

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 150/63 (ทบ.) /

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 63 - S - 0050

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดตรวจหาที่อกซิน ชนิดเอ และชนิดบี ของเชื้อคลอสทริเดียม ดิฟฟิไซต์  
(Clostridium Difficile Toxin A and B)

หน่วยนับ กล่อง

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาที่อกซินชนิดเอ (Toxin A) และที่อกซินชนิดบี (Toxin B) ของเชื้อคลอสทริเดียม ดิฟฟิไซต์ (Clostridium Difficile) เชิงคุณภาพ เพื่อช่วยในการตรวจวินิจฉัยอาการท้องเสียประเภท ACC (Antibiotic Associated Colitis) และประเภท PMC (Pseudomembranous Colitis)

1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค**

1.2.1 ใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunoassay) ด้วยเทคโนโลยี Immunochromatography โดยใช้วีเคราะห์ภายนอกร่างกาย

1.2.2 ใช้สิ่งส่งตรวจประเภท อุจจาระ และ Culture Supernatant

1.2.3 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ภายใน 15 นาที

1.2.4 มีความไวเท่ากับ 100% และมีความจำเพาะเท่ากับ 91% เมื่อเทียบกับหลักการ ELISA

1.2.5 ความสามารถในการตรวจวัดความเข้มข้นต่ำสุดของชุดทดสอบ ดังนี้

1.2.5.1 Toxin A 4 ng/ml

1.2.5.2 Toxin B 2 ng/ml

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดน้ำยา มีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test Cassette) สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนและถูกต้อง ด้วยแถบควบคุมสีแดง - ม่วง บริเวณตำแหน่งควบคุม (C) และแถบอ่านผลสีแดง - ม่วง บริเวณตำแหน่งอ่านผล (T) ตำแหน่งแสดงผลของแถบควบคุมและแถบอ่านผลแสดงอยู่บนแถบทดสอบในตลับทดสอบ

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 ชุดทดสอบได้รับการรับรองมาตรฐานสากล เช่น CE

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงสรินทรญา พึ่งเทียน  
นายทหารเทคนิคการแพทย์


/คณะกรรมการ...

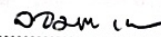
พ.อ.


- 9 ม.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ ขุดตรวจหาที่อกซิน ชนิดเอ และชนิดบี ของเชื้อคลอสทริเดียม ดิฟฟิไซด์  
(Clostridium Difficile Toxin A and B)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ พบ.

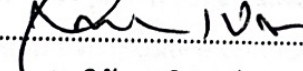
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณชทร ทิพยวงษ์ )

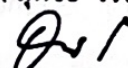
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ..........ทก. รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ัตถุพตม สายบุงคล้า )

- 9 ม.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สุทธิชัย เจริญวารีกุล )

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

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทิมพ )

23 ม.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ \*  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.  
ที่ กท 0446.13/ 22.6... ลง 17.1.พ. 63

รับรองถูกต้อง

  
ร.ท.หญิงสรินทรญา ฟิงเทียน  
นายทหารเทคนิคการแพทย์