุไม่เกิน 100 การทดสอบต่อกล่อง

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. ชุดน้ำยาประกอบด้วย DCIP Reagent บรรจุอยู่ในหลอดพลาสติกใส ปริมาตร 2 มิลลิลิตร และDecolorizing Agent

2. การทดสอบสามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า อย่างชัดเจน
3. ชุดน้ำยาสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
4. มีเอกสารประกอบน้ำยา (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุ
5. ชุดน้ำยามีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมสนับสนุนชุดทดสอบไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

2. หากชุดทดสอบมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

3. กรณี clearing solution ไม่เพียงพอในการทดสอบ บริษัทจะต้องมีการสนับสนุนให้เพียงพอต่อการทดสอบ

(อรรถสิทธิ์ อึ้งอึ้ง) (จิรศักดิ์ พูล)

กรวด
(ทนกร / อดิภา)

20. ชุดตรวจหาระดับ Lactate ในเลือด แบบพกพา

คุณสมบัติทั่วไป

1. เครื่องตรวจวัดระดับ Lactate ในเลือด

1.1 เป็นเครื่องตรวจวัดระดับ Lactate ในเลือด หลักการ Biosensor หรือ Electrochemical Biosensor

1.2 เป็นเครื่องที่ใช้กับแถบทดสอบชนิดใช้แล้วทิ้ง

1.3 เครื่องเป็นแบบพกพา POCT

2. แถบทดสอบเพื่อหาระดับ Lactate ในเลือด

2.1 เป็นแถบทดสอบเพื่อตรวจหาระดับ Lactate ในเลือดโดยใช้เลือดครบส่วน (Whole blood)

2.2 เป็นแถบทดสอบชนิดใช้แล้วทิ้ง

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เครื่องตรวจวัดระดับ Lactate ในเลือด

1.1 เป็นเครื่องตรวจวัดระดับ Lactate ในเลือด

1.2 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

1.3 มีหน้าจอแสดงผลที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน เป็นระบบ LCD

1.4 หน้าจอสามารถแสดงชื่อแถบทดสอบ ผลการตรวจวัด วันที่และเวลาที่ทำการตรวจวัดได้

1.5 ใช้เวลาในการตรวจไม่เกิน 45 วินาที

1.6 ตัวเครื่องสามารถเก็บผลการตรวจได้ไม่น้อยกว่า 300 ค่า

1.7 สามารถแสดงผลได้ทั้งหน่วย mg/dl และ mmol/L

1.8 สามารถตรวจวัดปริมาณ lactate ได้ตั้งแต่ 0.1-25 mmol/L

1.9 เครื่องสามารถใช้งานได้ดี ที่อุณหภูมิ 10-40 องศาเซลเซียส

2. แถบทดสอบเพื่อตรวจหาระดับ Lactate ในเลือด

2.1 เป็นแถบทดสอบเพื่อตรวจหาระดับ Lactate ในเลือด

2.2 แผ่นตรวจบรรจุในกล่องที่มีสารกันความชื้น ระบุผู้ผลิต วันที่หมดอายุ และรุ่นที่ผลิต ชัดเจนบน

ภาชนะบรรจุ

2.3 สามารถตรวจวัดตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้ว และจากหลอดเลือดดำ

2.4 ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวัด ไม่เกิน 3 ไมโครลิตร

2.5 แถบทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ในอุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า 100 ชุดพร้อมกล่องบรรจุ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

2. มีคู่มือวิธีการใช้ชุดทดสอบภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

3. กรณีแถบทดสอบหรือเครื่องตรวจมีความบกพร่องหรือเสื่อมสภาพ ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทั้งชุด (Packing) และต้องดำเนินการเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าให้ใหม่ภายใน 15 วัน

4. สนับสนุนแบตเตอรี่สำรองอย่างเพียงพอตลอดอายุการใช้งาน

(คนตรวจ) (ตรวจ)

(ชื่อ) (ชื่อ)

5. สนับสนุนเครื่องตรวจวิเคราะห์ห้อย่างเพียงพอตามที่ผู้ร้องขอ จำนวน 89 เครื่อง
6. กรณีเครื่องมีปัญหา มีเครื่องสำรองเพื่อทดแทน จำนวน 2 เครื่อง
7. สนับสนุน IQC และ EQA หรือ interlabcompare

