

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ COVID-19 Ag Rapid test

1. ความต้องการ

ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) Antigen Rapid Test

2. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจวัดแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เชิงคุณภาพ โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test Cartridge)

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 ชุดตรวจที่ใช้หลักการ Gold Immunochromatography Assay (GICA)

3.2 ชุดตรวจเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับ Professional Use Only

3.3 สามารถตรวจได้จากสิ่งส่งตรวจจาก Nasopharyngeal swab หรือ Oropharyngeal swab

3.4 ชุดตรวจมีค่าความไวเชิงวินิจฉัย (Clinical Sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 96 และมีค่าชุดตรวจมีความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Clinical Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 99

3.5 ชุดตรวจมีลักษณะสำเร็จรูปพร้อมใช้ สำหรับทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว โดยในกล่องบรรจุต้องประกอบด้วย Extraction Buffer, Sterile Swab, Plastic Dropper และคู่มือการใช้งาน

3.6 ชุดตรวจใช้ระยะเวลาทดสอบไม่เกิน 15 นาทีต่อตัวอย่างทดสอบ

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

3.8 ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 4-30°C

3.9 ชุดตรวจมีอายุการเก็บรักษาไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ชุดตรวจตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ต้องได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากลได้แก่ ISO 13485 และ CE Mark

4.2 บริษัทผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการในการให้คำแนะนำ และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้งานชุดตรวจได้ตลอด 24 ชั่วโมง

4.3 การพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นที่สุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

.....ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี)