

ชุดคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. (รพ.ค่ายสุรนารี) ที่ 004 /64 (ชั่วคราว)  
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์                      น้ำยาตรวจ COVID-19 Ag Rapid test  
หน่วยนับ                              กล่อง

.....

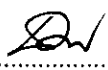


**1.คุณลักษณะเฉพาะ**

- 1.1 เป็นชุดน้ำยาที่เป็นลักษณะทดสอบ ( Test cassette) โดยใช้หลักการ lateral flow chromatographic immunoassay
- 1.2 สามารถตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อ SARS-CoV-2 แบบเชิงคุณภาพ
- 1.3 ตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบคือ ซีรัม , พลาสมา และเลือดครบส่วน
- 1.4 ใช้เวลาในการอ่านผล 15-30 นาที
- 1.5 Sensitivity > 90% และ Specificity > 90%
- 1.6 อ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนด้วยแถบสี ชุดทดสอบมีแถบควบคุม (control line) และแถบอ่านผล Ag
- 1.7 ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส ระบุอายุการใช้งานที่ข้างกล่อง

**2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

- 2.1 การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต
- 2.2 ข้อกำหนดอื่น ๆ
- 2.3 วิธีการตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ..........ประธานกรรมการ  
(อัญพฤตม สุญบ่งคล้า)  
ร.ท. .........กรรมการ  
ปิยะ ปัญญาจันทร์)  
ร.ต.หญิง ..........กรรมการ  
(ปานวาด ศรีวรรณ)