

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 471/54 (พ.บ.)  
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-3473  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจการติดเชื้อไวรัส อาร์ เอส วี  
( Respiratory Syncytial Virus )  
หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส RSV ในตัวอย่างส่งตรวจที่เป็น Nasopharyngeal Aspirate ของผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการ Immunochromatography ในการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส RSV
- 1.2.2 สามารถอ่านผลจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบภายในระยะเวลา 10-15 นาที
- 1.2.3 มีแถบควบคุม (Control Line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 1.2.4 มีชุดควบคุมผลบวก (Positive Control) และตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) สำหรับควบคุมคุณภาพในกล่อง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมแถบทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียด วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

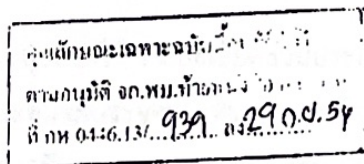
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พ.บ.

พ.อ.....  
( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.....  
( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

พ.อ.หญิง..... ผช.ผอ.กพธ.รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
( อุไรวรรณ แก้ววรร )

29 ก.ย. 2554



รับรองถูกต้อง

ร.ศ.หญิงสรินทรญา พึ่งเทียน  
นายทหารเทคนิคการแพทย์