

วัตถุประสงค์การใช้งาน

K-Dengue IgM/IgG Ab Test เป็นชุดทดสอบสำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกี (dengue) จากตัวอย่างเลือดครบส่วน พลาสมา และซีรัม ซึ่งสามารถบ่งชี้ได้ว่าบุคคลที่ตรวจเจมีการติดเชื้อในอดีต หรือเป็นการติดเชื้อครั้งแรก

หลักการ

ชุดทดสอบ K-Dengue IgM/IgG Ab Test เป็นชุดทดสอบที่อาศัยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี ประกอบด้วยแอนติบอดี anti-human IgG, anti-human IgM และ anti-mouse IgG เคลือบบนแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่ตำแหน่ง G, M, และ C ตามลำดับ บนแผ่นคอนจูเกตประกอบด้วยโปรตีนลูกผสมส่วน envelope ของเชื้อเดงกี และ mouse IgG เชื่อมกับอนุภาคนาโนทองคำ เมื่อทำการทดสอบ แอนติบอดีต่อเชื้อเดงกีชนิด IgG และ/หรือ IgM ที่มีอยู่ในตัวอย่างจะทำปฏิกิริยากับโปรตีน envelope ของเชื้อเดงกี ทำให้เกิดปฏิกิริยา antigen-antibody complex เคลื่อนที่ผ่านไนโตรเซลลูโลสแบบเบรอน ไปยังบริเวณที่มี anti-human IgG และ/หรือ anti-human IgM ถูกตรึงไว้ที่ตำแหน่ง G และ M ถ้าปรากฏแถบสีแดงอมม่วงที่ตำแหน่ง G หรือ M แสดงว่าเป็นผลบวก ถ้าไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งดังกล่าวแสดงว่าเป็นผลลบ ในขณะที่บริเวณ แถบสีที่ตำแหน่ง C จะต้องปรากฏทุกครั้งไม่ว่าการทดสอบจะให้ผลบวกหรือผลลบ เป็นการควบคุมภายในว่าผลการทดสอบนั้นปกติและสามารถแปลผลได้

ส่วนประกอบในชุดทดสอบ

1. ตลับทดสอบที่บรรจุในซองฟอยล์พร้อมสารดูดความชื้น จำนวน 25 ชุด
2. น้ำยาบัฟเฟอร์ 1 ขวด
3. เอกสารกำกับการใช้ 1 ฉบับ

อุปกรณ์ที่ต้องเตรียมเพิ่มเติม

1. เข็มเจาะเลือด
2. แผ่นซูนเอทิลแอลกอฮอล์ 70% v/v
3. นาฬิกาจับเวลา

การเก็บรักษาและความคงตัว

ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาไว้ในช่วงอุณหภูมิ 1-30°C มีความคงตัวอยู่ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุบนซองชุดทดสอบ ชุดทดสอบควรอยู่ในซองอูมิเนียมฟอยล์ที่ปิดสนิทจนกระทั่งใช้งาน ไม่ควรนำชุดทดสอบไปแช่แข็ง และไม่ควรใช้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนซอง

คำเตือน

1. ทำการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น
2. ไม่ควรใช้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนซอง
3. ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่ซองบรรจุเสียหายหรือมีร่องรอยการเปิดใช้งาน
4. ควรทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้องหรือในช่วง 15-30°C. ถ้าเก็บชุดทดสอบในตู้เย็นควรนำออกมาวางไว้ในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการทดสอบก่อน
5. ควรอ่านและทำความเข้าใจวิธีการทดสอบก่อนทำการใช้งาน
6. ชุดทดสอบใช้สำหรับทดสอบเพียงครั้งเดียว ไม่สามารถนำมาทดสอบซ้ำได้
7. ควรจัดการกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบแนวทางเดียวกับตัวอย่างติดเชื้อ ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดสอบกับเชื้ออันตรายทางชีวภาพและกำจัดของเสียที่เกิดจากการทดสอบตามวิธีมาตรฐาน
8. สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันก่อนทำการทดสอบ เช่น เสื้อกาวน์ ถุงมือ แวนตา เป็นต้น
9. ควรทำการทดสอบทันทีหลังเปิดซองชุดทดสอบ
10. ใช้สำหรับทดสอบแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อไวรัสเดงกี ไม่สามารถนำไปใช้ทดสอบหาแอนติบอดีต่อไวรัสชนิดอื่นได้

