

คุณลักษณะเฉพาะหลอดบรรจุเลือดขนาด ๒-๓ ml ชนิด vacuum (K๓ EDTA ๒-๓ ml)  
ในการจัดซื้อร่วมจังหวัดนราธิวาส

.....

๑. ความต้องการ

๑.๑ หลอดบรรจุเลือด ขนาด ๒-๓ ml ชนิด vacuum ที่มี K๓ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๒.๑ ใช้บรรจุตัวอย่างเลือดเพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการในปริมาณ ๒-๓ ml ชนิด vacuum ที่มี K๓ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็งจำนวนมากกว่าหรือเท่ากับ ๔๒,๐๐๐ ชิ้น

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ มี K๓ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง

๓.๒ สารกันเลือดแข็งภายในหลอด เป็นชนิดสเปรย์

๓.๓ มี Scale บอกริมาตร ชัดเจน

๓.๔ ตัวหลอดทำด้วยพลาสติกโพลีเอทิลีน ชนิดใสพร้อมจุกพลาสติกสีม่วงป้องกันการรั่วซึมได้ดี

๓.๕ ระบุวันหมดอายุ และเลขที่ผลิตที่ข้างหลอด

๓.๖ มี สติกเกอร์ระบุรายละเอียดข้างหลอด

๓.๗ อายุการใช้งาน ๑๒ เดือนหลังส่งมอบ

๓.๘ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE เป็นอย่างน้อย

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ รับประกันคุณภาพใช้งาน ๑ ปี

๔.๒ มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันที่สากลรองรับ

๔.๓. ได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔. มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย จากตัวแทนจำหน่ายซึ่งถูกแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต

# ชุดทดสอบ Anti-HIV rapid test strip ในการจัดซื้อร่วมจังหวัดนราธิวาส

.....

## ๑. ความต้องการ

๑.๑ ชุดทดสอบหา Anti-HIV ใน Serum หรือ Plasma

## ๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้ในการตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี แบบรวดเร็ว (Rapid test) ในเลือดผู้ป่วยมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๖,๐๐๐ เทส

## ๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ เอช ไอ วี ๑ และ ๒ ชนิดตรวจกรอง (Screening Test)แบบทดสอบ (Strip) เป็นชนิด Lateral flow type

๓.๒ ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic technique) แบบ Sandwich Method โดย HIV-๑ ใช้แอนติเจนชนิด Recombinant protein gp ๔๑, gp ๑๒๐ และ Synthetic peptide gp ๔๑, ส่วน HIV -๒ ใช้แอนติเจนชนิด Recombinant protein gp ๓๖ และ synthetic peptide

๓.๓ สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV-๑ subtype O ได้ โดยแอนติเจนที่ใช้เป็นชนิด Synthetic peptide gp ๔๑

๓.๔ สามารถตรวจตัวอย่างได้โดยตรงจากพลาสมา ซีรัม และเลือดครบส่วน (Whole Blood) โดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนส่งตรวจ

๓.๕ อ่านผลน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓๐ นาที

๓.๖ มีตัวควบคุมคุณภาพในตัวเอง (Built in Control)

๓.๗ สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า

๓.๘ สามารถจัดเก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส

๓.๙ น้ำยามีความไว (Sensitivity) เท่ากับ ๑๐๐%

๓.๑๐ น้ำยามีความไว (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๙.๐๐%

๓.๑๑ ปรากฏบนบรรจุมีระบุวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

## ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ รับประกันคุณภาพใช้งาน ๑ ปี

๔.๒ มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันที่สากลรองรับ

๔.๓ ได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย จากตัวแทนจำหน่ายซึ่งถูกแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต

# ชุดทดสอบ Anti-HIV1/2 rapid test casset

## ในการจัดซื้อร่วมจังหวัดนราธิวาส

.....

### ๑. ความต้องการ

๑.๑ ชุดทดสอบหา Anti-HIV ใน Serum หรือ Plasma

### ๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้ในการตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี แบบรวดเร็ว (Rapid test) ในเลือดผู้ป่วยจำนวนมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๓,๐๐๐ เเทส

### ๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ เอช ไอ วี ๑ และ ๒ ชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบทดสอบ (cassett)

๓.๒ ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic technique) แบบ Sandwich Method

๓.๓ ชุดตรวจมีส่วนประกอบของรีคอมบิแนนท์แอนติเจนของเชื้อเอชไอวี-๑/๒, gp๔๑ และ gp๓๖ บนแถบทดสอบ

๓.๔ สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV-๑ subtype O ได้

๓.๕ สามารถตรวจตัวอย่างได้โดยตรงจากพลาสมา ซีรัม และเลือดครบส่วน (Whole Blood) โดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนส่งตรวจ

๓.๖ อ่านผลภายในเวลาน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓๐ นาที

๓.๗ มีตัวควบคุมคุณภาพในตัวเอง (Built in Control)

๓.๘ สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า

๓.๙ สามารถจัดเก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส

๓.๑๐ ง่ายมีความไว (Sensitivity) เท่ากับ ๑๐๐%

๓.๑๑ ง่ายมีความไว (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๙.๐%

๓.๑๒ บนภาชนะบรรจุมีระบุวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. รับประกันคุณภาพใช้งาน ๑ ปี

๒. มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันที่สากลรองรับ

๓. ได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย จากตัวแทนจำหน่ายซึ่งถูกแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต

## ชุดทดสอบ Hepatitis B virus Antigen ชนิดCassette ในการจัดซื้อร่วมจังหวัดนราธิวาส

.....

