G027/69

G027/70

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้าง Ractopamine โดยใช้เทคนิค
Competitive enzyme immunoassay

1. เป็นชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้าง 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 สามารถตรวจสาร 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 ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถสาธิตการใช้ ให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570
นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

เพิ่มเติม

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 เกื้อกูล)

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570

นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์