



## ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2 แบบรวดเร็ว

ยี่ห้อ RapidFor™

รหัสสินค้า VSCD 02

สำหรับการทดสอบด้วยตัวเองที่บ้าน เพื่อตรวจคัดกรอง

ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกห้องยา

แบบตรวจคัดกรองด้วยตนเอง

ขนาดบรรจุ 25 ชุดทดสอบ / กล่อง

คำแนะนำในการใช้งาน

### ข้อบ่งชี้

ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2 ยี่ห้อ RapidFor™ มีไว้สำหรับการตรวจวินิจฉัยคุณภาพของแอนติเจน SARS-CoV-2 (แอนติเจนนิวคลีโอแคปซิด) ในตัวอย่างที่เยื่อโพรงจมูกด้านหน้าของมนุษย์โดยให้ผลลัพธ์การทดสอบที่รวดเร็วและตรงจุด โดยอยู่ยวบยาบเป็นได้ทั้งการคัดเชื้อก่อโรค COVID-19 ของบุคคลที่ทุกภาคส่วนอยู่ทำการทดสอบไม่จำเป็นต้องผ่านการฝึกอบรมพิเศษใดๆทั้งนี้ในเรื่องการเก็บตัวอย่าง การแปลผลหรือทำการทดสอบต่ออย่างใดการทดสอบนั้นเหมาะสำหรับผู้วัยผู้ใหญ่ โดยเฉพาะเหมาะสำหรับผู้วัยตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป รวมถึงสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 4-18 ปีโดยอยู่ภายใต้คำแนะนำของแพทย์

ในระหว่างทำการทดสอบพึงระวังไม่ระงับในการ รับประทาน สูบยาสูบ การสวมหน้ากาก และการระบายอากาศอยู่เสมอ

กรณีผลการทดสอบเป็นผลบวก: นั้นหมายความว่าผลการคัดเชื้อ SARS-CoV-2

โปรดทำสู่กระบวนการการกักกันตนเองและรีบติดต่อแพทย์ เพื่อจำเป็นต้องทำการทดสอบยืนยันโดยใช้วิธี RT-PCR อีกครั้ง

กรณีผลการทดสอบเป็นผลลบ: นั้นหมายความว่าไม่เกิดการคัดเชื้อ SARS-CoV-2

กรณีไม่สามารพบผลได้: นั้นหมายความว่าผลการทดสอบไม่ถูกต้องให้รบกวนทำการทดสอบซ้ำอีกครั้ง

### สรุปภาพรวมและข้อบ่งชี้

ไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ SARS-CoV-2 เป็นไวรัสอาร์เอ็นเอชนิดสายบวกและอยู่ในสกุล **B** ของโคโรนาไวรัส ค้นพบ โควิด-19 จึงเป็นการป่วยทางเดินหายใจที่รุนแรงและชนิดที่รุนแรงจากไวรัสโคโรนาในมนุษย์ที่มีความอ่อนแอสูงอยู่แล้วได้ ทำให้ในปัจจุบันผู้ป่วยที่มีอาการคัดเชื้อ SARS-CoV-2 อยู่แล้ว จึงถือเป็นสาเหตุหลักในการแพร่กระจายของการติดเชื้อก่อโรคโควิด-19 และสำหรับผู้ติดเชื้อที่มิแสดงอาการก็สามารถเป็นพาหะในการส่งผ่านไวรัสได้เช่นกัน สำหรับสภาวะการระบาดวิทยาในปัจจุบันพบว่าส่วนใหญ่จะมีอาการป่วยอยู่ 1-14 วัน และโดยทั่วไป 3 ถึง 7 วัน จะเกิดอาการของการติดเชื้อ หลักร ใต้ค มีไข้ อ่อนเพลีย สูญเสียการรับรู้อารมณ์และรส ไอแห้ง คัดจมูก น้ำมูกไหล เจ็บคอ ปวดกล้ามเนื้อ และอาจท้องเสีย ได้ในบางกรณี