### ๑.ความต้องการ

๑.๑ ชุดทดสอบหาเชื้อ Hepatitis B virus ใน Serum หรือ Plasma

### ๒.วัตถุประสงค์

๒.๑ ใช้ตรวจหาเชื้อ Hepatitis B virus ใน Serum หรือ Plasma ที่ทำให้เกิดตับอักเสบปีจำนวนมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๖,๐๐๐ เทส

### ๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ ใช้ตรวจหาเชื้อ Hepatitis B virus ใน Serum หรือ Plasma

๓.๒ หลักการ อิมมูโนโครมาโตกราฟี

๓.๓ ใช้เวลาการตรวจ ไม่เกิน ๒๐ นาที

๓.๔ ชุดทดสอบมีความไวและความจำเพาะไม่น้อยกว่า ๙๕ %

๓.๕ ชุดทดสอบเป็นชนิดตลับแต่ละตลับระบุ lot number วันผลิต วันหมดอายุ

๓.๖ ในตลับระบุชื่อการทดสอบ

๓.๗ แต่ละตลับบรรจุอยู่ในหนึ่งซองและมีสารกันชื้นในแต่ละซอง

๓.๘ ไม่มีการดัดแปลงบรรจุภัณฑ์จากแหล่งผลิต

๓.๙ มีเอกสารกำกับน้ำยาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๓.๑๐ อายุการใช้งานมากกว่า ๑๒ เดือนหลังส่งมอบ

๓.๑๑ สนับสนุนค่าสมัครเข้าร่วมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกทุกปี

๓.๑๒ บริษัทผู้ขายมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือบริษัทนำเข้า

๓.๑๓ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE เป็นอย่างน้อย

### ๔.เงื่อนไขพิเศษ

๑. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่ โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน ๑๕ วัน

๒. บริษัทจัดเตรียมแถบทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ชุด เพื่อสาธิตการใช้งานและการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

## ชุดทดสอบ Met – amphetamine ชนิด cassette ในการจัดซื้อพร้อมจังหวัดนราธิวาส

.....

### ๑. ความต้องการ

๑.๑ ชุดทดสอบหาสารเสพติดในปัสสาวะ ชนิด Met – amphetamine และ อนุพันธ์

### ๒. วัตถุประสงค์

๑.๒ ใช้ตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ ชนิด Met – amphetamine และ อนุพันธ์ จำนวนมากกว่าหรือเท่ากับ ๒๔,๐๐๐ เทส

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ ใช้ตรวจหา สารเสพติดในปัสสาวะ ชนิด Met – amphetamine และ อนุพันธ์เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว

๓.๒ ใช้หลักการ อิมมูโนโครมาโตกราฟี

๓.๓ ใช้เวลาการตรวจน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๕ นาที

๓.๔ ชุดทดสอบมีค่า cut off ที่ ๑,๐๐๐ ng/mL

๓.๕ ชุดทดสอบเป็นชนิดตลับ แต่ละตลับระบุ lot number วันผลิต วันหมดอายุ

๓.๖ ในตลับระบุชื่อการทดสอบ

๓.๗ แต่ละตลับบรรจุอยู่ในหนึ่งซองและมีสารกันชื้นในแต่ละซอง

๓.๘ ไม่มีการดัดแปลงบรรจุภัณฑ์จากแหล่งผลิต

๓.๑๐ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE เป็นอย่างน้อย

๓.๑๑ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๒ สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ ๒ ระดับ

๔.๓ อายุการใช้งานมากกว่า ๑๒ เดือนหลังส่งมอบ

๔.๔ หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่ โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน ๑๕ วัน

๔.๕ บริษัทจัดเตรียมแถบทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ชุด เพื่อสาธิตการใช้งานและการตรวจ

วิเคราะห์ตัวอย่าง

ชุดตรวจการติดเชื้อมาลาเรีย ชนิด P.f/Pan(Malaria P.f/Pan Rapid Test Kit)  
ในการจัดซื้อร่วมจังหวัดนราธิวาส

๑. ความต้องการ

๑.๑ ชุดตรวจการติดเชื้อมาลาเรีย สามารถวินิจฉัยได้ทั้งเชื้อชนิด *Plasmodium falciparum* และ  
กลุ่ม Non-*P.falciparum*

