

ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อโควิด-19

CE Package Insert

หมายเลข:20220002 เวอร์ชัน 0

วันที่มีผลบังคับใช้: 2020-12

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ชุดตรวจแบบรวดเร็ว สำหรับการตรวจหาเชิงคุณภาพแอนติเจนของโรคโควิด-19 โดยใช้น้ำลาย เป็นตัวอย่างทดสอบ เหมาะสำหรับใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น ห้ามทดสอบด้วยตนเอง

[วัตถุประสงค์การใช้งาน]

ชุดตรวจแอนติเจนเชื้อโควิด-19 เป็นการตรวจเชิงคุณภาพแบบรวดเร็ว โดยอาศัยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี และ ใช้น้ำลายเป็นตัวอย่างทดสอบ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัส

โควิด-19

[หลักการ]

ในตลับชุดทดสอบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 ประกอบด้วยแผ่นเมมเบรน ที่สามารถวิเคราะห์เชิงคุณภาพได้ ตามหลักของ อิมมูโนโครมาโตกราฟี สำหรับการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 โดยใช้ น้ำลายเป็นตัวอย่างทดสอบ ในขั้นตอนการทดสอบนี้ จะมี anti-COVID-19-N antibody ดักจับแอนติบอดีซึ่งมีแอนติเจนเกาะอยู่บริเวณ Test line region (T) หลังจากหยดน้ำลาย ที่เป็นตัวอย่างทดสอบ ลงในหลุมสำหรับบรรจุตัวอย่าง แอนติเจนที่อยู่ในตัวอย่างจะทำปฏิกิริยากับสารที่เคลือบ anti-COVID-19-N antibody ส่วนที่เกิดการผสมนี้จะเกิดการแยกสี และไหลไปตามความยาวของแผ่นเมมเบรน จากนั้นจะเกิดปฏิกิริยาอีกครั้งกับ anti-COVID-19-antibody ที่ติดไว้ถือเป็นการสิ้นสุดการทดสอบ

หากตัวอย่างทดสอบมีแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 แลบลีจะปรากฏขึ้นที่บริเวณ Test line region (T) ซึ่งบ่งชี้ได้ว่า ผลเป็นบวก หากตัวอย่างทดสอบไม่มีแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 แลบลีจะไม่ปรากฏบริเวณ Test line region (T) ซึ่งบ่งชี้ถึง ผลเป็นลบ เพื่อเป็นการควบคุมขั้นตอนการทดสอบของชุดทดสอบ จะมีแลบลีปรากฏขึ้นที่บริเวณ Control line region (C) เสมอ โดยจะบ่งชี้ว่า ปริมาตรของตัวอย่างทดสอบเหมาะสม และ แผ่นเมมเบรนเกิดการทำงานขึ้นแล้ว

[สารเคมี]

ชุดทดสอบ ประกอบด้วย anti-COVID-19-N antibody เป็นสารเคมีดักจับบริเวณ Test line region(T) ส่วน anti-COVID-19-N antibody ตัวอื่น ทำหน้าที่เป็นสารตรวจจับ และ A Goat anti-Mouse IgG เป็นสารที่ถูกเคลือบบริเวณ Control line region (C) เพื่อควบคุมขั้นตอนของชุดทดสอบ

[ข้อควรระวัง]

- สำหรับใช้ในการวินิจฉัยในหลอดทดลองเท่านั้น ห้ามใช้หลังวันหมดอายุแล้ว
- ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่ม หรือสูบบุหรี่ ในบริเวณที่มีการเก็บตัวอย่างทดสอบ และทำการทดสอบด้วยชุดทดสอบ
- จัดการกับตัวอย่างทดสอบทั้งหมดด้วยความระมัดระวัง เสมือนเป็นสารที่มีเชื้อปนเปื้อนอยู่
- ปฏิบัติตามข้อควรระวังที่กำหนดไว้เสมอ สำหรับอันตรายทางจุลชีววิทยาที่อาจเกิดขึ้นได้ในขั้นตอนทั้งหมด และปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานสำหรับการกำจัดตัวอย่างทดสอบอย่างเหมาะสม
- ควรสวมชุดป้องกันให้เรียบร้อย เมื่อทำการทดสอบตัวอย่าง เช่น เสื้อกาวน์สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้ง และอุปกรณ์ป้องกันดวงตา
- ปฏิบัติตามมาตรฐานแนวทางความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการจัดการและการกำจัดวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
- ความชื้นและอุณหภูมิสามารถส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบได้

[การเก็บรักษาและความคงสภาพ]

ควรเก็บรักษาในของปิดผนึก ณ อุณหภูมิห้อง หรือในตู้เย็น (4-30°C) ความคงสภาพของชุดทดสอบ จะใช้งานได้จนถึงวันหมดอายุที่พิมพ์บนของปิดผนึก ชุดทดสอบจะต้องอยู่ในช่องที่ปิดสนิทจนกว่าจะถูกใช้งาน ห้ามนำไปแช่แข็ง ห้ามใช้งานหลังวันหมดอายุไปแล้ว