### หลักการทดสอบ

รีเอเจนต์ที่ใช้ในการทดสอบนี้เป็นวิธีที่เรียกว่า ดับเบิล-แอนติบอดีแซนด์วิช สำหรับใช้ในการตรวจหาเชิงคุณภาพของแอนติเจนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อ SARS-CoV-2 ในระหว่างการทดสอบ ไม่ในคอนของแอนติบอดี SARS-CoV-2 แอนติบอดี ที่ได้ทำการติดฉลากเอาไว้แล้ว จะสามารถจับกับแอนติเจนของ SARS-CoV-2 ในตัวอย่างได้ การเกิดปฏิกิริยานี้จะเกิดขึ้นด้วยความซับซ้อน และในขณะนี้น้ำยาเคลือบที่ไปจับกับแอนติบอดีที่จับกับแอนติบอดีในคอนของแอนติบอดี SARS-CoV-2 แอนติบอดี ที่ได้ทำการเคลือบไว้แล้วในคอนสำหรับการตรวจจับผลการทดสอบ (T) ทำให้มีแบบผลทดสอบเกิดเป็นแถบสีเข้มขึ้น และหากตัวอย่างไม่มีเชื้อ SARS-CoV-2 แอนติเจนก็จะไม่สามารถสร้างแถบสีเข้มขึ้นในคอนสำหรับการตรวจจับผลการทดสอบอันเนื่อง (T) ในขณะเดียวกัน ถ้าในระหว่างทำการทดสอบพบว่า Chicken IgY gold conjugate เกิดการเคลื่อนที่ไปตามแถบแรก และทำการจับกับแอนติบอดี Chicken IgY ในคอนของ แอนติบอดี ที่ได้เคลือบไว้แล้วเช่นกันในพื้นที่ยกควบคุมคุณภาพ (C) ก็จะเกิดเป็นแถบสีเข้ม น บริเวณยกควบคุมคุณภาพ (C) นี้ไม่ว่าตัวอย่างที่ทดสอบจะมีหรือไม่มีแอนติเจน SARS-CoV-2 อยู่ก็ตาม เพื่อเป็นการยืนยันการไม่เลื่อนคุณภาพของชุดตรวจที่ใช้ทดสอบอยู่นั่นเอง

### วัสดุและอุปกรณ์ประกอบ

วัสดุที่นำมาพร้อมทั้งชุดทดสอบ

ส่วนประกอบ	1 ชุดทดสอบ/กล่อง	5 ชุดทดสอบ/กล่อง	25 ชุดทดสอบ/กล่อง
แถบตรวจ	1 แถบตรวจ (1 แถบตรวจ/กล่องx1กล่อง)	5 แถบตรวจ (1 แถบตรวจ/กล่องx5กล่อง)	25 แถบตรวจ (1 แถบตรวจ/กล่องx25กล่อง)
หลอดที่มีสารเคมีสกัด	1หลอดที่มีสารเคมีสกัดปริมาณ 500 ไมโครลิตรพร้อมหลอดบรรจุลิ้นลิ้น	5หลอดที่มีสารเคมีสกัด ปริมาณ 500ไมโครลิตรพร้อมหลอดบรรจุลิ้นลิ้น	25 หลอดที่มีสารเคมีสกัด ปริมาณ 500ไมโครลิตรพร้อมหลอดบรรจุลิ้นลิ้น
ไม้กั้นตัวอย่างที่นำไปประกบข้างข้อ	1ไม้กั้นตัวอย่างที่นำไปประกบข้างข้อ	5 ไม้กั้นตัวอย่างที่นำไปประกบข้างข้อ	25 ไม้กั้นตัวอย่างที่นำไปประกบข้างข้อ
ถุงพลาสติกหุ้ม	1 ถุงพลาสติกหุ้ม	5 ถุงพลาสติกหุ้ม	25 ถุงพลาสติกหุ้ม
เอกสารกำกับหรือมีเดียพร	1 เอกสารกำกับหรือมีเดียพร	1 เอกสารกำกับหรือมีเดียพร	1 เอกสารกำกับหรือมีเดียพร

หมายเหตุ: ส่วนประกอบต่างๆ ในสื่อการตลาดที่ต่างกับของชุดอุปกรณ์ไม่สามารพบส่วนชุดกับได้

### วัสดุส่วนผสมที่ออกที่พ้องแถบตรวจ

- สารเคมี
- mAb anti-COVID-19 antibody
- mAb anti-chicken IgY
- mAb anti-COVID-19 gold-conjugated antibody
- Purified chicken IgY gold conjugate
- Recombinant COVID-19 nucleocapsid protein

