

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
COVID-19 Ag Rapid test

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test Cartridge)

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ชุดตรวจใช้หลักการ Immunochromatographic Assay

2.2 ชุดตรวจเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับ Professional Use Only

2.3 สามารถตรวจได้จากสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab และ Nasal swab

2.4 ชุดตรวจมีค่าความไวเชิงวินิจฉัย (Clinical Sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 96 และความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Clinical Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 99

2.5 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูปพร้อมใช้ สำหรับการทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว โดยภายในกล่องบรรจุอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

2.5.1 cassette ที่เป็นชุดตรวจ

2.5.2 Disposable sterile swab with tube ในปริมาณเท่ากับจำนวนชุดตรวจ

2.5.3 คู่มือการใช้งาน

2.6 ชุดตรวจใช้ระยะเวลาทดสอบไม่เกิน 15 นาทีต่อตัวอย่างทดสอบ

2.7 ชุดตรวจสามารถรายงานผลการทดสอบเป็นบวก (Positive) หรือเป็นลบ (Negative) ได้จากการอ่านแถบทดสอบ T-Line และ C-Line บนชุดตรวจได้ด้วยตาเปล่า

2.8 ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 4-30°C

2.9 ชุดตรวจมีอายุการเก็บรักษาไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ต้องได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล

3.2 ในกรณีน้ำยาที่ห้องปฏิบัติการไม่เคยใช้งานมาก่อน ผู้ขายต้องเข้ามานำเสนอข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาต่อผู้ใช้งานและต้องผ่านการประเมินจากห้องปฏิบัติการก่อนการประกวดราคา

.....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)