

วิธีการใช้ ชุดตรวจ

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

How to use SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit.









สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

แบบตรวจแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen Test Self-Test Kits)

ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 4 พฤศจิกายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับ อนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
79	SGTI-flex COVID-19 Ag รหัสสินค้า CAGS900E ขนาดบรรจุ 1, 2, 5 ชุดทดสอบต่อกล่อง (Nasal swab) 	บริษัท เมดิเซลส์ จำกัด โทร. 0 2117 9151	SUGENTECH, INC. Republic of Korea	25/10/2564	T 6400414	 
80	COVID-19 Antigen Test Kit ขนาดบรรจุ 1 ชุดทดสอบต่อกล่อง (Nasal swab) 	บริษัท เจซีพี กรุป (เอเชีย) จำกัด โทร. 08-5829-9354	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd. China	25/10/2564	T 6400415	 

<https://www.youtube.com/watch?v=AgeA2PYL-L8>



องค์ประกอบของชุดตรวจ Antigen Test Kit

- องค์ประกอบของชุดตรวจ Antigen Test Kit



- คาสเซตทดสอบ



- หลอดใส่น้ำยาสกัด



- ฝาหลอดหยด



- ไม้ Swab

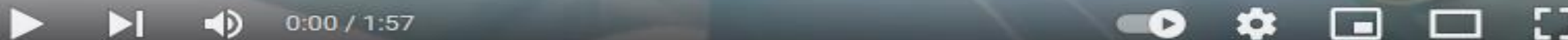


- เอกสารกำกับชุดตรวจ



<https://www.youtube.com/watch?v=AgeA2PYL-L8>

ใส่ swab ในหลอดและหมุน swab
และทิ้งไว้ในหลอด 1 นาที



โควิด-19

รับข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับโควิด-19 จากกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข.

ดูข้อมูลเพิ่มเติม

Home use - COVID19 Antigen Rapid test // JCP Group (Asia) Packing 1 & 5

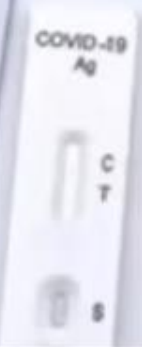
Home use - COVID19 Antigen Rapid test // JCP Group (Asia) Packing 1 & 5



ล้างมือให้สะอาดก่อนตรวจ

กรุณาล้างมือให้สะอาดก่อนทำการตรวจ

ออกจากโหมดเต็มหน้าจอ (f)



เปิดกล่องอย่างระมัดระวัง

เปิดกล่องอย่างระมัดระวังและอ่านคู่มือให้ละเอียด



COVID-19
Coronavirus

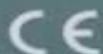
DIAGNOS[®]

COVID-19 Antigen Test Kit

- Colloidal Gold
- Cassette

1

Test



DIAGNOS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
ONE STEP DIPSTICK TEST



COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal
(Cassette)

For professional in vitro diagnostic use

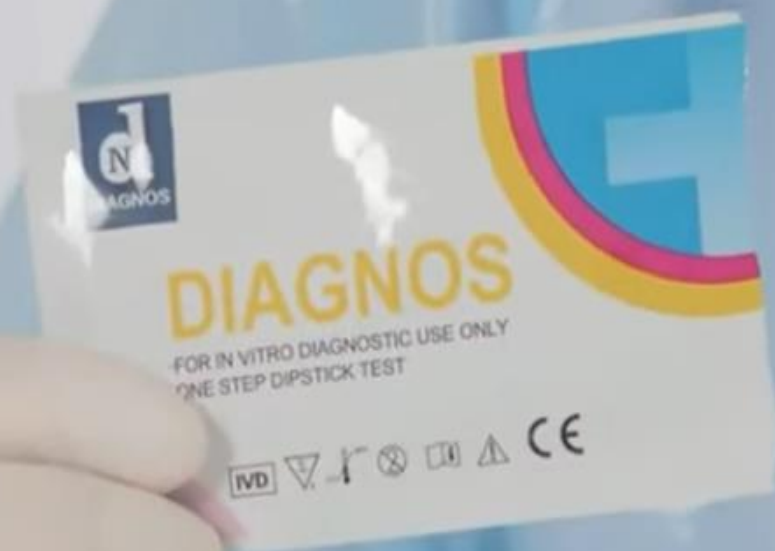
Please read all the information in the leaflet before performing
MYNORNO USE

The COVID-19 Antigen Test Kit is used for the qualitative detection of protein antigen from SARS-CoV-2 in human throat swabs and nasal swabs. Individuals suspected of COVID-19, only for in vitro diagnostic use. The novel coronavirus belongs to the β genus. COVID-19 is an infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the pathogen is the main source of infection. Asymptomatic cases can also be an infectious source. Based on the current epidemiology, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main symptoms include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, muscle pain and diarrhea are found in a few cases.

Antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during infection. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection will help health-care providers to treat patients and control the disease more efficiently and effectively.

GRAND CLOUTIER

This kit is based on the principle of highly specific antibody-antigen interaction. The test is performed using a colloidal gold labeled immunochromatographic analysis. The test strip contains COVID-19 monoclonal antibody pre-coated in the test area (T) and the COVID-19 monoclonal antibody coated on the label (p). The sample is dropped into the sample well and reacts with the monoclonal antibody which is bound to the pre-coated colloidal gold particles. Then the mixture is chromatographed upwards with capillary action. If the sample is positive, the antibody labeled by colloidal gold particles will first bind to the sample antibody and then to the monoclonal antibody on the test strip.



นำผลลัพธ์ออกจากช่องเปิดขวดน้ำยา

นำตลับออกจากซองปิดผนึกขวดน้ำยา



หยุดน้ำยาลงให้ถึงขีด

หยุดน้ำยาลงหลอดให้ถึงขีด

A close-up photograph of a person's hands holding a white swab stick. The person is wearing a pink long-sleeved shirt. The swab stick has a white foam tip and a white handle. The person's fingers are wrapped around the handle, and the swab tip is held between their thumb and index finger. The background is a soft, out-of-focus light blue.

แกะซองไม้ SWAB



หมุน swab อย่างน้อย 5 ครั้งทั้ง 2 ข้าง
และค้างไว้ 3 วินาทีก่อนดึงออก

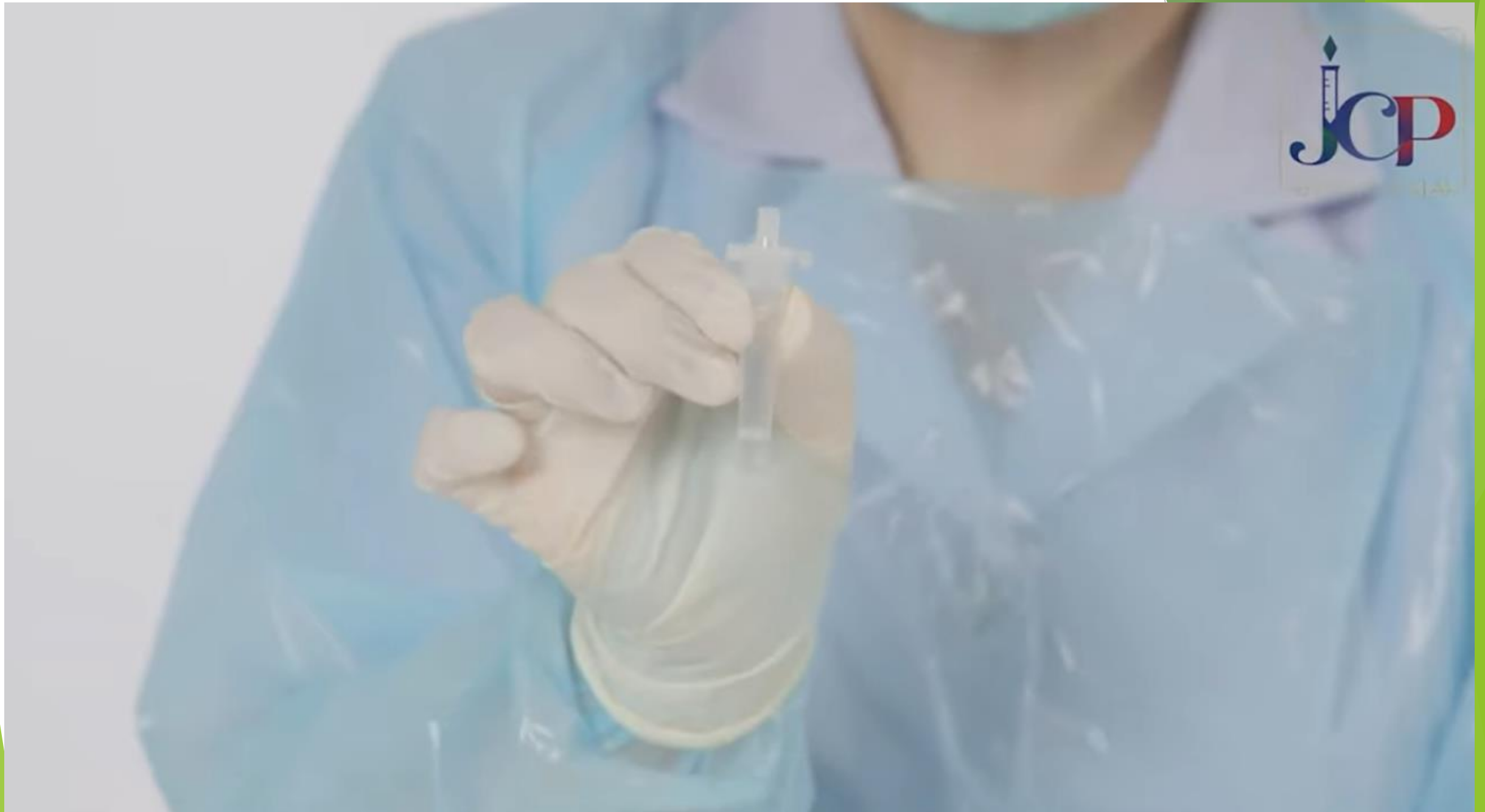
หมุน SWAB อย่างน้อย 5 ครั้งทั้ง 2 ข้างและค้างไว้ 3 วินาทีก่อนดึงออก

ใส่ swab ในหลอดและหมุน swab
และทิ้งไว้ในหลอด 1 นาที

ใส่ SWAB ในหลอดและหมุน ทิ้งไว้ในหลอด 1 นาที

บีบปลาย swab ผ่านผนังหลอดเพื่อให้สารละลายหยดลง

บีบปลาย SWAB ผ่านผนังหลอดเพื่อให้สารละลายหยดลง





หยดน้ำยาลง 2 หยดลงบนชุดทดสอบ
และรอผล 15 นาที

หยดน้ำยา 2 หยดลงบนชุดทดสอบและรอผล 15 นาที



ขีดขึ้นที่ตำแหน่ง C

 **NEGATIVE**
ผลเป็นลบ

ให้ตรวจซ้ำอีกครั้งภายใน 3-5 วัน



ขีดขึ้นที่ตำแหน่ง C และ T

แสดงว่ามีความเสี่ยงในการติดเชื้อโควิด 19
ให้ตรวจยืนยันผลด้วยวิธี RT-PCR



ไม่พบขีดทั้งตำแหน่ง C และ T



ขีดขึ้นเฉพาะตำแหน่ง T

ไม่สามารถแปลผลการตรวจได้
ให้ทำการตรวจด้วยชุดทดสอบใหม่อีกครั้ง

การทิ้งทำลายชุดตรวจที่ใช้แล้ว

- ใส่ป้ายาล้างจานหรือถุงซักฟอกลงในหลอดสกัดเชื้อ
- ทิ้งชุดตรวจทั้งหมดลงในถุงพลาสติกมัดปากถุงให้มิดชิด
- เขียนหน้าถุงว่าชุดตรวจโควิด 19.....
- ทิ้งลงในถังขยะติดเชื้อสีแดง หรือ ขยะทั่วไป



วิธีการใช้ ชุดตรวจ

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

How to use SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit.



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test Antigen หรือ Antigen Test Kits

แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen Test Self-Test Kits)

ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 16 กรกฎาคม 2564

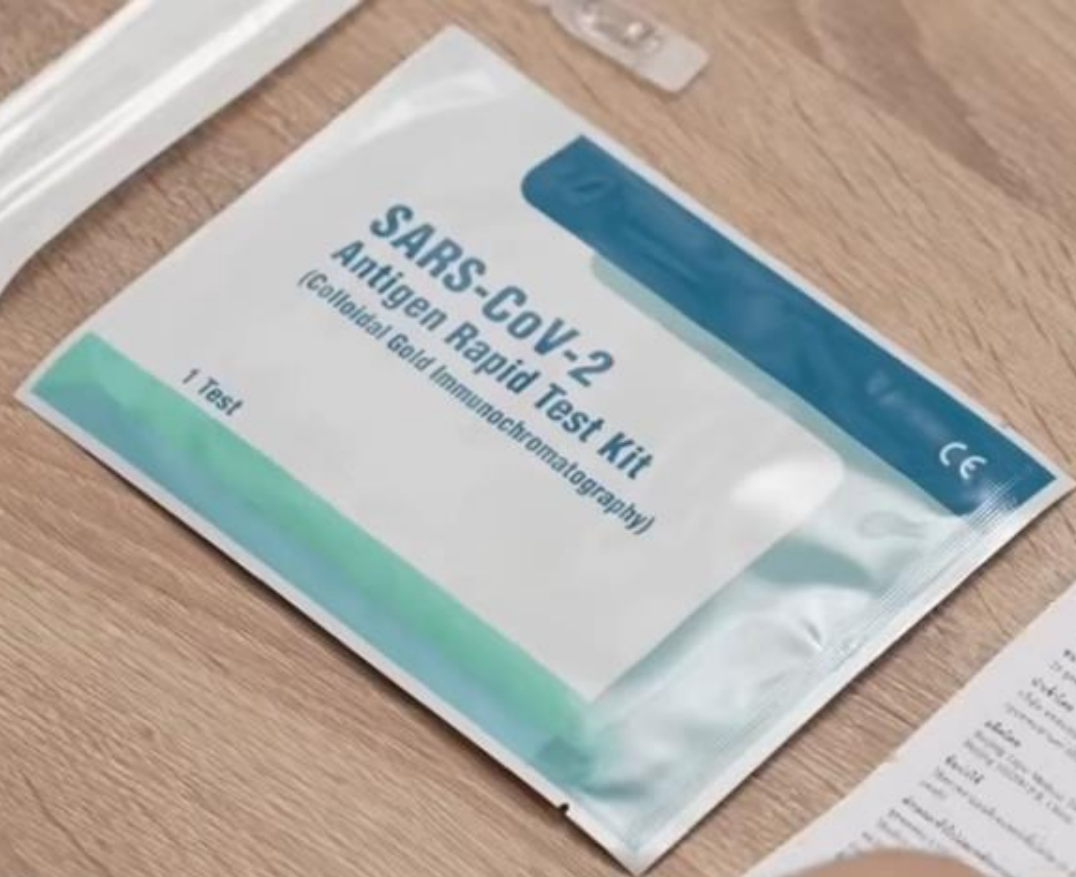
ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับ อนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
4	<p>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)</p> 	บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. P.R. China	15/7/2564	T 6400123	 



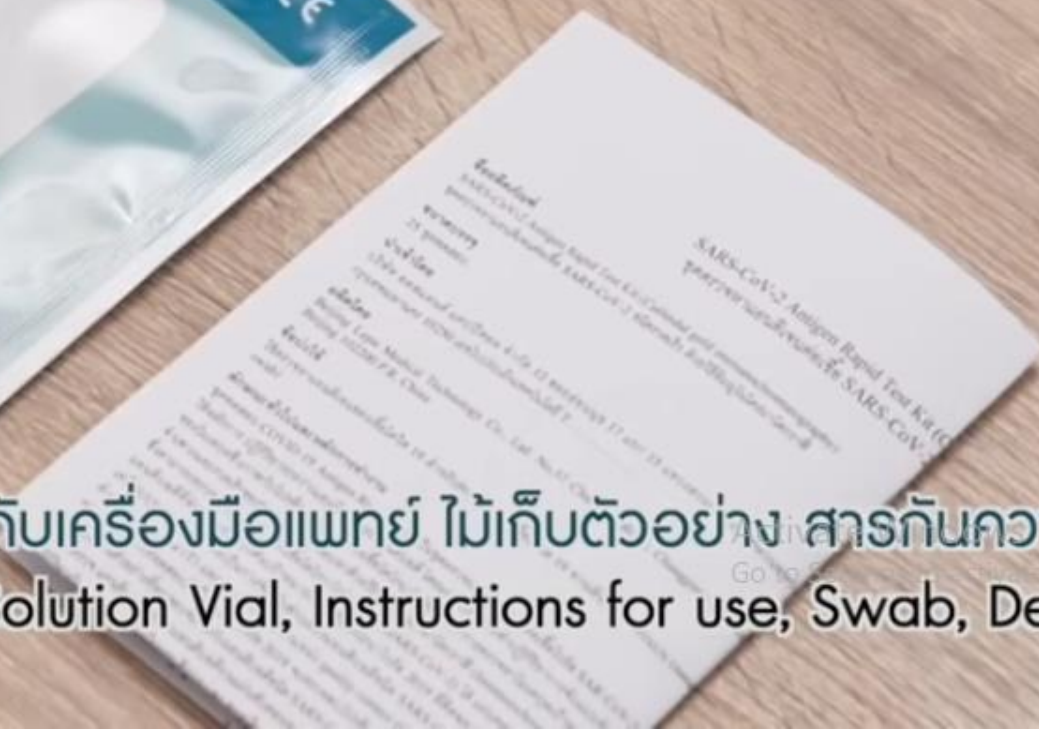
ล้างมือและเช็ดมือให้แห้งก่อนทำการทดสอบ

A woman with dark hair tied back, wearing a white top and a light blue sleeveless vest, is cleaning a light-colored wooden table. She is using a white spray bottle and a white cloth. On the table, there is also a roll of white paper towels. The background shows a modern living room with a white sofa, a bookshelf filled with books, and a large window with sheer white curtains. A green plant is visible on a side table next to the sofa.

ทำความสะอาดบริเวณที่จะทำการทดสอบ

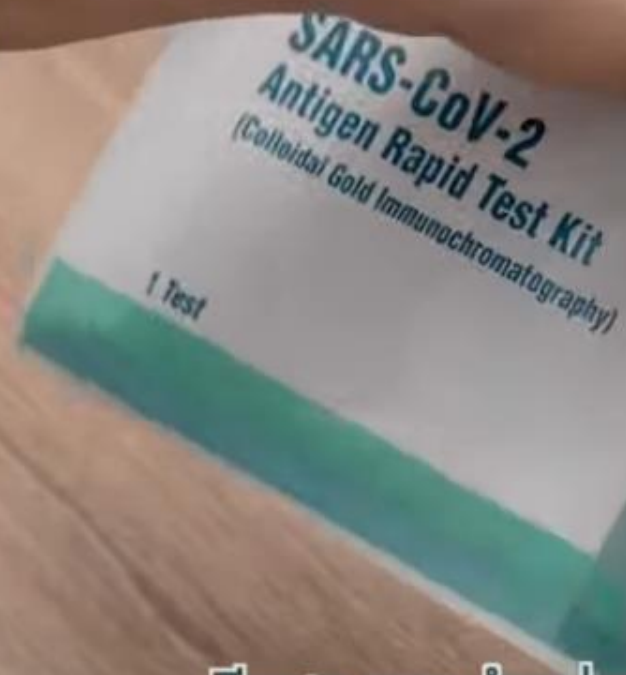


แกะกล่อง นำชุดทดสอบและน้ำยาออกมาวาง และอ่านวิธีการใช้อย่างละเอียด
Please read the instruction carefully before testing



ซองปิดผนึก แผ่นทดสอบ น้ำยาตรวจ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ไม่เก็บตัวอย่าง สารกันความชื้น

The box contains : a Sealed pouch, Test Card, Solution Vial, Instructions for use, Swab, Desiccant



ฉีกซองและนำแผ่นทดสอบออกมา
Tear off sealed inner package and open the test card.

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.



เมื่อเปิดแล้วควรทดสอบภายใน 1 ชั่วโมง



วางแผ่นทดสอบบนโต๊ะที่เรียบ ลอกสติ๊กเกอร์ป้องกัน ของกาวสองหน้าออก

Place the test card on a firm, flat surface. Remove the film from the adhesive strip K



วางแผ่นทดสอบบนโต๊ะที่เรียบ ลอกสติ๊กเกอร์ป้องกัน ของกาวสองหน้าออก

Place the test card on a firm, flat surface. Remove the film from the adhesive strip K



แกะช่องไม้เก็บตัวอย่าง ระวางอย่าให้มือ สัมผัสกับหัวไม้เก็บตัวอย่าง



วิธีการใช้ ชุดตรวจSARS CoV 2 Antigen Rapid Test



สอดไม้เก็บตัวอย่าง ในจมูกด้วยความนุ่มนวล ลึกประมาณ 2-3 เซนติเมตร



เปลี่ยนข้างจมูก และทำเช่นเดิม ค่อยๆ หมุนไม้เก็บตัวอย่าง วนเบาๆ อีก 5 รอบ

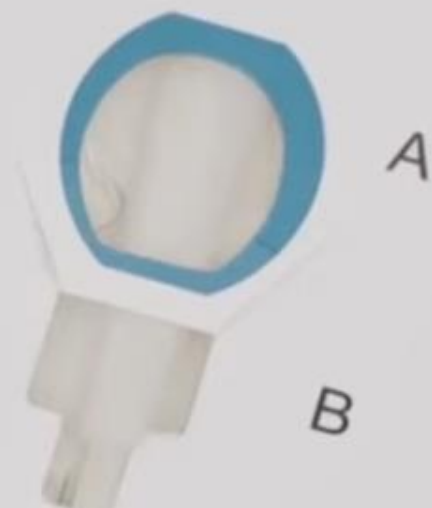
วิธีการใช้ ชุดตรวจ SARS CoV 2 Antigen Rapid Test



สอดไม้เก็บตัวอย่าง ผ่านช่อง B โดยให้หัวไม้เก็บตัวอย่างอยู่ที่ช่อง A

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows

...side over, and
wait for 15 minutes

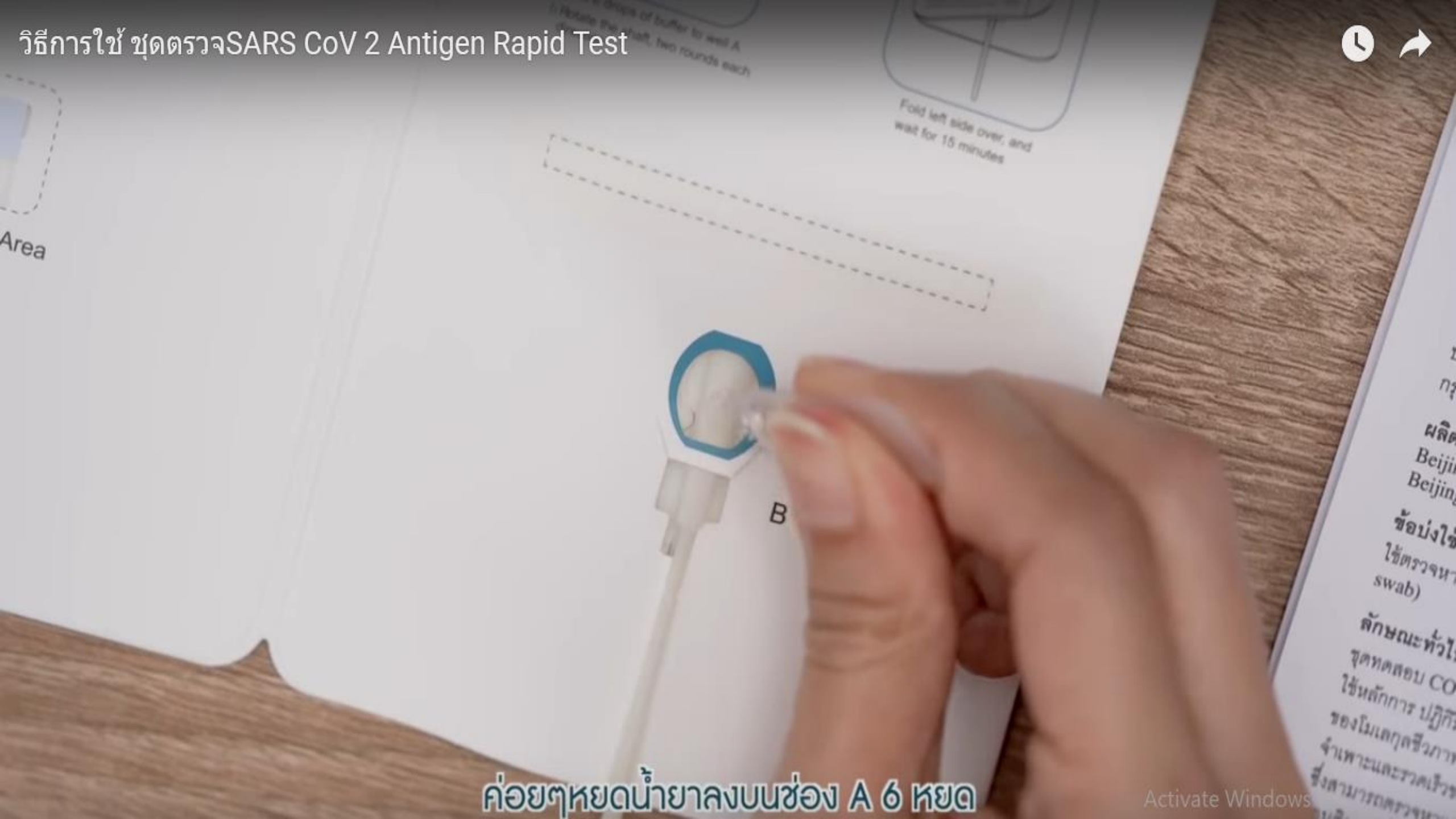


ระวังอย่าให้มือสัมผัสกับหัวไม้เก็บตัวอย่าง
Do not touch the head of the swab.

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.



วิธีการใช้ ชุดตรวจSARS CoV 2 Antigen Rapid Test



ค่อยๆหยดน้ำยาลงบนช่อง A 6 หยด



หมุนไม้เก็บตัวอย่างไปทางขวา 2 รอบ ทางซ้าย 2 รอบ
Then twist the swab 2 times in each direction.

ชื่อผลิตภัณฑ์
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold immunochromatography)

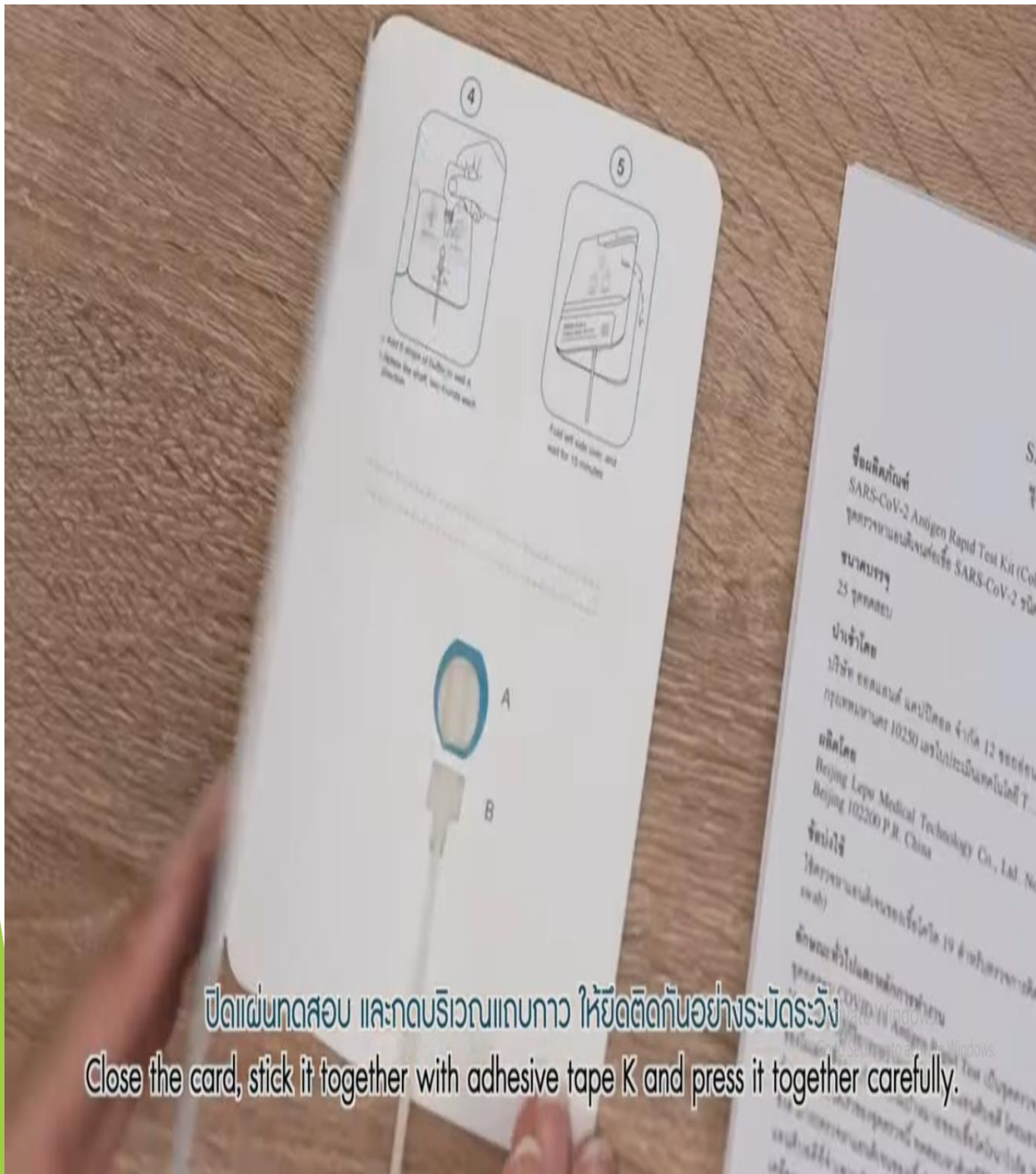
ขนาดบรรจุ
25 ชุดทดสอบ

นำเข้าโดย
บริษัท ออสเทนส์ แคปิตอล จำกัด 12 ซอยอ่อนนุช 17 แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร 10250 โทร 02-260-1000

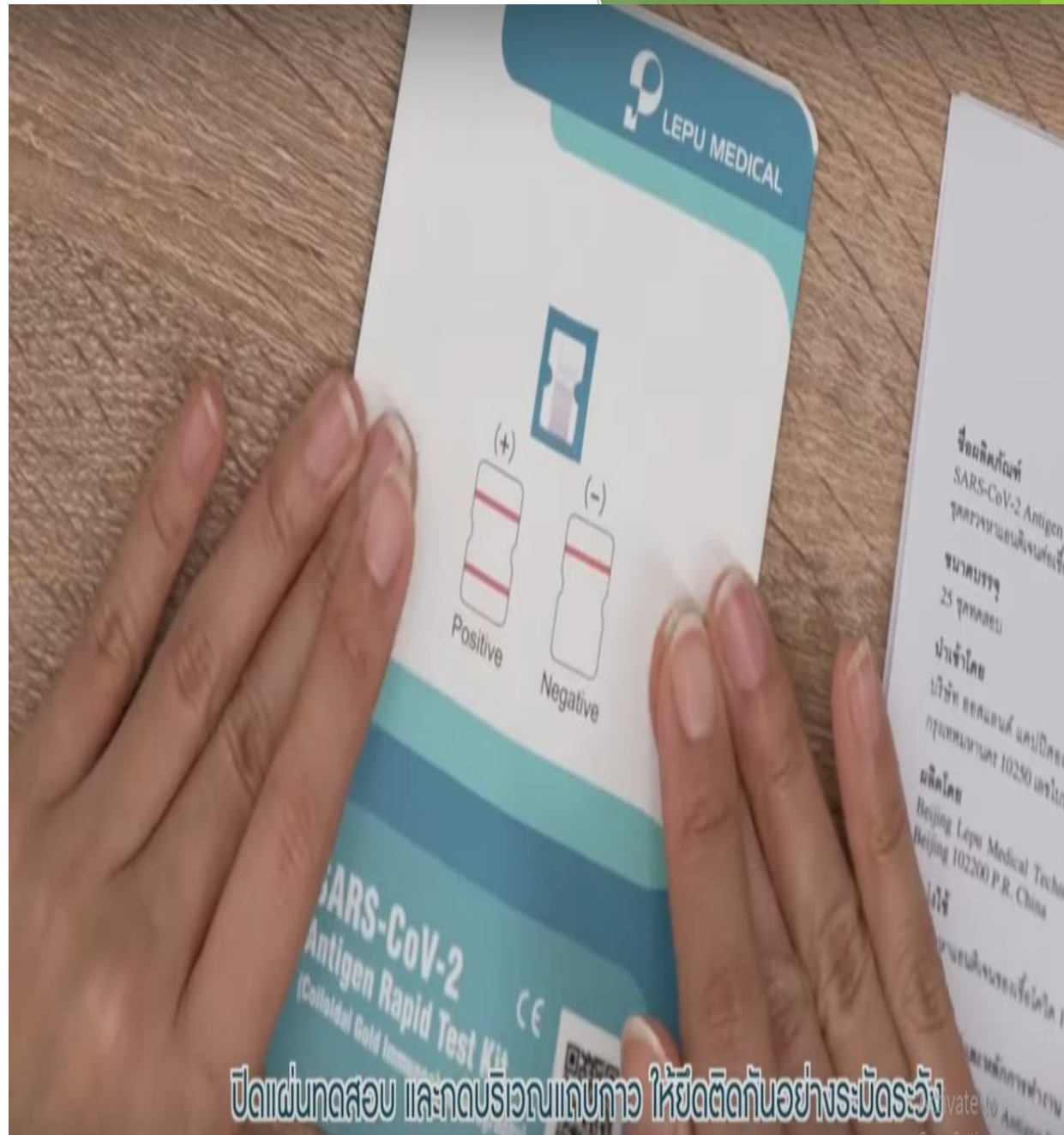
ผลิตโดย
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. No.37 Chaoyuan Road, Changping Beijing 102200 P.R. China

