

ที่ อย ๐๐๓๒.๐๐๓/ว ๓๕๑๓



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
ถนนอุทอง ตำบลหอรัตนไชย อย.๑๓๐๐๐

๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๖

เรื่อง ขอเชิญร่วมเสนอราคาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑.ใบเสนอราคา	จำนวน ๑ ชุด
๒.รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์	จำนวน ๑ ชุด
๓.เงื่อนไขการจัดซื้อ	จำนวน ๑ ชุด

ด้วยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ต้องการจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมระดับจังหวัด โดยได้คัดเลือกรายการวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒๐ รายการ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) และคณะกรรมการกำหนดคุณภาพวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเงื่อนไขการจัดซื้อ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย (๒ และ ๓)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา จึงขอเชิญบริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด ร่วมเสนอราคาตามแบบฟอร์มสิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) สำหรับราคาที่เสนอเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว โรงพยาบาลจะสั่งซื้อเวชภัณฑ์ดังกล่าวโดยตรงจากผู้จัดจำหน่ายและเก็บเงินที่โรงพยาบาล กำหนดยื่นซองได้ตั้งแต่วันที่ จนถึงวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๕๖ เวลา ๑๕.๐๐ น. ณ กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและรูปแบบบริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา อำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา และพิจารณาคัดเลือกในวันที่ ๙-๑๐ กันยายน ๒๕๕๖ ณ ห้องประชุมข้อมูลข่าวสาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และพิจารณาเข้าร่วมเสนอราคาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

ขอแสดงความนับถือ

(นายพิทยา ไพบูลย์ศิริ)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและรูปแบบบริการ

โทร. ๐ ๓๕๒๔ ๑๕๒๐ ต่อ ๑๐๓

โทรสาร ๐ ๓๕๒๔ ๔๓๓๒

เอกสารที่บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้จำหน่ายเวชภัณฑ์จะต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการจัดหา

ประกอบด้วยเอกสารดังนี้

เอกสารของที่ ๑

๑.๑ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ๑ ขนาดบรรจุ พร้อมคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

๑.๒ เอกสารการจดทะเบียนบริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด และจะต้องเป็นบริษัทที่จดทะเบียนการค้ามาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๑.๓ เป็นบริษัทที่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา กำหนดไว้ (กรณีที่บริษัทไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา จะถือว่าเป็นบริษัทผู้ละทิ้งงาน และจะไม่ได้รับการพิจารณาในปีถัดไป)

เอกสารของที่ ๒

ใบเสนอราคาในการจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

ใบเสนอราคา ให้ปิดผนึกซองและลงนามกำกับหลังผนึกซอง โดยเรียนประธานกรรมการพิจารณาคุณภาพและราคาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

หมายเหตุ ส่งเอกสารและตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทางไปรษณีย์ หรือยื่นด้วยตนเอง ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา (กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพฯ) อำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ๑๓๐๐๐ ภายในวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๕๖ เวลา ๑๕.๐๐ น. วงเล็บมุมซอง “เอกสารสืบราคาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา”

วันที่ ๙-๑๐ กันยายน ๒๕๕๖ เวลา ๐๙.๐๐ น. คณะกรรมการจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เปิดซองและพิจารณา ณ ห้องประชุมข้อมูลข่าวสาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๕๖ ประกาศผลการสืบราคาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ณ กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและรูปแบบบริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา อำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา และแจ้งบริษัทผู้สืบราคาได้

เงื่อนไขของการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
(โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน)

๑. ราคาที่เสนอเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว
๒. ราคาที่เสนอยื่นราคาไว้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ประกาศผลการพิจารณา
๓. โรงพยาบาลแต่ละแห่งออกใบสั่งซื้อเอง และกำหนดส่งเวชภัณฑ์ถึงโรงพยาบาล ภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ออกใบสั่งซื้อ (แนะนำให้ตอบรับการสั่งซื้อทุกครั้งเพื่อแน่ใจว่าบริษัทได้รับการสั่งซื้อ หรือจัดหาบริการโทรฟรีของ ผู้แทน)
๔. กรณีเวชภัณฑ์ขาด Stock บริษัทต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบภายใน ๕ วันทำการ นับจากวันที่ออกใบสั่งซื้อ และเมื่อมีสินค้าต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบทันที
๕. บริษัทต้องส่งของให้แก่แต่ละโรงพยาบาลที่สั่งซื้อโดยตรง (กรณีโรงพยาบาลชุมชนแนะนำให้ส่งทางไปรษณีย์ หรือบริษัทขนส่งที่สามารถส่งถึงโรงพยาบาลได้ เนื่องจากบริษัทขนส่งเอกชนบางบริษัทไม่ส่งถึงโรงพยาบาลชุมชน)
๖. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลต้องเป็นชนิด ยี่ห้อ และมีคุณลักษณะตรงตามที่ได้ยื่นเสนอราคาให้พิจารณา
๗. ถ้าบริษัทไม่ส่งเวชภัณฑ์ให้โรงพยาบาลใดที่สั่งซื้อ หรือทำผิดเงื่อนไขจากที่เสนอราคาไว้ จะยกเลิกการสั่งซื้อของทั้งจังหวัดและจะไม่ได้รับการพิจารณาในปีถัดไป
๘. บริษัทที่สืบราคาได้ให้มีบริการหลังการขาย และมีการติดต่อโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ เดือนต่อครั้ง
๙. บริษัทเก็บเงินจากโรงพยาบาลโดยตรง หรือตามแต่ตกลงกันแต่ละโรงพยาบาล
๑๐. เวชภัณฑ์ให้เสนอราคาได้ทุกขนาดบรรจุภัณฑ์
๑๑. เวชภัณฑ์ที่ส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของอายุการใช้รุ่นที่ผลิตนั้น ยกเว้นรายการที่มีเงื่อนไขเฉพาะ
๑๒. กรณีที่เวชภัณฑ์ที่จัดส่ง มีปัญหาในการตรวจรับ ให้บริษัทดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน
๑๓. ผลการพิจารณาคัดเลือกเวชภัณฑ์ของคณะกรรมการจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ถือเป็นข้อยุติ

แบบเสนอข้อมูลการจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ปีงบประมาณ ๒๕๕๗

เสนอ จำนวน.....รายการ

ชื่อและที่ตั้งผู้จำหน่าย.....โทร.....โทรสาร.....

ชื่อและที่ตั้งโรงงานผลิต/นำเข้า.....โทร.....โทรสาร.....

ลำดับ	ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	ใบขึ้นทะเบียนอย.	ใบรับรองมาตรฐานเวชภัณฑ์	ข้อมูลกรณีศึกษา/วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)	ขนาดบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่นำมาเสนอ	หมายเหตุ

ข้อมูลอื่น ๆ ที่ส่งมาด้วย
 () มี () ไม่มี สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

เอกสารอื่น ๆ (ระบุ)

- ๑.....
- ๒.....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอข้อมูล
 (.....)
 ตำแหน่ง.....

รายการวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่จะดำเนินการสืบราคาพร้อม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ปีงบประมาณ 2557

รายการ	EDTA vac	EDTA nonvac	NaF vac	NaF nonvac	Lihep vac 4 ml (13x75)	Lihep vac 6ml (13x100)	Lihep nonvac 4ml (13x75)	clot bl. Activator 4 ml (13x75)vac	clot bl. Activator 6 ml (13x100) vac	clot bl. Nonvac 4 ml (13x75)
ร.พ./หน่วยนับ	tube	tube	tube	tube	tube	tube	tube	tube	tube	tube
อยุธยา	10800		8000			24000			216000	
เสนา	24000		2500		12000				24000	
บางปะอิน							20000			
สมเด็จพระ	12000			3000						15000
วังน้อย		9000		5000			16000			5000
ลาดบัวหลวง		8,000		7,000			6,500			
อุทัย	12,000		4,000		2,000			15,000		
ภาชี		8000		4000			2000			8000
ท่าเรือ		8000		10000			8000	5000		
ผักไห่		8,000		6,000			6,000			5,000
บางไทร		6,000		5,000			6,000			
บางบาล	4500									
มหาราช		3000		2000						
บ้านแพรก		6000		5000			100			5500
บางซ้าย	200									500
รวม	63500	56000	14500	47000	14000	24000	64600	20000	240000	39000

รายการวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่จะดำเนินการสืบราคาพร้อม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ปีงบประมาณ 2557

รายการ	clot bl. Nonvac 6 ml (13x100)	slide ผ้า	slide ใส	strip AntiHIV	HBsAg	UPT	Meth	Micro albumine	Urine2แถบ	Occult bl.
ร.พ./หน่วยนับ	tube	กล่อง	กล่อง	test	test	test	test	test	กล่อง	test
อยุธยา		250			1000	3500	5600		105	1700
เสนา		80		12000	3600	1500	1500	2500	50	
บางปะอิน		150			2000			2500		100
สมเด็จพระ		70	30	900	600	700	1500	200	40	300
วังน้อย		150	80	300	1200	2000	4000	2000	25	100
ลาดบัวหลวง	1,000	100	20	250	600	1,200	1,600	1,000	45	100
อุทัย		100		2,000	1,000	1,500	3,000	2,000	40	200
ภาชี		50	50	700	600	800	2000		40	200
ท่าเรือ		150		1000	1000	1000	1500	3000	50	200
ผักไห่		50	30	800	400	500	1,500	2,000	40	300
บางไทร	10,000	50		800	500	500	1,000	1,200	30	200
บางบาล	3800	50		500	500	500	500		50	200
มหาราช		24			350	600	300	600	20	
บ้านแพรก		50		100	200	400	600	900	30	200
บางซ้าย		10		300	200	400	1000	150	10	
รวม	14800	1334	210	19650	13750	15100	25600	18050	575	3800
มูลค่ารวม	29600	60030	9450	2358000	247500	105700	384000	667850	74750	152000

คุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด EDTA K3 ชนิด Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดสุญญากาศทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 75 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 3 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีม่วง
3. ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด K3 EDTA ชนิด spray dried พ่นอยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากเป็นสติ๊กเกอร์ใสที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาณเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คเกจของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมามีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้ และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด EDTA K3 ชนิด Non-Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 75 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 2 - 3 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีม่วง
3. ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด K3 EDTA ชนิด spray dried พ่นอยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คเกจของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมามีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้ และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Sodium Fluoride ชนิด Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดสุญญากาศทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 75 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 3 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีเทา
3. ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด Sodium Fluoride อยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมอบมีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Sodium Fluoride ชนิด Non-Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 75 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 3 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีเทา
3. ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด Sodium Fluoride อยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คเกจของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมอบมีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Li heparin ชนิด Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดสุญญากาศทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด ขนาด 13 x 75 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 4 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีเขียว
3. ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด Li heparin ชนิด spray dried พ่นอยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คเกจของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมามีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้ และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Li heparin ชนิด Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดสุญญากาศทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 100 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 6 มิลลิลิตร
2. ฝาจุกหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีเขียว
3. ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด Li heparin ชนิด spray dried พ่นอยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมอบมีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้ และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Li heparin ชนิด Non-Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 75 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 4 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีเขียว
3. ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด Li heparin ชนิด spray dried พ่นอยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คเกจของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมอบมีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้ และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Serum Clot Activator
ชนิด Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดสุญญากาศทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 75 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 4 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีแดง
3. ภายในหลอดมีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด (Clot Activator) อยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีซีตบอกริมาตรเลือด , ชนิดของTube , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมามีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Serum Clot Activator ชนิด Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นหลอดสุญญากาศทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 100 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 6 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีแดง
3. ภายในหลอดมีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด (Clot Activator) อยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด , ชนิดของTube , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมามีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Serum Clot Activator ชนิด Non-Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 75 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 4 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีแดง
3. ภายในหลอดมีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด (Clot Activator) อยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด , ชนิดของ Tube , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คเกจของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมามีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหลอดเก็บเลือด Serum Clot Activator
ชนิด Non-Vacuum

