

ห้องปฏิบัติการศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ มีการบริหารงานและดำเนินงานด้านระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งสามารถให้บริการตรวจสอบคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์และวิจัย เพื่อพัฒนาวิธีการตรวจสอบ และพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบชีววัตถุสำหรับสัตว์ให้ได้มาตรฐานสากล โดยบุคลากรที่มีความสามารถ ได้รับการฝึกอบรม และมีเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบตามมาตรฐานและสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 มีรายละเอียดขอขยายการทดสอบดังนี้

ขอบข่ายที่ 1 การตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนสำหรับสัตว์ น้ำยาละลาย แอนติเจน และอื่นๆ
วิธีทดสอบ	วิเคราะห์ค่าความเป็นกรด-ด่าง โดยใช้เครื่องวัด pH meter มาตรฐาน Thai Pharmacopoeia, Vol. I part 1. 2011
หน่วยการวัด	ไม่มี
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ค่าความเป็นกรด-ด่าง เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด - ไม่ผ่าน คือ ค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด - ไม่มีเกณฑ์การตัดสินของผู้ผลิตมีการรายงานผล แต่ไม่แปลผล
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ขอบข่ายที่ 2 การทดสอบความปราศจากการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนสัตว์ แอนติเจน น้ำยาละลาย และอื่น ๆ
วิธีทดสอบ	เพาะเชื้อ มาตรฐาน OIE Terrestrial Manual 2017 และ ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	อ่านผลได้เป็นบว/เป็นลบ
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา - ไม่ผ่าน คือ พบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ขอบข่ายที่ 3 การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อนิวคาสเซิลในซีรัมไก่

ชนิดตัวอย่าง	ซีรัม
วิธีทดสอบ	วิธี Haemagglutination inhibition มาตรฐาน OIE Terrestrial Manual 2021
หน่วยการวัด	ระดับแอนติบอดี
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีระดับแอนติบอดีไม่น้อยกว่า 2^4 ($\log_2 4$) - ไม่ผ่าน คือ มีระดับแอนติบอดีน้อยกว่า 2^4 ($\log_2 4$)
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	60 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อบ่งชี้ที่ 4* การตรวจสอบลักษณะภายนอก

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนสำหรับสัตว์ นํ้ายาละลาย แอนติเจน และอื่นๆ
วิธีทดสอบ	วิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพด้วยตาเปล่า มาตรฐานสำหรับการตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ เล่ม 1 สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
หน่วยการวัด	ไม่มี
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ลักษณะที่ตรวจพบเป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด - ไม่ผ่าน คือ ลักษณะที่ตรวจพบไม่เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อบ่งชี้ที่ 5* การตรวจสอบสภาพสุญญากาศ

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนเชื้อเป็นชนิดตุตแห้ง
วิธีทดสอบ	ตรวจสอบสภาพสุญญากาศ โดยใช้เครื่อง Vacuum tester มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	ไม่มี
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีสภาพสุญญากาศ พบการเรืองแสงสีม่วงภายในขวดตัวอย่าง - ไม่ผ่าน คือ ไม่มีสภาพสุญญากาศ ไม่พบการเกิดเรืองแสงสีม่วงภายในขวดตัวอย่าง
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อบ่งชี้ที่ 6* การตรวจหาปริมาณความชื้น

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนเชื้อเป็นชนิดตุตแห้ง
วิธีทดสอบ	การตรวจหาปริมาณความชื้น โดยวิธีการอบหรือการไตเตรท มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	% ความชื้น
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีปริมาณความชื้นไม่เกิน 4% - ไม่ผ่าน คือ มีปริมาณความชื้นเกิน 4%
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

* ข้อบ่งชี้ที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อบ่งชี้ที่ 7* การตรวจหาปริมาณโปรตีน

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนเชื้อเป็นชนิดคุดแห้ง, วัคซีนเชื้อเป็นชนิดเอเคเวียส และวัคซีนเชื้อตายชนิดเอเคเวียส
วิธีทดสอบ	Lowry's method Folin phenol reagent. J. Bio. Chem. P.265-275.
หน่วยการวัด	ปริมาณโปรตีน (mg/ml)
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีปริมาณโปรตีนเป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด - ไม่ผ่าน คือ มีปริมาณโปรตีนไม่เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด - ไม่มีเกณฑ์การตัดสินของผู้ผลิตมีการรายงานผล แต่ไม่แปลผล
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อบ่งชี้ที่ 8* การตรวจหาปริมาณฟอร์มาลิน

