

ชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test

1. คำอธิบายชุดตรวจ

ชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test เป็นชุดตรวจเชิงคุณภาพแบบเร็วที่ใช้ตรวจหา histidine-rich protein II antigen (HRP-2) ของ *Plasmodium falciparum* และ Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) ของมาลาเรียทั้ง 4 สปีชีส์ คือ *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* และ *P. ovale* จากตัวอย่างเลือดคราบส่วน (whole blood) จากผู้ป่วยที่สงสัยว่าจะเป็นโรคมาลาเรีย ชุดทดสอบนี้ผลิตขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการตรวจการติดเชื้อมาลาเรียโดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่ได้รับการฝึกฝนการใช้งานชุดตรวจอย่างรวดเร็ว

ผลของการทดสอบเป็นบวกที่ตำแหน่ง P.f หรือ ตำแหน่ง P.f และ Pan แสดงถึงการติดเชื้อมาลาเรียชนิด *P. falciparum*

ผลของการทดสอบเป็นบวกที่ตำแหน่ง Pan แสดงถึงการติดเชื้อมาลาเรียชนิดอื่น (*P. vivax*, *P. malariae* และ *P. ovale*) ที่ไม่ใช่ *P. falciparum*

ผลการทดสอบเป็นลบหรือบวกในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ จะต้องพิจารณาพร้อมกับประวัติและอาการทางคลินิกที่สัมพันธ์กับโรคมาลาเรีย

2. อุปกรณ์ในชุดตรวจ

ชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test

- ชุดทดสอบ 25 ชุด
- บัฟเฟอร์ 1 ขวด
- คู่มือการใช้งาน 1 ฉบับ

3. การเก็บชุดตรวจและน้ำยา

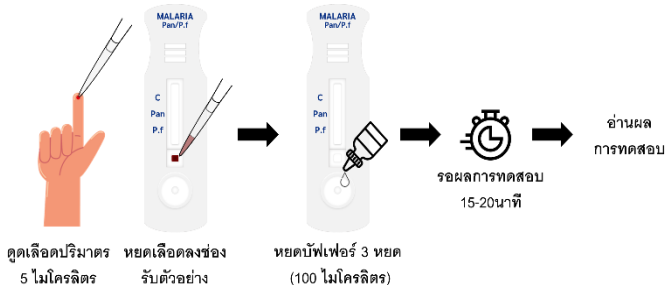
ควรเก็บชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test ไว้ที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียส และต้องเก็บให้พ้นจากบริเวณที่มีความชื้นและความร้อนสูง

4. การเก็บตัวอย่าง

- ชุดทดสอบ K-Malaria P.f/Pan Combo Test สามารถใช้ทดสอบกับเลือดคราบส่วนที่เจาะปลายนิ้ว หรือเจาะหลอดเลือดดำใส่ในหลอดที่ผสมสารกันเลือดแข็ง EDTA
- ทำการทดสอบทันทีหลังการเก็บตัวอย่างจากการเจาะปลายนิ้วกรณีตัวอย่างที่เจาะหลอดเลือดดำ ไม่ควรวางตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้องนานเกิน 2-3 ชั่วโมง สามารถเก็บได้ที่ -2-8°C นาน 3 วัน หรือเก็บได้ที่ -20°C ได้หลายเดือน
- นำตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ ตัวอย่างที่แช่แข็งควรจะทำละลายให้สมบูรณ์และผสมให้เข้ากันก่อนทำการทดสอบ ไม่ควรแช่แข็งและละลายตัวอย่างกลับไปกลับมาเกิน 3 ครั้ง

