

ชุดคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. (รพ.ค่ายสุรนารี) ที่ 001 /65 (ชั่วคราว)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจ COVID PCR

หน่วยนับ

กล่อง


1. คุณลักษณะเฉพาะ


- 1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B
- 1.2 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่จำเพาะกับยีน 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 สามารถตรวจสอบหาเชื้อ SARS-CoV-2 RNA และ Influenza A/B โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มข้นของสัญญาณโดยหลักการ Real time PCR
- 1.4 ชุดน้ำยา cobas lial assay kit 1 กล่อง มีขนาดบรรจุ 20 การทดสอบต่อกล่อง
- 1.5 ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม การแปลผล ตลอดจนการรายงานผลเชิงคุณภาพ จะทำงานในเครื่องแบบอัตโนมัติโดยใช้เวลา 20 นาทีในการรายงานผลต่อ 1 การทดสอบ
- 1.6 มีความไวเชิงเทคนิคสำหรับเชื้อ SARS-CoV-2 เท่ากับ 12 copies/mL , มีความไวเชิงเทคนิคสำหรับเชื้อ Influenza A เท่ากับ 0.002-0.02 TCID/ml และมีความไวเชิงเทคนิคสำหรับเชื้อ Influenza B เท่ากับ 0.002-0.004 TCID/ml
- 1.7 ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ระบุอายุการใช้งานมากกว่า 3 เดือนหลังการส่งมอบน้ำยา
- 1.8 ชุดน้ำยาทดสอบเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้
- 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

(อัญพฤต  สายบุงคล้า)

ร.ท.กรรมการ

(ปิยะ ปัญญาจันทร์)

ร.ต.หญิง กรรมการ

(สรินทร์ญา พึ่งเทียน)