



**วัตถุประสงค์การใช้**

ชุดทดสอบแบบรวดเร็วนี้ใช้สำหรับการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ของผู้ป่วยด้วยวิธีการเชิงคุณภาพ ซึ่งควรใช้โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ชุดทดสอบจะช่วยในการวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยว่าติดเชื้อ SARS-CoV-2 ร่วมกับอาการทางคลินิกและผลการทดสอบอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการ ไม่ควรใช้ผลลัพธ์ที่ได้จากชุดทดสอบนี้เป็นหลักในการวินิจฉัยเพียงอย่างเดียว

ผลการทดสอบที่ได้เป็นผลเบื้องต้น ผลการตรวจที่เป็นลบไม่ได้หมายความว่าไม่ได้ติดเชื้อ SARS-CoV-2 และไม่ควรถูกใช้เป็นข้อมูลหลักเพียงอย่างเดียวสำหรับการรักษาหรือการตัดสินใจในการจัดการด้านอื่นๆ

**หลักการ**

ชุดทดสอบนี้ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี ตามหลักการทดสอบโกลด์ค้อมมูโนโครมาโตกราฟีที่ใช้วิธี คัมเบิลแซนวิชแอนติบอดีในการตรวจหาแอนติเจน SARS-CoV-2 ในตัวอย่าง เมื่อมีแอนติเจนของไวรัสอยู่ในตัวอย่าง แอนติเจนจะจับกับคอลลอยด์ของโกลด์โมโนโคลนอลแอนติบอดีที่สอดคล้องกันและโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่เคลือบไว้ที่แนวตรวจจับ (T) เพื่อสร้างสารประกอบแล้วความแน่นเป็นแถบสีแดง แสดงว่าผลเป็นบวก หากไม่มีแอนติเจนในตัวอย่าง สารเชิงซ้อนจะไม่สามารถก่อตัวขึ้นที่แนวตรวจจับ (T) ได้ และจะไม่มีแถบสีแดงปรากฏให้เห็นแสดงว่าผลการตรวจเป็นลบ ไม่ว่าตัวอย่างจะมีแอนติเจนหรือไม่ก็ตาม โกลด์โมโนโคลนอลแอนติบอดีจะจับกับแอนติบอดีที่ห่อหุ้มที่แนวควบคุมคุณภาพ (C) สร้างสารประกอบและความแน่นเป็นแถบสีแดง

**ส่วนประกอบในชุดทดสอบ**

- คลับทดสอบ 20 คลับ
- หลอดเก็บตัวอย่างพร้อมบรรจุภัณฑ์ตรวจสอบ 20 หลอด
- ก้านกวาดแพคเกจเดี่ยว 20 ก้าน
- ที่วางหลอดเก็บตัวอย่าง 1 ชั้น
- คำแนะนำการใช้งาน

**การจัดเก็บและวันหมดอายุ**

- เก็บในช่องปิดสนิทที่อุณหภูมิ 2-30°C ในที่แห้ง อย่าวาให้โดนความร้อนและแสงแดด จะสามารถเก็บได้เป็นเวลา 12 เดือน
- ห้ามแช่แข็ง ควรมีมาตรการป้องกันในฤดูร้อนและฤดูหนาวเพื่อหลีกเลี่ยงจากอุณหภูมิที่สูงหรือการละลายการแช่แข็ง
- ห้ามเปิดบรรจุภัณฑ์ด้านในจนกว่าจะพร้อมใช้ เมื่อเปิดแล้วต้องใช้ชุดทดสอบภายในหนึ่งชั่วโมง (ที่ความชื้น 60%, อุณหภูมิ: 20 °C-30 °C)
- โปรดใช้ชุดทดสอบทันทีหากความชื้น > 60%

**การเก็บรักษาตัวอย่าง**

ควรดำเนินการกับตัวอย่างที่ได้จากการกวาดหลังโพรงจมูก คอหอยส่วนบน และโพรงจมูกส่วนหน้าของบุคคลโดยเร็วที่สุดหลังจากเก็บตัวอย่าง หากไม่สามารถทำการทดสอบได้ในทันที ควรเก็บตัวอย่างในที่มีการปิดสนิทที่อุณหภูมิ 2-8°C เป็นเวลา 8 ชั่วโมง และเก็บไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า -20°C เป็นเวลา 1 เดือน ไม่แนะนำให้เก็บตัวอย่างไว้เป็นเวลานาน

