

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 123/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0074

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจเชื้อก่อโรคทางระบบหายใจ โดยวิธี Nested Multiplex PCR  
( Respiratory Kits by Nested Multiplex PCR )

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อไวรัส และแบคทีเรีย

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Nested Multiplex PCR และ High Resolution Melting Analysis หรือเทคนิคอื่น  
ที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถตรวจวิเคราะห์เชื้อได้อย่างน้อย 20 ชนิด ดังนี้

1.2.2.1 เชื้อไวรัส 17 ชนิด ได้แก่ Adenovirus, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63,  
Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Human Metapneumovirus, Human  
Rhinovirus/ Enterovirus, Influenza A, Influenza A/H1, Influenza A/H1-2009,  
Influenza A/H3, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2,  
Parainfluenza 3, Parainfluenza 4 และ Respiratory Syncytial Virus

1.2.2.2 เชื้อแบคทีเรีย 3 ชนิด ได้แก่ Bordetella pertussis, Chlamydomphila pneumoniae  
และ Mycoplasma pneumoniae

1.2.3 มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.4 มี Specificity ไม่น้อยกว่า 99%

1.2.5 สามารถตรวจได้จากสิ่งส่งตรวจชนิด Nasopharyngeal Swab ที่เก็บใน Viral Transport  
Media (VTM)

1.2.6 ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 1 ชั่วโมง

1.2.7 มีโปรแกรมแปลผลอัตโนมัติ

### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งานในรูปแบบ Freeze Dried บรรจุในตลับน้ำยา ประกอบด้วย  
อย่างน้อย ดังนี้

1.3.1.1 น้ำยาสำหรับเตรียมตัวอย่าง

1.3.1.2 น้ำยาสำหรับ Reverse Transcription

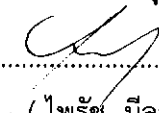
1.3.1.3 น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (PCR) ครั้งที่ 1 และ 2

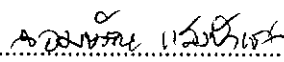
/2. การบรรจุ...

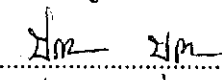
ชื่อสิ่งอุปกรณ์                      ชุดน้ำยาตรวจเชื้อก่อโรคทางระบบหายใจ โดยวิธี Nested Multiplex PCR

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

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

ร.อ.หญิง.....  .....หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
(ปัญญสา บุญเพ็ง)

15 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กบ 0446.13/ 565... ลง 15 พ.ค. 60