

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 195/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 0096

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Helicobacter Pylori ในอุจจาระ  
( Helicobacter Pylori in Stool Samples Test )

หน่วยนับ ชุด, แพ็ค

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาเชื้อ Helicobacter Pylori ในอุจจาระ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Immunochromatographic Assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ในการตรวจหา Antigen ของเชื้อ Helicobacter Pylori ในอุจจาระ

1.2.2 แถบสีทดสอบ และแถบสีตัวควบคุมการทดสอบที่ปรากฏบนแถบทดสอบมีสีแตกต่างกันสามารถแยกจากกันชัดเจน

1.2.3 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 94% และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99%

1.2.4 ใช้เวลาในการอ่านผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 นาที

1.2.5 เป็นการตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative Method)

1.2.6 มีตัวควบคุมผลบวก (Positive Control)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 แถบทดสอบ แยกซองบรรจุ แต่ละ 1 ซอง

1.3.2 น้ำยาเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Stool Collection Tubes with Diluent)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดของชุดทดสอบ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งของ

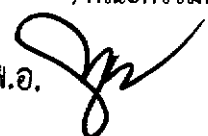
3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

29 ส.ค. 2561

พ.อ.



ข้อสั่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Helicobacter Pylori ในอุจจาระ  
( Helicobacter Pylori in Stool Samples Test )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญชทร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ท.หญิง .... ทน.สพธ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( ชนากานต์ ชัยสิทธิ์ )

29 สค 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ. .... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

10 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ ควก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..1344 ลง.12 มิ.ย.61