

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
ชุดตรวจแบบรวดเร็วสำหรับการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2)
ชนิดการตรวจหาแอนติเจนเชิงคุณภาพด้วยตัวอย่างหลังโพรงจมูก
NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test
(RAPID SCREENING TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF
CORONAVIRUS DISEASE 2019 (SARS-COV-2) ANTIGENS IN NASOPHARYNGEAL SWABS)

1. ข้อมูลทั่วไป (Information)

โรคโควิด-19 (Coronavirus disease 2019, COVID-19) เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ทำให้เกิดโรคในระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันชนิดรุนแรง (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, SARS-CoV-2) สามารถติดต่อจากคนสู่คนผ่านการสัมผัสใกล้ชิด การได้รับฝอยละอองขนาดเล็กผ่านการพูด การไอ การจาม รวมทั้งการสัมผัสพื้นผิวที่มีละอองของเชื้อตกอยู่ ในปัจจุบันการวินิจฉัยการติดเชื้อโรคโควิด-19 สามารถทำได้โดยใช้วิธีมาตรฐานทางอณูวิทยา (Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, real-time RT-PCR) อย่างไรก็ตามปัจจุบันมีการพัฒนาชุดตรวจแบบรวดเร็วสำหรับการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) หรือที่เรียกว่าเชื้อไวรัสโควิด-19 (COVID-19) ชนิดการตรวจหาแอนติเจนเชิงคุณภาพ ซึ่งชุดตรวจดังกล่าวมีลักษณะเป็นแผ่นชุดตรวจเป็นชิ้นยาว ขนาด 6 เซนติเมตร บรรจุอยู่ในตลับบรรจุที่ทำด้วยพลาสติก

- 1 กล่อง บรรจุ 10 ซองบรรจุตลับชุดตรวจ ก้านเก็บตัวอย่าง หลอดน้ำยาชุดตรวจ 10 หลอด และคู่มือการใช้งานฉบับย่อ 1 ฉบับ
- 1 ซองบรรจุตลับชุดตรวจ ประกอบด้วย ตลับชุดตรวจ และซองสารดูดความชื้น

ข้อควรระวัง: ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ต้องศึกษาคู่มือวิธีการใช้งานให้ครบทุกข้อ



รูปภาพแสดงส่วนประกอบของชุดตรวจ ประกอบด้วย

ตลับชุดตรวจ (จากซอง) ก้านสำลีเก็บตัวอย่าง หลอดน้ำยาชุดตรวจ

2. ข้อบ่งใช้ (Intended use)

ผลิตภัณฑ์นี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น โดยมีวัตถุประสงค์การใช้สำหรับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเชื้อโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) สามารถใช้ได้เฉพาะสถานพยาบาล/โรงพยาบาล/คลินิก เวชกรรม/คลินิกเทคนิคการแพทย์ โดยใช้หลักการของการจับกันแบบจำเพาะบนแผ่นชุดตรวจโดยอาศัยการไหลในแนวราบ และอาศัยการอ่านและแปลผลด้วยตาเปล่า โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือในการแปลผล โดยมีข้อบ่งใช้ดังนี้

- ตลับชุดตรวจประกอบด้วยหน้าต่าง 2 ช่อง ได้แก่ ช่องหน้าต่างสำหรับหยดตัวอย่าง และช่องหน้าต่างสำหรับการอ่านผล
- ระยะเวลาในการอ่านผล ควรอ่านภายในระยะเวลา 15 นาที
- เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอกร่างกาย และใช้ในโรงพยาบาล คลินิก และสถานพยาบาลเท่านั้น
- ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ต้องศึกษาคู่มือวิธีการใช้งาน
- ผลที่ไม่สามารถอ่านได้ (Invalid results) สามารถเกิดขึ้นได้ หากใช้ปริมาณตัวอย่างที่เติมลงไป ชุดตรวจไม่เพียงพอ เพื่อให้แน่ใจว่าปริมาณตัวอย่างเพียงพอโดยให้หยดตัวอย่างปริมาณ 5 หยด โดยปราศจากฟอง ตามคู่มือการใช้งาน

