

GSD NovaGen : SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab)

คู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตัวเอง (COVID-19 Antigen test self-test kit) โดยใช้ก้านเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งภายในของโพรงจมูก (nasal swab)

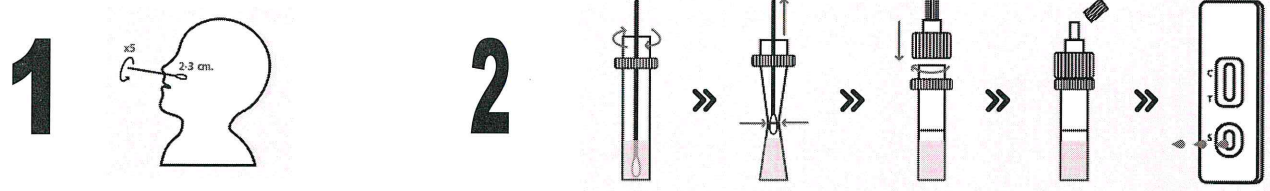


ชุดตรวจ GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab) นี้ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่ต้องสงสัยว่ามีการติดเชื้อโควิด 19 โดยเป็นการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโควิด 19 จากตัวอย่างสารคัดหลั่งภายในโพรงจมูก



ขั้นตอนการตรวจ:

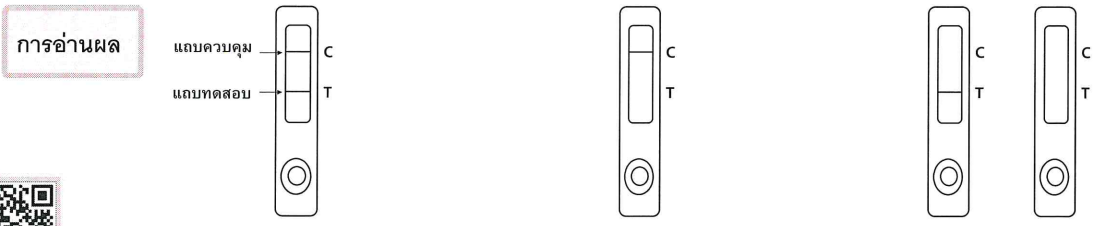
ก่อนการใช้งาน ควรทำความสะอาดพื้นผิว ทำความสะอาดมือด้วยแอลกอฮอล์ ตรวจสอบอุปกรณ์และเตรียมนาฬิกาจับเวลา



แยกก้านเก็บตัวอย่างเข้าไปในโพรงจมูกประมาณ 2-3 ซม. เก็บสารคัดหลั่งภายในโพรงจมูกโดยการหมุนปลายก้านให้สัมผัสกับผิวหนังด้านในโพรงจมูกประมาณ 5-10 รอบ เก็บสารคัดหลั่งในโพรงจมูกอีกข้างหนึ่ง

เปิดหลอดสกัดตัวอย่าง >> นำก้านเก็บตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างแล้วใส่ลงไปในหลอด >> แกว่งวนในหลอดประมาณ 10 รอบ >> บีบหลอดตัวอย่างเพื่อให้สารละลายออกจากก้าน >> ปิดฝาหลอด >> เปิดจุกเล็กด้านบน >> หยดตัวอย่างลงบนแผ่นตรวจ >> ทิ้งไว้ 15 นาที >> อ่านผล (C คือแถบควบคุม; T คือแถบทดสอบ)

3 การอ่านผล



ผลบวก (พบเชื้อ)
ขึ้นขีดสีแดงที่ C และ T

ผลลบ (ไม่พบเชื้อ)
ขึ้นขีดสีแดงที่ C อย่างเดียว

ผลไม่ถูกต้อง (ตรวจซ้ำ)
ไม่มีขีดสีแดงขึ้นที่ C



คำเตือน ชุดตรวจนี้ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ควรยืนยันผลด้วยวิธี real time PCR
ชุดตรวจนี้เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการเข้าข่ายว่าได้รับเชื้อโควิด 19 และผลการทดสอบนี้เป็นผลการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโควิด 19 เท่านั้น

ข้อควรระวัง ก่อนการใช้งานควรตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ว่าไม่มีการรั่วหรืออีกขาด ห้ามเก็บชุดตรวจในอุณหภูมิที่สูงกว่า 30 °C เพราะจะทำให้ชุดตรวจเสื่อมสภาพ ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังวันหมดอายุ โดยสามารถดูวันหมดอายุได้บนผลิตภัณฑ์

คำแนะนำ ควรอ่านทำความเข้าใจการใช้งานอย่างละเอียด และปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานอย่างเคร่งครัด หากพบว่าผลตรวจเป็นบวก ควรติดต่อสถานพยาบาลเพื่อตรวจ real time RT-PCR ซ้ำอีกครั้ง และแยกผู้ป่วยออกจากผู้คนรอบข้างเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ

การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ สามารถทำได้โดยการแช่ชุดตรวจลงในน้ำยาล้างจาน, ผงซักฟอก, น้ำยาฟอกขาวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที และทิ้งหลอดน้ำยาสกัดและชุดตรวจลงในถุงพลาสติก 2 ชั้น และมัดปากถุงให้มิดชิด พร้อมเขียนหน้าถุงว่า "ชุดตรวจโควิด 19" โดยสามารถทิ้งรวมกับขยะอื่นๆ ได้ นอกจากนี้หากมีถังขยะสีแดงใกล้กับจุดที่ท่านใช้ควรทิ้งลงในถังขยะสีแดง

ข้อจำกัดของชุดตรวจ

- 1) ประสิทธิภาพของชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตัวเองโดยใช้ก้านเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งด้านในของโพรงจมูก (nasal swab) ซึ่งได้รับการประเมินตามวิธีการที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานนี้เท่านั้น การดัดแปลงวิธีการดังกล่าวอาจทำให้ประสิทธิภาพของการทดสอบเปลี่ยนแปลง วัสดุจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ (Viral Transport Media: VTM) อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบและสิ่งส่งตรวจที่ได้รับการสกัดเพื่อการทดสอบ PCR จะไม่สามารถนำมาใช้เพื่อการทดสอบได้
- 2) ควรทำความเข้าใจและปฏิบัติตามคู่มืออย่างถูกต้องเพื่อให้การทดสอบและการอ่านผลมีประสิทธิภาพการทดสอบสูงสุด การเก็บตัวอย่างที่ถูกต้องเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการทดสอบ การไม่ปฏิบัติตามกระบวนการวิธีข้างต้นอาจทำให้ได้ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง
- 3) ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตัวเองโดยใช้ก้านเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งด้านในของโพรงจมูก (nasal swab) เป็นการใช้นิวคลีอัสในหลอดทดลองเท่านั้น เพื่อเป็นการระบุการมีอยู่ของแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2 ในสิ่งส่งตรวจ
- 4) ผลการทดสอบที่ได้จะต้องไม่ถูกใช้เป็นเกณฑ์ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เพียงอย่างเดียว แต่จำเป็นต้องมีประเมินผลร่วมกับอาการทางคลินิกและผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ
- 5) ชุดตรวจนี้เป็น การทดสอบเชิงคุณภาพ ค่าเชิงปริมาณหรือการเพิ่มขึ้นของค่าความเข้มข้นของแอนติเจน SARS-CoV-2 จะไม่สามารถระบุได้จากการทดสอบนี้
- 6) หากผลการทดสอบเป็นลบหรือผลไม่ถูกต้อง (ไม่เกิดปฏิกิริยา) แต่ยังมีอาการทางคลินิกอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ แนะนำให้ทำการเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยใหม่และทำการทดสอบอีกครั้ง หรือทำการทดสอบด้วยวิธีทางด้านอณูพันธุศาสตร์ (real time RT-PCR) เพื่อชี้ขาดผลการติดเชื้อ
- 7) การทดสอบอาจจะแสดงผลเป็นลบได้ในกรณี
ก) ความเข้มข้นของแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ในตัวอย่างต่ำกว่าขีดจำกัดขั้นต่ำของการทดสอบ
ข) ช่วงเวลาในการเก็บตัวอย่างหลังจากการติดเชื้อ ไม่ได้เก็บตัวอย่างในเวลาที่มีการติดเชื้อสูงสุด (ความเข้มข้นของเชื้อไวรัสสูงสุด) เพื่อทำการทดสอบ ดังนั้น การเก็บตัวอย่างของผู้ป่วยคนเดียวกันในเวลาที่ต่างกันสามารถหลีกเลี่ยงการเกิดผลลบเทียมได้
- 8) ผลการทดสอบที่เป็นลบ ไม่สามารถตัดสินได้ว่าไม่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีการสัมผัสกับเชื้อไวรัส การวินิจฉัยโรคด้วยเทคนิคทางด้านอณูพันธุศาสตร์ (real time RT-PCR) จะเป็นการตัดสินผลการติดเชื้อ SARS-CoV-2
- 9) ความแม่นยำของการทดสอบขึ้นอยู่กับคุณภาพตัวอย่างที่ถูกเก็บ ผลลบเทียมอาจเกิดจากการเก็บหรือเก็บรักษาตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม
- 10) การทดสอบที่เป็นบวกอาจเกิดจากการติดเชื้อชนิดอื่นที่ไม่ใช่เชื้อ SARS-CoV-2 หรือปัจจัยอื่นๆที่มีผลต่อการทดสอบ

รหัสสินค้า: CVAG4080B

เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี: T 6400142

ผู้ผลิต: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development area, Hangzhou, Zhejiang, 310018, CHINA

ผู้นำเข้า: บริษัท ยูโรฟินส์ ฟู้ด เทค ดิง (ประเทศไทย) จำกัด

เลขที่ 50 คณะวิทยาศาสตร์ ถนนงามวงศ์วาน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900