21. ชุดตรวจหาระดับ Ketone ในเลือด แบบพกพา

คุณสมบัติทั่วไป

1. เครื่องตรวจวัดระดับ Ketone ในเลือด

1.1 เป็นเครื่องตรวจวัดระดับ Ketone ในเลือด หลักการ Biosensor หรือ Electrochemical Biosensor

1.2 เป็นเครื่องที่ใช้กับแถบทดสอบชนิดใช้แล้วทิ้ง

1.3 เครื่องเป็นแบบพกพา POCT

2. แถบทดสอบเพื่อหาระดับ Ketone ในเลือด

2.1 เป็นแถบทดสอบเพื่อตรวจหาระดับ Ketone ในเลือดโดยใช้เลือดครบส่วน (Whole blood)

2.2 เป็นแถบทดสอบชนิดใช้แล้วทิ้ง

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เครื่องตรวจวัดระดับ Ketone ในเลือด

1.1 เป็นเครื่องตรวจวัดระดับ Ketone ในเลือด 1.2 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

1.2 มีหน้าจอแสดงผลที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน เป็นระบบ LCD

1.3 หน้าจอสามารถแสดงชื่อแถบทดสอบ ผลการตรวจวัด วันที่และเวลาที่การตรวจวัดได้

1.4 ใช้เวลาในการตรวจไม่เกิน 10 วินาที

1.5 ตัวเครื่องสามารถเก็บผลการตรวจได้ไม่น้อยกว่า 100 ค่า

1.6 สามารถแสดงผลได้ทั้งหน่วย mg/dl และ mmol/L

1.7 มีปุ่มปลดแถบทดสอบออกจากเครื่อง

1.8 สามารถตรวจวัดปริมาณ Ketone ได้ตั้งแต่ 0.1- 8 mmol/L

1.9 เครื่องสามารถใช้งานได้ดี ที่อุณหภูมิ 10-40 องศาเซลเซียส

2. แถบทดสอบเพื่อตรวจหาระดับ Ketone ในเลือด

2.1 เป็นแถบทดสอบเพื่อตรวจหาระดับ Ketone ในเลือด

2.2 บรรจุภัณฑ์แบบ Single Foil แยกแถบทดสอบแต่ละชิ้น (single foil pack)

2.3 สามารถตรวจวัดตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้ว และจากหลอดเลือดดำ

2.4 ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวัด ไม่เกิน 0.8 ไมโครลิตร

2.5 แถบทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ในอุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

2.6 ช่วงค่า Hematocrit ที่เหมาะสมในการตรวจวัดอยู่ในช่วง 10-70%

2.7 สามารถวัดระดับ Ketone ในเลือดได้ตั้งแต่ 0.1-9.0 mmol/L

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า 100 ชุดพร้อมกล่องบรรจุ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

2. มีคู่มือวิธีการใช้ชุดทดสอบภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

3. กรณีแถบทดสอบหรือเครื่องตรวจมีความบกพร่องหรือเสื่อมสภาพ ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทั้งชุด (Packing) และต้องดำเนินการเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าให้ใหม่ภายใน 15 วัน

(ทนาย/กษ) (นางสาว) C ประสงค์ จักรพันธ์กุล

4. สนับสนุนแบตเตอรี่สำรองอย่างเพียงพอตลอดอายุการใช้งาน
5. สนับสนุนเครื่องตรวจวิเคราะห์ห้องอย่างเพียงพอตามที่มีผู้ร้องขอ จำนวน 59 เครื่อง
6. กรณีเครื่องมีปัญหา มีเครื่องสำรองเพื่อทดแทน จำนวน 2 เครื่อง
7. สนับสนุน IQC และ EQA หรือ interlabcompare

22. กระปุกเก็บปัสสาวะ (ฝาเกลียว)

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นภาชนะพลาสติกใส ไม่กรอบ หรือแตกง่าย ปากกว้าง มีฝาปิดสนิท (ฝาเกลียว)
2. บรรจุปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 40 ml.

