

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 329/51 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2591

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดทดสอบการติดเชื้อไข้เลือดออกแบบเร็ว  
(Dengue NSI Ag and Dengue IgM/IgG , Rapid Test)

หน่วยนับ กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใช้ตรวจหาแอนติเจน (NSI antigen) และแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue virus) ทั้งชนิด IgM และ IgG

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 ชุดทดสอบ ประกอบด้วย

1.2.1.1 แผ่น cassette แยกบรรจุซองละ 1 cassette

1.2.1.2 น้ำยา assay diluent 1 ขวด

1.2.2 ชุดทดสอบมีลักษณะเป็น cassette ใช้ตรวจหาแอนติเจนชนิด NSI และแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG แยกแถบสีออกจากกันอย่างชัดเจน

1.2.3 ชุดทดสอบสามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้เลือดออกได้ทั้ง 4 serotypes ได้แก่ serotype 1 , 2 , 3 และ 4

1.2.4 ชุดทดสอบสามารถตรวจหาแอนติเจน NSI ได้ตั้งแต่วันที่ 1 จนถึงวันที่ 9 ของการได้รับเชื้อ

1.2.5 ใช้ทดสอบสิ่งส่งตรวจชนิดซีรัม พลาสมา

1.2.6 เป็นการทดสอบแบบเร็วเชิงคุณภาพ

1.2.7 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 20 นาที ที่อุณหภูมิห้อง

1.2.8 ชุดทดสอบมีความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่า 92% และความจำเพาะ (specificity) ไม่น้อยกว่า 98% ตรวจแอนติบอดีทั้ง IgM และ IgG มีความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99% และความจำเพาะ (specificity) ไม่น้อยกว่า 93%

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใช้ตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดีของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue virus) อ่านผลชัดเจนได้ด้วยตาเปล่า ใช้หลักการ Immunochromatography

1.3.2 ใน 1 กล่อง ใช้ทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 10 การทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาสลัก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย  
( จิตติภูมิ เอื้ออำนวย )

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงาม  
( พิสุทธิ บุตรงามดี )

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิงชไมพร สุวรรณะโสภณ  
( ชไมพร สุวรรณะโสภณ )

หน.ผอว.กพค.สพธ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0404.13/1195 ลง 19 ก.ย.51

15 ก.ย.2551