

reOpenTest



ชุดตรวจการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง โดยใช้ตัวอย่างสารคัดหลั่งจากโพรงจมูกส่วนหน้า (Nasal Swab)

เกี่ยวกับชุดตรวจ

บทนำ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (SARS-CoV-2) หรือโรคโควิด-19 (COVID-19) คือ โรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจแบบเฉียบพลัน โดยเชื้อไวรัสโคโรนาจัดในกลุ่ม Beta-Coronavirus มีเปลือกหุ้มด้านนอก และมีสารพันธุกรรมเป็นอาร์เอ็นเอ (non-segmented positive-sense RNA virus) สามารถแพร่ระบาดจากคนสู่คนผ่านการสัมผัสสารคัดหลั่ง หรือสัมผัสกันโดยตรง เชื้อผู้ป่วยที่ไม่แสดงอาการของโรค ก็สามารถเป็นพาหะของโรคได้ จากการวิเคราะห์ทางระบาดวิทยาพบว่า ระยะฟักตัวของเชื้ออยู่ที่ 1 ถึง 14 วัน โดยส่วนใหญ่อยู่ที่ 3 ถึง 7 วัน อาการที่พบได้ทั่วไป คือ เป็นไข้สูง อ่อนเพลีย และไอแห้ง สำหรับอาการคัดจมูก มีน้ำมูก เจ็บคอ ปวดกล้ามเนื้อ และท้องร่วง สามารถพบได้ในผู้ป่วยบางรายเท่านั้น ดังนั้นการใช้เครื่องมือในการตรวจคัดกรองโรคแบบรวดเร็ว ง่าย และราคาประหยัต์ จึงมีความสำคัญในการช่วยวินิจฉัยและป้องกันการแพร่กระจายของโรคได้ ชุดตรวจแอนติเจนของไวรัสโคโรนา จึงจัดได้ว่ามีบทบาทสำคัญในการช่วยคัดกรองโรคได้รวดเร็ว และต่อสู้กับ โรคโควิด-19 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อบ่งชี้

ชุดตรวจ reOpenTest ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคอย่างรวดเร็วมาก โดยชุดตรวจสามารถตรวจพบแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา (SARS-CoV-2 antigen) จากตัวอย่างที่เก็บสารคัดหลั่งจากโพรงจมูกส่วนหน้า (Nasal Swab) ของผู้ที่มีสัมผัสกับเชื้อโควิด-19 ชุดตรวจนี้สามารถช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสโคโรนาได้เบื้องต้น สามารถใช้ได้ทั้งในห้องปฏิบัติการและนอกห้องปฏิบัติการ หรือสถานที่ซึ่งมีความจำเป็นต้องทดสอบหาเชื้อ ชุดตรวจจะแสดงผลการตรวจเบื้องต้น โดยผลตรวจที่เป็นลบไม่ได้หมายความว่าไม่ติดเชื้อและไม่แนะนำให้ใช้เป็นพื้นฐานในการรักษาหรือการตัดสินใจด้านการจัดการอื่นๆ ผลตรวจที่เป็นลบต้องนำไปพิจารณาร่วมกับการสังเกตอาการทางคลินิก ประวัติของผู้ป่วย และข้อมูลการระบาดของโรค