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมภาชนะตัวอย่าง ไม่น้อยกว่า 10 ชิ้น 1 คู่ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาว
นางสาว (นางสาวนางสาว)

นางสาว (นางสาวนางสาว)

นางสาว (นางสาวนางสาว)

นางสาว (นางสาวนางสาว)

23. กระปุกเก็บปัสสาวะ (ฝากด)

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นภาชนะพลาสติกใส ไม่กรอบ หรือแตกง่าย ปากกว้าง มีฝาปิดสนิท (ฝากด)
2. บรรจุปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 40 ml.

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมภาชนะตัวอย่าง ไม่น้อยกว่า 10 ชิ้น 1 ถัง เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

ส่งเอกสาร
ครบถ้วนทุกจุด
(เวลาอนุมัติ 4 ชม.)

ส่งเอกสาร
(เวลาอนุมัติ 4 ชม.)

ส่งเอกสาร
(เวลาอนุมัติ 4 ชม.)

ส่งเอกสาร
ครบถ้วน

24. Urine Sterile for culture

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นภาชนะพลาสติกใส ไม่กรอบ หรือแตกหักง่าย ปากกว้าง ฝาเกลียว 3 ชั้น
2. เป็นแบบ sterile โดยมีถุงพลาสติกห่อหุ้มภายนอกแบบซีลถุงแยกเป็นชั้น
3. ระบุวันหมดอายุ และ Lot No. ทุกชั้น
4. บรรจุปัสสาวะสำหรับเพาะเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 40 ml.

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมภาชนะตัวอย่าง ไม่น้อยกว่า 10 ชั้น 1 ถุง เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาวบุษยามาศ
ศิริวรรณ (ศิริวรรณ)

นงนุช ศุภกิจ
(นางสาวนงนุช ศุภกิจ)

วิมลรัตน์
(นางวิมลรัตน์ วิมลรัตน์)

สุกัญญา
คตสภ

25. K3 EDTA Tube (NonVAC)

คุณสมบัติเฉพาะ

1. หลอดบรรจุทำด้วยพลาสติกชนิด Polypropylene ขนาด 13 x 75 mm มีฝาปิด-เปิด สะดวก ง่ายต่อการใช้งาน

2. หลอดขนาดมาตรฐานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง

3. หลอดบรรจุเลือดมี Scale บอกปริมาตร 3 มิลลิลิตรอย่างชัดเจน โดยไม่มีตัวอักษรหรือ เครื่องหมายอื่น ๆ รบกวนสายตา

4. หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น

5. จุกปิดไม่จมลงไปใน tube

6. จุกสีเป็นมาตรฐานสากลคือจุกสีม่วง

7. ภายในบรรจุสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิด K3 EDTA spray dried form ในหลอดพลาสติก

8. มีฉลากติดข้างหลอด ระบุชนิดของสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดและสามารถเขียนข้อมูลต่างได้

มี Lot. No., Cat.No., Expire Date ระบุบนฉลาก

9. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001

10. ขนาดบรรจุไม่เกิน 100 หลอดต่อ Pack

11. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมหลอด K3 EDTA Tube NonVac จำนวน 1 Pack เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาว
นางสาว ()

นางสาว ศุภมาส
(นางสาวทรงพร ศุภมาส)

นางสาว
(นางสาวทรงพร ศุภมาส)

นางสาว ทรงพร

26. K3 EDTA Tube VAC (หลอดเก็บเลือดสุญญากาศ)

คุณสมบัติเฉพาะ

1. หลอดบรรจุทำด้วยพลาสติกชนิด Polypropylene ขนาด 13 x 75 mm มีฝาปิด-เปิด สะดวก ง่ายต่อการใช้งาน
2. หลอดสุญญากาศสามารถเก็บเลือดในปริมาตรที่ได้มาตรฐานแน่นอน หลอดขนาดมาตรฐานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติได้โดยตรง
3. หลอดใส ขนาด 13x75 มิลลิเมตร มี Scale บอกปริมาตร 3 มิลลิลิตรอย่างชัดเจน โดยไม่มีตัวอักษรหรือเครื่องหมายอื่น ๆ รบกวนสายตา
4. หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
5. จุกปิดมี 2 ชั้น ช่วยป้องกันการฟุ้งกระจาย ขณะเปิด-ปิดจุก ป้องกันการสัมผัสเลือดของผู้ปฏิบัติการ
6. จุกสีเป็นมาตรฐานสากลคือจุกสีม่วง
7. ภายในบรรจุสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิด K3 EDTA spray dried form ในหลอด
8. มีฉลากติดข้างหลอด ระบุชนิดของสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดและสามารถเขียนข้อมูลต่างได้มี

