

ชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) ในน้ำลาย

REF: IOV87953

สำหรับใช้ในการตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลองโดยผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพเท่านั้น

การใช้งานที่คาดหวังไว้

ชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) ในน้ำลายของบริษัท INV BIO เป็นเทคโนโลยีที่ใช้วิธีการ immunochromatography ของโพลิเมอร์และหลักการ double antibody sandwich ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อการตรวจหาเชิงคุณภาพสำหรับแอนติเจนโปรตีน N ของเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) ในตัวอย่างน้ำลายมนุษย์โดยตรง การตรวจทดสอบนี้จำกัดเฉพาะใน

ห้องปฏิบัติการและสถาบันทางการแพทย์เท่านั้น ผลการตรวจทดสอบเป็นการวินิจฉัยแอนติเจนโปรตีน N ของเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) โดยที่ปกติทั่วไปแล้วสามารถตรวจพบแอนติเจนโปรตีนตัวอย่างจากระบบหายใจส่วนบนในระหว่างการติดเชื้อแบบเฉียบพลัน ผลการทดสอบที่เป็นบวกบ่งชี้ถึงการที่มีแอนติเจนของเชื้อไวรัสอยู่ แต่ความล้มเหลวของอาการทางคลินิกกับประวัติผู้ป่วยและข้อมูลจากการตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ เป็นสิ่งที่จำเป็นในการบ่งชี้สถานภาพการติดเชื้อ ผลการทดสอบที่เป็นบวกไม่ได้ตัดทิ้งประเด็นการติดเชื้อจากแบคทีเรียหรือการติดเชื้อร่วมกับเชื้อไวรัสชนิดอื่น ๆ เชื้อที่ตรวจพบอาจจะไม่ใช่สาเหตุที่นำซึ่งชุดของการเกิดโรคก็ได้ ผลการทดสอบที่เป็นลบควรถือว่าเป็นการสันนิษฐานในขั้นต้นว่ามีความเป็นไปได้และควรได้รับการตรวจวิเคราะห์ทางโมเลกุล (molecular assay) เพื่อยืนยันหากมีความจำเป็นในการบริหารจัดการผู้ป่วย ผลการทดสอบที่เป็นลบไม่ได้ตัดทิ้งประเด็นการติดเชื้อ COVID 19 และไม่ควรถูกใช้เป็นเพียงเหตุผลเดียวในการตัดสินใจรักษาหรือการบริหารจัดการผู้ป่วย รวมทั้งในการตัดสินใจควบคุมการติดเชื้อ ผลการทดสอบที่เป็นลบควรได้รับการพิจารณาในบริบทของการรณรงค์สัมผัสเชื้อเมื่อเร็ว ๆ นี้ของผู้ป่วย ประวัติผู้ป่วย รวมทั้งอาการและอาการแสดงทางคลินิกที่ตรงกับอาการและการแสดงของโรคโควิด 19 ชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโควิด 19 ของบริษัท INV BIO นี้มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานโดยบุคลากรห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ได้รับการฝึกอบรม ซึ่งได้รับการอบรมเทคนิควิธีการวินิจฉัยในการทดสอบในหลอดทดลองนี้ในการเฉพาะ รวมทั้งวิธีการที่ถูกต้องเหมาะสมในการควบคุมการติดเชื้อและบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมมาคล้าย ๆ กัน

สรุปสาระสำคัญและคำอธิบาย

เชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่นี้จัดอยู่ในจีนัส β โควิด 19 เป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจชนิดเฉียบพลัน โดยทั่วไปผู้คนมีความอ่อนแออย่างต่อกรเป็นโรคนี้ ในขณะที่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่นี้เป็นสาเหตุหลักของการติดเชื้อ และผู้ติดเชื้อที่ไม่ปรากฏอาการก็สามารถเป็นสาเหตุของการติดเชื้อได้ จากการสอบสวนทางระบาดวิทยาเมื่อไม่นานมานี้พบว่าช่วงระยะฟักตัวของโรคนี้คือ 1 ถึง 14 วัน ส่วนใหญ่อยู่ที่ 3 ถึง 7 วัน มีอาการที่เห็นได้ชัดเจนหลัก ๆ ได้แก่ มีไข้ อ่อนเพลียและไอแห้ง ๆ ส่วนอาการคัดจมูก น้ำมูกไหล เจ็บคอ ปวดกล้ามเนื้อ และอุจจาระร่วงพบในผู้ป่วยน้อยราย