หลักการทํางานของชุดตรวจ

ชุดตรวจ reOpenTest ประกอบไปด้วยแผ่นเมมเบรนซึ่งถูกเคลือบด้วยแอนติบอดีสำหรับการตรวจจับเชื้อไวรัสโคโรนา (anti-SARS-CoV-2 antibody) ตรงตำแหน่งทดสอบ (T) และแอนติบอดีที่จำเพาะกับ IgY (mouse monoclonal anti-chicken IgY) ตรงตำแหน่งควบคุม (C) ในชุดทดสอบนี้จะมีส่วนบิตบัสที่ติดตัวให้สัญญาณสี (Gold conjugate) 2 ตัว ได้แก่ 1. แอนติบอดี IgG ซึ่งจำเพาะกับเชื้อไวรัสโคโรนา (human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate) และ 2. แอนติบอดี IgY (chicken IgY gold conjugate) เป็นตัวควบคุม ซึ่งหลังจากหยดตัวอย่างลงไป แอนติบอดีที่ติดตัวให้สัญญาณสีทั้งสองจะเคลื่อนผ่านแผ่นเมมเบรนด้วยวิธีอิมมูโนโครมาโตกราฟีค และ หากมีแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา จะทำปฏิกิริยากับแอนติบอดี IgG ที่ติดตัวให้สัญญาณสีและจับกับแอนติบอดีซึ่งมีเฉพาะเจาะจงกับเชื้อไวรัสโคโรนา เกิดแถบสีแดงตรงตำแหน่งทดสอบ (T) และแอนติบอดี IgY ที่ติดตัวให้สัญญาณสีจะทำปฏิกิริยากับกับแอนติบอดีที่จำเพาะ เกิดแถบสีแดงตรงตำแหน่งควบคุม (C) ตามลำดับก่อนทำการทดสอบ ไม่ควรมีแถบสีปรากฏที่ตำแหน่ง T หรือ C และระหว่างการทำทดสอบทุกครั้งควรปรากฏแถบสีที่ตำแหน่ง C เพื่อยืนยันว่าชุดตรวจสามารถทำงานได้ตามปกติ

นํ้ายาและอุปกรณ์ที่มีในชุดตรวจ

- ดิสค์ชุดตรวจ พร้อมสารกันขึ้น 1 ของ บรรจุในของฟอยล์
- นํ้ายาสกัดตัวอย่าง 400 ไมโครลิตร 1 หลอด
- หลอดสกัดตัวอย่าง พร้อมฝาหยาหбыด 1 หลอด
- ไม้ swab เก็บตัวอย่างในของจุก 1 อัน
- คู่มือการใช้งาน 1 ชุด

อุปกรณ์ที่ไม่มีในชุดตรวจ

- นาฬิกาจับเวลา

การควบคุมคุณภาพ

ชุดตรวจนี้ไม่มีตัวอย่างควบคุมที่ผลบวกและผลลบ อย่างไรก็ตามครมนํ้าตัวอย่างมาตรวจด้วยตนเองหาปฏิบัติถูกต้องตามคู่มือการใช้งาน เพื่อเป็นการยืนยันประสิทธิภาพของการตรวจ นอกจากนี้อาจต้องมีการประเมินผลตามแนวทางท้องถิ่น รัฐ และ หรือระเบียบของประเทศ นั้นๆ ตัวอย่างควบคุมของชุดตรวจแอนติเจนของไวรัสโคโรนาสามารถสั่งซื้อเพิ่มเติมได้ กรุณาติดต่อ reOpenTest หรือตัวแทนผู้จัดจำหน่าย

การเก็บรักษาและความคงทน

- เก็บชุดตรวจไว้ที่อุณหภูมิ 2-30°C (36-86°F) และห่างจากแสงแดด ถ้าเก็บชุดตรวจในตู้เย็น ต้องตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30°C) ก่อนใช้งานเป็นเวลา 30 นาที เพื่อให้ชุดตรวจสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และไม่พบเปิดชุดตรวจจนกว่าจะถึงอุณหภูมิห้อง
- ชุดตรวจมีอายุการใช้งาน 23 เดือน ชุดตรวจนี้มีอายุการใช้งานถึงวันหมดอายุที่ปรากฏบนกล่องและบนของฟอยล์ **ห้ามนำชุดตรวจไปแช่แข็ง**
- หลังการเก็บตัวอย่างที่โพรงจมูก ควรนำมาทดสอบโดยทันที

คำเตือนและข้อควรระวัง

- เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยยานอกร่างกาย กรุณาใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ห้ามนำชุดตรวจกลับมาใช้ซ้ำ
- ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่แม่นยำ
- ผู้ใช้อย้อ่านคำชี้วิธีการใช้งานก่อนเริ่มทำการทดสอบ
- ห้ามรับประทานอาหารหรือสูบบุหรี่ระหว่างการทำเก็บตัวอย่าง
- ใส่ถุงมือป้องกันในระหว่างการทำเก็บตัวอย่าง และล้างมือให้สะอาดหลังการเก็บตัวอย่าง
- หลีกเลี่ยงการกระชืนหรือการฟัngerขายของตัวอย่างและนํ้ายา
- ทำความสะอาดหยดน้ำที่กระชืนด้วยนํ้ายาฆ่าเชื้อ
- กำจัดตัวอย่าง ชุดตรวจ และวัสดุที่มีกากปนเปื้อน (เช่น ไม้ swab หลอดสกัดและอุปกรณ์ในชุดตรวจ) โดยทิ้งในถังขยะชีวภาพอันตรายแล้วส่งกำจัดต่อไป
- อย่านำชุดตรวจไปใช้ ในกรณีที่ของฟอยล์ชำรุดหรือฉีกขาด ให้เปิดของฟอยล์ในกรณีที่ใช้งานเท่านั้น
- ห้ามผสมหรือสับเปลี่ยนตัวอย่าง
- ห้ามผสมนํ้ายาสกัดที่มีมาจากคนละล็อตสินค้าหรือคนละชุดผลิตภัณฑ์
- ห้ามนำชุดทดสอบในบริเวณที่โดนแสงแดดโดยตรง
- เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน เมื่อเปิดของไม้ swab ห้ามจับบริเวณส่วนหัวที่เป็นสําคัญไม่
- ใช้ไม้ swab สำหรับการเก็บตัวอย่างในโพรงจมูกส่วนหน้าเท่านั้น
- เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนกับของแข็ง ห้ามนำไม้ swab ที่ใช้แล้วกลับมาใช้ใหม่อีก
- ห้ามละลายตัวอย่างจากไม้ swab ด้วยนํ้าเย็น ยกเว้นนํ้ายที่มาจากชุดตรวจ
- นํ้ายาสกัดตัวอย่างประกอบไปด้วย Proclin300 ความเข้มข้นน้อยกว่า 0.1% ซึ่งเป็นพิษ หากนํ้ายาสกัดเข้าตาหรือสัมผัสผิวหนัง ให้ล้างออกด้วยนํ้าสะอาดจำนวนมาก
- ⚠ ห้ามรับประทาน** ของสารตุศความขึ้นที่อยู่ภายในของฟอยล์

วิธีการใช้ชุดตรวจ (โปรดอ่านข้อมูลตามรูปด้านล่าง)

การเตรียมชุดตรวจ

- นำชุดตรวจวางไว้ในอุณหภูมิห้อง (15-30°C) ก่อนเริ่มการทดสอบเป็นเวลา 30 นาที
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดตรวจมีส่วนประกอบครบทั้งหมด
- ตรวจสอบวันหมดอายุ (*EXP*) บนกล่องหรือของฟอยล์ ถ้าหมดอายุแล้วให้ชุดตรวจอื่น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าของฟอยล์ไม่บุบสลาย ห้ามใช้ชุดตรวจหากมองเห็นได้ความเสียหายต่อของฟอยล์
- โปรดอ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียดก่อนเริ่มการตรวจ

การเก็บตัวอย่าง

- ใช้ไม้ swab สำหรับการเก็บตัวอย่าง
- เปิดถุงไม้ swab จากด้านปลายของไม้และนำออกมา ห้ามจับหรือกดด้านที่เป็นสําคี
- เอียงศีรษะไปด้านหลังและใช้ไม้ swab แหย่เข้าไปในรูจมูกจนสุด (ลึกประมาณ 1.5-2.5 ซม.)
- ถุงไม้ swab 1 ใบอบๆโพรงจมูกอย่างน้อย 5 รอบหรือมากกว่านั้นเป็นเวลา 15 วินาทีเพื่อให้ไม้ใจว่าได้ตัวอย่าง
- ดึงไม้ swab ออกและข้เข้ากับปากมูกิด้าน

