



# ด่วน บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ (กลุ่มมาตรฐานอาหารสัตว์ โทร. ๐ ๒๑๕๙ ๐๔๐๖ ต่อ ๑๐๔)

ที่ กษ ๐๖๒๓/๗๕๕

วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขอแก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์

ด้วย กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ ขอแก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์

๒ รายการดังนี้

๑. ชุดตรวจสอบสาร Salbutamol ในปัสสาวะสุกรชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card (กยส.๐๐๓)
๒. ชุดตรวจสอบสาร Salbutamol ในปัสสาวะโคชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card (กยส.๐๐๖)

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

UNJ

(นางสาวบุณิกา จุลละโพธิ์)

ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์

**ด่วน**

## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ (กลุ่มมาตรฐานอาหารสัตว์ โทร. ๐ ๒๑๕๙ ๐๔๐๖ ต่อ ๑๐๔)

ที่ กษ ๐๖๒๓/๗๕๕

วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขอแก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์

ด้วย กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ ขอแก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์

๒ รายการดังนี้

๑. ชุดตรวจสอบสาร Salbutamol ในปัสสาวะสุกรชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card (กยส.๐๐๓)

๒. ชุดตรวจสอบสาร Salbutamol ในปัสสาวะโคชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card (กยส.๐๐๖)

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

*กษ*

(นางสาวบุณิกา จุลละโพธิ์)

ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์

ร่าง.....  
พิมพ์.....  
ตรวจ/ทาน.....

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

## ชุดตรวจสาร Salbutamol ในปัสสาวะสุกรชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card

1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (Rapid test) รูปแบบ Cassette card สำหรับตรวจหาสาร Salbutamol ในปัสสาวะสุกร ด้วยหลักการ Competitive immunochromatographic assay
2. ชุดตรวจ 1 ซอง ประกอบด้วย
  - 2.1 Cassette card และ Dropper หรือ Pipette โดยบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมฉีกสนิท
  - 2.2 ระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และค่า Cut off หรือ Detection limit ของชุดตรวจบนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
  - 2.3 ขนาดบรรจุจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ซองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติดังนี้
  - 3.1 ชุดตรวจสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเดียวที่ตำแหน่ง C และผลลบจะปรากฏสองแถบสีเมื่ออ่านด้วยตาเปล่า
  - 3.2 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95% โดยบริษัทผู้ผลิตต้องมีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงผลการศึกษา ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ซึ่งแสดงผลการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอื่น ๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่น ๆ ที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ
  - 3.3 มีค่า Cut off หรือ Detection limit ของสาร Salbutamol อยู่ที่ระดับความเข้มข้น 5 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวก ตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร Salbutamol ที่ระดับ 5 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. การรับรองคุณภาพ
  - 5.1 ต้องมีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ
  - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 9000 series หรือ ISO 13485 ซึ่งจะต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
  - 5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
  - 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
  - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจตามจำนวนที่กรมปศุสัตว์กำหนด ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า 3 วัน พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะเฉพาะ โดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด




.....ประธานอนุกรรมการ

(นางธรรมวรรณ หนูนไธสง)



.....อนุกรรมการ

(นางสาววิภา ศรีมูล)



.....อนุกรรมการ

(นางสาวพรรษมน จิรัชชัยวัฒน์กุล)



.....อนุกรรมการและเลขานุการ


(นางสาวเสานีย์ วีระชัย)


## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

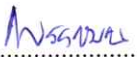
## ชุดตรวจสาร Salbutamol ในปัสสาวะโคชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card


1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (Rapid test) รูปแบบ Cassette card สำหรับตรวจหาสาร Salbutamol ในปัสสาวะโค ด้วยหลักการ Competitive immunochromatographic assay
2. ชุดตรวจ 1 ซอง ประกอบด้วย
  - 2.1 Cassette card และ Dropper หรือ Pipette โดยบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมผนึกสนิท
  - 2.2 ระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และค่า Cut off หรือ Detection limit ของชุดตรวจ บนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
  - 2.3 ขนาดบรรจุจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ซองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติดังนี้
  - 3.1 ชุดตรวจสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเดียวที่ตำแหน่ง C และผลลบจะปรากฏสองแถบสีเมื่ออ่านด้วยตาเปล่า
  - 3.2 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95% โดยบริษัทผู้ผลิตต้องมีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงผลการศึกษา ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ซึ่งแสดงผลการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอื่น ๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่น ๆ ที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ
  - 3.3 มีค่า Cut off หรือ Detection limit ของสาร Salbutamol อยู่ที่ระดับความเข้มข้น 8 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวกตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร Salbutamol ที่ระดับ 8 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. การรับรองคุณภาพ
  - 5.1 ต้องมีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ
  - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 9000 series หรือ ISO 13485 ซึ่งจะต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
  - 5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
  - 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
  - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจตามจำนวนที่กรมปศุสัตว์กำหนด ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า 3 วัน พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะเฉพาะ โดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

  
.....ประธานอนุกรรมการ  
(นางธรรมวรรณ หนูนโงสง)

  
.....อนุกรรมการ  
(นางสาววิภา ศรีมูล)


  
.....อนุกรรมการ  
(นางสาวพรรณน จิรัชชัยวัฒน์กุล)

  
.....อนุกรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวเสาวนีย์ วีระชัย)

## รายละเอียดคุณลักษณะ

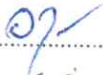
## ชุดตรวจสาร Salbutamol ในปัสสาวะสุกรชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card