**การเก็บตัวอย่าง**

**การกวาดบริเวณโพรงจมูกส่วนหน้า:**

ค่อย ๆ สอดปลายสำหรับดูดซับทั้งหมดของก้านกวาด (ประมาณ 1.5 ซม.) เข้าไปในรูจมูก แล้วค่อยๆ หมุนไม้กวาดเป็นวงกลมซ้ำๆ อย่างน้อย 5 ครั้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เก็บน้ำที่ระเหยจากจมูกที่อาจมีอยู่บนก้านกวาด ค่อยๆ ดึงก้านกวาดออกจากรูจมูก ใช้ก้านกวาดแบบเดียวกันทำซ้ำขั้นตอนเดิมกับรูจมูกอีกข้างหนึ่งแล้วนำก้านกวาดออกมาซ้ำๆ

**การกวาดบริเวณหลังโพรงจมูก:**

ผู้เก็บตัวอย่างค่อยๆ จับศีรษะของผู้ป่วย; มือข้างหนึ่ง มืออีกข้างหนึ่งจับก้านกวาดและก้านกวาดที่รูจมูกจากนั้นค่อยๆ สอดเข้าไปที่ด้านหลังของโพรงจมูก ไม่ควรออกแรงมากเกินไปเพื่อไม่ให้เลือดออกเนื่องจากเป็นแผล เมื่อปลายก้านกวาดไปถึงผนังด้านหลังของช่องโพรงจมูกให้หมุนก้านกวาดซ้ำๆ (ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีทั้งเซลล์และเมือกติดก้านกวาดมา) จากนั้นค่อยๆ ดึงก้านกวาดออกมา

**การกวาดบริเวณคอหอยส่วนหน้า:**

ให้ผู้ตรวจเอียงศีรษะเล็กน้อยจนปากเปิดกว้างจนเห็นต่อมทอนซิลทั้งสองข้าง กวาดก้านกวาดให้ทั่วโคนลิ้น ค่อยๆ กวาดต่อมทอนซิลทั้งสองข้างกลับไปที่โคนมาอย่างน้อย 3 ครั้ง แล้วกวาดขึ้นลงที่ผนังคอหอยด้านหลัง

**ขั้นตอนการทดสอบ**

ควรอ่านคำแนะนำทั้งหมดก่อนทำการทดสอบ วางคลับทดสอบและส่วนประกอบที่ทดสอบไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ



1. จุ่มก้านกวาดลงในช่องหลอดสกัดตัวอย่าง จุ่มปลายก้านกวาดลงไปให้สุด หมุนและบีบก้านกวาด 10 ครั้ง กิ่งก้านกวาดกับหลอดขณะที่ดึงก้านกวาดออกมาพยายามบีบของเหลวออกให้มากที่สุด ทั้งก้านกวาดที่ใช้แล้วตามมาตรการการกำจัดของเสียที่เป็นอันตรายทางชีวภาพ
2. นำคลับทดสอบออกจากช่องที่ปิดสนิท วางบนพื้นผิวที่สะอาดและได้ระดับโดยให้ช่องเก็บตัวอย่างตั้งขึ้นแล้วเขียนป้ายชื่อบนคลับทดสอบ
3. หยดตัวอย่างที่ผ่านการสกัดแล้ว (60 µl – 70 µl) โดยหยดในแนวตั้งลงในหลุมเก็บตัวอย่างของคลับทดสอบ 3 หยด
4. สังเกตผลการทดสอบทันทีภายใน 15-20 นาที ผลการสังเกตจะไม่ถูกต้องหากเวลาผ่านไปนานเกิน 20 นาที



**หมายเหตุ:** เมื่อใช้น้ำยาล้างสิ่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส (VTM) สิ่งสำคัญคือต้องแน่ใจว่า VTM ที่บรรจุตัวอย่างถูกทิ้งไว้ให้อุ่นจนถึงอุณหภูมิห้อง ตัวอย่างที่เย็นจะไหลได้ไม่ดีและอาจทำให้ผลการทดสอบผิดพลาดหรือไม่ถูกต้อง การทิ้งให้ตัวอย่างที่เย็นอุ่นขึ้นถึงอุณหภูมิห้องต้องใช้เวลามากมายนาที

**การแปลผลการทดสอบ**



**ผลบวก**  
จะมีขีดสองขีดปรากฏขึ้น โดยความเข้มของขีดสีไม่สำคัญแต่หนึ่งขีดจะแสดงที่ตัว C และอีกขีดจะแสดงที่ตัว T



**ผลลบ**  
จะมีขีดปรากฏเฉพาะที่ตัว C แสดงว่าของเหลวที่ท่านตรวจสอบไม่มีแอนติเจนของไวรัสหรือมีแอนติเจนน้อยมาก จนชุดตรวจจับไม่ได้ แสดงว่าผู้ตรวจไม่น่าจะได้รับเชื้อไวรัสโคโรนาในขณะนี้

