G372/68
G372/69
G372/70

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้างกลุ่ม β-Agonist ในปัสสาวะ โดยใช้เทคนิค Competitive enzyme immunoassay

1. เป็นชุดทดสอบ สำหรับตรวจสารตกค้างกลุ่ม β-Agonist ในปัสสาวะ โดยใช้เทคนิค Competitive enzyme immunoassay
2. ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
   2.1 Microtiter Plate แบบ Strip (12 strips x 8 wells)
   2.2 ชุดสารละลายมาตรฐานชนิดพร้อมใช้
   2.3 สารละลายมาตรฐานความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า 100 ng/ml
   2.4 Conjugate
   2.5 Wash buffer หรือ Rinsing buffer
   2.6 Substrate
   2.7 Stop solution
   2.8 คู่มือการใช้งานชุดทดสอบและขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างทุกชนิดตามที่ผู้ผลิตระบุไว้
3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
   3.1 สามารถตรวจสารที่ระดับต่ำสุด (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 มาให้ผู้ใช้ทดสอบ 1 ชุด กรณีที่ผู้ขายต้องการทดสอบควบคู่กัน ต้องนำชุดทดสอบที่เป็นชุดการผลิตเดียวกันและอุปกรณ์มาใช้ทดสอบเอง
   5.2 มีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของ Lot ที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ และยื่นเอกสารรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุการใช้งาน

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.69

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570

นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

5.3 ชุดทดสอบ...

G372/68
G372/69

5.3 ชุดทดสอบที่ส่งมอบต้องเป็นชุดการผลิตเดียวกับชุดทดสอบที่ส่งมาให้ทดสอบประสิทธิภาพ และเป็นชุดการผลิตเดียวกันทั้งหมด ในกรณีที่ผู้ขายไม่สามารถส่งมอบชุดทดสอบชุดการผลิตเดียวกับที่ทำการทดสอบประสิทธิภาพได้ จะต้องนำชุดทดสอบ ชุดการผลิตที่จะส่งมอบมาให้เจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์หรือเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการของผู้ขายทำการทดสอบก่อนการส่งมอบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ G372/70

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 25.69

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
..... ประธานกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)

.....รองประธานกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)

.....กรรมการ
(นางสาวสุวรรณี ศรีสุวรรณ)

.....กรรมการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)

.....กรรมการและเลขานุการ
(นายเกรียงไกร เกื้อกูล)

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570

นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ชุดทดสอบสำหรับตรวจสารตกค้างกลุ่ม β-Agonist ในปัสสาวะ โดยใช้เทคนิค
Competitive enzyme immunoassay