

ข้อควรระวัง (Precaution)

- บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้
Home use medical device
- ใช้สำหรับการคัดกรองเบื้องต้น ต้องยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการและแพทย์
It is intended for preliminary screening only; results must be confirmed by laboratory testing and a qualified physician.
- ตรวจหาเฉพาะไมโครอัลบูมินรั่วในปัสสาวะ ไม่สามารถหาโปรตีนอื่นได้
The test is designed to detect urinary microalbumin only and cannot identify other proteins.
- อ่านคู่มือก่อนใช้
Read the instructions carefully before use.
- เปิดซองแล้วใช้ทันที ใช้ได้เพียงครั้งเดียว ห้ามใช้ซ้ำ ห้ามใช้หากหมดอายุหรือบรรจุภัณฑ์ชำรุด
Use the test immediately after opening the pouch. It is for single use only; do not reuse. Do not use if the test has expired or if the packaging is damaged.
- ตรวจสอบชุดตรวจบนพื้นราบ ห้ามเอียงหรือเคลื่อนย้ายระหว่างใช้งาน
Place the test device on a flat surface; do not tilt or move it during operation.
- ห้ามสัมผัสบริเวณหยดตัวอย่างและบริเวณแสดงผล
Avoid contact with the sample application area and the result window.
- หยดตัวอย่าง 3-4 หยด (ห้ามเกิดฟองอากาศ) ปฏิบัติตามคู่มือเพื่อความแม่นยำ มิฉะนั้นอาจแปลผลไม่ได้
Apply 3-4 drops of specimen (ensuring no air bubbles). Follow the instructions precisely to ensure accuracy; otherwise, results may be invalid.
- ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) เท่านั้น
For in vitro diagnostic (IVD) use only.

อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์ก่อนใช้

Notice the warnings on the label
and accompanying documents before use

ใบอนุญาตโฆษณาเลขที่ ขพ. 2560/2569

ชุดตรวจหาไมโครอัลบูมินแบบตลับ
Microalbumin rapid test cassette (AL-Strip)
โดยบริษัท เค.ไบโอ ไซเอนซ์ จำกัด (K. Bio Sciences Co., Ltd.)
เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเมิด (Certificate of Notified
Medical Device number) : 67-1-2-1-0000241

เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) :

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

National Nanotechnology Center

National Science and Technology Development Agency

📍 111 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย

ถ.พหลโยธิน ต. คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี

โทรศัพท์ 0 2564 7100

และถูกนำไปใช้ประโยชน์จริงแล้ว

โดยถ่ายทอดให้ 3 บริษัทเอกชน ดังนี้

The technology has been implemented and transferred for
practical use to three companies, as follows :

เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) :

- บริษัท อินโนซุส จำกัด (Innozus Co., Ltd.)
ชุดตรวจ Kitnee
เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเมิด : 67-1-2-1-0000023
(Certificate of Notified Medical Device number)
- บริษัท เมดิไบโอซิน จำกัด (Medbiosyn Co., Ltd.)
ชุดตรวจ RenAcc
เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเมิด : 67-1-2-1-0000582
(Certificate of Notified Medical Device number)
- บริษัท ไฮไลฟ์ เฮลท์ จำกัด (Hylife Health Co., Ltd.)
ชุดตรวจ KidnyCheck
เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเมิด : 67-1-2-1-0000912
(Certificate of Notified Medical Device number)



ชุดตรวจหาไมโครอัลบูมินแบบตลับ Microalbumin rapid test cassette

โรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease)
คือ ภาวะที่ไตทำงานลดลง เช่น การควบคุมสมดุล
น้ำและแร่ธาตุ การกำจัดของเสีย ยา และสารพิษ
รวมถึงการหลังฮอร์โมน เมื่อไตเสื่อมจะตรวจพบ
ได้จากค่าอัตราการกรองของไตที่ผิดปกติ หรือมี
ความผิดปกติของไต เช่น การพบโปรตีนอัลบูมิน
(albumin) รั่วในปัสสาวะ ซึ่งเป็นสัญญาณ
เริ่มต้นของการเสื่อมของไต

ดังนั้น การตรวจหาอัลบูมินในปัสสาวะจึงเป็น
หนึ่งในตัวชี้วัดสำคัญในการคัดกรองโรคไต
เพื่อวางแผนรักษาก่อนพัฒนาไปสู่ไตวาย
เรื้อรังระยะสุดท้าย

Chronic kidney disease (CKD) is a condition characterized
by a progressive decline in renal function, including the
regulation of fluid and electrolyte balance, the excretion
of metabolic waste, drugs, and toxins, as well as
endocrine functions. Renal impairment can be identified
by abnormalities in the glomerular filtration rate (GFR) or
by structural or functional abnormalities of the kidneys.
One such abnormality is the presence of albumin
(albuminuria) in the urine, which serves as an early
indicator of kidney damage.

