

ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2 แบบรวดเร็ว

ยี่ห้อ RapidFor™

รหัสสินค้า VSCD 02

สำหรับการทดสอบด้วยตัวเองที่บ้าน เพื่อตรวจคัดกรอง

ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกห้องยา

แบบตรวจคัดกรองด้วยตนเอง

ขนาดบรรจุ 1 ชุดทดสอบ / กล่อง

คำแนะนำในการใช้งาน

ข้อบ่งชี้

ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2 ยี่ห้อ RapidFor™ มีไว้สำหรับการตรวจจุดเชิงคุณภาพทางของแอนติเจน SARS-CoV-2 (แอนติเจนนิวคลีโอโปรตีน) ในตัวอย่างที่เยื่อโพรงจมูกด้านหลังของมนุษย์โดยให้ผลลัพธ์การทดสอบที่รวดเร็วและตรงจุด โดยอยู่ยวบยาบเป็นไปได้อย่างรวดเร็วเมื่อเทียบกับ COVID-19 ของแต่ละบุคคลที่ถูกทดสอบอยู่ผ่านการทดสอบไปบ้างเป็นการวินิจฉัยแบบพิเศษเฉพาะที่ในกรณีที่เห็นด้วยว่าการแปลผลหรือทำการทดสอบต่ออย่างใดการทดสอบนั้นเหมาะสำหรับผู้ป่วยทุกวัย โดยเฉพาะเหมาะสำหรับผู้บ่งชี้ตั้งแต่อายุ 18 ปีขึ้นไป รวมถึงสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 4-18 ปีโดยอยู่ภายใต้คำแนะนำของแพทย์

ในระหว่างทำการทดสอบพึงระวังไม่กระด้างในทาง เว้นระยะห่าง สวมหน้ากาก และระมัดระวังการอยู่รวม

กรณีผลการทดสอบเป็นผลลบ: นั้นหมายความว่าผลการติดเชื้อ SARS-CoV-2

โปรดทำซ้ำการตรวจการติดเชื้อและรีบติดต่อแพทย์ เพื่อจำเป็นต่อการทำการทดสอบยืนยันโดยใช้วิธี RT-PCR อีกครั้ง

กรณีผลการทดสอบเป็นผลลบ: นั้นหมายความว่าไม่เกิดการติดเชื้อ SARS-CoV-2

กรณีไม่เหมาะสมแปลผลได้: นั้นหมายความว่าผลการทดสอบไม่ถูกต้องให้กลับไปทำการทดสอบซ้ำอีกครั้ง

สรุปภาพรวมและคำอธิบาย

ไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ SARS-CoV-2 เป็นไวรัสอาร์เอ็นเอชนิดสายบวกและอยู่ในสกุล **B** ของโคโรนาไวรัส ค้นพบ โควิด-19 จึงเป็นการป่วยทางเดินหายใจที่รุนแรงและชนิดเดียวกับพันธุกรรมโคโรนาไวรัสในมนุษย์ที่มีความอ่อนแอสูงอยู่แล้วได้ ทำให้ในปัจจุบันผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 อยู่แล้ว จึงถือเป็นสาเหตุหลักในการแพร่กระจายของการติดเชื้อโคโรนาไวรัส-19 และสำหรับผู้ติดเชื้อที่มิได้แสดงอาการก็สามารถเป็นพาหะในการส่งผ่านไวรัสได้เช่นกัน สำหรับสภาวะการระบาดวิทยาในปัจจุบันพบว่าส่วนใหญ่ระยะฟักตัวของเชื้อจะอยู่ที่ 1-14 วัน และโดยทั่วไป 3 ถึง 7 วัน จะเกิดอาการของการติดเชื้อ หลักๆ ได้แก่ มีไข้ อ่อนเพลีย สูญเสียการรับรส กลิ่นและรส ไอแห้ง คัดจมูก น้ำมูกไหล เจ็บคอ ปวดกล้ามเนื้อ และอาจท้องเสีย ได้ในบางกรณี

หลักการทดสอบ

รีเอเจนต์ที่ใช้ในการทดสอบนี้เป็นวิธีที่เรียกว่า ดับเบิล-แอนติบอดีแซนด์วิช สำหรับใช้ในการตรวจหาเชิงคุณภาพของแอนติเจนนิวคลีโอโปรตีนของเชื้อ SARS-CoV-2 ในระหว่างการทดสอบ ในไมโครของของแอนติ SARS-CoV-2 แอนติบอดี ที่ได้ทำการติดฉลากด้วยโวลูเมตริก จะสามารถจับกับแอนติเจนของ SARS-CoV-2 ในตัวอย่างได้ การเกิดปฏิกิริยานี้จะเกิดขึ้นด้วยความซับซ้อน และในขณะที่ย้ายเซลล์ที่ไปจับกับแอนติโครมาโตกราฟที่เป็นเยื่อหุ้มโครมาทอสโมาล ก็จะเกิดการจับกับไมโครของของแอนติ SARS-CoV-2 แอนติบอดี ที่ได้ทำการเคลือบไว้แล้วในไซนสำหรับการตรวจจับผล การทดสอบ (T) ทำให้มีแบบแผนทดสอบเกิดเป็นแถบสีเข้มขึ้น และหากตัวอย่างไม่มีเชื้อ SARS-CoV-2 แอนติเจนก็จะไม่สามารถสร้างแถบสีเข้มขึ้นในไซนสำหรับการตรวจจับผลการทดสอบนั้นเอง (T) ในขณะเดียวกัน ถ้าในระหว่างทำการทดสอบพบว่ามี Chicken IgY gold conjugate เกิดการเคลื่อนที่ไปตามแถบแรก และทำการจับกับแอนติ Chicken IgY ในไมโครของ แอนติบอดี ที่ได้เคลือบไว้แล้วเช่นกันในพื้นที่ควบคุมคุณภาพ (C) ก็จะเกิดเป็นแถบสีเข้ม บนบริเวณควบคุมคุณภาพ (C) นั้นไปว่าตัวอย่างที่ทดสอบจะมีหรือไม่มีแอนติเจน SARS-CoV-2 อยู่ก็ตาม เพื่อเป็นการยืนยันการไม่เลื่อนคุณภาพของชุดตรวจที่ใช้ทดสอบอยู่นั้นเอง

วัสดุและอุปกรณ์ประกอบ

วัสดุที่นำพร้อมทั้งชุดทดสอบ

ส่วนประกอบ	1 ชุดทดสอบ/กล่อง	5 ชุดทดสอบ/กล่อง	25 ชุดทดสอบ/กล่อง
แถบตรวจ	1 แถบตรวจ (1 แถบตรวจ/ของบรรจุซอง)	5 แถบตรวจ (1 แถบตรวจ/ของบรรจุซอง)	25 แถบตรวจ (1 แถบตรวจ/ของบรรจุซอง)
หลอดที่มีสารเคมีสกัด	1หลอดที่มีสารเคมีสกัดปริมาณ 500 ไมโครลิตรพร้อมหลอด เข็มสีส้มสั้น	5หลอดที่มีสารเคมีสกัด ปริมาณ 500ไมโครลิตรพร้อม หลอด เข็มสีส้มสั้น	25 หลอดที่มีสารเคมีสกัด ปริมาณ 500ไมโครลิตรพร้อม หลอด เข็มสีส้มสั้น
ไม้กั้นตัวอย่าง ที่ทำไม่ปราศจากเชื้อ	1 ไม้กั้นตัวอย่าง ที่ทำไม่ปราศจากเชื้อ	5 ไม้กั้นตัวอย่าง ที่ทำไม่ปราศจากเชื้อ	25 ไม้กั้นตัวอย่าง ที่ทำไม่ปราศจากเชื้อ
ถุงสุญญากาศ	1 ถุงสุญญากาศ	5 ถุงสุญญากาศ	25 ถุงสุญญากาศ
เอกสารกำกับหรือมีเดียพีเอช	1 เอกสารกำกับหรือมีเดียพีเอช	5 เอกสารกำกับหรือมีเดียพีเอช	25 เอกสารกำกับหรือมีเดียพีเอช

