

สำหรับการวิเคราะห์ภายนอกร่างกายเท่านั้น
[วัตถุประสงค์การใช้งาน]

ชุดตรวจโควิด-19 จากน้ำลาย COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) เป็นชุดตรวจแบบ Lateral Flow Immunoassay เพื่อดำเนินการตรวจจับในเชิงคุณภาพต่อแอนติเจน นิวคลีโอแคปซิด โปรตีน ของเชื้อ SAR-CoV-2 ในน้ำลายของแต่ละบุคคลซึ่งต้องสงสัยว่าจะเป็นโรค โควิด-19 โดยผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพ

ผลลัพธ์ที่ได้จะบ่งชี้ถึงการมี แอนติเจน นิวคลีโอแคปซิด โปรตีน ของเชื้อ SAR-CoV-2 โดยทั่วไปแล้วสามารถตรวจหาแอนติเจนในน้ำลายในช่วงเวลาที่มีการติดเชื้อแบบเฉียบพลัน ผลที่เป็นบวกแสดงว่ามีแอนติเจนของไวรัส แต่ก็ยังต้องพิจารณาความสัมพันธ์ในเชิงคลินิกกับประวัติผู้ป่วยและข้อมูลการวินิจฉัยอื่น ๆ เพื่อให้สามารถพิจารณาสถานะการติดเชื้อได้ ผลลัพธ์เชิงบวกไม่ได้แสดงให้เห็นว่ามีอาการติดเชื้อหรือการติดเชื้อร่วมกับไวรัสอื่น ในระดับที่ต่ำกว่า สารที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุสำคัญของโรค

ผลที่เป็นลบไม่ได้หมายความว่าไม่มีการติดเชื้อ SAR-CoV-2 และไม่ควรถือเป็นข้อมูลพื้นฐานเพียงอย่างเดียวสำหรับการตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาหรือการจัดการผู้ป่วย โดยรวมถึงการตัดสินใจเพื่อควบคุมการติดเชื้อ ควรพิจารณาผลลัพธ์ที่เป็นลบควบคู่กับบริบทต่างๆ ได้แก่ การเปิดรับโรคล่าสุด ประวัติ และการมีสัมผัสกับและอาการที่สอดคล้องกับโรคโควิด-19 ตลอดจนการยืนยันกับแอนติบอดีของโมเลกุล กรณีที่จำเป็นสำหรับการจัดการผู้ป่วย

[สรุป]

โคโรนาไวรัสชนิดใหม่ (SAR-CoV-2) อยู่ในสกุลเบต้า โครโควิด-19 เป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจแบบเฉียบพลัน โดยทั่วไปแล้ว ผู้คนสามารถรับเชื้อได้ง่าย ล่าสุด ผู้ป่วยซึ่งติดเชื้อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่เป็นแหล่งแพร่กระจายเชื้อโรค ผู้ที่ติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการก็สามารถแพร่เชื้อได้เช่นกัน จากการตรวจสอบการแพร่ระบาดของโรคครั้งล่าสุด ระยะฟักตัว คือ 1 ถึง 14 วัน แต่ส่วนใหญ่จะอยู่ที่ 3 ถึง 7 วัน อาการส่วนใหญ่คือ เป็นไข้ อ่อนเพลียและไอแห้ง คัดจมูก น้ำมูกไหล เจ็บคอ ปวดกล้ามเนื้อและพบอาการท้องร่วงในผู้ป่วยจำนวนเล็กน้อย

[หลักการ]

