

ชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ (Influenza virus)

ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปแบบแถบทดสอบสำหรับทดสอบการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ (Influenza virus)

วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจคัดกรองและตรวจหาปริมาณการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ เชิงคุณภาพโดยตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และ A (H1N1) จำนวน 200 Kit

คุณลักษณะทั่วไป

1. มีสารคัดความชื้นที่บรรจุพร้อมกับแถบทดสอบในซองฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกซอง (1 ชุดทดสอบ/ 1 ซอง) นอกจากนี้ในกล่องยังประกอบด้วยน้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) และ เอกสารกำกับน้ำยา
2. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และ A (H1N1) ชุดตรวจเป็นแบบแถบทดสอบ (Strip) ที่แยกแถบการทดสอบไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และ A (H1N1) ออกจากกันอย่างชัดเจน
2. ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay) โดยใช้ตัวอย่างตรวจเป็น Throat swab, Nasal/Nasopharyngeal swab และ Nasal/Nasopharyngeal aspirate
3. ชุดตรวจมีการศึกษาและประเมินคุณภาพ โดยมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ในต่างประเทศ ซึ่งมีการทดสอบคุณภาพในการตรวจไข้หวัดใหญ่ H1N1 2009 โดยเทียบกับวิธี Real-time reverse transcriptase PCR (RT-PCR) ให้ค่าความไว (Sensitivity) ไม่ต่ำกว่า 77% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่ต่ำกว่า 100%
4. ชุดตรวจมีการใช้ gold particle สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบเป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพที่ให้ผลรวดเร็ว โดยสามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่าภายในเวลาไม่เกิน 15 นาที
5. ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุมี โดยบรรจุในซองฟรอยด์พร้อมสารกันความชื้นแบบ 1 การทดสอบต่อ 1 ซอง และมีอุปกรณ์บรรจุภายในกล่องการทดสอบอย่างน้อย คือ ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control) ของ Flu A, Flu B ซึ่งแยกกันอย่างชัดเจน, ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control), น้ำยา Assay Diluent, หลอดทดสอบชนิดอ่อนนุ่ม สามารถบีบได้, สเตอไรต์ swab ชนิดอ่อน ซึ่งสามารถโค้งงอได้ตามลักษณะรูปใบหน้าของผู้ป่วย, หลอดตูดน้ำยา Assay Diluent ชนิดใช้ครั้งเดียว (Dropper) และเอกสารกำกับการใช้ชุดทดสอบ
6. อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้หน้ากล่อง ไม่น้อยกว่า 12 เดือน


(นางมาลี กลิพร้อง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางพรสวรรค์ เข็มภูมิ)


(นายดำรงเกียรติ พลพิทักษ์)

7. โรงงานผู้ผลิตได้รับมาตรฐานการผลิต ISO 13485
8. มีใบควบคุมคุณภาพการผลิต (QC LOT) ทุก Lot การผลิต

เงื่อนไขเฉพาะ

1. อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า 12 เดือน
2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
3. โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
4. ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
5. บริษัทรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter lab ให้กับห้องปฏิบัติการ



(นางมาลี กสิพร้อง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางพรสวรรค์ เข็มภูมิ)



(นายดำรงค์เกียรติ พลพิทักษ์)