

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุทางการแพทย์(น้ำยา)

สำหรับการตรวจทางด้านเคมีคลินิกและการตรวจทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Glucose, BUN, Creatinine, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL, Albumin, Total Protein, Bilirubin Direct, Bilirubin Total, AST, ALT, Alkaline Phosphatase ในเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจหาน้ำตาลในเลือด Glucose

- ๑.๑ ใช้เพื่อหาปริมาณ Glucose ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการ Glucose Oxidase-Peroxidase โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๑.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา Glucose (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๖๓๐ mg/dL
- ๑.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๒ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจการทำงานของไต BUN

- ๒.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Urea Nitrogen ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ UREASE/GLUTAMATE DEHYDROGENASE โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๒.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา BUN (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๑๒ mg/dL
- ๒.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๓ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจการทำงานของไต Creatinine (Enzymatic Method)

- ๓.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Sarcosine Oxidase Method โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๓.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา Creatinine (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๒ mg/dL
- ๓.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจหาไขมันชนิดคลอเลสเตอรอลในเลือด Cholesterol

- ๔.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Cholesterol ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Cholesterol Oxidase/Peroxidase โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๔.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา Cholesterol (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๗๗๕ mg/dL
- ๔.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๕ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจหาไขมันชนิดไตรกลีเซอไรด์ในเลือด Triglyceride

- ๕.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Triglyceride ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Glycerokinase Peroxidase /Peroxidase โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๕.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา Triglyceride (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๑๐๐ mg/dL
- ๕.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๖ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาดตรวจการทำงานตับ Albumin

- ๖.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Albumin ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Bromocresol green (BCG Method) โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๖.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา Albumin (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๖.๐ g/dL
- ๖.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๗ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาดตรวจการทำงานตับ Total Protein

- ๗.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Total Protein ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Biuret ในการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๗.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา Total Protein (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒g/dL
- ๗.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๘ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาดตรวจหาบิลิรูบินโดยตรง Bilirubin Direct

- ๘.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Diazotized Sulfanilic Acid Method โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๘.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา Direct Bilirubin (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๕mg/dL
- ๘.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๙ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจหาบิลิรูบินโดยรวม Bilirubin Total

- ๙.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Total Bilirubin ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Diazotized Sulfanilic โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๙.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา Total Bilirubin (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๓๕ mg/dL
- ๙.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๑๐ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจการทำงานของตับและกล้ามเนื้อหัวใจ AST

- ๑๐.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Aspartate Aminotransferase activity ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Kinetic Method(IFCC) โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๑๐.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหาเอนไซม์ AST (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ U/L
- ๑๐.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๑๑ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจการทำงานของตับ ALT (GPT)

- ๑๑.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Alanine Aminotransferase activity ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Kinetic Method(IFCC) โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ
- ๑๑.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหาเอนไซม์ ALT (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ U/L
- ๑๑.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๑๒ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจการทำงานตับ Alkaline Phosphatase

๑๒.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Alkaline Phosphatase Activity ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Kinetic Method (IFCC) โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ

๑๒.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหาเอนไซม์ ALP (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ U/L

๑๒.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๑๓ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจหาไขมันชนิดความหนาแน่นสูง HDL

๑๓.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ High Density Lipoprotein Cholesterol ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Catalase method (Direct method) โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ

๑๓.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา HDL-Cholesterol (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๓๐ mg/dL

๑๓.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๑๔ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจหาไขมันชนิดความหนาแน่นต่ำ LDL

๑๔.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Low Density Lipoprotein Cholesterol ใน serum, plasma (Heparinized plasma) โดยใช้หลักการของ Catalase method (Direct method) โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ

๑๔.๒ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจหา LDL-Cholesterol (Linearity Limit) ได้ไม่น้อยกว่า ๙๙๐ mg/dL

๑๔.๓ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีและเครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๑๕ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาควบคุมคุณภาพ Clin Chem Multi Control (level 1)

๑๕.๑ เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการทดสอบ Glucose, BUN, Creatinine, Cholesterol, Triglyceride, HDL Cholesterol, LDL, Albumin, Total Protein, Bilirubin Direct, Bilirubin Total, AST, ALT และ Alkaline Phosphatase

๑๕.๒ เป็นน้ำยาชนิด lyophilized control ทำมาจาก human serum

๑๕.๓ ได้รับรองมาตรฐาน CE Mark

๑๖ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาควบคุมคุณภาพ Clin Chem Multi Control (level 2)

๑๖.๑ เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการทดสอบ Glucose, BUN, Creatinine, Cholesterol, Triglyceride, HDL Cholesterol, LDL, Albumin, Total Protein, Bilirubin Direct, Bilirubin Total, AST, ALT และ Alkaline Phosphatase

๑๖.๒ เป็นน้ำยาชนิด lyophilized control ทำมาจาก human serum

๑๖.๓ ได้รับรองมาตรฐาน CE Mark

๑๗ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยามาตรฐาน Multi Sera Calibrator

๑๗.๑ เป็นน้ำยามาตรฐานสำหรับการทดสอบ Glucose, BUN, Creatinine, Cholesterol, Triglyceride, HDL Cholesterol, LDL, Albumin, Total Protein, Bilirubin Direct, Bilirubin Total, AST, ALT และ Alkaline Phosphatase

๑๗.๒ เป็นน้ำยาชนิด lyophilized control ทำมาจาก human serum

๑๗.๓ ได้รับรองมาตรฐาน CE Mark

๑๘ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยามาตรฐาน Lipid Calibrator

๑๘.๑ เป็นน้ำยามาตรฐานสำหรับการทดสอบน้ำยาดตรวจไขมัน HDL และ LDL

๑๘.๒ ได้รับรองมาตรฐาน CE Mark

๑๙ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยา HBs Ag rapid test (Strip)

- ๑๙.๑ ชุดตรวจสำหรับตรวจหา HBs Ag ในเลือดครบส่วน ซีรัมและพลาสมา เป็นชุดตรวจชนิดเร็วแบบขั้นตอนเดียว สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ ใช้หลักการ Colloidal gold immunochromatographic assay
- ๑๙.๒ ชุดตรวจสามารถอ่านผลการทดสอบการเกิดแถบสีบนชุดทดสอบในระยะเวลา ๑๕ นาที
- ๑๙.๓ ชุดตรวจมีค่า cut off เท่ากับ ๑ ng/ml
- ๑๙.๔ ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) ของการตรวจอย่างน้อย ๙๖.๒% และความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจอย่างน้อย ๙๙.๓%
- ๑๙.๕ ชุดตรวจใน ๑ ซองประกอบด้วย แถบทดสอบ จำนวน ๑ แถบ, สารกันความชื้นจำนวน ๑ ซอง และหลอดดูดตัวอย่างส่งตรวจ จำนวน ๑ อัน
- ๑๙.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตจากองค์การอาหารและยา ประเทศไทย
- ๑๙.๗ อายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต (Shelf life) ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๒๐ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยา HBs Ab rapid test (Strip)

- ๒๐.๑ ชุดตรวจสำหรับตรวจหา HBs Ab ในเลือดครบส่วน ซีรัมและพลาสมา เป็นชุดตรวจชนิดเร็ว แบบขั้นตอนเดียว สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ ใช้หลักการ Colloidal gold immunochromatographic assay
- ๒๐.๒ ชุดตรวจสามารถอ่านผลการทดสอบการเกิดแถบสีบนชุดทดสอบในระยะเวลา ๑๕ นาที
- ๒๐.๓ ชุดตรวจมีค่า cut off เท่ากับ ๓๐ mIU/ml
- ๒๐.๔ ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) ของการตรวจอย่างน้อย ๙๗.๓% และความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจอย่างน้อย ๙๙.๒%
- ๒๐.๕ ชุดตรวจใน ๑ ซองประกอบด้วย แถบทดสอบ จำนวน ๑ แถบ สารกันความชื้นจำนวน ๑ ซอง และหลอดดูดตัวอย่างส่งตรวจ จำนวน ๑ อัน
- ๒๐.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตจากองค์การอาหารและยา ประเทศไทย
- ๒๐.๗ อายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต (Shelf life) ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๒๑ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจ Anti-HCV rapid test (Cassette)