หลักการในการตรวจบ่ง

เทคโนโลยีที่ใช้วิธีการ immunochromatography ของโพลิเมอร์และหลักการ double antibody sandwich ถูกใช้ในการตรวจหาแอนติเจนเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่นี้ในตัวอย่างน้ำลายของมนุษย์โดยใช้หลักการวิธีการการจับ (capture method)

ในระหว่างการทดสอบจะมีการใส่สารละลายตัวอย่างลงในหลุมสำหรับใส่ตัวอย่างส่งตรวจของชุดทดสอบ ในขั้นแรกตัวอย่างส่งตรวจจะถูกผสมกับไมโนโคลแอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่เชื่อมต่อกับโพลิเมอร์ที่มีสีตัวที่ 1 บน release pad และต่อจากนั้นก็จะผ่านกระบวนการ chromatography บน nitrocellulose membrane ถ้าหากในตัวอย่างมีแอนติเจนเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ แอนติเจนเหล่านี้จะจับเข้ากับไมโนโคลแอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่เชื่อมต่อกับโพลิเมอร์ที่มีสีตัวที่ 1 ก่อน ดังนั้นเมื่อผ่านผ่านกระบวนการ chromatography บน nitrocellulose membrane แล้วมันก็จะถูกทำให้หยุดอยู่กับไมโนโคลแอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่ 2 detection line (T line) ถูกจับเพื่อสร้าง immune complex ซึ่งไมโนโคลแอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่เชื่อมต่อกับโพลิเมอร์ที่มีสีตัวที่ 1 จับกับแอนติเจนโคโรนาไวรัสและเชื่อมต่อกับไมโนโคลแอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่เชื่อมต่อกับโพลิเมอร์ที่มีสีตัวที่ 2 ดังนั้นเส้นสีแดงจึงปรากฏบน T line ซึ่งหมายถึงผลการทดสอบเป็นบวก ถ้าหากไม่มีแอนติเจนของเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่อยู่ในตัวอย่างของผู้ป่วย จะไม่มีเส้นสีแดงเกิดขึ้นบน test line (T line) ซึ่งหมายถึงผลการทดสอบเป็นลบ ส่วน quality control line (C line) บนดลับทดสอบจะถูกเคลือบด้วยแอนติบอดี goat anti-mouse ภายใต้สภาพการมีปฏิกิริยาเส้นสีแดงควรจะปรากฏขึ้นบน quality control line (C line) ในระหว่างการทดสอบเพื่อพิสูจน์ว่าดลับทดสอบทำงานถูกต้องเป็นปกติ

ส่วนประกอบหลัก

ได้แก่

- อุปกรณ์ที่มีไว้:
 - ดลับทดสอบจำนวน 20 ดลับ (2) ถ้วยกระดาษ (ยังไม่ได้พบ) สำหรับเก็บตัวอย่างน้ำลายจำนวน 20 ชิ้น;
 - หลอด Collection Tubes จำนวน 20 หลอด;
 - Specimen Extraction Buffers จำนวน 20 ชุด;
 - Droppers (ขนาด 35ul) จำนวน 20 อัน;
 - Work Station จำนวน 1 เครื่อง ;
 - คู่มือ 1 เล่ม
- อุปกรณ์ที่ต้องใช้แต่ไม่มีให้มา: นาฬิกาจับเวลา

เงื่อนไขการจัดเก็บรักษาและความเสถียร

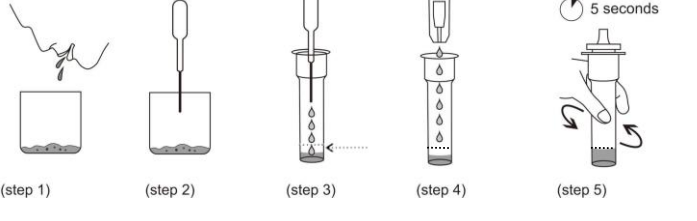
เก็บรักษาชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) ในน้ำลายที่อุณหภูมิ 2-30°C ห้ามแช่ในช่องแช่แข็ง สาร reagents ทั้งหมดมีความเสถียรจนถึงวันที่หมดอายุที่ระบุบนด้านนอกของบรรจุภัณฑ์และที่ควบคุมบรรจุภัณฑ์

คำแนะนำในการใช้งาน

หมายเหตุ:

