

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 232/55 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 63 - S - 3327

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี คอมโบ  
( HIV Combo Reagent Test Kit )

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้ตรวจหาแอนติเจน และแอนติบอดี เอชไอวี ในซีรัม หรือพลาสมา ด้วยหลักการ Immuno Assay สามารถตรวจด้วยเทคนิคซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay), อีไอเอ (EIA, Enzyme Immuno Assay), อีซีแอลไอเอ (ECLIA, Electrochemiluminescence Immuno Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย

1.3.1 ไมโครพาทิเคิล หรือไมโครเพลทที่เคลือบด้วย HIV - 1/HIV - 2 Antigen และ HIVp24 Antibody

1.3.2 คอนจูเกต (Conjugate)

1.3.3 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)

1.3.4 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน  
นายทหารเทคนิคการแพทย์

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



- 1 ก.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี คอมโบ  
( HIV Combo Reagent Test Kit )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุญชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.  ทน.ทบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( สามารถ ปานเดือน )

- 1 ก.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  มทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุทธิย์ เจริญวาริกุล )

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกัจจ์ แสงสว่าง )


พ.อ.  นบค.ประจำ ทบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทนิห )

1 3 ก.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ ทว.ทบ.  
ที่ กท 0446.13/ 1094 ลง 24 ก.ค. 63

รับรองถูกต้อง

  
ร.ต.หญิงสรินทรญา พึ่งเทียน  
นายทหารเทคนิคการแพทย์