

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)
แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง
2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

[ขนาดบรรจุ]

ลำดับ	เลขแคตตาล็อก	ขนาดบรรจุ
1	CG2901	1 การทดสอบ/กล่อง
2	CG2905	5 การทดสอบ/กล่อง
3	CG2910	10 การทดสอบ/กล่อง
4	CG2925	25 การทดสอบ/กล่อง
5	CG2950	50 การทดสอบ/กล่อง

[ชื่อผลิตภัณฑ์]

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

[ข้อบ่งใช้]

ผลิตภัณฑ์นี้เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วแบบสังเกตแถบสี ด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เพื่อตรวจจับแอนติเจนจากนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อ SARS-CoV-2 จากสารคัดหลั่งในโพรงจมูก ซึ่งเก็บตัวอย่างได้ด้วยตัวเองในผู้มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป หรือมีผู้ใหญ่เป็นผู้เก็บตัวอย่างให้สำหรับเด็กอายุ ต่ำกว่า 18 ปี ชุดตรวจนี้ใช้สำหรับผู้ที่มีอาการหรืออยู่ในสถานที่เสี่ยงหรือการเป็นผู้ต้องสงสัยติดเชื้อโควิด 19

ผลลัพธ์มีไว้สำหรับการระบุแอนติเจนของโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อ SARS-CoV-2 โดยทั่วไปสามารถตรวจพบแอนติเจนในตัวอย่างเนื้อเยื่อจากส่วนต้นในระยะเวลาเพียงพลาของการติดเชื้อ ผลบวกบ่งชี้ว่ามีแอนติเจนของไวรัส แต่ความสัมพันธ์ทางคลินิกกับประวัติทางการแพทย์ในอดีตและข้อมูลการวินิจฉัยอื่นๆ เป็นสิ่งจำเป็นเพื่อระบุสถานะการติดเชื้อ ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้แยกการติดเชื้อแบคทีเรียหรือการติดเชื้อร่วมกับไวรัสอื่นๆ สารที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุของโรคที่แน่ชัด ผลลัพธ์เชิงลบควรได้รับการพิจารณาเป็นการสันนิษฐานเบื้องต้น และอาจดำเนินการยืนยันด้วยการทดสอบระดับโมเลกุล หากจำเป็น สำหรับการจัดการผู้ป่วย ผลลัพธ์เชิงลบไม่ได้สรุปว่าเป็นการติดเชื้อ SARS-CoV-2 และไม่ควรใช้เป็นพื้นฐานเพียงอย่างเดียวสำหรับการตัดสินใจในการรักษาหรือการจัดการผู้ป่วย ซึ่งรวมถึงการตัดสินใจในการควบคุมการติดเชื้อ ควรพิจารณาผลลัพธ์เชิงลบในบริบทของความเสี่ยงล่าสุดของผู้ป่วย ประวัติ และอาการทางคลินิกที่สอดคล้องกับ COVID-19 บุคคลที่มีผลตรวจเป็นลบและยังคงมีอาการคล้ายโควิด ควรขอรับการดูแลติดตามผลจากบุคลากรทางการแพทย์

[คำนำ]

เกิดโรคภัยร้ายแรง เช่น โรคหัด โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS) และโรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (SARS) โปรตีนหลักของ SARS-CoV-2 คือโปรตีน N (นิวคลีโอแคปซิด) เป็นส่วนประกอบโปรตีนภายในไวรัส ซึ่งเป็นโปรตีนอนุรักษ์ในกลุ่ม β -coronaviruses และมีกใช้เป็นเครื่องมือวินิจฉัยสำหรับ coronavirus ในฐานะที่เป็นตัวบ่งชี้ที่สำคัญสำหรับ SARS-CoV-2 เพื่อเข้าสู่เซลล์ ACE2 ซึ่งมีความสำคัญต่อการศึกษากลไกการติดเชื้อไวรัส

[หลักการ]

ชุดทดสอบผลิตจากพื้นฐานปฏิกิริยาแอนติบอดี-แอนติเจนจำเพาะและเทคนิคอิมมูโนแอสเซย์ แถบทดสอบประกอบด้วยแผ่นที่มีอนุภาคทองคำ (เคลือบด้วยอนุภาคทองคำที่มีแอนติบอดีต่อโปรตีน N ซึ่งต้านต่อโมโนโคลนอลแอนติบอดีของมนุษย์จากหนู) บนแผ่นตัวอย่างไนโตรเซลลูโลสเมมเบรนจะมีแอนติบอดีต่อโปรตีน N ในมนุษย์จากหนูเคลือบอยู่บนแถบทดสอบ (T) และโกลีโคไลแอนติบอดีจากแพะต้านต่อ IgG ของหนูที่เคลือบบนแถบควบคุมคุณภาพ (C) และกระดาษดูดซับ