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในการบรรจุเลือดก่อนนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล
2. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ทำจากพลาสติกชนิด PP หรือ PE ขนาด 13 x 100 มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ 6 มิลลิลิตร
2. ฝาหลอดเป็นชนิด safety cap สีเป็นสากล คือ สีแดง
3. ภายในหลอดมีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด (Clot Activator) อยู่ด้านในของหลอด
4. มีฉลากที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่างๆของสิ่งส่งตรวจ
5. ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด , ชนิดของTube , Lot ., และอายุการใช้งาน (Exp. Date)
6. ในแต่ละแพ็คเกจของหลอดบรรจุเลือดด้านนอกมีฉลากระบุชนิดสารกันเลือดแข็ง , ปริมาตรของเลือดที่สามารถบรรจุ , Lot . No. และอายุการใช้งาน (Exp. Date) เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
7. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
8. บริษัทต้องนำหลอดเก็บเลือดมาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
9. กรณีที่สินค้าที่ส่งมอบมีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

คุณลักษณะเฉพาะ
Microscope Slide ปลายฝ้า

1. เป็นแผ่นกระจกขนาด 25.4 x 76.2 มิลลิเมตร โดยมีปลายด้านหนึ่งเป็นกระจกฝ้า
2. ความหนาของแผ่นกระจกประมาณ 1.2 มิลลิเมตร
3. บรรจุกล่องละ 72 แผ่น
4. มีกระดาษคั่นกลางระหว่างแผ่นกระจกทุกแผ่น
5. แผ่นกระจกต้องใสไม่มีรอยขีดข่วน สะอาดและไม่มีฝุ่นผง
6. มีสารกันความชื้นในกล่องบรรจุภัณฑ์
7. มีพลาสติกหุ้มแต่ละกล่องบรรจุภัณฑ์
8. โรงงานผู้ผลิตผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
9. บริษัทต้องผลิตภัณฑ์มาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
10. กรณีที่สินค้าที่ส่งมามีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

คุณลักษณะเฉพาะ
Plain Microscope Slide

1. เป็นแผ่นกระจกใสทั้งแผ่นขนาด 25.4 x 76.2 มิลลิเมตร
2. ความหนาของแผ่นกระจกประมาณ 1.2 มิลลิเมตร
3. บรรจุกล่องละ 72 แผ่น
4. มีกระดาษคั่นกลางระหว่างแผ่นกระจกทุกแผ่น
5. แผ่นกระจกต้องใสไม่มีรอยขีดข่วน สะอาดและไม่มีฝุ่นผง
6. มีสารกันความชื้นในกล่องบรรจุภัณฑ์
7. มีพลาสติกหุ้มแต่ละกล่องบรรจุภัณฑ์
8. โรงงานผู้ผลิตผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
9. บริษัทต้องผลิตภัณฑ์มาให้ทดสอบการใช้งานก่อนการสั่งซื้อ
10. กรณีที่สินค้าที่ส่งมามีปัญหาการใช้งานหรือคุณภาพ ผู้ขายจำเป็นต้องนำสินค้าที่มีคุณภาพมาเปลี่ยนให้และชดเชยในส่วนที่มีปัญหา โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

คุณลักษณะชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอช ไอ วี 1 /2 (Rapid HIV-1/2 test)

1. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี แบบรวดเร็ว (Rapid test) ในเลือดผู้ป่วย
2. คุณลักษณะเฉพาะ
 1. เป็นชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ เอช ไอ วี 1 และ 2 ชนิดตรวจกรอง(Screening Test) แบบทดสอบ (Strip) เป็นชนิด Lateral flow type บรรจุอยู่ในแผ่นอลูมิเนียมฟอยด์
 2. ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีค (Immunochromatographic technique) แบบ Sandwich Method โดย HIV-1 ใช้แอนติเจนชนิด Recombinant protein gp 41, gp 120 และ Synthetic peptide gp 41, ส่วน HIV-2 ใช้แอนติเจนชนิด Recombinant protein gp 36 และ Synthetic peptide gp 36
 3. สามารถตรวจตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV -1 subtype O ได้ โดยแอนติเจนที่ใช้เป็นชนิด Synthetic peptide gp41
 4. สามารถตรวจตัวอย่างได้โดยตรงจากพลาสมา ซีรัม และเลือดครบส่วน(Whole Blood) โดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนส่งตรวจ
 - การตรวจเพียงขั้นตอนเดียวสำหรับตัวอย่างตรวจที่เป็น พลาสมาหรือซีรัม
 - การตรวจไม่เกิน 2 ขั้นตอน สำหรับตัวอย่างตรวจที่เป็นเลือดครบส่วน (Whole Blood)
 5. อ่านผลภายในเวลาไม่เกิน 15 นาที และผลคงทน (Stable) ในเวลาไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง
 6. มีตัวควบคุมคุณภาพในตัวเอง(Built in Control)
 7. สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า
 8. สามารถจัดเก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 30 °C
 9. น้ำยามีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 100 %
และมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99.75 %
 10. ต้องได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 11. บนภาชนะบรรจุมีระบุวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
 12. สามารถแบ่งใช้ตรวจได้ในแต่ละตัวอย่าง
3. เงื่อนไขเฉพาะ
 1. รับประกันคุณภาพใช้งาน 1 ปี
 2. มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันที่สากลรับรอง

คุณลักษณะชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg)

1. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) ในสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัม หรือพลาสมาของผู้ป่วย

2. คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) ชนิดตรวจกรอง (Rapid Screening Test) แบบทดสอบ (Strip) เป็นชนิด Lateral flow type บรรจุอยู่ในซองกันชื้น
2. ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic technique) แบบ sandwich method สามารถตรวจหาแอนติเจนชนิดที่อยู่ผิวหน้าของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)
3. สามารถตรวจตัวอย่างได้จากพลาสมาหรือซีรัม โดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนส่งตรวจ
4. อ่านผลภายในเวลาไม่เกิน 15 นาที
5. มีตัวควบคุมคุณภาพในตัวเอง (Built in Control)
6. สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า
7. สามารถจัดเก็บได้ที่อุณหภูมิ 4 – 30 °C
8. มีความไว (Sensitivity) อย่างมากที่สุดที่ 1 ng/ml มีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99 % มีค่า Relative Sensitivity ไม่น้อยกว่า 99 % เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน มีค่าความถูกต้อง (Accuracy) ไม่น้อยกว่า 99 %
9. บนภาชนะบรรจุมีระบุวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
10. สามารถแบ่งใช้ตรวจได้ในแต่ละตัวอย่าง

3. เงื่อนไขเฉพาะ

1. รับประกันคุณภาพใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
2. ต้องได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะชุดทดสอบแบบคัดกรองเพื่อตรวจหาฮอร์โมน β -hCG (β -Human Chorionic Gonadotropin) ในปัสสาวะ

1. วัตถุประสงค์ ใช้ในการตรวจหาฮอร์โมน β -hCG ในปัสสาวะโดยวิธี Rapid screening test
2. คุณลักษณะเฉพาะ
 1. ใช้ในการตรวจเบื้องต้นเพื่อทดสอบภาวะการตั้งครรภ์ชนิดเร็ว ในปัสสาวะ (Rapid Screening Test) แบบทดสอบ (Strip) เป็นชนิด Lateral flow type บรรจุอยู่ในซองกันชื้น
 2. วิธีการตรวจโดยอาศัยหลักการ chromatography immunoassay สามารถใช้ ในการตรวจหาฮอร์โมน β -hCG ในปัสสาวะได้
 3. อ่านผลภายในเวลา 5 นาที
 4. มีตัวควบคุมคุณภาพในตัวเอง(Built in Control)
 5. สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า
 6. สามารถจัดเก็บได้ที่อุณหภูมิ 4 – 30 °C
 7. มีความไว (Sensitivity) ที่ 25 mIU/ml
มีความจำเพาะ (Specificity) ที่ 100 %
 8. บนภาชนะบรรจุมีระบุวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
 9. ชุดตรวจเป็นแถบพลาสติกเคลือบสารเคมี มีความกว้างไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
 10. สามารถแบ่งใช้ตรวจได้ในแต่ละตัวอย่าง
3. เงื่อนไขเฉพาะ
 1. รับประกันคุณภาพใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
 2. ต้องได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะชุดทดสอบแบบคัดกรองเพื่อตรวจหา Methamphetamine (ยาบ้า) ในปัสสาวะ