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนเชื้อตายชนิดเอเคเวียส ที่ใช้ฟอร์มาลินเป็นสารฆ่าเชื้อ
วิธีทดสอบ	วิธี Hantzsch's test เอกสารอ้างอิง Nash, T. 1953. Colorimetric estimation of formaldehyde by mean of the Hantzsch reaction Biochem. J. 55: 416-421.
หน่วยการวัด	ปริมาณฟอร์มาลิน (%)
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีปริมาณฟอร์มาลินเป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด - ไม่ผ่าน คือ มีปริมาณฟอร์มาลินไม่เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด - ไม่มีเกณฑ์การตัดสินของผู้ผลิตมีการรายงานผล แต่ไม่แปลผล
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อบ่งชี้ที่ 9* การตรวจสอบความปราศจากการปนเปื้อนเชื้อมัคโคพลาสมา

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนเชื้อเป็นสำหรับสัตว์ปีก และวัคซีนเชื้อเป็นสำหรับสุกร
วิธีทดสอบ	เพาะเชื้อ มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	ไม่มี
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อมัคโคพลาสมา - ไม่ผ่าน คือ พบการปนเปื้อนเชื้อมัคโคพลาสมา
ระยะเวลาการทดสอบ	45 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

* ข้อบ่งชี้ที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อข้อยกเว้นที่ 10* การตรวจสอบความปราศจากการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนไวรัสชนิดเชื้อเป็น
วิธีทดสอบ	เพาะเชื้อ มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	อ่านผลได้เป็นบวก/เป็นลบ
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา - ไม่ผ่าน คือ พบการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อข้อยกเว้นที่ 11* การทดสอบความปราศจากการปนเปื้อนจุลินทรีย์ชนิดอื่น

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ วัคซีนเฮโมราจิกเซปติกซีเมีย วัคซีนบลูเซลโลซิส วัคซีนแอนแทรกซ์ วัคซีนแบล็กเลก
วิธีทดสอบ	เพาะเชื้อ, Gram stain แล้วส่องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	อ่านผลได้เป็นบวก/เป็นลบ
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ไม่พบจุลินทรีย์รูปร่างอื่นและแกรมอื่นในตัวอย่าง - ไม่ผ่าน คือ พบจุลินทรีย์รูปร่างอื่นและแกรมอื่นในตัวอย่าง
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อข้อยกเว้นที่ 12* การตรวจสอบความปราศจากการปนเปื้อนเชื้อไวรัสชนิดอื่น

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีน แอนติเจน น้ำยาละลาย ซีรัม ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการและคอกสัตว์
วิธีทดสอบ	ตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อไวรัสไข้หวัดนกและเชื่อนิวคาลเซิล วิธี Haemagglutination Test และ วิธี Real-time RT PCR มาตรฐาน OIE (2021). Chapter 3.3.14 Newcastle disease (infection with Newcastle disease virus) มาตรฐาน OIE (2021). Chapter 3.3.4 AVIAN INFLUENZA
หน่วยการวัด	อ่านผลได้เป็นบวก/เป็นลบ
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสชนิดอื่น - ไม่ผ่าน คือ พบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสชนิดอื่น
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

* ข้อข้อยกเว้นที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อบ่งชี้ที่ 13* การทดสอบการฆ่าเชื้อ

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ วัคซีนเฮโมรายิกเซปติกซีเมีย
วิธีทดสอบ	เพาะเชื้อ มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	อ่านผลได้เป็นบวก/เป็นลบ
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์ในอาหารเลี้ยงเชื้อ - ไม่ผ่าน คือ พบการเจริญของจุลินทรีย์ในอาหารเลี้ยงเชื้อ
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อบ่งชี้ที่ 14* การทดสอบความปลอดภัย