การเก็บตัวอย่าง

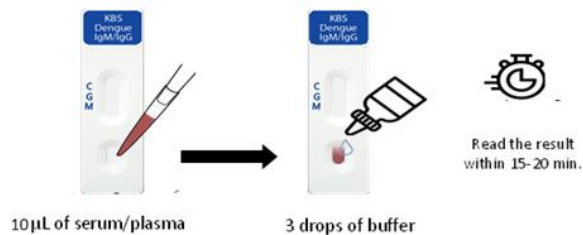
1. ชุดทดสอบ K-Dengue IgM/IgG Ab Test สามารถทดสอบกับตัวอย่างเลือดครบส่วนที่เจาะจากปลายนิ้วหรือหลอดเลือดดำ ซีรัม หรือ พลาสมา
2. เมื่อทดสอบด้วยตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมา ควรปั่นแยกซีรัมหรือพลาสมาออกจากเม็ดเลือดแดงอย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันการแตกของเม็ดเลือดแดง ควรใช้ตัวอย่างที่ไม่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง
3. ควรทำการทดสอบทันทีหลังการเก็บตัวอย่าง ไม่วางตัวอย่างทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลานาน กรณีที่ไม่สามารถตรวจได้ทันที ตัวอย่างซีรัมและพลาสมาสามารถเก็บไว้ที่ 2-8°C เป็นเวลา 3 วัน หรือที่ -20°C ได้นานหลายเดือน
4. นำตัวอย่างวางไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ ตัวอย่างที่แช่แข็งควรจะทำละลายให้หมดและผสมให้เข้ากันก่อนทำการทดสอบ ไม่ควรแช่แข็งและทำละลายตัวอย่างซ้ำไป-มาเกิน 3 ครั้ง

วิธีการทดสอบ

1. นำชุดทดสอบ ตัวอย่าง และบัฟเฟอร์ มาวางไว้ที่อุณหภูมิที่เหมาะสม (15-30°C) ก่อนทำการทดสอบ.
2. นำชุดทดสอบออกจากซองฟอยล์เมื่อพร้อมจะทำการทดสอบและวางหลักทดสอบบนพื้นผิวเรียบและสะอาด

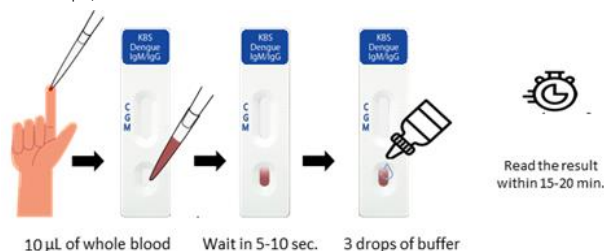
ตัวอย่างซีรัมและพลาสมา:

ดูดตัวอย่างซีรัมและพลาสมาปริมาณ 10 µL และหยอดบริเวณรับตัวอย่างตามรูป จากนั้นหยอดบัฟเฟอร์ 3 หยด (ประมาณ 100 µL) ที่บริเวณเดียวกัน ระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ



ตัวอย่างเลือดครบส่วน:

ดูดเลือดที่เจาะจากปลายนิ้วหรือหลอดเลือดดำด้วยปิเปต หรืออุปกรณ์อื่นๆ ปริมาตร 20 µL และหยอดบริเวณรับตัวอย่างตามรูป รอประมาณ 5-10 วินาที จากนั้นหยอดบัฟเฟอร์ 3 หยด (ประมาณ 100 µL) ที่บริเวณเดียวกัน ระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ



3. รอจนกระทั่งแถบสีปรากฏขึ้น ภายหลังจาก 2 นาที ถ้ายังไม่เห็นสีแดง หรือของเหลวเคลื่อนที่มายังช่องแสดงผล ให้หยดบัฟเฟอร์เพิ่มอีก 1 หยด
4. อ่านผลการทดสอบได้ในช่วง 15-20 นาที ไม่ควรอ่านผลการทดสอบหลัง 30 นาที

การอ่านผลการทดสอบ

ผลลบ:

ผลการทดสอบเป็นลบ เมื่อไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง G และ M แต่ ปรากฏที่ตำแหน่ง C

ผลบวกต่อ IgG :

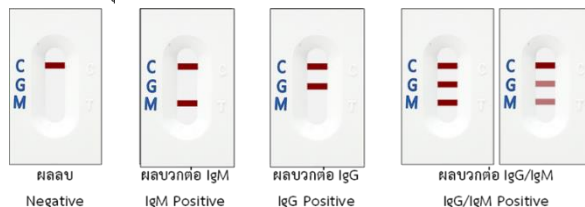
ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง G และ C แสดงว่ามีแอนติบอดีชนิด IgG ต่อเชื้อเชื้อเดงกี บ่งบอกการติดเชื้อที่ผ่านมาแล้ว

ผลบวกต่อ IgM :

ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง M และ C แสดงว่ามีแอนติบอดีชนิด IgM ต่อเชื้อเชื้อเดงกี บ่งบอกการติดเชื้อในปัจจุบัน (กำลังติดเชื้อ)

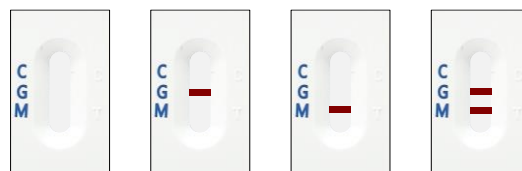
ผลบวกต่อ IgG และ IgM :

ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง G, M และ C แสดงว่า มีแอนติบอดีชนิด IgG ต่อเชื้อเชื้อเดงกีบ่งบอก เคยมีการติดเชื้อบางสายพันธุ์มาก่อน และมีแอนติบอดีชนิด IgM บ่งบอกปัจจุบันกำลังติดเชื้อเดงกีสายพันธุ์ที่ไม่เคยติดมาก่อน หรือสายพันธุ์เดิมก็ได้



ไม่สามารถอ่านผลการทดสอบได้ (INVALID):

ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง C ซึ่งอาจจะเกิดจากปัญหาต่างๆ ในการทดสอบ เช่น ปริมาตรบัฟเฟอร์ในการทดสอบไม่เพียงพอ และปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นได้ ถ้าเกิดเหตุการณ์ลักษณะนี้ ควรทบทวนวิธีการทดสอบอีกครั้งและทำการทดสอบซ้ำ ถ้ายังคงพบปัญหาเช่นเดิม ควรหยุดการใช้ชุดทดสอบดังกล่าวและติดต่อตัวแทนจำหน่าย



ข้อบ่งใช้

K-Dengue IgM/IgG Ab Test เป็นชุดทดสอบอย่างรวดเร็วเชิงคุณภาพ ที่ใช้หลักการตรวจทางอิมมูโนโครมาโตกราฟฟี สามารถตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกี (dengue) ได้ภายในเวลาเดียวกัน จากตัวอย่างเลือดครบส่วน พลาสมา และซีรัม

ข้อควรระวัง

ชุดตรวจ K-Dengue IgM/IgG Ab Test เป็นชุดตรวจคัดกรอง หากการตรวจให้ผลทดสอบเป็นบวก ต้องตรวจยืนยันด้วยวิธีอื่น เช่น ELISA หรือ การตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัส รวมทั้งอาการทางคลินิก หากให้ผลทดสอบเป็นลบให้พิจารณาควบคู่กับอาการและประวัติของผู้มาตรวจ