### การเก็บรักษาและความเสถียร

- เก็บชุดทดสอบที่อุณหภูมิ 2°C - 8°C ห้ามเก็บหรือแช่แข็งชุดอุปกรณ์ ในสภาวะที่ต่ำกว่า 2 องศาเซลเซียส ก่อนทำการทดสอบให้นำส่วนประกอบทั้งหมดมาที่ไว้ที่อุณหภูมิห้องทำการทดสอบเสมอ
- ให้ใช้ภายในแถบตรวจภายใน 15 นาทีหลังจากนำออกจากซองพอยท์
- ห้ามใช้ชุดทดสอบหลังจากวันหมดอายุ วันหมดอายุ ให้ดูวันที่ ที่ระบุไว้บนฉลากบรรจุภัณฑ์

### ข้อควรระวังก่อนทำการทดสอบ

- โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้งานอย่างละเอียดก่อนเริ่มใช้งานหรือทำการทดสอบ
- ทำความเข้าใจกับวิธีการทดสอบและลักษณะของชุดทดสอบเป็นอย่างดีล่วงหน้าโดยไม่ต้องเปิดบรรจุภัณฑ์ของส่วนประกอบต่างๆเพื่อการศึกษา ภายในชุดทดสอบจะประกอบไปด้วย แถบตรวจ, หลอดที่มีสารเคมีสกัด, ไม้กั้นตัวอย่างที่ทำไปปราศจากเชื้อ, ถุงพลาสติกสำหรับหุ้ม และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- ข้อควรระวัง:** แถบตรวจเป็นแบบใช้เพียงครั้งเดียวแล้วทิ้งเท่านั้น ไม่สามารถรีใช้ซ้ำหรือใช้โดยคนมากกว่าหนึ่งคนในแต่ละครั้งของการทดสอบได้
- ข้อควรระวัง:** ตัวอย่างที่นำมาทำการทดสอบ ควรใช้ทำการทดสอบโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้หลังจากเก็บตัวอย่างมาจากการไอใส่แล้ว โดยไม่ควรใช้ตัวอย่างหลังจากเก็บผ่านมาแล้วครั้งละใหม่ และควรเก็บตัวอย่างใหม่ด้วยเครื่องมือที่เก็บตัวอย่างใหม่ทุกครั้ง
- ข้อควรระวัง:** ตัวอย่างที่จะใช้สำหรับทำการทดสอบ จะต้องไม่ถูกทำให้เสื่อมสภาพหรือเสียคุณสมบัติเดิมไป ก่อนทำการทดสอบเสมอ

### การเตรียมความพร้อม

- เตรียมพื้นที่สำหรับการทดสอบที่เป็นผิวเรียบ ทำความสะอาด และเช็ดให้แห้งเรียบร้อยแล้ว
- เตรียมแบตเตอรี่ให้พร้อม
- สำเนาของคู่มือให้สะอาด