14.1* ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนนิวคาสเซิล ชนิดเชื้อเป็น
วิธีทดสอบ	ทดสอบในไก่ทดลอง มาตรฐาน ASEAN standard 3 rd edition
หน่วยการวัด	ความปลอดภัย (%)
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%
ระยะเวลาการทดสอบ	60 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้
14.2* ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อ วัคซีนฝีดาษไก่ วัคซีนกัมโบโร วัคซีนไขนึม ไขลด ไขตาย และวัคซีนมาเร็กซ์
วิธีทดสอบ	ทดสอบในไก่ทดลอง มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	ความปลอดภัย (%)
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%
ระยะเวลาการทดสอบ	60 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้
14.3* ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนอหิวาต์เป็ด - ไก่ วัคซีนกาฬโรคเป็ด
วิธีทดสอบ	ทดสอบในเป็ดทดลอง มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	ความปลอดภัย (%)
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%
ระยะเวลาการทดสอบ	60 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

* ข้อบ่งชี้ที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

<p>14.4* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด</p> <p>เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ</p> <p>หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนอหิวาต์สุกร ทดสอบในสุกรทดลอง มาตรฐาน OIE standard (2019) Chapter 3.8.3. - Classical swine fever (infection with classical swine fever virus) ความปลอดภัย (%) - ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%</p> <p>60 วัน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>14.5* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด</p> <p>เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ</p> <p>หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร ทดสอบในสุกรทดลอง มาตรฐาน OIE standard (2021) Chapter 3.1.8. - Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus) ความปลอดภัย (%) - ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%</p> <p>60 วัน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>14.6* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด</p> <p>เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ</p> <p>หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ ทดสอบในแพะทดลอง มาตรฐาน OIE standard (2021) Chapter 3.1.8. - Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus) ความปลอดภัย (%) - ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%</p> <p>60 วัน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>14.7* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด</p> <p>เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ</p> <p>หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนแอนแทรกซ์สปอร์ สำหรับโค - กระบือ ทดสอบในแพะทดลอง มาตรฐาน OIE standard (2018) Chapter 3.1.1. - Anthrax ความปลอดภัย (%) - ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%</p> <p>60 วัน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>

* ขอบข่ายที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

<p>14.8* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนแบคทีเรียชนิดเชื้อตายในหนูตะเภา ทดสอบในหนูตะเภาทดลอง มาตรฐาน ASEAN standard (Second Edition) ASEAN standard requirements for blackleg bacterin</p> <p>ความปลอดภัย (%) - ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%</p> <p>60 วัน ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>14.9* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนบรูเซลโลซิสชนิดเชื้อเป็น ทดสอบในหนูตะเภาทดลอง, Spleen count (viable count) มาตรฐาน ASEAN standard (Second Edition) ASEAN standard requirements for <i>Brucella abortus</i> vaccine, live</p> <p><i>Brucella</i> organisms/g - ผ่าน คือ มีจำนวนเชื้อ <i>Brucella abortus</i> ไม่เกินกว่า 500,000 ตัวต่อม้าม 1 กรัม (not contain more than 5×10^5 <i>Brucella</i> organisms/g) - ไม่ผ่าน คือ จำนวนเชื้อ <i>Brucella abortus</i> เกินกว่า 500,000 ตัวต่อม้าม 1 กรัม (contain more than 5×10^5 <i>Brucella</i> organisms/g)</p> <p>60 วัน ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>14.10* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนเอโมรายิกเซพติซีเมียชนิดเชื้อตาย สำหรับโค – กระบือ ทดสอบในหนูขาวทดลอง มาตรฐาน OIE standard (2021) Chapter 3.4.10. – HAEMORRHAGIC SEPTICAEMIA</p> <p>ความปลอดภัย (%) - ผ่าน คือ ความปลอดภัย 100% - ไม่ผ่าน คือ ความปลอดภัยน้อยกว่า 100%</p> <p>60 วัน ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>ข้อข้อยกเว้นที่ 15* การตรวจสอบความคุ้มโรค</p>	
<p>15.1* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนอหิวาต์สุกร ทดสอบในสุกรทดลอง มาตรฐาน OIE standard (2019) Chapter 3.8.3. - Classical swine fever (infection with classical swine fever virus)</p> <p>ค่า Protective dose - ผ่าน คือ มีค่า Protective dose ไม่น้อยกว่า 100 PD₅₀/dose - ไม่ผ่าน คือ มีค่า Protective dose น้อยกว่า 100 PD₅₀/dose</p> <p>60 วัน ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>