5. วิธีการทดสอบ

- นำชุดทดสอบ และตัวอย่างให้อยู่ที่อุณหภูมิที่เหมาะสมกับการทดสอบ (15-30°C) ก่อนทำการทดสอบ
- นำชุดทดสอบออกจากช่องฟอยล์ เมื่อพร้อมจะทำการทดสอบและวางกลักทดสอบบนพื้นผิวเรียบและสะอาด
- ดูดเลือดที่เจาะจากปลายนิ้วหรือหลอดเลือดดำด้วยปิเปต หรืออุปกรณ์อื่นๆ ปริมาตร 5 µL และหยดบริเวณรับตัวอย่างตามรูป จากนั้นหยดบัฟเฟอร์ 3 หยด (ประมาณ 100 µL) ตามรูป โดยหลีกเลี่ยงการเกิดฟองอากาศ
- รอนจนกระทั่งแถบสีปรากฏขึ้น ภายหลังจาก 2 นาที ถ้ายังไม่เห็นสีแดง หรือของเหลวเคลื่อนที่ที่หน้าต่างแสดงผล ให้หยดบัฟเฟอร์เพิ่มอีก 1 หยด
- อ่านผลการทดสอบได้ในช่วง 15-20 นาที ไม่ควรอ่านผลการทดสอบหลัง 30 นาที
- ถ้าอ่านผลการทดสอบได้ไม่ชัดเจนที่เวลา 15 นาที เนื่องจากมีเลือดค้างอยู่บนเมมเบรนให้หยดบัฟเฟอร์เพิ่มอีก 1 หยดและอ่านผลที่ 25-30 นาที



6. ข้อบ่งใช้

K-Malaria P.f/Pan Combo Test เป็นชุดทดสอบอย่างรวดเร็วเชิงคุณภาพที่ใช้หลักการตรวจทางอิมมูโนโครมาโตกราฟี สามารถตรวจหาเชื้อมาลาเรียชนิด *P. falciparum* และ เชื้อ

มาลาเรียชนิดอื่นที่ไม่ใช่ *P. falciparum* (Non-falciparum) จากตัวอย่างเลือดคราบส่วน ได้ภายในครึ่งเดียววัน

7. คำเตือน

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

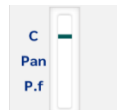
8. ข้อควรระวัง

- หากไม่สามารถอ่านผลที่ 20 นาทีได้ เนื่องจากสีพื้นของชุดตรวจยังเข้มอยู่ ให้หยดบัฟเฟอร์เพิ่มอีก 1 หยด หรือให้อ่านผลทดสอบที่เวลา 30 นาที อย่างไรก็ตามเพื่อป้องกันการแปลผลผิดพลาด ไม่ควรอ่านผลทดสอบหลังเวลา 30 นาที
- บัฟเฟอร์ภายหลังเปิดใช้ ควรเก็บไว้ที่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

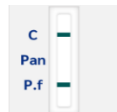
9. การควบคุมคุณภาพ

- การควบคุมคุณภาพภายใน ชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test มีแถบควบคุมภายในตรง แถบ C โดยแถบสีจะปรากฏภายหลังการหยดตัวอย่างและบัฟเฟอร์ลงไป ถ้าแถบ C ไม่ปรากฏ ชุดตรวจจะไม่สามารถใช้แปลผลได้ ควรทำการทดสอบซ้ำอีกครั้งด้วยชุดตรวจอันใหม่ ถ้ายังคงพบปัญหาเช่นเดิม หยุดการใช้ชุดทดสอบดังกล่าวและติดต่อตัวแทนจำหน่าย
- การควบคุมผลบวกและผลลบ: การทดสอบด้วยตัวอย่างมาตรฐานที่ให้ผลบวกและผลลบควรทำการทดสอบเพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อชุดตรวจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีต่อไปนี้
 - เมื่อเริ่มใช้งานชุดตรวจใหม่
 - ชุดตรวจเปลี่ยนล็อตการผลิต
 - วิธีการขนส่งชุดตรวจเปลี่ยนไป
 - อุณหภูมิที่เก็บชุดตรวจอยู่นอกเหนือช่วง 2-30°C
 - อุณหภูมิขณะทำการทดสอบอยู่นอกเหนือช่วง 15-30°C

10. การอ่านผลและแปลผล

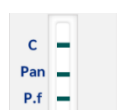


ผลลบ : ปรากฏแถบสีบนแถบควบคุม “C” เพียงแถบเดียว ภายในช่องอ่านปฏิกิริยา

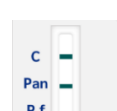


ผลบวกต่อเชื้อมาลาเรียชนิด *P. falciparum* :

ปรากฏแถบสีบนแถบควบคุม “C” และ แถบทดสอบ “P.f” ภายในช่องอ่านปฏิกิริยา



ปรากฏแถบสีบนแถบควบคุม “C” และ แถบทดสอบ “P.f” และ “Pan” ภายในช่องอ่านปฏิกิริยา บ่งบอกว่า สามารถตรวจพบแอนติเจน (HRP-2) และ pLDH ของเชื้อได้ในสิ่งส่งตรวจ