ข้อมูลด้านเทคนิคของชุดตรวจดังนี้

- เป็นการตรวจวิเคราะห์หาแอนติเจน (Antigen) โดยจำเพาะกับโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) (Nucleocapsid protein)
- เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative tests) เพื่อทดสอบทางคลินิกสำหรับคัดกรองเบื้องต้น (Screening) และการตรวจสอบ (Detection) เพื่อช่วยในกระบวนการคัดกรองหรือการติดตามผลการรักษาโรคโควิด-19 ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2)
- สิ่งส่งตรวจที่ใช้ คือ สารคัดหลั่งบริเวณหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab)
- ชุดตรวจนี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น
- เป็นการตรวจวิเคราะห์แบบตรวจคัดกรองโรคด้วยชุดตรวจสอบแบบรวดเร็ว โดยอาศัยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic assay)

3. กลไกการทำงาน (Principle of operation/mechanism)

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

4. อุปกรณ์ในกล่องชุดตรวจ (Kit contents)

- 1) ตลับชุดตรวจ 10 ตลับ
- 2) ก้านเก็บตัวอย่าง 10 ก้าน
- 3) หลอดน้ำยาชุดตรวจ 10 หลอด
- 4) คู่มือการใช้งานฉบับย่อ 1 ฉบับ



5. ข้อควรระวัง (Precautions)

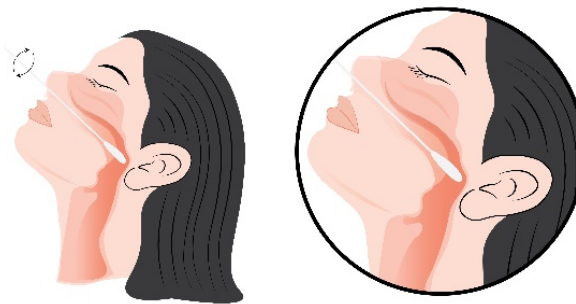
- 1) ชุดตรวจดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น
- 2) ใช้สำหรับการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ในเบื้องต้นเท่านั้น โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ และควรตรวจในระยะเวลา 1-7 วันแรกนับตั้งแต่มีอาการ (SARS-CoV2 antigen-detecting rapid diagnostic test, An Implementation Guide, WHO, 2020)
- 3) เมื่อเปิดซองบรรจุภัณฑ์แล้ว ควรใช้งานผลิตภัณฑ์ทันที
- 4) สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นห้ามใช้ซ้ำ
- 5) ควรวางกลับชุดตรวจในพื้นที่ราบตรงและไม่เอียง
- 6) ห้ามสัมผัสปลายสำลีก้านเก็บตัวอย่างทั้งก่อนและหลังเก็บตัวอย่าง
- 7) ผลการทดสอบจะถูกต้องเมื่อมีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้องและใช้งานตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งานอย่างเคร่งครัด
- 8) ห้ามใช้ชุดทดสอบ เมื่อหมดอายุ
- 9) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (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) ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่เปิดซองบรรจุกลับชุดตรวจนานกว่า 1 ชั่วโมง
- 5) อายุการใช้งานชุดตรวจ 1 ปี

7. วิธีการเก็บและรักษาตัวอย่าง (Sample collection and storage)




- 1) สอดก้านเก็บตัวอย่างเข้าไปในโพรงจมูกอย่างระมัดระวัง ให้เข้าไปถึงหลังโพรงจมูกซึ่งเป็นบริเวณที่มีตัวอย่างที่ต้องการเก็บเพื่อทดสอบ
- 2) หมุนก้านเก็บตัวอย่างป่ายให้ทั่วหลังโพรงจมูก โดยหมุนไปทางซ้าย 3 รอบ และทางขวา 3 รอบ
- 3) ดึงก้านเก็บตัวอย่างออก
- 4) ตัวอย่างหลังโพรงจมูกที่เก็บได้ ควรนำมาทดสอบภายใน 1 ชั่วโมง



8. ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง (Sample preparation procedure)

