

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ชุดตรวจแบบรวดเร็วสำหรับการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ชนิดการตรวจหาแอนติเจนเชิงคุณภาพด้วยตนเอง

NanoCOVID-19 Antigen SELF TEST

(RAPID SCREENING TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF CORONAVIRUS DISEASE 2019 (SARS-COV-2) ANTIGENS (SELF-TEST KIT))

1. ข้อมูลทั่วไป (Information)

โรคโควิด-19 (Coronavirus disease 2019, COVID-19) เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ทำให้เกิดโรคในระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันชนิดรุนแรง (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, SARS-CoV-2) สามารถติดต่อจากคนสู่คนผ่านการสัมผัสใกล้ชิด การได้รับฝอยละอองขนาดเล็กผ่านการพูด การไอ การจาม รวมทั้งการสัมผัสพื้นผิวที่มีละอองของเชื้อมีอยู่ ในปัจจุบันการวินิจฉัยการติดเชื้อโรคโควิด-19 สามารถทำได้โดยใช้วิธีมาตรฐานทางอณูวิทยา (Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, real-time RT-PCR) อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันมีการพัฒนาชุดตรวจแบบรวดเร็วสำหรับการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) หรือที่เรียกว่าเชื้อไวรัสโคโรนา-19 (COVID-19) ชนิดการตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง ซึ่งชุดตรวจดังกล่าวมีลักษณะเป็นแผ่นชุดตรวจเป็นชิ้นยาว ขนาด 6 เซนติเมตร บรรจุอยู่ในกล่องบรรจุที่ทำด้วยพลาสติก

- 1 กล่อง บรรจุ 1 ช่องบรรจุชุดตรวจ ก้านเก็บตัวอย่าง น้ำยาชุดตรวจ 1 หลอด และ คู่มือการใช้งานฉบับย่อ 1 ฉบับ

- 1 ช่องบรรจุชุดตรวจ ประกอบด้วย ชุดตรวจ และซองสารดูดความชื้น

ข้อควรระวัง: ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ต้องศึกษาคู่มือวิธีการใช้งานให้ครบทุกข้อ



รูปภาพแสดงส่วนประกอบของชุดตรวจ ประกอบด้วย ชุดตรวจ (จากซอง) ก้านสำลีเก็บตัวอย่าง น้ำยาชุดตรวจ

2. ขอบ่งใช้ (Intended use)

ผลิตภัณฑ์นี้เป็นเครื่องมือแพทย์โดยมีวัตถุประสงค์การใช้สำหรับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเชื้อโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง โดยใช้หลักการของการจับกันแบบจำเพาะบนแผ่นชุดตรวจโดยอาศัยการไหลในแนวราบ และอาศัยการอ่านและแปลผลด้วยตาเปล่าโดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือในการแปลผล

- ชุดตรวจประกอบด้วยหน้าต่าง 2 ช่อง ได้แก่ ช่องหน้าต่างสำหรับหยดตัวอย่าง และช่องหน้าต่างสำหรับการอ่านผล
- ระยะเวลาในการอ่านผล ควรอ่านภายในระยะเวลา 15 นาที
- เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอกร่างกาย และใช้สำหรับตรวจด้วยตนเอง
- ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ต้องศึกษาคู่มือวิธีการใช้งาน
- ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ควรล้างมือด้วยสบู่ให้สะอาดและเช็ดให้แห้ง
- ผลที่ไม่สามารถอ่านได้ (Invalid result) สามารถเกิดขึ้นได้ หากใช้ปริมาณตัวอย่างที่เติมลงไปไม่เพียงพอ เพื่อให้แน่ใจว่าปริมาณตัวอย่างเพียงพอโดยให้หยดตัวอย่างปริมาณ 5 หยด โดยปราศจากฟอง ตามคู่มือการใช้งาน

ข้อมูลด้านเทคนิคของชุดตรวจดังนี้

- เป็นการตรวจวิเคราะห์หาแอนติเจน (Antigen) โดยจำเพาะกับโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) (Nucleocapsid protein)
- เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative test) เพื่อทดสอบทางคลินิกสำหรับคัดกรองเบื้องต้น (Screening) และการตรวจสอบ (Detection) เพื่อช่วยในการบวการคัดกรองหรือการติดตามผลการรักษาโรคโควิด-19 ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2)
- สิ่งส่งตรวจที่ใช้ คือ สารคัดหลั่งบริเวณโพรงจมูก (Nasal swab)
- ชุดตรวจนี้เป็นเครื่องมือแพทย์แบบตรวจด้วยตนเอง
- เป็นการตรวจวิเคราะห์แบบตรวจคัดกรองโรคด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว โดยอาศัยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic assay)

3. กลไกการทำงาน (Principle of operation/mechanism)