Lot. No., Cat.No., Expire Date ระบุบนฉลาก

9. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001
10. ขนาดบรรจุ 100 หลอด ต่อ 1 แพ็ค
11. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียม หลอดเก็บเลือดสุญญากาศ ชนิด K3 EDTA Tube Vac จำนวน 1 Pack เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาว
(นางสาวอรุณดา ศรีจันทร์)

นันทพร ช่าง
(นางสาวนันทพร ช่าง)

นันทพร
(นางสาวนันทพร ช่าง)
นันทพร ช่าง

27. Micro EDTA

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดเก็บตัวอย่างโลหิตสำหรับเด็กแรกคลอด, เด็กเล็ก หรือในกรณีทีเก็บตัวอย่างได้น้อย
2. เป็นหลอดบรรจุเลือดที่มี EDTA spray dried form เป็นสารกันเลือดแข็ง
3. หลอดบรรจุเลือดมี Scale บอกริมาตร 0.5 มิลลิลิตร อย่างชัดเจน โดยไม่มีตัวอักษรหรือเครื่องหมายอื่น ๆ บนทวนสายตา
4. หลอดบรรจุทำด้วยพลาสติกชนิด Polypropylene ขนาดความยาวของหลอด ไม่น้อยกว่า 6.5 เซนติเมตร มีฝาปิด-เปิด สะดวก ง่ายต่อการใช้งาน
5. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียม Micro EDTA จำนวน 1 Pack เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาว
กมลวรรณ
ศิริพันธ์

นางสาว
กมลวรรณ
ศิริพันธ์

นางสาว
กมลวรรณ
ศิริพันธ์

28. Sodium Fluoride Tube (NaF NonVAC)

คุณสมบัติเฉพาะ

1. หลอดบรรจุทำด้วยพลาสติกชนิด Polypropylene ขนาด 13 x 75 mm มีฝาปิด-เปิด สะดวก ง่ายต่อการใช้งาน
2. หลอดขนาดมาตรฐานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง
3. หลอดบรรจุเลือดมี Scale 3 มิลลิลิตรอย่างชัดเจน โดยไม่มีตัวอักษรหรือ เครื่องหมายอื่น ๆ รบกวนสายตา
4. หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
5. จุกปิดไม่จมลงไปใน tube
6. จุกสีเป็นมาตรฐานสากลคือจุกสีเทา
7. ภายในบรรจุสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิด Sodium Fluoride spray dried form ในหลอดพลาสติก
8. มีฉลากติดข้างหลอด ระบุชนิดของสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดและสามารถเขียนข้อมูลต่างได้มี Lot. No., Cat.No., Expire Date ระบุบนฉลาก

9. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001

10. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมหลอด Sodium Fluoride Tube NonVac จำนวน 1 Pack เพื่อให้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

เบญจมาศ
(นางรุ่งนงดาพร ศรีรัตนพันธ์)

หิวงพร ตาณ
(นางสาวอนันพร ศรีทอง)

วิมลทิพย์
(นางเอกกมลวิภา ตยาศาณ)

ศุภมาส คตยพันธ์

29. Lithium Heparin Tube NonVAC

คุณสมบัติเฉพาะ

1. หลอดบรรจุทำด้วยพลาสติกชนิด Polypropylene ขนาด 13 x 75 mm มีฝาปิด - เปิด สะดวก
ง่ายต่อการใช้งาน
2. หลอดขนาดมาตรฐานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง
3. หลอดบรรจุเลือดมี Scale 3 มิลลิลิตรอย่างชัดเจน โดยไม่มีตัวอักษรหรือ เครื่องหมายอื่น ๆ
รบกวนสายตา
4. หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
5. จุกปิดไม่จมลงไปใน tube
6. จุกสีเป็นมาตรฐานสากลคือจุกสีเขียว
7. ภายในบรรจุสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิด Lithium heparin spray dried form ในหลอด
พลาสติก
8. มีฉลากติดข้างหลอด ระบุชนิดของสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดและสามารถเขียนข้อมูลต่างได้มี Lot.
No., Cat.No., Expire Date ระบุบนฉลาก
9. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001
10. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมหลอด Lithium heparin spray Tube NonVac จำนวน 1 Pack เพื่อใช้ประกอบการ
พิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับ
เปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