⚠ ต้อง swab ในโพรงจมูที่ทั้งสองข้าง หากรู้สึกระคายเคือง ให้ทำจมูกอีกข้าง

การสกัดตัวอย่าง

- วางหลอดสกัดตัวอย่างในบริเวณด้านหลังของกล่องชุดตรวจ
- หมุนด้านด้านข้างของหลอดบรรจุนํ้ายาสกัด แล้วค่อยๆหยดนํ้ายาทั้งหมด (ประมาณ 400 ไมโครลิตร) ลงในหลอดสกัดตัวอย่าง
- จุ่มไม้ swab ที่เก็บตัวอย่างแล้วลงในหลอดที่มีนํ้ายาสกัด หมุนและบีบ **อย่างน้อย 15 ครั้ง** จากนั้นบีบนํ้ายาออกจากไม้ swab โดยใช้มือบีบหลอดสกัดจากด้านบน
- ทิ้งไม้ swab ตรงจุดหักที่กำหนดไว้ และปิดฝาให้แน่น **⚠ ห้ามเอียงหลอดสกัด**

และระวังการทํารั่วไหล

- แต่ไม้ swab ส่วนที่เหลือในหลอดสกัดประมาณ **1 นาที**

การทดสอบด้วยยาล

- มีของฟอยล์ที่ตำแหน่งฉีก แล้วนำชุดตรวจออกมาวางบนพื้นที่แห้งและสะอาด
- กับหลอดสกัดเอาด้านฆ่าล้างด้านล่าง และหยดตัวอย่างเข้าๆ ลงในหลุมทดสอบ “S” จำนวน **4 หยด** (หรือประมาณ 100 ไมโครลิตร) และเริ่มจับเวลา

⚠

ข้อควรระวัง: ระวังการเกิดฟองเมื่อหยดตัวอย่างในหลุมทดสอบ และห้ามเทตัวอย่างลงลิ้นชุดตรวจ
- อ่านผลการทดสอบภายใน 15-20 นาที **⚠ ห้ามอ่านผลหลังจาก 20 นาที**

วิธีการอ่านผล

- ผลบวก (+):** จะปรากฏแถบสีแดง 2 แถบตรงตำแหน่ง T และ C

⚠

ข้อควรระวัง: ผลบวกอาจปรากฏเป็นแถบสีชมพู หรือสีเทาจากๆ ตรงตำแหน่ง T ได้
- ผลลบ (-):** จะปรากฏแถบสีแดงแถบเดียวตรงตำแหน่ง C และไม่พบแถบสีแดงตรงตำแหน่ง T
- การตรวจด้วย**ทีผลขาด:** ไม่ปรากฏแถบสีแดงตรงตำแหน่ง C แสดงว่าใช้งานไม่ถูกต้อง หรือชุดตรวจมีการเสื่อมสภาพ หรือเสียหาย

ประสิทธิภาพของชุดตรวจ

การประเมินประสิทธิภาพ(Performance evaluation)

เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจแอนติเจนนี้ ได้มีการเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งจากโพรงจมูกส่วนหน้า (Nasal Swab) ของคนที่ติดเชื้อโควิด-19 ซึ่งให้ผลเป็นบวก จำนวน 161 คน และ ตัวอย่างที่ไม่ผลเป็นลบ จำนวน 230 คน (ยืนยันผลโดยเทคนิคพีซีอาร์) มาทำการทดสอบด้วยชุดตรวจ reOpenTest ได้ผลทดสอบตามตาราง ดังนี้

Method	PCR		Total Results
	Results	Positive	Negative
reOpenTest	Positive	157	2
	Negative	4	228
Total Result		161	230
Sensitivity	= 97.52%	(95% CI = 93.76% to 99.32%)	
Specificity	= 99.13%	(95% CI = 96.89% to 99.89%)	
Accuracy	= 98.47%	(95% CI = 96.69% to 99.43%)	

ขีดจำกัดการตรวจ

การศึกษาชี้แจงจำกัดของชุดตรวจในการตรวจเชื้อโควิด-19 เป็นการทดสอบหาความเข้มข้นต่ำสุดของตัวอย่างเชื้อ SARS- CoV-2 (ที่มีผลบวก) จากตัวอย่างที่ให้เป็นบวกอยู่ที่ประมาณ 95% เพื่อที่ผ่านการบ่มด้วยความร้อน ความเข้มข้นเริ่มต้นที่ 1.15x10⁷TCID₅₀/ml (ปริมาณการติดเชื้อของเนื้อเยื่อที่ 50%) จะถูกเติมลงในตัวอย่างที่มีผลเป็นลบและเจือจางด้วยตัวอย่างเป็นลำดับ ตัวอย่างที่ถูกเจือจางแล้วตัวอย่างจะถูกทดสอบ 3 ขั ตัวอย่างชุดตรวจ reOpenTest พบว่าขีดจำกัดการตรวจหาของแอนติเจนของเชื้อ SARS- CoV-2 อยู่ที่ 5.75x10⁵TCID₅₀/ml.