ชุดตรวจแบบรวดเร็วสำหรับการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ชนิดการตรวจหาแอนติเจนแบบตรวจด้วยตนเอง ใช้หลักการการจับกันแบบจำเพาะระหว่างโมเลกุลที่มีความจำเพาะต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ซึ่งเชื่อมต่อกับโมเลกุลที่ทำหน้าที่ให้สัญญาณ ซึ่งเมื่อจับกับเชื้อไวรัสแล้วจะทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนซึ่งจะเคลื่อนที่ไปและถูกจับบนแผ่นชุดตรวจดังกล่าว ทำให้เกิดสัญญาณซึ่งสามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่าเป็นแถบเส้นสีแดง หรือสีแดงไวน์ หากพบแถบเส้นสัญญาณปรากฏบนบริเวณแถบเส้นทดสอบ (T) ควบคู่กับแถบเส้นควบคุม (C) หมายถึง การทดสอบให้ผลเป็นผลบวก หากพบแถบเส้นสัญญาณปรากฏบนบริเวณแถบเส้นควบคุม (C) เพียงแถบเดียว การทดสอบให้ผลเป็นผลลบ

4. อุปกรณ์ในกล่องชุดตรวจ (Kit contents)

- 1) ถลับชุดตรวจ 1 ถลับ
- 2) ก้านเก็บตัวอย่าง 1 ก้าน
- 3) น้ำยาชุดตรวจ 1 หลอด
- 4) คู่มือการใช้งานฉบับย่อ 1 ฉบับ
- 5) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์





5. ข้อควรระวังของชุดตรวจ (Precaution)

- 1) ชุดตรวจนี้ "บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้"
- 2) ใช้สำหรับการคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ต้องยืนยันผลด้วยวิธีมาตรฐานทางอณูวิทยา (Real-time RT-PCR)
- 3) ในกรณีที่ไม่มีเชื้อจำนวนมาก ชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบได้
- 4) ใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด-19
- 5) ผลการทดสอบนี้เป็นเพียงการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโควิด-19
- 6) เมื่อเปิดซองบรรจุภัณฑ์แล้ว ควรใช้งานผลิตภัณฑ์ทันที
- 7) สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นห้ามใช้ซ้ำ
- 8) ควรวางถลับชุดตรวจในพื้นที่ราบตรงและไม่เอียง
- 9) ห้ามสัมผัสปลายสำลีก้านเก็บตัวอย่างทั้งก่อนและหลังเก็บตัวอย่าง
- 10) ผลการทดสอบจะถูกตัดเมื่อมีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้องและใช้งานตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งานอย่างเคร่งครัด
- 11) ห้ามใช้ชุดตรวจ เมื่อหมดอายุ
- 12) เครื่องมือแพทย์สำหรับกรณีวินิจฉัยภายนอก (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)



6. การเก็บรักษา ความคงตัว และอายุการใช้งาน (Storage, stability, and Shelf-life)

- 1) เก็บรักษาชุดตรวจที่อุณหภูมิ 4 ถึง 30 องศาเซลเซียส (4 - 30 °C)
- 2) ห้ามนำชุดตรวจและน้ำยาชุดตรวจไปแช่แข็ง
- 3) ห้ามใช้ชุดตรวจและน้ำยาชุดตรวจหลังจากวันที่หมดอายุ
- 4) ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่เปิดซองบรรจุชุดตรวจนานกว่า 1 ชั่วโมง
- 5) อายุการใช้งานชุดตรวจ 1 ปี

7. ขั้นตอนการเตรียมตัวก่อนการทดสอบ (Preparation prior to self-testing)

- 1) ทำความสะอาดมือด้วยการล้างมือด้วยสบู่ นานอย่างน้อย 30 วินาที แล้วเช็ดให้แห้งก่อนทำการเก็บตัวอย่าง 
- 2) ตรวจสอบอุปกรณ์ในกล่อง ดังนี้
 - ซองบรรจุชุดตรวจ ซึ่งประกอบด้วย ถลับชุดตรวจและซองสารดูดความชื้น
 - น้ำยาชุดตรวจ
 - ก้านเก็บตัวอย่าง
 - คู่มือการใช้งานฉบับย่อ
- 3) อ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด และเตรียมหลอดน้ำยาไว้ที่รูบนบรรจุภัณฑ์ 
- 4) ดูวันหมดอายุของชุดตรวจบนซองบรรจุ 

8. วิธีการเก็บและเตรียมตัวอย่าง (Sample collection and preparation)

- 1) ล้างจมูกใส่กระดาษชำระ 
- 2) ฉีกซองบรรจุก้านเก็บตัวอย่าง โดยระวังไม่ให้สัมผัสที่ปลายสำลี 
- 3) สอดก้านเก็บตัวอย่างเข้าไปในโพรงจมูก (Nasal swab) อย่างระมัดระวัง ความลึกประมาณ 1.5-2.5 เซนติเมตร เพื่อเก็บตัวอย่าง 