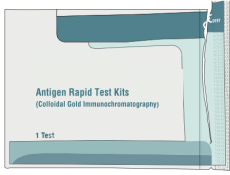


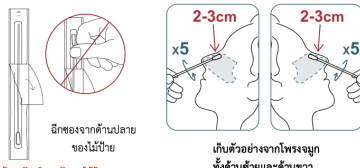
2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

- วิธีการใช้งานชุดตรวจ

1 ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่หรือแอลกอฮอล์และเช็ดมือให้แห้ง จากนั้นฉีกซองเพื่อนำชุดตรวจออกมา



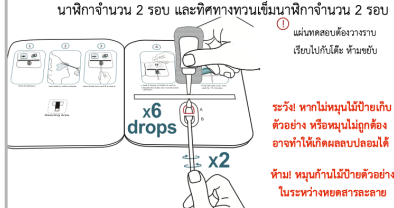
3 ฉีกซองไม้ป้ายโพรงจมูก (nasal swab) เพื่อนำไม้ป้ายออกมาใช้เก็บตัวอย่างจากโพรงจมูก โดยเริ่มฉีกจากฝั่งปลายจับของไม้ป้าย



ห้าม จับบริเวณหัวของไม้ป้าย

สอดหัวของไม้ป้ายเก็บตัวอย่างเข้าไปในโพรงจมูก ลึกประมาณ 2-3 ซม. หรือรู้สึกไม่สบายจากนั้นหมุนก้านไม้ป้ายอย่างช้าๆ 5 รอบ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถเก็บตัวอย่างได้เพียงพอ และดึงไม้ป้ายเก็บตัวอย่างออกมาอย่างระมัดระวัง จากนั้นเก็บตัวอย่างในโพรงจมูกอีกข้างหนึ่งด้วยวิธีเดียวกัน

5 หยดสารละลายจากหยดหยดประมาณ 6 หยดลงบนหัวไม้ป้ายเก็บตัวอย่างในช่อง A จากนั้นหมุนก้านไม้ป้ายในทิศทางตามเข็มนาฬิกาจำนวน 2 รอบ และทิศทางทวนเข็มนาฬิกาจำนวน 2 รอบ



ห้าม ทดสอบต้องวางราบ
เรียงไปกับโต๊ะ ห้ามขยับ

ระวัง หากไม่หมุนไม้ป้ายเก็บตัวอย่าง หรือหมุนไม่ถูกต้อง อาจทำให้เกิดผลบวกลบได้

ห้าม หมุนก้านไม้ป้ายตัวอย่างในระหว่างทดสอบ

7 รอจนกระทั่งสังเกตเห็นแถบสีม่วงแดงเกิดขึ้นบนแผ่นทดสอบ และควรรอ่านผลภายใน 15 - 20 นาที หลังจากปิดแผ่นทดสอบ



อ่านผล

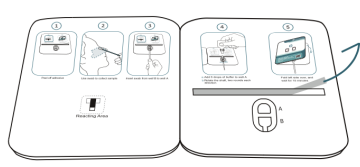
แผ่นทดสอบต้องวางราบเรียงไปกับโต๊ะ ห้ามขยับ

อ่านผลภายใน 15 - 20 นาที

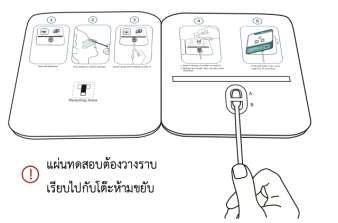
ระวัง! การเคลื่อนย้ายแผ่นทดสอบระหว่างรอผล อ่านผลให้เกิดความผิดพลาดได้

ระวัง! การอ่านผลก่อน 15 นาที หรือหลังจาก 20 นาทีไปแล้ว อาจส่งผลให้เกิดการผิดพลาดได้

2 วางแผ่นทดสอบลงบนโต๊ะเรียบ กดแผ่นทดสอบให้ราบไปกับโต๊ะ จากนั้นลอกแถบกาวบนแผ่นทดสอบออก

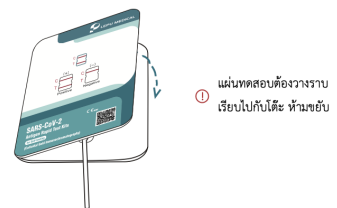


4 สอดหัวไม้ป้ายตัวอย่างเข้าไปทางช่อง B ทะลุไปยัง ช่อง A



แผ่นทดสอบต้องวางราบ
เรียงไปกับโต๊ะ ห้ามขยับ

6 ปิดแผ่นทดสอบให้ทับกันสนิท กดแถบกาวให้ติดกัน เริ่มจับเวลา



แผ่นทดสอบต้องวางราบ
เรียงไปกับโต๊ะ ห้ามขยับ

8 เมื่อทดสอบเสร็จสิ้น ให้นำอุปกรณ์ทั้งหมดใส่กลับไปในซอง ปิดปากซองให้สนิท นำซองใส่ลงในถุงพลาสติกมีปากถุงให้มิดชิด พร้อมทั้งเขียนว่า "ชุดตรวจโควิด 19" และทิ้งรวมกับขยะอื่น หรือแยกทิ้งลงในถังขยะสีแดง




