

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 123/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 59 - S - 0074

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ชนิดไอจีจีและไอจีเอ็ม แบบเร็ว
(Leptospira IgG/IgM Rapid Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ *Leptospira interrogans* ทั้งชนิด IgG และ IgM ในซีรัม และพลาสมาของผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Immunochromatographic Assay ในการตรวจวิเคราะห์

1.2.2 มีแถบสีทดสอบแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ทั้งชนิด IgG และ IgM พร้อมทั้งมีแถบสีตัวควบคุมการทดสอบที่ปรากฏแยกกันชัดเจน โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีตรงแถบทดสอบ และตรงแถบควบคุมการทดสอบพร้อมกัน สำหรับผลลบจะปรากฏแถบสีเฉพาะตรงแถบควบคุมการทดสอบ

1.2.3 รายงานผลการทดสอบเป็นผลบวก หรือผลลบ แบบ Qualitative Detection

1.2.4 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 96% และมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.5 สามารถอ่านผลการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบได้สูงสุดไม่เกิน 20 นาที

1.2.6 สามารถใช้กับตัวอย่างที่มีปริมาตรไม่เกิน 5 ไมโครลิตร

1.2.7 ชุดน้ำยาเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 1-30°C จนถึงวันหมดอายุ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ตลับทดสอบ แยกบรรจุในซองกันชื้น ซองละ 1 ตลับ

1.3.2 น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay Diluent)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ ...

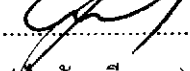
23 ก.ย. 2559

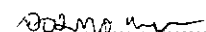
น.อ. 


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ชนิดไอจีจีและไอจีเอ็ม แบบเร็ว

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..........พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี/
(พงศ์ธิษฐา รัตนพิทยานุกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ย. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..1170 ลง 26.9.59