

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 163/64 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0063

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจหา Antigen
(SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหา Antigen ของเชื้อ SARS-CoV-2 เพื่อตรวจคัดกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพ สำหรับตรวจหา Antigen ที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยหลักการ Chromatographic Immunoassay โดย Monoclonal Antibody ต่อ Nucleocapsid ของเชื้อ SARS-CoV-2

1.2.2 สามารถใช้ตัวอย่างจาก Nasopharyngeal Swab ทั้งรูปแบบ Fresh Swab และ Viral Transport Media

1.2.3 ชุดตรวจไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross-Reaction) กับเชื้อก่อโรค เช่น MERS-Coronavirus, Adenovirus, Influenza A, Influenza B, RSV, Legionella Pneumophila, Mycobacterium, Tuberculosis, Streptococcus Pneumonia, Streptococcus Pyrogens, Mycoplasma Pneumoniae, Coronavirus (229E, OC43, NL63), hMPV, Parainfluenza Virus และ Rhinovirus

1.2.4 มีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 96 % และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98.7 %

1.2.5 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ภายในเวลา 30 นาที หรือน้อยกว่า

1.2.6 มีแถบควบคุม (Control Line) สำหรับควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบและมีแถบทดสอบ (Test Line)

1.2.7 สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิในช่วงระหว่าง 2 ถึง 30 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

1.2.8 มีค่า Detection Limit ไม่มากกว่า $1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/ml หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.9 น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay Diluent) สามารถ Inactivate เชื้อก่อโรคได้ และสามารถรักษาสภาพของ Target Protein เพื่อใช้ตรวจได้อย่างน้อย 2 ชั่วโมง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ที่ผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 Sterile Swab ชนิดอ่อน ที่สามารถโค้งงอได้

จำนวน 1 ชุด

/1.3.2 น้ำยา.....

ตรวจสอบ

.....
.....

พ.บ.

15 ก.พ. 2564


นายทหารประจำคลังเวชภัณฑ์ กกก.รพ.ค่ายสุรนารี
.....
..... 65

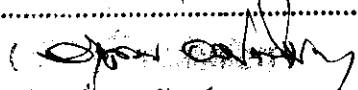
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจหา Antigen
(SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit)

- 1.3.2 น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay Diluent) แบบพร้อมใช้งาน จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 ชุดทดสอบแบบตลับ (Cassette) หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ และจำนวน จะระบุในการจัดทำแต่ละเครื่อง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งของ
- 3.3 มีเอกสารระบุ ชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุ ทุกชุดทดสอบ
- 3.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบน้ำยา วิธีการเก็บรักษาและข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย CE Mark (IVD) และผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
- 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตรวจสอบโดย

ร.ท. 



นายแพทย์ประจำ โรงพยาบาล กกก.รพ.ค่ายสุรนารี

8 / 163 / 64

พ.อ. 


/คณะกรรมการ.....

15 ก.พ. 2564


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจ Antigen
(SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit)

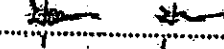
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(ธาตรี บุญเจือ)

ร.อ.หญิง  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

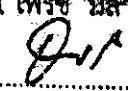
(บุญอุษิตา บุญเที่ยง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ก.พ. 2564

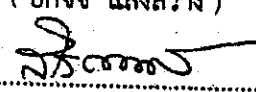
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

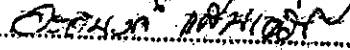
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง  น.บ.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง  ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

ร.อ.หญิง  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(บุญอุษิตา บุญเที่ยง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ก.พ. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอประกาศใช้
ตามอนุมัติ ส.พ.น.ฝ่ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 997.บจ. 3 มี.ค. 64

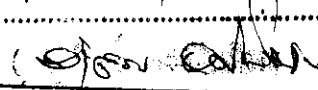
จำเป็นต้อง

พ.อ. 

(ธีรพัฒน์ สาน)

ร.ท.กพช.รพ.ท่าอากาศยาน

กรรมการประจำกองตรวจค้น กกก.รพ.ค่ายสุรนา


/ 10/2/68