

แบบคำขอประเมินคุณภาพชุดทดสอบอาหาร (Food Test Kit)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินคุณภาพชุดทดสอบอาหาร

เรียน ผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน.....รายการ

ข้าพเจ้า..... ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทร.....โทรศัพท์มือถือ.....โทรสาร.....E-mail.....

มีความประสงค์ให้ประเมินคุณภาพชุดทดสอบอาหาร (Food Test Kit)

ชื่อ.....

โดยมีรายละเอียดประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. ชื่อชุดทดสอบอาหาร

ภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ.....

2. ชนิดตัวอย่างเป้าหมายที่ใช้ในการทดสอบ

.....

3. ขอบข่ายชนิดสารที่ทดสอบและจุดต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้

.....

4. วัตถุประสงค์ของการใช้ชุดทดสอบอาหาร

.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพชุดทดสอบอาหาร ซึ่งมีรายละเอียด ตามเอกสารดังที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ.....ผู้ขอประเมิน
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เอกสารหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพชุดทดสอบอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	หมายเลขเอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
1.	ความไว (Sensitivity) และ ความจำเพาะ (Specificity)					
	a) ชนิดตัวอย่างและการเตรียมตัวอย่าง (Matrix and sample preparation)					
	b) ผลการศึกษาและการระบุ Limit of detection และค่า Cut-off ที่ความเชื่อมั่น 95%					
	c) ผลการทดสอบ 3 ตัวอย่าง ที่ทราบค่าและสามารถตรวจวัดได้ (Positive sample)					
	d) ผลการทดสอบ 20 ตัวอย่าง ที่ไม่มีสารสนใจ (Negative sample) หรือขึ้นอยู่กับความเหมาะสม					
	e) ผลการทดสอบ 20 ซ้ำกับตัวอย่างที่เป็นบวก 1 ตัวอย่าง (Positive sample) หรือขึ้นอยู่กับความเหมาะสม					
	f) ผลการทดสอบการซ้ำ 2 ซ้ำกับตัวอย่างที่ไม่มีสารสนใจ 1 ตัวอย่าง (Negative sample)					
	g) ผลการศึกษาปัจจัยหรือสารที่อาจเกิดปฏิกิริยาข้าม (Cross-reaction)					
	h) ผลการศึกษาปัจจัยหรือสารที่อาจรบกวนปฏิกิริยา (Interference)					
2.	ความแม่นยำ (Precision) และ ความถูกต้อง (Accuracy)					
	a) ผลการทดสอบความแม่นยำ เช่น Repeatability/Reproducibility (within-run, between-run, within-day, between-day) ต่างสถานที่ ต่างรุ่นการผลิต ต่างผู้ทดสอบ					
	b) ผลการทวนสอบที่ระดับ -25%, +25%, +50% ของระดับ Limit of detection ระดับละ 10 ซ้ำ					
	c) ข้อมูลแสดงการทดสอบในสถานการณ์จริง เช่น การทดสอบภาคสนาม การทดสอบกับตัวอย่างจำนวนมาก (มากกว่า 30 ตัวอย่างขึ้นไป)					
	d) ข้อมูลแสดงการเปรียบเทียบกับวิธีทางห้องปฏิบัติการอื่น ๆ					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	หมายเลขเอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
3.	ช่วงการรายงานผล (Reportable range) และ ความคงตัว (Stability)					
	a) ข้อมูลแสดงช่วงการทดสอบ และความเป็นเส้นตรง (กราฟ หรือตาราง)					
	b) ข้อมูลการทดสอบความคงตัว เช่น Transportation, Realtime, Accelerated, In use/Open use					
4.	ความสอบกลับได้ (Traceability) และ การควบคุมคุณภาพ (Quality control)					
	a) ข้อมูลระบุแหล่งที่มาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator) หรือ วัสดุอ้างอิง (Reference material)					
	b) ข้อมูลการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของ วัสดุสอบเทียบหรือวัสดุอ้างอิง					

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพชุดทดสอบอาหารที่แนบมา พร้อมนี้เป็นเอกสารที่ ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่ สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ.....ผู้ขอประเมิน
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ผลการตรวจสอบความครบถ้วน สมบูรณ์ของเอกสาร

เฉพาะผู้ขอประเมินชุดทดสอบอาหาร	เฉพาะเจ้าหน้าที่
ครั้งที่ 1 ยื่นคำขอครั้งแรก ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสาร หลักฐานประกอบ ☐ เอกสารครบถ้วน และขอประเมินชุดทดสอบ ☐ เอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ขอประเมินรับทราบรายการเอกสารที่ขาด และขอส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 20 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่พิจารณาความครบถ้วนสมบูรณ์ของ เอกสารแล้วเสร็จ (ตั้งแต่วันที่.....ครบกำหนด ในวันที่.....) ☐ เอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ขอประเมินยังไม่ประสงค์ขอรับการประเมินคุณภาพชุดทดสอบ และขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพชุดทดสอบคืน ชื่อ.....ผู้ขอประเมิน (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.	ครั้งที่ 1 ยื่นคำขอครั้งแรก ☐ เอกสารหลักฐานครบถ้วน และพิจารณาประเมิน ☐ เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการประเมินแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากพบรายการเอกสารที่ขาด (ดังระบุข้างต้น) โดยต้องส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 20 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่พิจารณาความครบถ้วนสมบูรณ์ของ เอกสารแล้วเสร็จ (ตั้งแต่วันที่.....ครบกำหนดใน วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ขอประเมินลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนินการ..... ☐ เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และผู้ขอประเมินยังไม่ประสงค์ขอรับการประเมินคุณภาพชุดทดสอบ และขอรับเอกสาร ประกอบการประเมินคุณภาพชุดทดสอบคืน ชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.
ครั้งที่ 2 ยื่นเอกสารเพิ่มเติม ☐ ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมจำนวนรายการ ชื่อ.....ผู้ขอประเมิน (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ☐ ยังไม่ขอรับการประเมิน และขอเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพชุดทดสอบคืน ชื่อ.....ผู้ขอประเมิน (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.	ครั้งที่ 2 ยื่นเอกสารเพิ่มเติม ☐ แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ☐ ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพชุดทดสอบเนื่องจาก ☐ ยังไม่ขอรับการประเมิน ☐ ไม่ดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.