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ ตรวจการติดเชื้อมาลาเรีย สามารถวินิจฉัยได้ทั้งเชื้อชนิด *Plasmodium falciparum* และ  
กลุ่ม Non-*P.falciparum* มากกว่าหรือเท่ากับ ๕,๕๐๐ เทส

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ เป็นชุดตรวจการติดเชื้อมาลาเรีย สามารถวินิจฉัยได้ทั้งเชื้อชนิด *Plasmodium falciparum*  
และกลุ่ม Non-*P.falciparum* ได้ซึ่งประกอบด้วย *P. vivax*, *P. ovale* และ *P. malariae*  
เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับ  
ทดสอบ (Cassette)

๓.๒ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic  
Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็นเลือดครบส่วน (Whole blood)

๓.๓ ตัวอย่างในการทดสอบเป็นเลือดครบส่วน ใช้ปริมาตร ๕ ไมโครลิตร

๓.๔ สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า และใช้เวลาในการตรวจจนถึงการอ่านภายใน  
เวลา ๑๕-๓๐ นาที

๓.๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๓.๖ ชุดตรวจเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๑-๔๐ องศาเซลเซียส จนถึงวันหมดอายุ

๓.๗ ชุดตรวจมีค่าความไว (Sensitivity) ต่อกลุ่มชนิด *P. falciparum* ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๐  
มีค่าความไว (Sensitivity) ต่อกลุ่มชนิด non-*P. falciparum* ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕.๕ และ  
มีค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๐

๓.๘ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

๓.๙ มีการระบุชื่อชุดตรวจ วันหมดอายุ รุ่นการผลิต ชื่อบริษัทผู้ผลิต อย่างชัดเจนบนซองบรรจุ  
ภัณฑ์ของทุกซองชุดตรวจ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๒ สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ ๒ ระดับ

๔.๓ อายุการใช้งานมากกว่า ๑๒ เดือนหลังส่งมอบ

๔.๔ หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้า  
จะต้องรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่ โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน ๑๕ วัน

๔.๕ บริษัทจัดเตรียมแถบทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ชุด เพื่อสาธิตการใช้งานและการตรวจ  
วิเคราะห์ตัวอย่าง

## ชุดทดสอบ Morphine ในการจัดซื้อร่วมจังหวัดนราธิวาส

.....

### ๑. ความต้องการ

๑.๑ ชุดทดสอบหาสารเสพติดในปัสสาวะ ชนิด Morphine

### ๒. วัตถุประสงค์

๑.๒ ใช้ตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ ชนิด Morphine มากกว่าหรือเท่ากับ ๑๗,๐๐๐ เทส

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ ใช้ตรวจหา สารเสพติดในปัสสาวะ ชนิด Morphine เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว

๓.๒ ใช้ หลักการ อิมมูโนโครมาโตกราฟี

๓.๓ ใช้เวลาการตรวจ ไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที

๓.๔ ชุดทดสอบมีค่า cut off ที่ ๓๐๐ ng/mL

๓.๕ ชุดทดสอบเป็นชนิดตลับแต่ละตลับระบุ lot number วันผลิต วันหมดอายุ

๓.๖ ในตลับระบุชื่อการทดสอบ

๓.๘ แต่ละตลับบรรจุอยู่ในหนึ่งซองและมีสารกันชื้นในแต่ละซอง

๓.๙ ไม่มีการตัดแปลงบรรจุภัณฑ์จากแหล่งผลิต

๓.๑๐ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE เป็นอย่างน้อย

๓.๑๑ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีเอกสารกำกับน้ำยาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๒. สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ ๒ ระดับ

๓. อายุการใช้งานมากกว่า ๑๒ เดือนหลังส่งมอบ

๔. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้าจะต้องรับผิดชอบหรือทดแทนสินค้าใหม่ โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน ๑๕ วัน

๕. บริษัทจัดเตรียมแถบทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ชุด เพื่อสาธิตการใช้งานและการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

**น้ำยา DCIP**  
**ในการจัดซื้อร่วมจังหวัดนราธิวาส**

.....

**๑.ความต้องการ**

๑.๑ ต้องการชุดตรวจหาฮีโมโกลบินอี

**๒.วัตถุประสงค์**

๒.๑ เพื่อใช้ตรวจคัดกรองฮีโมโกลบินอีมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๘,๐๐๐ เทส

**๓.คุณลักษณะ**

๓.๑ เป็นน้ำยาพร้อมใช้

๓.๒ บรรจุในหลอดใส่มากกว่าหรือเท่ากับ ๑๓X๗๕ mm.

๓.๓ ปฏิบัติง่ายอ่านผลด้วยตาเปล่า

๓.๔ ระบุ lot และวันหมดอายุ ที่หลอด

๓.๕ อายุการใช้งาน ๑๒ เดือนหลังส่งมอบ

๓.๖ สนับสนุนค่าสมัครเข้าร่วมการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกทุกปี

**๔.เงื่อนไขพิเศษ**

๔.๑ หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิต ผู้แทนจำหน่ายสินค้า จะต้องปรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่ โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน ๑๕ วัน