

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 สามารถใช้ได้กับเครื่องอ่านผลอัตโนมัติที่มีใช้งานอยู่ ใน 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

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุบน้ำยาตรวจไวรัสฮีนฟลูเอนซา เอ และบี

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนของชุบน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

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

19 ธ.ค. 2559