ชุดตรวจโควิด-19 จากน้ำลาย COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) เป็นชุดตรวจแบบ Lateral Flow Immunoassay ที่มีพื้นฐานบนหลักการของเทคนิคระดับเบิล-แอนติบอดี แซนด์วิช แอนติบอดี นิวคลีโอแคปซิด โปรตีน ของเชื้อ SAR-CoV-2 จากตระกูลเดียวกันที่เปลี่ยนแปลงไปตามอนุสัขนาดเล็ก ใช้เป็นสารตรวจจับซึ่งต้องฉีดสเปย์ลงบนแผ่นรับการเปลี่ยนแปลง ในระหว่างการทดสอบ แอนติเจน ของเชื้อ SAR-CoV-2 ในตัวอย่างมีปฏิสัมพันธ์กับแอนติบอดีของเชื้อ SAR-CoV-2 ซึ่งจะเปลี่ยนแปลงไปตามอนุสัขนาดเล็ก ทำให้เกิดความซับซ้อนที่แสดงว่าเป็นภาวะซับซ้อนเกี่ยวกับแอนติเจน-แอนติบอดี ภาวะซับซ้อนดังกล่าวย้ายไปเยื่อเมมเบรนโดยอาศัยกิริยาบนเส้นเลือดฝอยจนถึงแนวการทดสอบ ซึ่งจะถูกจับโดยแอนติบอดี นิวคลีโอแคปซิด โปรตีน ของเชื้อ SAR-CoV-2 จากตระกูลเดียวกัน ซึ่งมีการฉาบหุ้มแล้ว (Precoated) แนวการทดสอบที่ย้อมสี (T) จะมองเห็นในส่วนของกาเกิดผล หากมีแอนติเจนเชื้อ SAR-CoV-2 ในตัวอย่าง การที่ไม่ปรากฏแนว T เท่ากับว่าผลเป็นลบ แนวควบคุม (C) ใช้เพื่อการควบคุมในเชิงกระบวนการขั้นตอนและต้องเกิดขึ้นเสมอหากมีการดำเนินการขั้นตอนการทดสอบอย่างเหมาะสม

[คำเตือนและข้อพึงระวัง]

- สำหรับการใช้เพื่อการวินิจฉัยโรค ภายนอกเท่านั้น

- สำหรับผู้ที่มิอาจชีพในด้านการให้บริการดูแลสุขภาพและบุคคลผู้ซึ่งได้รับการฝึกอบรมในด้านที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดการบริการต่าง ๆ
- ไม่ใช่เพียงผลิตภัณฑ์นี้เป็นพื้นฐานเดียวในการวินิจฉัยหรือจำแนกการติดเชื้อ SAR-CoV-2 หรือเพื่อแจ้งสถานะการติดเชื้อโรค โควิด-19
- ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์นี้หลังวันหมดอายุ
- กรุณาอ่านข้อมูลทั้งหมดในแผ่นพับก่อนดำเนินการทดสอบ
- ต้องเก็บรักษาตัวทดสอบให้อยู่ในช่องที่ปิดผนึกเรียบร้อยจนกว่าจะใช้งานจริง
- ต้องพิจารณาว่าตัวอย่างทั้งหมดอาจเป็นอันตรายและต้องจัดการในฐานะที่เป็นสิ่งติดเชื้อ
- การใช้ตัวทดสอบเพื่อการทดสอบต้องดำเนินการตามกฎระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลาง รัฐบาล ระดับรัฐ และระดับท้องถิ่น

[ส่วนประกอบ]

- ตัวทดสอบเพื่อการทดสอบพร้อมสารดูดความชื้นในซองฟอลด์แยก 5 ซอง
- สารสกัดที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยาในหลอดแก้วมีปริมาณ 0.3 มิลลิลิตร 5 หลอด
- ชุดเก็บตัวอย่างน้ำลาย 5 ชุด
- หลอดเก็บตัวอย่าง 5 หลอด
- อุปกรณ์หยดสาร 5 ชุด
- ส่วนสอด 1 ชุด

สิ่งที่ต้องใช้แต่ไม่ได้รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์

- นาฬิกาจับเวลา

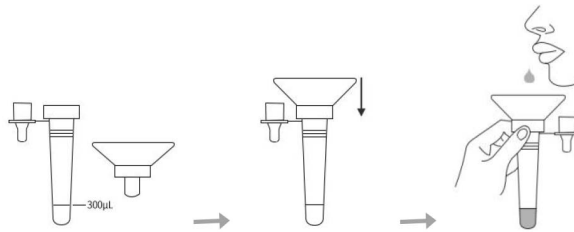
[การเก็บรักษาและเสถียรภาพของอุปกรณ์]

- เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในซองปิดผนึกที่อุณหภูมิ 4 ถึง 30 องศาเซลเซียสหรือ 40 ถึง 86 องศาฟาเรนไฮต์ ชุดผลิตภัณฑ์ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพภายในวันหมดอายุซึ่งพิมพ์ติดไว้บนฉลาก
- เมื่อเปิดซองควรใช้ผลิตภัณฑ์ในการทดสอบภายในเวลา 1 ชั่วโมงการเปิดรับต่อความร้อนและความชื้นในสภาพแวดล้อมเป็นระยะเวลานานจะทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ
- ข้อมูลชุดที่ผลิต (LOT) และวันหมดอายุ พิมพ์ไว้ที่ฉลาก

[การเก็บรวบรวมและเตรียมตัวอย่าง]

ไม่นำสิ่งใด อันรวมถึงผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องดื่ม หมากฝรั่ง หรือยาสูบเข้าไปใส่ช่องปากอย่างน้อย 30 นาทีก่อนการเก็บรวบรวมตัวอย่างน้ำลาย

ใช้หลอดเก็บตัวอย่างและชุดเก็บตัวอย่างน้ำลายเพื่อเก็บรวบรวมตัวอย่างน้ำลายสอดชุดเก็บรวบรวมน้ำลายเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างแล้วนำชุดเก็บตัวอย่างน้ำลายวางใกล้กับขอบปากหลอดแล้วให้น้ำลายไหลเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่างน้ำลายที่ใช้ต้องได้ระดับของ T ที่แสดงไว้ (ประมาณ 300 µL) หากปริมาณน้ำลายตัวอย่างมากเกินไป ใช้อุปกรณ์หยดในการดูดน้ำลายที่เกินออกเพื่อให้มีปริมาณเท่ากับขีดที่กำหนดไว้

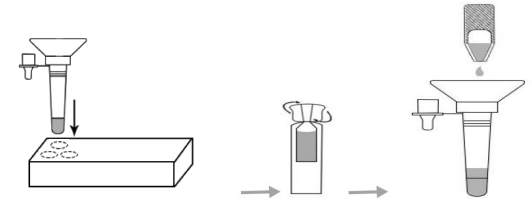


หลังจากเก็บตัวอย่าง

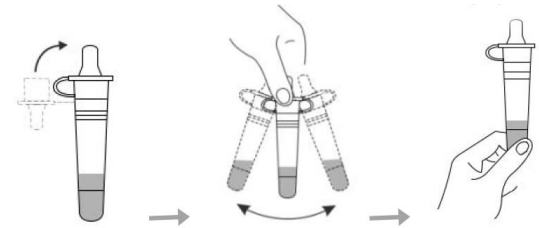
[กระบวนการทดสอบ]

หมายเหตุ: ต้องให้ตัวทดสอบแห้งเพื่อการทดสอบ สารทำปฏิกิริยาและตัวอย่างอยู่ในอุณหภูมิห้อง (15 ถึง 30 °C หรือ 59 ถึง 86°F) ก่อนการทดสอบ

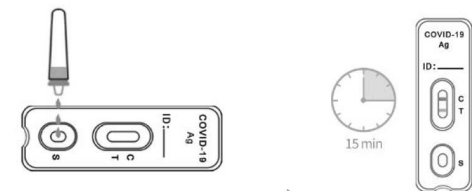
1. กดหลุมบนกล่องแล้วสอดหลอดเก็บตัวอย่างพร้อมส่วนเก็บตัวอย่างน้ำลายซึ่งมีน้ำลายแล้วเข้าไปในหลุม ถอดสลักที่ฝาปิดส่วนสารทำปฏิกิริยาแล้วเติมสารทำปฏิกิริยาเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่าง



