

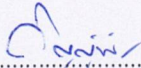
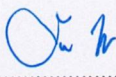
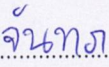
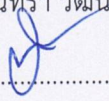
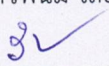
**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดทดสอบแบบจุ่มสำหรับตรวจจับสารวิเคราะห์ 2 ชนิด**

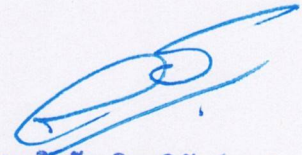
1. เป็นชุดทดสอบ Lateral flow assay (LFA) ด้วยเทคโนโลยี Gold particles ใช้สำหรับตรวจจับสารวิเคราะห์ 2 ชนิดที่แตกต่างกันพร้อมกันได้
2. ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
  - 2.1 แผ่นทดสอบ จำนวน 2 ชุด ชุดละ 50 แผ่น แต่ละแผ่นมีองค์ประกอบ ดังนี้
    - 2.1.1 Sample application pad สำหรับดูดซับตัวอย่าง มี Gold nanoparticles ที่เชื่อมต่อกับ Polyclonal goat anti-FITC/FAM antibodies
    - 2.1.2 Nitrocellulose Membrane
      - 2.1.2.1 เส้นทดสอบแถบที่ 1 (T1) เคลือบด้วย Streptavidin
      - 2.1.2.2 เส้นทดสอบแถบที่ 2 (T2) เคลือบด้วย Polyclonal goat anti-digoxigenin (Anti-DIG) antibodies
      - 2.1.2.3 เส้นควบคุม (Control line) เคลือบด้วย Polyclonal rabbit anti-goat antibodies
    - 2.1.3 Wicking pad สำหรับดูดซับของเหลว
  - 2.2 Assay buffer ชนิด Citrate-Phosphate buffered saline จำนวน 2 ชุด ชุดละ 10 mL
3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
  - 3.1 มีค่า Limit of detection ที่ 5 fmoL/LFA
  - 3.2 สามารถตรวจจับโมเลกุล เช่น โปรตีน แอนติบอดี หรือผลิตภัณฑ์จากปฏิกิริยา Amplification ได้แก่ RNA หรือ DNA จากวิธี PCR, RPA, LAMP หรือ CRISPR/Cas reaction
  - 3.3 สามารถอ่านผลทดสอบได้ด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 2 - 15 นาที
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. เงื่อนไขอื่นๆ
  - 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
  - 5.2 มีเอกสารรับรองคุณภาพการวิเคราะห์ (certification of analysis) แนบมาในวันส่งมอบสินค้า และต้องเป็น lot การผลิตเดียวกับสินค้าที่ส่งมอบ

  
(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)  
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

5.3 แผ่นทดสอบ...

- 5.3 แผ่นทดสอบบรรจุในขวดที่ปิดสนิทจากผู้ผลิตโดยตรง
- 5.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งจนถึงส่งมอบ
6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                            | <br>.....ประธานกรรมการ<br>(นางกัญญ์พิชา ธีระพันธ์)                |
| <br>..... กรรมการ<br>(นางสาวรุ่งรัตน์ ไสยสมบัติ)          | <br>..... กรรมการ<br>(นางธวัชรรัตน์ เกียรติยิ่งอังคูลี)          |
| <br>..... กรรมการ<br>(นางจันทรา วัฒนเมธานนท์)             | <br>..... กรรมการ<br>(นางนพพร วัดเตลล์)                          |
| <br>..... กรรมการ<br>(นางสาวพนม ไสยจิตร)                  | <br>..... กรรมการ<br>(นางนิตยา ศรีแก้วเขียว)                     |
| <br>..... กรรมการและเลขานุการ<br>(นางรัชนิกร วิฑูรพงศ์) | <br>..... กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ<br>(นางสาวอรณชนก ภาสบุตร) |

  
 (นายเสด็จชัย จินตพิทักษ์สกุล)  
 ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