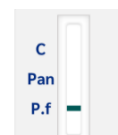
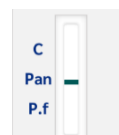
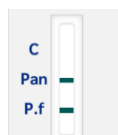
ผลบวกต่อเชื้อมาลาเรียชนิดอื่นที่ไม่ใช่

P. falciparum (non-falciparum):

ปรากฏแถบสีบนแถบควบคุม “C” และ แถบทดสอบ “Pan” ภายในช่องอ่านปฏิกิริยา

ไม่สามารถอ่านผลการทดสอบได้ (INVALID):

ไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่ง C ซึ่งอาจจะเกิดจากปัญหาต่างๆ ในการทดสอบ ถ้าเกิดเหตุการณ์นี้ควรสอบถามความถูกต้องของวิธีปฏิบัติในการทดสอบอีกครั้งและทำการทดสอบซ้ำ ถ้ายังคงพบปัญหาเช่นเดิม หยุดการใช้ชุดทดสอบดังกล่าวและติดต่อตัวแทนจำหน่าย



11. ประสิทธิภาพของชุดตรวจ

1) ความไวและความจำเพาะ

ได้ทำการประเมินชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test ในตัวอย่างเลือด ครบส่วนที่เก็บจากโรงพยาบาล ที่ยืนยันผลการทดสอบด้วยการตรวจฟิล์มเลือดและตรวจดู ภายใต้กล้องจุลทรรศน์ จำนวน 239 ราย ชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test ให้ผลการทดสอบ ดังนี้

การทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน การตรวจฟิล์มเลือด	K-Malaria P.f/Pan Combo Test		รวม
	ผลบวก	ผลลบ	
ผลบวกต่อ <i>P. falciparum</i>	69	2	71
ผลบวกต่อ Non-falciparum (<i>P.vivax</i>)	67	1	68
ผลลบต่อเชื้อมาลาเรีย	1	99	100
รวม	137	102	239

ผลการทดสอบประสิทธิภาพของชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test

ความไวต่อ *P. falciparum* 97.18% (95% CI = 90.19% - 99.66%)

ความไวต่อ Non- falciparum 98.53% (95% CI = 92.08% - 99.96%)

ความจำเพาะ 99.00% (95% CI = 94.55% - 99.97%)

ความถูกต้อง 98.33% (95%CI = 95.77 - 99.54%)

2) ความแม่นยำ

1) ภายในระหว่างการทดสอบแต่ละครั้ง (intra run) ทำการทดสอบตัวอย่างตรวจที่มีระดับของแอนติเจนต่อเชื้อ *P. falciparum* และ *P. vivax* แตกต่างกัน 5 ตัวอย่าง ทำการทดสอบซ้ำตัวอย่างละ 3 ครั้ง โดยใช้ชุดตรวจที่ต่างรุ่นการผลิต (lot) 3 รุ่น ต่อเนื่องกัน ผลการทดสอบพบว่าค่าความแม่นยำมีค่าเท่ากับ 100 %

2) ระหว่างการทดสอบต่างครั้งกัน (inter run) ทำการทดสอบตัวอย่างตรวจที่มีระดับของแอนติเจนต่อเชื้อ *P. falciparum* และ *P. vivax* แตกต่างกัน 5 ตัวอย่าง ทำการทดสอบ 10 ครั้ง ผลการทดสอบพบว่าความแม่นยำมีค่า เท่ากับ 100%

3) การทดสอบปฏิกิริยาข้ามพวก

การทดสอบปฏิกิริยาข้ามพวกของชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test ทำ โดยการทดสอบกับเชื้อจุลชีพที่เป็นเชื้อก่อโรคที่พบได้ในเลือด เชื้อแต่ละชนิดจะทดสอบ 3 ซ้ำ ชนิดละ 10 ตัวอย่าง โดยตรวจสอบทั้งในสถานะทั้งมีหรือไม่มีเชื้อมาลาเรีย แล้วที่ความเข้มข้น 3 เท่าของ LoD ไม่พบผลบวกปลอมหรือผลลบปลอมเมื่อทดสอบกับตัวอย่างดังนี้

