

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 สามารถใช้ได้กับเครื่องอ่านผลอัตโนมัติที่มีใช้งานอยู่ใน 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

พ.ต.หญิง 
(ปุณณิสา บุญเพ็ง)

สำเนาถูกต้อง

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

19 ธ.ค. 2559

พ.ศ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจไวรัสฮีนฟลูเอนซา เอ และบี

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

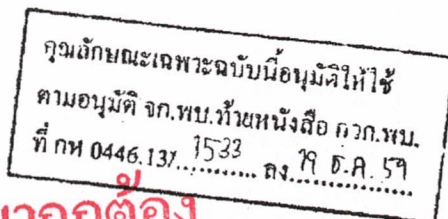
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

พ.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี/
(พงศ์ธิยา รัตนพิทยานุกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ธ.ค. 2559



สำเนาถูกต้อง

พ.ต.หญิง

(บุญนิสา บุญเพ็ง)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 231/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 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% และ
มีความจำเพาะ (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 มีชุดทดสอบ (Calibration Set) เพื่อทดสอบคุณภาพก่อนการใช้งาน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับทดสอบการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก โดย
สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องอ่านผลอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้งานอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย ดังนี้

1.3.1 ชุดทดสอบ (Calibration Set) สำหรับ Dengue NS1Ag

จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ชุดทดสอบ (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 รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.ต.หญิง

(ปุณณิศา บุญเพ็ง)

สำเนาถูกต้อง

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

15 สก 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดทดสอบการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก
(Dengue NS1Ag and Dengue IgM/IgG Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง นน.รพ.อ.ป.ร.

(กัญญาณัฐ ฉายสุวรรณ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผอ.ท.ท.บ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. น.ป.ก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

พ.ต.หญิง

(ปุณฺณิสสา บุญเพ็ง)

2 ก.ย. 2562

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.พ.น.
ที่ กท 0446.13/1270 ลง 17 มิ.ย. 62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 142/53 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 63 - S - 3913

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดทดสอบภูมิต้านทานต่อเชื้อชิคุนกุนยา แบบเร็ว
(Chikungunya IgM, Rapid Test)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจหาภูมิต้านทานต่อเชื้อชิคุนกุนยา ชนิด IgM

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้ทดสอบสิ่งส่งตรวจชนิดซีรัม พลาสมา หรือเลือดครบส่วน

1.2.2 เป็นการทดสอบแบบเร็ว เชิงคุณภาพ

~~1.2.3 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 วินาที ที่อุณหภูมิห้อง~~

1.2.4 สามารถอ่านผลชัดเจนได้ด้วยตาเปล่า

1.2.5 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 97% และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 91%

1.2.6 ใช้ตรวจโดยหลักการ Immunochromatography

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป มีลักษณะเป็น Cassette ประกอบด้วย
อย่างน้อยดังนี้

1.3.1 แผ่น Cassette แยกบรรจุซองละ 1 Cassette

1.3.2 น้ำยาทดสอบ

1.3.3 ใน 1 กล่อง ใช้ทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 25 การทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 18 เดือนนับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.ต.หญิง

(ปุณณิสา บุญเพ็ง)

สำเนาถูกต้อง

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

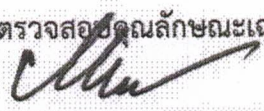
10 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

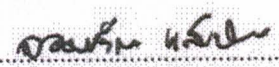
ชุดทดสอบภูมิต้านทานต่อเชื้อชิกุนกุนยา แบบเร็ว

(Chikungunya IgM, Rapid Test)

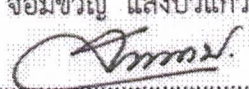
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

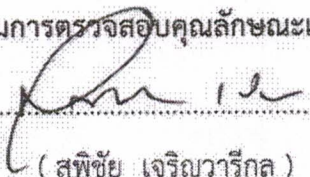
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.  ทน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

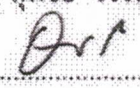
(สามารถ ปานเลื่อน)

10 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ 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 จันทมิฬ)

21 ส.ค. 2563

พ.ต.หญิง 

(บุญยิสา บุญเพ็ง)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กพ 0446.13/ 1295 ลง 10 ก.ย. 63

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 123/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 59 - S - 0074

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ชนิดไอจีจีและไอจีเอ็ม แบบเร็ว
(Leptospira IgG/IgM Rapid Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ *Leptospira interrogans* ทั้งชนิด IgG และ IgM ในซีรัม และพลาสมาของผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Immunochromatographic Assay ในการตรวจวิเคราะห์

1.2.2 มีแถบสีทดสอบแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ทั้งชนิด IgG และ IgM พร้อมทั้งมีแถบสีตัวควบคุมการทดสอบที่ปรากฏแยกกันชัดเจน โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีตรงแถบทดสอบ และตรงแถบควบคุมการทดสอบพร้อมกัน สำหรับผลลบจะปรากฏแถบสีเฉพาะตรงแถบควบคุมการทดสอบ

1.2.3 รายงานผลการทดสอบเป็นผลบวก หรือผลลบ แบบ Qualitative Detection

1.2.4 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 96% และมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.5 สามารถอ่านผลการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบได้สูงสุดไม่เกิน 20 นาที

1.2.6 สามารถใช้กับตัวอย่างที่มีปริมาตรไม่เกิน 5 ไมโครลิตร

1.2.7 ชุดน้ำยาเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 1-30°C จนถึงวันหมดอายุ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ตลับทดสอบ แยกบรรจุในซองกันชื้น ซองละ 1 ตลับ

1.3.2 น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay Diluent)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

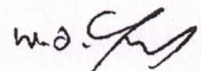
สำเนาถูกต้อง

พ.ต.หญิง

(ปุณณิสา บุญเพ็ง)

/คณะกรรมการ ...

23 ก.ย. 2559

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ชนิดไอจีจีและไอจีเอ็ม แบบเร็ว

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.
(พงศ์อิศรา รัตนพิทยานุกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ย. 2559

พ.ต.หญิง
(บุญญา บุญเพ็ง)

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.137.1170 ลง 26.09.59