

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจหาตัวเชื้อแบบรวดเร็ว COVID-๑๙ Antigen จำนวน ๒๐,๐๐๐ test
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดตรวจแอนติเจนต่อเชื้อไวรัส SARS-Cov-๒ แบบรวดเร็ว สำหรับบุคลากรทางการแพทย์
เป็นผู้ตรวจ (Professional use) จำนวน ๒๐,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์


เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-Cov-๒ หรือ COVID-๑๙ เชิงคุณภาพชนิดการตรวจ
เพื่อช่วยในการวินิจฉัยแบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-Cov-๒ (SARS-
Cov-๒ antigen) โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๓. คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ๓.๑ เป็นการตรวจชนิดที่ไม่สามารถตรวจได้ด้วยตนเอง ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่ทาง
การแพทย์ใช้ตรวจให้เท่านั้น (Professional use) โดยใช้หลักการทดสอบแบบ
Immunochromatographic assay โดยตัวอย่างในการตรวจเป็น Nasopharyngeal
swab , Nasal swab และ Oropharyngeal swab
- ๓.๒ ชุดตรวจรองรับการใช้สารคงสภาพเชื้อ (Vital Transport Medium ; VTM) ได้ โดยระบุ
ในเอกสารกำกับการใช้งาน และมีเอกสารแสดงรูปภาพประกอบอธิบายวิธีใช้
- ๓.๓ ชุดตรวจสามารถตรวจหานิวคลีโอแคปซิด แอนติเจน ของเชื้อไวรัส SARS-Cov-๒ (SARS-
Cov-๒ nucleocapsid antigen) และครอบคลุมสายพันธุ์อันตราย ได้แก่ Alpha , Beta
Gamma , Kappa , Lambda , Delta , Delta plus , Bengal variant , Mu ,
Epsilon , Iota และ Omicron
- ๓.๔ อ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบตรวจได้ด้วยตาเปล่า ภายในเวลา ๑๕-๒๐ นาที
- ๓.๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- ๓.๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน ณ วันที่ส่งมอบ
- ๓.๗ ชุดตรวจมีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๘.๐% และค่าความจำเพาะ (Specificity)
ไม่น้อยกว่า ๙๘.๕%
- ๓.๘ มีรายงานการศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจที่ได้รับการประเมินจากโรงเรียนแพทย์
ประเทศไทยว่าชุดตรวจให้ค่า Sensitivity อย่างน้อย ๙๘.๐% และค่า Specificity
อย่างน้อย ๑๐๐.๐%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นางอนรรฆนงค์ แมนวิเศษ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณิตา ไชยูปถัมภ์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวนันทนา ไม้แดง)


- ๓.๙ ชุดตรวจมีค่า Limit of Detection (LoD) ไม่เกิน 1.2×10^2 TCID₅₀/mL
- ๓.๑๐ น้ำยาสกัด (Extraction buffer) สามารถ inactivate เชื้อได้ และรักษาสภาพโปรตีน อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง
- ๓.๑๑ ชุดตรวจประกอบด้วย SARS Cov-๒ antigen Positive และ Negative control swabs ซึ่งผลิตจากบริษัทเดียวกันกับชุดตรวจที่นำเสนอให้กับโรงพยาบาล และบรรจุอยู่ในทุก กล่องชุดตรวจ โดยที่ของบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ใส่ Positive และ Negative control swabs จะต้องมียุติภาที่ระบุหมายเลข Lot การผลิต , วันที่ผลิต และวันหมดอายุ โดยที่ผลลากของ ของบรรจุ Control swab และ Nasopharyngeal swab ต้องใช้สีพื้นของตัวฉลากที่ แตกต่างกัน ช่วยให้ง่ายต่อการสังเกตเพื่อป้องกันการหยิบ Swab ใช้งานผิดชนิด
- ๓.๑๒ ชุดตรวจไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross-reaction) กับเชื้อก่อโรคอื่น ได้แก่ Human Coronavirus (HKU๑ , ๒๒๙E , OC๔๓ , NL๖๓ , MERS) , Adenovirus , influenza A , Influenza B , Parainfluenza virus , HSV , HIV , HCMV , Echovirus , Coxsackie virus , Corona virus (FCV-๓A๒ , FIP-๒A๔) , Polio virus , RSV , Norovirus , Rhinovirus , Mycoplasma pneumonia Haemophilus influenzae , Legionella pneumophila , Streptococcus pneumoniae , Mycobacterium tuberculosis , Candiada albicans , Klebsiella pneumoniae และ Pooled human nasai wash

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ ขนาดบรรจุไม่มากกว่า ๒๐ การทดสอบต่อกล่อง ผลิตภัณฑ์ ๑ กล่อง ประกอบด้วย
- ๔.๑.๑ ตลับทดสอบ (บรรจุในซองแยกบรรจุขึ้น)
- ๔.๑.๒ เอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ และวิธีใช้งานชุดตรวจอย่างง่ายที่มีภาพประกอบ
- ๔.๑.๓ หลอดบรรจุสารสกัด (Extraction buffer tube) บรรจุ Buffer พร้อมใช้งาน แบบ ๑ หลอด/๑ การทดสอบ และหลอดได้รับการปิดฝาสำหรับหยดตัวอย่าง (Nozzle cap) มาเรียบร้อยแล้ว เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- ๔.๑.๔ Nasopharyngeal swab สำหรับเก็บตัวอย่าง
- ๔.๑.๕ Positive control swab สำหรับการควบคุมคุณภาพชุดตรวจ
- ๔.๑.๖ Negative control swab สำหรับการควบคุมคุณภาพชุดตรวจ
- ๔.๑.๗ Tube Rack สำหรับวางสิ่งส่งตรวจ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นางอนรรฆนงค์ แมนวิเศษ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณิตา ไชยูปถัมภ์)


(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวนันทนา ไม้แดง)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕
- ๕.๒ ผลิตภัณท์ได้รับการอนุญาตให้ผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย
- ๕.๓ ผลิตภัณท์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- ๕.๔ ผลิตภัณท์ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล หรือ มาตรฐานเทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๕.๕ มีแหล่งการใช้งานอ้างอิงในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์และ/หรือโรงพยาบาลศูนย์ อย่างน้อย ๔ แห่ง
- ๕.๖ มีเอกสารสนับสนุนทางวิชาการที่สามารถทวนสอบคุณภาพที่มีการตีพิมพ์ (Publication) เผยแพร่สาธารณะ
- ๕.๗ บริษัทผู้ขายที่เสนอราคาจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายชุดทดสอบ ที่มีเอกสารแสดงการได้รับเป็นตัวแทนจำนวนโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตชุดตรวจ
- ๕.๘ บริษัทผู้ขายที่นำเสนอราคาจะต้องผ่านการประเมินหรือการใช้งานจากห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลกำแพงเพชร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นางอนรรฆมนงค์ แมนวิเศษ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววรรณิตา ไชยูปถัมภ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวนันทนา ไม้แดง)