

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 077/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0028

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจไวรัสอินฟลูเอนซา เอ และบี  
( Influenza A and B Test )

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาแอนติเจนของไวรัสอินฟลูเอนซา เอ และบี จากตัวอย่าง Nasal Swab หรือจากตัวอย่างอื่น ๆ เช่น Nasopharyngeal Swab, Nasopharyngeal Aspirate/Wash ของผู้ป่วย

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Immunoassay และ Fluorescence Lateral Flow Test ในการตรวจวิเคราะห์

1.2.2 รายงานผลการทดสอบเป็นผลบวก หรือผลลบ แบบเชิงคุณภาพ

1.2.3 มีความไว (Sensitivity) และมีความจำเพาะ (Specificity) ต่อแอนติเจนของไวรัสอินฟลูเอนซา เอ และบี แยกตามตัวอย่าง ดังนี้

1.2.3.1 Nasal Swab มีความไวต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 90% มีความจำเพาะต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 90% และมีความไวต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 85% มีความจำเพาะต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.3.2 Nasopharyngeal Swab มีความไวต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 95% มีความจำเพาะต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 90% และมีความไวต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 90% มีความจำเพาะต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.3.3 Nasopharyngeal Aspirate/Wash มีความไวต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 95% มีความจำเพาะต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 85% และมีความไวต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 90% มีความจำเพาะต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.4 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ โดยใช้เวลาไม่เกิน 15 นาที

1.2.5 ชุดน้ำยาเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 15-30°C จนถึงวันหมดอายุ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้ได้ด้วยเครื่องอ่านผลอัตโนมัติ (บุญชูตา บุญเพ็ง )  
ใช้งานอยู่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 ตลับทดสอบ

1.3.2 Swab Influenza A Positive, Swab Influenza B Positive และ Negative Control

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

19 ธ.ค. 2559 พ.ศ. ๒๕๖๐

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.หญิง ๒/๓ ๕๕  
(บุญชูตา บุญเพ็ง)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจไวรัสฮีนฟลูเอนซา เอ และบี

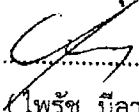
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

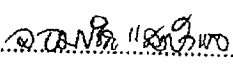
3.1 จำนวนของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

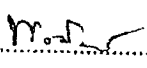
3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

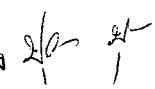
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..........พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี/  
(พงศอิษฎา รัตนพิทยานุกูล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ธ.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.137/1533 ลง ๗ ธ.ค. 59

อำนาจกิจตั้ง  
พ.ต.หญิง   
(บุญญา บัญเพ็ง)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 231/62 (พบ.)  
 หมายเลข คจ. 6550 - M - 62 - S - 0132  
 ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดทดสอบการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก  
 ( Dengue NS1Ag and Dengue IgM/IgG Test )  
 หน่วยนับ ชุด, กล่อง

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) โดยตรวจหาได้ทั้ง NS1 Antigen, IgM และ IgG Antibody ใน Serum, Plasma และ Whole Blood

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ใช้หลักการ Fluorescence Immunoassay (FIA) ในการตรวจวิเคราะห์  
 1.2.2 การตรวจหา Dengue NS1Ag มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95%  
 1.2.3 การตรวจหา Dengue IgM และ IgG Ab มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95% และมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95%  
 1.2.4 สามารถแสดงผลการทดสอบได้ภายในเวลาไม่มากกว่า 15 นาที  
 1.2.5 สามารถรายงานผลการทดสอบผลบวกและลบได้แบบเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณได้  
 1.2.6 ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 4 ถึง 30 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า  
 1.2.7 มีดลับทดสอบ (Calibration Set) เพื่อทดสอบคุณภาพก่อนการใช้งาน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับทดสอบการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องอ่านผลอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้งานอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ใน 1 ชุดประกอบด้วย ดังนี้

- 1.3.1 ดลับทดสอบ (Calibration Set) สำหรับ Dengue NS1Ag จำนวน 1 ชุด  
 1.3.2 ดลับทดสอบ (Calibration Set) สำหรับ Dengue IgM และ IgG Ab จำนวน 1 ชุด  
 1.3.3 น้ำยา Assay Diluent จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

#### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวนของชุดทดสอบจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง  
 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ  
 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษาและข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตากล็อก และทดลองใช้งาน

**สำเนาถูกต้อง**

พ.ศ.หญิง   
 ( ปุณณัฐสา บุญหญิง )

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

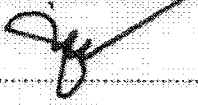


15 สค 2562

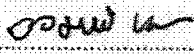
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดทดสอบการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก  
( Dengue NS1Ag and Dengue IgM/IgG Test )

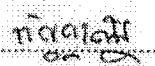
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ต.หญิง  จ.สา.ส.น. นนร.พ.อ.ปร.

( กัญญาณัฐ ฉายสุวรรณ ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 สค 2562


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

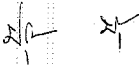
พล.ต.  ผอ.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

สำเนาถูกต้อง ( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.  น.ปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

พ.ต.หญิง  (ปราโมทย์ จันทิมพ)

( บุญนิตา บุญเพ็ง )

2 ก.ย 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอปฏิบัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำขททวงสื่อ ควท.ทบ.  
ที่ ทท 0446.13/1270 ลง 17 ก.ย. 62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 327/51 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 5375

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดทดสอบแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ชนิดไอจีจีแบบเร็ว  
( Leptospira IgG, Rapid Test )

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใช้ตรวจหาแอนติบอดี ชนิดไอจีจี ต่อเชื้อ Leptospira Interrogans ซึ่งเป็นเชื้อโรคสาเหตุของโรคฉี่หนู

