

Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง
ใช้กับตัวอย่างน้ำลายหรือตัวอย่างที่เยื่อโพรงจมูกด้านหน้า

สำหรับการวินิจฉัยภายนอกเท่านั้น
สำหรับการใช้งานภายในบ้าน (home use)
โปรดศึกษาคู่มือให้ละเอียดก่อนใช้งาน

[ชื่อผลิตภัณฑ์]

Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

[รหัสสินค้าและขนาดบรรจุ]

CoVSLFA-01 บรรจุ 1 การทดสอบต่อกล่อง

CoVSLFA-20 บรรจุ 20 การทดสอบต่อกล่อง

[ข้อบ่งใช้]

ชุดตรวจ Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Colloidal Gold) มีจุดประสงค์เพื่อตรวจหาแอนติเจนของโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของ SARS-CoV-2 เชิงคุณภาพในน้ำลายและตัวอย่างที่เยื่อโพรงจมูกด้านหน้า (Nasal swab) จากบุคคลที่สงสัยว่าติดเชื้อ SARS-CoV-2 ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ในบ้าน (home use) สำหรับผู้ใหญ่หรือเด็กอายุมากกว่า 2 ปี โดยเด็กอายุต่ำกว่า 14 ปีควรได้รับการดูแลจากผู้ใหญ่ในการเก็บสิ่งส่งตรวจและทดสอบ ผลบวกบ่งชี้ว่ามีแอนติเจนของไวรัส แต่ความแม่นยำทางคลินิกกับประวัติทางการแพทย์และข้อมูลการวินิจฉัยอื่นๆ เป็นสิ่งจำเป็นเพื่อระบุสถานะการติดเชื้อ ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้แยกแยะการติดเชื้อแควตที่เรียหรือการติดเชื้อร่วมกับไวรัสอื่นๆ การตรวจพบอาจไม่ได้บ่งชี้สาเหตุของโรคที่แน่ชัด ผลลัพธ์เชิงลบไม่ได้บ่งชี้ว่าปราศจากการติดเชื้อ SARS-CoV-2 และไม่ควรถูกใช้เป็นพื้นฐานเพียงอย่างเดียวสำหรับการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วย ซึ่งรวมถึงการตัดสินใจในการควบคุมการติดเชื้อ ควรพิจารณาผลลัพธ์เชิงลบในบริบทของการสัมผัสล่าสุดของผู้ป่วย ประวัติ และการแสดงอาการและอาการแสดงทางคลินิกที่สอดคล้องกับ COVID-19 และยืนยันด้วยการทดสอบระดับโมเลกุลหากจำเป็น ควรรายงานผลการทดสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผลลัพธ์เป็นบวก ไปยังหน่วยงานด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดของ ท้องถิ่นและหน่วยงานรัฐ

[บทนำ]

ไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (SARS-CoV-2) อยู่ในสกุล β โรคโควิด-19 เป็นโรคติดต่อทางเดินหายใจเฉียบพลัน ปัจจุบันผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนาเป็นแหล่งหลักของการติดเชื้อ ผู้ติดเชื้อที่ไม่มีอาการก็สามารถเป็นพาหะได้ จากการสำรวจทางระบาดวิทยาในปัจจุบัน ระยะฟักตัวคือ 1 ถึง 14 วัน ส่วนใหญ่ 3 ถึง 7 วัน อาการหลัก ได้แก่ มีไข้ เหนื่อยล้า และไอแห้ง คัดจมูก น้ำมูกไหล เจ็บคอ ปวดกล้ามเนื้อ และท้องร่วงในบางกรณี

[หลักการ]

