

KBIOSCIENCES K-Scrub Typhus IgM/IgG Rapid Test

ชุดตรวจแอนติบอดี IgM/IgG ต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส แบบรวดเร็ว
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยภายนอกทางการแพทย์

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดตรวจ K-Scrub Typhus IgM/IgG Rapid Test เป็นชุดตรวจคัดกรองเชิงคุณภาพ (Qualitative) แบบเร็ว โดยอาศัยหลักการทางอิมมูโนโครมาโตกราฟี ที่ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส (เชื้อ *Orientia tsutsugamushi*) ชนิด IgM และ IgG ในตัวอย่างซีรัม หรือพลาสมา

หลักการ

ชุดตรวจ K-Scrub Typhus IgM/IgG Rapid Test เป็นชุดตรวจที่อาศัยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี ประกอบด้วย Anti-mouse IgG, Anti-human IgM และ Anti-human IgG เคลือบบนแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่ตำแหน่ง C, G และ M ตามลำดับ บน conjugate pad ประกอบด้วยโปรตีนของเชื้อ *Orientia tsutsugamushi* และ Mouse IgG เชื่อมกับอนุภาคนาโนทองคำ เมื่อทำการทดสอบแอนติบอดีชนิด IgG และ IgM ที่มีอยู่ในตัวอย่าง จะทำปฏิกิริยากับ โปรตีนของเชื้อ *Orientia tsutsugamushi* ทำให้เกิดปฏิกิริยา antigen-antibody complex เคลื่อนที่ผ่านไนโตรเซลลูโลสเมมเบรน เมื่อพบกับ Anti-human IgM และ Anti-human IgG ที่ถูกตรึงไว้ที่ตำแหน่ง G และ M จะปรากฏแถบสีที่ตำแหน่ง G หรือ M ซึ่งแสดงว่าเป็นผลบวก ถ้าไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งดังกล่าวแสดงว่าเป็นผลลบ ในขณะเดียวกัน แถบสีที่ตำแหน่ง C จะต้องปรากฏทุกครั้งไม่ว่าการทดสอบจะให้ผลบวกหรือผลลบ เป็นการควบคุมภายในว่าผลการทดสอบนั้นปกติและสามารถแปลผลได้

ส่วนประกอบในชุดทดสอบ

- ชุดทดสอบที่บรรจุในซองฟอยล์พร้อมสารควบคุมความชื้น จำนวน 25 ชุด
- น้ำยาบัฟเฟอร์ 1 ขวด
- เอกสารกำกับการใช้ 1 ฉบับ

การเก็บรักษาและความคงตัว

ชุดทดสอบสามารถเก็บได้ในช่วงอุณหภูมิ 2-30 °C มีความคงตัวอยู่ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุบนซองชุดทดสอบ ชุดทดสอบควรอยู่ในซองออลูมิเนียมฟอยล์ที่ปิดสนิทจนกระทั่งใช้งาน ไม่ควรนำชุดทดสอบไปแช่แข็ง และไม่ควรรใช้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนซอง

อายุการใช้งาน

ชุดทดสอบมีอายุการใช้งาน 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

คำเตือน

- ทำการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น
- ไม่ควรใช้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนซอง
- ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่ซองบรรจุเสียหายหรือมีร่องรอยการเปิดใช้งาน
- ควรทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้องหรือในช่วง 15-30°C. ถ้าเก็บชุดทดสอบในตู้เย็น ควรนำออกมาวางไว้ในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการทดสอบก่อน
- ควรอ่านและทำความเข้าใจวิธีการทดสอบก่อนทำการใช้งาน
- ชุดทดสอบใช้สำหรับทดสอบเพียงครั้งเดียว ไม่สามารถนำมาทดสอบซ้ำได้
- ควรจัดการกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบแนวทางเดียวกับตัวอย่างติดเชื้อ ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดสอบกับเชื้ออันตรายทางชีวภาพและกำจัดของเสียที่เกิดจากการทดสอบตามวิธีมาตรฐาน
- สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันก่อนทำการทดสอบ เช่น เสื้อกาวน์ ถุงมือ แว่นตา เป็นต้น
- ควรทำการทดสอบทันทีหลังเปิดซองชุดทดสอบ
- ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส (เชื้อ *Orientia tsutsugamushi*) ไม่สามารถนำไปใช้ทดสอบหาแอนติบอดีของเชื้อชนิดอื่น