* ข้อข้อยกเว้นที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

<p>15.2* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร ทดสอบในสุกรทดลอง</p> <p>มาตรฐาน OIE standard (2021) Chapter 3.1.8. - Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)</p> <p>ค่า PGP (protection against generalised foot infection)</p> <p>- ผ่าน คือ ความคุ้มโรคไม่น้อยกว่า 75% - ไม่ผ่าน คือ ความคุ้มโรคน้อยกว่า 75%</p> <p>60 วัน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>15.3* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ ทดสอบในโคทดลอง</p> <p>มาตรฐาน OIE standard (2021) Chapter 3.1.8. - Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)</p> <p>ค่า Protective dose (PD₅₀)</p> <p>- ผ่าน คือ มีค่า Protective dose ไม่น้อยกว่า 3 PD₅₀/dose - ไม่ผ่าน คือ มีค่า Protective dose น้อยกว่า 3 PD₅₀/dose</p> <p>60 วัน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>15.4* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนเฮโมราจิกเซพติซีเมียชนิดเชื้อตาย สำหรับโค – กระบือ ทดสอบในหนูขาวทดลอง</p> <p>มาตรฐาน OIE standard (2021) Chapter 3.4.10. – HAEMORRHAGIC SEPTICAEMIA</p> <p>ค่า units protection</p> <p>- ผ่าน คือ มีค่า units protection ไม่น้อยกว่า 10⁴ units protection - ไม่ผ่าน คือ มีค่า units protection น้อยกว่า 10⁴ units protection</p> <p>60 วัน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>
<p>15.5* ชนิดตัวอย่าง วิธีทดสอบ</p> <p>หน่วยการวัด เกณฑ์การตัดสิน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบ หมายเหตุ</p>	<p>วัคซีนนิวคาสเซิล ชนิดเชื้อเป็น ทดสอบในไก่ทดลอง</p> <p>มาตรฐาน ASEAN standard 3rd edition</p> <p>% ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose</p> <p>- ผ่าน คือ มี % ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose เป็นไปตามเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด - ไม่ผ่าน คือ มี % ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด</p> <p>60 วัน</p> <p>ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้</p>

* ขอบข่ายที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

15.6*	ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อกัน วัคซีนฝีดาษไก่ วัคซีนกัมโบโร วัคซีนไขน้มนม ไซลิด ไซตาย และวัคซีนมาเร็กซ์
	วิธีทดสอบ	ทดสอบในไก่ทดลอง มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
	หน่วยการวัด	% ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose
	เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มี % ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose เป็นไปตามเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด - ไม่ผ่าน คือ มี % ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด
	ระยะเวลาการทดสอบ	60 วัน
	หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้
15.7*	ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนกาฬโรคเปิด
	วิธีทดสอบ	ทดสอบในเป็ดทดลอง มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
	หน่วยการวัด	% ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose
	เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มี % ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose เป็นไปตามเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด - ไม่ผ่าน คือ มี % ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด
	ระยะเวลาการทดสอบ	60 วัน
	หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้
15.8*	ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนอหิวาต์เปิด - ไก่
	วิธีทดสอบ	ทดสอบในเป็ดทดลอง มาตรฐาน OIE standard (2018) Chapter 3.3.9. - FOWL CHOLERA
	หน่วยการวัด	% ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose
	เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มี % ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose เป็นไปตามเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด - ไม่ผ่าน คือ มี % ความคุ้มโรค/ค่า Protective dose ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด
	ระยะเวลาการทดสอบ	90 วัน
	หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้
ข้อข้อยกเว้นที่ 16* การทดสอบปริมาณเชื้อแบคทีเรีย		
	ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนแอนแทรกซ์ วัคซีนบลูเซลโลซิส
	วิธีทดสอบ	วิธี total viable count มาตรฐาน ASEAN standard 2 nd edition
	หน่วยการวัด	cfu/ml หรือ Dose
	เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีปริมาณเชื้อผ่านเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด - ไม่ผ่าน คือ มีปริมาณเชื้อต่ำกว่าเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด
	การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
	ระยะเวลาการทดสอบ	30 วัน
	หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