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดทดสอบ ประกอบด้วย

1.2.1.1 แผ่น Cassette แยกบรรจุของละ 1 Cassette

1.2.1.2 น้ำยา Assay Diluent 1 ขวด

1.2.2 ชุดทดสอบมีลักษณะเป็น Cassette ใช้ตรวจแอนติบอดีชนิด IgG

1.2.3 ใช้ทดสอบสิ่งส่งตรวจชนิดซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน

1.2.4 เป็นการทดสอบแบบเร็วเชิงคุณภาพ

1.2.5 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 20 นาที ที่อุณหภูมิห้อง

1.2.6 ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 97% และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95%

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ


1.3.1 เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใช้ตรวจหาแอนติบอดี ชนิดไอจีจี ต่อเชื้อ Leptospira Interrogans อ่านผลชัดเจนได้ด้วยตาเปล่า ใช้หลักการ Immunochromatography

1.3.2 ใน 1 กล่อง ใช้ทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 30 การทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.ต.หญิง   
( ปุณณิสสา มนูญเพ็ง )  
**สำเนาถูกต้อง**

/คณะกรรมการ...

พ.อ.





19 ส.ค. 2563


ชื่อสิ่งอุปกรณ

ชุดทดสอบแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ชนิดไอจีจีแบบเร็ว  
( Leptospira IgG, Rapid Test )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ พบ.

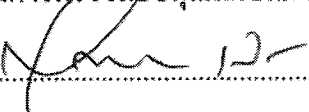
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )


พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ.  ทน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( สามารถ ปานเดือน )

19 ส.ค. 2563


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทิมพิ )

27 ส.ค. 2563

พ.ต.หญิง   
( ปุณฺญลีลา บุญเพ็ง )

**สำเนาถูกต้อง**

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 1327 ลง 16 ก.ย. 63

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 163/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0063

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจหา Antigen  
( SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit )

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหา Antigen ของเชื้อ SARS-CoV-2 เพื่อตรวจคัดกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพ สำหรับตรวจหา Antigen ที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยหลักการ Chromatographic Immunoassay โดย Monoclonal Antibody ต่อ Nucleocapsid ของเชื้อ SARS-CoV-2

1.2.2 สามารถใช้ตัวอย่างจาก Nasopharyngeal Swab ทั้งรูปแบบ Fresh Swab และ Viral Transport Media

1.2.3 ชุดตรวจไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross-Reaction) กับเชื้อก่อโรค เช่น MERS-Coronavirus, Adenovirus, Influenza A, Influenza B, RSV, Legionella Pneumophila, Mycobacterium, Tuberculosis, Streptococcus Pneumonia, Streptococcus Pyrogens, Mycoplasma Pneumoniae, Coronavirus (229E, OC43, NL63), hMPV, Parainfluenza Virus และ Rhinovirus

1.2.4 มีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 96 % และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98.7 %

1.2.5 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ภายในเวลา 30 นาที หรือน้อยกว่า

1.2.6 มีแถบควบคุม (Control Line) สำหรับควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบและมีแถบทดสอบ (Test Line)

1.2.7 สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิในช่วงระหว่าง 2 ถึง 30 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

1.2.8 มีค่า Detection Limit ไม่มากกว่า  $1.25 \times 10^{3.2}$  TCID<sub>50</sub>/ml หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.9 น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay Diluent) สามารถ Inactivate เชื้อก่อโรคได้ และสามารถรักษาสภาพของ Target Protein เพื่อใช้ตรวจได้อย่างน้อย 2 ชั่วโมง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ที่ผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 Sterile Swab ชนิดอ่อน ที่สามารถโค้งงอได้

จำนวน 1 ชุด

/1.3.2 น้ำยา.....

ตำแหน่งผู้ลงนาม

พ.ต.หญิง

( บุญญา บัญเพ็ง )

พ.อ.

15 ก.พ. 2564

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจหา Antigen  
( SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit )

1.3.2 น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay Diluent) แบบพร้อมใช้งาน

จำนวน 1 ชุด

1.3.3 ชุดทดสอบแบบตลับ (Cassette) หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ และจำนวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งของ

3.3 มีฉลากระบุ ชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุ ทุกชุดทดสอบ

3.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบน้ำยา วิธีการเก็บรักษาและข้อกำหนดอื่นๆ

3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย CE Mark (IVD) และผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**สำเนาถูกต้อง**

พ.ต.หญิง

( ปุญญา บุญเพ็ง )

พ.อ.



/คณะกรรมการ.....


15 ก.พ. 2564



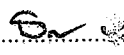
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจหา Antigen  
( SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit )

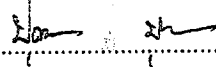
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญชพร หิทยวงษ์ )

พ.อ.  .....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

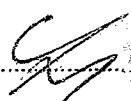
( ธาตรี บุญเจือ )

ร.อ.หญิง  .....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

( บุญณิสิต บุญเพ็ง ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

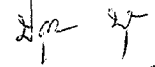
15 ก.พ. 2564

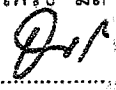
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  .....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

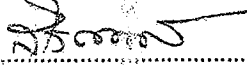
( ไพรัช มีลาภ )

สำเนาถูกต้อง

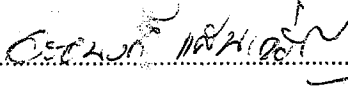
พ.ต.หญิง   
( บุญณิสิต บุญเพ็ง )

พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.หญิง  .....นปก.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

( สิริวรรณ สมจินตนา )

พ.ท.หญิง  .....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( อรอนงค์ แสนเจริญ )

ร.อ.หญิง  .....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

( บุญณิสิต บุญเพ็ง ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ก.พ. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.  
ที่ กท 0445.131. 9.4.17. ลง 3 พ.ค. 64