

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจ RSV (Rapid test)

1. คุณลักษณะทั่วไป

ชุดตรวจเชิงคุณภาพตรวจคัดกรอง (Screening test) แบบรวดเร็ว เพื่อตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ RSV

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 หลักการ Immunochromatographic assay

2.2 สามารถตรวจได้ในตัวอย่างส่งตรวจชนิด Nasopharyngeal swab และ Nasal swab

2.3 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95

2.4 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบได้ด้วยตาเปล่าในระยะเวลาไม่เกิน 15 นาที

2.5 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Internal control zone) เพื่อควบคุมคุณภาพของการทดสอบ

3. เงื่อนไขเฉพาะ

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) พร้อมใช้งาน

3.1.4 Disposable sterile swab with tube ในปริมาณเท่ากับจำนวนชุดตรวจ

3.1.5 มีฝาครอบหรือสารละลาย mucus ในส่วนประกอบของน้ำยา

3.1.6 มีเอกสารกำกับน้ำยาที่ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานชัดเจน

3.2 ชุดทดสอบต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล FDA หรือ CE mark หรือ องค์การอาหารและยา ของประเทศไทย

.....^{พช.ล}.....^{พช.ล}.....ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

^๗
.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

^๗
.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

3.3 บริษัทต้องจัดหา EQA หรือ Interlaboratory Comparison

3.4 ชุดตรวจต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมา
ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการประเมิน	เกณฑ์คะแนน
1	ลักษณะของหลอดบรรจุ Buffer อ่อนนุ่มง่ายต่อการทดสอบ	95 %
2	การอ่านผลด้วยตาเปล่า แถบ T zone และ C zone ต้องแยก และมองเห็นชัดเจน	100 %
3	ผลการทดสอบทั้ง 30 ตัวอย่างต้องสอดคล้องกับตัวควบคุมลบ (Negative Control) และตัวควบคุมบวก (Positive Control)	100 %

เกณฑ์การประเมิน ต้องผ่านการประเมินทุกข้อจึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

3.5 บริษัทต้องส่งมอบน้ำยาที่มีอายุมากกว่า 6 เดือน

.....ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)
.....กรรมการ (นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)
.....กรรมการ (นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)