ในระหว่างการทดสอบ โปรตีน N ในตัวอย่างทดสอบจับกับแอนติบอดีของโปรตีน N ในมนุษย์จากหนูที่เคลือบไว้ล่วงหน้าบนแผ่นตัวอย่างที่มีอนุภาคทองคำ และอนุภาคที่จับกันนี้จะเคลื่อนขึ้นด้านบนภายใต้แคปิลลารีเอฟเฟกต์ จากนั้นจะปฏิกิริยาแอนติบอดีต่อโปรตีน N ซึ่งต้านต่อโมโนโคลนอลแอนติบอดีของมนุษย์จากหนูที่ถูกตรึงไว้บนแถบทดสอบ (T) ยิ่งปริมาณโปรตีน N ในตัวอย่างสูง อนุภาคนี้นี้ก็จะยิ่งถูกดึงดูดจับและสีของเส้นทดสอบ (T) ยิ่งเข้มขึ้น หากไม่มี SARS-CoV-2 ในตัวอย่างหรือปริมาณไวรัสต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจจับ จะไม่มีสีปรากฏในแถบทดสอบ (T) แถบสีม่วง-แดงจะปรากฏในแถบควบคุม (C) ไม่ว่าจะมีไวรัสในตัวอย่างหรือไม่ แถบสีม่วง-แดงที่ปรากฏในแถบควบคุม (C) เป็นเกณฑ์ในการพิจารณาว่ามีตัวอย่างเพียงพอหรือไม่และกระบวนการโครมาโตกราฟีเป็นปกติหรือไม่

[ส่วนประกอบ]

ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยแผ่นทดสอบ คู่มือการใช้งาน แบบแปลผล ไม้ป้ายโพรงจมูกปลอดเชื้อแบบใช้แล้วทิ้งสำหรับเก็บตัวอย่าง และสารละลายสำหรับทดสอบ โดยชุดทดสอบแต่ละชุดประกอบด้วยแผ่นทดสอบแอนติเจนของ coronavirus (SARS-CoV-2) 1 แผ่นและสารดูดความชื้น 1 ถุง

ขนาดบรรจุ	จำนวนการทดสอบ	คู่มือการใช้งาน	แบบแปลผล	ปริมาตรสารละลาย	ไม้ป้ายโพรงจมูก
1 การทดสอบ/กล่อง	1	1	1	0.3 มล. x 1	1
5 การทดสอบ/กล่อง	5	1	1	0.3 มล. x 5	5
10 การทดสอบ/กล่อง	10	1	1	0.3 มล. x 10	10
25 การทดสอบ/กล่อง	25	1	1	0.3 มล. x 25	25
50 การทดสอบ/กล่อง	50	1	1	0.3 มล. x 50	50

แผ่นทดสอบประกอบด้วยกระดาษแข็ง แถบทดสอบ ช่องใส่ตัวอย่าง และเทปขาว โดยแถบทดสอบ หลุมตัวอย่าง และเทปขาวติดอยู่บนกระดาษแข็ง

แถบทดสอบประกอบด้วยแถบอนุภาคทองคำ (เคลือบด้วยอนุภาคทองคำที่มีแอนติบอดีต่อโปรตีน N ซึ่งต้านต่อโมโนโคลนอลแอนติบอดีของมนุษย์จากหนู) บนแผ่นตัวอย่างไนโตรเซลลูโลสเมมเบรนจะมีแอนติบอดีต่อโปรตีน N ในมนุษย์จากหนูเคลือบอยู่บนแถบทดสอบ (T) และโกลีโคไลแอนติบอดีจากแพะต้านต่อ IgG ของหนูที่เคลือบบนแถบควบคุมคุณภาพ (C) และกระดาษดูดซับ

องค์ประกอบหลักของสารละลายสำหรับทดสอบประกอบด้วย tris, tritonX-100, โซเดียมคลอไรด์

[คำอธิบายทั่วไป]

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง ประกอบด้วยองค์ประกอบหลัก 3 ประการสำหรับการใช้งาน:

- แผ่นทดสอบ: เป็นกระดาษแข็งทดสอบรูปทรงหนังสือที่มีแถบทดสอบ (สำหรับใช้ครั้งเดียว)
- สารละลายทดสอบ: ขวดบรรจุสารละลายทดสอบ (สำหรับใช้ครั้งเดียว)
- ไม้ป้ายโพรงจมูก: ชนิดปลอดเชื้อ (สำหรับใช้ครั้งเดียว)



แผ่นทดสอบ



สารละลายทดสอบ



ไม้ป้ายโพรงจมูก

[สิ่งที่ต้องเตรียมเพิ่มเติม]

นาฬิกาสำหรับจับเวลา และถุงหรือภาชนะสำหรับทิ้ง

[การเก็บรักษา]

1. ควรเก็บไว้ในที่แห้งและมืดที่อุณหภูมิ 4-30 องศาเซลเซียส มีอายุ 18 เดือน
2. อายุการใช้งานของแผ่นทดสอบคือ 1 ชั่วโมงหลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์ด้านใน และแนะนำว่าอุณหภูมิในการจัดเก็บควรอยู่ที่ 4 ~ 30 °C และความชื้นไม่ควรเกิน 70%
3. ควรใช้สารละลายตัวอย่างทันทีหลังจากเปิด และดูแลภาชนะบรรจุภัณฑ์สำหรับวันที่ผลิตและหมดอายุ

[ตัวอย่างที่ผิดปกติ]

ชุดทดสอบนี้เหมาะสำหรับการทดสอบตัวอย่างเนื้อเยื่อจากโพรงจมูกส่วนต้นของมนุษย์:

การเก็บตัวอย่าง: ในระหว่างกระบวนการเก็บตัวอย่าง บุคคลที่เกี่ยวข้องควรป้องกันอย่างดีเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับตัวอย่าง ในกรณีที่มีการสัมผัสโดยไม่ตั้งใจ ควรดำเนินการฆ่าเชื้อด้วยแอลกอฮอล์หรือวิธีการฆ่าเชื้ออื่นที่จำเป็น

การเก็บตัวอย่างจากโพรงจมูกส่วนต้น: ในระหว่างการเก็บตัวอย่าง ควรสอดหัวไม้ป้ายจมูกเข้าไปในโพรงจมูกจนสุดจนกว่าคุณจะรู้สึกได้ถึงแรงต้าน (ประมาณ 2-3 ซม.) และหมุนเบาๆ 5 ครั้ง เมื่อนำไม้ป้ายออกมาแล้ว ควรเก็บตัวอย่างในลักษณะเดียวกันกับโพรงจมูกอีกข้างเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรวบรวมตัวอย่างเพียงพอ

การเก็บรักษาตัวอย่าง: หลังจากเก็บตัวอย่างแล้ว โปรดทดสอบทันทีหลังจากการสุ่มตัวอย่าง อย่าทำการทดสอบให้เสร็จเกิน 1 ชั่วโมง

[วิธีการทดสอบ]

โปรดอ่านคู่มือการใช้งานให้เข้าใจก่อนดำเนินการทดสอบ และใช้งานเมื่ออุปกรณ์ต่าง ๆ อยู่อุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง

1. ล้างทำความสะอาดมือและเช็ดให้แห้ง นำชุดตรวจออกมาจากซองด้วยความระมัดระวัง

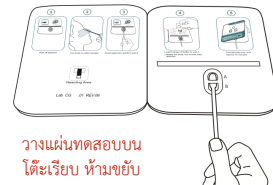
2. กางแผ่นทดสอบลงกับโต๊ะ กดให้เรียบ จากนั้นลอกแถบขาวออก



3. นำไม้ป้ายออกจากซองโดยจับจากปลายก้าน ห้ามจับบริเวณหัวสาลี ควรสอดหัวไม้ป้ายโพรงจมูกเข้าไปในโพรงจมูกจนสุดจนกว่าคุณจะรู้สึกว่ามีแรงต้าน (ประมาณ 2-3 ซม.) และหมุนเบา ๆ 5 ครั้ง เมื่อนำไม้ป้ายออกมาแล้ว ควรเก็บตัวอย่างในลักษณะเดียวกันกับโพรงจมูกอีกข้างเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรวบรวมตัวอย่างเพียงพอ

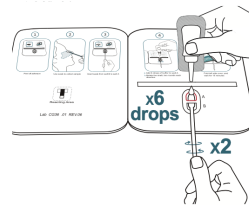


4. สอดหัวสาลีเข้าทางช่อง A ทะลุไปยังช่อง B



วางแผ่นทดสอบบนโต๊ะเรียบ ห้ามขยับ

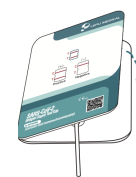
5. หยดสารละลายทดสอบจำนวน 6 หยดลงบนหัวสาลีในช่อง A จากนั้นหมุนก้านไม้ป้ายไปในทิศทางตามเข็มนาฬิกาจำนวน 2 รอบ และหมุนไปในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาจำนวน 2 รอบ



ระวัง! ผลบวปลอมอาจจะเกิดจากการที่ไม่ได้หมุนก้านไม้ป้ายก่อนปิดแผ่นทดสอบ

ระวัง! ห้ามหมุนไม้ป้ายขณะหยดสารละลาย

6. ปิดแผ่นทดสอบให้ทับกันพอดี กดแถบขาวให้ติดกัน และเริ่มจับเวลา



7. รอจนกระทั่งสังเกตเห็นแถบสีม่วงแดง และควรอ่านผลภายใน 15-20 นาที

บริเวสำหรับอ่านผล

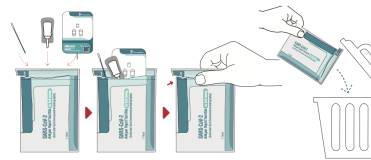


15-20 min

ระวัง! การขยับแผ่นทดสอบอาจทำให้ผลผิดพลาดได้

ระวัง! ไม่ควรอ่านผลก่อน 15 นาที หรือ หลังจาก 20 นาที อาจทำให้ผลผิดพลาดได้

8. หลังจากทดสอบเสร็จ นำแผ่นทดสอบ ไม้ป้าย และหยดทดสอบสารละลาย ใส่ลงในซองอะลูมิเนียม ปิดปากซองให้สนิท ใส่ซองลงในถุงมิดชิดให้แน่น พร้อมทั้งเขียนหน้าว่า "ชุดตรวจโควิด 19" และทิ้งร่วมกับขยะอื่น นอกจากนี้ หากมีถังขยะสีแดงใกล้กับจุดที่ท่านใช้ชุดตรวจให้ทิ้งลงในถังขยะสีแดง

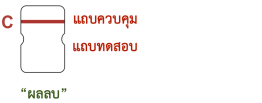


[การแปลผล]

- ผลการทดสอบบวก (+): ต้องปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ คือบริเวณแถบควบคุม (C) และแถบทดสอบ (T)



- ผลการทดสอบลบ (-): ต้องปรากฏแถบสีม่วงแดงบริเวณแถบควบคุม (C) แลไม่ปรากฏแถบสีบนแถบทดสอบ (T)



- ไม่สามารถแปลผลได้: หากไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงบริเวณแถบควบคุม (C) หรือปรากฏเป็นแถบสีฟ้านแถบควบคุม (C) ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการใช้งานที่ผิดวิธีหรือเกิดความเสียหายกับชุดทดสอบ หากพบความผิดปกตินี้ กรุณาทดสอบด้วยชุดทดสอบใหม่ หากยังพบความผิดปกติกรุณาติดต่อผู้จำหน่าย



[ข้อจำกัด]

- ผลการทดสอบของชุดตรวจนี้ควรนำมารวมกับข้อมูลทางคลินิกอื่น ๆ และตัดสินใจโดยแพทย์อย่างรอบคอบ และไม่ควรใช้เป็นเกณฑ์เพียงอย่างเดียว
- ผลิตภัณฑ์นี้ใช้เพื่อตรวจหาแอนติเจนของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (SARS-CoV-2) ในตัวอย่างเท่านั้น
- ผลการทดสอบเชิงลบอาจเกิดขึ้นได้หากระดับของแอนติเจนในตัวอย่างต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจจับของชุดทดสอบ
- ผลลบที่เป็นเท็จอาจเกิดขึ้นได้หากตัวอย่างถูกรวบรวมหรือจัดการอย่างไม่เหมาะสม
- ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้องอาจเกิดขึ้นได้หากใช้ป้อนเพื่อการรักษาตัวอย่างไม่เพียงพอ (เช่น <6 หยด) ผลลบที่เป็นเท็จอาจเกิดขึ้นได้หากมีการใช้ป้อนเพื่อการรักษาตัวอย่างมากเกินไป (เช่น > 6 หยด)
- ผลลบที่เป็นเท็จอาจเกิดขึ้นได้หากไม่หมุนตัวอย่างตัวอย่างภายในการทดสอบ
- ผลลบที่เป็นเท็จอาจเกิดขึ้นได้หากเก็บผ้าเช็ดปากไว้ในกล่องกระดาษหลังจากเก็บตัวอย่าง
- ผลลบที่เป็นเท็จมีแนวโน้มมากขึ้นหลังจากเจ็ดวันหรือมากกว่าของอาการ
- การทดสอบนี้ตรวจพบทั้ง SARS-CoV-2 ที่ทำงานได้ และ SARS-CoV-2 ที่ไม่สามารถทำงานได้ ประสิทธิภาพการทดสอบขึ้นอยู่กับปริมาณของไวรัส (แอนติเจน) ในตัวอย่าง และอาจสัมพันธ์กับผลการเพาะไวรัสที่ทำกับตัวอย่างเดียวกันหรือไม่ก็ได้
- ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ SARS-CoV-2 Antigen Rapid สำหรับการทดสอบตัวเอง (Colloidal Gold Immunochromatography) ได้รับการประเมินโดยใช้ขั้นตอนที่ให้ไว้ในเอกสารแทรกผลิตภัณฑ์นี้เท่านั้น การปรับเปลี่ยนขั้นตอนเหล่านี้อาจเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพของการทดสอบ
- การใช้ mupirocin ที่มีความเข้มข้นสูงอาจรบกวนผลิตภัณฑ์และอาจทำให้เกิดผลบวกที่ผิดพลาด
- ผลการทดสอบที่เป็นบวกไม่ได้แยกแยะการติดเชื้อร่วมกับเชื้อโรคอื่นๆ
- ผลการทดสอบเชิงลบไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการติดเชื้อไวรัสนั้นที่ไม่ใช่ SARS หรือแบคทีเรีย
- ผลลัพธ์เชิงลบไม่ได้แยกแยะการติดเชื้อโควิด 19 และอาจจำเป็นต้องได้รับการทดสอบเพิ่มเติมด้วยการทดสอบระดับโมเลกุล หากจำเป็นสำหรับการจัดการผู้ป่วย
- ผลการทดสอบที่เป็นบวกไม่ได้แยกความแตกต่างระหว่าง SARS-CoV และ SARS-CoV-2

[การควบคุมคุณภาพภายในชุดตรวจ]

ชุดตรวจนี้มีแถบทดสอบ (T) และแถบควบคุม (C) บนพื้นผิวของแผ่นทดสอบ แถบทดสอบ (T) และแถบควบคุม (C) ไม่สามารถมองเห็นได้ในบริเวณผลลัพธ์ก่อนที่ใช้งาน แถบควบคุมใช้สำหรับการควบคุมความเข้มข้นและควรปรากฏขึ้นเสมอหากขั้นตอนการทดสอบดำเนินการอย่างถูกต้องและน้ำยาทดสอบทำงาน

[ดัชนีประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์]

1. การกำหนดขีดจำกัดของการตรวจจับ

ขีดจำกัดการตรวจจับ (LoD) ของชุดตรวจแอนติเจนของ SARS-CoV-2 ถูกกำหนดโดยการประเมินความเข้มข้นที่แตกต่างกันของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ถูกทำให้ตายจากการเพาะเชื้อ ตัวอย่างสารคัดหลั่งจากโพรงจมูกที่ปราศจากเชื้อ SAR-CoV-2 ถูกหยดด้วยสารละลายทดสอบจำนวน 6 หยด สารละลายที่ได้จากไม่ปายจำนวน 20 ชิ้นถูกผสมเข้าด้วยกันเพื่อสร้างกลุ่มของเทริกซ์ทางคลินิกเพื่อใช้เป็นสารเจือจาง ไวรัส SARS-Cov-2 ที่ถูกทำให้ตายถูกเอิจจากในพูลเมทริกซ์ดังกล่าวเพื่อสร้างการเจือจางของไวรัสสำหรับการทดสอบ

การทดสอบดำเนินการตามขั้นตอนการทดสอบ โดยหยดไวรัสโดยตรงกับไม้ป้ายเพื่อเตรียมตัวอย่าง LoD ถูกกำหนดด้วยความเข้มข้นของไวรัสต่ำสุดที่ตรวจพบ ≥ 95% (กล่าวคือ ผลความเข้มข้นดังกล่าว 19 ใน 20 ซ้ำ การทดสอบเป็นบวก) จากผลการทดสอบนี้ ข้อมูลการทดลองในห้องปฏิบัติการแสดงให้เห็นว่า SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography) มีขีดจำกัดอยู่ที่ 200 TCID50/mL

2. การวิเคราะห์ความจำเพาะ

2.1. ปฏิกริยาข้าม: ไม่พบปฏิกริยาข้ามกับจุลชีพที่ทดสอบดังตาราง

Potential Cross-Reactant	Test Concentration
Human coronavirus OC43	10 ³ TCID50/mL
Human coronavirus 229E	10 ⁶ TCID50/mL
Human coronavirus NL63	10 ³ TCID50/mL
Human coronavirus HKU1 recombinant N protein	50µg/mL
adenovirus	10 ⁶ TCID50/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	10 ⁶ TCID50/mL
MERS coronavirus recombinant N protein	50µg/mL
Parainfluenza virus 1	10 ⁷ TCID50/mL
Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID50/mL
Parainfluenza virus 3	10 ⁶ TCID50/mL
Parainfluenza virus 4	10 ⁷ TCID50/mL
Influenza A	10 ⁶ TCID50/mL
Influenza B	10 ⁶ TCID50/mL
Enterovirus (EV68)	10 ⁷ TCID50/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID50/mL
Rhinovirus	10 ⁶ TCID50/mL
Measles virus	10 ⁵ TCID50/mL
Varicella zoster virus	10 ⁵ TCID50/mL
Haemophilus influenzae	10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU/mL
Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis giraldi	10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus salivarius	10 ⁶ CFU/mL
Combined human nasal Lotion	—

2.2 สารรบกวนปฏิกริยา: ไม่พบการรบกวนปฏิกริยาจากสารและความเข้มข้น ดังตาราง

Potential Interfering substances	Test Concentration
Mucin	0.5%
Human whole blood	4%
HAMA	60 ng/mL
Biotin	1.2µg/mL
Benzocaine	2 mg/mL
Zanamivir	18µg/mL
Ribavirin	25µg/mL
Lopinavir	20µg/L
Ritonavir	18µg/mL
Acetylsalicylic acid	2 mg/dL
Ibuprofen	25 mg/dL
Tobramycin	16µg/mL
Phenylephrine	15%
Oxazole (nasal spray)	15%
Fluticasone	5%
Sodium chloride (containing preservatives)	10 mg/mL
Beclomethasone	2µg/mL
Budesonide	4ng/mL
Mometasone	2ng/mL
Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5%
Throat candy (Mint)	5%
Naso GEL (NeilMed)	5%

3. ประสิทธิภาพทางคลินิก

การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกสำหรับการ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit ดำเนินการในประเทศเยอรมนี ใช้ตัวอย่างทางคลินิกทั้งหมด 222 ตัวอย่างเพื่อทำการทดสอบ ตัวอย่างบวกและลบทั้งหมดได้รับการยืนยันโดย PCR ความไวในการวินิจฉัยและความจำเพาะในการวินิจฉัยของผลิตภัณฑ์เท่ากับ 95.9% (90.8-98.2%) และ 100% (96.3-100.0%) ตามลำดับ ผลิตภัณฑ์มีความสัมพันธ์กับค่า Ct ของตัวอย่างที่เป็นบวกแสดงไว้ในตารางด้านล่าง

Ct Value	Diagnostic sensitivity	95%CI
≤ 25	97.0 %	84.7-99.5%
≤ 30	96.2 %	88.3-98.7%
≤ 36	95.9 %	90.8- 98.2%

[คำเตือนและข้อควรระวัง]

- สำหรับใช้ในการวินิจฉัยในหลอดทดลองเท่านั้น ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้สำหรับการทดสอบได้ด้วยตัวเอง
- ห้ามรับประทานอาหารหรือสูบบุหรี่ขณะจับตัวอย่าง