<i>Results of the limit of detection study</i>		
Concentration (TCID ₅₀ /ml)	Number Positive / overall	Positive accordance
5.75x10 ⁵	200/200	100%

ปรากฏการณ์ชุด

ในการทดสอบด้วยเชื้อขาด ไม่พบ hook effect จนถึงระดับความเข้มข้นที่ 4.6x10⁷TCID₅₀/ml.

การเกิดปฏิกิริยาข้ามกัน

เชื้อดังต่อไปนี้ถูกทดสอบเพื่อดูการเกิดปฏิกิริยาข้ามกัน โดยมีผลทดสอบด้วยชุดตรวจ reOpenTest จะให้ผลเป็นลบ ไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกันในการทดสอบเชื้อต่างๆที่ความเข้มข้นตามตารางข้างล่างนี้

No.	Potential Cross-Reactant	Concentration
1	Respiratory Syncytial Virus Type A	5,5 x 10 ⁷ PFU/ml
2	Respiratory Syncytial Virus Type B	2,8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
3	Novel Influenza AH1N1 Virus 2019	1 x 10 ⁸ PFU/ml
4	Seasonal influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
5	Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
6	Influenza A H5N1	1 x 10 ⁸ PFU/ml
7	Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁷ PFU/ml

8	Influenza B Victoria	1 x 10 ⁷ PFU/ml
9	Rhinovirus	1 x 10 ⁷ PFU/ml
10	Adenovirus 3	5 x 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /ml
11	Adenovirus 7	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
12	EV-A71	1 x 10 ⁸ PFU/ml
13	Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁷ Bacteria/ml
14	Mumps virus	1 x 10 ⁸ PFU/ml
15	Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁷ PFU/ml
16	Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁸ PFU/ml
17	Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁸ PFU/ml
18	Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁸ PFU/m
19	Parainfluenza virus 1	7.3 x 10 ⁶ PFU/m
20	Parainfluenza virus 2	1 x 10 ⁸ PFU/ml
21	Parainfluenza virus 3	5.8 x 10 ⁶ PFU/ml
22	Parainfluenza virus 4	2.6 x 10 ⁶ PFU/ml
23	Haemophilus influenzae	5.2 x 10 ⁶ CFU/ml
24	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁶ CFU/ml
25	Streptococcus pneumoniae	4.2 x 10 ⁶ CFU/ml
26	Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/ml
27	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ Bacteria/ml
28	Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁶ CFU/ml
29	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁶ IFU/ml
30	Influenza B Victoria	1 x 10 ⁷ PFU/ml
31	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ Bacteria/ml
32	Influenza A H3N2	1 x 10 ⁸ PFU/ml
33	Influenza A H5N1	1 x 10 ⁸ PFU/ml
34	Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁷ PFU/ml
35	Influenza B Victoria	1 x 10 ⁸ PFU/ml
36	Rhinovirus	1 x 10 ⁸ PFU/ml

สารที่มีผลกระทบต่อชุดตรวจ

สารที่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติในตัวอย่างที่เก็บจากทางเดินหายใจ ในห้องปฏิบัติการความเข้มข้นตามตารางข้างล่างนี้ ถูกทดสอบด้วยชุดตรวจ reOpenTest พบว่าชุดตรวจยังมีประสิทธิภาพการทำงานได้ดี ไม่ส่งผลกระทบต่อชุดตรวจ

No.	Substance	Concentration
1	Human blood (EDTA)	20% (v/v)
2	Mucin	5 mg/ml
3	Oseltamivir phosphate	5 mg/ml
4	Ribavirin	5 mg/ml
5	Levofloxacin	5 mg/ml
6	Azithromycin	5 mg/ml
7	Meropenem	5 mg/ml
8	Tobramycin	2 mg/ml
9	Phenylephrine	20% (v/v)
10	Oxymetazoline	20% (v/v)
11	0.9% sodium chloride	20% (v/v)
12	A natural, calming ALKALOL	20% (v/v)
13	Beclometasone	20% (v/v)
14	Hexadecadrol	20% (v/v)
15	Flunisolide	20% (v/v)
16	Triamcinolone	20% (v/v)
17	Budesonide	20% (v/v)
18	Mometason	20% (v/v)
19	Fluticasone propionate	20% (v/v)
20	Fluticasone	20% (v/v)

ความสามารถในการทดสอบซ้ำ

ชุด reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid test ถูกจัดทำขึ้นด้วยชุดตัวอย่างอ้างอิงประกอบด้วยตัวอย่างผลลบและตัวอย่างผลบวก ไม่พบความแตกต่างในแต่ละลือการผลิต

Reference

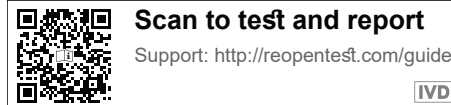
- Templeton, K.E., Scheltinga, S.A., et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, respiratory syncytial **virus**, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4 [J]. Journal of clinical microbiology 42(4): 1564-1569.
- Smith, A.B., Mock, V., et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycler real time RT-PCR [J]. Journal of Clinical Virology 28(1): 51-58.

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

แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง โดยใช้ตัวอย่างสารคัดหลั่งจากโพรงจมูกส่วนหน้า (Nasal Swab)

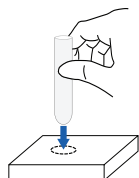
การเตรียมชุดตรวจ

- นำชุดตรวจวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30°C) ก่อนเริ่มการทดสอบเป็นเวลา 30 นาที

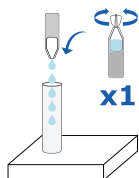


ขั้นตอนการทดสอบ

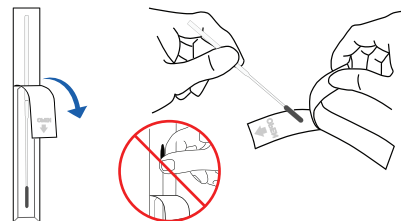
- วางหลอดสกัดตัวอย่างในรูบริเวณด้านหลังของกล่องชุดตรวจ



- หมุนฝาด้านบนของหลอดบรรจุน้ำยาสกัด แล้วหยดน้ำยาทั้งหมด (ประมาณ 400 ไมโครลิตร) ลงในหลอดสกัดตัวอย่าง



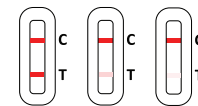
- ใช้ไม้ swab สำหรับการเก็บตัวอย่าง โดยเปิดถุงจากด้านปลายของไม้ และ นำไม้ออกมา ห้ามจับหรือกดด้านที่เป็นสี



การอ่านผลตรวจ

ติดเชื้อ ผลบวก (+) : ปรากฏแถบสีแดง 2 ขีด โดยจะมีแถบปรากฏตรงตำแหน่งทดสอบ (T) และ ตำแหน่งควบคุม (C)

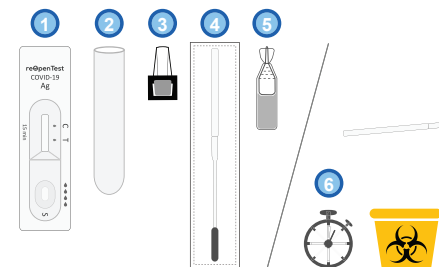
⚠️ ข้อควรระวัง ผลบวกอาจปรากฏเป็นแถบสีชมพู หรือสีเทาจางๆ ตรงตำแหน่ง T ได้



ผู้ป่วยอาจมีการติดเชื้อ Covid-19 และควรได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์ โดยให้ผู้ป่วยแยกกักตัวเพื่อลดการแพร่กระจายเชื้อสู่ผู้อื่น ซึ่งมีโอกาสเพียงเล็กน้อยเท่านั้นที่จะเกิดการผิดพลาดจากผลลบแล้วพบว่าเป็นบวก (false positive) โปรดติดต่อบุคลากรทางการแพทย์เพื่อกำหนดวิธีการดูแลผู้ป่วยที่เหมาะสม ควบคู่กับประวัติรักษาและอาการของผู้ป่วย