คำแนะนำการใช้

- 1. สามารถใช้กับตัวอย่างที่เก็บในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง เช่น EDTA tube หรือไม่มีสารกันเลือดแข็งก็ได้
- 2. ของเสียที่เกิดจากการใช้ชุดทดสอบ ให้ปฏิบัติตามของเสียเหล่านั้นเช่นเดียวกับขยะติดเชื้อ
- 3. อ่านผลทดสอบภายใน 15-20 นาที และไม่อ่านผลการทดสอบหลังเวลา 30 นาที

การควบคุมคุณภาพ

ชุดทดสอบมีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยในการทดสอบทุกครั้งจะต้องมีแถบสีที่ควบคุมคุณภาพปรากฏขึ้นที่ตำแหน่ง C ซึ่งเป็นการยืนยันว่าการทดสอบทำได้ถูกต้อง ปริมาณบัฟเฟอร์ที่ใช้เพียงพอกับการทดสอบ

ข้อจำกัด

- 1. ทำการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
- 2. ชุดทดสอบสามารถใช้ทดสอบกับตัวอย่าง ซีรัม พลาสมา และ เลือดครบส่วนเท่านั้น ส่วนตัวอย่างชนิดอื่นไม่สามารถนำมาใช้ทดสอบได้
- 3. ควรทดสอบด้วยตัวอย่างที่เก็บใหม่ ตัวอย่างที่ผ่านการแช่แข็งแล้วละลายซ้ำหลายครั้งอาจให้ผลการทดสอบไม่เหมือนเดิม
- 4. การเก็บตัวอย่างเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างหนึ่งเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่แม่นยำที่สุด รวมทั้งขั้นตอนการทดสอบและการอ่านผลการทดสอบ
- 5. ควรอ่านผลการทดสอบในช่วง 15-20 นาที การอ่านเร็วหรือช้าเกินไปอาจทำให้อ่านผลการทดสอบผิดพลาด
- 6. ชุดทดสอบนี้ใช้ทดสอบแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีในตัวอย่างและไม่ควรนำไปใช้ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้ออื่น
- 7. ผลบวกปลอมสำหรับแอนติบอดี IgM และ IgG อาจเกิดขึ้นเนื่องจากปฏิกิริยาข้ามกลุ่มจากแอนติบอดีที่มีอยู่ก่อนหรือสาเหตุอื่น ๆ ที่เป็นไปได้ ตัวอย่างที่ให้ผลบวกควรได้รับการยืนยันด้วยวิธีการทดสอบและวิธีมาตรฐานอื่นๆ พิจารณาอาการทางคลินิกก่อนที่จะทำการตรวจวินิจฉัย
- 8. ผลลบจากการทดสอบเกิดขึ้นได้หากปริมาณของแอนติบอดีต่อไวรัสเดงกีที่มีในตัวอย่างต่ำกว่าขีดจำกัดของชุดทดสอบ
- 9. ผลลบจากการทดสอบเกิดขึ้นได้หากปริมาณของแอนติบอดีต่อไวรัสเดงกีที่มีในตัวอย่างต่ำกว่าขีดจำกัดของชุดทดสอบ
- 10. บางตัวอย่างอาจมีแอนติบอดีชนิด heterophile ปริมาณสูง หรือมี rheumatoid factor ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ
- 11. ชุดทดสอบ K-Dengue IgM/IgG Ab Test เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพที่ใช้ตรวจแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัสเดงกี ความเข้มของแถบสีอาจไม่สัมพันธ์กับไตเตอร์ของแอนติบอดีในตัวอย่าง
- 12. ความชื้นมีผลต่อความไวของชุดทดสอบ ดังนั้นหลังจากเปิดซองชุดทดสอบควรทำการทดสอบทันที หรือ ควรทำการทดสอบภายใน 1 ชั่วโมง

ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

1. ความไวและความจำเพาะ

ชุดทดสอบ K-Dengue IgM/IgG Ab Test ได้ถูกประเมินคุณภาพโดยการทดสอบกับตัวอย่างทั้งหมด 200 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างซีรัม (แช่แข็ง) ที่ให้ผลบวก 50 ตัวอย่าง ตัวอย่างลบ 150 ตัวอย่าง ทำการทดสอบที่บริษัท เค. ไบโอไธเอนซ์ จำกัดในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ 2566 ถึง เมษายน 2566 ผลการศึกษาแสดงในตารางด้านล่าง