### วิธีทำการทดสอบ

- เปิดฝาของหลอดที่มีสารเคมีสกัด โดยระวังอย่าให้ของเหลวหกเลอะเทอะ
- วางหลอดที่มีสารเคมีสกัดไว้บนพื้นที่สำหรับการทดสอบที่เรียบและสะอาด โดยวางฝาไว้ข้างๆ
- ฉีกซองบรรจุภัณฑ์ของไม้กั้นตัวอย่างที่ทำไปปราศจากเชื้อออกตรงจุดที่ทำเครื่องหมายสำหรับให้ดู ตั้งไม้กั้นออกจากของโดยมีข้อควรระวัง คืออย่าให้ปลายที่อ่อนนุ่มงอไม้กั้นตัวอย่างสัมผัสกับมือหรือวัตถุต่างๆ
- ทำการเก็บสารสกัดหลังจากเยื่อโพรงจมูกด้านหน้า โดยการสอดไม้กั้นตัวอย่างเข้าไปในโพรงจมูกส่วนหน้าลึกอย่างน้อย 2 ซม. ในรูจมูกข้างหนึ่ง แล้วทำการหมุนไม้กั้นตัวอย่าง 4 ครั้งให้ถูกข้างผนังด้านในของรูจมูก ทำซ้ำขั้นตอนเหมือนเดิมกับรูจมูกอีกข้างที่เหลือด้วยไม้กั้นตัวอย่างอันเดิม
- ข้อควรระวัง:** อย่าสอดไม้กั้นตัวอย่างเข้าไปลึกมากกว่าที่แนะนำจนคุณรู้สึกว่าจะใช้ความกดดันต่อการด้านกานหรือความเจ็บปวดที่เกินขึ้น
- จากนั้นใส่ส่วนที่เป็นสีข้างของไม้กั้นตัวอย่างลงในหลอดที่มีสารเคมีสกัด
- หมุนปลายไม้กั้นตัวอย่าง 10 ครั้งตามผนังด้านในของหลอดและทำการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าได้ยกส่วนที่เป็นตัวอย่างให้ลงไปอยู่ในสารเคมีสกัดเรียบร้อยแล้ว กระบวนการนี้ควรใช้เวลาอย่างน้อย 20 วินาที
- บีบปลายไม้กั้นตัวอย่างตามแนวผนังด้านในของหลอดเพื่อที่ของเหลวในหลอดให้ได้มากที่สุด ทำการหักค้ำของไม้กั้นตัวอย่างออกครึ่งบนของไม้กั้นตัวอย่าง ทั้งไว้เฉพาะสีข้างไว้บนหลอดที่มีสารเคมีสกัดและสีข้างสีดำ
- ข้อควรระวัง:** หากทำขั้นตอนการบีบของเหลวตัวอย่างใส่แก้วไว้ในหลอดแบบไม่ถูกต้อง จะทำให้การผสมตัวอย่างนั้นได้สารสกัดที่มากขึ้นและจะให้ผลลัพธ์ที่ผิดได้
- หลังจากใส่สารสกัดเข้าไปในบรรจุภัณฑ์แล้วให้ปิดฝาหลอดให้สนิท โดยไม่ต้องมีช่องเปิดไว้ ให้ทำการปิดช่องนี้ด้วยกระดาษปิดด้วยวิธี ด้วยการหักปลายหมอกด้วยนิ้วโป้งวิธีนี้จะใช้ในการจ่ายตัวอย่างด้วยกระบวนการแบบหยุดในระหว่างขั้นตอนการทำการทดสอบต่อไป
- เปิดซองอูมิเมียมพอยท์แล้ววางแถบตรวจบนพื้นผิวที่เรียบและสะอาด
- หยดตัวอย่าง 3 หยดลงใน ช่องหยดตัวอย่างรูปตัว (S) ของแถบตรวจ
- เริ่มการจับเวลา 15 นาที
- 12.15 นาทีถึงเวลา **15 นาที (หรือที่ 10-15 นาที)**
- คำเตือน:** หากไม่ได้อ่านผลลัพธ์หลังจากผ่านไปแล้ว 30 นาที แสดงว่าทำการทดสอบไม่ถูกต้องและต้องการทดสอบซ้ำด้วยตัวอย่างใหม่และชุดทดสอบใหม่
- 13.ถึงเวลาที่หมดที่ใช้ในระหว่างทำการทดสอบลงในถุงขยะแบบปิดสนิทมัดปิด หรือลงในถุงขยะที่มีมาในแพ็คเกจและใส่ปิดปากของอย่างถูกต้อง แล้วทิ้งลงในถุงขยะชีวภาพทั้งหมดทันทีหรือในถังขยะทั่วไป ถ้ากรณีไม่พบการคัดเชื้อ
- 14.ล้างมือถึง 2 ครั้งให้สะอาด

### ขั้นตอนการกำจัดของเสียทางชีวภาพ:

- ให้ฆ่าเชื้อหรือทำควาสะอาดบริเวณที่ทำการทดสอบ
- ทำการทิ้งชุดทดสอบอย่างปลอดภัย โดยให้ทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วทั้งหมดในระหว่างการทดสอบ (อุปกรณ์เก็บตัวอย่าง, หลอดที่มีสารเคมีสกัด, แถบตรวจ) ลงในถุงขยะที่มีมาในแพ็คเกจและใส่ปิดปากของอย่างถูกต้อง แล้วทิ้งลงในถุงขยะชีวภาพทั้งหมดทันที หรือในถังขยะทั่วไป ถ้ากรณีไม่พบการคัดเชื้อ
- ล้างมือด้วยสบู่หรือล้างมือให้สะอาดทุกครั้งหลังจากทำการทดสอบและทิ้งขยะเรียบร้อยแล้ว

