

K-Influenza A/B Antigen Test

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ K-Influenza A/B Antigen Test

1. วัตถุประสงค์การใช้

ชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ใช้ตรวจหาโปรตีนส่วนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อ Influenza A และ Influenza B จากตัวอย่างที่เย็บโพรงจมูกส่วนหลัง (Nasopharyngeal swab) จากผู้ต้องสงสัยที่ป่วยเป็นไข้หวัดใหญ่ ภายใน 7 วัน หลังพบอาการ โดยชุดทดสอบนี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้ตรวจการติดเชื้อดังกล่าวโดยบุคลากรทางการแพทย์

2. หลักการทำงาน

เมื่อทำการหยดตัวอย่างจากโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) ที่ทำการสกัดแล้ว ลงไปในบริเวณรับตัวอย่าง จะเกิดการเคลื่อนที่ของตัวอย่างบนแผ่นทดสอบแบบโครมาโตกราฟี ผ่านบริเวณคอนจูเกต (Anti-nucleocapsid gold conjugate) ถ้าในตัวอย่างมีนิวคลีโอแคปซิดของไวรัสชนิดใดชนิดหนึ่ง จะเกิดปฏิกิริยาระหว่างแอนติบอดีและแอนติเจนดังนี้ Anti-nucleocapsid gold conjugate - Nucleocapsid จากนั้นสารที่เกิดปฏิกิริยาจะเคลื่อนที่ต่อไปยังแถบทดสอบที่มีแอนติบอดีที่สามารถจับได้กับแอนติบอดี-แอนติเจนคอมเพล็กซ์เกิดเป็น Anti-nucleocapsid gold conjugate - Nucleocapsid - Anti-nucleocapsid มองเห็นเป็นแถบสีด้วยตาเปล่า ผลการทดสอบเป็นบวกต่อ Influenza A หรือ Influenza B ครบถ้วนผลด้วยวิธี real time RT-PCR

ผลการทดสอบเป็นลบ ยังไม่สามารถสรุปได้ว่าไม่ติดเชื้อ Influenza จะต้องพิจารณาการได้รับเชื้อในระยะเริ่มต้น หรือมีอาการมากกว่า 7 วัน ณ วันที่ตรวจ พร้อมประวัติ และอาการทางคลินิกที่สัมพันธ์กับโรคร่วมด้วย

3. อุปกรณ์ในชุดตรวจ

ชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ใน 1 กล่องประกอบไปด้วย

- ชุดทดสอบ 25 ชุด
- บัพเฟอร์สำหรับสกัดตัวอย่าง 25 หลอด
- ไม้ swab แบบปลอดเชื้อ 25 ชิ้น
- ที่เสียบหลอดสกัดตัวอย่าง 1 ชิ้น
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 1 ฉบับ

4. การเก็บรักษา

ควรเก็บชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ไว้ที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียส และต้องเก็บให้พ้นจากบริเวณที่มีความชื้นและความร้อนสูง

5. การเก็บตัวอย่าง

- ให้ผู้ป่วยเงยหน้าขึ้น จากนั้นให้ผู้เก็บตัวอย่าง ถัดจากกับในหน้า
- ให้ผู้เก็บตัวอย่างหมุน nasopharyngeal swab เข้าเบาๆ ตามรูจมูกของผู้ป่วยจนถึงตำแหน่ง posterior nasopharynx (ระยะกึ่งกลางระหว่างรูจมูกกับหู)
- หมุน nasopharyngeal swab ประมาณ 10 รอบ หรือหมุนประมาณ 10 วินาที แล้วดึง swab ออก
- เก็บตัวอย่าง swab ในหลอด VTM หรือใส่ในหลอดสกัดตัวอย่าง

6. ขั้นตอนการตรวจ

6.1. ตรวจจากตัวอย่าง swab โดยตรง

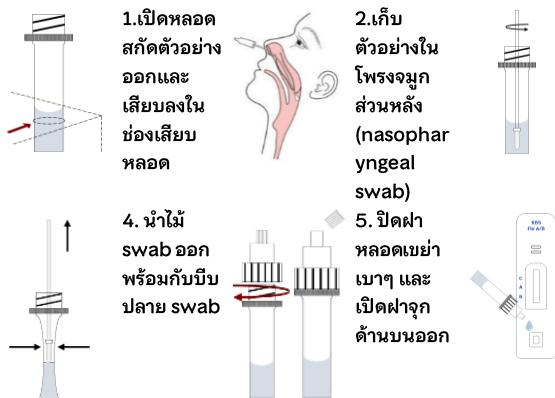
- เปิดหลอดสกัดตัวอย่างออก และเสียบลงในช่องเสียบหลอด
- ฉีกซองไม้ swab ออก โดยจับปลายด้านพลาสติก เลี่ยงการสัมผัสด้านที่เป็นสำลี
- ทำการเก็บตัวอย่างตามวิธีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้อง
- จุ่มไม้ swab ลงในหลอดสกัดตัวอย่างหมุน 6-10 ครั้ง และแช่ทิ้งไว้ 1 นาที
- ดึงไม้ swab ออกจากหลอดสกัดตัวอย่าง ขณะดึงออกให้บีบปลายด้านที่มีสำลี เพื่อรีดตัวอย่างให้ออกจากปลาย swab
- ปิดฝาหลอด

