

ชุดคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ( รพ.ค่ายสุรนารี ) ที่ 008 /64 ( ชั่วคราว)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจ Covid PCR

หน่วยนับ

กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B

1.2 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่จำเพาะกับตำแหน่งยีน ORF1 a/b และยีน N (nucleocapsid protein gene) ของเชื้อ SARS-CoV-2 , ยีน M (matrix gene ) สำหรับ Influenza A และยีน NS (non-structure protein gene) สำหรับ Influenza B และทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของยีนดังกล่าวในปฏิกิริยาเดียวกัน

1.3 สามารถตรวจสอบหาเชื้อของ SARS-CoV-2 RNA และ Influenza A/B โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มข้นของสัญญาณโดยหลักการ Real time PCR

1.4 ชุดน้ำยา cobas Liat assay kit 1 กล่อง มีขนาดบรรจุ 20 การทดสอบต่อกล่อง

1.5 ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม การแปลผล ตลอดจนการรายงานผลเชิงคุณภาพ จะทำงานภายในเครื่องแบบอัตโนมัติโดยใช้เวลา 20 นาทีในการรายงานผลต่อ 1 การทดสอบ

1.6 มีความไวเชิงเทคนิคสำหรับเชื้อ SARS-CoV-2 เท่ากับ 12 copies/mL , มีความไวเชิงเทคนิคสำหรับเชื้อ Influenza A เท่ากับ 0.002-0.02 TCID/ml และ มีความไวเชิงเทคนิคสำหรับเชื้อ Influenza B เท่ากับ 0.002-0.004 TCID/ml

1.7 ชุดน้ำยาทดสอบเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้

1.8 ชุดน้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศา และมีอายุการใช้งานมากกว่า 3 เดือน หลังการส่งมอบน้ำยา

1.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา

2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค


2.1 การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต


2.2 ข้อกำหนดอื่น ๆ

2.3 วิธีการตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ.  .....ประธานกรรมการ

(ธัญพุดม สายบุงคล้า)  
ร.ท.  .....กรรมการ

(ปิยะ ปัญญาจันทร์)  
ร.ต.หญิง  .....กรรมการ  
(สรินทร์ญา พึ่งเทียน)