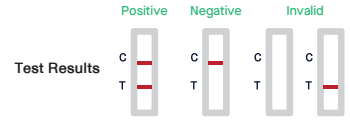
### การแปลผลการทดสอบ

ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยคุณภาพของแอนติเจนเชื้อ SARS-CoV-2 เท่านั้น

**ผลเป็นบวก:** ทำนองเห็นทั้งเส้น C และ T ที่เวลา 10-15 นาทีจะถือว่าผลการทดสอบเป็นบวกอย่างถูกต้อง และหากผลการทดสอบของทุกคนคือผลบวก ได้โปรดรีบดำเนินการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพในพื้นที่ของคุณทันทีโดยให้เข้ารับทำการทดสอบด้วยวิธี RT-PCR อีกเพื่อการยืนยันผลลัพธ์ และเพื่อลดความเสี่ยงของการแพร่เชื้ออย่างรวดเร็ว รวมทั้งต้องการแยกกักกันตัวเองโดยปฏิบัติตามมาตรฐานและขั้นตอนต่างๆสำหรับคุณภาพและชนิดต่อใกล้ชิดของคุณตามแนวทางปฏิบัติและการรับเข้าสู่ระบบการรักษายาตามข้อบ่งชี้โดยเร็ว

**ผลเป็นลบ:** ทำที่เวลา 10-15 นาที พบแต่แถบสีเข้มที่ C-line เท่านั้น แต่ไม่มีแถบสีเข้มที่ T-line จะถือว่าผลการทดสอบเป็นลบอย่างถูกต้อง แต่หากคุณภาพการตรวจของ Covid-19 คุณและครอบครัวต้องแยกกักกันตัวเองและรับการทดสอบด้วยวิธี RT-PCR เพื่อยืนยันผลอีกครั้ง โดยคุณต้องปฏิบัติตามขั้นตอนตามมาตรฐานแนวทางรณรงค์การสำเอบเป็นประจำ การเข้าสังคมแบบเว้นระยะห่าง สวมหน้ากากและเมื่อจำเป็นต้องไปพบแพทย์เสมอ

**ไม่สามารถแปลผลได้:** ถ้าทำการทดสอบใหม่แล้วไม่ถูกต้อง คือไม่มีแถบสีเข้มที่ C-line ปรากฏให้เห็นที่เวลา 10-15 นาที และผลการทดสอบก็ไม่ถูกต้องเช่นนี้หากเกิดแถบสีเข้มที่ T-line แต่ไม่มีแถบสีเข้มที่ C-line โดยทั้งสองกรณีนี้ ให้รบกวนทำการทดสอบด้วยแถบตรวจอันใหม่