- ก่อนการทดสอบควรปล่อยให้ดลับทดสอบและสาร specimen extraction buffers รวมทั้งตัวอย่างส่งตรวจได้ปรับสมดุลให้มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องเสียก่อน
- * ห้ามใส่สิ่งใด ๆ เข้าไปในปาก รวมทั้งอาหาร เครื่องดื่ม หมากฝรั่ง หรือผลิตภัณฑ์จากยาสูบ อย่างน้อย 30 นาทีก่อนการเก็บตัวอย่าง
- * ตัวอย่างที่เก็บมาสด ๆ ใหม่ ๆ ควรได้รับการทดสอบโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ แต่ไม่เกินภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากการเก็บตัวอย่าง

- บ้วนน้ำลายในปริมาณที่เพียงพอใส่ในถ้วยหรือถุงเก็บตัวอย่าง
 - ตุน้ำลายจากถ้วยโดยใช้ dropper
 - นำชุด extraction tube ออกมาและถ่ายน้ำลาย**ปริมาณมากพอ**ลงใน collection tube ปริมาตรของน้ำลายจะต้องอยู่ที่ตำแหน่งขีด (ประมาณ 300 μL) ต่อจากนั้น ใส่ collection tube ที่มีน้ำลายลงใน work station
- หมายเหตุ: ถ้าหากปริมาณของน้ำลายมากเกินไป ให้ใช้ dropper ตุน้ำลายส่วนเกินออกจนกระทั่งระดับของสารละลายอยู่ที่ตำแหน่งขีด (ประมาณ 300 μL)*
- นำขวดที่บรรจุ extraction buffer ออกมา เปิดฝาขวดออก ใส่สาร extraction buffer ทั้งหมดลงในหลอด collection tube
 - ปิดหลอด collection tube โดยใช้ dropper tip และเขย่าหลอด extraction tube ขึ้นลงเบา ๆ เป็นเวลาประมาณ 5 วินาที เพื่อให้ น้ำลายผสมเข้ากับดิลก extraction buffer
 - พับครึ่งถ้วยหรือถุงที่ใช้แล้วและทิ้งลงในถังพลาสติก โดยถือว่าเป็นขยะทางการแพทย์ตามระเบียบข้อบังคับ**ของแต่ละประเทศ**



- นำดลับทดสอบออกจากถุงซีล
- การใส่ตัวอย่าง: คว่ำหลอด collection Tube กลับหัวลง ถือค้ำงไว้ตรง ๆ และถ่ายสารละลายให้หยุดอย่างช้า ๆ 3 หยด (ประมาณ 100 μL) ลงบนหลุม specimen well (S) ของดลับทดสอบ และเริ่มจับเวลา
- การสังเกตระหว่างการจัดเวลา: ตัดสินผลการทดสอบ 10 นาทีหลังจากใส่ตัวอย่างแล้ว ห้ามมี**ให้อ่านผล**หลังจากผ่านไป 20 นาทีแล้ว

การแปลผล

ผลเป็นบวก:

เมื่อปรากฏแถบสีแดงสองแถบ โดยแถบสีแดงหนึ่งแถบปรากฏขึ้นในบริเวณ control region (C) และไม่มีแถบใด ๆ ปรากฏในบริเวณ test region (T) ผลการทดสอบเป็นลบบ่งชี้ว่าไม่มี Novel coronavirus (แอนติเจน) ในตัวอย่างหรือจำนวนของอนุภาคไวรัสอยู่ในระดับต่ำว่าที่จะสามารถตรวจพบได้

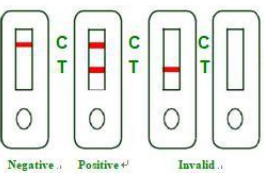
ผลเป็นบวก:

เมื่อปรากฏแถบสีแดงสองแถบ โดยแถบสีแดงหนึ่งแถบปรากฏขึ้นในบริเวณ control region (C) และหนึ่งแถบปรากฏขึ้นในบริเวณ test region (T)

โดยเจดสีอาจจะแตกต่างกันบ้าง แต่ก็ควรถือว่ามีผลการทดสอบเป็นบวกเมื่อไรก็ตามที่ปรากฏแถบสีแดงสองแถบ แม้ว่าแถบอาจจะมสีจาง ๆ ก็ตาม

ผลการไม่ได้:

ไม่มีแถบสีแดงปรากฏขึ้นในบริเวณ control region (C) ผลการทดสอบถือว่าใช้การไม่ได้ถึงแม้ว่าจะปรากฏแถบขึ้นในบริเวณ test region (T) ก็ตาม โดยสาเหตุของ**ความล้มเหลวของ Control Line** ที่เป็นไปได้มากที่สุดน่าจะมาจากการที่ปริมาณของตัวอย่างมีไม่เพียงพอ หรือขั้นตอนวิธีการทดสอบไม่ถูกต้อง ให้บทวนขั้นตอนวิธีการทดสอบใหม่และทดสอบซ้ำโดยใช้ชุดทดสอบชุดใหม่



ข้อจำกัดของวิธีการตรวจหา

- ชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) ในน้ำลาย เป็นการทดสอบตรวจคัดกรองเบื้องต้นสำหรับการตรวจหาในเชิงคุณภาพ ตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บมาอาจจะมปริมาณแอนติเจนในระดับต่ำกว่า sensitivity threshold ของสาร reagents ดังนั้นผลการทดสอบที่เป็นลบจึงไม่ได้หมายความว่าไม่มีการติดเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่
- ชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) ในน้ำลายนี้ จะตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่นี้ ทั้งชนิดที่อยู่รอดได้และชนิดที่ไม่สามารถอยู่รอดได้ สมรรถนะของชุดทดสอบขึ้นอยู่กับปริมาณของแอนติเจนในตัวอย่าง และอาจจะไม่มีความสัมพันธ์กับการเพาะเลี้ยงเซลล์จากตัวอย่างเดียวกัน ผลการทดสอบที่เป็นบวกไม่ได้ตัดทิ้งความเป็นไปได้ที่ว่าอาจจะมิใช่เชื้อชนิดอื่น ๆ อยู่ ดังนั้นจึงต้องนำผลการทดสอบไปเปรียบเทียบกับข้อมูลทางคลินิกและข้อมูลจากห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ที่มีอยู่ทั้งหมดด้วยเพื่อการวินิจฉัยที่ถูกต้องแม่นยำ
- ผลการทดสอบที่เป็นลบอาจเกิดขึ้นได้ถ้าหากว่าระดับของแอนติเจนจากตัวอย่างต่ำกว่าความไว (sensitivity) ของระบบทดสอบหรือถ้าตัวอย่างที่เก็บมาไม่มีความเท่า
- สมรรถนะของชุดทดสอบไม่ได้มีไว้สำหรับการติดตามผลการรักษาด้านไวรัสเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่
- ผลการทดสอบที่เป็นบวกไม่ได้ตัดทิ้งการติดเชื้อร่วมกับเชื้ออื่น ๆ
- ผลการทดสอบที่เป็นลบไม่ได้มีไว้เพื่อสนับสนุนสรุปว่าเป็นการติดเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์อื่น ๆ ยกเว้น SARS-CoV-2
- เด็ก ๆ มีแนวโน้มที่จะมีปริมาณเชื้อไวรัสลดน้อยลงในระยะเวลาที่ยาวนานกว่าในผู้ใหญ่ ซึ่งอาจจะทำให้เกิดความแตกต่างในเรื่องความไว (sensitivity) ระหว่างในผู้ใหญ่และในเด็กได้
- ผลการทดสอบที่เป็นลบอาจจะเกิดขึ้นได้ถ้าหากว่าความเข้มข้นของแอนติเจนหรือของแอนติบอดีในตัวอย่างต่ำกว่าระดับที่จะตรวจพบได้โดยชุดทดสอบ หรือถ้าหากว่าตัวอย่างได้รับการจัดเก็บหรือขนส่งอย่างไม่ถูกต้อง ดังนั้นผลการทดสอบที่เป็นลบจึงไม่อาจตัดทิ้งความเป็นไปได้ของการติดเชื้อ SARS-Cov-2 และควรได้รับการยืนยันโดยการเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสหรือทดสอบทางโมเลกุลหรือวิธี ELISA

คำเตือนและข้อควรระวัง

- สำหรับใช้ในการวินิจฉัยในหลอดทดลองเท่านั้น
- ห้ามใช้ซ้ำ
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ
- ห้ามใช้ชุดทดสอบนี้กรณีที่มีการเป่าบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือซีลแตกหักเสียหาย
- ทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้อง ระหว่าง 15 to 30°C
- สวมใส่ถุงมือเมื่อทำงานกับตัวอย่าง หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับ reagent membrane และ sample window
- ตัวอย่างทั้งหมดและวัสดุอุปกรณ์อย่างต่าง ๆ ที่ใช้แล้ว ควรถือว่าเป็นการติดเชื้อและได้รับการจัดการกำจัดทิ้งให้ถูกต้องตามระเบียบข้อบังคับ**ของแต่ละประเทศ**

mit einer Studie unter Verwendung von 379 zuvor gesammelten Speichelproben.