Therefore, urinary albumin testing is one of the key
marker for the early screening of kidney disease, enabling
timely diagnosis and intervention to delay or prevent
progression to end-stage kidney disease (ESKD).

ชุดตรวจไมโครอัลบูมินแบบตลับ เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับคัดกรองอัลบูมินในปัสสาวะ เพื่อบ่งชี้ความผิดปกติของไตระยะเริ่มต้น ใช้หลักการ Competitive Immunochromatography สามารถอ่านผลด้วยตาเปล่า ไม่ต้องใช้เครื่องมือ ให้ผลรวดเร็วภายใน 5 นาที ใช้งานง่าย และสะดวกต่อการพกพา

Microalbumin rapid test cassette is a medical device designed for screening of urinary albumin to indicate early-stage renal abnormalities. It is based on the principle of competitive immunochromatography and allows results to be interpreted visually without the need for instrumentation. The test provides rapid results within 5 minutes and is user-friendly and convenient for portable use.

คำแนะนำการใช้ (Instruction for use)

ขั้นตอนการเตรียมก่อนการทดสอบ (Preparation prior to testing)

- ล้างทำความสะอาดมือ และเช็ดให้แห้ง ก่อนเก็บตัวอย่าง
Wash hands thoroughly and dry them prior to specimen collection.
- ตรวจสอบอุปกรณ์ในกล่องตามคู่มือ
Verify the contents of the test kit against the instructions provided.
- อ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด
Read the user manual carefully before use.
- ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจบนซองบรรจุ
Check the expiration date of the test kit on the packaging.

วิธีเก็บตัวอย่างปัสสาวะ (Sample collection and preparation)

- เก็บปัสสาวะในภาชนะสะอาดและตรวจทันที โดยไม่ต้องหมุนเหวี่ยงและไม่แนะนำให้ใส่สารกันบูด หากตรวจไม่ได้ภายใน 1 ชั่วโมง ให้แช่เย็นที่ 4°C (ไม่เกิน 2 วัน) และนำกลับสู่อุณหภูมิห้องก่อนตรวจ
Collect urine in a clean container and test immediately. Centrifugation is not required, and the use of preservatives is not recommended. If testing cannot be performed within 1 hour, store the specimen at 4°C (for no longer than 2 days) and allow it to return to room temperature prior to analysis.
- เตรียมภาชนะใหม่และสะอาดสำหรับเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
Prepare a new, clean container for urine collection.
- ล้างบริเวณรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำสะอาด (ไม่ใช่สบู่) และเช็ดให้แห้ง
Clean the periurethral area with clean water (do not use soap) and dry thoroughly.
- ปัสสาวะช่วงแรกทิ้งเล็กน้อย จากนั้นเก็บปัสสาวะช่วงกลางโดยไม่หยุดการไหล และนำไปทดสอบทันที
Discard the initial portion of the urine stream, then collect a midstream specimen without interrupting the flow, and proceed to testing immediately.

ขั้นตอนการทดสอบ (Test procedure)

- เปิดซองชุดตรวจอย่างระมัดระวัง หลีกเลี่ยงการสัมผัสช่องหยดตัวอย่างและช่องอ่านผล
Carefully open the test kit pouch, avoiding contact with the sample well and the result window.
- วางชุดตรวจบนพื้นราบและสะอาด
Place the test device on a clean, flat surface.
- หยดปัสสาวะ 3-4 หยดลงบนตลับชุดตรวจ โดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ รออ่านผล 5 นาที และไม่ควรอ่านผลเกิน 15 นาที
Apply 3-4 drops of urine onto the test cassette, ensuring that no air bubbles are introduced. Allow the result to develop for 5 minutes, and do not interpret the result after 15 minutes.

การแปลผล (Interpretation of results)

ผลบวก (Positive) :

มีแถบสีแดงที่ C-line เพียงแถบเดียว แสดงว่า ตรวจพบไมโครอัลบูมิน

A single red line appears at the C-line only, indicating the presence of microalbumin.

ผลลบ (Negative) :

มีแถบสีแดงทั้ง T-line และ C-line แสดงว่า ไม่พบไมโครอัลบูมิน

Red lines appear at both the T-line and C-line, indicating the absence of microalbumin.

แปลผลไม่ได้ (Invalid):

มีเฉพาะ T-line หรือไม่มีขึ้นทั้งสองแถบ

แสดงว่า ไม่สามารถแปลผลได้ ควรทดสอบใหม่

Only the T-line appears, or neither line appears, indicating that the result is invalid, and the test should be repeated.

คำแนะนำ (Recommendations)

กรณีผลบวก : ควรติดต่อสถานพยาบาล

เพื่อตรวจยืนยันและรับคำแนะนำ

Positive result : Individuals should contact a healthcare facility for confirmatory testing and healthcare professional advice.

กรณีผลลบ : หากยังมีอาการให้รีบปรึกษาแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

Negative result : If symptoms persist, prompt consultation with a healthcare professional is recommended.

