สสช.-T159/๒๕๖๐

สสช.-T159/2569

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 ขวด ขวดละ 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 ขวด ขวดละ 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

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ ~~๒๕๖๑~~

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

5.3 แผ่นทดสอบ...

5.3 แผ่นทดสอบบรรจุในขวดที่ปิดสนิทจากผู้ผลิตโดยตรง

5.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ขณะขนส่งจนถึงส่งมอบ

6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

.....ประธานกรรมการ
(นางกัญญ์พิชญา ธีระพันธ์)

..... กรรมการ
(นางสาวรุ่งรัตน์ ไสยสมบัติ)

..... กรรมการ
(นางธวัลรัตน์ เกียรติยิ่งอังศุลี)

..... กรรมการ
(นางจันทรา วัฒนะเมธานนท์)

..... กรรมการ
(นางนวพร วัดเดลล์)

..... กรรมการ
(นางสาวพนม ไสยจิตร์)

..... กรรมการ
(นางนิตยา ศรีแก้วเขียว)

..... กรรมการและเลขานุการ
(นางรัชนีกร วิทูรพงศ์)

..... กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวภรณ์ชนก ภาสบุตร)

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ ๒๕๖๐

(นายเสิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

(นายเสิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