1. วัตถุประสงค์ ใช้ในการตรวจเบื้องต้นเพื่อหา Methamphetamine (ยาบ้า) ในปัสสาวะ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

1. ใช้ในการตรวจเบื้องต้นเพื่อหา Methamphetamine (ยาบ้า) หรือ Metabolite ของ Methamphetamine ในปัสสาวะ (Rapid Screening Test) แบบทดสอบ (Strip) เป็นชนิด Lateral flow type บรรจุอยู่ในซองกันชื้น
2. วิธีการตรวจใช้หลักการ competitive binding immunoassay สามารถตรวจหา Methamphetamine หรือ Metabolite ของ Methamphetamine ในปัสสาวะได้
3. อ่านผลภายในเวลา 5 นาที
4. มีตัวควบคุมคุณภาพในตัว (Built in Control) สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า
5. สามารถจัดเก็บได้ที่อุณหภูมิ 4 – 30 °C
6. มีความไว (Sensitivity) อย่างมากที่สุด 1000 ng/ml มีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99.9 %
7. บนภาชนะบรรจุมีระบุวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
8. ชุดตรวจเป็นแถบพลาสติกเคลือบสารเคมี มีความกว้างไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
9. สามารถแบ่งใช้ตรวจได้ในแต่ละตัวอย่าง

3. เงื่อนไขเฉพาะ

1. รับประกันคุณภาพใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
2. ต้องได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะชุดทดสอบแถบทดสอบ Microalbumin

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นแถบทดสอบเพื่อตรวจหา Microalbumin ในปัสสาวะ
2. เป็นชนิดแผ่นทดสอบ (Strip) โดยแผ่นการทดสอบบรรจุอยู่ในขวด ป้องกันแสงและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
3. ข้างขวามีแถบเทียบสีของแผ่นทดสอบอย่างชัดเจน
4. แผ่นทดสอบมีความกว้างไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร บรรจุอยู่ในภาชนะที่ระบุผู้ผลิต วันหมดอายุ และรุ่นที่ผลิตอย่างชัดเจน

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เป็นแถบทดสอบเชิงปริมาณ อาศัยหลักการImmuno chromatography หรือ competitive immuno chromatography หรือImmunological assay หรือImmunoturbidity assay เพื่อตรวจหา Microalbuminในปัสสาวะและค่าน้อยที่สุดที่ตรวจได้ต้องไม่ต่ำกว่า 10 mg/L
2. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น ปัสสาวะ ได้
3. แถบทดสอบสามารถใช้กับเครื่องอ่านได้ และใช้เวลาในการอ่าน อย่างมากไม่เกิน 2 นาที
4. กล่องและขวดที่บรรจุแผ่นทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนกล่องและขวดบรรจุอย่างชัดเจน
5. ชุดตรวจสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
6. แถบทดสอบและเครื่องอ่าน มีหนังสือรับรองการนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
7. มีเอกสารประกอบแถบทดสอบ (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุแถบทดสอบ
8. แถบทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต (Certificate of Quality)
9. แถบทดสอบมีความไว (Sensitivity)ไม่ต่ำกว่า 94%และความจำเพาะ(Specificity) ไม่ต่ำกว่า 94%

3. เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทต้องยื่นตีวงเครื่องให้กับโรงพยาบาลที่ต้องการเครื่องอ่านแถบการทดสอบ
2. ต้องได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. มี IQC 2 Level (positive, negative) ที่บรรจุอยู่ในกล่อง หรือ pear group อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง (สารมาตรฐานที่ใช้สามารถสอบกลับได้)

