

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 202/64 (ทบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0102

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-2 แบบเร็ว
(SARS-CoV-2 Detection by Rapid PCR)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ ด้วยเทคนิค Real Time RT-PCR
 - 1.2.2 สามารถตรวจหาชิ้นที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ได้อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง และตัวควบคุมคุณภาพ (Internal Control) ได้ในปฏิกิริยาเดียวกัน
 - 1.2.3 ไม่มี Cross-Reaction กับ SARS-CoV, MERS-CoV และ Human Corona สายพันธุ์อื่นๆ เช่น NL-63, OC-43, 229-E และ HKU-1
 - 1.2.4 ใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจจาก Nasopharyngeal Swab และ Throat Swab
 - 1.2.5 ปริมาณเชื้อต่ำสุดที่สามารถตรวจได้ (Sensitivity) ไม่มากกว่า 700 copies/ml
 - 1.2.6 สามารถรายงานผลได้ภายใน 2 ชั่วโมง หรือเร็วกว่า นับจากนำตัวอย่างเข้าเครื่องตรวจ
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม
 - 1.3.2 Positive Control หรือ Internal Control

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- 3.2 สามารถใช้งานได้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่มีใช้ในหน่วยงาน
- 3.3 ผ่านการรับรองเครื่องมือแพทย์สำหรับงานตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (CE-IVD) หรือมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับอื่นๆ
- 3.4 มีโปรแกรมสำเร็จรูปในการแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto Interpretation)
- 3.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.6 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...


พ.อ. 

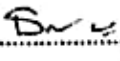
- 1 ก.ค. 2564


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

นํ้ายาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-2 แบบเร็ว
(SARS-CoV-2 Detection by Rapid PCR)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

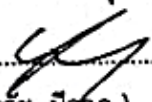
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)


พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

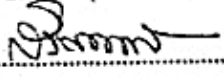
พ.ต.หญิง นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ปุณฺญิสสา ปุณฺเพ็ง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

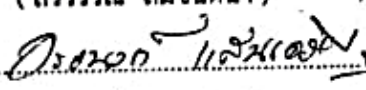
- 1 ก.ค. 2564

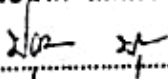
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีสาภ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปก.ประจำ พบ./
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ


พ.ท.หญิง ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/
(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ปุณฺญิสสา ปุณฺเพ็ง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ก.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ อก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/๕๗๗..... ลง...15.๗.๖๔

รับรองถูกต้อง


ร.ต.หญิงสรินทรญา พึ่งเพียร
นายทหารเทคนิคการแพทย์