

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดตรวจ RSV (Rapid test)

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดตรวจหาเชื้อ RSV (Respiratory Syncytial Virus) ชนิดคัดกรอง (Screening test) ที่มีความรวดเร็ว (Rapid test) โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ RSV ในสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ RSV ในตัวอย่างป้ายกวาดจากโพรงหลังจมูก (Nasopharyngeal swab) น้ำล้างจมูก (Nasal aspirate) ใช้สำหรับตรวจคัดกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว (Rapid test)

2.2 ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic assay) ในการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ ในตัวอย่างป้ายกวาดจากโพรงหลังจมูก (Nasopharyngeal swab) และน้ำล้างจมูก (Nasal aspirate)

2.3 ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) ไม่ต่ำกว่า 90 % ความจำเพาะ (Specificity) ไม่ต่ำกว่า 95.5%

2.4 สามารถอ่านผลการตรวจได้ด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 15 นาที

2.5 หลอดทดสอบบรรจุบัฟเฟอร์พร้อมใช้งาน (Specimen Collection Tubes with Extraction Buffer) และฝาจุก

2.6 สามารถเก็บรักษาชุดตรวจได้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ได้รับการรับรอง มาตรฐาน CE mark, US-FDA หรือ ISO 13485: 2016

3.2 ได้รับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

3.3 บริษัทต้องส่งมอบชุดตรวจที่มีอายุมากกว่า 6 เดือน

3.4 ชุดตรวจต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา



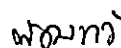
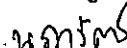
.....ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)



.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)



.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี)