

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจสาร Ractopamine ในปัสสาวะสุกรชนิดรวดเร็ว รูปแบบ Cassette card

1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (Rapid test) รูปแบบ Cassette card สำหรับตรวจหาสาร Ractopamine ในปัสสาวะสุกร ด้วยหลักการ Competitive immunochromatographic assay
2. ชุดตรวจ 1 ซอง ประกอบด้วย
 - 2.1 Cassette card และ Dropper หรือ Pipette โดยบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมฉีกสนิท
 - 2.2 ระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และค่า Cut off หรือ Detection limit ของชุดตรวจบนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
 - 2.3 ขนาดบรรจุจำนวนไม่น้อยกว่า 40 ซองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1 ชุดตรวจสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเดียวตำแหน่ง C และผลลบจะปรากฏสองแถบสี เมื่ออ่านด้วยตาเปล่า
 - 3.2 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95%
 - 3.3 มีค่า Cut off หรือ Detection limit ของสาร Ractopamine อยู่ที่ระดับความเข้มข้นไม่เกิน 3 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวกตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร Ractopamine ที่ระดับ 3 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. การรับรองคุณภาพ
 - 5.1 ต้องมีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ
 - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 หรือ GB/T 19001-2016/ ISO 9001:2015 หรือ GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 ซึ่งจะต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
 - 5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
 - 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
 - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงผลการศึกษา ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ซึ่งแสดงผลการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอื่นๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่นๆ ที่มีความเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ


 (นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
 ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
 5.6 ผู้เสนอราคา...

- 5.6 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจ ซึ่งเป็นชุดการผลิตเดียวกันกับชุดที่จะส่งมอบตามจำนวนที่กรมปศุสัตว์กำหนด ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า 3 วัน พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะเฉพาะ โดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด
- 5.7 เก็บรักษาชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งและส่งมอบ
6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด



..... ประธานอนุกรรมการ
(นายวัชร ศิริตันต์)



..... อนุกรรมการ
(นางสาวชिरพร แสนสม)



..... อนุกรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกานต์ทิศา โกลากุล)



(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