G028/67

G028/68
G028/69
G028/70

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้าง Sulfamethazine และ Metabolite
โดยใช้เทคนิค Competitive enzyme immunoassay

1. เป็นชุดทดสอบ สำหรับตรวจสารตกค้าง Sulfamethazine และ Metabolite (Acetyl-Sulfamethazine) ในเนื้อเยื่อสัตว์ ปัสสาวะ นม และพลาสมาหรือซีรั่ม 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 หรือสารมาตรฐานแบบระเหยแห้ง
   2.3 Conjugate
   2.4 Substrate
   2.5 Wash buffer หรือ Rinsing buffer
   2.6 Stop solution หรือ Stop buffer
   2.7 คู่มือการใช้งานและขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างทุกชนิด ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.68

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
   3.1 สามารถตรวจสาร Sulfamethazine ที่ระดับต่ำสุด (Limit of Detection) ไม่เกิน 5 ppb ในปัสสาวะ เนื้อเยื่อสัตว์ และพลาสมาหรือเซรั่ม
   3.2 มีความจำเพาะ(Cross reactivity) ต่อสาร Sulfamethazine และ Metabolite ดังนี้
      3.2.1 Sulfamethazine เท่ากับ 100 %
      3.2.2 Acetyl-Sulfamethazine หรือ N4-acetyl-SMZ อยู่ในช่วง 70 - 130 %
   3.3 ใช้งานได้ดีที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้อง (ประมาณ 20-25 องศาเซลเซียส)
   3.4 น้ำยาส่วนที่เหลือหลังจากใช้งานไปแล้วบางส่วน สามารถเก็บในสภาวะอุณหภูมิประมาณ 2-8 องศาเซลเซียสได้

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.70

นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

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 9001 และ/หรือ ISO 13485 ซึ่งต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
   5.3 ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถสาธิตการใช้ ให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.69

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

เพิ่มเติม
5.5 กรณีจัด...

G028/67
G028/68
G028/69

5.4 กรณีจัดซื้อตั้งแต่ 20 ชุด ผู้ขายต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบ เพื่อให้ทดสอบประสิทธิภาพ 1 ชุด โดยเจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้เลือกและกำหนดชนิดตัวอย่างเพื่อทดสอบเอง ถ้าเจ้าหน้าที่ของบริษัทต้องการให้ทดสอบโดยเจ้าหน้าที่ของบริษัทและเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ควบคู่กันไป บริษัทต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบเพิ่มอีก 1 ชุด และเจ้าหน้าที่บริษัทต้องนำอุปกรณ์และเครื่องมือมาใช้ในการทดสอบเองโดยตัวอย่างชุดทดสอบที่แนบมาต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง G028/70

5.5 ส่งข้อมูลการพิสูจน์ความใช้ได้ของชุดทดสอบ (Validation) ของชนิดตัวอย่างดังต่อไปนี้ เนื้อเยื่อสัตว์ และพลาสมาหรือซีรั่ม

5.6 ชุดทดสอบที่ส่งมอบต้องเป็นชุดการผลิตเดียวกับตัวอย่างที่ส่งมาให้ทดสอบ และเป็นชุดการผลิตเดียวกันทั้งหมด

5.7 ชุดทดสอบต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.68

5.8 เก็บรักษาที่อุณหภูมิประมาณ 2-8 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งจนถึงส่งมอบ

6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

..... ประธานกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)

.....รองประธานกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)

.....กรรมการ
(นางสาวสุวรรณี ศรีสุวรรณ)

.....กรรมการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)

.....กรรมการและเลขานุการ
(นายเกรียงไกร เกื้อกูล)

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.69

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.70

นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้าง Sulfamethazine และ Metabolite
โดยใช้เทคนิค Competitive enzyme immunoassay