

คุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจหาแอนติเจน
(SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit) โรงพยาบาลบุรีรัมย์ จังหวัดบุรีรัมย์

1. คุณลักษณะเฉพาะ

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เชิงคุณภาพชนิดตรวจหาแอนติเจน (Screening Test) ชนิด Professional Use แบบรวดเร็ว จำนวน 20,000 ชุด

2. คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 2.1. เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เชิงคุณภาพชนิดตรวจหาแอนติเจนต่อ Nucleocapsid (Screening Test) ชนิด professional แบบรวดเร็ว โดยมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)
- 2.2. ชุดตรวจใช้หลักการ Chromatographic immunoassay โดยมีการใช้ antibody ต่อเชื้อไวรัสโคโรนา เพื่อเพิ่มความประสิทธิภาพในการทดสอบ
- 2.3. สามารถใช้ตัวอย่างตรวจเป็น Nasopharyngeal swab และรองรับการใช้สารคงสภาพเชื้อ (Virus Transport Medium, VTM) ได้
- 2.4. สามารถอ่านผลการทดสอบไม่เกินเวลา 30 นาที
- 2.5. โดย Sensitivity ไม่น้อยกว่า 96.0 % และ Specificity ไม่น้อยกว่า 99.00 %
- 2.6. น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) สามารถ inactivate เชื้อได้ และรักษาสภาพของ Target protein เพื่อใช้ตรวจได้
- 2.7. ชุดตรวจไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross-reaction) กับเชื้อก่อโรคอื่น ได้แก่ MERS-coronavirus, Adenovirus, Influenza A, Influenza B, RSV, Coronavirus (229E, OC43, NL63)
- 2.8. ชุดตรวจสามารถตรวจหาได้ทุกสายพันธุ์ที่ตรวจพบในประเทศไทย และต้องแสดงเอกสารรองรับ Sensitivity และ Specificity สายพันธุ์โอไมครอน หรือโอไมครอน (Omicron หรือ B.1.1.529)

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1. มีน้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) พร้อมใช้งานในหลอดเก็บตัวอย่างไม่แยกกันที่สามารถบีบหยดได้ง่ายซึ่งสะดวกต่อการใช้งาน
- 3.2. มี Sterile swab ชนิดอ่อน
- 3.3. Cassette เป็นแบบแยกซอง 1 ซอง/1 การทดสอบ
- 3.4. ชุดตรวจสามารถจัดเก็บที่อุณหภูมิห้อง /หรือ 4-30 องศาเซลเซียส


4. เงื่อนไขอื่น

- 4.1. ได้มาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- 4.2. ชุดตรวจผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
- 4.3. สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุมากกว่า 1 ปีขึ้นไป
- 4.4. สามารถส่งสินค้าได้หลังจากได้รับใบสั่งซื้อไม่เกิน 15 วัน หรือตามความเร่งด่วนของทางโรงพยาบาล
- 4.5. ต้องนำส่งสินค้าตัวอย่างมาให้คณะกรรมการประเมินคุณภาพก่อนการสั่งซื้อ


(นายพัฒนาชัย หงษ์สอง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ประธาน


(นางสาวอารยา มูลจรัส)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ


(นางพิชชาดา ปิยโชติสกุลชัย)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