

ชุดตรวจหาเลือดในตัวอย่างอุจจาระ ชนิดคัดลบลทดสอบ  
(Fecal Occult Blood Test)  
โรงพยาบาลสร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

เพื่อใช้ตรวจหาเลือดในตัวอย่างอุจจาระ (Fecal Occult Blood Test)

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพชนิดตรวจคัดกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยใช้หลักการ Chromatographic Immunoassay เพื่อใช้ตรวจหา Human occult blood ในตัวอย่างอุจจาระ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ชุดทดสอบเชิงคุณภาพชนิดตรวจคัดกรองแบบรวดเร็ว โดยใช้หลักการ Immuno chromatography assay ชุดตรวจมีลักษณะเป็นดิสก์ ใช้เพื่อตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระที่มีความจำเพาะต่อเลือดมนุษย์เท่านั้น
- ๓.๒ ที่ช่องของชุดตรวจ แสดงรายละเอียดชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อของการตรวจ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และความไว ๑๐๐ ng/ml
- ๓.๓ ชุดตรวจอยู่ในซองอลูมิเนียมปิดสนิทมีสารกันความชื้น มีอุปกรณ์สำหรับเก็บตัวอย่างซึ่งภายในมีบัฟเฟอร์โดยชุดตรวจและอุปกรณ์สำหรับเก็บตัวอย่างบรรจุอยู่ในกล่องที่แยกจากกัน แล้วบรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์
- ๓.๕ ขนาดบรรจุ เป็นแบบ ๑ ชิ้นต่อซองหรือแบบรวมหลายชิ้นต่อซอง
- ๓.๖ ชุดตรวจมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ ใช้หลักการ Immuno chromatography assay ในการตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ มีแถบควบคุม (Control Line) เพื่อควบคุมคุณภาพของชุดตรวจ
- ๔.๒ น้ำยาบัฟเฟอร์เก็บตัวอย่างสามารถรักษาสภาพของตัวอย่างก่อนการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๓ วัน โดยไม่ต้องแช่เย็น
- ๔.๓ ชุดตรวจมีความไวในการตรวจหาฮีโมโกลบินของมนุษย์ที่ ๑๐๐ ng/ml.
- ๔.๔ ความไวและความจำเพาะสูง โดยมีค่าความไวไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๙๕ และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕ และชุดตรวจมีความจำเพาะกับเลือดมนุษย์เท่านั้น
- ๔.๕ อ่านผลการทดสอบได้ชัดเจนภายใน ๕-๑๕ นาที และสามารถมองเห็นผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือใดๆ ช่วยในการอ่านผล

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายไพบุลย์ เพ็ญสุวรรณ) (นางสาวอัจฉรา ศรีรักษา) (นางณิชนัน ภูสนาม)

- ๔.๖ ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาได้ในช่วงอุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส
- ๔.๗ ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕ หรือ CE หรือ FDA
- ๔.๘ มีเอกสารการนำเข้าชุดทดสอบ ที่ได้รับการรับรองนำเข้าจาก คณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๙ มีเอกสารประกอบชุดน้ำยาเป็นภาษาไทยกำกับมากับผลิตภัณฑ์
- ๔.๑๐ มีการรับประกันสินค้าชุดตรวจในกรณีที่ไม่สามารถใช้ในการตรวจหรืออ่านผลการตรวจได้ เช่น ชุดตรวจมีการแตกรั่ว สีของแถบควบคุม (Control Line) ไม่ปรากฏ เป็นต้น บริษัทจะส่งชุดตรวจใหม่มาเพื่อชดเชยตามจำนวนที่มีปัญหานั้น
- ๔.๑๑ ผลการทดสอบเห็นแถบได้ชัดเจนทั้งแถบ Control และ Test

#### ๕. เงื่อนไขพิเศษ

- ๕.๑ ผู้ขายต้องแถมสติ๊กเกอร์สำหรับเขียนชื่อ-สกุล และถุงซิปล จำนวนเท่ากับจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ
- ๕.๒ ผู้ขายต้องสนับสนุน Positive Control
- ๕.๓ ผู้ขายต้องจัดการอบรมทางวิชาการ ให้แก่ผู้ใช้งานชุดทดสอบจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๕.๔ หลังคณะกรรมการตรวจรับชุดตรวจ บริษัทที่ชนะการประกวดราคาต้องดำเนินการจัดส่งน้ำยา และชุดทดสอบไปยังสำนักงานสาธารณสุขทั้ง ๔ แห่งภายในเขตบริการสุขภาพที่ ๗
- ๕.๖ ผู้ขายต้องสนับสนุน Buffer เก็บตัวอย่างเพิ่มอีก ๓% จากจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อทั้งหมด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายไพบูลย์ เพ็ญสุวรรณ) (นางสาวอัจฉรา ศรีรักษา) (นางณิชนม ภูสนาม)