[การเตรียม และการเก็บตัวอย่างทดสอบ]

1. การเก็บตัวอย่างน้ำลาย

ก่อนการเก็บตัวอย่าง ให้ล้างมือด้วยสบู่และน้ำ หรือ แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาด จากนั้นเปิดภาชนะเก็บตัวอย่าง ทำเสียง " Kruuuu " เพื่อนำน้ำลายจากส่วนลึกของลำคอออกมา แล้วบ้วนน้ำลาย (ประมาณ 2 มล. ลงในภาชนะเก็บตัวอย่าง) หลีกเลี่ยงไม่ให้น้ำลายเกิดการปนเปื้อนใดๆ ที่ผิวด้านนอกของภาชนะ

ช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่าง: หลังการตื่นนอน และก่อนการปรุงพื้น รับประทานอาหาร หรือดื่มเครื่องดื่ม

2. การทดสอบควรทำทันทีหลังการเก็บตัวอย่างแล้วเสร็จ อย่าปล่อยตัวอย่างไว้ในอุณหภูมิห้องนานเกินไป เพราะจะทำให้แลบลีปรากฏชัดเจนเมื่อเวลาผ่านไปแล้ว 2 ชั่วโมง การเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิ -20°C จะช่วยคงสภาพตัวอย่างก่อนการทดสอบได้ประมาณ 1 เดือน

3. หากต้องขนส่งตัวอย่างทดสอบ ควรบรรจุตัวอย่างตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นที่ครอบคลุมการขนส่งสารสาเหตุ หรือต้นกำเนิดการเกิดโรค

4. หากเก็บตัวอย่างทดสอบไว้ที่อุณหภูมิ -20°C ก่อนการทดสอบ ตัวอย่างจะต้องถูกปรับอุณหภูมิ ให้เท่ากับอุณหภูมิห้อง โดยปล่อยให้ละลายในอุณหภูมิห้องจนหมดแล้วสามารถผสมเป็นเนื้อเดียวกันได้ ตัวอย่างการทดสอบนั้น สามารถแช่แข็ง และปล่อยให้ละลายได้เพียงครั้งเดียวนั้นั้น ควรหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และการละลายซ้ำ

[วัสดุ/อุปกรณ์]

วัสดุที่มีให้กล่อง

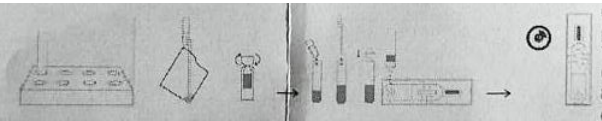
ชุดทดสอบ, Extraction Tubes, ถังกระดาษแบบใช้แล้วทิ้ง, หลอดหยด Extraction buffer, Package insert, workstation วัสดุที่จำเป็นต้องมีแต่ไม่ได้จัดเตรียมไว้ให้

ตัวจับเวลา

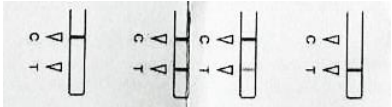
[คำแนะนำในการใช้งาน]

ก่อนการทดสอบควรปล่อยให้ลบลีทดสอบ ตัวอย่างทดสอบ และสารบัฟเฟอร์ มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง โดยอยู่ที่ประมาณ 15-30°C (59-86°F)

- 1.หมุนเปิดขวดสาร diluent ออก จากนั้นหมุนเปิดฝา extraction tube โดยหลังจากเปิดแล้ว ให้วางทั้งสองลงบน workstation เดิมสาร extraction buffer ทั้งหมดลงใน extraction tube
2. ถ่ายตัวอย่างทดสอบ (น้ำลายที่ได้รับมาใหม่ๆ) จากภาชนะเก็บตัวอย่าง ประมาณ 100 ไมโครลิตร ลงใน extraction tube
3. นำตลับทดสอบออกจากถุงบรรจุ วางตลับทดสอบลงบนพื้นโต๊ะ จากนั้นดึงจุดตรงปลายของ collection tube ออก และทำการหยดตัวอย่างทดสอบ 3 หยดในแนวตั้ง ลงในหลุมสำหรับบรรจุตัวอย่าง
- 4.อ่านผลการทดสอบหลังจากเวลาผ่านไป 15 นาที หากอ่านผลหลังจากเวลาผ่านไป 20 นาที หรือเกินกว่านั้น ผลการทดสอบที่ได้จะใช้การไม่ได้ และควรทำการทดสอบซ้ำอีกครั้งด้วยชุดทดสอบชุดใหม่



[การแปลผล]



ผลเป็นบวก: เมื่อปรากฏแลบลีสองแถบ โดยแลบลีแถบหนึ่งจะปรากฏขึ้นในบริเวณ Control line region (C) เสมอ และแลบลีอีกแถบหนึ่งจะปรากฏขึ้นในบริเวณ Test line region (T)

