

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อชุดตรวจ Antigen Test Kit (ATK) สำหรับตรวจหาไวรัส ASRS-COV-๒ จำนวน ๕๗,๐๐๐ Test
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๑. ความต้องการ

ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา๒๐๑๙ (COVID- ๑๙) มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้ตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา๒๐๑๙ (COVID- ๑๙) เพื่อการตรวจคัดกรอง

๓. รายละเอียดคุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ชุดตรวจมีความ (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๘% และมีค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙% และมีค่าความถูกต้อง (Accuracy) ไม่น้อยกว่า ๙๗.๕%เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR โดยสามารถเก็บตัวอย่างเชื้อคือ Nasopharyngeal swab สวอปจากช่องโพรงจมูก หรือ Oropharyngeal swab สวอปจากช่องปาก

๓.๒ เป็นชุดน้ำยาที่เป็นลักษณะตลับทดสอบ Test cassette โดยใช้หลักการ Sandwich immune detection method

๓.๓ ใช้ตรวจหาแอนติเจนนิวคลีโอแคปซิด (Nucleo capsid) ของเชื้อ SARS-CoV-๒ แบบเชิงคุณภาพ

๓.๔ ตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบคือ Nasopharyngeal swab สวอปจากช่องโพรงจมูก หรือ Oropharyngeal swab สวอปจากช่องปาก ซึ่งเก็บโดยใช้ Sterile swab ที่มากับชุดตรวจ

๓.๕ ปริมาตรสิ่งส่งตรวจที่ใช้ในการทดสอบ ๓-๔ หยด (๘๐ µL)

๓.๖ ชุดตรวจประกอบด้วย

๓.๖.๑ ตลับทดสอบ (Test cassette) : ตลับชุดตรวจ ห่อหุ้มด้วยซองอลูมิเนียม ๑ ตลับ/ซอง มีสารดูดความชื้นอยู่ภายในทุกซอง

๓.๖.๒ หลอดใส่น้ำยาสกัด (Extraction tube; Pre-installed Extraction Buffer)

๓.๖.๓ ฝาจุก (Lid)

๓.๖.๔ สวอปปราศจากเชื้อ (Sterile swab) สวอปมีความยาว ๑๕ เซนติเมตร มีตำแหน่งของจุดหักห่างจากหัวสวอปไม่น้อยกว่า ๘.๕ เซนติเมตร

๓.๖.๕ มีคู่มือการใช้งาน (User manual)

๓.๗ น้ำยา Extraction buffer สามารถ inactivate เชื้อก่อโรคได้ และรักษาสภาพของ Target protein

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ใช้เวลาในการอ่านผลทดสอบที่ ๑๕-๒๐ นาที ไม่เกิน ๓๐ นาที

๔.๒ อ่านผลชัดเจนด้วยแถบสี ชุดทดสอบมีแถบควบคุม ตัวอักษร C (Control line) และอ่านผลที่แถบทดสอบ T (Test line)

๔.๓ เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส อายุการใช้งาน (Shelf life) ๑๒ เดือน

๔.๔ ตัวอย่าง Swab ที่เก็บที่เก็บใน หลอดแห้งสะอาด ที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส อยู่ได้นาน ๘ ชั่วโมง

๔.๕ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๒๐ เทสต์ต่อกล่อง



นายชำนาญ มงคลแสน



นางพียงเพ็ญ คนขยัน



นางสาวสันธิมา บุญยงค์