(นางสาว)
(นางสาวกัญญาภรณ์ ศรีรัตนชัย)

นางสาว ดารณ
(นางสาวดารณ คุโรง)

นางสาว
(นางสาวกัญญาภรณ์ ศรีรัตนชัย)

นางสาว ดารณ

30. Lithium Heparin Tube VAC (หลอดเก็บเลือดสุญญากาศ)

คุณสมบัติเฉพาะ

1. หลอดบรรจุทำด้วยพลาสติกชนิด Polypropylene
2. หลอดสุญญากาศสามารถเก็บเลือดในปริมาตรที่ได้มาตรฐานแน่นอน หลอดขนาดมาตรฐานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติได้โดยตรง
3. หลอดใส ขนาด 13x75 มิลลิเมตร มี Scale บอกริมาตร 4 มิลลิลิตรอย่างชัดเจน โดยไม่มีตัวอักษรหรือเครื่องหมายอื่น ๆ รบกวนสายตา
4. หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
5. จุกปิดมี 2 ชั้น ช่วยป้องกันการฟุ้งกระจาย ขณะเปิด - ปิดจุก ป้องกันการสัมผัสเลือดของผู้ปฏิบัติการ
6. จุกสีเป็นมาตรฐานสากลคือจุกสีเขียว
7. ภายในบรรจุสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิด Lithium Heparin spray dried form ในหลอด
8. มีฉลากติดข้างหลอด ระบุชนิดของสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดและสามารถเขียนข้อมูลต่างได้มี

Lot. No., Cat.No., Expire Date ระบุบนฉลาก

9. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001
10. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียม หลอดเก็บเลือดสุญญากาศ ชนิด Lithium Heparin Tube VAC จำนวน 1 Pack เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาว
กนกพร จงจวบ (นางสาวจวบ จงจวบ)

นางสาว อาน
(นางสาวอาน อาน)

นางสาว
(นางสาว อาน อาน) คุณภาพ เติบโต

31. Clot blood tube non vac

คุณสมบัติเฉพาะ

1. หลอดบรรจุทำด้วยพลาสติกชนิด Polypropylene ขนาด 13 x 75 mm มีฝาปิด-เปิด สะดวก ง่ายต่อการใช้งาน
2. หลอดขนาดมาตรฐานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง
3. หลอดบรรจุเลือดมี Scale บอกปริมาตร 4 มิลลิลิตรอย่างชัดเจน โดยไม่มีตัวอักษรหรือ เครื่องหมายอื่น ๆ รบกวนสายตา
4. หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
5. จุกปิดไม่จมลงไปใน tube
6. จุกสีเป็นมาตรฐานสากลคือจุกสีแดง
7. ภายในบรรจุสารเร่งการแข็งตัวของเลือด (Clot Activator) ในหลอดพลาสติก
8. มีฉลากติดข้างหลอด ระบุชนิดของสารเร่งการแข็งตัวของเลือดและสามารถเขียนข้อมูลต่างได้ มี Lot. No., Cat.No., Expire Date ระบุบนฉลาก
9. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001
10. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมหลอด Serum Clot Activator NonVac จำนวน 1 Pack เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาว
นางสาว (ศิริพร)

นางสาว สอน
(นางสาวนันท์ สุภรณ์)

นางสาว
(นางสาวนันท์ สุภรณ์)

