

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 202/64 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6550 - M - 64 - S - 0102

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-2 แบบเร็ว
(SARS-CoV-2 Detection by Rapid PCR)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ ด้วยเทคนิค Real Time RT-PCR

1.2.2 สามารถตรวจหาชิ้นที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ได้อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง และตัวควบคุมคุณภาพ (Internal Control) ได้ในปฏิกิริยาเดียวกัน

1.2.3 ไม่มี Cross-Reaction กับ SARS-CoV, MERS-CoV และ Human Corona สายพันธุ์อื่นๆ เช่น NL-63, OC-43, 229-E และ HKU-1

1.2.4 ใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจจาก Nasopharyngeal Swab และ Throat Swap

1.2.5 ปริมาณเชื้อต่ำสุดที่สามารถตรวจได้ (Sensitivity) ไม่มากกว่า 700 copies/ml

1.2.6 สามารถรายงานผลได้ภายใน 2 ชั่วโมง หรือเร็วกว่า นับจากนำตัวอย่างเข้าเครื่องตรวจ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม

1.3.2 Positive Control หรือ Internal Control

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 สามารถใช้งานได้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่มีใช้ในหน่วยงาน

3.3 ผ่านการรับรองเครื่องมือแพทย์สำหรับงานตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (CE-IVD) หรือมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับอื่นๆ

3.4 มีโปรแกรมสำเร็จรูปในการแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto Interpretation)

3.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.6 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

กำกับด้วย
น.พ. นวรงค์ คงใจ
/คณะกรรมการ...

หน้า 2 ใน 2 หน้า
202/64 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-2 แบบเร็ว
(SARS-CoV-2 Detection by Rapid PCR)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาดรี บุญเจือ)

พ.ต.หญิง นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(บุญญาธิสา บุญเพ็ง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 1 ก.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปค.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(บุญญาธิสา บุญเพ็ง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ก.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/879..... ลง 15.ก.ค. 64

ด้านกฎหมาย
พ.ต.หญิง คมกช ๑๖๖