

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 150/63 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 63 - S - 0050

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดตรวจหาที่อกซิน ชนิดเอ และชนิดบี ของเชื้อคลอสทริเดียม ดิฟฟิไซด์  
(Clostridium Difficile Toxin A and B)

หน่วยนับ กล่อง

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาที่อกซินชนิดเอ (Toxin A) และที่อกซินชนิดบี (Toxin B) ของเชื้อคลอสทริเดียม ดิฟฟิไซด์ (Clostridium Difficile) เชิงคุณภาพ เพื่อช่วยในการตรวจวินิจฉัยอาการท้องเสียประเภท ACC (Antibiotic Associated Colitis) และประเภท PMC (Pseudomembranous Colitis)

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunoassay) ด้วยเทคโนโลยี Immunochromatography โดยใช้วิเคราะห์ภายนอกร่างกาย

1.2.2 ใช้สิ่งส่งตรวจประเภท อุจจาระ และ Culture Supernatant

1.2.3 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ภายใน 15 นาที

1.2.4 มีความไวเท่ากับ 100% และมีความจำเพาะเท่ากับ 91% เมื่อเทียบกับหลักการ ELISA

1.2.5 ความสามารถในการตรวจวัดความเข้มข้นต่ำสุดของชุดทดสอบ ดังนี้

1.2.5.1 Toxin A 4 ng/ml

1.2.5.2 Toxin B 2 ng/ml

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา มีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test Cassette) สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนและถูกต้อง ด้วยแถบควบคุมสีแดง - ม่วง บริเวณตำแหน่งควบคุม (C) และแถบอ่านผลสีแดง - ม่วง บริเวณตำแหน่งอ่านผล (T) ตำแหน่งแสดงผลของแถบควบคุมและแถบอ่านผลแสดงอยู่บนแถบทดสอบในตลับทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

#### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 ชุดทดสอบได้รับการรับรองมาตรฐานสากล เช่น CE

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ. 

- 9 ม.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดตรวจหาท็อกซิน ชนิดเอ และชนิดบี ของเชื้อคลอสตริเดียม ดิฟฟิไซด์  
(Clostridium Difficile Toxin A and B)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.....ทก. รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( ธัญพุดม สายบุงคล้า )

- 9 ม.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

23 ม.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.  
ที่ กท 0446.13/ 226... ลง 7.ก.พ.63