หมายเหตุ: ความเข้มของแลบลีที่ปรากฏบริเวณ Test line region (T) จะขึ้นกับปริมาณแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 ในตัวอย่างทดสอบ ดังนั้นไม่ว่าแลบลีที่ปรากฏบริเวณ Test line region (T) จะมีระดับสีแตกต่างกัน ก็ควรพิจารณาว่า ผลเป็นบวก ไว้ก่อน

ผลเป็นลบ: เมื่อปรากฏแลบลีหนึ่งแถบบริเวณ Control line region (C) เท่านั้น และไม่มีแลบลีใดๆ ปรากฏใน Test line region (T)

ใช้การไม่ได้: ไม่มีแลบลีปรากฏในบริเวณ Control line region (C) โดยสาเหตุส่วนใหญ่ของความล้มเหลวในการทดสอบอาจเกิดจากปริมาตรของตัวอย่างทดสอบไม่เพียงพอ หรือขั้นตอนวิธีการทดสอบไม่ถูกต้อง ควรมีการทบทวนขั้นตอนวิธีการทดสอบ และทดสอบซ้ำโดยใช้ชุดทดสอบชุดใหม่ หากยังคงพบปัญหา ให้หยุดใช้ชุดทดสอบทันที และทำการติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่อยู่ในท้องถิ่นของท่าน

[การควบคุมคุณภาพ]

กระบวนการควบคุมภายใน จะควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบ โดยใช้แลบลีที่ปรากฏบริเวณ control line region (C) การมีกระบวนการควบคุมภายใน เป็นการยืนยันว่า มีปริมาณตัวอย่างเพียงพอ และขั้นตอนวิธีการทดสอบที่ใช้ถูกต้อง แม้ว่าเครื่องมือที่ใช้กำหนดมาตรฐานของชุดทดสอบไม่ได้มาพร้อมกับชุดทดสอบนี้; อย่างไรก็ตาม ชุดทดสอบได้รับการทดสอบ ทั้งการควบคุมเชิงบวกและการควบคุมเชิงลบ ตามแนวการปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันขั้นตอนการทดสอบ และตรวจสอบประสิทธิภาพการทดสอบที่เหมาะสมแล้ว

[ข้อจำกัด]

1. ชุดทดสอบนี้ สามารถตรวจจับทั้งไวรัสที่ยังมีชีวิตอยู่ และไม่มีชีวิตอยู่ของโรคซาร์ส-โควิ และโควิด-19 ได้ ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ จะขึ้นอยู่กับปริมาณเชื้อไวรัส (แอนติเจน) ในตัวอย่างทดสอบ และผลการทดสอบอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์ กับผลการเพาะเชื้อจากตัวอย่างเดียวกันก็ได้
2. ผลเป็นลบอาจเกิดขึ้นได้ หากระดับของแอนติเจนในตัวอย่างทดสอบ มีปริมาณต่ำกว่า detection limit ของชุดทดสอบ
3. ประสิทธิภาพของตลับทดสอบแอนติเจนของโควิด-19 ได้รับการประเมินโดยใช้ขั้นตอนที่ให้ไว้ในคู่มือการใช้ชุดทดสอบนี้เท่านั้น การปรับเปลี่ยนขั้นตอนการใช้ อาจทำให้ประสิทธิภาพของการทดสอบเปลี่ยนไปได้
4. ผลลบปลอม อาจเกิดขึ้นได้หากมีการเก็บ ขนส่ง หรือจัดการตัวอย่างทดสอบที่ไม่เหมาะสม
5. หากทำการทดสอบ หลังจากเก็บตัวอย่างทดสอบไปแล้วนานกว่า 1 ชั่วโมง อาจเกิดผลลบปลอมขึ้นได้ ควรทำการทดสอบให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้หลังจากเก็บตัวอย่างทดสอบแล้ว
6. ผลเป็นบวก ไม่สามารถแยกการติดเชื้อจากการติดเชื้อร่วมกับโรคอื่นๆ ได้
7. ผลเป็นบวก ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่าง การติดเชื้อจากโรคซาร์ส-โควิ และ โควิด-19 ได้
8. ผลเป็นลบ ไม่สามารถบอกได้ว่า คุณจะไม่ติดเชื้อจากเชื้อไวรัสที่ไม่ใช่ซาร์ส หรือจากแบคทีเรียตัวอื่น
9. ผู้ป่วยที่มีอาการมาแล้วนานกว่า 7 วัน ผลตรวจอาจเป็นลบได้ ควรมีการคาดการณ์ และยืนยันด้วยการทดสอบระดับโมเลกุลอีกครั้ง หากมีความจำเป็นต้องทำการจัดการผู้ป่วยอาจสามารถทำได้
10. หากจำเป็นต้องจำแนกความแตกต่างของไวรัสโควิด-19 และสายพันธุ์ที่เฉพาะเจาะจง ควรทำการทดสอบเพิ่มเติมโดยขอค่าบริการ จากหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น หรือภาครัฐที่อาศัยอยู่ได้