

BQCL-G024/2567

BQCL-G024/2568

BQCL-G024/2569

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบสำหรับตรวจสอบสารตกค้างกลุ่ม β -Agonist โดยใช้เทคนิค
Competitive enzyme immunoassay

1. เป็นชุดทดสอบ สำหรับตรวจสอบสารตกค้างกลุ่ม β -Agonist ในปัสสาวะ และเนื้อเยื่อสัตว์ ได้แก่ กล้ามเนื้อ และตับ 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 สารละลายมาตรฐานความเข้มข้นสูง (spiking standard solution) ความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า 100 ng/ml
 - 2.4 Conjugate
 - 2.5 Wash buffer หรือ Rinsing buffer
 - 2.6 Substrate
 - 2.7 Stop solution
 - 2.8 คู่มือการใช้งานชุดทดสอบและขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างทุกชนิดตามที่คุณผลิตระบุไว้
3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 3.1 สามารถตรวจสอบที่ระดับต่ำสุด (Limit of Detection) ไม่เกินค่าดังนี้
 - 3.1.1 Clenbuterol และ Salbutamol ไม่เกิน 0.4 ng/ml ในปัสสาวะ (โดยเจือจางตัวอย่าง หรือไม่ต้องผ่านการสกัดตัวอย่าง)
 - 3.1.2 Clenbuterol และ Salbutamol ไม่เกิน 0.6 ng/ml ในเนื้อเยื่อสัตว์ ได้แก่ กล้ามเนื้อ ตับ
 - 3.2 มีความจำเพาะ (Cross reactivity) ต่อสารในกลุ่ม β -Agonist ดังนี้
 - 3.2.1 Clenbuterol มี Cross reactivity ไม่น้อยกว่า 100%
 - 3.2.2 Salbutamol มี Cross reactivity ไม่น้อยกว่า 80%
 - 3.3 ใช้งานได้ดีที่อุณหภูมิห้อง (ประมาณ 20-25 องศาเซลเซียส) น้ำยาส่วนที่เหลือหลังจากใช้งานไปแล้วบางส่วน 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

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2568

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2569

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)

ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

5.2 บริษัทผู้...

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

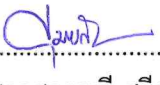
BQCL-G024/2567

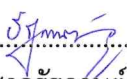
BQCL-G024/2568

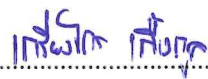
- 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 หรือ ISO 13485 ซึ่งต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้ BQCL-G024/2569
- 5.3 ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถสาธิตการใช้ ให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
- 5.4 กรณีจัดซื้อตั้งแต่ 20 ชุด ผู้ขายต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบ เพื่อให้ทดสอบประสิทธิภาพ 1 ชุด โดยเจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้เลือกและกำหนดชนิดตัวอย่างเพื่อทดสอบเอง ถ้าเจ้าหน้าที่ของบริษัทต้องการให้ทดสอบโดยเจ้าหน้าที่ของบริษัทและเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ควบคู่กันไป บริษัทต้องแนบตัวอย่างชุดทดสอบเพิ่มอีก 1 ชุด และเจ้าหน้าที่บริษัทต้องนำอุปกรณ์และเครื่องมือมาใช้ในการทดสอบเอง โดยตัวอย่างชุดทดสอบที่แนบมาต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 5.5 ส่งข้อมูลการพิสูจน์ความใช้ได้ของชุดทดสอบ (Validation) ของชนิดตัวอย่างดังต่อไปนี้ ปัสสาวะ และเนื้อเยื่อสัตว์ ได้แก่ กล้ามเนื้อหรือตับ
- 5.6 ชุดทดสอบที่ส่งมอบต้องเป็นชุดการผลิตเดียวกับตัวอย่างที่ส่งมาให้ทดสอบ และเป็นชุดการผลิตเดียวกันทั้งหมด
- 5.7 ชุดทดสอบต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 5.8 เก็บรักษาที่อุณหภูมิประมาณ 2-8 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งจนถึงวันส่งมอบ
6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด


..... ประธานอนุกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)


..... รองประธานอนุกรรมการ (นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)


..... อนุกรรมการ (นางสาวสุวรรณี ศรีสุวรรณ)


..... อนุกรรมการ (นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)


..... อนุกรรมการและเลขานุการ (นายเกรียงไกร เกื้อกุล)

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2568


(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2569


(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ


(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

ชุดทดสอบสำหรับตรวจสอบสารตกค้างกลุ่ม β -Agonist โดยใช้เทคนิค
Competitive enzyme immunoassay