G026/69

G026/70

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้าง Corticosteroid โดยใช้เทคนิค
Competitive enzyme immunoassay

1. เป็นชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้าง Corticosteroid ในเนื้อเยื่อสัตว์ ได้แก่ กล้ามเนื้อ ตับ และปัสสาวะ 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 ชุดสารละลายมาตรฐานแบบพร้อมใช้
   - 2.3 Conjugate solution แบบระเหยแห้ง
   - 2.4 Antibodies solution แบบระเหยแห้ง
   - 2.5 Substrate solution แบบพร้อมใช้
   - 2.6 Stop solution แบบพร้อมใช้
   - 2.7 Rinsing buffer
   - 2.8 คู่มือการใช้งาน และขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างทุกชนิด ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570
นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
   - 3.1 สามารถตรวจสาร Dexamethasone ที่ระดับต่ำสุด (Limit of Detection) ไม่เกิน 0.2 ppb ในกล้ามเนื้อ, ไม่เกิน 1 ppb ในตับ และไม่เกิน 12 ppb ในปัสสาวะ (โดยไม่ผ่านการสกัด)
   - 3.2 มีความจำเพาะ (Cross reactivity) ต่อสาร Dexamethasone เท่ากับ 100 %
   - 3.3 สามารถบ่ม plate ได้ที่อุณหภูมิห้อง (ประมาณ 20-25 องศาเซลเซียส) และ Reagents ส่วนที่เหลือหลังจากใช้งานไปแล้วบางส่วน สามารถเก็บในสภาวะอุณหภูมิประมาณ 2-8 องศาเซลเซียสได้
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ 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 9001 หรือ ISO 13485 ซึ่งต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
   - 5.3 ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถสาธิตการใช้ ให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน

เพิ่มเติม

5.4 กรณีจัด...

5.4 กรณีจัดซื้อมากกว่า 20 ชุด ผู้ขายต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบ เพื่อให้ทดสอบประสิทธิภาพ 1 ชุด โดยเจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้เลือกและกำหนดชนิดตัวอย่างเพื่อทดสอบเอง ถ้าเจ้าหน้าที่ของบริษัทต้องการให้ทดสอบโดยเจ้าหน้าที่ของบริษัทและเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ควบคู่กันไป บริษัทต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบเพิ่มอีก 1 ชุด และเจ้าหน้าที่บริษัทต้องนำอุปกรณ์และเครื่องมือมาใช้ในการทดสอบเอง โดยตัวอย่างชุดทดสอบที่แนบมาต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

5.5 ชุดทดสอบที่ส่งมอบ ต้องเป็นชุดการผลิตเดียวกับชุดทดสอบที่ส่งมาให้ทดสอบประสิทธิภาพ และเป็นชุดการผลิตเดียวกันทั้งหมด ในกรณีที่ผู้ขายไม่สามารถส่งมอบชุดทดสอบชุดการผลิตเดียวกับที่ทำการทดสอบประสิทธิภาพได้ จะต้องนำชุดทดสอบชุดการผลิตที่จะส่งมอบมาให้เจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์หรือเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการของผู้ขายทำการทดสอบ ก่อนการส่งมอบอย่างน้อย 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 เกื้อกูล)

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570

นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้าง Corticosteroid โดยใช้เทคนิค
Competitive enzyme immunoassay