ชุดตรวจ Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Colloidal Gold) ใช้เทคนิคอนุภาคทองคำตามหลักการของเทคนิค แชนวิชแอนติบอดีคู่ ออกแบบมาเพื่อตรวจหาแอนติเจนของโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดจาก SARS-CoV-2 ในน้ำลายและไม่ปัสสาวะจากบุคคลที่สงสัยว่าติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในระหว่างการทดสอบ ตัวอย่างทดสอบจะเคลื่อนขึ้นด้านบนภายใต้การไหลของแคปิลารี หากมีแอนติเจนของ SARS-CoV-2 อยู่ในตัวอย่าง โปรตีนนิวคลีโอแคปซิดจะจับกับโมโนโคลนัลแอนติบอดีที่ด้าน SARS-CoV-2 โปรตีนซึ่งมีอนุภาคทองคำติดอยู่เพื่อสร้างสารพันธุกรรมเชิงซ้อน โดยสารพันธุกรรมเชิงซ้อนนี้จะจับกับโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดโมโนโคลนัลแอนติบอดีที่เคลือบบนเส้นทดสอบบนเมมเบรนและเส้นสีที่มองเห็นได้จะปรากฏขึ้นในบริเวณเส้นทดสอบซึ่งบ่งชี้ถึงผลลัพธ์ที่เป็นบวก ในกรณีที่ไม่มีแอนติเจน SARS-CoV-2 จะไม่มีเส้นสีเกิดขึ้นในบริเวณเส้นทดสอบซึ่งบ่งชี้ว่าเป็นผลลบ เพื่อทำหน้าที่เป็นตัวควบคุมขั้นต้นจะมีเส้นสีปรากฏขึ้นที่บริเวณเส้นควบคุมเสมอ ซึ่งบ่งชี้ว่าได้มีการใส่ตัวอย่างทดสอบอย่างเหมาะสมและเกิดการดูดซับบนเมมเบรนได้อย่างถูกต้อง

[ส่วนประกอบ]

อุปกรณ์	ส่วนประกอบหลัก	CoVSLFA-01 จำนวน (ชิ้น)	CoVSLFA-20 จำนวน (ชิ้น)
แถบตรวจ (SARS-CoV-2 Antigen Detection Cassette)	เคลือบโมโนโคลนัล แอนติบอดีที่ด้านโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของ SARS-CoV-2 ซึ่งมีอนุภาคทองคำติดอยู่และโกลด์คอมเพล็กซ์แอนติบอดี IgY ของไก่กับอนุภาคทองคำ บนแถบทดสอบ (T) เคลือบด้วยโมโนโคลนัลแอนติบอดีที่ด้าน โปรตีน SARS-CoV-2 และแถบควบคุม (C) เคลือบด้วยแอนติบอดี IgY ด้านต่อจากแพะ	1	20
ไม้เก็บตัวอย่าง (Nasal swab)	-	1	20
ภาชนะเก็บน้ำลาย	-	1	20
หลอดที่มีสารเคมีสกัด	สารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ ปริมาตร 300 ไมโครลิตร	1	20
หลอดหยดของเหลว	-	1	20
คู่มือการใช้งาน	1 ชุดประกอบด้วยคู่มือการแปลผลภาษาไทย, เอกสารประกอบภาษาไทย และเอกสารประกอบภาษาอังกฤษ	1	20

** อุปกรณ์ที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา ได้แก่ นาฬิกาจับเวลา

[การเก็บรักษาและอายุการใช้งาน]

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส ในที่แห้งและเย็น อายุการเก็บรักษา 12 เดือนสำหรับแถบตรวจต้องใช้ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากซองอะลูมิเนียม

[คำเตือนและข้อควรระวัง]

- สำหรับใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น การทดสอบดำเนินการนอกร่างกายมนุษย์
- เด็กอายุต่ำกว่า 14 ปีควรได้รับการดูแลจากผู้ใหญ่เพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจและการทดสอบ
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้เป็นพื้นฐานเพียงอย่างเดียวในการวินิจฉัยหรือแยกการติดเชื้อ SARS-CoV-2 หรือเพื่อแจ้งสถานะการติดเชื้อของ COVID-19
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ
- โปรดอ่านข้อมูลทั้งหมดในเอกสารนี้ก่อนทำการทดสอบ
- แถบตรวจควรอยู่ในซองที่ปิดสนิทจนกว่าจะใช้งาน
- ตัวอย่างทั้งหมดควรได้รับการพิจารณาว่าเป็นอันตรายและจัดการในลักษณะเดียวกับขยะติดเชื้อ
- ล้างมือด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย 20 วินาที ล้างออก และเช็ดให้แห้งก่อนเก็บตัวอย่างและหลังการกำจัดเครื่องมือทดสอบ หลังการทดสอบ ให้ล้างมือบริเวณที่ทำการทดสอบ
- ควรทิ้งแถบตรวจที่ใช้แล้วตามวิธีการที่เหมาะสม

[ข้อกำหนดของตัวอย่าง]