### ข้อจำกัดของชุดทดสอบ

- ผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์นี้ต้องไม่ถือเป็นการยืนยันการวินิจฉัย การประเมินผลการทดสอบต้องทำร่วมกับผลการตรวจด้วยวิธี RT-PCR ทางคลินิก อาการโรค ข้อมูลทางคลินิก ข้อมูลระดับอาการและอื่นๆ ด้วย
- เนื้อหาในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของชุดทดสอบนี้สามารถใช้ในการตรวจหาเชิงคุณภาพของตัวอย่างน้ำลายที่มีเชื้อ SARS-CoV-2 อยู่ ที่ระดับที่มีความเข้มข้นของเชื้อ SARS-CoV-2 จะสามารถวัดได้ หรือมีการเพิ่มขึ้นจนสามารถวัดได้ก็ตาม
- ชุดการทดสอบนี้สามารถตรวจพบเชื้อได้ทั้งที่เป็นแบบเชื้อเป็นของ SARS-CoV-2 และแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2
- ประสิทธิภาพของการทดสอบขึ้นอยู่กับปริมาณของไวรัส (แอนติเจน) ในตัวอย่างและอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์ ที่ได้รับการทดสอบกับเชื้อไวรัสที่ได้จากการเพาะเลี้ยงจากตัวอย่างเดียวกัน
- ผลการทดสอบแบบผลบวกอาจเกิดขึ้นได้หากความเข้มข้นของแอนติเจนในตัวอย่างต่ำกว่าระดับที่ผลการทดสอบจะสามารถทำการตรวจวินิจฉัยหรือหากตัวอย่างไม่ถูกต้องจากการขนส่ง
- กรณีไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนของการทดสอบอาจส่งผลเสียต่อประสิทธิภาพการทดสอบและ/หรือทำให้การทดสอบให้ผลลัพธ์ที่เป็นโมฆะ
- ผลการทดสอบแบบผลลบไม่ได้แปลว่ามีความเป็นไปได้ของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 เสมอไป ผลการทดสอบแบบผลบวกอาจเกิดขึ้นได้ เช่น เมื่อปริมาณไวรัสต่ำ เช่น ในระยะพักของหรือระยะที่เชื้อสงบแล้ว หลังจากเริ่มมีอาการของโรค อย่างไรก็ตามผลการทดสอบแบบผลลบอาจเกิดขึ้นได้หากเก็บตัวอย่างไม่ถูกต้องหรือมีปริมาณไวรัสต่ำกว่า
- ชุดทดสอบจะสามารถตรวจพบได้ โดยโปรดปฏิบัติตามกฎของอนามัยและให้ทำการทดสอบซ้ำหากจำเป็น
- ถ้าตัวอย่างของคุณมีผลการทดสอบเป็นผลบวก โปรดติดต่อสถาบันสุขภาพเพื่อทำงานคือมีการทดสอบเพื่อการยืนยันอีก เพื่อลดความเสี่ยงของการแพร่กระจาย การแยกกักตัวอย่างรวดเร็วหลังจากผลการทดสอบเป็นบวกเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องทำเช่นเดียวกับการระบุและการกักกันตัวอย่างผู้ติดเชื้อที่ใกล้ชิดคุณโดยให้ทำการติดต่อแพทย์/สถาบันสุขภาพเพื่อเข้าสู่ระบบการรายงานตัวและยืนยันผลการทดสอบ
- ผลการทดสอบแบบผลบวกจะไม่รวมถึงการติดเชื้อร่วมกับเชื้อโรครื่นๆ
- ผลการทดสอบแบบผลบวก จะไม่รวมถึงการติดเชื้อจากไวรัสหรือแบคทีเรียหรือการติดเชื้ออื่นที่มิใช่โรครื่นๆ
- ผลการทดสอบแบบผลบวก ควรถือเป็นการสันนิษฐานและให้ทำการยืนยันด้วยการตรวจระดับในเลือดต่อไป

### การควบคุมคุณภาพ

เส้นสีในพื้นที่ควบคุม (C) ถือเป็นการควบคุมกระบวนการภายในของชุดทดสอบ เพื่อรับรองว่าได้มีการแทรกซึมของแบบครบถ้วนของตัวอย่าง รวมทั้งได้เกิดปฏิกิริยาของรีเอเจนต์และการทดสอบที่ถูกต้อง มีประสิทธิภาพแล้ว

### ลักษณะเฉพาะ:

**1. การตรวจสอบประสิทธิภาพทางคลินิกของ RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test** ถูกกำหนดโดยการเปรียบเทียบกับการทดสอบด้วยวิธี RT-PCR จากตัวอย่างที่ถูกเก็บมาภายใน 7 วันที่เริ่มมีอาการของโรค โดยการทดสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ได้รับการประเมินโดยใช้ตัวอย่าง 630 ตัวอย่าง ดังนี้

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	RT-PCR comparative test result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Positive	613	5	618
Negative	17	520	537
Total	630	525	1155

Sensitivity : 613/630 97.3%, 95% CI: 96.7, 98.42  
Specificity : 520/525 99.0%, 95% CI: 97.79, 99.69  
Accuracy : (520+613) / (613+5+17+520) x 100% = 98.03%

Positive results few days after the onset of symptoms:	RT-PCR Positive (+)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	184	91.1%
Asymptomatic Patients	30	29	96.6%

ผู้ป่วยที่มีอาการของโรคใน 7 วันและผู้ป่วยที่ไม่มีอาการของโรครวมอยู่ในการทดสอบทางคลินิก (n = 630) ขนาดของชุดตัวอย่างค่อนข้างมีนัยสำคัญ โดยให้ผลบวกที่ 97.3% (613/630) และผลลบที่ 99% (520/525)

