

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบสำหรับตรวจสอบสารตกค้าง Ractopamine โดยใช้เทคนิค
Competitive enzyme immunoassay

1. เป็นชุดทดสอบสำหรับตรวจสอบสารตกค้าง Ractopamine ในปัสสาวะ และเนื้อเยื่อสัตว์ โดยใช้เทคนิค Competitive enzyme immunoassay
2. ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 2.1 Microtiter plate แบบ strip ชนิด 96 หลุม (12 แถว x 8 หลุม)
 - 2.2 ชุดสารละลายมาตรฐานชนิดพร้อมใช้
 - 2.3 Conjugate
 - 2.4 Diluent/Wash buffer หรือ Wash buffer หรือ Rinsing buffer
 - 2.5 Substrate solution หรือ One shot substrate
 - 2.6 Stop solution
 - 2.7 Dilution buffer หรือ Extraction solution หรือ Extraction buffer
 - 2.8 คู่มือการใช้งาน และขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างทุกชนิด ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้
3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 3.1 สามารถตรวจสอบ Ractopamine ที่ระดับต่ำสุด (Limit of Detection) ไม่เกิน 1.0 ppb ในปัสสาวะ (โดยเจือจางตัวอย่าง หรือไม่ต้องผ่านการสกัดตัวอย่าง) และไม่เกิน 0.6 ppb ในเนื้อเยื่อสัตว์
 - 3.2 มีความจำเพาะ (Cross reactivity) ต่อสาร Ractopamine เท่ากับ 100%
 - 3.3 ใช้งานได้ดีที่อุณหภูมิ 15-25 หรือ 20-25 องศาเซลเซียส และน้ำยาส่วนที่เหลือหลังจากใช้งานไปแล้วบางส่วน สามารถเก็บในสภาวะอุณหภูมิประมาณ 2-8 องศาเซลเซียสได้
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ โดยระบุวันหมดอายุ (Expiry date) ของผลิตภัณฑ์บนภาชนะที่บรรจุ และที่ขวด Reagent ทุกชนิด ภายในชุดทดสอบ จากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน
5. การรับรองคุณภาพหรือเงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 มีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของ Lot ที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ และรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุการใช้งาน
 - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ ISO 9001 ซึ่งต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
 - 5.3 ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถอธิบายการใช้ ให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน


(นายอุดม เจื้อจันทร)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

5.4

5.4 กรณีจัด...

- 5.4 กรณีจัดซื้อตั้งแต่ 15 ชุด ผู้ขายต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบ เพื่อให้ทดสอบประสิทธิภาพ 1 ชุด โดยเจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้เลือกและกำหนดชนิดตัวอย่างเพื่อทดสอบเอง ถ้าเจ้าหน้าที่ของบริษัทต้องการให้ทดสอบโดยเจ้าหน้าที่ของบริษัทและเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ควบคู่กันไป บริษัทต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบเพิ่มอีก 1 ชุด และเจ้าหน้าที่บริษัทต้องนำอุปกรณ์และเครื่องมือมาใช้ในการทดสอบเอง โดยตัวอย่างชุดทดสอบที่แนบมาต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 5.5 ชุดทดสอบที่ส่งมอบต้องเป็นชุดการผลิตเดียวกับชุดทดสอบที่ส่งมาให้ทดสอบประสิทธิภาพ และเป็นชุดการผลิตเดียวกันทั้งหมด ในกรณีที่ผู้ขายไม่สามารถส่งมอบชุดทดสอบชุดการผลิตเดียวกับที่ทำการทดสอบประสิทธิภาพได้ จะต้องนำชุดทดสอบชุดการผลิตที่จะส่งมอบมาให้เจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์หรือเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการของผู้ขายทำการทดสอบก่อนการส่งมอบ อย่างน้อย 1 สัปดาห์
- 5.6 ชุดทดสอบต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 5.7 เก็บรักษาที่อุณหภูมิประมาณ 2-8 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งจนถึงวันส่งมอบ
6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด



..... ประธานกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)



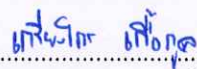
..... รองประธานกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)



..... กรรมการ
(นางสาวสุวรรณี ศรีสุวรรณ)



..... กรรมการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)



..... กรรมการและเลขานุการ
(นายเกรียงไกร เกื้อกุล)



(นายอุดม เจือจันทร์)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์