

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 172/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2687

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดทดสอบหาส่วนประกอบของเลือดในอุจจาระแบบตลับ
(Fecal Occult Blood Test)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใช้ตรวจหาส่วนประกอบของเลือดในอุจจาระ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีลักษณะเป็นตลับ (Cassette) ชนิดแผ่นไนโตรเซลลูโลสเคลือบด้วย Monoclonal Antibody ที่จำเพาะต่อฮีโมโกลบินของคน แยกแถบสีออกจากกันอย่างชัดเจน

1.2.2 เป็นการทดสอบแบบเร็วเชิงคุณภาพ มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 นาที ที่อุณหภูมิห้อง

1.2.3 อ่านผลชัดเจนได้ด้วยตาเปล่า โดยใช้หลักการ Immunochromatography

1.2.4 มีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98%

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 ตลับทดสอบ (Cassette) บรรจุซอง

1.3.2 หลอดน้ำยาทดสอบ

1.3.3 ใน 1 กล่อง ใช้ทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 10 การทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุในการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

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

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง ชนาگانต์ ชัยสิทธิ์
(ชนาگانต์ ชัยสิทธิ์)

ประจำแผนก สพธ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/1499 ลง 22 ธ.ค.51

22 ธ.ค.2551