

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 077/60 (พบ.) /

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0028

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจไวรัสอินฟลูเอนซา เอ และบี  
( Influenza A and B Test )

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาแอนติเจนของไวรัสอินฟลูเอนซา เอ และบี จากตัวอย่าง Nasal Swab หรือจากตัวอย่างอื่น ๆ เช่น Nasopharyngeal Swab, Nasopharyngeal Aspirate/Wash ของผู้ป่วย

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Immunoassay และ Fluorescence Lateral Flow Test ในการตรวจวิเคราะห์

1.2.2 รายงานผลการทดสอบเป็นผลบวก หรือผลลบ แบบเชิงคุณภาพ

1.2.3 มีความไว (Sensitivity) และมีความจำเพาะ (Specificity) ต่อแอนติเจนของไวรัสอินฟลูเอนซา เอ และบี แยกตามตัวอย่าง ดังนี้

1.2.3.1 Nasal Swab มีความไวต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 90% มีความจำเพาะต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 90% และมีความไวต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 85% มีความจำเพาะต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.3.2 Nasopharyngeal Swab มีความไวต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 95% มีความจำเพาะต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 90% และมีความไวต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 90% มีความจำเพาะต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.3.3 Nasopharyngeal Aspirate/Wash มีความไวต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 95% มีความจำเพาะต่อ Influenza A ไม่น้อยกว่า 85% และมีความไวต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 90% มีความจำเพาะต่อ Influenza B ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.4 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ โดยใช้เวลาไม่เกิน 15 นาที

1.2.5 ชุดน้ำยาเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 15-30°C จนถึงวันหมดอายุ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้ได้กับเครื่องอ่านผลอัตโนมัติที่มีใช้งานอยู่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 ตลับทดสอบ

1.3.2 Swab Influenza A Positive, Swab Influenza B Positive และ Negative Control

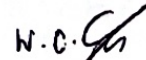
### 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

**รับรองถูกต้อง**

ร.ศ.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน  
นายทหารเทคนิคการแพทย์

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

19 ธ.ค. 2559

น.ศ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจไวรัสฮีนฟลูเอนซา เอ และบี

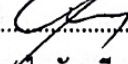
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

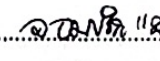
3.1 จำนวนของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

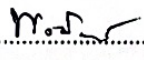
3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

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

19 ธ.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กวค.พบ.  
ที่ กท 0446.137/..... 1523 ลง พ.ศ. 59

รับรองถูกต้อง



ร.ต.หญิงสรินทร์ญา ฟิ่งเทียน  
นายทหารเทคนิคการแพทย์