นางสาว สอน

32. Clot blood tube VAC (หลอดเก็บเลือดสุญญากาศ)

คุณสมบัติเฉพาะ

1. หลอดบรรจุทำด้วยพลาสติกชนิด Polypropylene
2. หลอดสุญญากาศสามารถเก็บเลือดในปริมาณที่ได้มาตรฐานแน่นอน หลอดขนาดมาตรฐานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติได้โดยตรง
3. หลอดขนาด 13x75 มิลลิเมตร มี Scale บอกปริมาตร 4 มิลลิลิตรอย่างชัดเจน โดยไม่มีตัวอักษรหรือเครื่องหมายอื่น ๆ รบกวนสายตา
4. หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
5. จุกปิดมี 2 ชั้น ช่วยป้องกันการฟุ้งกระจาย ขณะเปิด-ปิดจุก ป้องกันการสัมผัสเลือดของผู้ปฏิบัติการ
6. จุกสีเป็นมาตรฐานสากลคือจุกสีแดง
7. ภายในบรรจุสารเร่งการแข็งตัวของเลือดชนิด Clot Activator ในหลอด
8. มีฉลากติดข้างหลอด ระบุชนิดของสารเร่งการแข็งตัวของเลือดและสามารถเขียนข้อมูลต่างได้มี Lot. No., Cat.No., Expire Date ระบุบนฉลาก
9. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001
10. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียม หลอดเก็บเลือดสุญญากาศ ชนิด Clot Activator VAC จำนวน 1 Pack เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

(นางสาว)
(นางสาวพวงมาลา ศรีวิเศษ)

นางสาว ดอน
(นางสาวพวงมาลา ศรีวิเศษ)

นางสาว
(นางสาวพวงมาลา ศรีวิเศษ)
คุณหมื่น ใจดี

33. Hematocrit Red Tube

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดแก้วชนิด Capillary Tube ทำจากแก้วชนิดจุดหลอมเหลวต่ำ
2. Capillary Tube มีความยาว 7.5 เซนติเมตร ความหนาของหลอดแก้ว ประมาณ 0.2-0.25 มิลลิเมตร ภายในหลอดมีรูกลวงสม่ำเสมอ (Uniform Bore)
3. Capillary Tube มีขนาดบรรจุไม่มากกว่า 100 Tube/Vial สามารถบรรจุเลือดได้ไม่น้อยกว่า 250 ไมโครลิตร ภายในบรรจุสาร Anti-Coagulant (Heparin) โดยเคลือบอยู่ทั่วทั้ง Capillary Tube
4. Capillary Tube มีความคงทน ไม่แตกหักได้ง่าย และปลายข้างหนึ่งของมีแถบสีแดงเป็นเครื่องหมาย แสดงว่าเป็นหลอดแก้วชนิดเคลือบสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด
5. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียม Hematocrit Red Tube จำนวน 1 Vial เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

ใบแจ้งยอด
(ตรวจพบความผิดปกติ)

นันทิพร คุณทอง
(นางสาวนันทิพร คุณทอง)

นันทิพร
(นางสาวนันทิพร คุณทอง)
คณิศร คุณทอง

34. Microscopic Slide ขอบฟ้า

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นแผ่นกระจกปลายฟ้าขนาด 25.4 x 76.2 มิลลิเมตร ขอบเรียบ
2. แผ่นกระจกมีความหนาไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
3. แผ่นกระจกมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 72 แผ่นต่อกล่อง มีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
4. ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานสากล (Certificate of Quality)

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียมแผ่นกระจกปลายฟ้า จำนวน 1 กล่อง เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาวกมล
(นางเวตต์กมล อธิรัตน์)

นางพร อรุณ
(นางสาวพร อรุณ)

นางสาวกมล อธิรัตน์
(นางสาวกมล อธิรัตน์)
วันที่ ๑๕/๑๒/๕๖

35. Plastic tube 12 x 75 mm.

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดพลาสติกใส ไม่กรอบ หรือแตกง่าย
2. เป็นหลอดพลาสติกสำหรับใช้ในการทดลองทางวิทยาศาสตร์ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 12 มิลลิเมตร และ

มีความยาว 75 มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทจัดเตรียม Test Tube ขนาด 12x75 mm. จำนวน 10 tube/Pack เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา
2. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับ เปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 15 วัน

นางสาว
(นางสาวเกตุมาลย์ สวัสดิ์รัตน์)

นางสาว สุภาวดี
(นางสาวอรุณรุ่งพร สุภาวดี)

นางสาว
(นางสาวอุษณีย์ สวัสดิ์รัตน์)

คุณพี่ เกตุมาลย์