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

- การแปลผลการทดสอบ

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



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



- ไม่สามารถแปลผลได้: หากไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงบนแถบควบคุม (C) หรือปรากฏเป็นแถบสีฟ้าบนแถบควบคุม (C) ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการใช้งานที่ผิดวิธีหรือเกิดความเสียหายกับชุดทดสอบ หากพบความผิดปกตินี้ กรุณาทดสอบด้วยชุดทดสอบใหม่ หากยังพบความผิดปกติอีก กรุณาติดต่อผู้จำหน่าย



ขั้นตอนการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้ว: การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบทำได้โดยเติมน้ำยาล้างจานหรือผงซักฟอกลงในหลุมทดสอบและไม้ป้ายเก็บตัวอย่าง และเก็บอุปกรณ์ทุกอย่างลงในของอะลูมิเนียมแล้วทิ้งใส่ถุงพลาสติก มัดปากถุงให้มิดชิดพร้อมทั้งเขียนหน้าถุงว่า “ชุดตรวจโควิด 19” และทิ้งรวมกับขยะอื่น นอกจากนี้ หากมีถังขยะสีแดงใกล้กับจุดที่ท่านใช้ชุดตรวจให้ทิ้งลงในถังขยะสีแดง

รายละเอียดการติดต่อเพื่อขอคำแนะนำ :

บริษัท ปริมา ไชเอนติฟิค จำกัด

147/170-171 ถ.บรมราชชนนี อรุณอมรินทร์ บางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700

โทรศัพท์ : 02-435-7434, 434-3771 , 433-2081

Email : primasci@primasci.com

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)

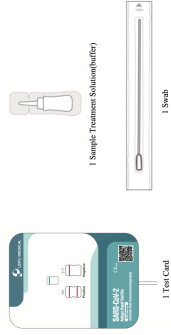
คู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)

โดยใช้ใบลิ้งส่งตรวจ nasal swab (สารคัดหลั่งจากโพรงจมูก)

วัตถุประสงค์การใช้งาน: เพื่อตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง โดยเก็บตัวอย่างจากสารคัดหลั่งหลังโพรงจมูก สำหรับผู้มีอาการเบื้องต้นหรือมีความเสี่ยงสูง

อุปกรณ์ของชุดตรวจ: แผ่นทดสอบ, หลอดสารละลายสำหรับหยด และไม้ป้ายเก็บตัวอย่าง



ข้อจำกัด:

- ผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์นี้ควรนำมาเปรียบเทียบกับผลทางคลินิกอื่น ๆ และตัดสินโดยแพทย์อย่างครอบคลุม และไม่ควรถือเป็นเกณฑ์เพียงอย่างเดียว
- ผลิตภัณฑ์นี้ใช้เพื่อตรวจหาแอนติเจนของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (SARS-CoV-2) ในตัวอย่างเท่านั้น
- ผลการทดสอบเชิงลบอาจเกิดขึ้นได้หากระดับของแอนติเจนในตัวอย่างต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจจับของการทดสอบ
- ผลลบที่เป็นเท็จอาจเกิดขึ้นได้หากตัวอย่างถูกรวบรวมหรือจัดการอย่างไม่เหมาะสม
- ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้องอาจเกิดขึ้นได้หากใช้เพื่อการรักษาด้วยอย่างไม่เพียงพอ (เช่น < 6 หยด) ผลลบที่เป็นเท็จอาจเกิดขึ้นได้หากมีการใช้เพื่อการรักษาด้วยอย่างมากเกินไป (เช่น > 6 หยด)
- ผลลบที่เป็นเท็จอาจเกิดขึ้นได้หากไม่หมุนตัวอย่างภายในการทดสอบ
- ผลลบที่เป็นเท็จอาจเกิดขึ้นได้หากกับผ้าเช็ดปากไว้ในโถงกระดาษหลังจากเก็บตัวอย่าง
- ผลลบที่เป็นเท็จแม้จะมีแนวโน้มเกิดขึ้นหลังจากเจ็ดวันหรือมากกว่าของการตรวจ
- การทดสอบนี้ตรวจพบทั้ง SARS-CoV-2 ที่ทำงานได้ และ SARS-CoV-2 ที่ไม่สามารถทำงานได้ ประสิทธิภาพการทดสอบขึ้นอยู่กับปริมาณไวรัส (แอนติเจน) ในตัวอย่าง และอาจสัมพันธ์กับผลการเพาะไวรัสที่ทำได้ตัวอย่างเดียวกันหรือไม่ก็ได้
- ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ SARS-CoV-2 Antigen Rapid สำหรับการทดสอบตัวเอง (Colloidal Gold Immunochromatography) ได้รับการประเมินโดยใช้ขั้นตอนที่ให้ไว้ในเอกสารแทรกผลิตภัณฑ์นี้เท่านั้น การปรับเปลี่ยนตอนเหล่านี้อาจเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพของการทดสอบ
- การมีวิธีวินิจฉัยที่มีความแม่นยำสูงอาจจำเป็นและอาจทำให้เกิดลบจากผิดพลาด

