

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 102/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0053

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม
(Nucleic Acid Extraction Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสกัดสารพันธุกรรม ได้แก่ ดีเอ็นเอ และ อาร์เอ็นเอ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการแยกสารพันธุกรรมโดยอนุภาคแม่เหล็ก (Magnetic beads) ด้วยเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

1.2.2 ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรมไม่เกิน 30 นาที สำหรับตัวอย่างที่มีปริมาตรตั้งต้น 200 ไมโครลิตร

1.2.3 ในชุดน้ำยา 1 ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด (Universal Nucleic Acid Extraction) อย่างน้อย ดังนี้ Serum, Plasma, Swab, Urine, Cerebrospinal Fluid (CSF), Sputum และ Whole Blood

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้ร่วมกับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมที่หน่วยมีใช้อยู่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1.1 Tip Set, Collection Tube, Sample Tube

1.3.1.2 Reagent Cartridge ประกอบด้วยน้ำยา Lysis Solution, PK Solution, Carrier Solution, Magnetic Particles, Binding Buffer, Wash Buffer 1, Wash Buffer 2 และ Distilled Water

1.3.2 มีลักษณะการใช้งาน 1 ตัวอย่างต่อ 1 Reagent Cartridge

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.หญิง

(บุญญา บัญเพ็ง)

/คณะกรรมการ...

27 ก.พ. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ท.หญิง.....ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(บุญฤดีสา บุญเพ็ง)

27 ก.พ. 2560

<p>อนุมัติเฉพาะฉบับนี้จนใช้ได้ ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวค.พบ. ที่ กท 0446.13/ 257 ลง 27 ก.พ. 60</p>

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.หญิง

(บุญฤดีสา บุญเพ็ง)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 187/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550-M-63-S-0087

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2
(SARS-CoV-2 PCR Reagent)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-Time Reverse Transcription PCR

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro Test)

1.2.2 ใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ Sputum, Nasopharyngeal Aspirate, Throat Swab, Nasopharyngeal Swab และ Bronchoalveolar Lavage เป็นอย่างน้อย

1.2.3 ไม่มี Cross-Reaction กับเชื้อ Human Coronavirus, Influenza, Rhinovirus, Enterovirus, RSV, Parainfluenza, Adenovirus หรือเชื้อชนิดอื่นที่มากกว่านี้

1.2.4 ปริมาณเชื้อต่ำสุดที่สามารถตรวจได้ (Sensitivity) ไม่มากกว่า 100 copies/rxn

1.2.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาชิ้น E gene, RdRP gene, N gene ของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Internal Control (IC) ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-Time PCR)

1.2.6 มี Internal Control เพื่อยืนยันว่ากระบวนการสกัดสารพันธุกรรมเกิดขึ้นสมบูรณ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 Probes/Primers Mix สำหรับตรวจหาชิ้น E gene, RdRP gene, N gene และ Internal Control

1.3.2 Positive Control

1.3.3 Negative Control

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 สามารถใช้งานได้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่มีใช้ในหน่วยงาน

3.3 ผ่านการรับรองเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) และ งานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) หรือมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับอื่นๆ

/3.4 มีโปรแกรม...


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2
(SARS-CoV-2 PCR Reagent)

3.4 มีโปรแกรมสำเร็จรูปในการแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto Interpretation)

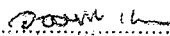
3.5 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง  นพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(บุญญา บัญเพ็ง)

18 ธ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)


ดำเนินถูกต้อง

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.ต.หญิง 

(บุญญา บัญเพ็ง)

พ.อ.  นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์มิฬ)

25 ธ.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะได้รับการจัดให้ใช้
โดย อนุมัติ กบ.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.ทบ.
ที่ กวท.ทบ. 1876 ลง 26 ธ.ค. 63