

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ชุดตรวจDengue Duo (Rapid test)

1.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) โดยการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS1 และแอนติบอดีชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus)

2.คุณลักษณะทางเทคนิค

- 2.1 เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) ใช้หลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay) โดยการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS1 และแอนติบอดีชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus)
- 2.2 ใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเป็นซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole blood)
- 2.3 ตัวอย่างตรวจสามารถใช้สารป้องกันเลือดแข็งตัว (Anti-coagulants) ที่เป็นสาร Heparin, EDTA และ Sodium Citrate ได้
- 2.4 ระยะเวลาในการตรวจวัดไม่เกิน 15 นาที หลังจากการใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ
- 2.5 ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) และ ให้ความจำเพาะ (Specificity) ในการตรวจหาแอนติเจนชนิด NS1 อีกทั้งแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 98
- 2.6 ชุดตรวจใช้กับเครื่องตรวจวัดโดยใช้หลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay) ได้
- 2.7 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

3. เงื่อนไขเฉพาะ บริษัทจะต้องสนับสนุนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้ได้กับชุดตรวจการติดเชื้อไข้เลือดออก ดังนี้

- 3.1 เป็นเครื่องอ่านชุดตรวจด้วยหลักการ FIA (Fluorescence Immunoassay) มีความสามารถในการตรวจตัวอย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 30 การทดสอบ/ชั่วโมง และสามารถใส่ตัวอย่างตรวจได้ต่อเนื่องอย่างน้อย 24 ช่อง เพื่อความสะดวกในช่วงที่มีการระบาดหรือปริมาณการส่งตรวจมากๆ
- 3.2 สามารถรายงานค่า Cut-off Index (COI) เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษา
- 3.3 ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลโดยอาศัยหน่วยความจำในเครื่องได้อย่างน้อย 5,000 การทดสอบ ตลอดจนสามารถดูผลย้อนหลังได้
- 3.4 เครื่องสามารถระบุชนิดการทดสอบและ lot of device จากการอ่าน Barcode หรือ Code ship เพื่อป้องกันความผิดพลาดได้
- 3.5 เครื่องสามารถถ่ายภาพหรือรหัสผู้ป่วยที่ระบุไว้บนชุดทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดและทวนสอบ
- 3.6 ชุดตรวจและเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้รับรองคุณภาพโดยมาตรฐานสากล

.....ประธานกรรมการ

(นางพัชรา สนิทกลาง)

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัทธทวี)