03-ช-00-11

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเอ็นโดท็อกซิน

2. ลักษณะทั่วไป เป็นชุดน้ำยาใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเอ็นโดท็อกซิน (Endotoxin) ในผลิตภัณฑ์ยาฉีด ชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ด้วยวิธี Kinetic โดยใช้ปฏิกิริยาการวัดความขุ่น (Turbidimetric Method)

3. ลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้กับโปรแกรมสำเร็จรูป WinKQCL Software version 4.0 ซึ่งเป็นโปรแกรมที่ทางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ใช้ในการวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจหาปริมาณเอ็นโดท็อกซิน โดยสามารถอ่านผลการทดสอบ เทียบกับกราฟมาตรฐานได้ทั้งกราฟแบบเส้นตรง (Linear Regression) และกราฟแบบเส้นโค้ง (Power curve)

3.2 มีเอกสารประกอบในการใช้งานของชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเอ็นโดท็อกซินร่วมกับโปรแกรมสำเร็จรูป WinKQCL Software version 4.0 ตามคุณสมบัติและความต้องการของโปรแกรม

3.3 ในชุดน้ำยา 1 กล่อง ประกอบด้วย

3.3.1 Limulus Amoebocyte Lysate ขนาด 100 tests/ขวด จำนวน 45 ขวด

3.3.2 Control Standard Endotoxin (CSE) จำนวน 10 ขวด

3.3.3 LAL Reconstitution Buffer จำนวน 45 ขวด

3.4 มีความไวในการตรวจหาปริมาณเอ็นโดท็อกซิน (sensitivity) อยู่ในช่วง 0.01 – 100 EU/ml

3.5 สามารถใช้ได้ 4,500 tests

3.6 น้ำปราศจากเชื้อที่มีปริมาณเอ็นโดท็อกซินน้อยกว่า 0.005 EU/ml ขนาด 100 มล. จำนวน 3 ขวด

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

4.1 มีเอกสาร Certificate of analysis จากบริษัทผู้ผลิตกำกับในแต่ละ Lot การผลิต

4.2 ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตจาก Food and Drug Administration (FDA) ประเทศสหรัฐอเมริกา

4.3 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO 9001 พร้อมแนบเอกสารหลักฐานในวันเสนอราคา

4.4 การส่งของจนถึงสถานที่ส่งมอบต้องเก็บรักษาของที่อุณหภูมิประมาณ 2 – 8 ^{o}C

4.5 ชุดส่งมอบเป็นของใหม่และเป็นชุดการผลิต (Batch หรือ Lot) เดียวกันทั้งหมด พร้อมคู่มือสินค้า

4.6 กำหนดวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.7 ส่งมอบที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายอนันต์ ท้าวเพชร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวธารีรัตน์ สุภาพ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจิณณพัต ปัญจพันธ์พงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวสุพายา ตรีกมล)