(แต่ถึงอย่างนั้นถ้ามีอาการหรือสงสัยว่าจะติดโควิดควรอยู่บ้านและแจ้งหมอประจำตัว)

C  
T  
  
C  
T



**ผลลาคเคลื่อน**

ถ้าไม่มีขีดปรากฏขึ้นเลยหรือมีผลแสดงแค่ที่ตัว T นั้นแสดงว่ามีข้อผิดพลาดบางอย่างเกิดขึ้นขณะทำการตรวจ  
โปรดตรวจสอบว่าท่านทำตามทุกขั้นตอนตามคู่มือการใช้งานหรือไม่และทำการตรวจสอบซ้ำอีกครั้งหนึ่งโดยใช้อุปกรณ์ใหม่ทั้งหมด

**ข้อจำกัด**

1. น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบนี้เป็นน้ำยาเชิงคุณภาพซึ่งไม่สามารถระบุส่วนประกอบที่แน่นอนของแอนติเจนได้
2. ผลการทดสอบของน้ำยานี้มีไว้เพื่อการอ้างอิงของแพทย์เท่านั้นและไม่ควรใช้เป็นหลักสำหรับการวินิจฉัยและการรักษาทางคลินิกเพียงอย่างเดียว ควรพิจารณาเกี่ยวกับการจัดการทางคลินิกของผู้ป่วยด้วย โดยพิจารณาจากอาการ/อาการบ่งชี้ ประวัติการรักษา การตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ และการตอบสนองต่อการรักษา
3. ข้อจำกัดของตรวจจับแอนติเจนโดยวิธีรีเอเจนต์การ ชิดจำกัดการตรวจจับต่ำสุด (การวิเคราะห์ความไว) โดยทั่วไปจะต่ำกว่าการตรวจจับกรดนิวคลีอิก ดังนั้น นักวิจัยจึงจัดการกับผลตรวจที่เป็นลบเพื่อการรักษาที่เหมาะสมมากขึ้นและ ควรนำมาพร้อมกับผลการทดสอบอื่นๆ จากการตัดสินใจอย่าง ครอบคลุม และให้ข้อคิดเห็นที่สงสัยเกี่ยวกับผลลัพธ์เชิงลบของการตรวจจับกรดนิวคลีอิกหรือวิธีการระบุด้วยการแยกไวรัสเพื่อพิจารณา
4. ผลการตรวจที่เป็นลบอาจเกิดจากการเก็บตัวอย่าง การขนส่งและการเก็บตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมและการเก็บตัวอย่างมาในปริมาณน้อยเกินไป

**ลักษณะการทำงาน**

**1. ความไวและความจำเพาะ**

การตรวจสอบตัวอย่างจากจมูกและคอหอยและจากจมูกด้านหน้าดำเนินการ โดยการอ้างอิงของ โครงการและผลลัพธ์เป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

บัญชีอ้างอิงระดับชาติสำหรับการตรวจหาแอนติเจน SARS-Cov-2 ใช้ชุดตรวจแอนติเจนของสถาบันควบคุมอาหารและยาแห่งชาติในการตรวจสอบ และผลลัพธ์เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:

อัตราการป้องกันของผลิตภัณฑ์อ้างอิงเชิงลบ: มีการทดสอบวัสดุอ้างอิงเชิงลบแห่งชาติ (N1-N20) และผลการทดสอบทั้งหมดเป็นลบ โดยมีอัตราการป้องกัน 100%

อัตราป้องกันของผลิตภัณฑ์อ้างอิงเชิงบวก: ทดสอบกับผลิตภัณฑ์อ้างอิงเชิงบวก

ระดับประเทศ (P1-P8) ผลการทดสอบ คือ เป็นบวกทั้งหมดและอัตราความป้องกันคือ 100%

ความสามารถในการทำซ้ำ: ผลการทดสอบ 10 รายการของ R1 และ R2 ควรเป็นค่าบวกและสีที่แสดงมีความสม่ำเสมอ

**ความไวทางคลินิกและตัวอย่างจากการกวาดหลังโพรงจมูก คอหอยส่วนบน:**

ชุดตรวจแอนติเจน SARS – COV -2 แบบรวดเร็ว	ผลเป็นบวก	RT-PCR		รวมทั้งสิ้น
		ผลเป็นบวก	ผลเป็นลบ	
		243	9	252
	ผลเป็นลบ	7	541	548
รวมทั้งสิ้น		250	550	800