## 2.ปริมาณค่าสุดท้ายที่วิเคราะห์ได้ของชุดทดสอบ

พบว่าความสามารถในการตรวจวินิจฉัยที่ความเข้มข้นเชื้อไวรัสที่ 100 TCID<sub>50</sub>/mL รวมถึงที่ระดับความเข้มข้นที่มากกว่านี้ อยู่ที่ 95% ขึ้นไป ดังนั้นขีดจำกัดการตรวจวินิจฉัยต่ำของเชื้อ SARS-CoV-2 ในการทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วนี้คือที่ระดับเชื้อ 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

## 3.ปฏิกิริยาข้าม

ปฏิกิริยาข้ามของชุดทดสอบได้รับการประเมินและพบว่าไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกับตัวอย่างต่อไปนี้

No.	Specimen Type	Specimen Type
1	Human coronavirus-HKU1	10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL (In-silico)
2	Staphylococcus aureus	3x10 <sup>8</sup> CFU/mL
3	Streptococcus pyogenes	1.8x10 <sup>7</sup> CFU/mL
4	Measles virus	1.8x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Parainfluenza virus parotitis	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Mycoplasma pneumoniae	1.3x10 <sup>7</sup> CFU/mL
7	Human Metapneumovirus (hMPV)	2.4x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Human coronavirus OC43	1.8x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human coronavirus NL63	1.8x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus 229E	2.5x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	MERS Coronavirus	8.9x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Bordetella parapertussia	1.0x10 <sup>7</sup> CFU/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	1.5x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Influenza B (Ystrain)	2.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	1.8x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza A (H3N2)	2.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Avian influenza virus (H6N1)	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Epstein-Barr virus	1.0x10 <sup>7</sup> copies/mL
20	Enterovirus CA16	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Human rhinovirus type 1	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Human rhinovirus type 14	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Respiratory syncytial virus A	1.2x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus B	2.4x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	1.8x10 <sup>7</sup> CFU/mL
26	Candida albicans	1.3x10 <sup>7</sup> CFU/mL
27	Chlamydia pneumoniae	1.0x10 <sup>7</sup> CFU/mL
28	Bordetella pertussis	5.8x10 <sup>7</sup> CFU/mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>8</sup> CFU/mL (In-silico)
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>8</sup> CFU/mL (In-silico)
31	Legionella pneumophila	2.0x10 <sup>7</sup> CFU/mL
32	Human para-flu virus type 1	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
33	Human para-flu virus type 2	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
34	Human para-flu virus type 3	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
35	Human para-flu virus type 4	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
36	Haemophilus influenzae	2.7x10 <sup>7</sup> CFU/mL
37	SARS-coronavirus	2.5x10 <sup>7</sup> PFU/mL
38	Staphylococcus epidermidis	1.2x10 <sup>7</sup> CFU/mL
39	Mumps virus	3.2x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
40	Enterovirus 70	3.1x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
41	Human rhinovirus B70	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
42	Parainfluenza virus 1	1.8x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
43	Parainfluenza virus 2	4.3x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
44	Parainfluenza virus 3	1.6x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
45	Parainfluenza virus 4	1.3x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
46	Adenovirus Type 3	1.0x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
47	Adenovirus Type 5	1.8x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
48	Adenovirus Type 7	1.8x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## 4.สารที่ขัดขวางการทดสอบ

พบว่าชุดทดสอบไม่ถูกขัดขวางหรือรบกวนการทดสอบจากสารในความเข้มข้นดังต่อไปนี้

No.	Contaminants	Result
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1 mg/mL
3	Tetracycline	3 µg/mL
4	Chloramphenicol	3 µg/mL
5	Erythromycin	3 µg/mL
6	Tobramycin Eye Drops	5%
7	Throat sprat (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10 mg/mL
9	Ice Throat candy (Menthol)	1.5 mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5 mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5 mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5 mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5%
21	CVS Nasal spray (Cromolyn)	15%
22	Zicam Cold Remedy	5%
23	Homeopathic (Alkaloi)	%10
24	Sodium Cromolyn Eye Drops	15%
25	Alkaloi Nasal Wash	10%
26	Throat Lozenge	1.5 mg/mL
27	Sore Throat Phenol Spray	15%

## 5.ความแม่นยำ

1. มีการทดสอบการทำซ้ำ 10 ซ้ำ กับตัวอย่างที่ให้เป็นลบและเป็นบวก โดยใช้ชุดอ้างอิงเดียวกัน พบว่ามีความแม่นยำ 100%.

