

ชุดตรวจหาเชื้อโควิด19(ATK)
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดตรวจหาเชื้อโควิด19(ATK) จำนวน 5,000 ชิ้น

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพ ชนิดคัดกรอง(Screening Test)แบบรวดเร็ว เพื่อใช้ในการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโคโรนา 2019(COVID-19) ในตัวอย่างNasal swab หรือNasopharyngeal swab สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ตรวจ ในการคัดกรองนิสิตแพทย์ในวันเปลี่ยนกลุ่มและผู้ป่วยจำลองในการสอบของสาขาวิชา

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ชุดทดสอบหาแอนติเจนของเชื้อโคโรนา 2019(COVID-19) โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Lateral Flow Chromatography Immunoassays หรือ Rapid Chromatographic Immunoassays)
- 3.2 ผลการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบจากโรงงานผู้ผลิต มีค่าความไว(Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 97 % และค่าความจำเพาะ(Specificity) ไม่น้อยกว่า 99 %
- 3.3 มีค่า Limit of Detection(LOD) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0×10^2 TCID50/mL.
- 3.4 ไม่พบการรบกวนจากเชื้อไวรัสสายพันธุ์ก่อโรคชนิด Adeno Virus และInfluenza AและB
- 3.5 ชุดทดสอบมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ(Cassette)ชนิดใช้ครั้งเดียว
- 3.6 น้ำยาBufferหรือน้ำยาAssay diluent ของชุดตรวจสามารถinactivate เชื้อเพื่อป้องกันการติดเชื้อและปนเปื้อนในกระบวนการทดสอบ
- 3.7 สามารถอ่านผลด้วยตาเปล่าในเวลาไม่เกิน 15-30 นาที
- 3.8 แถบแสดงผลที่ประกอบด้วยแถบควบคุม และแถบทดสอบแบบแยกตำแหน่งแสดงผล
- 3.9 สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 4 – 30 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่าได้จนถึงวันหมดอายุ
- 3.10 ชุดทดสอบ 1 กล่องประกอบด้วย ตลับทดสอบ(บรรจุในซองแยกชิ้น) ,หลอดบรรจุสารสกัดประเภทพร้อมใช้งาน(Extraction buffer tube) ,ชุดเก็บตัวอย่างSwab เท่าจำนวนชุดตรวจ และเอกสารกำกับการใช้งานและคู่มือการใช้งานอย่างง่าย

3.11 ชุดเก็บตัวอย่างเป็นชนิดNasopharyngeal swab บรรจุในซองสเตอร์ไรด์ และที่ด้ามมีจุดBreak point สามารถหักได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ณ วันที่ตรวจรับ
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย
- 4.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลจากWHO หรือคุณภาพมาตรฐานสากลUSFDAหรือ CE Mark
- 4.4 ได้รับการรับรองมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย In Vitro diagnostic(IVD)



(แพทย์หญิงวิภาวี เกียรติเสริมขจร)



(นายแพทย์สุธี พงศ์พันธ์พฤทธิ)



(นางสาวนพคุณ จุลสม)