

## โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

### รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

#### ชุดตรวจ INFLUENZA Ag A/B detection kit

##### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A และ B ในคราวเดียวกัน

##### 2. คุณลักษณะในทางเทคนิค


- 2.1 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A และ B ในคราวเดียวกัน โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเป็น Nasal swab, Nasopharyngeal swab/aspirate/wash หรือ Nasal/Nasopharyngeal swab in transport media
- 2.2 ระยะเวลาในการตรวจวัดไม่เกิน 15 นาที
- 2.3 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Internal control zone) เพื่อควบคุมคุณภาพของการทดสอบ
- 2.4 ชุดตรวจมีแถบสีควบคุม (Check band) ที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าเพื่อแสดงว่าเป็นชุดทดสอบใหม่พร้อมใช้งาน
- 2.5 ชุดตรวจใช้ conjugate monoclonal antibody เพื่อเพิ่มความไวและความจำเพาะในการตรวจวัด
- 2.6 ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A ไม่น้อยกว่าร้อยละ 97 และในการตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด B ไม่น้อยกว่าร้อยละ 94 ให้ความจำเพาะ (Specificity) ในการตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A และ B ไม่น้อยกว่าร้อยละ 97
- 2.7 ชุดตรวจสามารถตรวจหาการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A ได้ครอบคลุมอย่างน้อย 40 สายพันธุ์และชนิด B ได้ครอบคลุมอย่างน้อย 15 สายพันธุ์
- 2.8 ชุดตรวจใช้หลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay) และเครื่องมีความสามารถในการตรวจตัวอย่างต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 12 ตัวอย่าง เพื่อความสะดวกในการทำงาน

##### 3. คุณลักษณะทั่วไป


- 3.1 ชุดทดสอบประกอบด้วยอุปกรณ์ในการทดสอบอย่างน้อย ได้แก่
  - 3.1.1 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control)
  - 3.1.2 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control)
  - 3.1.3 หลอดทดสอบชนิดอ่อนนุ่ม สามารถบีบได้ ภายในบรรจุน้ำยาบัฟเฟอร์ (Extraction buffer tube)
  - 3.1.4 Sterile swab ชนิดอ่อน ซึ่งสามารถโค้งงอได้ตามลักษณะรูปใบหน้าของผู้ป่วย

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

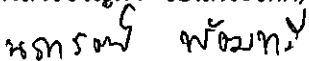
- 4.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) หรือมาตรฐานสากลอื่นๆ
- 4.2 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- 4.3 ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- 4.4 เพื่อใช้ในการประเมินคุณภาพของชุดตรวจผู้ขายจะต้องสนับสนุนโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A และ B

..........ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)

..........กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

..........กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี)