

ชุดตรวจแบบรวดเร็วชนิดการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบีแบบเชิงคุณภาพ

(NanoFlu AB Rapid Test)

(RAPID SCREENING TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF INFLUENZA AB ANTIGENS)

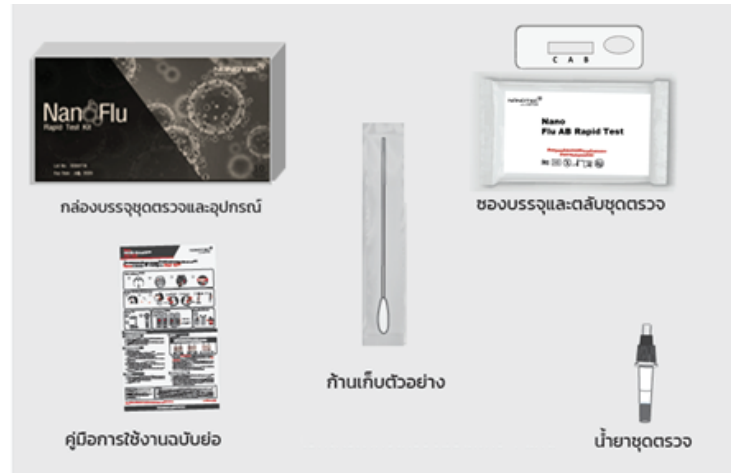
สำหรับการใช้ในการวิจัยเท่านั้น (For research use only)

1. ข้อมูลทั่วไป (Information)

การติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ เป็นการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจแบบเฉียบพลันและมักเป็นโรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจที่สำคัญ พบได้บ่อยในประชากรทุกเพศทุกวัย และพบได้ทุกพื้นที่ทั่วโลก การระบาดของโรคสามารถแบ่งออกได้เป็นการระบาดแบบฤดูกาลดังที่พบทุกปี (epidemic) และแบบระบาดใหญ่ (pandemic) การตรวจคัดกรองในเบื้องต้นอาจทำได้โดยการสังเกตอาการทางคลินิกของผู้ป่วย อย่างไรก็ตามการตรวจโดยอาศัยอาการทางคลินิกอย่างเดียวอาจทำได้ยากเนื่องจากอาการทางคลินิกมักมีลักษณะคล้ายกับการติดเชื้อโรคชนิดอื่นๆ ได้ ในขณะที่วิธีการตรวจโดยอาศัยเทคนิคทางอณูวิทยา (Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, real-time RT-PCR) ซึ่งใช้ในการยืนยันการติดเชื้อนั้น เป็นวิธีการที่ซับซ้อน และต้องอาศัยห้องปฏิบัติการ ความชำนาญ และเครื่องมืออุปกรณ์เสริมในการวิเคราะห์ จึงอาจไม่เหมาะในการใช้เป็นวิธีคัดกรองการติดเชื้อแบบรวดเร็ว ณ จุดตรวจ (point-of-care (POC) screening) ได้ ปัจจุบันจึงมีการพัฒนาชุดตรวจแบบรวดเร็วสำหรับการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและชนิดบี แบบตรวจหาแอนติเจน ซึ่งชุดตรวจดังกล่าวมีลักษณะเป็นแผ่นชุดตรวจเป็นชิ้นยาวขนาด 6 เซนติเมตร บรรจุอยู่ในตลับบรรจุที่ทำด้วยพลาสติก

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

ข้อควรระวัง: ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ต้องศึกษาคู่มือวิธีการใช้งานให้ครบทุกข้อ



รูปภาพแสดงส่วนประกอบของชุดตรวจ

ประกอบด้วย ตลับชุดตรวจ (จากซอง) ก้านสำลเก็บตัวอย่าง น้ำยาชุดตรวจ

2. ข้อบ่งใช้ (Intended use)

ผลิตภัณฑ์นี้ใช้เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น โดยมีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อศึกษาวิธีการตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบีแบบเชิงคุณภาพ โดยใช้หลักการของการจับกันแบบจำเพาะบนแผ่นชุดตรวจโดยอาศัยการไหลในแนวราบ และอาศัยการอ่านและแปลผลด้วยตาเปล่า โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือในการแปลผล โดยมีข้อบ่งใช้ดังนี้

- ตลับชุดตรวจประกอบด้วยหน้าต่าง 2 ช่อง ได้แก่ ช่องหน้าต่างสำหรับหยดตัวอย่าง และช่องหน้าต่างสำหรับการอ่านผล
- ระยะเวลาในการอ่านผล ควรอ่านภายในระยะเวลา 10-15 นาที
- ใช้ในโรงพยาบาล คลินิก และสถานพยาบาลเท่านั้น
- ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้ต้องศึกษาคู่มือวิธีการใช้งาน
- ผลที่ไม่สามารถอ่านได้ (Invalid results) สามารถเกิดขึ้นได้ หากใช้ปริมาณตัวอย่างที่เติมลงในชุดตรวจไม่เพียงพอ เพื่อให้แน่ใจว่าปริมาณตัวอย่างเพียงพอโดยให้หยดตัวอย่างปริมาณ 5 หยด โดยปราศจากฟอง ตามคู่มือการใช้งาน

ข้อมูลด้านเทคนิคของชุดตรวจดังนี้

- เป็นการตรวจวิเคราะห์หาแอนติเจน (Antigen) โดยจำเพาะกับโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี (Nucleocapsid protein)
- เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative tests) เพื่อการคัดกรองเบื้องต้น (Screening) และการตรวจสอบ (Detection) เพื่อช่วยในกระบวนการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและชนิดบี
- สิ่งส่งตรวจที่ใช้ คือ สารคัดหลั่งบริเวณหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab)
- ชุดตรวจนี้ใช้เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น
- เป็นการตรวจวิเคราะห์แบบทดสอบคัดกรองโรคด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว โดยอาศัยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic assay)

3. กลไกการทำงาน (Principle of operation/mechanism)

ชุดตรวจแบบรวดเร็วสำหรับการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี ใช้การตรวจหาโมเลกุลของนิวคลีโอโปรตีนจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ทั้งชนิดเอและบี โดยใช้หลักการทางวิทยาภูมิคุ้มกันในการตรวจจับโมเลกุลเป้าหมายด้วยความจำเพาะและหลักการการแยกโมเลกุลเป้าหมายด้วยวิธีโครมาโตกราฟีชนิดการไหลในแนวราบบนแผ่นชุดตรวจ โดยสามารถแสดงสัญญาณการจับเป้าหมายซึ่งสามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลาเพียง 10-15 นาที และในขณะเดียวกันสามารถใช้ตรวจและแยกชนิดของเชื้อไวรัสชนิดเอและชนิดบีได้ในครั้งเดียว หากตัวอย่างที่มีเชื้ออยู่เกิดการจับแบบจำเพาะด้วยอนุภาคนาโนที่ตรึงด้วยโมเลกุลกับเชื้อไวรัสชนิดเอและบี ทำให้เกิดเป็นสัญญาณแสดงบนตำแหน่งแถบเส้นทดสอบ (T) ของแต่ละช่องบนแผ่นชุดตรวจคู่กับสัญญาณบนตำแหน่งแถบเส้นควบคุม (C) แต่หากตัวอย่างดังกล่าวไม่มีเชื้อไวรัสชนิดใดอยู่เลยจะเกิดแถบสัญญาณบนตำแหน่งแถบเส้นควบคุมเท่านั้น

4. อุปกรณ์ในกล่องชุดตรวจ (Kit contents)

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

5. ข้อควรระวังของชุดตรวจ (Precaution)

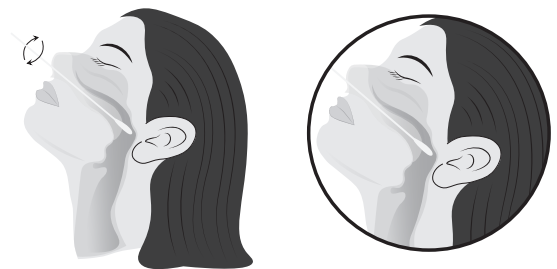
- 1) ชุดตรวจดังกล่าวใช้เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น
- 2) ใช้สำหรับการศึกษาวิจัยการคัดกรองในเบื้องต้นเท่านั้น ต้องยืนยันผลด้วยวิธีมาตรฐานทางอณูวิทยา (Real-time RT-PCR)
- 3) เมื่อเปิดซองบรรจุภัณฑ์แล้ว ควรใช้งานผลิตภัณฑ์ทันที
- 4) สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นห้ามใช้ซ้ำ
- 5) ควรวางตลับชุดตรวจในพื้นที่ราบตรงและไม่เอียง
- 6) ห้ามสัมผัสปลายสำลเก็บตัวอย่างทั้งก่อนและหลังเก็บตัวอย่าง
- 7) ผลการทดสอบจะถูกต้องเมื่อมีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้องและใช้งานตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งานอย่างเคร่งครัด
- 8) ห้ามใช้ชุดทดสอบ เมื่อหมดอายุ

6. การเก็บรักษา ความคงตัว และอายุการใช้งาน (Storage, stability, and Shelf-life)

- 1) เก็บรักษาชุดตรวจที่อุณหภูมิ 4 ถึง 30 องศาเซลเซียส (4 - 30 °C)
- 2) ห้ามนำชุดตรวจและน้ำยาชุดตรวจไปแช่แข็ง
- 3) ห้ามใช้ชุดตรวจและน้ำยาชุดตรวจหลังจากวันที่หมดอายุ
- 4) ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่เปิดซองบรรจุตลับชุดตรวจนานกว่า 1 ชั่วโมง
- 5) อายุการใช้งานชุดตรวจ 1 ปี

7. วิธีการเก็บและรักษาตัวอย่าง (Sample collection and storage)

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



8. ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง (Sample preparation procedure)

- 1) นำก้านเก็บตัวอย่าง ที่เก็บตัวอย่างด้วยวิธีการป้ายตัวอย่างหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal Swab) แล้วมาจุ่มในหลอดน้ำยาชุดตรวจ

- 2) กรณีที่นำก้านเก็บตัวอย่างผสมกับน้ำยาชุดตรวจโดยตรง นำก้านเก็บตัวอย่างมาจุ่มในน้ำยาชุดตรวจ หมุนก้านข้างๆ หลอด นับหลอดตรงปลายก้านเก็บตัวอย่างนาน 1 นาที ดึงก้านเก็บตัวอย่างออก ปิดหลอดด้วยฝาปิด และทิ้งไว้อีก 1 นาที เพื่อใช้เป็นตัวอย่างในการทดสอบ

กรณีที่นำก้านเก็บตัวอย่างบรรจุในน้ำยานำส่งส่งตรวจ (Universal/Viral Transport Media, UTM/VTM) ควรเก็บที่อุณหภูมิห้อง และไม่ควรถูกเก็บตัวอย่างในน้ำยานำส่งส่งตรวจนานเกิน 1 ชั่วโมง ใช้ปิเปตดูดตัวอย่างที่อยู่ในน้ำยานำส่งส่งตรวจใส่ลงในหลอดที่บรรจุน้ำยาชุดตรวจในอัตราส่วนที่เท่ากัน ผสมให้เข้ากัน ปิดหลอดด้วยฝาปิด และทิ้งไว้อีก 1 นาที เพื่อใช้เป็นตัวอย่างในการทดสอบ

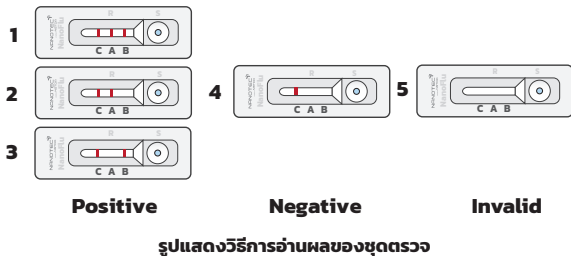


9. ขั้นตอนการทดสอบ (Test procedure)

- 1) ล้างมือและอุปกรณ์ นำชุดตรวจวางบนพื้นที่ราบเสมอกัน
หมายเหตุ เก็บชุดตรวจ NanoFlu AB Rapid Test ที่
ยังไม่ได้เปิดใช้งานที่อุณหภูมิ 4 - 30 °C
- 2) เปิดฝาคapsuleบรรจุน้ำยา บีบหลอดบรรจุน้ำยาซึ่งผสม
ตัวอย่างอยู่ในน้ำยาเบาๆ (จากข้อ 8 ขั้นตอนการ
เตรียมตัวอย่าง) แล้วหยดตัวอย่างลงบนชุดตรวจ
5 หยด
- 3) รอเวลาอ่านผล 10-15 นาที อ่านผลได้ด้วยตาเปล่า
ข้อควรระวัง ควรอ่านผลเมื่อครบ 15 นาที และไม่ควร
อ่านผลจากฟิล์มชุดตรวจเมื่อเกินเวลา 15 นาทีไปแล้ว



10. ขั้นตอนการแปลผล (Interpretation of results)



รูปแสดงวิธีการอ่านผลของชุดตรวจ

- หมายเลข 1-3 แสดงผลบวก (1 ผลบวกเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ทั้งสองชนิด 2 ผลบวกเชื้อ
ไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ 3 ผลบวกเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี)
หมายเลข 4-5 แสดง ผลลบและไม่สามารถแปลผลได้ ตามลำดับ
สัญลักษณ์: S หมายถึง ช่องสำหรับหยดตัวอย่าง และ R หมายถึง ช่องแสดงผล
C หมายถึง แถบเส้นควบคุม A หมายถึง แถบเส้นทดสอบสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ
B หมายถึง แถบเส้นทดสอบสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี
- ผลบวก ได้แก่
 - ผลบวกสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี มีแถบสีแดงหรือสีแดงไวน์ ปรากฏขึ้น 3 แถบ ทั้งแถบเส้นควบคุม (C) และแถบเส้นทดสอบสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ (A) และแถบ
เส้นทดสอบสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี (B)
 - ผลบวกสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ มีแถบสีแดงหรือสีแดงไวน์ ปรากฏขึ้น 2 แถบ ทั้งแถบ
เส้นควบคุม (C) และแถบเส้นทดสอบสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ (A)
 - ผลบวกสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี มีแถบสีแดงหรือสีแดงไวน์ ปรากฏขึ้น 2 แถบ ทั้งแถบ
เส้นควบคุม (C) และแถบเส้นทดสอบสำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี (B)
 - ผลลบ มีแถบสีแดงหรือสีแดงไวน์ ปรากฏขึ้น 1 แถบ ทั้งแถบเส้นควบคุม (C)
 - ไม่สามารถแปลผลได้ ไม่ปรากฏแถบสีที่บริเวณแถบเส้นควบคุม (C)
 - ข้อควรระวัง ควรอ่านผลเมื่อครบ 10-15 นาที และไม่ควรอ่านผลจากฟิล์มชุดตรวจเมื่อเกินเวลาไปแล้ว

11. ขั้นตอนการจัดการหลังการใช้งาน (Handling procedure after use)

ชุดตรวจ และภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ใช้แล้ว ถือเป็นขยะติดเชื้อ ต้องทิ้งหรือ
กำจัดให้สอดคล้องกับกฎข้อบังคับการจัดการขยะติดเชื้อ ต้องทิ้งแยกจาก
ขยะทั่วไป โดยบรรจุในถุงสีแดง ควรใช้ถุงขยะ 2 ชั้น เพื่อป้องกันการรั่วซึมของ
ของเหลว "ขยะติดเชื้อ" มัดปากถุงให้แน่นแล้วนำไปทิ้งในบริเวณที่กำหนด
เป็นจุดทิ้งขยะติดเชื้อ



12. การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพของชุดตรวจจะใช้แถบสีแถบบริเวณเส้นควบคุม (Control line) ซึ่งเป็น
การควบคุมภายใน ที่ยืนยันถึงปริมาณตัวอย่างที่ใช้และความถูกต้องของการทดสอบ อย่างไรก็ตามควรมี
การใช้ผลบวกควบคุม (Positive control) และผลลบควบคุม (Negative control) เพื่อใช้ยืนยันและ
ตรวจสอบประสิทธิภาพการทดสอบ

13. ข้อจำกัด (Limitations)

- 1) ไม่สามารถใช้ในการตรวจคัดกรองโรคที่เกิดจากการติดเชื้อทางเดินหายใจอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การติดเชื้อ
ไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี ได้
- 2) การไม่ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน อาจทำให้ประสิทธิภาพของชุดตรวจน้อยลง
- 3) ถ้าผลการทดสอบเป็นลบและมีอาการทางคลินิกเพิ่มเติม แนะนำให้ทำการทดสอบโดยวิธีการทาง
คลินิกอื่น ๆ เนื่องจากอาจมีแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี ในปริมาณที่ต่ำกว่าที่จะ
ตรวจสอบได้ หรืออาจมีการเก็บตัวอย่างหรือขนส่งไม่เหมาะสม
- 4) ควรมีการยืนยันผลการทดสอบด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 5) ผลการทดสอบที่เป็นบวกไม่ได้แยกการติดเชื้อร่วมกับเชื้ออื่น ๆ

14. ลักษณะการใช้งาน (Performance characteristics)

ผลการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกเบื้องต้นของชุดตรวจสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่
ชนิดเอและบีพร้อมกัน ด้วยสิ่งส่งตรวจทางคลินิกซึ่งเป็นตัวอย่างจากบริเวณหลังโพรงจมูก
จำนวน 101 ตัวอย่าง แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ให้ผลบวกกับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ
45 ตัวอย่าง กลุ่มที่ให้ผลบวกกับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี 12 ตัวอย่าง และกลุ่มที่ให้ผล
บวกกับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ทั้งสองชนิด 44 ตัวอย่าง เปรียบเทียบโดยวิธีมาตรฐานทางอณูวิทยา
และการคัดกรองด้วยชุดตรวจที่มีในท้องตลาดแบบอ่านผลฟลูออเรสเซนซ์

ตารางแสดงผลการทดสอบชุดตรวจ NanoFlu AB Rapid Test กับตัวอย่างทางคลินิกจากผู้ป่วย

		วิธีมาตรฐาน		
		ผลบวก	ผลลบ	รวม
ชุดตรวจแบบตรวจ ทั้งสองเชื้อพร้อมกัน สำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ	ผลบวก	40	-	40
	ผลลบ	5	44	49
	รวม	45	44	89

		วิธีมาตรฐาน		
		ผลบวก	ผลลบ	รวม
ชุดตรวจแบบตรวจ ทั้งสองเชื้อพร้อมกัน สำหรับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี	ผลบวก	10	-	40
	ผลลบ	2	44	46
	รวม	12	44	56

ทั้งนี้ชุดตรวจ NanoFlu AB Rapid Test ดังกล่าวมีประสิทธิภาพการตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี
ดังสรุปในตารางด้านล่าง

ตารางสรุปการศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจแบบตรวจทั้งสองเชื้อพร้อมกัน

การวิเคราะห์	เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ	เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี
ขีดจำกัดของการตรวจพบ	0.04 นาโนกรัมต่อชุดตรวจ	1 นาโนกรัมต่อชุดตรวจ
ความไวเชิงวินิจฉัย	ร้อยละ 88.8	ร้อยละ 88.3
ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100
ค่าทำนายผลบวก	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100
ค่าทำนายผลลบ	ร้อยละ 89.8	ร้อยละ 95.7
ความถูกต้อง	ร้อยละ 94.4	ร้อยละ 96.4

15. ปฏิกริยาข้ามกลุ่ม (Cross reactivity)

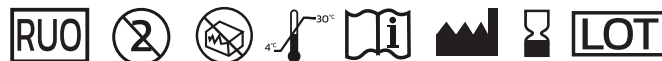
ปฏิกริยาข้ามกลุ่มของชุดตรวจได้ทดสอบโดยการนำเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่
ชนิดเอ ชนิดบี เชื้อไวรัสโคโรนา (Adenovirus) เชื้อไวรัสพาราอินฟลูเอนซา (Parainfluenza) และ
เชื้อไวรัสอาร์เอสวี (Respiratory syncytial virus: RSV) พบว่าชุดตรวจ NanoFlu AB Rapid Test
สามารถตรวจหาแอนติเจนจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบีได้พร้อมกันเมื่อมีเชื้อทั้งสองชนิด
อยู่ในตัวอย่างด้วยกัน และสามารถตรวจหาเชื้อชนิดใด หรือชนิดใดได้อย่างถูกต้องเมื่อมีเชื้อชนิดใด
หรือชนิดใดชนิดใดชนิดหนึ่งอยู่ในตัวอย่าง โดยไม่แสดงสัญญาณข้ามกับเชื้ออีกชนิดหนึ่ง หรือนำยา
ชุดตรวจที่ใช้เป็นตัวควบคุมลบ และแสดงผลอย่างถูกต้องเมื่อทดสอบกับเชื้อชนิดอื่นๆ ที่อาจเป็น
เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจและก่อให้เกิดอาการที่ใกล้เคียงกัน

16. ขีดจำกัดของการตรวจพบ (Limit of detection)

ค่าขีดจำกัดของการตรวจพบของชุดตรวจ NanoFlu AB Rapid Test จากการทดสอบด้วยตัวอย่าง
โปรตีนสังเคราะห์ของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ และตัวอย่างที่เป็นน้ำเลี้ยงเซลล์ที่มีโปรตีนของ
เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบี พบว่า ชุดตรวจดังกล่าวสามารถตรวจหาโปรตีนสังเคราะห์ซึ่งใช้เป็นแอนติเจน
ของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอได้ค่าต่ำสุดที่ 0.04 นาโนกรัมต่อชุดตรวจ และสามารถตรวจหาโปรตีน
สังเคราะห์ซึ่งใช้เป็นแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดบีได้ค่าต่ำสุดที่ 1 นาโนกรัมต่อชุดตรวจ

17. สารรบกวนปฏิกริยา (Interfering substances)

การทดสอบสารรบกวนปฏิกริยาพบว่า ชุดตรวจไม่เกิดผลบวกложเมื่อทดสอบกับสารรบกวน
ปฏิกริยาที่ 4 ชนิด คือ โปรตีนอะวิดิน (Avidin) โปรตีนซีอีพี (C- reactive protein: CRP)
โปรตีนฮีโมโกลบิน (Hemoglobin) โปรตีนอินซูลิน (Insulin)



สัญลักษณ์และคำอธิบาย

RUO	สำหรับการวิจัยเท่านั้น (For research use only)	อ่านคู่มือการใช้งาน (Consult instructions for use)
⌘	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ (Do not re-use)	ผู้ผลิต (Manufacturer)
⚠	ห้ามนำไปใช้ถ้าบรรจุภัณฑ์ เสียหาย (Do not use if package is damaged)	ล็อตการผลิต (Batch code)
4°C-30°C	เก็บในอุณหภูมิที่กำหนด (Temperature limit)	วันหมดอายุ (Expiry Date)