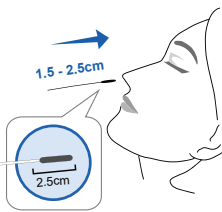
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดตรวจมีส่วนประกอบครบทั้งหมด

1. คลิปชุดตรวจ (บรรจุในซองฟอยล์)
2. หลอดสกัดตัวอย่าง พร้อม
3. ฝาสำหรับหยด
4. ไม้ swab เก็บตัวอย่างในช่องจมูก (บรรจุในถุง)
5. น้ำยาสกัดตัวอย่าง (400 ไมโครลิตร)

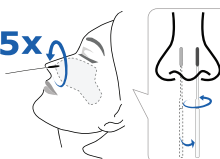


6. นาฬิกาจับเวลา (ไม่มีในชุดตรวจ จำเป็นต้องใช้)

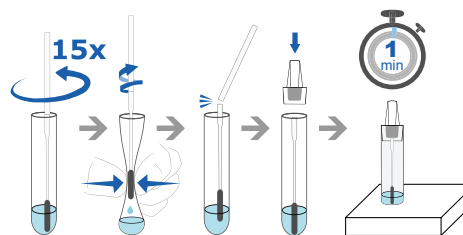
8. เชียงกระชงไปด้านหลัง แล้วใช้ไม้ swab หยดเข้าไปในรูจมูกจนสุด (ลึกประมาณ 1.5-2.5 ซม.)



9. หมุนไม้ swab ไปรอบๆ โพรงจมูกอย่างน้อย 5 รอบ หรือมากกว่านั้นเป็นเวลา 15 วินาที เพื่อให้แน่ใจว่าได้ตัวอย่าง ดังไม้ swab ออก และทำซ้ำกับจมูกอีกด้าน ⚠️ ต้อง swab ในโพรงจมูกทั้งสองข้าง หากรู้สึกระคายเคืองให้ทำจมูกอีกข้าง



10. จุ่มไม้ swab ที่เก็บตัวอย่างแล้วลงในหลอดที่มีน้ำยาสกัด หมุนและบีบอย่างน้อย 15 ครั้ง จากนั้นบีบน้ำยาออกจากไม้ โดยใช้มือบีบหลอดสกัดจากด้านนอก



11. หักไม้ swab ตรงจุดหักที่กำหนดไว้ และปิดฝาให้แน่น ใช้ไม้ swab ส่วนที่เหลือในหลอดสกัดประมาณ 1 นาที

ไม่พบการติดเชื้อ ผลลบ (-) : ปรากฏแถบสีแดงเฉพาะตำแหน่งควบคุม (C) และไม่มีแถบปรากฏในตำแหน่งทดสอบ (T)



ผลลบแสดงให้เห็นว่าไม่พบการติดเชื้อก่อโรค covid-19 ในตัวอย่าง หากผู้ป่วยใช้ชุดทดสอบนี้เพื่อวินิจฉัยการ แผลที่เป็นลบสามารถบ่งชี้ได้ว่าอาการป่วยที่เป็นอยู่ไม่ได้เกิดจากโรค Covid-19 อย่างไรก็ตาม อาจเกิดความผิดพลาดในการแสดงผลลบได้ (Negative false) ในผู้ป่วยบางรายที่ติดเชื้อ Covid-19 ซึ่งหมายความว่าผู้ป่วยสามารถมีเชื้อ Covid-19 ได้ถึงแม้จะเป็นลบก็ตาม ในกรณีนี้ บุคลากรทางการแพทย์ควรวิเคราะห์ผล โดยใช้ประวัติด้านอื่นๆของผู้ป่วยประกอบร่วมด้วย เช่น อาการ และความเป็นไปได้ในการได้รับเชื้อเพื่อใช้ตัดสินในการรักษาผู้ป่วย ควรปรึกษาแพทย์เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยรับทราบถึงวิธีการปฏิบัติในลำดับถัดไป

