

วัตถุประสงค์การใช้งาน

K-Dengue NS1 Ag Test เป็นชุดทดสอบสำหรับตรวจหา NS1 Antigen ของเชื้อไวรัสเดงกี (dengue) ทั้ง 4 สายพันธุ์ จากตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน

หลักการ

ชุดทดสอบ K-Dengue NS1 Ag Test เป็นชุดทดสอบที่อาศัยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี ประกอบด้วยแอนติบอดี anti-NS1 และ Anti-mouse IgG เคลือบบนแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่ตำแหน่ง T และ C ตามลำดับ บน conjugate pad ประกอบด้วย Anti-NS1 เชื่อมกับอนุภาคนาโนทองคำ เมื่อทำการทดสอบ NS1 ที่มีอยู่ในตัวอย่างจะทำปฏิกิริยากับ Anti-NS1 gold conjugate ทำให้เกิดปฏิกิริยา antigen-antibodies complex เคลื่อนที่ผ่านไนโตรเซลลูโลสเมมเบรน เมื่อพบกับ anti- NS1 จะถูกตรึงไว้ที่ตำแหน่ง T จะปรากฏแถบสีแดงอมม่วงที่ตำแหน่งดังกล่าว ซึ่งแสดงว่าเป็นผลบวก ถ้าไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งดังกล่าวแสดงว่าเป็นผลลบ ในขณะที่เดียวกัน แถบสีที่ตำแหน่ง C จะต้องปรากฏทุกครั้งไม่ว่าการทดสอบจะให้ผลบวกหรือผลลบ เป็นการควบคุมภายในว่าผลการทดสอบนั้นปกติและสามารถแปลผลได้

ส่วนประกอบในชุดทดสอบ

1. ดับบลิวเอส 2 หู (Dropper) ในซองฟอยล์พร้อมสารควบคุมความชื้น จำนวน 25 ชุด
2. Dropper ใช้สำหรับหยดตัวอย่าง 25 ชิ้น
3. น้ำยาบัฟเฟอร์ 1 ขวด
4. เอกสารกำกับการใช้

การเก็บรักษาและความคงตัว

ชุดทดสอบสามารถเก็บได้ในช่วงอุณหภูมิ 1-30°C มีความคงตัวอยู่ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุบนซองชุดทดสอบ ชุดทดสอบควรอยู่ในซองอลูมิเนียมฟอยล์ที่ปิดสนิทจนกระทั่งใช้งาน ไม่ควรนำชุดทดสอบไปแช่แข็ง และไม่ควรถูกใช้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนซอง

คำเตือน

1. ทำการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น
2. ไม่ควรใช้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนซอง
3. ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่ซองบวมหรือเสียหายหรือมีร่องรอยการเปิดใช้งาน
4. ควรทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้องหรือในช่วง 15-30°C. ถ้าเก็บชุดทดสอบในตู้เย็นควรนำออกมาวางไว้ในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการทดสอบก่อน
5. ควรอ่านและทำความเข้าใจวิธีการทดสอบก่อนทำการใช้งาน
6. ชุดทดสอบใช้สำหรับทดสอบเพียงครั้งเดียว ไม่สามารถนำมาทดสอบซ้ำได้
7. ควรจัดการกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบแนวทางเดียวกับตัวอย่างติดเชื้อ ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดสอบกับเชื้ออันตรายทางชีวภาพและกำจัดของเสียที่เกิดจากการทดสอบตามวิธีมาตรฐาน
8. สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันก่อนทำการทดสอบ เช่น เสื้อกาวน์ ถุงมือ แวนดา เป็นต้น
9. ควรทำการทดสอบทันทีหลังเปิดซองชุดทดสอบ
10. ใช้สำหรับทดสอบแอนติเจน NS1 ของไวรัสเดงกี ไม่สามารถนำไปใช้ทดสอบหาแอนติเจนของไวรัสชนิดอื่น

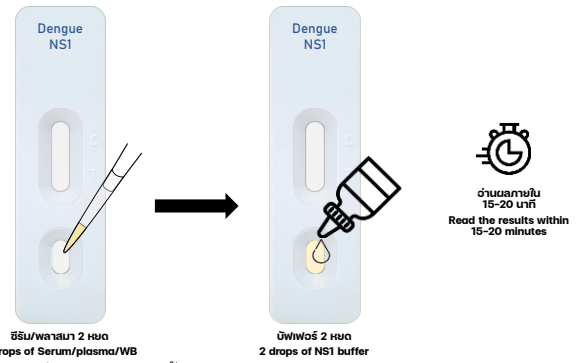
การเก็บตัวอย่าง

1. ชุดทดสอบ K-Dengue NS1 Ag Test สามารถทดสอบกับตัวอย่าง ซีรัม พลาสมา หรือเลือดครบส่วนที่เจาะจากหลอดเลือดดำ
2. เมื่อทดสอบด้วยตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมา ควรปั่นแยกซีรัมหรือพลาสมาออกจากเม็ดเลือดแดงอย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันการแตกของเม็ดเลือดแดง ควรใช้ตัวอย่างที่ไม่มีการแตกของเม็ดเลือด
3. ควรทำการทดสอบทันทีหลังการเก็บตัวอย่าง ไม่วางตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้อง ซีรัมและพลาสมาสามารถเก็บไว้ที่ 2-8°C เป็นเวลา 3 วัน หรือที่ -20°C ได้นานหลายเดือน
4. นำตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ ตัวอย่างที่แช่แข็งควรจะทำละลายให้หมดและผสมให้เข้ากันก่อนทำการทดสอบ ไม่ควรแช่แข็งและทำละลายตัวอย่างซ้ำไปมาเกิน 3 ครั้ง

วิธีการทดสอบ

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

3. ดูดตัวอย่างซีรัม พลาสมา หรือ เลือดครบส่วน ด้วย dropper และหยดบริเวณรับตัวอย่าง 2 หยด (40 µL) ตามรูป จากนั้นหยดบัฟเฟอร์ 2 หยด (ประมาณ 60 µL) ที่บริเวณเดียวกัน ระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ



4. รอจนกระทั่งแถบสีปรากฏขึ้น ภายหลังจาก 2 นาที ถ้ายังไม่เห็นสีแดง หรือของเหลวเคลื่อนที่มายังช่องแสดงผล ให้หยดบัฟเฟอร์เพิ่มอีก 1 หยด
5. อ่านผลการทดสอบได้ในช่วง 15-20 นาที ไม่ควรอ่านผลการทดสอบหลัง 30 นาที
6. ในช่วงเวลา 15 นาทีหลังการทดสอบ ถ้าลักษณะของเมมเบรนที่อยู่ส่วนหน้าต่างแสดงผลการทดสอบ ทำให้ไม่สามารถอ่านผลการทดสอบได้ชัดเจน สามารถหยดบัฟเฟอร์เพิ่มอีก 1 หยด และอ่านผลหลังจากนั้นอีก 5 นาที

ตัวอย่างเลือดครบส่วน:

การใช้ตัวอย่างเลือดครบส่วนอาจทำให้มีสีแดงของเลือดคั่งค้างอยู่บนไนโตรเซลลูโลสเมมเบรน ทำให้การอ่านผลในบางกรณี เช่น ตัวอย่างที่มีแอนติเจน NS1 ต่ำ อ่านได้ไม่ชัดเจนเทียบเท่าการใช้ตัวอย่างซีรัม และ พลาสมา

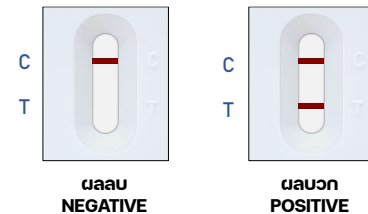
การอ่านผลการทดสอบ

ผลลบ:

ผลการทดสอบเป็นลบ เมื่อไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง T แต่ปรากฏที่ตำแหน่ง C

ผลบวก :

ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง T และ C แสดงว่ามีการติดเชื้อไวรัสเดงกี



ไม่สามารถอ่านผลการทดสอบได้ (INVALID):

ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง C หรือปรากฏที่ตำแหน่ง T ตำแหน่งเดียว ซึ่งอาจเกิดจากปัญหาต่างๆ ในการทดสอบ เช่น ปริมาตรบัฟเฟอร์ในการทดสอบไม่เพียงพอ และปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นได้ ถ้าเกิดเหตุการณ์ลักษณะนี้ ควรทบทวนวิธีการทดสอบอีกครั้งและทำการทดสอบซ้ำ ถ้ายังคงพบปัญหาเช่นเดิม ควรหยุดการใช้ชุดทดสอบดังกล่าวและติดต่อตัวแทนจำหน่าย



ข้อบ่งชี้

K-Dengue NS1 Ag Test เป็นชุดทดสอบอย่างรวดเร็วเชิงคุณภาพ ที่ใช้หลักการตรวจทางอิมมูโนโครมาโตกราฟี สามารถตรวจหาแอนติเจนชนิด NS1 ของเชื้อเดงกีทั้ง 4 สายพันธุ์ จากตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วนได้ภายในเวลาเดียวกัน

ข้อควรระวัง

ชุดตรวจ K-Dengue NS1 Ag Test เป็นชุดตรวจคัดกรอง หากการตรวจให้ผลทดสอบเป็นบวก ต้องตรวจยืนยันด้วยวิธีการทดสอบวิธีอื่นที่เป็นวิธีมาตรฐาน เช่น ELISA หรือพิจารณาร่วมกับอาการทางคลินิก หากให้ผลทดสอบเป็นลบให้พิจารณาควบคู่กับอาการและระยะเวลาที่เกิดอาการ รวมทั้งประวัติของผู้มาตรวจ

การควบคุมคุณภาพ

ชุดทดสอบมีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยในการทดสอบทุกครั้งจะต้องมีแถบสีที่ควบคุมคุณภาพปรากฏขึ้นที่ตำแหน่ง C ซึ่งเป็นการยืนยันว่าการทดสอบทำได้ถูกต้อง ปริมาณบัฟเฟอร์ที่ใช้เพียงพอกับการทดสอบ

ข้อจำกัด

- ทำการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
- ชุดทดสอบสามารถใช้ทดสอบกับตัวอย่าง ซีรัม พลาสมา และ เลือดครบส่วนเท่านั้น ส่วนตัวอย่างชนิดอื่นไม่สามารถนำมาใช้ทดสอบได้
- ควรทดสอบด้วยตัวอย่างที่เก็บใหม่ ตัวอย่างที่ผ่านการแช่แข็งแล้วละลายซ้ำหลายครั้งอาจให้ผลการทดสอบไม่เหมือนเดิม
- การเก็บตัวอย่างเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างหนึ่งเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่แม่นยำที่สุด รวมทั้งขั้นตอนการทดสอบและการอ่านผลการทดสอบ
- ควรอ่านผลการทดสอบในช่วง 15-20 นาที การอ่านเร็วหรือช้าเกินไปอาจทำให้อ่านผลการทดสอบผิดพลาด
- ชุดทดสอบนี้ใช้ทดสอบแอนติเจน NS1 ของเชื้อไวรัสเดงกีในตัวอย่างและไม่ควรนำไปใช้ตรวจการติดเชื้ออื่น
- ผลบวกปลอมสำหรับแอนติเจน NS1 อาจเกิดขึ้นเนื่องจากปฏิกิริยาข้ามกลุ่มกับแอนติเจนอื่นๆ หรือสาเหตุอื่นๆ ที่เป็นไปได้ ตัวอย่างที่ให้ผลบวกควรได้รับการยืนยันด้วยวิธีการทดสอบและวิธีมาตรฐานอื่นๆ พิจารณาอาการทางคลินิกก่อนที่จะทำการตรวจวินิจฉัย
- ผลลบจากการทดสอบเกิดขึ้นได้หากปริมาณของแอนติเจน NS1 ของไวรัสเดงกีที่มีในตัวอย่างต่ำกว่าขีดจำกัดของชุดทดสอบ
- ชุดทดสอบ K-Dengue NS1 Ag Test เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพที่ใช้ตรวจแอนติเจน NS1 ของเชื้อไวรัสเดงกี ในบางตัวอย่างความเข้มข้นของแถบสีอาจไม่สัมพันธ์กับปริมาณของแอนติเจนในตัวอย่าง
- ความชื้นมีผลต่อความไวของชุดทดสอบ ดังนั้นหลังจากเปิดซองชุดทดสอบควรทำการทดสอบทันที หรือ ควรทำการทดสอบภายใน 1 ชั่วโมง

ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

1. ความไวและความจำเพาะ

ชุดทดสอบ K-Dengue NS1 Ag Test ได้ถูกประเมินคุณภาพโดยการทดสอบกับตัวอย่างทั้งหมด 172 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างซีรัม (แช่แข็ง) ที่ให้ผลบวก 52 ตัวอย่าง ตัวอย่างลบจากคนปกติ 120 ตัวอย่าง ผลการทดสอบแสดงดังต่อไปนี้

Reference Assay (ELISA)	K-Dengue NS1 Ag Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	51	1	52
Negative	1	119	120
Total	52	120	172

ความไว (Sensitivity) 98.08 % (51/52), 95%CI = 89.74-99.95%

ความจำเพาะ (Specificity) 99.2% (119/120), 95%CI = 95.44-99.98%

ความถูกต้อง (Accuracy) 98.8% (170/172), 95%CI = 95.86-99.86%

2. การทดสอบปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม

การทดสอบปฏิกิริยาข้ามกลุ่มของ ชุด K-Dengue NS1 Ag Test ทำได้โดยทดสอบกับตัวอย่างซีรัมทั้งหมด 25 ตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างดังกล่าวประกอบด้วยแอนติบอดีต่อเชื้อต่างๆ ดังที่แสดงในตาราง ผลการทดสอบไม่พบผลบวกปลอมจากตัวอย่าง

Sample Categories	Sample Number
HBsAg	10
HCV	7
Rheumatoid factor	5
Chikungunya	3

3. ความแม่นยำของชุดทดสอบ

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

4. สารรบกวน (Interfering Substance)

จากการทดสอบสารที่อาจรบกวนทั้งหมด 14 ตัวอย่าง พบว่าไม่มีสารใดที่มีผลรบกวนชุดทดสอบ K-Dengue NS1 Ag Test ได้แก่ Acetaminophen, Acetylsalicylic acid, Amoxicillin, Ampicillin, Ascorbic acid, Bilirubin, Caffeine, Chloramphenicol, Chloroquine, Erythromycin, Hemoglobin, Ibuprofen, Nicotinic acid และ Triglycerides

ค่าขีดจำกัดความสามารถของชุดทดสอบ (Limit of detection)

NS1 antigen of dengue serotypes	Unit: ng/mL
DV1 NS1	8
DV2 NS1	4
DV3 NS1	8
DV4 NS1	64

ค่าขีดจำกัดความสามารถของชุดทดสอบ K-Dengue NS1 Ag Test ได้มีการทดสอบกับแอนติเจนต่าง ๆ ให้ผลการทดสอบดังตาราง

เอกสารอ้างอิง

- Muhammad Suleman et al. NS1 antigen: A new beam of light in the early diagnosis of dengue infection. Asian Pacific Journal of Tropical Medicine. Volume 9, Issue 12, December 2016.
- Fauziah Md Kassim et al. Use of dengue NS1 antigen for early diagnostic of dengue virus infection. Southeast Asian J Trop Med Public Health, Vol 42 No. 3 May 2011.
- Ashwini Manoor Anand et al. Evaluation of NS1 Antigen Detection for Early Diagnosis of Dengue in Tertiary Hospital in Southern India. J Clin Diagn res. Apr 2016.

ผลิตโดย

บริษัท เค. ไบโอไซน์ซ์ จำกัด (ISO 13485:2016)

60/77 หมู่ 19 นครเขตส่งเสริมอุตสาหกรรม 2 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองเหนือ อำเภอลำลูกกา 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

สัญลักษณ์และตัวย่อต่าง ๆ

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