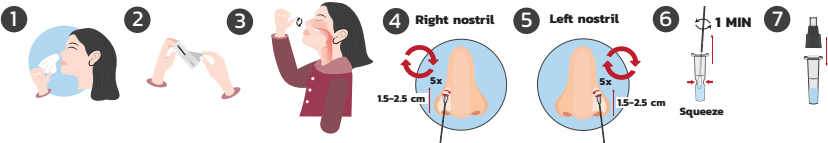


ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจากการป้ายยบริเวณโพรงจมูก (Nasal swab) NanoCOVID-19 Antigen SELF TEST

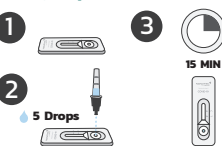
Before collecting sample



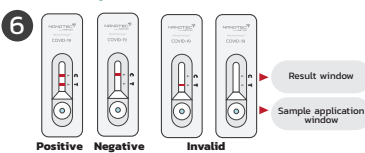
Sample collection and preparation



Testing step



Result interpretation



Handling after use



การใช้งานชุดตรวจแบบย่อ

การเตรียมตัวก่อนการทดสอบ

- ล้างมือด้วยสบู่ปริมาณอย่างน้อย 30 วินาที แล้วเช็ดให้แห้งก่อนเก็บตัวอย่าง
- ตรวจสอบอุปกรณ์ในกล่องตามรูปในคู่มือ
- อ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด และเตรียมหลอดน้ำยาไว้ที่รองรับบรรจุภัณฑ์
- ดูวันที่หมดอายุของชุดตรวจบนซองบรรจุ

การเก็บและเตรียมตัวอย่าง

- สั่งน้ำมูกใส่กระดาษชำระ
- ถักของบรรจุภัณฑ์เก็บตัวอย่าง โดยไม่สัมผัสปลายสวับ
- สอดก้านเก็บตัวอย่างเข้าไปในโพรงจมูก (Nasal Swab) อย่างระมัดระวัง ความลึกประมาณ 15-25 เซนติเมตร เพื่อเก็บตัวอย่าง
- หมุนก้านเก็บตัวอย่างเพื่อป้ายให้ทั่วโพรงจมูกไปทางซ้าย 5 รอบ และทางขวา 5 รอบ
- ดึงก้านเก็บตัวอย่างออก แล้วทำซ้ำกับโพรงจมูกอีกข้าง
- นำก้านเก็บตัวอย่างจุ่มลงในหลอดน้ำยาชุดตรวจ หมุนก้านข้างหลอดนาน 1 นาที โดยปั่นหลอดตรงปลายก้านเก็บตัวอย่าง
- ดึงก้านเก็บตัวอย่างออก แล้วเก็บในซอง แล้วปั่นหลอดบรรจุน้ำยาชุดตรวจด้วยฝ่ามือและทิ้งไว้อีก 1 นาที

การทดสอบ

- ถักของบรรจุภัณฑ์ชุดตรวจ นำชุดตรวจวางบนพื้นที่สะอาดและราบเสมอกัน
- ปั่นหลอดน้ำยาซึ่งผสมตัวอย่างอยู่ในน้ำยาเบาๆ เพื่อหยดตัวอย่างจำนวน 5 หยด ลงบนหยดหยดตัวอย่างของชุดตรวจ
- รอเวลาอ่านผล 15 นาที

การเก็บรักษาชุดตรวจ

- เก็บรักษาชุดตรวจที่อุณหภูมิ 4 ถึง 30 องศาเซลเซียส (4 - 30 °C)
- ห้ามนำชุดตรวจและน้ำยาชุดตรวจไปแช่แข็ง
- ห้ามใช้ชุดตรวจและน้ำยาชุดตรวจหลังจากวันที่หมดอายุ
- ไม่ควรใช้ชุดตรวจและน้ำยาชุดตรวจหลังจากวันที่หมดอายุมากกว่า 1 ปี
- อายุการใช้งานชุดตรวจ 1 ปี

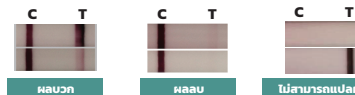
คำแนะนํ

- หากผลการทดสอบเป็นผลบวก บ่งบอกว่าพบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 กรุณาแยกตัวเองและติดต่อโรงพยาบาล เพื่อเข้ารับการตรวจยืนยันด้วยวิธีมาตรฐานทางอณูชีววิทยา (real-time RT-PCR)
- หากผลการทดสอบเป็นลบ บ่งบอกว่าไม่พบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 ในกรณีที่ไม่มีประวัติการสัมผัสหรือใกล้ชิดผู้ติดเชื้อ และมีการทางคลินิกเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด-19 ให้ตรวจซ้ำ ภายใน 1-2 วันนับตั้งแต่ตรวจครั้งแรก เนื่องจากอาจมีปริมาณแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 น้อยกว่าระดับที่ชุดตรวจจะสามารถตรวจพบได้
- หากไม่สามารถแปลผลการทดสอบได้ ต้องทดสอบใหม่อีกครั้ง โดยใช้ชุดตรวจใหม่ และทำการเก็บตัวอย่างใหม่

