

คุณลักษณะเฉพาะ

**ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสก่อโรคโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) แบบรวดเร็ว
Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)**

1. ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสก่อโรคโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) แบบรวดเร็ว จากแอนติเจน โปรตีนของไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค Immunochromatography เพื่อการตรวจคัดกรองหาเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 อย่างรวดเร็ว
2. ใช้ตรวจหาแอนติเจน ชนิด นิวคลีโอแคปซิด โปรตีน (Nucleocapsid Protein (NP)) ของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 (COVID-19)
3. ตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 จากตัวอย่างที่เก็บได้จากทางจมูก (Nasopharyngeal Swab) และ ทางปาก (Oropharyngeal Swab)
4. ภายในตลับทดสอบ มีตัวควบคุมคุณภาพ เพื่อความถูกต้องและแม่นยำในการตรวจวัด
5. สามารถทดสอบหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 และอ่านผลได้รวดเร็วภายใน 15 นาที
6. ชุดน้ำยามีค่าความแม่นยำและความถูกต้องสูง (Accuracy) 98.12 %,
7. ชุดน้ำยามีค่าความไว (Sensitivity) 96.66%, ความจำเพาะ (Specificity) 100 %, ค่าทำนายผลบวก (Positive Predictive Value: PPV) 100%, ค่าทำนายผลลบ (Negative Predictive Value : NPV) 98.04 %
8. ชุดตรวจสามารถตรวจเชื้อไวรัสปริมาณต่ำสุด (Limit of Detection : LOD) 0.5 ng/mL
9. ชุดตรวจนี้สามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส SAR-CoV-2 ได้แม้ในปริมาณที่ต่ำมากๆ โดยเมื่อเทียบผลการทดสอบของชุดน้ำยาเทียบกับเทคนิค PCR ที่ค่า Cycle Threshold (CT) = 32
10. จากการทดสอบไม่พบปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (No Cross-Reaction) กับแอนติเจนของเชื้อไวรัสก่อโรคสายพันธุ์อื่น ๆ
11. ขนาดบรรจุ 25 tests/kit

ประกอบด้วย	ตลับทดสอบ	25	ตลับ
	ไม้สำลีเก็บตัวอย่าง (Swab)	25	ชิ้น
	หลอดบรรจุสำหรับสกัดตัวอย่าง	25	หลอด
	ซองกันความชื้น	25	ชิ้น
	น้ำยาบัฟเฟอร์ขนาด 6 mL	2	ขวด
	แท่นวางหลอดตัวอย่าง	1	ชิ้น
	คู่มือการใช้งาน	1	ฉบับ
12. สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส
13. มีอายุการใช้งาน 12-18 เดือน นับจากวันที่ผลิต
14. ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายใต้การควบคุมของกระทรวงสาธารณสุข เลข
ใบอนุญาต T6400044
15. ชุดน้ำยาได้รับมาตรฐานสากล CE-IVD