

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาวิทยาศาสตร์ จำนวน 1 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 1 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. Dengue NS1, IgG และ IgM screening test จำนวน 2,160 การทดสอบ

มีรายละเอียดดังนี้

1.1 เป็นชุดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจน NS1 และแอนติบอดีชนิด IgG และ IgM ที่เกิดการติดเชื้อไวรัสเดงกี/ไข้เลือดออกเดงกี (Dengue Virus) เชิงคุณภาพ

โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette) การตรวจหาแอนติเจนกับแอนติบอดีสามารถแยก ตลับการทดสอบกันได้

1.2 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay) สามารถ ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสเดงกีได้ทั้ง 4 Serotype ได้แก่ Serotype 1, 2, 3 และ 4 โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) หรือ เลือดครบส่วน (Whole blood)

1.3 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ Dengue Virus ชนิด NS1 ได้

1.4 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดีของเชื้อ Dengue Virus ชนิด IgG และ IgM ได้ในคราวเดียวกัน โดย ผลการทดสอบสามารถแยกแถบสีออกจากกันอย่างชัดเจน

1.5 ชุดตรวจมีการใช้ Gold conjugate สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ

1.6 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน 20 นาที

1.7 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

1.8 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

1.9 ชุดตรวจมีรายงานผลการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารในหรือนอกประเทศว่าชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติเจนของ Dengue ชนิด NS1 และในการตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG มีมากกว่าร้อยละ 80 และความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าร้อยละ 95 โดยแปลผลร่วมกัน และสามารถ ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสเดงกีได้ทั้ง 4 serotypes ซึ่งประกอบด้วย Serotype 1, 2, 3 และ 4

1.10 อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า 12 เดือน

1.11 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) หรือ ได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

1.12 ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวัฒน์ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)