ตัวอย่างที่ได้รับในช่วงเริ่มต้นของการจะมีระดับไวรัสสูงสุด ตัวอย่างที่ได้รับหลังจากมีอาการแล้วห้าวันมีแนวโน้มที่จะให้ผลลัพธ์เชิงลบมากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ การทดสอบ RT-PCR การเก็บสิ่งส่งตรวจที่ไม่เพียงพอ การจัดการและ/หรือการขนส่งสิ่งส่งตรวจที่ไม่เหมาะสมอาจให้ผลลบที่ผิดพลาด ดังนั้นจึงขอแนะนำอย่างยิ่งให้เก็บตัวอย่างอย่างระมัดระวังเนื่องจากคุณภาพของตัวอย่างมีความสำคัญเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่แม่นยำ

[การเก็บตัวอย่าง]

• ตัวอย่างน้ำลาย

บ้วนน้ำลายใส่ (ไม่มีเสมหะ) ไม่มีฟอง ปริมาตร 1- 1.5 มล. ลงในภาชนะเก็บน้ำลาย อุปกรณ์ต้องไม่สัมผัสปาก ห้ามกิน ดื่ม (แม้กระทั่งน้ำ) สูบบุหรี่ เคี้ยวหมากฝรั่ง หรือ ยาสูบ หรือรับประทานยาอย่างน้อย 30 นาที ก่อนการเก็บตัวอย่าง

• ตัวอย่างที่เยื่อโพรงจมูกด้านหน้า

สอดไม้เก็บตัวอย่างเข้าไปในรูจมูกข้างใดข้างหนึ่งของจมูกจนกว่าจะเจอแรงต้าน (ประมาณ 2 ซม.และไม่เกิน 2.5 ซม.) ค่อยๆ หมุนสว่าล 5 ครั้งตามผนังโพรงจมูกของคุณเพื่อให้แน่ใจว่าได้เก็บตัวอย่างอย่างดี เก็บตัวอย่างที่เพียงพอจากรูจมูกอีกข้างหนึ่งโดยใช้ไม้ป้ายอันเดียวกันและทำตามขั้นตอนเดียวกัน แล้วนำไปป้ายออกจากโพรงจมูก

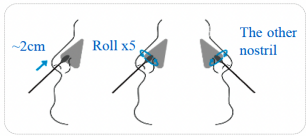


[การขนส่งและการเก็บตัวอย่าง]

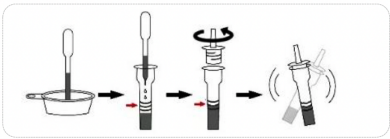
ควรใส่ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมได้ลงในหลอดสกัดที่มีสารเคมีสกัด โดยเร็วที่สุด และควรทำการทดสอบภายในหนึ่งชั่วโมง

[การเตรียมตัวอย่าง]

วางหลอดสกัดในช่องที่กำหนดไว้ล่วงหน้าบนบรรจุภัณฑ์

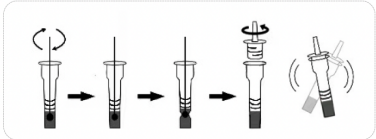


• การเตรียมตัวอย่างน้ำลาย



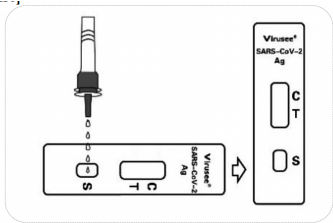
1. ใช้หลอดหยดของเหลวดูดตัวอย่างน้ำลายจากภาชนะเก็บน้ำลาย โดยหลีกเลี่ยงบริเวณที่เป็นฟอง
2. หยดน้ำลาย 8-10 หยด (ประมาณ 300 ไมโครลิตร) ลงในหลอดสกัดจนระดับของเหลวถึงขีดที่สอง
3. ใส่ฝาเข้ากับหลอดสกัดและหมุนให้แน่น
4. ผสมสารละลายให้เข้ากันโดยแกว่งหลอดอย่างน้อย 20 ครั้ง

การเตรียมตัวอย่างที่เยื่อโพรงจมูกด้านหน้า



1. ใส่ไม้เก็บตัวอย่างลงในหลอดสกัดซึ่งมีสารทำปฏิกิริยาสกัด หมุนไม้เก็บตัวอย่างอย่างน้อย 6 ครั้งในขณะที่กดหัวกับด้านล่างและด้านข้างของหลอดสกัด
2. ทิ้งไม้เก็บตัวอย่างไว้ในหลอดที่มีสารเคมีสกัดเป็นเวลาหนึ่งนาที
3. บีบสว่าลติดด้านข้างของหลอดเพื่อให้ของเหลวที่ดูดซับในสว่าลออกมามากที่สุด และนำไม้เก็บตัวอย่างออกจากหลอดสกัด
4. ใส่ฝาเข้ากับหลอดสกัดและหมุนให้แน่น ผสมสารละลายให้เข้ากันโดยแกว่งหลอดอย่างน้อย 6 ครั้ง