Specimens	Pf Reactivity	Pan Reactivity
HCV serum	Negative	Negative
HBsAg serum	Negative	Negative
Covid-19 serum	Negative	Negative
Dengue NS1 serum	Negative	Negative

3.4 สารเคมีรบกวน

สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบตามตารางด้านล่าง ไม่พบผลกระทบต่อประสิทธิภาพของชุดตรวจ

Interfering Substance	Concentration	Interference(Yes/No)
Acetaminophen	20 mg/dL	No (5/5 negative)
Acetylsalicylic acid	20 mg/dL	No (5/5 negative)
Ascorbic acid	2 g/dL	No (5/5 negative)
Creatine	200 mg/dL	No (5/5 negative)
Oxalic acid	60 mg/dL	No (5/5 negative)
Caffeine	20 mg/dL	No (5/5 negative)
Gentisic acid	20 mg/dL	No (5/5 negative)
Albumin	2 g/dL	No (5/5 negative)
Bilirubin	1 g/dL	No (5/5 negative)

12. ข้อจำกัดของวิธีการทดสอบ

- การทดสอบและการอ่านผลต้องปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ประสิทธิภาพการตรวจดีที่สุด
- ผลิตภัณฑ์นี้มีจุดประสงค์เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการ ตรวจด้วยบุคลากรทางการแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมการตรวจด้วยชุดตรวจ ใช้สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น
- ชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test เป็นการตรวจเชิงคุณภาพ สีที่ขึ้นบนแถบทดสอบ “P.f” และ “Pan” ไม่ได้สัมพันธ์กับปริมาณแอนติเจนที่มีในสิ่งส่งตรวจ
- ผลที่เป็นลบ สามารถเกิดขึ้นได้ถ้าปริมาณของแอนติเจนของเชื้อมาลาเรีย ในสิ่งส่งตรวจมีปริมาณน้อยกว่า limit of detection (LOD) ของชุดตรวจ
- ชุดตรวจไม่ได้บ่งชี้สำหรับการใช้ตรวจติดตามการรักษาการติดเชื้อมาลาเรียด้วยยา
- ผลการตรวจ HPR-2 อาจให้ผลบวกจนถึง 2 อาทิตย์หลังจากได้รับยารักษาหรือหลังจากไม่ปรากฏเชื้อมาลาเรียในร่างกายเมื่อตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์
- ผลการตรวจ pLDH อาจให้ผลบวกอีกหลายวันหลังจากได้รับยารักษาหรือหลังจากไม่ปรากฏเชื้อมาลาเรียในร่างกายเมื่อตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์

13. เอกสารอ้างอิงที่แนะนำให้อ่าน

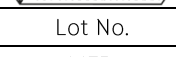
- Parra ME, et. al. Identification of *Plasmodium falciparum* histidine rich protein II in the plasma of humans with malaria. J. Clin. Microbiol. (1991), 29: 1629-1634
- Beadle, C, et.al. Diagnosis of malaria detection of *Plasmodium falciparum* HRP-II antigen with rapid dipstick antigen capture assay. Lancet (1994), 343: 564-568.
- World Health Organization Press Release (2001) May 23, “WHO and Novartis join forces to combat drug resistant malaria.”
- World Health Organization Fact Sheet (1998, Malaria, No.94
- CDC/NIH Guidelines. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 2nd Edition, 1988

14. ค่าขีดจำกัดของการตรวจวัด (Limit of detection)

ค่าขีดจำกัดของชุดตรวจ K-Malaria P.f/Pan Combo Test ทดสอบกับแอนติเจนต่อเชื้อคือ *P. falciparum* และ Non-falciparum (*P.vivax*) ให้ผลการทดสอบดังนี้

Antigen	LoD (Parasites/μL)	Positive/total
<i>P. falciparum</i>	100 Parasites/μL	20/20
Non-falciparum (<i>P.vivax</i>)	200 Parasites/μL	20/20

15. สัญลักษณ์และตัวอย่าง ๑

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

ผลิตโดย

บริษัท เค.ไบโอ ไชเอ็นซ์ จำกัด – ISO 13485:2016

60/77 หมู่19 ซอย นวนครเขตส่งเสริมอุตสาหกรรม 2 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 66-02-156-9490-1 โทรสาร 66-02-156-9490

มีข้อสงสัยกรุณาติดต่อบริษัทหรือตัวแทนจำหน่าย