

①

15 W.A. 2560

W.D. C. G.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจเชื้อก่อโรคทางระบบหายใจ โดยวิธี Nested Multiplex PCR

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

ร.อ.หญิง..... (ปัญญิสสา บุญเพ็ง) หน.ร.พ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กน 04-6.13/ 565 ลง 15 พ.ค. 60

พ.อ.หญิง.....
(ปัญญิสสา พัฒนธนวรยศ)

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 125/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0076

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ โดยวิธี Nested Multiplex PCR
(Meningitis-Encephalitis Panel by Nested Multiplex PCR)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อไวรัส และแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Nested Multiplex PCR และ High Resolution Melting Analysis หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถตรวจวิเคราะห์เชื้อได้อย่างน้อย 14 ชนิด ดังนี้

1.2.2.1 เชื้อแบคทีเรีย 6 ชนิด ได้แก่ Escherichia coli K1, Haemophilus influenza, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis (Encapsulated), Streptococcus agalactiae และ Streptococcus pneumoniae

1.2.2.2 เชื้อไวรัส 7 ชนิด ได้แก่ Cytomegalovirus, Enterovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, Human herpesvirus 6, Human parechovirus และ Varicella zoster virus

1.2.2.3 เชื้อรา 1 ชนิด ได้แก่ Cryptococcus neoformans/gattii

1.2.3 มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า 85%

1.2.4 มี Specificity ไม่น้อยกว่า 99%

1.2.5 สามารถตรวจได้จากสิ่งส่งตรวจชนิด Cerebrospinal Fluid (CSF)

1.2.6 ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 1 ชั่วโมง

1.2.7 มีโปรแกรมแปลผลอัตโนมัติ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งานในรูปแบบ Freeze Dried บรรจุในตลับน้ำยา ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1.1 น้ำยาสำหรับเตรียมตัวอย่าง

1.3.1.2 น้ำยาสำหรับ Reverse Transcription

1.3.1.3 น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (PCR) ครั้งที่ 1 และ 2

พ.ต.ช. ๒๗) ๒๕
(ปุณณัฐสา พัฒนธวรยศ)

/2. การบรรจุ...

15 พ.ค. 2560

พ.อ. ๔

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ โดยวิธี Nested Multiplex PCR

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

ร.อ.หญิง..... (บุญญา บัญเพ็ง)หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 04-15.13/ 565 ลง 15 พ.ค. 60

พ.ท.ตญ.....
(บุญญา บัญเพ็ง)