6.2. ตรวจจากตัวอย่าง VTM

- เปิดหลอดสกัดตัวอย่างออก และเสียบลงในช่องเสียบหลอด
- ดูดตัวอย่าง VTM 300 µL ใส่ลงในหลอดสกัดตัวอย่างและผสมให้เข้ากัน
- ปิดฝาหลอด เขย่าเบาๆ ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 1 นาที

7. วิธีการทดสอบ

- นำชุดทดสอบ และตัวอย่างในอุณหภูมิที่เหมาะสมกับการทดสอบ (15-30 °C) ก่อนทำการทดสอบ
- นำชุดทดสอบออกจากถุงฟอยล์ วางกลีทดสอบบนพื้นผิวเรียบและสะอาด
- เปิดฝาด้านบนออก หยดตัวอย่างที่อยู่ในหลอดสกัดตัวอย่าง 3 หยด (100 ไมโครลิตร) และไม่ควรเคลื่อนย้ายชุดทดสอบ
- รอจนกระทั่งแถบสีปรากฏขึ้น อ่านผลการทดสอบได้ในช่วง 15-20 นาที ไม่ควรอ่านผลการทดสอบหลัง 30 นาที



1. เปิดหลอดสกัดตัวอย่างออกและเสียบลงในช่องเสียบหลอด

2. เก็บตัวอย่างในโพรงจมูกส่วนหลัง (nasopharyngeal swab)

3. จุ่มไม้ swab ลงในหลอด หมุน 6-10 ครั้ง และแช่ทิ้งไว้ 1 นาที

4. นำไม้ swab ออกพร้อมกับบีบปลาย swab

5. ปิดฝาหลอดเขย่าเบาๆ และเปิดฝาด้านบนออก

6. หยดตัวอย่าง 3 หยด ลงในช่องรับตัวอย่าง อ่านผล/แปลผลภายใน 15-20 นาที

8. ข้อบ่งใช้

K-Influenza A/B Antigen Test เป็นชุดทดสอบอย่างรวดเร็วเชิงคุณภาพ ที่ใช้หลักการตรวจทางอิมมูโนโครมาโตกราฟี สามารถตรวจคัดกรอง Influenza A และ Influenza B ได้ภายในเวลาสั้นๆ จากตัวอย่างที่เก็บจากโพรงจมูกส่วนหลัง (Nasopharyngeal swab)

9. คำเตือน

- ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองเพื่อวินิจฉัยโรคเบื้องต้นภายนอกร่างกายเท่านั้น
- ทำการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น
- สวมถุงมือ และอุปกรณ์ป้องกัน เช่น ชุด PPE ระหว่างการทดสอบ และล้างมือให้สะอาดหลังทำการทดสอบ
- เก็บชุดทดสอบให้พ้นมือเด็ก
- ทำความสะอาดอุปกรณ์และบริเวณปฏิบัติงานด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ทำลายเชื้อในตัวอย่างตรวจ ชุดทดสอบที่ใช้แล้ว รวมทั้งวัสดุปนเปื้อนทั้งหมดก่อนทิ้งเป็นขยะติดเชื้อในถังขยะเฉพาะ
- ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่ซองบรรจุเสียหายหรือมีร่องรอยการเปิดใช้งาน หรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่หมดอายุแล้ว

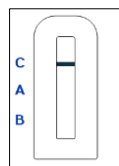
10. ข้อควรระวัง

ชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test เป็นชุดตรวจคัดกรอง หากการตรวจให้ผลทดสอบเป็นบวก ต้องตรวจยืนยันด้วยการตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัสเสมอ หากให้ผลทดสอบเป็นลบให้พิจารณาควบคู่กับอาการและประวัติของผู้มาตรวจ

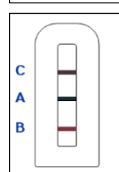
11. การควบคุมคุณภาพ

การควบคุมคุณภาพภายใน ชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test มีแถบควบคุมภายในตรงแถบ C โดยแถบสีจะปรากฏภายหลังการหยดตัวอย่างและบัพเฟอร์ลงไป ถ้าแถบ C ไม่ปรากฏ ชุดตรวจไม่สามารถแปลผลได้ ควรทำการทดสอบซ้ำอีกครั้ง ถ้ายังคงพบปัญหาเช่นเดิม หยุดการใช้ชุดทดสอบดังกล่าว และติดต่อตัวแทนจำหน่าย

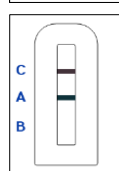
12. การอ่านผลและแปลผล



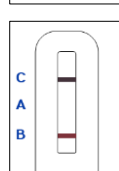
ผลลบต่อไวรัสทั้ง 2 ชนิด : ปรากฏแถบสีบนแถบควบคุม ("C") เพียงแถบเดียว
แปลผล: ไม่สามารถตรวจพบแอนติเจนของไวรัสทั้ง 2 ชนิด



ผลบวกต่อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ B : ปรากฏแถบสี 3 แถบบนแถบควบคุม C บนแถบทดสอบ A และบนแถบทดสอบ B
แปลผล: ตรวจพบแอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ B

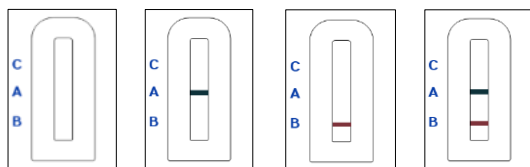


ผลบวกต่อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A : ปรากฏแถบสี 2 แถบบนแถบควบคุม C และแถบทดสอบ A
แปลผล: ตรวจพบแอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A



ผลบวกต่อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B : ปรากฏแถบสี 2 แถบบนแถบควบคุม C และแถบทดสอบ B
แปลผล: ตรวจพบแอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B

ไม่สามารถอ่านผลการทดสอบได้ (INVALID) : ไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่ง C ซึ่งอาจเกิดจากปัญหาต่างๆ ในการทดสอบ ถ้าเกิดเหตุการณ์นี้ควรทบทวนวิธีการทดสอบอีกครั้ง และทำการทดสอบซ้ำ ถ้ายังคงพบปัญหาเช่นเดิม หยุดการใช้ชุดทดสอบดังกล่าว และติดต่อตัวแทนจำหน่าย



13. ข้อจำกัดของวิธีการทดสอบ

- การทดสอบ และการอ่านผลต้องปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดอย่างเคร่งครัด เมื่อทดสอบหาแอนติเจนของเชื้อ ไข้หวัด ใหญ่สายพันธุ์ A และ B กับ swab แต่ละราย เพื่อให้ประสิทธิภาพการตรวจดีที่สุด ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างมีความ สำคัญอย่างมาก การเก็บตัวอย่าง หรือการปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างไม่เหมาะสม จะนำไปสู่ผลการตรวจที่ไม่ถูกต้องได้
- ผลิตภัณฑ์นี้มีจุดประสงค์เพื่อใช้ในการปฏิบัติการ ตรวจด้วยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมการตรวจด้วยชุดตรวจ ใช้สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น
- ชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test เป็นการตรวจเชิงคุณภาพ สีที่ขึ้นบนแถบทดสอบ (A, B) ไม่ได้สัมพันธ์กับปริมาณไวรัสที่มีในสิ่งส่งตรวจ
- ความไวของการตรวจสามารถแตกต่างกันได้ในเชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ที่แตกต่างกัน เนื่องจากการแสดงออกของแอนติเจนที่แตกต่างกัน
- ผลลบที่พบในแต่ละบุคคล บ่งบอกว่าไม่สามารถตรวจพบโปรตีนแอนติเจนของเชื้อไข้หวัดใหญ่ได้ อย่างไรก็ตาม ผลลบไม่ได้บ่งบอกความเป็นไปไม่ได้ในการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่
- ผลที่เป็นลบ สามารถเกิดขึ้นได้ถ้าปริมาณของโปรตีนแอนติเจนของเชื้อไข้หวัดใหญ่ ในสิ่งส่ง

K-Influenza A/B Antigen Test

ตรวจมีปริมาณน้อยกว่า limit of detection ของชุดตรวจหรือไม่มีไวรัสใน swab ที่ป้ายตัวอย่างตรวจหรือไวรัสเกิดการกลายพันธุ์ในส่วนของโปรตีนที่จับได้กับแอนติบอดีที่ใช้ในการผลิตชุดตรวจ

7) ชุดตรวจไม่ได้ปั้งใช้สำหรับการใช้ตรวจติดตามการรักษารักษาติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ด้วยยาต้านไวรัส

