

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจ INFLUENZA Ag A/B detection kit

1. คุณลักษณะทั่วไป

ชุดตรวจเชิงคุณภาพตรวจคัดกรอง (Screening test) แบบรวดเร็ว เพื่อตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ
ไข้หวัดใหญ่ (Influenza) ชนิด A และ B

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ใช้หลักการ Immunochromatographic assay

2.2 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A และ B ในคราวเดียวกัน

2.3 สามารถตรวจได้ในตัวอย่าง Nasopharyngeal swab และ Nasal swab

2.4 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) ของไข้หวัดใหญ่ชนิด A ไม่น้อยกว่าร้อยละ 97 ไข้หวัดใหญ่ชนิด
B ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 และมีความจำเพาะ (Specificity) ในการตรวจหาเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด A
และ B ไม่น้อยกว่าร้อยละ 97

2.5 ชุดตรวจสามารถหาการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A ได้ครอบคลุมอย่างน้อย 20 สายพันธุ์ และ
ชนิด B ได้ครอบคลุมอย่างน้อย 15 สายพันธุ์

2.6 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบได้ด้วยตาเปล่าในระยะเวลาไม่เกิน
15 นาที

2.7 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

.....^{พช.ค.ร.}.....ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

.....^{สว.}.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)

.....^{จร.}.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

- 3.1.5 มีฝากรองหรือสารละลายmucusในส่วนประกอบของน้ำยา
- 3.1.6 มีเอกสารกำกับน้ำยาที่ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานชัดเจน
- 3.2 ชุดทดสอบต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล FDA หรือ CE mark หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศไทย
- 3.3 บริษัทต้องจัดหา EQA หรือ Interlaboratory Comparison
- 3.4 ชุดตรวจต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ดังต่อไปนี้

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

เกณฑ์การประเมิน ต้องผ่านการประเมินทุกข้อจึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

- 3.5 บริษัทต้องส่งมอบน้ำยาที่มีอายุมากกว่า 6 เดือน

.....ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)