๒๑.๑ ชุดตรวจสำหรับตรวจหา Antibody to Hepatitis C Virus (Anti-HCV) ในเลือดครบส่วน ซีรัมและพลาสมา เป็นชุดตรวจชนิดเร็ว แบบขั้นตอนเดียว สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ ใช้หลักการ Colloidal gold immunochromatographic assay

๒๑.๒ ชุดตรวจสามารถอ่านผลการทดสอบการเกิดแถบสีบนชุดทดสอบในระยะเวลา ๑๕ นาที

๒๑.๓ ชุดตรวจมีค่า cut off เท่ากับ ๒ NCU/ml

๒๑.๔ ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) ของการตรวจอย่างน้อย ๙๙.๐% และความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจอย่างน้อย ๙๙.๘%

๒๑.๕ ชุดตรวจใน ๑ ซองประกอบด้วย คลັບทดสอบ จำนวน ๑ คลັບ, สารกันความชื้นจำนวน ๑ ซอง และ หลอดดูดตัวอย่างส่งตรวจ จำนวน ๑ อัน

๒๑.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตจากองค์การอาหารและยา ประเทศไทย

๒๑.๗ อายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต (Shelf life) ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

หมายเหตุ

- ๑ บริษัทต้องมีเครื่องอัตโนมัติที่ใช้การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่ใช้ Cuvette ในการทำปฏิกิริยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ที่สามารถใช้พร้อมกับน้ำยาในรายการที่ ๑-๑๔ ได้ ให้บริการหลังจากมีการตรวจรับ
- ๒ น้ำยาชุดตรวจหรือเครื่องอัตโนมัติต้องมีใบ Certification ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือคณะกรรมการอาหารและยา แสดงผ่านการนำเข้ามาอย่างถูกต้อง ชุดตรวจหรือเครื่องอัตโนมัติมีคุณภาพได้มาตรฐานและมีเอกสารผลการทำ Validation
- ๓ น้ำยาชุดตรวจหรือเครื่องอัตโนมัติต้องมีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ มีข้อมูลของหลักการที่ใช้ ค่าอ้างอิง ค่า Cut-off แสดงในคู่มือ
- ๔ หากน้ำยาชุดตรวจหรือเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาภายหลังการตรวจรับ บริษัทจะต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยน ซ่อม หรือหามาทดแทน เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อ การตรวจ
- ๕ น้ำยาชุดตรวจที่จัดส่งต้องมีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า ๖ เดือนหลังการตรวจรับ

- ๖ บริษัทมีการจัดทำหรือสนับสนุนทางด้านการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยหน่วยงานภายนอก (EQA) หรือการสอบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlab comparison) ของชุดตรวจในรายการที่ ๑ - ๑๔ และ ๑๕-๒๑
- ๗ บริษัทต้องมีแผนบำรุงรักษาและแผนการสอบเทียบประจำเดือนหรือประจำปีและดำเนินการตามที่กำหนดไว้
- ๘ มีน้ำยาที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพภายในอย่างน้อย ๒ ระดับ สำหรับรายการที่ ๑ - ๑๔ และน้ำยาสำหรับการ Calibration

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....เวณิกา ชาญนคร.....ประธานกรรมการ

(นางสาวเวณิกา ชาญนคร)

(ลงชื่อ).....ธารีญา บุนนาค.....กรรมการ

(นางสาวธารีญา บุนนาค)

(ลงชื่อ).....วรภัทร์ บุญเยี่ยม.....กรรมการ

(นายวรภัทร์ บุญเยี่ยม)