14. ประสิทธิภาพของชุดตรวจ

1) ความไวและความจำเพาะ

ได้ทำการประเมินชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ในตัวอย่างตรวจ nasopharyngeal swab ที่ยืนยันผลการทดสอบ จาก real time RT-PCR จำนวน 172 ราย ชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ให้ผลการทดสอบ ดังนี้

RT-PCR	ชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test			Sensitivity	Specificity
	Flu A	Flu B	Negative		
Flu A	27	0	1	96.4%	-
Flu B	0	23	1	95.8%	-
Negative	1	1	118	-	98.3%
Total	28	24	120	-	-

2) การทดสอบ Hook effect

ชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ทดสอบกับโปรตีนเป้าหมายคือ Influenza A และ Influenza B ในความเข้มข้นที่กำหนดไม่พบ Hook effect

3) การทดสอบปฏิกิริยาข้ามพวก

การทดสอบปฏิกิริยาข้ามพวกของชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ทำโดยการทดสอบกับเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นเชื้อก่อโรค และเชื้อประจำถิ่นที่พบได้ในโพรงจมูก เชื้อแต่ละชนิดจะทดสอบ 3 ขั้ว โดยตรวจสอบทั้งในสภาวะทั้งมีหรือไม่มีเชื้อ Influenza A และ Influenza B ที่ถูก inactivate แล้ว ไม่พบการปฏิกิริยาข้ามพวกกับเชื้อ เมื่อทดสอบกับตัวอย่างดังนี้

Potential Cross-Reactant	Concentration	Cross-Reactivity at A Test line	Cross-Reactivity at B Test line
SARS-CoV-2 NP antigen	10 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
SARS-coronavirus NP antigen	10 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
MERS-coronavirus NP antigen	10 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus 229E	10 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus OC43	10 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus NL63	10 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus 1	180 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus 2	180 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus 3	180 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus 4	180 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.5 × 10 ⁸ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.5 × 10 ⁸ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.5 × 10 ⁸ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2×10 ³ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5 × 10 ⁸ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.5 × 10 ⁸ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)

4) สารเคมีรบกวน

สารเคมีที่ใช้ทดสอบเป็นสารที่พบได้ตามธรรมชาติในสิ่งส่งตรวจจากทางเดินหายใจหรือเป็นสารสังเคราะห์ที่ใช้กับโพรงจมูกหรือเนื้อเยื่อหลังโพรงจมูก นำมาใช้ประเมินชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ความเข้มข้นของสารเคมีที่ใช้ในการทดสอบตามตารางด้านล่าง ไม่พบผลกระทบต่อประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

Interfering Substance	Concentration	Interference(Yes/No)
Whole Blood	4%	No (5/5 negative)
Mucin	0.5%	No (5/5 negative)
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No (5/5 negative)
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No (5/5 negative)
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No (5/5 negative)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No (5/5 negative)
Zicam	5% v/v	No (5/5 negative)
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No (5/5 negative)
Mupirocin	10 mg/mL	No (5/5 negative)
Fluticasone Propionate	5% v/v	No (5/5 negative)
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	1.5 mg/mL	No (5/5 negative)

15. ค่าขีดจำกัดของการตรวจวัด (Limit of detection)

ค่าขีดจำกัดของชุดตรวจ K-Influenza A/B Antigen Test ทดสอบกับโปรตีนเป้าหมายคือ Influenza A (H1N1) และ Influenza B ทำการประเมิน LoD โดยเจือจางตัวอย่างเริ่มต้น 2 เท่า ไปเรื่อย ๆ (Serial dilution) และยืนยันผลการทดสอบ ทดสอบทั้งหมด 20 ขั้ว ให้ผลการทดสอบ ดังนี้

Virus Strains	Dilution factor	Concentration (HA Units/mL); LoD	Positive / Total
Influenza A (H1N1)	X1/1024	19.53	20/20
Influenza B	X1/1024	23.11	20/20

16. สัญลักษณ์และตัวอย่าง ๆ

สัญลักษณ์	ความหมาย
	ไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ
	ควรเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 1°C - 30°C
	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	เกี่ยวกับผู้ผลิต
	เลขที่ใบแจ้งรายการละเอียด
Lot No.	ล็อตการผลิตเครื่องมือแพทย์
MFD	วันที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
EXP	วันหมดอายุ

K BIOSCIENCES

ผลิตโดย

บริษัท เค.ไบโอ ไซเอนซ์ จำกัด

ISO-13485 : 2016

60/77 หมู่ 19 ซอยนวนนครเขตส่งเสริมอุตสาหกรรม 2 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120