

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

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  $1.25 \times 10^{3.2}$  TCID<sub>50</sub>/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.....

พ.อ.

15 ก.พ. 2564

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 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
  - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งของ
  - 3.3 มีฉลากระบุ ชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุ ทุกชุดทดสอบ
  - 3.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบน้ำยา วิธีการเก็บรักษาและข้อกำหนดอื่นๆ
  - 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย CE Mark (IVD) และผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
  - 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการทำงานจากสถาบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน