สสช.-T161/2570

สสช.-T161/2569

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดทดสอบแอนติบอดีต่อ Foot and Mouth Disease Virus (FMDV) Serotype SAT1 ด้วยวิธี Competitive ELISA

1. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย serotype SAT1 ด้วยวิธี competitive ELISA ในตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมาของสัตว์
2. ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
   2.1 Microplate ชนิด 96 หลุม (8 X 12 หลุม) ที่เคลือบด้วยแอนติเจนหรือสารที่จำเพาะต่อ FMDV serotype SAT1
   2.2 anti-FMDV type SAT1 MAb-HRP conjugate หรือ anti-FMDV serotype SAT1 horseradish peroxidase (HRP) conjugate
   2.3 Positive Control
   2.4 Negative Control
   2.5 Dilution Buffer สำหรับเจือจางตัวอย่างซีรัมและ conjugate
   2.6 PBS-Tween 10X concentrated หรือ Concentrated Wash Solution (20X)
   2.7 Substrate/Chromogen Solution (TMB)
   2.8 Stop Solution
   2.9 เอกสารกำกับการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติ ดังนี้
   3.1 สามารถตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อ FMDV Serotype SAT1 ในตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมาได้
   3.2 ใช้หลักการ Competitive ELISA และสามารถแสดงผลการทดสอบในรูปแบบของการตรวจ Screening หรือ Quantitative
   3.3 สามารถอ่านผลด้วยเครื่อง Microplate Reader ที่มีความยาวคลื่นประมาณ 450 นาโนเมตร
   3.4 มีเกณฑ์การตัดสินสำหรับการแปลผลการทดสอบ โดยสามารถแยกผล Positive และ Negative อย่างชัดเจน ตามที่ระบุในเอกสารกำกับการใช้งาน
   3.5 ชุดทดสอบต้องมีค่าความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ตามข้อมูลการตรวจสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ และมีเอกสารอ้างอิงหรือเอกสารรับรองจากผู้ผลิต

ขอคนบัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570

4. มีอายุการ.....

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

สสช.-T161/2569

4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ โดยบรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ และ lot การผลิตไว้อย่างชัดเจน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
   5.1 มีเอกสารรับรองคุณภาพการวิเคราะห์ (certificate of analysis) หรือเอกสารรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์แนบมาในวันส่งมอบสินค้าและจะต้องเป็น lot การผลิตเดียวกับสินค้าที่ส่งมอบ
   5.2 เก็บรักษาที่อุณหภูมิตามที่ผู้ผลิตกำหนด 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 2570

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

(นายเลิศชัย จินตพิทักษ์สกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