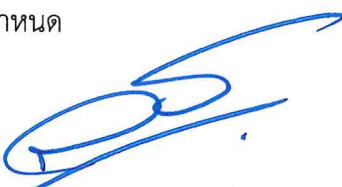


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจสาร Ractopamine ในเนื้อสัตว์ในรูปแบบ cassette card

1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (rapid test) สำหรับตรวจหาสาร ractopamine ในเนื้อสัตว์ ในรูปแบบ cassette card ด้วยหลักการ competitive immunochromatographic assay
2. ชุดตรวจ 1 กล่อง ประกอบด้วย
 - 2.1 Cassette card และ dropper หรือ pipette บรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมปิดผนึก จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ซอง
 - 2.2 Assay buffer หรือ assay diluent
 - 2.3 Centrifuge tube ขนาด 15 มิลลิลิตร
 - 2.4 Centrifuge tube ขนาด 1.5 มิลลิลิตร
 - 2.5 Graduated pipette
 - 2.6 เอกสารคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1 สามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเฉพาะที่ตำแหน่ง C ขณะที่ผลลบจะปรากฏแถบสีที่ตำแหน่ง C และ T
 - 3.2 มีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ไม่น้อยกว่า 95%
 - 3.3 มีค่า cut off หรือ detection limit ของสาร ractopamine อยู่ที่ระดับความเข้มข้น 5 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวก ตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร ractopamine ที่ระดับ 5 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ โดยระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และค่า cut off หรือ detection limit ของชุดตรวจบนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
5. การรับรองคุณภาพหรือเงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 มีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (certificate of quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบ มาแสดง ในวันที่ส่งมอบ
 - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 หรือ GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 ซึ่งต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
 - 5.3 ผู้ขายต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
 - 5.4 ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
 - 5.5 ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจ ซึ่งเป็นชุดการผลิตเดียวกับชุดที่จะส่งมอบตามจำนวนที่กรมปศุสัตว์กำหนด ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า 3 วัน พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็น สำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะ เฉพาะโดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.๕๙


(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ


(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

เกสริน
5.6 เก็บรักษา...

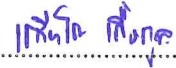
- 5.6 เก็บรักษาชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งจนถึงวันส่งมอบ
6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด


..... ประธานอนุกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)


..... รองประธานอนุกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)

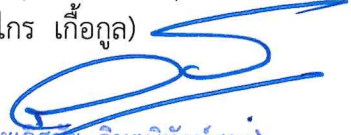

..... อนุกรรมการ
(นางสาวสุวรรณี ศรีสุวรรณ)


..... อนุกรรมการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)


..... อนุกรรมการและเลขานุการ
(นายเกรียงไกร เกื้อกุล)

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.๖9


(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ


(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