หมายเหตุ: ส่วนประกอบต่างๆ ในสื่อการผลิตภัณฑ์ต่างๆของชุดอุปกรณ์ไม่สามารถผสมรวมชุดกับได้

วัสดุส่วนผสมที่ออกที่ห้องแล็บตรวจ

- 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
- ทำความสะอาดทั้งบริเวณการทดสอบและสถานที่ของชุดทดสอบเป็นอย่างดีล่วงหน้าโดยไม่ต้องเปิดบรรจุภัณฑ์ของส่วนประกอบต่างๆเพื่อการศึกษา ภายในชุดทดสอบจะประกอบไปด้วย แถบตรวจ, หลอดที่มีสารเคมีสกัด, ไม้กั้นตัวอย่างที่ทำไม่ปราศจากเชื้อ, ถุงพลาสติกสำหรับทิ้งขยะ และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- ข้อควรระวัง:** แถบตรวจเป็นแบบใช้เพียงครั้งเดียวแล้วทิ้งเท่านั้น ไม่สามารถรีใช้ซ้ำหรือใช้โดยคนมากกว่าหนึ่งคนในแต่ละครั้งของการทดสอบได้
- ข้อควรระวัง:** ตัวอย่างที่นำมาทำการทดสอบ ควรใช้ทำการทดสอบโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้หลังจากเก็บตัวอย่างมาจากการเก็บแล้ว โดยไม่ควรใช้ตัวอย่างหลังจากเก็บผ่านมาแล้วครั้งละ 15 นาที และควรเก็บตัวอย่างใหม่ด้วยเครื่องมือที่เก็บตัวอย่างใหม่ทุกครั้ง
- ข้อควรระวัง:** ตัวอย่างที่จะใช้สำหรับทำการทดสอบ จะต้องไม่ถูกทำให้เสื่อมสภาพหรือเสียคุณสมบัติเดิมไป ก่อนทำการทดสอบเสมอ

การเตรียมความพร้อม

- เตรียมพื้นที่สำหรับการทดสอบที่เป็นผิวเรียบ ทั่วความสะอาด และเช็ดให้แห้งเรียบร้อยแล้ว
- เตรียมภาชนะให้พร้อม
- ล้างมือของคุณให้สะอาด

วิธีทำการทดสอบ

- เปิดฝาของหลอดที่มีสารเคมีสกัด โดยระวังอย่าให้ของเหลวหกเลอะเทอะ
- วางหลอดที่มีสารเคมีสกัดไว้บนพื้นที่สำหรับการทดสอบที่เรียบและสะอาด โดยวางฝาไว้ข้างๆ
- ฉีกซองบรรจุภัณฑ์ของไม้กั้นตัวอย่างที่ทำไม่ปราศจากเชื้อออกตรงจุดที่ทำเครื่องหมายสำหรับให้ดู ตั้งไม้กั้นออกจากของโดยมีข้อควรระวัง คืออย่าให้ปลายที่อ่อนนุ่มของไม้กั้นตัวอย่างสัมผัสกับมือหรือวัตถุต่างๆ
- ทำการเก็บสารสกัดหลังจากเยื่อโพรงจมูกด้านหลัง โดยการสอดไม้กั้นตัวอย่างเข้าไปในโพรงจมูกส่วนหน้าลึกอย่างน้อย 2 ซม. ในรูจมูกข้างหนึ่ง แล้วทำการหมุนไม้กั้นตัวอย่าง 4 ครั้งให้ถูกข้างผนังด้านในของรูจมูก ทำซ้ำขั้นตอนเหมือนเดิมกับรูจมูกอีกข้างที่เหลือด้วยไม้กั้นตัวอย่างข้างเดิม
- ข้อควรระวัง:** อย่าสอดไม้กั้นตัวอย่างเข้าไปลึกมากกว่าที่แนะนำจนคุณรู้สึกว่าจะใช้ความกดดันต่อการต้านทานหรือความเจ็บปวดที่เกินขึ้น
- จากนั้นใส่ส่วนที่เป็นสีข้างของไม้กั้นตัวอย่างลงในหลอดที่มีสารเคมีสกัด
- หมุนปลายไม้กั้นตัวอย่าง 10 ครั้งตามผนังด้านในของหลอดและทำการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าได้ยกส่วนที่เป็นตัวอย่างให้ลงไปอยู่ในสารเคมีสกัดเรียบร้อยแล้ว กระบวนการนี้ควรใช้เวลาอย่างน้อย 20 วินาที
- บีบปลายไม้กั้นตัวอย่างตามแนวผนังด้านในของหลอดเพื่อที่ของเหลวในหลอดให้ได้มากที่สุด ทำการหักค้ำของไม้กั้นตัวอย่างออกครึ่งบนของไม้กั้นตัวอย่าง ทั้งไว้เฉพาะครึ่งล่างไว้เพื่อทดสอบที่สารเคมีสกัดและสีของฝัก
- ข้อควรระวัง:** หากทำขั้นตอนการบีบของเหลวตัวอย่างใส่แก้วไว้ในหลอดแบบไม่ถูกต้อง จะทำให้การผสมตัวอย่างนั้นได้สารสกัดที่มากขึ้นและจะให้ผลลัพธ์ที่ผิดได้
- หลังจากใส่สารสกัดเข้าไปในบรรจุภัณฑ์แล้วให้ปิดฝาหลอดให้สนิท โดยไม่ต้องมีช่องเปิดไว้ ให้ทำการปิดช่องนี้ด้วยวิธีบีบด้วย انگูชี้ปลายหมอกด้วยนิ้วโป้งวิธีนี้จะใช้ในการจ่ายตัวอย่างด้วยกระบวนการแบบหยุดในระหว่างขั้นตอนการทำการทดสอบต่อไป
- เปิดซองอูมิเมียมพอยท์แล้ววางแถบตรวจบนพื้นผิวที่เรียบและสะอาด
- หยดตัวอย่าง 3 หยดลงใน ช่องหยดตัวอย่างรูปตัว (S) ของแถบตรวจ
- เริ่มการจับเวลา 15 นาที
- ให้อ่านผล **หลังจาก 15 นาที**
- คำเตือน:** หากไม่ได้อ่านผลลัพธ์หลังจากผ่านไปแล้ว 30 นาที แสดงว่าทำการทดสอบไม่ถูกต้องและทำการทดสอบซ้ำด้วยตัวอย่างใหม่และชุดทดสอบใหม่
- ถึงขีดจำกัดขีดที่ใช้ในระหว่างทำการทดสอบลงในถุงเยื่อแบบปิดสนิทชนิด หรือลงในถุงเยื่อที่มีมาในแพ็คเกจและใช้ปิดปากของอย่างถูกต้อง แล้วทิ้งลงในถุงขยะชีวภาพทั้งหมดทันทีหรือในถังขยะทั่วไป ถ้ากรณีไม่พบการติดเชื้อ
- ล้างมือถึง 2 ครั้งให้สะอาด

ขั้นตอนการกำจัดของเสียทางชีวภาพ:

- ให้ฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดบริเวณที่ทำการทดสอบ
- ทำการทิ้งชุดทดสอบอย่างปลอดภัย โดยให้ทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วทั้งหมดในระหว่างการทดสอบ (อุปกรณ์เก็บตัวอย่าง, หลอดที่มีสารเคมีสกัด, แถบตรวจ) ลงในถุงขยะที่มีมาในแพ็คเกจและใช้ปิดปากของอย่างถูกต้อง แล้วทิ้งลงในถุงขยะชีวภาพทั้งหมดทันทีถึงขยะทั่วไป ถ้ากรณีไม่พบการติดเชื้อ
- ล้างมือด้วยสบู่หรือล้างมือให้สะอาดทุกครั้งหลังจากทำการทดสอบและทิ้งขยะเรียบร้อยแล้ว

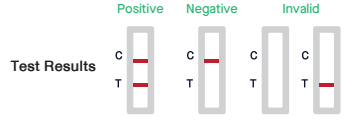
การแปลผลการทดสอบ

ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยคุณภาพของแอนติเจนเชื้อ SARS-CoV-2 เท่านั้น

ผลเป็นบวก: ทำนองเห็นทั้งเส้น C และ T หลังจาก 15-20 นาทีจะถือว่าผลการทดสอบเป็นบวกอย่างถูกต้อง และหากผลการทดสอบของทุกคนคือผลลบ ได้โปรดรับดำเนินการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพในพื้นที่ของคุณทันทีโดยให้เข้ารับทำการทดสอบด้วยวิธี RT-PCR อีกเพื่อการยืนยันผลลัพธ์ และเพื่อลดความเสี่ยงของการแพร่เชื้ออย่างรวดเร็ว รวมทั้งต้องทำการแยกกันที่ตัวเองโดยปฏิบัติตามมาตรฐานและขั้นตอนต่างๆสำหรับคุณภาพและผลิตภัณฑ์ของคุณและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติและการรับเข้าสู่ระบบการรักษายาตามข้อบ่งชี้โดยเร็ว

ผลเป็นลบ: ทำหลังจาก 15-20 นาที พบแต่แถบสีเข้มทั้งที่ C-line เท่านั้น แต่ไม่มีแถบสีเข้มทั้งที่ T-line จะถือว่าผลการทดสอบเป็นลบอย่างถูกต้อง แต่หากคุณภาพการตรวจของ Covid-19 คุณและครอบครัวต้องแยกกันที่ตัวเองและรับการทดสอบด้วยวิธี RT-PCR เพื่อยืนยันผลลัพธ์อีกครั้ง โดยคุณต้องปฏิบัติตามขั้นตอนตามมาตรฐานแนวทางรณรงค์การสำเอบเป็นประจำ การเข้าสังคมแบบเว้นระยะห่าง สวมหน้ากากและเมื่อจำเป็นต้องไปพบแพทย์เสมอ

ไม่สามารถแปลผลได้: ถ้าทำการทดสอบไม่ผลที่ไม่ถูกต้อง คือไม่มีแถบสีเข้มทั้ง C-line ปรากฏให้เห็นหลังจาก 15-20 นาที ไปแล้ว และผลการทดสอบก็ไม่ถูกต้องเช่นกันหากเกิดแถบสีเข้มทั้ง T-line แต่ไม่มีแถบสีเข้มทั้ง C-line โดยทั้งสองกรณีนี้ ให้กลับไปทำการทดสอบด้วยแถบตรวจอื่นใหม่



ข้อจำกัดของชุดทดสอบ

- ผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์นี้ต้องไม่ถือเป็นที่ยืนยันการวินิจฉัย การประเมินผลการทดสอบต้องทำร่วมกับผลการทดสอบด้วยวิธี 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) ในตัวอย่าง และอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์ ที่ได้รับการทดสอบกับเชื้อไวรัสที่ได้จากการเพาะเลี้ยงจากตัวอย่างเดียวกัน
- ผลการทดสอบแบบผลลบอาจเกิดขึ้นได้หากความเข้มข้นของแอนติเจนในตัวอย่างต่ำกว่าระดับที่ผลการทดสอบจะสามารถทำการตรวจวินิจฉัยหรือหากตัวอย่างไม่ถูกต้องจากการขนส่ง
- กรณีไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนของการทดสอบอาจส่งผลเสียต่อประสิทธิภาพการทดสอบและ/หรือทำให้การทดสอบให้ผลลัพธ์ที่เป็นโมฆะ
- ผลการทดสอบแบบผลลบไม่ได้แปลว่าไม่มีความเป็นไปได้ของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 เสมอไป ผลการทดสอบแบบผลลบอาจเกิดขึ้นได้ เช่น เมื่อปริมาณไวรัสต่ำ เช่น ระยะฟักตัวของเชื้อหรือระดับเชื้อต่ำ หลังจากเริ่มมีอาการของโรค อย่างไรก็ตาม ผลการทดสอบแบบผลลบอาจเกิดขึ้นได้หากเก็บตัวอย่างไม่ถูกต้องหรือมีปริมาณไวรัสต่ำกว่า
- ชุดทดสอบจะสามารถตรวจพบได้ โดยโปรดปฏิบัติตามกฎของอนามัยและให้ทำการทดสอบซ้ำหากจำเป็น
- ถ้าตัวอย่างของคุณมีผลการทดสอบเป็นผลลบ โปรดติดต่อสถาบันสุขภาพเพื่อจำเป็นต่อการทดสอบเพื่อการยืนยันอีกครั้ง เพื่อลดความเสี่ยงของการแพร่กระจาย การแยกกันด้วยวิธีหรือหลังจากผลการทดสอบเป็นบวกเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องทำเช่นเดียวกับภาวะและการกักกันตัวอย่างผู้ติดเชื้อที่ใกล้ชิดคุณโดยให้ทำการติดต่อแพทย์/สถาบันสุขภาพเพื่อเข้าสู่ระบบการรายงานตัวและยืนยันผลการทดสอบ
- ผลการทดสอบแบบผลลบจะไม่รวมถึงการติดเชื้อร่วมกับเชื้อโรครื่นๆ
- ผลการทดสอบแบบผลลบ จะไม่รวมถึงการติดเชื้อจากไวรัสหรือแบคทีเรียหรือการติดเชื้ออื่นที่มิใช่โรครื่นๆ
- ผลการทดสอบแบบผลลบ ควรถือเป็นการสันนิษฐานและให้ทำการยืนยันด้วยการตรวจระดับในเลือดต่อไป

การควบคุมคุณภาพ

เส้นสีในพื้นที่ควบคุม (C) ถือเป็นารควบคุมกระบวนการภายในของชุดทดสอบ เพื่อรับรองว่าได้มีการแทรกซึมของแบบบนกับตัวอย่าง รวมทั้งได้เกิดปฏิกิริยาของรีเอเจนต์และการทดสอบที่ถูกต้อง มีประสิทธิภาพแล้ว

ลักษณะเฉพาะ:

1. การตรวจสอบประสิทธิภาพทางคลินิกของ RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ถูกกำหนดโดยการเปรียบเทียบด้วยการทดสอบด้วยวิธี RT-PCR การตรวจหาเชื้อที่แม่นยำใน 15 นาทีที่เริ่มมีอาการของโรค 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 TCID₅₀/mL รวมถึงที่ระดับความเข้มข้นที่มากกว่านี้อยู่ที่ 95% ขึ้นไป ดังนั้นขีดจำกัดการตรวจวินิจฉัยต่ำของเชื้อ SARS-CoV-2 ในการทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วคือที่ระดับเชื้อ 100 TCID₅₀/mL.

3.ปฏิกิริยาข้าม

ปฏิกิริยาข้ามของชุดทดสอบได้รับการประเมินและพบว่าไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกับตัวอย่างต่อไปนี้

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

5.ความแม่นยำ

1. มีการทดสอบการทำซ้ำ 10 ซ้ำ กับตัวอย่างที่ให้ผลเป็นลบและเป็นบวก โดยใช้ชุดอ้างอิงเดียวกัน พบว่ามีความแม่นยำ 100%.

2. มีการทดสอบด้วยชุดทดสอบ 3 Batch จากการผลิตที่แตกต่างกัน กับตัวอย่างที่ให้ผลเป็นลบและเป็นบวก โดยใช้ชุดอ้างอิงเดียวกัน พบว่ามีความแม่นยำ 100%

6.ชุดออฟเฟคต์

การทดสอบไม่พบชุดออฟเฟคต์ที่ความเข้มข้น 1.0x10⁵ TCID₅₀/mL ของเชื้อ SARS-CoV-2

ข้อควรระวัง

- อย่าใช้ชุดทดสอบนี้หลังหมดอายุที่พิมพ์ไว้ที่ด้านนอกของบรรจุภัณฑ์
- ห้ามนำแถบตรวจ หลอดที่มีสารเคมีสกัด หรือไม้เก็บตัวอย่าง ที่ใช้แล้วนำมาใช้ซ้ำ
- ผู้ใช้ทุกคนต้องอ่านคำแนะนำการใช้งานอย่างละเอียดก่อนดำเนินการทดสอบ
- ต้องนำหลอดที่มีสารเคมีสกัด และแถบตรวจมาเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (18 °C – 30 °C) ก่อนการใช้งานมีวุ้นบนผลลัพท์อาจเป็นที่พึงได้
- ให้ทิ้งและอย่าใช้แถบตรวจที่วัสดุมีความเสียหายหรือแตกหักแล้ว
- ผู้ใช้ครกทดสอบตัวอย่างโดยเร็วที่สุดหลังจากทำการเก็บตัวอย่างมา
- ถ้าปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอ การทดสอบจะไม่สามารถดำเนินการได้สำเร็จ
- สารละลายรีเอเจนต์ซึ่งประกอบด้วยสารละลายเกลือ (น้ำเกลือ) ถ้า สารละลายสปีนดีกับผิวหนึ่งหรือคงตา ให้ทำการล้างออกด้วยน้ำปริมาณมากๆ
- การเก็บตัวอย่างที่ไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสม การจัดเก็บและการขนส่งที่ไม่ดี อาจให้ผล การทดสอบที่ผิดพลาดได้
- เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง ไม่ควรใช้ตัวอย่างเลือดหรือสารคัดหลั่งอื่นๆที่มีความหนืด มากเกินไป
- เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง การเปิดของแถบตรวจควรทำในพื้นที่อากาศถ่ายเทสะดวก และไม่มียลมแรงเกินไป
- ล้างมือให้สะอาดหลังทำการทดสอบทุกครั้ง

สัญลักษณ์ที่ใช้

	ส่วนประกอบของชุดทดสอบ
	แถบตรวจ
	หลอดที่มีสารเคมีสกัด
	คู่มือการทดสอบ การใช้งาน
	อ่านคู่มือก่อนการทำงาน
	ไม้เก็บตัวอย่างที่ทำให้ปราศจากเชื้อ
	อุณหภูมิการเก็บรักษา
	จันทมคอาย
	โรงงานผู้ผลิต
	เก็บในที่แห้ง
	รหัสของผลผลิต
	สารละลายเจือจางตัวอย่าง
	วันที่ผลผลิตสินค้า
	ห้ามใช้ซ้ำ
	เลขอ้างอิงรหัสสินค้า
	เก็บให้พ้นจากแสงแดด
	จำนวนชุดทดสอบ
	เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยในหลอดทดลอง
	ห้ามใช้ทดสอบที่บรรจุภัณฑ์ที่ชำรุดเสียหาย

โปรดสแกน QR code เพื่อรับชม

วิดีโอสาริตการใช้งานชุดตรวจ



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