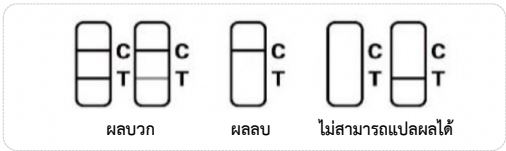
[กระบวนการทดสอบ]



อุปกรณ์และแถบตรวจต้องอยู่ในอุณหภูมิห้อง (15-30 องศาเซลเซียส) ก่อนทำการทดสอบ

1. นำแถบตรวจออกจากถุงฟอยล์อลูมิเนียม
2. หยดสารละลายจากหลอดที่มีสารเคมีสกัดประมาณ 5 หยด ลงในช่องใส่ตัวอย่าง (S) และเริ่มจับเวลา
3. รอให้แถบสีปรากฏขึ้น อ่านผลการทดสอบเมื่อครบ 15 นาที ไม่ควรอ่านผลเมื่อเกิน 20 นาที

[การแปลผลการทดสอบ]



- **ผลบวก:** ปรากฏแถบสี 2 แถบ ทั้งตำแหน่งแถบควบคุม (C) และตำแหน่งแถบทดสอบ (T) หมายความว่าพบแอนติเจนโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของ SARS-CoV-2 ประวัติผู้ป่วยและข้อมูลการวินิจฉัยเป็นสิ่งจำเป็นในการพิจารณาสถานะการติดเชื้อ
- **ผลลบ:** ปรากฏแถบสีเพียง 1 แถบที่ตำแหน่งแถบควบคุม (C) เท่านั้น ไม่มีแถบปรากฏในแถบทดสอบ (T) หมายความว่าไม่พบแอนติเจนของเชื้อ แต่ไม่ได้หมายถึงการปราศจากการติดเชื้อและไม่ควรใช้เป็นพื้นฐานเพียงอย่างเดียวสำหรับการรักษาหรือการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วยอื่น ๆ รวมถึงอาการที่สอดคล้องกับ COVID-19 หรือในผู้ที่เคยสัมผัสไวรัส ขอแนะนำให้ยืนยันผลลัพธ์เหล่านี้โดยการทดสอบระดับโมเลกุล
- **ไม่สามารถแปลผลได้:** ไม่ปรากฏแถบสีที่แถบควบคุม (C) อาจเกิดจากปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอหรือไม่ถูกต้องหรือการผลิตที่ผิดพลาดจากชุดทดสอบใหม่ด้วยตัวทดสอบใหม่อีกครั้ง หากปัญหายังคงมีอยู่ให้หยุดใช้ทันทีและติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ

[ควบคุมคุณภาพ]

ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพปรากฏรวมอยู่ในการทดสอบ แถบสีปรากฏบริเวณแถบควบคุม(C) ถือเป็นการควบคุมภายใน เพื่อยืนยันปริมาณของตัวอย่าง การซึมผ่านเมมเบรนที่เพียงพอ และเทคนิคขั้นตอนที่ถูกต้องมาตรฐาน ส่วนการควบคุมอื่นจะไม่ได้มาพร้อมกับชุดอุปกรณ์ อาจทำทดสอบการควบคุมเชิงบวกและเชิงลบซึ่งเป็นแนวปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันขั้นตอนการทดสอบและเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการทดสอบที่เหมาะสม

[ข้อจำกัด]

ชุดตรวจ Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Colloidal Gold) ถูกจำกัดสำหรับการตรวจเชิงคุณภาพ ความเข้มของเส้นทดสอบไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับความเข้มข้นของแอนติเจนของตัวอย่าง ผลลัพธ์เชิงลบไม่ได้หมายถึงปราศจากการติดเชื้อ SARS-CoV-2 และไม่ควรถูกใช้เป็นพื้นฐานเพียงอย่างเดียวของการตัดสินใจจัดการผู้ป่วย แพทย์ต้องตีความผลลัพธ์ร่วมกับประวัติผู้ป่วย อาการทางกายภาพและขั้นตอนการวินิจฉัยอื่น ๆ ผลลัพธ์เชิงลบอาจเกิดขึ้นได้หากปริมาณของแอนติเจนสำหรับไวรัส SARS-CoV-2 ที่มีอยู่ในสิ่งส่งตรวจนั้นต่ำกว่าเกณฑ์การตรวจหาของชุดทดสอบหรือไวรัสมีกลายพันธุ์ของกรดอะมิโนเล็กน้อยในบริเวณเอพิโทปเป้าหมายที่ไม่โนโคลอนแอนติบอดีที่ใช้ในการทดสอบ การเก็บตัวอย่างที่เหมาะสมเป็นสิ่งสำคัญ และการไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนอาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง การจัดเก็บตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม หรือการแช่แข็งซ้ำและการละลายของตัวอย่างสามารถนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง

[ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ]

- ชีตจำกัดการตรวจวัด (ความไวเชิงวิเคราะห์) ของชุดตรวจนี้อยู่ที่ $5 \times 10^{2.50} \text{TCID}_{50}/\text{mL}$ (จาก SARS-CoV-2 เพาะเลี้ยง)
- ปฏิกริยาข้าม (ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์) ไม่พบปฏิกิริยาข้ามกับเชื้อและความเข้มข้นของเชื้อดังตาราง

Virus/Bacteria	Concentration	Results
Influenza A (H1N1)	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Influenza A (H3N2)	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Influenza B (Yamagata)	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Influenza B (Victoria)	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Adenovirus	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Human metapneumovirus	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Parainfluenza virus	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Respiratory syncytial virus	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Streptococcus pyogenes	$1 \times 10^6 \text{ CFU/mL}$	-
Candida albicans	$1 \times 10^6 \text{ CFU/mL}$	-
Mycoplasma pneumoniae	$1 \times 10^6 \text{ CFU/mL}$	-
Chlamydia pneumoniae	$1 \times 10^6 \text{ CFU/mL}$	-
Legionella pneumophila	$1 \times 10^6 \text{ CFU/mL}$	-
Human coronavirus 229E	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Human coronavirus OC43	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Human coronavirus NL63	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-
Human coronavirus HKU1	$1 \times 10^6 \text{ PFU/mL}$	-

[สารที่ขัดขวางการทดสอบ]

สารขัดขวางการทดสอบตามชนิดและความเข้มข้นดังตาราง ไม่ส่งผลต่อการทดสอบของ ชุดตรวจ Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Colloidal Gold)

Interfering substances	Concentration	Results
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL	-
Biotin	1 g/L	-
Icteric (Bilirubin)	0.5 mg/mL	-
Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)	-
Human serum albumin	60 mg/mL	-
Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	-
Amoxicillin	1 g/L	-
Ibuprofen	1 g/L	-
Mupirocin	10 mg/mL	-
Tobramycin	5 µg/mL	-
Acetylsalicylic acid	1 g/L	-
Zanamivir	1 mg/mL	-
Oseltamivir	0.1 mg/mL	-
Ribavirin	0.1 mg/mL	-
Oxymetazoline	15% (v/v)	-
Budesonide	15% (v/v)	-
Saline	15% (v/v)	-
Sodium chloride with preservatives	5mg/mL	-
Menthol	0.5 mg/mL	-

[ประสิทธิภาพทางคลินิก]

การประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกเปรียบเทียบระหว่าง ชุดตรวจ Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Colloidal Gold) และเทคนิค PCR สำหรับตัวอย่าง 1,020 ตัวอย่างจากผู้ป่วยที่สงสัยว่าติดเชื้อโควิด-19 ได้ข้อมูลสรุปดังต่อไปนี้:

SARS-CoV-2 Antigen	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
	204	6	210
	8	802	810
Total	212	808	1020

- Positive coincidence rate =96.23% (204/212); (95%CI: 92.43-98.23%)
- Negative coincidence rate =99.26% (802/808); (95%CI: 98.31-99.70%)

[การอธิบายสัญลักษณ์]

	สัญลักษณ์มาตรฐานสหภาพยุโรป		เก็บในที่แห้ง
	ข้อควรระวัง		ความเสี่ยงทางชีวภาพ
	อ่านคู่มือก่อนใช้งาน		รุ่นการผลิต
	ห้ามใช้ซ้ำ		เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอก
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ		วันที่ผลิต
	สถานที่ผลิต		ขนาดบรรจุ
	เก็บให้พ้นจากแสง		วันหมดอายุ
	ตัวแทนขายในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป		

[ข้อมูลทั่วไป]



Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.
Address: 2-1, 2, 3-101, No.2 Zone, Binlv Industrial Park, Binhai Tourism Area, Binhai, New Area, Tianjin 300480, P. R. China Telephone: +86 (022) 60978665
Fax: +86(022) 60978661-802 Email: marketing@era-bio.com



Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Email: Peter@lotusnl.com