2. มีการทดสอบด้วยชุดทดสอบ 3 Batch จากการผลิตที่แตกต่างกัน กับตัวอย่างที่เป็นลบและเป็นบวก โดยใช้ชุดอ้างอิงเดียวกัน พบว่ามีความแม่นยำ 100%

## 6.ชุดอุปกรณ์

การทดสอบไม่พบชุดอุปกรณ์ที่มีความเข้มข้น 1.0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL ของเชื้อ SARS-CoV-2

## ข้อควรระวัง

- อย่าใช้ชุดทดสอบนี้หลังวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้ที่ด้านนอกของบรรจุภัณฑ์
- ห้ามนำแถบตรวจ หลอดที่มีสารเคมีสกัด หรือไม้เก็บตัวอย่าง ที่ใช้แล้วนำมาใช้ซ้ำ
- ผู้ใช้ทุกคนต้องอ่านคำแนะนำการใช้งานอย่างละเอียดก่อนดำเนินการทดสอบ
- ต้องนำหลอดที่มีสารเคมีสกัด และแถบตรวจมาเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (18 °C - 30 °C) ก่อนการใช้งานมีวเนิ่นผลลัพท์อาจเป็นที่พึงได้
- ให้ทิ้งและอย่าใช้แถบตรวจที่วัสดุมีความเสียหายหรือแตกหักแล้ว
- ผู้ใช้ทุกคนต้องปฏิบัติตามวิธีที่ระบุไว้ที่ด้านหลังของชุดทดสอบอย่างเคร่งครัด
- ถ้าปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอ การทดสอบจะไม่สามารถดำเนินการได้สำเร็จ
- สารละลายรีเอเจนต์ซึ่งประกอบด้วยสารละลายเกลือ (น้ำเกลือ) ถ้า สารละลายสปีนดีกับผิวหนึ่งหรือคงตา ให้ทำการล้างออกด้วยน้ำปริมาณมากๆ
- การเก็บตัวอย่างที่ไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสม การจัดเก็บและการขนส่งที่ไม่ดี อาจให้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดได้
- เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง ไม่ควรใช้ตัวอย่างเลือดหรือสารคัดหลั่งอื่นที่มีความหนืดมากเกินไป
- เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง การเปิดของแถบตรวจควรทำในพื้นที่อากาศถ่ายเทสะดวก และไม่มียลมแรงเกินไป
- ล้างมือให้สะอาดหลังทำการทดสอบทุกครั้ง

## สัญลักษณ์ที่ใช้

	ส่วนประกอบของชุดทดสอบ
	แถบตรวจ
	หลอดที่มีสารเคมีสกัด
	คู่มือการทดสอบและการใช้งาน
	ไม้เก็บตัวอย่างที่ทำห้ปราศจากเชื้อ
	ห้ามเก็บอุณหภูมิที่กำหนด
	ใช้ภายในวันที่ระบุ
	ผู้ผลิต
	เก็บรักษาในที่แห้ง
	รุ่นการผลิตของน้ำยา
	สารละลายเจือจางตัวอย่าง
	วันที่ผลิต
	ห้ามใช้ซ้ำ
	หมายเลขบัญชีผลิตภัณฑ์
	เก็บรักษาในที่ร่ม
	ขนาดบรรจุ
	เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	ห้ามใช้ถ้าพบว่ามีกล่องบรรจุภัณฑ์เสียหาย

## โปรดสแกน QR code เพื่อรับชม

## วิดีโอสาธิตการใช้งานชุดตรวจ



## ผลิตโดย

Vitrosens Bioteknologi Ltd. Sti.  
บริษัท ไวโรเซ็นส์ ไบโเทคโนโลยี จำกัด  
เมืองอิสตันบูล ประเทศตุรกี

## จำหน่ายและจัดจำหน่ายโดย

บริษัท บีซีซี เมดิคอล กรุ๊ป จำกัด  
65/17-18 ซอย โชคชัยวัฒนาภิรมย์  
แขวงจอนพล เขตจตุจักร กทม. 10900  
Tel : +662 - 690 - 0063  
Fax : +662 - 690 - 0064  
Email: info@bccgroup-thailand.com  
Website: www.bccgroup-thailand.com