

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 471/54 (พบ.)

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

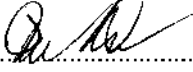
3. ข้อกำหนดอื่นๆ


3.1 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียด วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

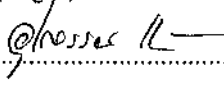
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....  ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....  ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.หญิง.....  ผช.ผอ.กพธ.รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(อุไรวรรณ แก้วขาว)

29 ก.ย. 2554