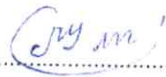
1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (Rapid test) รูปแบบ Cassette card สำหรับตรวจหาสาร Salbutamol ในปัสสาวะสุกร ด้วยหลักการ Competitive immunochromatographic assay
2. ชุดตรวจ 1 กล่อง ประกอบด้วย
  - 2.1 Cassette card และ Dropper หรือ Pipette โดยบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมผนึกสนิท
  - 2.2 ระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และมีค่า Cut off หรือ Detection limit ของชุดตรวจบนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
  - 2.3 ขนาดบรรจุจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ซองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติดังนี้
  - 3.1 ชุดตรวจสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเดียวที่ตำแหน่ง C และผลลบจะปรากฏสองแถบสีเมื่ออ่านด้วยตาเปล่า
  - 3.2 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95% โดยบริษัทผู้ผลิตต้องมีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงผลการศึกษา ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ซึ่งแสดงผลการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอื่น ๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่น ๆ ที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ
  - 3.3 มีค่า Cut off หรือ Detection limit ของสาร Salbutamol อยู่ที่ระดับความเข้มข้น 5 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวก ตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร Salbutamol ที่ระดับ 5 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. การรับรองคุณภาพ
  - 5.1 ต้องมีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ
  - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 9000 series หรือ ISO 13485 ซึ่งจะต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
  - 5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
  - 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
  - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจ ตามจำนวนที่กรมปศุสัตว์กำหนดภายใน 3 วัน นับถัดจากวันที่ยื่นเอกสารประกวดราคา พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะเฉพาะ โดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด
6. ส่งมอบตาม...

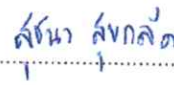
  
(นายบรรจง จงรักษ์วัฒนา)  
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ




6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

  
.....ประธานอนุกรรมการ  
(นายอดุลย์ เพิ่มผล)

  
.....อนุกรรมการ  
(นางสาวนารถยา ชมนารถ)

  
.....อนุกรรมการ  
(นางสาวสุชนา สุขกสิ์)

  
.....อนุกรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวพรชมน จิรัชชัยวัฒน์กุล)

  
(นายบรรจง จงรักษ์วัฒนา)  
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ



รายละเอียดคุณลักษณะ

ชุดตรวจสาร Salbutamol ในปัสสาวะโคชนิดรวดเร็วรูปแบบ Cassette card

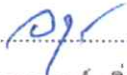
1. เป็นชุดตรวจชนิดรวดเร็ว (Rapid test) รูปแบบ Cassette card สำหรับตรวจหาสาร Salbutamol ในปัสสาวะโค ด้วยหลักการ Competitive immunochromatographic assay
2. ชุดตรวจ 1 กล่อง ประกอบด้วย
  - 2.1 Cassette card และ Dropper หรือ Pipette โดยบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมผนึกสนิท
  - 2.2 ระบุชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ และมีค่า Cut off หรือ Detection limit ของชุดตรวจบนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน
  - 2.3 ขนาดบรรจุจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ซองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน
3. มีคุณสมบัติดังนี้
  - 3.1 ชุดตรวจสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วและชัดเจนด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา 5-10 นาที หลังหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีเดียวที่ตำแหน่ง C และผลลบจะปรากฏสองแถบสีเมื่ออ่านด้วยตาเปล่า
  - 3.2 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95% โดยบริษัทผู้ผลิตต้องมีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงผลการศึกษา ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ซึ่งแสดงผลการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอื่น ๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่น ๆ ที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ
  - 3.3 มีค่า Cut off หรือ Detection limit ของสาร Salbutamol อยู่ที่ระดับความเข้มข้น 8 ppb โดยให้ผลการทดสอบบวก ตั้งแต่ความเข้มข้นของสาร Salbutamol ที่ระดับ 8 ppb ขึ้นไป
4. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. การรับรองคุณภาพ
  - 5.1 ต้องมีใบรับประกันคุณภาพสินค้า (Certificate of Quality) ของชุดการผลิตที่ส่งมอบมาแสดงในวันที่ส่งมอบ
  - 5.2 บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 9000 series หรือ ISO 13485 ซึ่งจะต้องมีหลักฐานแสดงที่อยู่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้
  - 5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
  - 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการที่สามารถให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการขาย พร้อมยื่นเอกสารยืนยันความรับผิดชอบตลอดอายุการใช้งาน
  - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดตรวจ ตามจำนวนที่กรมปศุสัตว์กำหนดภายใน 3 วัน นับถัดจากวันที่ยื่นเอกสารประกวดราคา พร้อมจัดเตรียมอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับใช้ในวันที่ทดสอบ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพตามคุณลักษณะเฉพาะ โดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

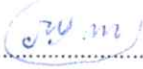
6. ส่งมอบตาม...

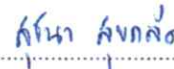
(นายบรรจง ชงรักษ์วิวัฒนา)


ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ


6. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

  
.....ประธานอนุกรรมการ  
(นายอดุลย์ เพิ่มผล)

  
.....อนุกรรมการ  
(นางสาวนารถยา ชมนารถ)

  
.....อนุกรรมการ  
(นางสาวสุชญา สุขกลัด)

  
.....อนุกรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวพรพรรณ จิรัชชัยวัฒน์กุล)

  
(นางบรรจง จงวิทย์วัฒนา)  
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