2. นำส่วนเก็บตัวอย่างน้ำลาย อุดหลอดเก็บตัวอย่างด้วยส่วนปลายของอุปกรณ์หยดสารซึ่งอยู่บนหลอดเก็บตัวอย่าง เขย่าหลอดเก็บตัวอย่างมากกว่าสามครั้งโดยให้แรงพอสมควรเพื่อให้ส่วนผสมกับสารทำปฏิกิริยาหลังจากนั้นบีบสารละลาย 10 ครั้งเพื่อให้ส่วนผสมผสมให้ทั่ว



3. นำตัวทดสอบออกจากท่อ
4. กลับหัวหลอดเก็บตัวอย่างเพื่อให้หลอดตั้งตรง หยดสาร 3 หยด (ประมาณ 100 µL) ซ้ำ ๆ เข้าสู่ช่องใส่ตัวอย่าง (S) ของตัวทดสอบแล้วจึงเริ่มจับเวลา
5. รอจนแถบสีปรากฏ อ่านค่าผลการทดสอบหลังจากการทดสอบ 15 นาที ไม่อ่านผลการทดสอบหลังจาก 20 นาทีไปแล้ว



การเคลื่อนย้ายและการเก็บรักษาตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างที่สดใหม่และใช้งานอย่างด่วนที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ซึ่งต้องไม่เกิน 1 ชั่วโมง

[การแปลผล]

ผลเป็นบวก:		ปรากฏแถบสีสองเส้น แถบสีหนึ่งเส้นปรากฏที่ด้านของส่วนควบคุม (C) ส่วนอีกเส้นปรากฏที่ด้านของส่วนการทดสอบ (T) ไม่ต้องคำนึงถึงความเข้มของสีของแถบสีของการทดสอบ
ผลเป็นลบ:		ปรากฏแถบสีหนึ่งเส้นที่ด้านของส่วนควบคุม (C) และไม่ปรากฏแต่สีในส่วนของการทดสอบ (T)
ไม่สามารถใช้ได้		ไม่ปรากฏแถบสีที่ด้านของส่วนควบคุม (C) ปริมาณน้ำลายตัวอย่างไม่พอ หรือเทคนิคการทดสอบไม่ถูกต้อง คือเหตุผลประการสำคัญที่ทำให้การทดสอบไม่ประสบความสำเร็จ ทบทวนขั้นตอนแล้วทดสอบซ้ำโดยใช้หลอดทดสอบชุดใหม่ หากเกิดปัญหาอีก หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ในชุดการผลิต (LOT) นั้นทันทีแล้วติดต่อผู้จัดจำหน่ายในพื้นที่

[การควบคุมคุณภาพ]

การควบคุมผ่านตอนการดำเนินการได้รวมอยู่ในการทดสอบด้วย แถบสีซึ่งปรากฏในส่วนของการควบคุม (C) นับว่าเป็นการควบคุมขั้นตอนการดำเนินการภายใน ช่วยยืนยันว่าปริมาณตัวอย่างที่ทดสอบเพียงพอเหมาะสม มีเอมเมมเบรนเพียงพอ และเทคนิคการทดสอบถูกต้องเหมาะสม

ในชุดผลิตภัณฑ์ไม่มีการแจ้งมาตรฐานการควบคุม อย่างไรก็ตามแนะนำว่าควรมีการทดสอบการควบคุมทั้งในเชิงบวกและเชิงลบ ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติในการดำเนินการทดสอบในห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันว่ากระบวนการทดสอบมีความเหมาะสมและยังช่วยยืนยันรับรองว่าผลการทดสอบเหมาะสมด้วย

[ข้อจำกัด]