ความไวในการวินิจฉัย: 97.2% (94.3% - 98.9%)\*  
 ความจำเพาะในการวินิจฉัย: 98.4% (96.9% - 99.2%)\*  
 อัตราความป้องกันทั้งหมด: 98.0% (96.8% - 98.8%)\*  
 \*ช่วงความเชื่อมั่น 95%

**ความไวทางคลินิกและตัวอย่างโพรงจมูกส่วนหน้า:**

ชุดตรวจแอนติเจน SARS – COV -2 แบบรวดเร็ว	ผลเป็นบวก	RT-PCR		รวมทั้งสิ้น
		ผลเป็นบวก	ผลเป็นลบ	
		146	1	147
	ผลเป็นลบ	4	149	153
รวมทั้งสิ้น		150	150	300

ความไวในการวินิจฉัย: 97.33% (94.31% - 99.27%)\*  
 ความจำเพาะในการวินิจฉัย: 99.33% (96.34% - 99.98%)\*  
 อัตราความป้องกันทั้งหมด: 98.33% (96.15% - 99.46%)\*  
 \*ช่วงความเชื่อมั่น 95%

**2. ข้อจำกัดของการตรวจจับ:**

ความเข้มข้น LOD	30 TCID50/mL
-----------------	--------------

**3. ปฏิกริยาข้ามกัน**

กับเชื้อไวรัสโคโรนา 229E ที่ก่อโรคในคน, เชื้อไวรัสโคโรนา OC43 ที่ก่อโรคในคน, เชื้อไวรัสโคโรนา NL63 ที่ก่อโรคในคน, adenovirus, metapneumovirus ที่ก่อโรคในคน ไวรัส parainfluenza 1, ไวรัส parainfluenza 2, ไวรัส parainfluenza 3, ไวรัส parainfluenza 4, influenza A, ไข้หวัดใหญ่ชนิด B, enterovirus, ไวรัส ระบุ

ทางเดินหายใจ syncytial, rhinovirus, เชื้อไวรัสโคโรนา SARS, เชื้อไวรัสโคโรนา MERS, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, โรคไอกรน Bordetella, Mycoplasma pneumoniae, โรคปอดบวม Chlamydia, Legionella pneumophila เป็นต้น ไม่มีปฏิกริยาข้ามกันเชื้อไวรัสโคโรนา (ดูตารางใน IFU ของเยอรมัน)

**4. การรบกวน**

สารรบกวนทั่วไปในตัวอย่าง เช่น เลือด เมือก และหนอง ไม่มีผลต่อผลการทดสอบข้อควรระวัง

1. สำหรับใช้ในการวินิจฉัยในหลอดทดลองเท่านั้น
2. ควรใช้รีเอเจนต์โดยเร็วที่สุดหลังจากเปิด รีเอเจนต์นี้ไม่สามารถนำมาใช้ซ้ำเมื่อทิ้งไปแล้ว
3. อุปกรณ์ทดสอบควรอยู่ในช่องที่ปิดสนิทจนกว่าจะใช้งาน
4. ตัวอย่างและรีเอเจนต์ทั้งหมดควรพิจารณาถึงศักยภาพของอันตรายและการจัดการในลักษณะเดียวกับการใช้สารติดเชื้อ
5. ห้ามใช้ชุดทดสอบนี้หลังจากวันหมดอายุ

**ข้อมูลอ้างอิง**

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes . Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

**ตราแสดงสัญลักษณ์**

ผู้ผลิต	หมายเลขชุดที่ผลิต
ศึกษาคู่มือก่อนการใช้งาน	สำหรับใช้เพียงครั้งเดียว
ชุดทดสอบสำหรับตรวจจำนวน 20 ครั้ง	เก็บในอุณหภูมิที่ 2-30°C
หมายเลขผลิตภัณฑ์	ชุดทดสอบทางการแพทย์สำหรับวินิจฉัยในหลอดทดลอง
วันหมดอายุ	เก็บรักษาให้พ้นจากความชื้น
เครื่องหมาย CE ของสหภาพยุโรป	วันที่ผลิต

**NanoRepro AG**  
 NanoRepro AG  
 Untergasse 8  
 35037 Marburg, Germany  
 Website: www.nanorepro.com  
 Email: info@nanorepro.com



REF: B66000

Dem Leben zuliebe.

Rev. 05, 2021-02 (Thai)