

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ในอำนาจเจ้ากรมฝ่ายยุทธบริการ สาย พ. ของ พบ. ที่ 131/69 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 69 - S - 0031

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจไวรัสโควิด-19 อาร์ เอส วี และอินฟลูเอนซา เอ บี แอนติเจน แบบเร็ว (SARS-CoV-2/RSV/Influenza A+B Antigen Rapid Test)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2, RSV และไวรัส Influenza A/B พร้อมกันในชุดตรวจเดียว โดยใช้สิ่งส่งตรวจจากโพรงจมูก (Nasal Swab) และหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal Swab)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Immunochromatography หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสได้ไม่น้อยกว่า 4 นาที ในตลับ (Device) เดียวกัน ได้แก่ SARS-CoV-2, RSV, Influenza A และ Influenza B

1.2.3 สามารถอ่านผลการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบได้ด้วยตาเปล่า โดยใช้เวลาไม่เกิน 15 นาที

1.2.4 มีแถบควบคุม (Control Line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

1.2.5 ชุดทดสอบมีความไวและความจำเพาะดังต่อไปนี้

1.2.5.1 สิ่งส่งตรวจชนิด Nasal Swab

1.2.5.1(1) สำหรับการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 มีความไวไม่น้อยกว่า 96% และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า 98%

1.2.5.1(2) สำหรับการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส RSV มีความไวไม่น้อยกว่า 96% และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า 98%

1.2.5.1(3) สำหรับการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส Influenza A มีความไวไม่น้อยกว่า 96% และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า 98%

1.2.5.1(4) สำหรับการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส Influenza B มีความไวไม่น้อยกว่า 97% และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า 98%

1.2.5.2 สิ่งส่งตรวจชนิด Nasopharyngeal Swab

1.2.5.1(1) สำหรับการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 มีความไวไม่น้อยกว่า 98% และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า 99%

/1.2.5.1(2) สำหรับการ...

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ/เลขานุการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจไวรัสโควิด-19 อาร์ เอส วี และอินฟลูเอนซา เอ บี แอนติเจน แบบเร็ว
(SARS-CoV-2/RSV/Influenza A+B Antigen Rapid Test)

- 1.2.5.1(2) สำหรับการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส RSV มีความไวไม่น้อยกว่า 97%
และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า 98%
- 1.2.5.1(3) สำหรับการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส Influenza A มีความไวไม่น้อยกว่า
97% และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า 98%
- 1.2.5.1(4) สำหรับการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส Influenza B มีความไวไม่น้อยกว่า
97% และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า 98%
- 1.2.6 ชุดตรวจสามารถตรวจจับเชื้อ โดยมีค่า Limit of Detection (LOD) อย่างน้อยดังต่อไปนี้
- 1.2.6.1 ปริมาณเชื้อที่น้อยที่สุดที่ชุดตรวจสามารถตรวจพบ SARS-CoV-2 ต้องไม่มากกว่า
 1.0×10^2 LOD Titer TCID₅₀/ml
- 1.2.6.2 ปริมาณเชื้อที่น้อยที่สุดที่ชุดตรวจสามารถตรวจพบ RSV Type A ต้องไม่มากกว่า
 2.75×10^3 LOD Titer PFU/ml
- 1.2.6.3 ปริมาณเชื้อที่น้อยที่สุดที่ชุดตรวจสามารถตรวจพบ RSV Type B ต้องไม่มากกว่า
280 LOD Titer TCID₅₀/ml
- 1.2.6.4 ปริมาณเชื้อที่น้อยที่สุดที่ชุดตรวจสามารถตรวจพบ Influenza A ต้องไม่มากกว่า
 2.08×10^3 LOD Titer TCID₅₀/ml
- 1.2.6.5 ปริมาณเชื้อที่น้อยที่สุดที่ชุดตรวจสามารถตรวจพบ Influenza B ต้องไม่มากกว่า
 1.08×10^4 LOD Titer TCID₅₀/ml
- 1.2.7 ชุดน้ำยาเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 30°C หรือกว้างกว่า
- 1.2.8 ชุดทดสอบ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.8.1 เป็นแผ่นทดสอบบรรจุอยู่ในตลับพลาสติกสีขาว (Cassette) แต่ละตลับบรรจุอยู่ในซอง
อลูมิเนียมปิดสนิท พร้อมวัสดุป้องกันความชื้นทุกซอง
- 1.2.8.2 แถบทดสอบ (Cassette) ที่มีอักษรแสดงให้ทราบถึงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน
- 1.2.8.3 ตลับทดสอบมีหลุมหยด Specimen จำนวนไม่น้อยกว่า 3 หลุม

/1.3 คุณลักษณะ...

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.
พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
พ.อ. กรรมการ
พ.อ. กรรมการ/เลขานุการ
พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจไวรัสโควิด-19 อาร์ เอส วี และอินฟลูเอนซา เอ บี แอนติเจน แบบเร็ว
(SARS-CoV-2/RSV/Influenza A+B Antigen Rapid Test)

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

- 1.3.1 หลอดบรรจุบัฟเฟอร์พร้อมฝาปิดติดกับตัวหลอด พร้อมน้ำยาบัฟเฟอร์ ปริมาตรไม่น้อยกว่า 450 ไมโครลิตร/หลอด จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 Sterile Nasopharyngeal Swab จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 ฐานสำหรับตั้งหลอดบรรจุบัฟเฟอร์ จำนวน 1 ฐาน
- 1.3.4 ชุดทดสอบ จำนวน 1 ชุด

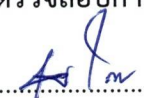
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 จำนวนต่อชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหามาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.3 มีคู่มือการใช้งาน (Package Insert) เอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่น ๆ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot No.) วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และสัญลักษณ์บริษัทผู้ผลิต บนซองอย่างชัดเจน
- 3.4 ชุดตรวจได้รับมาตรฐาน ISO 13485 และมาตรฐาน CE Mark หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 3.5 ชุดตรวจผ่านการรับรองการนำเข้าโดยคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(สจ.กรม โสภชัย)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ


(นรินทร์ เปรมศิริศักดิ์)

พ.อ..........หน.พบ./กรรมการ

(กฤษณะ นองเนื่อง)

พ.อ..........หน.พบ./กรรมการ/เลขานุการ

(ธีชกร ปานเถื่อน)

พ.ท..........หน.รพ.ร.จปร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ณรงค์ ผมงาม)

- 9 ม.ค. 2569

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
พ.ทท 0446.13/..38.....ลง 14 ม.ค. 69