

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 232/55 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3633

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี คอมโบ
(HIV Combo Reagent Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้ตรวจหาแอนติเจน และแอนติบอดี เอชไอวี ในซีรัมหรือพลาสมา ด้วยหลักการ Immuno Assay สามารถตรวจด้วยเทคนิคซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay), อีไอเอ (EIA, Enzyme Immuno Assay), อีซีแอลไอเอ (ECLIA, Electrochemiluminescence Immuno Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย

1.2.1 ไมโครพาดิเคิล หรือไมโครเพลทที่เคลือบด้วย HIV-1 / HIV-2 Antigen และ HIVp24 Antibody

1.2.2 คอนจูเกต (Conjugate)

1.2.3 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)

1.2.4 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

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

ร.อ. ประจําแผนก สพุธ.
(ภาณุวัฒน์ มิเตง) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

10 พ.ค. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/397 ลง 10 พ.ค. 55