การเก็บตัวอย่าง

- ชุดทดสอบสามารถทดสอบกับตัวอย่าง ซีรัม หรือพลาสมา
- เมื่อทดสอบด้วยตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมา ควรปั่นแยกซีรัมหรือพลาสมาออกจากเม็ดเลือดแดงอย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันการแตกของเม็ดเลือดแดง ควรใช้ตัวอย่างที่ไม่มีการแตกของเม็ดเลือด
- ควรทำการทดสอบทันทีหลังการเก็บตัวอย่าง ไม่วางตัวอย่างไว้ในอุณหภูมิห้อง ซีรัม และพลาสมาสามารถเก็บไว้ที่ 2-8°C เป็นเวลา 3 วัน หรือแช่ตัวอย่างไว้ที่ -20°C ได้นาน 6 เดือน
- นำตัวอย่างไว้ในอุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ ตัวอย่างที่แช่แข็งควรจะทำละลายให้หมดและผสมให้เข้ากันก่อนทำการทดสอบ ไม่ควรแช่แข็งและทำละลายตัวอย่างซ้ำไปมาเกิน 3 ครั้ง

วิธีการทดสอบ



- นำชุดทดสอบ ตัวอย่าง และบัฟเฟอร์ มาวางไว้ในที่อุณหภูมิที่เหมาะสม (15-30°C) ก่อนทำการทดสอบ
- นำชุดทดสอบออกจากซองฟอยล์เมื่อพร้อมจะทำการทดสอบและวางตลับทดสอบบนพื้นผิวที่เรียบและสะอาด
- ตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมา ใช้ปริมาตร 5 µL หยอดตัวอย่างบริเวณช่องตัวอย่าง (S) ตามรูป จากนั้นหยอดบัฟเฟอร์ 3 หยด (ประมาณ 90 µL) ที่ช่องบัฟเฟอร์ ระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ
- รอจนกระทั่งแถบสีปรากฏขึ้น ภายในหลังจาก 2 นาที ถ้ายังไม่เห็นสีแดง หรือของเหลวไม่เคลื่อนที่มายังช่องแสดงผล ให้หยอดบัฟเฟอร์เพิ่มอีก 1 หยด
- อ่านผลการทดสอบได้ในช่วง 15-20 นาที ไม่ควรอ่านและแปลผลการทดสอบหลังเวลาที่กำหนด

การอ่านผลการทดสอบ

ผลลบ: ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง M และ G แต่ปรากฏที่ตำแหน่ง C เท่านั้น แสดงว่า ไม่พบแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัสในสิ่งส่งตรวจ



ผลลบ
Negative

ผลบวกต่อ IgG:

- ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง C และ G แสดงว่าพบแอนติบอดีชนิด IgG ต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส ในสิ่งส่งตรวจ

ผลบวกต่อ IgM:

- ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง C และ M แสดงว่าพบแอนติบอดีชนิด IgM ต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส ในสิ่งส่งตรวจ

ผลบวกต่อ IgG/IgM:

- ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง C, G และ M แสดงว่าพบแอนติบอดีชนิด IgG และ IgM ต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส ในสิ่งส่งตรวจ



ผลบวก
Positive

ไม่สามารถอ่านผลการทดสอบได้ (INVALID):

ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง C, M และ G หรือปรากฏที่ตำแหน่ง M หรือ G เพียงตำแหน่งเดียว ซึ่งอาจเกิดจากปัญหาต่างๆ ในการทดสอบ เช่น ปริมาตรบัฟเฟอร์ในการทดสอบไม่เพียงพอ และปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นได้ ถ้าเกิดเหตุการณ์ลักษณะนี้ ควรทบทวนวิธีการทดสอบอีกครั้งและทำการทดสอบซ้ำ ถ้ายังคงพบปัญหาเช่นเดิม ควรหยุดการใช้ชุดทดสอบดังกล่าวและติดต่อตัวแทนจำหน่าย



ไม่สามารถแปลผลได้
Invalid

ข้อควรระวัง

ชุดตรวจ K-Scrub Typhus IgM/IgG Rapid Test เป็นชุดตรวจคัดกรอง หากการตรวจให้ผลทดสอบเป็นบวก ต้องตรวจยืนยันด้วยวิธีการทดสอบวิธีอื่นที่เป็นวิธีมาตรฐาน เช่น IFA หรือพิจารณาร่วมกับอาการทางคลินิก หากให้ผลทดสอบเป็นลบให้พิจารณาควบคู่กับอาการและระยะเวลาที่เกิดอาการ รวมทั้งประวัติของผู้มาตรวจ

การควบคุมคุณภาพ

ชุดทดสอบมีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยในการทดสอบทุกครั้งจะต้องมีแถบสีที่ควบคุมคุณภาพปรากฏขึ้นที่ตำแหน่ง C ซึ่งเป็นการยืนยันว่าการทดสอบทำได้ถูกต้อง ปริมาณบัพเฟอร์ที่ใช้เพียงพอกับการทดสอบ

