

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 327/51 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2589

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดทดสอบแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ชนิดไอจีจีแบบเร็ว
(Leptospira IgG , Rapid Test)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใช้ตรวจหาแอนติบอดี ชนิดไอจีจี ต่อเชื้อ *Leptospira interrogans* ซึ่งเป็นเชื้อโรคสาเหตุของโรคฉี่หนู

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดทดสอบ ประกอบด้วย

1.2.1.1 แผ่น cassette แยกบรรจุซองละ 1 cassette

1.2.1.2 น้ำยา assay diluent 1 ขวด

1.2.2 ชุดทดสอบมีลักษณะเป็น cassette ใช้ตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgG

1.2.3 ใช้ทดสอบสิ่งส่งตรวจชนิดซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน

1.2.4 เป็นการทดสอบแบบเร็วเชิงคุณภาพ

1.2.5 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 20 นาที ที่อุณหภูมิห้อง

1.2.6 ชุดทดสอบมีความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่า 97% และความจำเพาะ (specificity) ไม่น้อยกว่า 95%

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใช้ตรวจหาแอนติบอดี ชนิดไอจีจี ต่อเชื้อ *Leptospira interrogans* อ่านผลชัดเจนได้ด้วยตาเปล่า ใช้หลักการ Immunochromatography

1.3.2 ใน 1 กล่อง ใช้ทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 30 การทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาสี และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย
(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงาม
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิงชไมพร สุวรรณะโสภณ
(ชไมพร สุวรรณะโสภณ)

หน.ผอว.กพค.สพธ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/1195 ลง 19 ก.ย.51

15 ก.ย.2551