

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

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3633

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี คอมโบ<sup>®</sup>  
( HIV Combo Reagent Test Kit )

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้ตรวจหาแอนติเจน และแอนติบอดี้ เอชไอวี ในซีรัมหรือพลาสม่า<sup>®</sup>  
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 ไมโครพาติเคลต 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

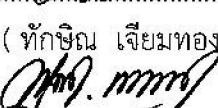
3.2 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

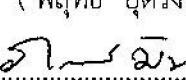
3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อมูลใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ตตาลีก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ. กว. กพ. พบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

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

ร.อ. .... ประจำแผนก สพธ.  
( ภาณุวัฒน์ มีเดิง ) / กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
๑๐ พค ๒๕๕๕

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ กก.พบ. ท้ายหนังสือ กก.พบ.  
ที่ กก. 0446.13/ ๓๙๗ ลง ๖ พฤษภาคม ๒๕๕๕