การแปลผล

การอ่านผลชุดตรวจ

วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง



- ผลบวก** มีแถบสีแดงหรือสีแสดวงขึ้น 2 แถบ ทั้งแถบเส้นควบคุม (C) และแถบเส้นทดสอบ (T) โดยสัญญาณที่ตำแหน่งแถบเส้นทดสอบ (T) ให้สีแดงเข้มและชัดเจน (พบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19)
- ผลลบ** มีแถบสีแดงหรือสีแสดวงขึ้น 1 แถบ ทั้งแถบเส้นควบคุม (C) โดยสัญญาณที่ตำแหน่งแถบเส้นทดสอบ (T) ให้สีชมพูจางหรือไม่พบสัญญาณใด ๆ (ไม่พบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19)
- ไม่สามารถแปลผลได้** ไม่ปรากฏแถบสีที่บริเวณแถบเส้นควบคุม (C) หรือปรากฏขึ้นเพียง 1 แถบ ทั้งแถบเส้นทดสอบ (T) ให้ทำการทดสอบใหม่

ขั้นตอนการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้ว

- เติมน้ำฟองซักฟอก หรือน้ำยาฆ่าเชื้อลงในหลอดบรรจุน้ำยาชุดตรวจ ตลบชุดตรวจ และของก้นเก็บตัวอย่างในถุงพลาสติก ปิดปากถุงให้แน่น พร้อมเขียนว่า ชุดตรวจโควิด-19 แล้วซ้อนถุงอีก 1 ชั้น ซึ่งสามารถนำไปทิ้งร่วมกับขยะทั่วไป ทั้งนี้หากมีถังขยะสีแดงใกล้กับจุดที่ทำการตรวจ ควรทิ้งในถังขยะสีแดง

วัตถุประสงค์การใช้

ชุดตรวจ NanoCOVID-19 Antigen SELF TEST เป็นเครื่องมือแพทย์โดยมีวัตถุประสงค์การใช้สำหรับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเชื้อโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง โดยใช้หลักการของการจับกันแบบจำเพาะบนแผ่นชุดตรวจโดยอาศัยการไหลในแนวราบ และอาศัยการอ่านและแปลผลด้วยตาเปล่าโดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือในการแปลผล

ภาพอธิบายส่วนประกอบของชุดตรวจ

อุปกรณ์ภายในกล่อง (1 ชุดตรวจต่อ 1 กล่อง)
ใน 1 ชุด ประกอบด้วย



ข้อควรระวังของชุดตรวจ

1. ชุดตรวจนี้ "บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้"
2. ใช้สำหรับการคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ต้องยืนยันผลด้วยวิธีมาตรฐานทางอณูวิทยา (Real-time RT-PCR)
3. ในกรณีที่ไม่มีเชื้อจำนวนน้อย ชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบได้
4. ใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโคโรนา-19
5. ผลการทดสอบนี้เป็นผลการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโคโรนา-19
6. เมื่อเปิดช่องบรรจุภัณฑ์แล้ว ควรใช้งานผลิตภัณฑ์ทันที
7. สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นห้ามใช้ซ้ำ
8. ควรวางตลับชุดตรวจในพื้นที่ราบตรงและไม่เอียง ห้ามเคลื่อนย้ายชุดตรวจหากยังไม่ครบเวลา 15 นาที
9. ห้ามสัมผัสปลายสไลด์ก้านเก็บตัวอย่างทั้งก่อนและหลังเก็บตัวอย่าง
10. ผลการทดสอบจะถูกต้องเมื่อมีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้องและใช้งานตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งานอย่างเคร่งครัด
11. ห้ามใช้ชุดตรวจ เมื่อหมดอายุ
12. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)

คำเตือน

1. เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอกร่างกาย และใช้สำหรับตรวจด้วยตนเอง
2. ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ต้องศึกษาคู่มือวิธีการใช้งาน
3. ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ควรล้างมือด้วยสบู่ให้สะอาดและเช็ดให้แห้ง
4. ผลที่ไม่สามารถอ่านได้ (Invalid results) สามารถเกิดขึ้นได้ หากใช้ปริมาณตัวอย่างที่เติมลงไปในชุดตรวจไม่เพียงพอ เพื่อให้เห็นว่าปริมาณตัวอย่างเพียงพอโดยให้หยดตัวอย่างปริมาณ 5 หยด โดยปราศจากฟอง ตามคู่มือการใช้งาน
5. อ่านผลใช้เวลา 15 นาที อย่างเคร่งครัด และไม่อ่านผลทดสอบเมื่อเกินเวลา 15 นาทีไปแล้ว

ข้อจำกัดของชุดตรวจ

1. ไม่สามารถใช้ในการตรวจคัดกรองโรคที่เกิดจากการติดเชื้อทางเดินหายใจอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ได้
2. การไม่ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน อาจทำให้ประสิทธิภาพของชุดตรวจน้อยลง
3. ควรพิจารณาอาการทางคลินิก และประวัติสัมผัสโรคร่วมด้วย และปฏิบัติตามแนวทางเวชปฏิบัติกรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)
4. ควรมีการยืนยันผลการทดสอบด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
5. ผลการทดสอบที่เป็นบวกไม่ได้แยกการติดเชื้อรบกวนกันเชื่อกัน ๆ

รายละเอียดการติดต่อเพื่อขอคำแนะนำ

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