ข้อควรระวังและคำเตือน:

- สำหรับใช้การวินิจฉัยในห้องทดลองเท่านั้น ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้สำหรับการทดสอบด้วยตัวเอง
- ห้ามรับประทานอาหารหรือสูบบุหรี่และเก็บตัวอย่าง
- ควรหลีกเลี่ยงอุณหภูมิและความชื้นของสภาพแวดล้อมการทดสอบที่สูงเกินไป อุณหภูมิห้องปฏิบัติการอยู่ที่ 15-30 °C และความชื้นควรมากกว่า 70%
- งดรับประทานสิ่งที่มีสารคัดหลั่งขึ้น หันมารับประทาน
- แนะนำให้ทดสอบในสภาพแวดล้อมที่มีแสงสว่างเพียงพอ
- ก่อนทำการทดสอบ ให้ล้างมือหรือสวมถุงมือที่สะอาด
- กรุณาอย่าใช้การทดสอบกับบรรจุภัณฑ์ที่ส่งมา หรือหยด เครื่องหมายไม่ชัดเจน หรือเกินวันหมดอายุ
- ควรใช้แผ่นทดสอบภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากถุงฟองด้วยมือ
- ผู้ใช้งานต้องเก็บตัวอย่างตามคู่มือการใช้งาน การเก็บตัวอย่างที่ไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสมอาจให้ผลลัพธ์ที่ผิดพลาด และอาจจำเป็นต้องทำการทดสอบซ้ำด้วยการทดสอบใหม่
- ลองชื่นเคลือบผิวของหลอดหยดเพื่อป้องกันการกระเด็นของของเหลวก่อนทำการทดสอบ
- หยุดสายละลายเงาจากเงาใหญ่ให้ถูกต้อง
- ในกระบวนการทดสอบ แผ่นทดสอบควรวางบนโต๊ะแนวนอน และไม่ควรถือสาย
- หากสายละลายกับฟิล์มมีลักษณะคล้ายกับหยดหรือคราบ ให้ล้างล้างด้วยน้ำปริมาณมาก หากเกิดการกระคายเคืองผิวหนัง ผื่น หรือปฏิกิริยาผิดปกติอื่น ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือไปพบแพทย์
- หลีกเลี่ยงการกระเซ็นหรือการเกิดละอองฝอยของการทดสอบและสารละลาย
- ผู้ใช้งานต้องอ่านคำแนะนำอย่างถี่ถ้วนก่อนทำการทดสอบ
- ห้ามผสมหรือแลกเปลี่ยนตัวอย่างที่แตกต่างกัน
- ห้ามผลสายละลายจากตัวหลอด หรือสายละลายสำหรับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ
- เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน ห้ามสัมผัสตัวหลอดไม้ป้ายที่ให้การเปิดออกเมื่อป้ายกับตัวอย่าง
- เชื้อติดเชื้อมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้น ห้ามนำไม้ป้ายที่ผ่านการเช็ดแล้วกลับมาใช้ใหม่เพื่อเก็บตัวอย่าง
- อย่าทิ้งของไม่ทางที่เก็บรวบรวมด้วยสายละลายใดๆ ยกเว้นสำหรับผู้ป่วยที่มีการสาดที่จัดเตรียมไว้
- เก็บสิ่งแปลกปลอมให้ห่างจากการทดสอบระหว่างขั้นตอนการทดสอบ การสัมผัสกับสารแปลกปลอม โดยเฉพาะสารฟอซฟอรัส อาจส่งผลให้การทดสอบไม่ถูกต้อง
- แนะนำให้ใช้ไม้ป้ายโพรงจมูกสำหรับผู้ที่ไม่เลือกเอาไปลงหรือมีอาการบาดเจ็บที่ใบหน้าหรือศีรษะ/การผ่าตัดในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
- ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องมีแนวโน้มที่จะมีอาการแพ้ที่ผิดปกติ
- สำหรับผู้ป่วยที่มีเชื้อยีสต์หรือเชื้อราอย่างรุนแรง ปริมาณตัวอย่างอาจไม่เพียงพอเนื่องจากกระดาษเคลือบหลังในบรรจุภัณฑ์รุนแรง ส่งผลให้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง
- ห้ามแช่แข็งหรือแช่แข็งถึงจังก์ชันหมดอายุ (ดูวันหมดอายุในบรรจุภัณฑ์)
- ทั้งตัวอย่างที่ทิ้งแล้ว แผ่นทดสอบ และของเสียอื่น ๆ ลงในถังขยะตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง
- แนะนำให้ทำการทดสอบร่วมกับผู้ที่มีสายตาสายตาปกติสำหรับผู้ใช้งานมองเห็นสีผิดปกติ