

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 Immuno chromatography 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

ชื่อสิ่งอุปกรณ ขุดตรวจหาที่อกจีน ชนิดเอ และชนิดบี ของเชื้อคลอสตริเดียม ดิฟฟิไซด์
(Clostridium Difficile Toxin A and B)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ พบ.

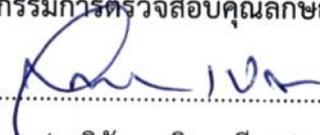
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........ทก. รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อัญพฤษ สบายบุงคล้า)

- 9 ม.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

23 ม.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ *
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 22.6... ลง 7.1.พ.63