ต้องการคำแนะนำเพิ่มเติม / ร้องเรียน สามารถติดต่อสอบถามได้ที่ บริษัท ยูโรฟินส์ ฟู้ด เทค ดิง (ประเทศไทย) จำกัด

โทรศัพท์ 02-339-0699 โทรสาร 02-339-0698 Line : @eurofins

แนวปฏิบัติการตรวจคัดกรองด้วย Antigen Test Kit (ATK) และการตรวจหาเชื้อโควิด 19

กระทรวงสาธารณสุข
วันที่ 13 กรกฎาคม 2564

นิยามผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อที่ต้องรายงาน ประกอบด้วย

1. ผู้ติดเชื้อเข้าข่าย (Probable case) ผู้ที่มีผลตรวจ Antigen Test Kit ต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ให้ผลบวก ทั้ง ผู้ที่มีอาการ และไม่แสดงอาการ

2. ผู้ป่วยยืนยัน (Confirmed case) ประกอบด้วย

2.1 ผู้ป่วยเข้าเกณฑ์สอบสวนโรคที่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 โดยวิธี PCR ยืนยันจากห้องปฏิบัติการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง 1 แห่ง หรือ Sequencing หรือเพาะเชื้อ

2.2 ผู้ติดเชื้อไม่มีอาการ (Asymptomatic infection) ผู้ที่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 (วิธี PCR) ยืนยันจากห้องปฏิบัติการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง 1 แห่ง หรือ Sequencing หรือเพาะเชื้อ แต่ไม่มีอาการและอาการแสดง

แนวปฏิบัติในการตรวจคัดกรองโรคโควิด-19 และการส่งต่อสถานพยาบาล

1) กรณีรับบริการที่สถานพยาบาล

1.1 ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์สอบสวนโรคที่มีอาการ ที่ ARI Clinic ตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี RT-PCR

1.2 กรณีผู้รับบริการคัดกรอง หรือขอตรวจหาเชื้อ ตรวจคัดกรองด้วย Antigen Test Kit (ATK) ให้ผลเป็นบวก เป็นผู้ติดเชื้อเข้าข่าย

1.2.1 กรณีผู้ป่วยสีเขียว ให้เข้าการรักษาและแยกกักด้วยวิธี home isolation / community isolation / รพ.สนามในชุมชน หรือ Admit ในโรงพยาบาล

- กรณีเป็นผู้สูงอายุ กลุ่มเสี่ยง 7 โรค และหญิงตั้งครรภ์ จำเป็นต้องเข้าการรักษาและแยกกักด้วยวิธี community isolation / รพ.สนามในชุมชน หรือ Admit ในโรงพยาบาล ให้ตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR หรืออยู่ในดุลพินิจของแพทย์

1.2.2 กรณีผู้ป่วยสีเหลือง/สีแดง ให้รักษาพยาบาลในสถานพยาบาล หรือ สถานบริการ ที่โรงพยาบาล กำหนด ตามแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคโควิด-19

2) กรณีตรวจคัดกรองนอกสถานพยาบาล ประกอบด้วย การค้นหาเชิงรุก การค้นหาผู้ป่วยเพิ่มเติม (Active case finding) การติดตามผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูงการสำรวจกลุ่มเสี่ยง ค้นหาเชิงรุกในชุมชน การตรวจคัดกรองในสถานประกอบการ แคมป์คนงาน และอื่นๆ ให้ตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี Antigen Test Kit ตามเกณฑ์ที่กำหนด และเน้นการสื่อสารกับประชาชน ผู้ประกอบการ ดังนี้

2.2.1 กรณีผู้ป่วยสีเขียว ให้เข้าการรักษาและแยกกักด้วยวิธี home isolation / community isolation / รพ.สนามในชุมชน หรือ Admit ในโรงพยาบาล

- กรณีเป็นผู้สูงอายุ กลุ่มเสี่ยง 7 โรค และหญิงตั้งครรภ์ จำเป็นต้องเข้าการรักษาและแยกกักด้วยวิธี community isolation / รพ.สนามในชุมชน หรือ Admit ในโรงพยาบาล ให้ตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR หรืออยู่ในดุลพินิจของแพทย์

2.2.2 กรณีผู้ป่วยสีเหลือง/สีแดง ให้รักษาพยาบาลในสถานพยาบาล หรือ สถานบริการ ที่โรงพยาบาล กำหนด ตามแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคโควิด-19

หมายเหตุ กรณีผู้สัมผัสที่มีความเสี่ยง ทั้งในครอบครัว และผู้ใกล้ชิด รวมทั้งผู้ที่มีประวัติเสี่ยง ได้แก่ อาศัย เดินทาง เข้าไปในพื้นที่ระบาด หากผลตรวจคัดกรองด้วย ATK เป็นลบ ให้ตรวจซ้ำทุก 3-5 วัน หรือเมื่อมีอาการป่วย