

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบสำหรับตรวจสอบสารตกค้างกลุ่ม β -Agonist ในปัสสาวะ โดยใช้เทคนิค
Competitive enzyme immunoassay

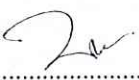
1. เป็นชุดทดสอบ สำหรับตรวจสอบสารตกค้างกลุ่ม β -Agonist ในปัสสาวะ โดยใช้เทคนิค Competitive enzyme immunoassay
2. ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 2.1 Microtiter Plate แบบ Strip (12 strips x 8 wells) ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.๖.๙
 - 2.2 ชุดสารละลายมาตรฐานชนิดพร้อมใช้
 - 2.3 สารละลายมาตรฐานความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า 100 ng/ml
 - 2.4 Conjugate
 - 2.5 Wash buffer หรือ Rinsing buffer
 - 2.6 Substrate ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
 - 2.7 Stop solution
 - 2.8 คู่มือการใช้งานชุดทดสอบและขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างทุกชนิดตามที่คุณผลิตระบุไว้
3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 3.1 สามารถตรวจสอบที่ระดับต่ำสุด (Limit of Detection) ไม่เกินค่าดังนี้
 - 3.1.1 Clenbuterol สูงสุดไม่เกิน 0.4 ng/ml หรือ ppb
 - 3.1.2 Salbutamol สูงสุดไม่เกิน 0.4 ng/ml หรือ ppb
 - 3.2 มีความจำเพาะ (Cross reactivity) ต่อสารในกลุ่ม β -Agonist ดังนี้
 - 3.2.1 Clenbuterol ไม่น้อยกว่า 100 %
 - 3.2.2 Salbutamol ไม่น้อยกว่า 80 %
 - 3.3 ใช้งานได้ดีที่อุณหภูมิห้อง (ประมาณ 20-25 องศาเซลเซียส)
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ โดยระบุวันหมดอายุ (Expiry date) ของผลิตภัณฑ์บนภาชนะที่บรรจุ และที่ขวด Reagent ทุกชนิด และบรรจุในบรรจุภัณฑ์จากผู้ผลิตโดยตรง
5. การรับรองคุณภาพหรือเงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 กรณีจัดซื้อมากกว่า 20 ชุด ผู้ขายต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์จากผู้ผลิตโดยตรง มาให้ผู้ซื้อทดสอบ 1 ชุด กรณีที่ผู้ซื้อต้องการทดสอบควบคู่กัน ต้องนำชุดทดสอบที่เป็นชุดการผลิตเดียวกันและอุปกรณ์มาใช้ทดสอบเอง
 - 5.2 มีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของ Lot ที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ และยื่นเอกสารรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุการใช้งาน

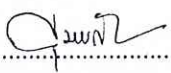
- 5.3 ชุดทดสอบที่ส่งมอบต้องเป็นชุดการผลิตเดียวกับชุดทดสอบที่ส่งมาให้ทดสอบประสิทธิภาพ และเป็นชุดการผลิตเดียวกันทั้งหมด ในกรณีที่ผู้ขายไม่สามารถส่งมอบชุดทดสอบชุดการผลิตเดียวกับที่ทำการทดสอบประสิทธิภาพได้ จะต้องนำชุดทดสอบ ชุดการผลิตที่จะส่งมอบมาให้เจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์หรือเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการของผู้ขายทำการทดสอบก่อนการส่งมอบอย่างน้อย 1 สัปดาห์
- 5.4 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 หรือ ISO 13485 ซึ่งต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
- 5.5 ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถสาธิตการใช้ ให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย
- 5.6 ส่งข้อมูลการพิสูจน์ความใช้ได้ของชุดทดสอบ (Validation) ของตัวอย่างปัสสาวะ
- 5.7 เก็บรักษาที่อุณหภูมิประมาณ 2-8 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งจนถึงวันส่งมอบ
6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.๖๙

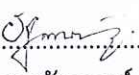

(นายอุดม เจื้อจันทร)

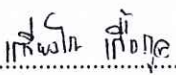
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
ประธานกรรมการ

(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)


รองประธานกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)


กรรมการ
(นางสาวสุวรรณี ศรีสุวรรณ)


กรรมการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)


กรรมการและเลขานุการ
(นายเกรียงไกร เกื้อกุล)



(นายอุดม เจื้อจันทร)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์