

## คุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาเก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับมะเร็งปากมดลูก

### ความต้องการ

เป็นชุดน้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจจากมดลูกจากบริเวณปากมดลูก และใช้ในการเตรียมสไลด์ผ่านเครื่องเตรียมสไลด์อัตโนมัติ

### วัตถุประสงค์

เป็นสารละลายในการเก็บรักษาสภาพเซลล์เพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งเร็งปากมดลูกทางด้านเซลล์วิทยา โดยการเตรียมเซลล์ลงในแผ่นสไลด์ผ่านเครื่องอัตโนมัติ

### คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นสารละลายเพื่อใช้ในการเก็บและรักษาสภาพเซลล์ ซึ่งมีชุดอุปกรณ์ประกอบด้วย

#### 1. น้ำยาเก็บและรักษาสภาพเซลล์

- 1.1 เป็นสารละลายเพื่อใช้เก็บและรักษาสภาพเซลล์ (PreservCyt Solution) สามารถละลายมูกเลือดและเม็ดเลือดขาว ซึ่งมีส่วนผสมหลักเป็นเอทานอล (Ethanol based)
- 1.2 ปริมาณบรรจุอย่างน้อย กระป๋องละ 20 มิลลิลิตร
- 1.3 เก็บรักษาสภาพเซลล์ไว้ได้ไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ณ อุณหภูมิห้อง 15 -30 องศาเซลเซียส
- 1.4 ขวดน้ำยามีเส้นผ่าศูนย์กลาง 39 มิลลิเมตร

#### 2. หัวกรองเซลล์

- 2.1 เป็นพลาสติกมีรูพรุน โดยปลายข้างหนึ่งมีลักษณะนูนหุ้มด้วยเครื่องกรอง ( Filter membrane )
- 2.2 วงเสริม์บนแผ่นสไลด์มีขนาด 20 มิลลิเมตร

3. **อุปกรณ์เก็บเซลล์ปากมดลูก** เป็นอุปกรณ์สำหรับเก็บเซลล์ปากมดลูกโดยเฉพาะ และต้องใช้คู่กันประกอบด้วย

- 3.1 Cyto brush ซึ่งประกอบด้วยแท่งพลาสติก 2 ชนิด

**ชนิดที่ 1** เป็นแท่งพลาสติกยาวไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตรเมตร มีส่วนปลายเป็นแท่งโลหะและมีขนลักษณะคล้ายฟูกันล้อมรอบเพื่อเก็บรักษาเซลล์จากปากมดลูกส่วนใน

**ชนิดที่ 2** เป็นแท่งพลาสติกขาวขุ่น ความยาวไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร ส่วนปลายลักษณะคล้ายใบพาย เพื่อเก็บเซลล์จากปากมดลูกส่วนนอก

3.2 Cervical brush เป็นแท่งพลาสติกยาวไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร มีส่วนปลายเป็นเส้นขนพลาสติกคล้ายไม้กวาด ( broom ) สามารถเก็บเซลล์ทั้งด้านนอกและด้านในปากมดลูกในครั้งเดียวกัน

.....  
(นางมัทนี ชิวเสถียรชัย)  
ประธานกรรมการ

.....  
(นางสนทอง ไชยบุญเรือง)  
กรรมการ

.....  
(นางสุชาลีณี พลยิ่ง)  
กรรมการ

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. ชุดอุปกรณ์ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย ( Thai FDA ) และ/หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศญี่ปุ่น ( japan FDA ) และ/หรือ องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา( US FDA )
2. สามารถส่งตรวจหาเชื้อไวรัสเอชพีวี ชนิดความเสี่ยงสูงด้วยวิธี PCR และ/หรือ Hybrid capture II ได้
3. ขวดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัติที่สามารถ เปิดปิดฝาน้ำยาอัตโนมัติ ( Automatic cap opening and closing system ) เพื่อลดความผิดพลาดต่างๆที่อาจเกิดขึ้นและเป็นระบบการเตรียมที่มีความปลอดภัยกับเจ้าหน้าที่
4. สามารถใช้กับเครื่องเตรียมเซลล์บนแผ่นสไลด์อัตโนมัติที่สามารถเตรียมสไลด์ได้ไม่น้อยกว่า 60 สไลด์ต่อชั่วโมงเพื่อรองรับปริมาณงานที่มากขึ้นในอนาคต
5. บริษัทจะต้องติดตั้งเครื่องเตรียมเซลล์บนแผ่นสไลด์อัตโนมัติพร้อมทั้งบำรุงรักษา ตลอดการระยะเวลาการสั่งซื้อฯ โดยทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
6. น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานหลังส่งมอบอย่างน้อย 1 ปี
7. มีการรับประกันน้ำยา สามารถใช้งานน้ำยาได้จนถึงวันหมดอายุ หากมีปัญหาการใช้งานให้บริษัทดำเนินการเปลี่ยนน้ำยาชุดใหม่ภายในเวลา 7 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
8. มีการใช้น้ำยาและติดตั้งเครื่องเตรียมเซลล์บนแผ่นสไลด์อัตโนมัติในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย 1 แห่ง ในประเทศไทย
9. บริษัทมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

.....  
 (นางมัทนี ชิวเสถียรชัย)  
 ประธานกรรมการ

.....  
 (นางสนทอง ไชยบุญเรือง)  
 กรรมการ

.....  
 (นางสุรสาสินี พลยัง)  
 กรรมการ