ชุดคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. (รพ.ค่ายสุรนารี) ที่ 003 /64 (ชั่วคราว)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจ COVID-19 IgG/IgM Rapid test

หน่วยนับ **กล่อง**

.....

1.คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 เป็นชุดน้ำยาที่เป็นลักษณะตลับทดสอบ (Test cassette) โดยใช้หลักการ lateral flow chromatographic immunoassay

1.2 สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ SARS-CoV-2 แบบเชิงคุณภาพโดยแยกตรวจแอนติบอดีชนิด IgG และ IgM

1.3 ตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบคือ ซีรั่ม , พลาสมา และเลือดครบส่วน

1.4 ใช้เวลาในการอ่านผล 15-30 นาที

1.5 Sensitivity > 90% และ Specificity > 90%

1.6 อ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนด้วยแถบสี ชุดทดสอบมีแถบควบคุม (control line) และแถบอ่านผลแยก IgG และ IgM

1.7 ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส ระบุอายุการใช้งานที่ข้างกล่อง

2. **คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

2.1 การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

2.2 ข้อกำหนดอื่น ๆ

2.3 วิธีการตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาลอกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ.....ประธานกรรมการ

(ธัญพฤฒ สายบุ่งคล้า)

ร.ท. .....กรรมการ

ปิยะ ปัญญาจันทร์)

ร.ต.หญิง .....กรรมการ

(ปานวาด ศรีวรรณ)