Reference Assay (ELISA)	K-Dengue IgM/IgG Ab Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	48	2	50
Negative	3	147	150
Total	51	149	200

ความไว (Sensitivity): 96.0% (48/50), 95%CI = 83.76-98.77%

ความจำเพาะ (Specificity): 98.0% (147/150), 95%CI = 95.24-99.84%

ความถูกต้อง (Accuracy): 97.5% (195/200), 95%CI = 94.26-99.18%

2. การทดสอบปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม

การทดสอบปฏิกิริยาข้ามกลุ่มของ ชุด K-Dengue IgM/IgG Ab Test ทำได้โดยทดสอบกับตัวอย่างซีรัมทั้งหมด 51 ตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างดังกล่าวประกอบด้วยแอนติบอดีต่อเชื้อต่างๆดังที่แสดงในตาราง ผลการทดสอบไม่พบผลบวกปลอมจากตัวอย่าง

Sample Categories	Sample Number
Covid-19 IgM/IgG	20
Leptospirosis IgM/IgG	10
Melioidosis IgG	5
HIV	5
HBV / HCV	10
Rheumatoid factor	1

3. ความแม่นยำของชุดทดสอบ

ความแม่นยำภายในหลอดการผลิตและความแม่นยำในระหว่างหลอดการผลิต ถูกกำหนดโดยการทดสอบจำนวน 10 ซ้ำ ใช้ตัวอย่างจำนวน 3 ตัวอย่าง คือ ตัวอย่างลบ (Negative) ตัวอย่างบวกที่ความเข้มข้นต่ำ (Low positive) และตัวอย่างบวกที่ความเข้มข้นสูง (Strong positive) พบว่าสามารถวินิจฉัยได้อย่างถูกต้อง 100% ในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

4. สารรบกวน (Interfering Substance)

จากการทดสอบสารที่อาจรบกวนทั้งหมด 8 ตัวอย่าง ดังตาราง พบว่าไม่มีสารใดที่มีผลรบกวนชุดทดสอบ K-Dengue IgM/IgG Ab Test

Sample Categories	Concentration
Heparin	100,000 U/L
EDTA	4 µM
Sodium citrate	0.085 M
Bilirubin	200 µM
Hemoglobin	2 g/L
Triglycerides	1.5 mg/mL
Cholesterol	20 mM
Albumin	60 mg/mL

เอกสารอ้างอิง

- 1. Ananda Nisalak. Laboratory Diagnosis of Dengue Virus Infections. Southeast Asian J Trop Med Public Health. Vol. 48 (Supplement 1) 2017.
- 2. Cover and Layout: P. Tissot. Dengue: guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control – New edition. A joint publication of the World Health Organization (WHO) and the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR). © World Health Organization 2009.
- 3. Wang S. and Devi S. Early Diagnosis of Dengue Infection Using a Commercial Dengue Duo Rapid Test Kit for the Detection of NS1, IGM, and IGG. Am. J. Trop. Med. Hyg., 83(3), 2010, pp. 690–695.

สัญลักษณ์และตัวอย่าง

สัญลักษณ์	ความหมาย
②	ไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ
	ควรเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 1°C - 30°C
	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	เกี่ยวกับผู้ผลิต
	เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเมิด
Lot No.	เลขครั้งที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
MFD	วันที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
EXP	วันหมดอายุ

ผลิตโดย

บริษัท เค. ไบโอ ไธเอนซ์ จำกัด (ISO 13485:2016)

60/77 หมู่ 19 นวนครเขตส่งเสริมอุตสาหกรรม 2 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง

อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

Tel 66 2 156 9490-1 Fax 66 2 1569490 MB: 089 -155 6363

https://kestrelbiosciences.com/

e-mail: chadarat.kbsthailand@gmail.com