* ข้อข้อยกเว้นที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อข้อยกเว้นที่ 17* การทดสอบปริมาณไวรัส

17.1* การทดสอบปริมาณไวรัสนิวคาสเซิล

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนไวรัส เชื้อเป็น
วิธีทดสอบ	Egg Inoculation มาตรฐาน OIE Terrestrial Manual 2021
หน่วยการวัด	EID ₅₀ /dose
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีปริมาณไวรัสไม่น้อยกว่า 10 ^{5.5} EID ₅₀ /dose - ไม่ผ่าน คือ มีปริมาณไวรัสน้อยกว่า 10 ^{5.5} EID ₅₀ /dose
ระยะเวลาการทดสอบ	45 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

17.2* การทดสอบปริมาณไวรัสหลอดลมอักเสบติดต่อ

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนไวรัส เชื้อเป็น
วิธีทดสอบ	Egg Inoculation มาตรฐาน Asean standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	EID ₅₀ /dose
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีปริมาณไวรัสไม่น้อยกว่า 10 ^{2.0} EID ₅₀ /dose - ไม่ผ่าน คือ มีปริมาณไวรัสน้อยกว่า 10 ^{2.0} EID ₅₀ /dose
ระยะเวลาการทดสอบ	45 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

17.3* การทดสอบปริมาณไวรัสฝีดาษไก่

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนไวรัส เชื้อเป็น
วิธีทดสอบ	Egg Inoculation มาตรฐาน Asean standard 2 nd edition
หน่วยการวัด	EID ₅₀ /dose
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีปริมาณไวรัสไม่น้อยกว่า 10 ^{2.0} EID ₅₀ /dose - ไม่ผ่าน คือ มีปริมาณไวรัสน้อยกว่า 10 ^{2.0} EID ₅₀ /dose
ระยะเวลาการทดสอบ	45 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

17.4* การทดสอบปริมาณไวรัสโรคกัมโบโร

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนไวรัส เชื้อเป็น
วิธีทดสอบ	Egg Inoculation หรือ Cell Inoculation มาตรฐาน OIE Terrestrial Manual 2018
หน่วยการวัด	EID ₅₀ /dose หรือ TCID ₅₀ /dose
เกณฑ์การตัดสิน	เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด
ระยะเวลาการทดสอบ	45 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

* ข้อข้อยกเว้นที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

17.5* การทดสอบปริมาณไวรัสกาฬโรคเป็ด

ชนิดตัวอย่าง	วัคซีนไวรัส เชื้อเป็น
วิธีทดสอบ	Egg Inoculation หรือ Cell Inoculation มาตรฐาน OIE Terrestrial Manual 2018
หน่วยการวัด	EID ₅₀ /dose หรือ TCID ₅₀ /dose
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ มีปริมาณไวรัสไม่น้อยกว่า 10 ^{3.0} EID ₅₀ /dose - ไม่ผ่าน คือ มีปริมาณไว้น้อยกว่า 10 ^{3.0} EID ₅₀ /dose
ระยะเวลาการทดสอบ	45 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

ข้อบ่งชี้ที่ 18* การทดสอบความจำเพาะ

ชนิดตัวอย่าง	แอนติเจน
วิธีทดสอบ	Agglutination test WHO, Brucellosis in human and animals. 2006. Annex 6. p. 79
หน่วยการวัด	ไม่มี
เกณฑ์การตัดสิน	- ผ่าน คือ เกิดตะกอน (Positive) - ไม่ผ่าน คือ ไม่เกิดตะกอน (Negative)
การรายงานผล	รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไปรษณีย์
ระยะเวลาการทดสอบ	15 วัน
หมายเหตุ	ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผลอาจเปลี่ยนแปลงได้

* ข้อบ่งชี้ที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



(นางวิลาสินี ท้าวเพชร)

ผู้จัดการด้านคุณภาพ

วันที่...29.../...10.../...64...



(นายฐิตวัฒน์ จันทวร)

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

วันที่...29.../...10.../...64...