ค่าความไว (sensitivity) ของชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโควิดไวรัส (SARS-Cov-2) ในน้ำลายของบริษัท INVIBIO อยู่ที่ 96.73% (95% CI= 92.54% ~ 98.93%) ค่าความจำเพาะอยู่ที่ 100.00% (95% CI= 98.38% ~ 100.00%) และอัตราอุบัติการณ์รวมทั้งหมดอยู่ที่ 98.68% (95% CI= 96.95% ~ 99.57%)

1.ข้อจำกัดในการตรวจหา

เชื้อเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่เป็นที่ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์ (ความเข้มข้น 3.6×10^5 TCID₅₀/mL) และใช้สารสกัดจาก ตับงูซึ่งเป็นยีนเป็นต้น clinical material ของไวรัสสำหรับการทำ serial dilution และใช้ชุดทดสอบเป็นชุด จำนวน 3 ชุดซ้ำกันเพื่อทำการทดสอบด้วยจำนวนนี้ ชุดทดสอบแต่ละชุดถูกตรวจพบ 5 การทดสอบที่ซ้ำกันนี้ เมื่อ สารละลายไวรัสที่มีความเข้มข้น 3.6×10^5 TCID₅₀/mL ถูกทำให้เจือจาง 7.2×10^3 ครั้ง (50 TCID₅₀/mL) โดย negative clinical material diluent ชุดทดสอบอย่างง่ายและเวลาสำหรับการตรวจสอบเป็นเชื้อโรค 19 ของบริษัท INVIBIO สามารถ ตรวจพบผลเป็นลบ ดังนั้นในใช้สารสกัดจากตัวอย่างที่มีผลการทดสอบเป็นลบเป็นต้น clinical material diluent ของไวรัส เพื่อทำการเจือจางแบบลดระดับของเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์ที่ a dilution factor เท่ากับ 7.2×10^3 ครั้ง (50 TCID₅₀/mL) และทำการทดสอบเป็นชุด ๆ ทั้ง 3 ชุด สำหรับแต่ละความเข้มข้น ทดสอบอีก 20 ครั้งกับ ความเข้มข้นต่ำสุดและด้วยอัตราการตรวจพบผลเป็นลบ 95% ในฐานะที่เป็นข้อจำกัดในการตรวจ ตามการทดสอบนี้ การดำเนินการตรวจสอบสำหรับผลิตภัณฑ์นี้คือ 50×10^5 TCID₅₀/mL

ปฏิกิริยาร่วมกันกับและการบรรเทาที่เป็นไปได้ของชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโควิด 19 ของบริษัท INVIBIO ได้รับการประเมินโดยทำการทดสอบจุดสุ่มกันต่ำๆ รวมทั้งไวรัสซึ่งจะกล่าวถึงปฏิกิริยาร่วมกันได้กับชุดทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโควิด 19 ของบริษัท INVIBIO ทั้ง จลพิษและไวรัสแต่ละชนิด การทดสอบเป็น 3 ชุด จลพิษกันต่ำๆ ต่อไป **Hook Effect**

ไม่มีการสังเกตพบ high dose hook effect ที่สูงเกิน 3.6×10^5 TCID₅₀/mL จาก SARS-CoV-2 กับชุดทดสอบอย่างง่าย และรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-CoV-2) ในน้ำลายของบริษัท INVIBIO นี้

Version 3.1 Effective Date: 18/02/2021

เมื่อทดสอบโดยการขัดสลับทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็วสำหรับการตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) ในน้ำลาย พบว่าไม่มีการรบกวนเกิดขึ้นระหว่างสาร reagents ของชุดตรวจ และสารรบกวนที่เป็นไปได้ซึ่งได้ลงรายการไว้ในตารางข้างล่างนี้ ซึ่งอาจจะทำให้การทดสอบหาแอนติเจนของเชื้อโคโรนาไวรัส (SARS-Cov-2) มีผลบวกหรือลบลง ๆ

សីល្បត្តិកម្ម