G432/68
G432/69
G432/70

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบสำหรับตรวจวิเคราะห์สาร Aflatoxin M1 โดยใช้เทคนิค competitive enzyme immunoassay

1. เป็นชุดทดสอบสำหรับตรวจสารพิษ Aflatoxin M1 ในน้ำนม 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 Conjugate
   - 2.3 Sample buffer
   - 2.4 ชุดสารละลายมาตรฐาน
   - 2.5 Substrate
   - 2.6 Stop solution
   - 2.7 Wash buffer salt tween
   - 2.8 คู่มือการใช้งานชุดทดสอบ

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2569

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

3. มีคุณสมบัติดังนี้
   - 3.1 สามารถตรวจสารกลุ่ม Aflatoxin M1 ที่ระดับต่ำสุด (limit of detection) ไม่เกิน 5 ppt ในน้ำนม
   - 3.2 มีความจำเพาะ (cross reactivity หรือ specificity) ต่อสารดังนี้
     - 3.2.1 Aflatoxin M1 เท่ากับ 100%
     - 3.2.2 Aflatoxin ชนิดอื่น เช่น Aflatoxin M2 น้อยกว่า 20%
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ โดยระบุวันหมดอายุ (expiry date) ของผลิตภัณฑ์บนภาชนะที่บรรจุ และที่ขวด reagent ทุกชนิดภายในชุดทดสอบ จากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน
5. การรับรองคุณภาพหรือเงื่อนไขอื่นๆ
   - 5.1 มีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (certificate of quality หรือ certificate of analysis) ของ lot ที่ส่งมอบ มาแสดงในวันที่ส่งมอบและรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุการใช้งาน
   - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 ต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจน สามารถตรวจสอบได้
   - 5.3 ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถสาธิตการใช้ ให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570

นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

5.4 กรณี...

G432/68
G432/69

5.4 กรณีจัดซื้อมากกว่า 10 ชุด ผู้ขายต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบ เพื่อให้ทดสอบประสิทธิภาพ 1 ชุด โดยเจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้เลือกและกำหนดชนิดตัวอย่างเพื่อทดสอบเอง ถ้าเจ้าหน้าที่ของบริษัทต้องการให้ทดสอบโดยเจ้าหน้าที่ของบริษัทและเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ควบคู่กันไป บริษัทต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบเพิ่มอีก 1 ชุด และเจ้าหน้าที่บริษัทต้องนำอุปกรณ์และเครื่องมือมาใช้ในการทดสอบเอง โดยตัวอย่างชุดทดสอบที่แนบมาต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง G432/70

5.5 ชุดทดสอบที่ส่งมอบ ต้องเป็นชุดการผลิตเดียวกับตัวอย่างที่ส่งมาให้ทดสอบ และเป็นชุดการผลิตเดียวกันทั้งหมด

5.6 ชุดทดสอบต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25[illegible]

5.7 เก็บรักษาที่อุณหภูมิประมาณ 2-8 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งจนถึงส่งมอบ

6 ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

..... ประธานอนุกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)

.....รองประธานอนุกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)

.....อนุกรรมการ
(นางสาวสุวรรณี ศรีสุวรรณ)

.....อนุกรรมการ
(นางสาววรัฐกานต์ ศรีศิริ)

.....อนุกรรมการและเลขานุการ
(นายเกรียงไกร เกื้อกูล)

(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570

นายจิรภัทร อินทร์สุข
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์