

ชุดคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. (รพ.ค่ายสุรนารี) ที่ 002 /63 (ชั่วคราว)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดตรวจการติดเชื้อ Cryptococcus
(Cryptococcus Rapid Test)

หน่วยนับ

กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูปชนิดเร็ว ใช้ตรวจหาแอนติเจนของเชื้อรา Cryptococcus neoformans และ Cryptococcus gattii เป็นชุดตรวจเชิงคุณภาพและกึ่งปริมาณชนิดตรวจกรอง (Screening Test)
- 1.2 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการ Immunochromatographic assay โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (serum) และน้ำไขสันหลัง(CSF)
- 1.3 ชุดตรวจมีการใช้ Gold conjugated สำหรับการเกิดสีในแถบทดสอบ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน 10 นาที
- 1.4 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 1.5 ผลทดสอบมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 94% และความไว (Sensitivity) 100%
- 1.6 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บที่อุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ โดยไม่จำเป็นต้องแช่เย็น

2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 2.1 เป็นชุดตรวจที่ซองแสดงรายละเอียดชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot No.) วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และสัญลักษณ์บริษัทผู้ผลิต พิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน ขนาดบรรจุ 50 การทดสอบต่อกล่อง
- 2.2 ภายในกล่องประกอบด้วยน้ำยาทดสอบเชิงคุณภาพ, น้ำยาทดสอบแบบกึ่งปริมาณ , น้ำยาควบคุมผลบวก และเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ.....กรรมการ

(รัษฎพล สายบุงคล้า)

ร.ท.กรรมการ

(นกุล อิมพาลี)

ร.ต.กรรมการ

(ปิยะ ปัญญาจันทร์)