

คุณลักษณะเฉพาะของชุดตรวจการติดเชื้อวัณโรค
(ไบโอไลน์ ทูเบอร์คิวโลซิส (ทีบี) การ์ด 40T/kit : รหัสสินค้า MSC-02-040)

1. ไบโอไลน์ ทูเบอร์คิวโลซิส (ทีบี) การ์ด เป็นชุดตรวจสำเร็จรูปชนิดรู้ผลเร็ว ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อวัณโรคทั้งที่ติดเชื้อในปอด (**pulmonary TB**) และวัณโรคอื่นๆนอกปอด (**extra-pulmonary TB**) โดยใช้เทคนิคอิมมูโนโครมาโตกราฟี แอสเสย์ ให้ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ
2. บนแถบทดสอบถูกเคลือบไว้ด้วยแอนติเจนที่มีขนาด **38 , 16 และ 6** กิโลดาลตัน ซึ่งการเพิ่มแอนติเจนขนาด **6** กิโลดาลตัน เป็นการช่วยเพิ่มความไวของชุดตรวจ เนื่องจากเป็นแอนติเจนที่สามารถตรวจพบได้ในระยะแรกของผู้ป่วยยังไม่แสดงอาการ
3. ไบโอไลน์ ทูเบอร์คิวโลซิส (ทีบี) การ์ด สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ ***Mycobacterium tuberculosis*** ได้ทั้ง **IgM** และ **IgG**
4. ใช้ตัวอย่างซีรัมและพลาสมา ซึ่งสะดวกกว่าการเก็บตัวอย่างเสมหะ
5. เมื่อเทียบกับวิธีซีรัมเสมหะและเพาะเชื้อชุดตรวจมีความไวร้อยละ **85 (32/38)** และมีความจำเพาะร้อยละ **75 (46/62)**
6. มีแถบควบคุมในชุดทดสอบเพื่อตรวจสอบว่าน้ำยาไม่เสื่อมสภาพ
7. ชุดตรวจไบโอไลน์ ทูเบอร์คิวโลซิส (ทีบี) การ์ด มีวิธีการทดสอบที่ทำได้ง่าย ขั้นตอนเดียว ผลการตรวจเห็นได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ได้ภายใน **20** นาที ไม่ต้องใช้เครื่องมือช่วยในการอ่านผล
8. ขนาดบรรจุ **40** เทสต์/กล่อง ประกอบด้วยตลับทดสอบ **40** ตลับ แยกบรรจุในซองออลูมิเนียมฟอยล์พร้อมสารกันชื้น และคู่มือวิธีการใช้ชุดตรวจจำนวน **1** ฉบับ
9. ชุดตรวจสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ **2-30°ซ**
10. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า **12** เดือน นับจากวันที่ผลิต
11. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย
12. โรงงานผลิตชุดตรวจได้รับการรับรองตามมาตรฐาน **Thai GMP, ISO9001:2008** และ **ISO 13485:2003/AC2007**

Product specification Bioline TB Card
(Bioline Tuberculosis (TB) 40T/kit : Product code no. MSC-02-040)

1. Bioline Tuberculosis (TB) card is a rapid qualitative immunochromatographic assay for the visual detection for both pulmonary and extra-pulmonary cases of TB.
2. Recombinant antigens 38, 16 and 6 KDa are coated at test region of test strip. The 6 Kda early secreted antigen target (ESAT-6) antigen is associated with risk factor for future active but not current disease, it might be useful to identify persons with higher risk of reactivation of latent TB.
3. Bioline Tuberculosis (TB) card can detect *Mycobacterium tuberculosis* specific antibodies both IgM and IgG .
4. Serum or plasma samples can be applied with this test, samples collecting is easier to obtain than sputum sample
5. When compared to sputum smear and culture, the test was found to have a sensitivity of 85% (32/38) and a specificity of 75% (46/62).
6. Internal control is contained in test device.
7. Bioline Tuberculosis (TB) card is one step method which is easy to perform, no need any instruments. Result can be obtained by naked eyes within 20 minutes.
8. Bioline Tuberculosis (TB) card test kit contains 40 aluminum foil pouches and one package insert. One pouch contains one test device, one desiccant pack and one transfer pipette. One kit is enough for 40 testing
9. The kit can be stored at any temperature between 2-30°C.
10. Shelf life of the test is not less than 12 months after date of manufacturing
11. This product is manufactured in Thailand.

Manufactory have been certified a quality management system according to Thai GMP , ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003/AC 2007 requirements.