- ผลิตภัณฑ์ให้ผลซึ่งจำกัดเพียงในเชิงคุณภาพเท่านั้น ความเข้มของแถบสีที่ปรากฏไม่สัมพันธ์กับความเข้มข้นของแอนติเจนในตัวอย่างไม่ทดสอบ
- ผลที่เป็นลบมิได้ยืนยันแน่นอนว่าไม่ติดเชื้อ SAR-CoV-2 และไม่ควรใช้เป็นพื้นฐานประการเดียวในการตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดการผู้ป่วย
- แพทย์ต้องแปลผลโดยพิจารณาประวัติ ผลการทดสอบทางกายภาพ และผลจากขั้นตอนการวินิจฉัยโรคอื่น ๆ ของผู้ป่วยประกอบด้วย
- ผลที่เป็นลบอาจเกิดขึ้นเมื่อแอนติเจนของเชื้อ SAR-CoV-2 ตัวอย่าง มีปริมาณน้อยกว่าระดับที่แอนติเจนสามารถตรวจจับได้ หรือไวรัสได้มีการผ่าเหล่าของกรดอะมิโนย่อยในส่วนพื้นผิวที่มีปฏิสัมพันธ์ ซึ่งรับรู้โดยแอนติบอดีตระกูลเดียวกับที่ใช้ในการทดสอบ

[ลักษณะของผลทำงาน]

การทำงานในทางคลินิก

ได้มีการแสดงผลการทำงานในทางคลินิก ของ ชุดตรวจโควิด-19 จากน้ำลาย COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ในการศึกษาโดยใช้ตัวอย่างซึ่งเก็บรวบรวมจากผู้ป่วยที่แสดงอาการภายในระยะเวลาเจ็ดวันตั้งแต่เกิดอาการและผู้ป่วยที่ไม่แสดงอาการซึ่งเป็นที่สงสัยว่าติดเชื้อ โควิด-19 จำนวนรวมทั้งสิ้น 645 ราย

ข้อมูลสรุปและผลการทำงานของชุดอุปกรณ์ตรวจ โควิด-19 จากน้ำลาย มีดังต่อไปนี้

ระดับเกณฑ์ RT-PCR Cycle (Ct) คือค่าสัญญาณที่เกี่ยวข้อง ค่า Ct ต่ำแสดงว่ามีเชื้อไวรัสอยู่มาก ค่ารวมความอ่อนไหวโดยใช้ค่า Ct ในที่สี่ย่าง ๆ (Ct ≤ 30 และ Ct ≤ 37)

Antigen Rapid Test Cassette (ตัวอย่าง)	RT-PCR (Ct values≤30)		ผลทั้งหมด	
	บวก	ลบ		
ANIMS™	บวก	120	2	122
	ลบ	4	483	487
ผลทั้งหมด		124	485	609

PPA ความอ่อนไหว: 96.8% (120/124), (ช่วงความเชื่อมั่น 95%: 92.0% ~ 98.7%)

NPA ความเฉพาะเจาะจง: 99.6% (483/485), (ช่วงความเชื่อมั่น 95%: 98.5% ~ 99.9%)

Antigen Rapid Test Cassette (ตัวอย่าง)	RT-PCR (Ct values≤37)		ผลทั้งหมด	
	บวก	ลบ		
ANIMS™	บวก	146	2	148
	ลบ	14	483	497
ผลทั้งหมด		160	485	645

PPA ความอ่อนไหว: 91.3% (146/160), (ช่วงความเชื่อมั่น 95%: 85.9% ~ 94.7%)

NPA ความเฉพาะเจาะจง: 99.6% (483/485), (ช่วงความเชื่อมั่น 95%: 98.5% ~ 99.9%)

PPA คือ การตกลงเกี่ยวกับค่าร้อยละเชิงบวก (ความอ่อนไหว)

NPA คือ การตกลงเกี่ยวกับค่าร้อยละเชิงลบ (ความเฉพาะเจาะจง)

ข้อจำกัดของการตรวจจับ (ความอ่อนไหวเชิงการวิเคราะห์)

การศึกษา ใช้เชื้อ SAR-CoV-2 ที่เพาะเลี้ยงขึ้น (แยกทดสอบในเขตปกครองพิเศษฮ่องกง/VM20001061/2020, NR-52282) ทรงเริ่มปฏิบัติการด้วยความร้อนและใส่น้ำลาย ถ้าความจำกัดของการตรวจจับ (LoD) คือ 8.6×10^2 TCID₅₀/มิลลิลิตร