<p>1) นำก้านเก็บตัวอย่าง ที่เก็บตัวอย่างด้วยวิธีการป้ายตัวอย่างหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal Swab) แล้วมาจุ่มในหลอดน้ำยาชุดตรวจ</p> <p>ข้อควรระวัง สิ่งส่งตรวจถือว่าเป็นวัตถุติดเชื้อ บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการเก็บ การตรวจ และจัดการสิ่งส่งตรวจ ต้องสวมชุดและเครื่องป้องกันร่างกายอย่างเข้มงวด เป็นไปตามมาตรการป้องกันการติดเชื้อ และความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเคร่งครัด รายละเอียดเพิ่มเติมศึกษาได้จาก คู่มือการตรวจวินิจฉัย โรคติดต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ SARS-COV-2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2563. (https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/700)</p>	
<p>2) กรณีที่นำก้านเก็บตัวอย่างผสมกับน้ำยาชุดตรวจโดยตรง นำก้านเก็บตัวอย่างมาจุ่มในน้ำยาชุดตรวจ หมุนกับข้างๆหลอด บีบหลอดตรงปลายก้านเก็บตัวอย่างนาน 1 นาที ดึงก้านเก็บตัวอย่างออก ปิดหลอดด้วยฝาปิด และทิ้งไว้อีก 1 นาที เพื่อใช้เป็นตัวอย่างในการทดสอบ</p> <p>กรณีที่นำก้านเก็บตัวอย่างบรรจุในน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจ (Universal/Viral Transport Media, UTM/VTM) ควรเก็บที่อุณหภูมิห้อง และไม่ควรเก็บตัวอย่างในน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจนานเกิน 1 ชั่วโมง ใช้ปิเปตดูดตัวอย่างที่อยู่ในน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจ 300 ไมโครลิตร ใส่ลงในหลอดที่บรรจุน้ำยาชุดตรวจ ผสมให้เข้ากัน ปิดหลอดด้วยฝาปิด และทิ้งไว้อีก 1 นาที เพื่อใช้เป็นตัวอย่างในการทดสอบ</p>	 

9. ขั้นตอนการทดสอบ (Test procedure)

<p>1) ฉีกซองบรรจุกลับ นำชุดตรวจวางบนพื้นที่ราบเสมอกัน</p> <p>หมายเหตุ เก็บชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานที่อุณหภูมิ 4 - 30 °C</p>	
<p>2) เปิดฝาหลอดบรรจุน้ำยา บีบหลอดบรรจุน้ำยาซึ่งผสมตัวอย่างอยู่ในน้ำยาเบาๆ (จากข้อ 8 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง) แล้วหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ 5 หยด</p>	
<p>3) รอเวลาอ่านผล 5-15 นาที อ่านผลได้ด้วยตาเปล่า</p> <p>ข้อควรระวัง ควรอ่านผลเมื่อครบ 15 นาที และไม่ควรอ่านผลจากตลับชุดตรวจเมื่อเกินเวลา 15 นาทีไปแล้ว</p>	

10. ขั้นตอนการแปลผล (Interpretation of results)

รูปภาพแสดงวิธีการอ่านผล

T หมายถึง แถบเส้นทดสอบ (Test line), C หมายถึง แถบเส้นควบคุม (Control line)

- ผลบวก มีแถบสีแดงหรือสีแดงไวน์ ปรากฏขึ้น 2 แถบ ทั้งแถบเส้นควบคุม (C) และแถบเส้นทดสอบ (T)
- ผลลบ มีแถบสีแดงหรือสีแดงไวน์ ปรากฏขึ้น 1 แถบ ที่แถบเส้นควบคุม (C)
- แปลผลไม่ได้ โดยไม่ปรากฏแถบสีที่บริเวณแถบเส้นควบคุม (C) หรือปรากฏขึ้น 1 แถบ ที่แถบเส้นทดสอบ (T)

11. ขั้นตอนการจัดการหลังการใช้งาน (Handling procedure after use)

ชุดตรวจ และก้านเก็บตัวอย่างที่ใช้แล้ว ถือเป็นขยะติดเชื้อ ต้องทิ้งหรือกำจัดให้สอดคล้องกับกฎข้อบังคับการจัดการขยะติดเชื้อ สำหรับการจัดการขยะติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ต้องทิ้งแยกจากขยะทั่วไป โดยบรรจุในถุงสีแดง ควรใช้ถุงขยะ 2 ชั้น เพื่อป้องกันการรั่วซึมออก ติดป้ายว่า “ขยะติดเชื้อ” มัดปากถุงให้แน่นแล้วนำไปทิ้งในบริเวณที่กำหนดเป็นจุดทิ้งขยะติดเชื้อ

12. การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพของชุดตรวจจะใช้แถบสีแดงบริเวณเส้นควบคุม (Control line) ซึ่งเป็นการควบคุมภายใน ที่ยืนยันถึงปริมาณตัวอย่างที่ใช้และความถูกต้องของการทดสอบ อย่างไรก็ตามควรมีการใช้ผลบวกควบคุม (Positive control) และผลลบควบคุม (Negative control) เพื่อใช้ยืนยันและตรวจสอบประสิทธิภาพการทดสอบ นอกจากนี้ได้มีการศึกษาตามวิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบลักษณะเชิงคุณภาพ ตามมาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก. 465 เล่ม 1-2554) ซึ่งได้ระบุเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างและวิธีการตัดสินชุดตรวจเชิงคุณภาพ การตรวจสอบลักษณะเชิงคุณภาพของชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test พบว่า ชุดตรวจทั้งหมด 130 ชุดตรวจ จาก 5 รุ่นผลิตภัณฑ์ที่ต่างกัน ให้ผลการทดสอบที่เป็นไปตามความคาดหวังเมื่อทดสอบกับผลบวกควบคุมและผลลบควบคุม ดังนั้น ชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test จากทุกรุ่นการผลิตมีคุณภาพตามเกณฑ์การทดสอบลักษณะเชิงคุณภาพของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

13. ข้อจำกัด (Limitations)

- 1) ไม่สามารถใช้ในการตรวจคัดกรองโรคที่เกิดจากการติดเชื้อทางเดินหายใจอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ได้
- 2) การไม่ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน อาจทำให้ประสิทธิภาพของชุดตรวจน้อยลง
- 3) ถ้าผลการทดสอบเป็นลบและมีอาการทางคลินิกเพิ่มเติม แนะนำให้ทำการทดสอบโดยใช้วิธีการทางคลินิกอื่น ๆ เนื่องจากอาจมีแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา (SARS-CoV-2) ในปริมาณที่ต่ำกว่าที่จะตรวจพบได้ หรืออาจมีการเก็บตัวอย่างหรือขนส่งไม่เหมาะสม
- 4) ควรมีการยืนยันผลการทดสอบด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 5) ผลการทดสอบที่เป็นบวกไม่ได้แยกการติดเชื้อร่วมกับเชื้ออื่น ๆ

14. ลักษณะการใช้งาน (Performance characteristics)

ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) และความถูกต้อง (Accuracy)

ชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test ได้รับการทดสอบด้วยตัวอย่างทางคลินิกจากผู้ป่วย รวม 150 ตัวอย่าง (ตัวอย่างที่ให้ผลบวก 50 ตัวอย่าง ผลลบ 100 ตัวอย่าง ด้วยวิธีมาตรฐานทางอนุวิทยา (Real-time RT-PCR) เป็นวิธีอ้างอิง)

ตารางแสดงผลการทดสอบชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test กับตัวอย่างทางคลินิกจากผู้ป่วย

		ผลการทดสอบอ้างอิง (Real-time RT-PCR)		
		ผลบวก	ผลลบ	รวม
ผลการทดสอบด้วยชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test	ผลบวก	49	0	49
	ผลลบ	1	100	101
	รวม	50	100	150

ทั้งนี้ ชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test ดังกล่าวมีประสิทธิภาพการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV2) ดังสรุปในตารางด้านล่าง

ตารางสรุปผลการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิก

การวิเคราะห์	ประสิทธิภาพ
ความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic sensitivity) [(95% CI) %], [n/N]	98 % [(89.35 - 99.95) %], [49/50]
ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic specificity) [(95% CI) %], [n/N]	100 % [(96.38% - 100) %], [100/100]
ค่าทำนายผลบวก (Positive Predictive Value)	100%
ค่าทำนายผลลบ (Negative Predictive Value)	99.009%
ความถูกต้อง (Accuracy)	99.33 %
ความไม่จำเพาะ (non-specificity), n = 20	0%

หมายเหตุ 95% CI = ระดับค่าที่ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95, n = จำนวนตัวอย่างที่ได้ผล, N = จำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่ทดสอบ

15. ปฏิกริยาข้ามกลุ่ม (Cross reactivity)

