03-ช-00-34

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อ ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไมโครพลาสมาพร้อมชุดน้ำยาควบคุม

2. ลักษณะทั่วไป เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจหาเชื้อไมโครพลาสมาแบบรวดเร็วในผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ

3. ลักษณะเฉพาะ

3.1 ประกอบด้วยชุดน้ำยา 2 ชุดดังนี้

3.1.1 ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไมโครพลาสมา

3.1.1.1 สามารถตรวจหาเชื้อ Mycoplasma ได้มากกว่า 180 สายพันธุ์

3.1.1.2 ทราบผลภายใน 20 นาที ด้วยวิธีการทดสอบเพียง 2 ขั้นตอน

3.1.1.3 ในชุดน้ำยา 1 กล่อง ประกอบด้วย

3.1.1.3.1 Reagent ปริมาตร 5 มล. จำนวน 1 ขวด

3.1.1.3.2 Assay Buffer ปริมาตร 10 มล. จำนวน 1 ขวด

3.1.1.3.3 Substrate Lyophilized ปริมาตร 5 มล. จำนวน 1 ขวด

3.1.2 ชุดน้ำยาควบคุมน้ำยาตรวจสอบไมโครพลาสมา

3.1.2.1 เป็นชุดน้ำยาควบคุมน้ำยาตรวจสอบ Mycoplasma ประกอบด้วย positive และ negative control

3.1.2.2 ปราศจาก live mycoplasma

3.1.2.3 ในชุดน้ำยา 1 กล่อง ประกอบด้วย

3.1.2.3.1 Assay Control ปริมาตร 1 มล. จำนวน 1 ขวด

3.1.2.3.2 Assay Buffer ปริมาตร 2 มล. จำนวน 1 ขวด

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

4.1 สามารถทดสอบได้ 50 tests/กล่อง

4.2 ชุดส่งมอบเป็นของใหม่และเป็นชุดการผลิต (Batch หรือ Lot) เดียวกันทั้งหมด พร้อมคู่มือสินค้า

4.3 กำหนดวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.4 ส่งมอบที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายอนันต์ ท้าวเพชร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวธารีรัตน์ สุภาพ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจิณณพัต ปัญจพันธ์พงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวสุพายา ตรีกมล)