3. ตรวจสอบวันหมดอายุ (EXP) บนกล่องหรือซองฟอยล์ ถ้าหมดอายุแล้วใช้ชุดตรวจอื่น

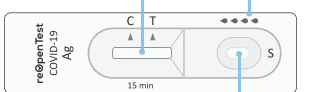


4. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าซองฟอยล์ไม่บุบสลาย ห้ามใช้ชุดตรวจหากมองเห็นได้ความเสียหายต่อซองฟอยล์ อีกซองฟอยล์ที่ตำแหน่งนี้

แล้วนำคลิปลงชุดตรวจออกมาวางบนพื้นราบที่แห้งและสะอาด

ตรวจสอบคลิปลงชุดตรวจตำแหน่ง 1 ถึง 3

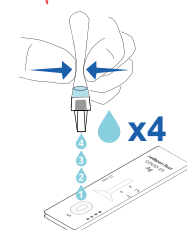
1. แถบแสดงผล (แถบควบคุม : C) / แถบทดสอบ : T
2. แถบรายละเอียดที่หยดตัวอย่าง 4 หยด



2. หยดตัวอย่าง (S)

12. กลับหลอดสกัดเอาด้านฝาหลอดด้านล่างและหยดตัวอย่างข้างลงในหลอดทดสอบ "S" จำนวน 4 หยด (หรือประมาณ 100 ไมโครลิตร) และ เริ่มจับเวลา

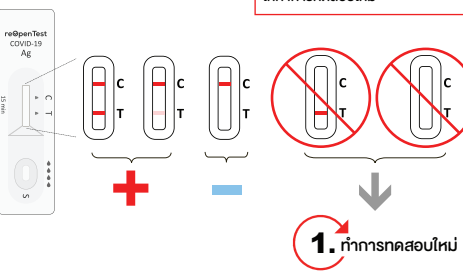
⚠️ ข้อควรระวัง: ระงับการเกิดฟองเมื่อหยดตัวอย่างในหลอดทดสอบ และห้ามกดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ



⚠️ ห้ามอ่านผลหลังจาก 20 นาที

13. วางชุดตรวจบนพื้นราบ 15 นาที แล้วสังเกตผลภายใน 5 นาที (ผลบวกอาจมาช้า)

หากไม่ปรากฏแถบสีแดงตรงตำแหน่ง C แสดงว่าการใช้งานไม่ถูกต้อง หรือชุดตรวจมีการเสื่อมสภาพ หรือเสียหาย ให้ทำการทดสอบใหม่

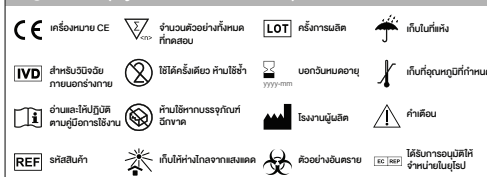


การกำจัดตัวอย่างและชุดตรวจ

การกำจัดตัวอย่างชุดตรวจและวัสดุที่มีการปนเปื้อน (เช่น ไม้ swab หลอดสกัด และอุปกรณ์ในชุดตรวจ) ควรทิ้งในถังขยะชีวภาพอันตรายแล้วส่งกำจัดต่อไป



สัญลักษณ์ (Symbols Reference)



REF

COVG10C : 1 Test kit / Box
COVG10X : 5 Test kits / Box
COVG10S : 25 Test kits / Box

reOpenTest

การสั่งซื้อและการบริการ

1. ติดต่อตัวแทนจำหน่าย Peter Mediphar Co., Ltd. หรือ
2. ผ่านเว็บไซต์ www.reopentest.com และ www.petermediphar.com
3. Email : service@reopentest.com, sales@smartsience.co.th

Manufactured for:
Hangzhou Fenhe Technology Co., Ltd.
Add: Room 312, Bldg 1-1, No.560, Yueming Road, Xixing Street,
Binjiang District, Hangzhou 310052, China. Tel: +86-15381046223

Manufactured by:
Zhejiang Anji Salinifu Biotech Co., Ltd.
Add: 2nd Floor, No. 3 Factory, No. 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park,
Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhong City, Zhejiang Province, China.
Tel / Fax: +86-0571-87763178

EC REP Lotus NL B.V.
Add: Koninngin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel: +31644168999