ข้อจำกัด

- 1. ทำการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
- 2. ชุดทดสอบสามารถใช้ทดสอบกับตัวอย่าง ซีรัม หรือพลาสมา ส่วนตัวอย่างชนิดอื่นไม่สามารถนำมาใช้ทดสอบได้
- 3. ทดสอบด้วยตัวอย่างที่เก็บใหม่ ตัวอย่างที่ผ่านการแช่แข็งแล้วละลายซ้ำหลายครั้ง อาจให้ผลการทดสอบไม่เหมือนเดิม
- 4. การเก็บตัวอย่างเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างหนึ่งเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่แม่นยำที่สุด รวมทั้งขั้นตอนการทดสอบและการอ่านผลการทดสอบ
- 5. ควรอ่านผลการทดสอบในช่วง 15-20 นาที การอ่านเร็วหรือช้าเกินไปอาจทำให้อ่านผลการทดสอบผิดพลาด
- 6. ชุดทดสอบนี้ใช้ทดสอบแอนติบอดีต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส (IgM/IgG) ไม่ควรนำไปใช้ตรวจแอนติบอดีจากการติดเชื้อชนิดอื่น
- 7. ผลบวกปลอมสำหรับการตรวจ IgM และ IgG ของเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส อาจเกิดขึ้นเนื่องจากปฏิกิริยาข้ามกลุ่มระหว่างแอนติเจนและแอนติบอดี หรือสาเหตุอื่นๆ ที่เป็นไปได้ ตัวอย่างที่ให้ผลบวกควรได้รับการยืนยันด้วยวิธีการทดสอบและวิธีมาตรฐานอื่นๆ พิจารณาอาการทางคลินิกก่อนที่จะทำการตรวจวินิจฉัย
- 8. ผลลบจากการทดสอบเกิดขึ้นได้หากปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อก่อโรคสครับไทฟัส ที่มีในตัวอย่างต่ำกว่าขีดจำกัดของชุดทดสอบ
- 9. ชุดทดสอบเป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพ ในบางตัวอย่างความเข้มของแถบสีอาจไม่สัมพันธ์กับปริมาณของแอนติบอดีในตัวอย่าง
- 10. ความชื้นมีผลต่อความไวของชุดทดสอบ ดังนั้นหลังจากเปิดซองชุดทดสอบควรทำการทดสอบทันที หรือ ควรทำการทดสอบภายใน 1 ชั่วโมง

ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

1. ความไวและความจำเพาะ

ชุดทดสอบ K-Scrub Typhus IgM/IgG Rapid Test ได้ถูกประเมินคุณภาพโดยการทดสอบกับตัวอย่างทั้งหมด 155 ตัวอย่าง ตัวอย่างบวก 55 ตัวอย่าง และตัวอย่างลบจากคนปกติ 100 ตัวอย่าง ผลการทดสอบแสดงดังต่อไปนี้

Reference assay (IFA)	K-Scrub Typhus IgM/IgG Rapid Test			sensitivity	Specificity
	IgM	IgG	Negative		
IgM	29	0	1	96.67%	-
IgG	0	24	1	96.00%	-
Negative	1	1	96	-	96.00%
Total	30	25	155	-	-

2. การทดสอบปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม

การทดสอบปฏิกิริยาข้ามกลุ่มของ ชุด K-Scrub Typhus IgM/IgG Rapid Test ทำได้โดยทดสอบกับตัวอย่างซีรัมทั้งหมด 40 ตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างดังกล่าวประกอบด้วยแอนติบอดีต่อเชื้อต่างๆดังที่แสดงในตาราง ผลการทดสอบไม่พบผลบวกปลอมจากตัวอย่าง

Sample Categories	Sample Number
HBsAb	5
HCV	5
Rheumatoid factor	5
Dengue IgG	10
Dengue IgM	10
HIV	5

3. ค่าขีดจำกัดความสามารถของชุดทดสอบ (Limit of detection)

ชุดทดสอบนี้มีค่า Scrub Typhus IgM/IgG OD ที่ 1.00 s/CO (เทียบกับระดับความเข้มข้น s/CO ของ ELISA)

4. สารเคมีรบกวน

สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบตามตารางด้านล่าง ไม่พบผลกระทบต่อประสิทธิภาพของชุดตรวจ

สารที่ใช้ทดสอบ	ปริมาณ	Interfering (Yes/No)
Bilirubin	15 mg/dL	No (positive 3/3)
Creatinine	5 mg/dL	No (positive 3/3)
Glucose	120 mg/dL	No (positive 3/3)
Salicylic Acid	4.34 mmol/L	No (positive 3/3)
Albumin	20 mg/dL	No (positive 3/3)
EDTA	3.4 µmol/L	No (positive 3/3)

สัญลักษณ์และตัวอย่างต่าง

สัญลักษณ์	ความหมาย
②	ไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ
	ควรเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 2°C - 30°C
IVD	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	เกี่ยวกับผู้ผลิต
 XX-X-XXXX-X-XXXX	เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด
Lot No.	ล็อตการผลิตเครื่องมือแพทย์
MFD	วันที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
EXP	วันหมดอายุ

ผลิตโดย

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

60/77 หมู่ 19 นครเขตสงเสริมอุตสาหกรรม 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