การมีปฏิกิริยาแบบข้าม (ความเฉพาะเจาะจงในเชิงการวิเคราะห์)

ประเมินการมีปฏิกิริยาแบบข้ามโดยทดสอบเชื้อจุลชีพที่อยู่ร่วมกันและก่อโรคซึ่งอาจอยู่ในช่องปาก

ไม่พบการมีปฏิกิริยาแบบข้าม กลับโปรตีน MERS-CoV NP เมื่อทดสอบที่ความเข้มข้น 50 µg/มิลลิลิตร

ไม่พบการมีปฏิกิริยาแบบข้ามกลับเชื้อไวรัสต่อไปนี้ เมื่อทดสอบที่ความเข้มข้น 1.0×10^6 PFU/มิลลิลิตร: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (1, 2, 3, 5, 7, 55), Human metapneumovirus, Parainfluenza virus (Types 1, 2, 3, 4), Respiratory syncytial virus, Enterpivirus, Rhinovirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1

ไม่พบการมีปฏิกิริยาแบบข้ามกลับแบคทีเรียต่อไปนี้ เมื่อทดสอบที่ความเข้มข้น 1.0×10^7 PFU/มิลลิลิตร: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenza, Streptococcus pyogenes (group A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus

สารที่อาจส่งผลกระทบ

สารที่อาจส่งผลกระทบดังต่อไปนี้ได้รับการประเมินด้วยชุดอุปกรณ์ตรวจ โควิด-19 จากน้ำลาย โดยมีความเข้มข้นตามที่ระบุไว้ในรายการดังต่อไปนี้ และพบว่าไม่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ

สาร	ความเข้มข้น	สาร	ความเข้มข้น
เอือเมือก	2%	เลือด	4%
เบนโซเคน	5 มก/มล	เมนทอล	10 มก/มล
สเปรย์น้ำเกลือพ่นจมูก	15%	เฟนิเลพรีน	15%
อ็อกซิเมเตดโซลีน	15%	อิสตามีน ไดไฮโดรคลอไรด์	10 มก/มล
โทรบรามยซิน	5 µg/มล	มิฟโครีน	10 มก/มล
โอเซลตามิเวียร์ ฟอสเฟต	10 มก/มล	ซานามิเวียร์	5 มก/มล
อาบีโดล	5 มก/มล	โรบาริริน	5 มก/มล
ฟลูติคาร์โซน โพรพิโอน	5%	เดกซ์เมทาโซนไตรอาม	5 มก/มล
ไตรอามซิโนเลน	10 มก/มล		

ผลแบบ High-dose Hook Effect

ชุดอุปกรณ์ตรวจ โควิด-19 จากน้ำลาย ได้รับการทดสอบที่ระดับเชื้อ SAR-CoV-2 ที่ไม่ถูกทำให้เริ่มทำงาน สูงสุด 1.15×10^5 TCID₅₀/มิลลิลิตร และไม่พบผลแบบ High-dose Hook Effect

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

รายการสัญลักษณ์

	ห้ามใช้ซ้ำ		อุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อการวินิจฉัยโรคจากภายนอกเท่านั้น
	เก็บในอุณหภูมิระหว่าง 4-30 °C		ศึกษาค่าชี้แจงก่อนใช้งาน
	ตัวเลขแสดงชุดการผลิต (LOT)		มีปริมาณเพียงพอสำหรับการทดสอบ <n> ครั้ง
	ใช้โดย		เก็บให้ห่างจากแสงอาทิตย์
	เก็บรักษาให้แห้งอยู่เสมอ		ไม่ใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ถูกทำลาย
	ผู้ผลิต		ตัวแทนผู้ได้รับอนุญาตในภูมิภาคยุโรป

เลขที่เวอร์ชัน: 1.0

วันที่เริ่มมีผลบังคับใช้: วันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2564