คุณลักษณะชุดทดสอบแถบตรวจโปรตีน และน้ำตาลในปัสสาวะ

คุณสมบัติของชุดตรวจ

- 1 เป็นชุดตรวจกรอง(Screening Test)มีลักษณะเป็นแถบทดสอบ(Strip)
- 2 สามารถตรวจหา Glucose ในปัสสาวะ โดยมีความไวในการตรวจปริมาณตั้งแต่ 50-100mg/dl ขึ้นไป
- 3 สามารถตรวจหา Proteinในปัสสาวะ โดยมีความไวในการตรวจปริมาณตั้งแต่ 0-4 mg/dl ขึ้นไป
- 4 ชุดตรวจเป็นแถบพลาสติกเคลือบสารเคมี มีความกว้างไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร และแต่ละ Reagent area ห่างกันไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร
- 5 ชุดตรวจสามารถอ่านค่าการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า โดยเทียบสีฉลากข้างขวดเป็นแบบคุณภาพและอ่านค่าการทดสอบเป็นแบบกึ่งปริมาณ
- 6 ชุดตรวจมีอายุการใช้งาน 6 เดือนหลังจากเปิดใช้ครั้งแรก
- 7 ชุดตรวจเก็บรักษาง่าย ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
- 8 อ่านผลการทดสอบ โดยใช้เวลาไม่เกิน 1 นาที
- 9 ขนาดบรรจุ 100 การทดสอบ/ขวด บรรจุในขวดทึบแสงพร้อมสารดูดความชื้น มีเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจอยู่ในกล่อง
- 10 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพ

คุณลักษณะชุดทดสอบชุดตรวจหา Human occult blood ในอุจจาระแบบรวดเร็ว วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดตรวจสำเร็จรูปชนิดเร็ว ใช้ตรวจหา Human occult blood ในอุจจาระ (Fecal occult blood) โดยใช้หลักการ Immunochromatographic assay

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นชุดตรวจแบบตลับ (Cassette) ตลับทดสอบมีอักษรแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบถึงชนิดการทดสอบ บรรจุอยู่ในซองกันความชื้นที่ปิดสนิท ซองละ 1 ตลับการทดสอบ
2. ที่ซองแสดงรายละเอียดชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot No.) วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และสัญลักษณ์บริษัทผู้ผลิต พิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
3. เป็นชนิดตลับทดสอบ (Cassette) ขนาดบรรจุไม่เกิน 25 การทดสอบต่อกล่องโดยแต่ละตลับการทดสอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ตลับทดสอบประกอบด้วย anti- human hemoglobin antibody หลักการ double antibody sandwich assay ที่เคลือบบน membrane
2. เป็นชุดตรวจใช้ตรวจหา Human occult blood ในอุจจาระ (Fecal occult blood) โดยใช้หลักการ Immunochromatographic assay
3. สามารถอ่านผลการทดสอบได้ชัดเจนภายใน 5-10 นาที สามารถมองเห็นผลได้ชัดด้วยตาเปล่า
4. ผลการทดสอบเห็นแถบได้ชัดเจน ทั้งแถบ Control และ Test โดยผลบวกจะปรากฏแถบสี 2 แถบที่ Control และ Test ส่วนผลลบจะปรากฏแถบสีเพียง 1 แถบที่ Control
5. ตลับทดสอบมี Detection limit ที่ 50 ng/ml
6. ตลับทดสอบมีความจำเพาะ (Specificity) 95% และความไว (Sensitivity) 90.0%
7. ตลับมีความจำเพาะกับเลือดคน (Human Blood)
8. ทุกกล่องมีเอกสารกำกับวิธีการใช้ ซึ่งระบุหลักการ เวลาอ่านผล ข้อควรระวัง และวิธีการเก็บรักษา
9. เก็บตลับทดสอบได้ที่อุณหภูมิ 2 – 28 องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งาน 12 เดือนหลังวันผลิต
10. ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
11. มีเอกสารประกอบชุดน้ำยา (Leaflet) ภาษาไทยกำกับ บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