ปฏิกริยาข้ามกลุ่มได้ทดสอบกับเชื้อไวรัส 12 ชนิดพบว่า ชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test ให้สัญญาณการตรวจจับเมื่อทดสอบกับ โปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) อย่างไรก็ตาม ชุดตรวจดังกล่าวไม่เกิดปฏิกริยาข้ามกลุ่มกับโปรตีนจากเชื้อไวรัสที่เหลือทั้ง 11 ชนิด ได้แก่ โปรตีนสไปก์ของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) โปรตีนเอนVELOPของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) เชื้อไวรัสซาร์ (SARS-coronavirus) เชื้อไวรัสเมอร์ส (MERS-coronavirus) เชื้อไวรัสโคโรนามนุษย์สายพันธุ์ 229E (Human coronavirus 229E) เชื้อไวรัสโคโรนามนุษย์สายพันธุ์ NL63 (Human coronavirus NL63) เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ (Influenza A) เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี (Influenza B) เชื้อไวรัสอะดีโน (Adenovirus) เชื้อไวรัสพาราอินฟลูเอนซา (Parainfluenza) และเชื้อไวรัสอาร์เอสวี (Respiratory syncytial virus: RSV)

16. ขีดจำกัดของการตรวจพบ (Limit of detection)

ค่าขีดจำกัดของการตรวจพบ (Limit of detection, LOD) ของชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test จากการทดสอบด้วยตัวอย่างโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของไวรัส SARS-CoV-2 ที่เจือจางลงทีละ 2 เท่า ซึ่งมีความเข้มข้นของ

โปรตีนสังเคราะห์ดังกล่าวที่แตกต่างกัน 13 ความเข้มข้น (ความเข้มข้นตั้งแต่ 0 ถึง 150 นาโนกรัม) พบว่า ชุดตรวจสามารถตรวจหาโปรตีนเป้าหมายซึ่งเป็นโปรตีนของไวรัส SARS-CoV-2 โดยมีขีดจำกัดของการตรวจพบ คือ 0.07 นาโนกรัมของโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดต่อชุดตรวจ

17. สารรบกวนปฏิกริยา (Interfering substances)

การทดสอบสารรบกวนปฏิกริยาพบว่า ชุดตรวจไม่เกิดผลบวกปลอมเมื่อทดสอบกับสารรบกวนปฏิกริยาจากภายในและภายนอกร่างกายทั้ง 10 ชนิด คือ สารที่อาจมีผลรบกวนปฏิกริยาจากภายในร่างกาย ได้แก่ โปรตีนฮีโมโกลบิน โปรตีนอัลบูมินของมนุษย์ ไชมันไตรกลีเซอไรด์ โปรตีนมิวซิน และสารที่อาจมีผลรบกวนปฏิกริยาจากภายนอกร่างกาย ได้แก่ กลุ่มยาปฏิชีวนะสำหรับรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจ คือ ยาแอมพิซิลลิน (Ampicillin) ยาซิโปรฟลอกซาซิน (Ciprofloxacin) และยาอีริโทรมัยซิน (Erythromycin) รวมทั้งยาชนิดอื่นๆ ได้แก่ ยาต้านฮิสตามีน (ยาเซทิไรซีน (Cetirizine)) ยาบรรเทาอาการปวด (ยาอะเซตามิโนเฟน (Acetaminophen)) และยาละลายเสมหะ (ยาบรอมเฮกซีน (Bromhexine))

ข้อมูลและที่อยู่ของผู้ผลิต

กลุ่มวิจัยวัสดุตอบสนองและเซ็นเซอร์ระดับนาโน

ห้องปฏิบัติการที่วิจัยวัสดุตอบสนองระดับนาโน (INC2B-201) และห้องปฏิบัติการที่วิจัยการวินิจฉัยระดับนาโน (INC2B-202)


ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สวทช. เลขที่ 143 หมู่ที่ 9 อาคารกลุ่มนวัตกรรม 2 ทาวเวอร์ B ชั้น 2

อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์ : 02-564-7100



สัญลักษณ์และคำอธิบาย

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)
	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ (Do not re-use)
	ห้ามนำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุด (Do not use if package is damaged)
	เก็บในอุณหภูมิที่กำหนด (Temperature limit)
	อ่านคู่มือก่อนการใช้งาน (Consult instructions for use)
	ผู้ผลิต (Manufacturer)
	วันหมดอายุ (Expiry Date)
	ล็อตการผลิต (Batch code)