- ควรหลีกเลี่ยงอุณหภูมิและความชื้นของสภาพแวดล้อมการทดสอบที่สูงเกินไป อุณหภูมิของปฏิกริยาควรอยู่ที่ 15-30 °C และความชื้นควรต่ำกว่า 70%
- ถุงบรรจุภัณฑ์มีสารดูดความชื้น ห้ามรับประทาน
- แนะนำให้ทดสอบในสภาพแวดล้อมที่มีแสงสว่างเพียงพอ
- ก่อนทำการทดสอบ ให้ล้างมือหรือสวมถุงมือที่สะอาด
- กรุณาอย่าใช้แผ่นทดสอบหรือบรรจุภัณฑ์ที่เสียหาย เครื่องหมายไม่ชัดเจน หรือหมดอายุ
- ควรใช้แผ่นทดสอบภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากกล่องฝอยล่อภูมินิยม
- ผู้ใช้ต้องเก็บตัวอย่างตามคู่มือการใช้งาน การเก็บตัวอย่างที่ไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสมอาจให้ผลลัพธ์ที่ผิดพลาด และอาจจำเป็นต้องทำการทดสอบซ้ำด้วยการทดสอบใหม่
- ลอกแถบกาออกเพื่อป้องกันการกระเด็นของของเหลว ก่อนทำการทดสอบ
- อย่าหยดสารละลายทดสอบในหลุมที่ไม่ถูกต้อง
- ในกระบวนการทดสอบ แผ่นทดสอบควรวางบนโต๊ะแนวราบ และไม่ควรเคลื่อนย้าย
- หากสารละลายทดสอบกับผิวหนังหรือดวงตา ให้ล้าง/ล้างด้วยน้ำปริมาณมาก หากเกิดการระคายเคืองผิวหนัง ผื่น หรือปฏิกริยาผิดปกติอื่นๆ โปรดปรึกษาแพทย์
- หลีกเลี่ยงการกระเด็นหรือการเกิดละอองฝอยของตัวอย่างและสารละลายทดสอบ
- อย่าหยดคนต้องอ่านคำแนะนำก่อนทำการทดสอบ
- ห้ามผสมหรือแลกเปลี่ยนตัวอย่างที่แตกต่างกัน
- ห้ามผสมน้ำยาของหลอดต่างๆ หรือน้ำยาจากสำหรับผลิตภัณฑ์อื่นๆ
- เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน ห้ามสัมผัสหัวของไม้ป้าย
- เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม อย่าใช้ไม้ป้ายซ้ำที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเพื่อเก็บตัวอย่าง
- อย่าหยดสารละลายใดๆ ลงบนไม้ป้าย ยกเว้นสารละลายสำหรับทดสอบที่จัดเตรียมไว้
- เก็บสารแลกเปลี่ยนให้ห่างจากการทดสอบระหว่างขั้นตอนการทดสอบ การสัมผัสกับสารแลกเปลี่ยนโดยเฉพาะสารฟอกขาว อาจส่งผลให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง
- ไม่แนะนำให้ใช้ไม้ป้ายโพรงจมูกสำหรับผู้ที่มึนเลือดกำเดาไหลหรือมีอาการบาดเจ็บที่ใบหน้าหรือศีรษะ/การผ่าตัดในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
- ผู้ป่วยโรคภูมิแพ้จากภูมิแพ้รุนแรงอาจมีผลบวกที่ผิดพลาด
- สำหรับผู้ป่วยที่มีเยื่อจมูกแห้งอย่างรุนแรง ปริมาณตัวอย่างอาจไม่เพียงพอเนื่องจากกาขาดแคลนสารคัดหลั่งในจมูกอย่างรุนแรง ส่งผลให้ได้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง
- ห้ามแช่เย็นหรือใช้หลังจากวันหมดอายุ (ดูวันหมดอายุในถุงบรรจุภัณฑ์)
- ทั้งตัวอย่างที่ใช้แล้ว แผ่นทดสอบ และของเสียอื่นๆ ลงในถังขยะตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง
- แนะนำให้ว่าควรทำการทดสอบร่วมกับผู้ที่มึนยาตาปกติ สำหรับผู้ใช้งานมองเห็นสีผิดปกติ

[อธิบายสัญลักษณ์]

	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย		อ่านคู่มือก่อนใช้งาน
	ห้ามใช้ซ้ำ		วันหมดอายุ
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ		วันที่ผลิต
	โรงงานผู้ผลิต		รหัสรอบผลิต
	เก็บให้พ้นจากแสงแดด		เก็บในที่แห้ง
	เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยทางการแพทย์		เครื่องหมายรับรองมาตรฐานสหภาพยุโรป
	ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป		เลขแคตตาล็อก

[ข้อมูลพื้นฐาน]



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002