ข้อบ่งใช้
ใช้ตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ในตัวอย่างน้ำลาย (saliva) หรือตัวอย่างน้ำมูก (nasal swab)

ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน
ชุดทดสอบ COVID-19 Antigen Rapid Test เป็นชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 โดยใช้หลักการ immunoassay โดยแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 จะทำปฏิกิริยากับแอนติบอดีที่ติดอยู่บนเส้นทดสอบ (test line) และแอนติบอดีที่ติดอยู่บนเส้นควบคุม (control line) ทำให้เกิดเส้นสีม่วงขึ้นบนเส้นทดสอบ (test line) และเส้นควบคุม (control line) ซึ่งแสดงถึงการตรวจพบเชื้อไวรัส SARS-CoV-2



ปิดแผ่นทดสอบ และกดบริเวณแถบขาว ให้ยึดติดกันอย่างระมัดระวัง
Close the card, stick it together with adhesive tape K and press it together carefully.



ปิดแผ่นทดสอบ และกดบริเวณแถบขาว ให้ยึดติดกันอย่างระมัดระวัง

LEPU MEDICAL



(+)



Positive

(-)



Negative

รอ 15 นาที ผลทดสอบจะปรากฏในช่องแสดงผลที่หน้าปก

Read the result after 15 minutes on the front of the closed card in the Result Window.

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

วิธีการใช้ ชุดตรวจSARS CoV 2 Antigen Rapid Test



(+)



Positive

(-)



Negative

หากทิ้งไว้นานเกิน 20 นาที จะไม่สามารถอ่านผลได้

ผลทดสอบเป็นลบ



ผลทดสอบเป็นลบ : จะแสดงขีดสีแดง 1 ขีด ในช่อง C

NEGATIVE (-) : There is only one red line in the C area and no red line in T area.

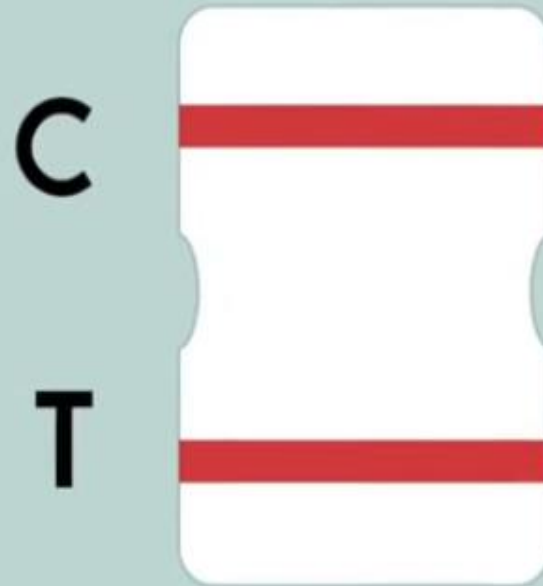
Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

ผลทดสอบเป็นลบ



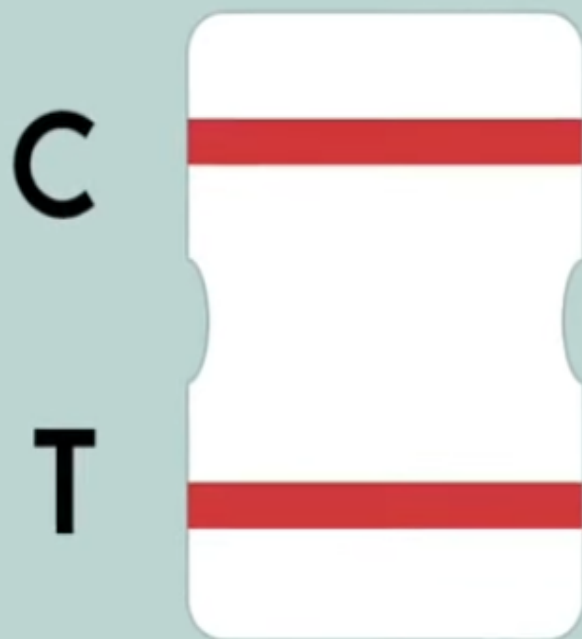
ชุดตรวจนี้หากเชื้อไม่มาก พออาจจะตรวจไม่เจอ หากไม่มีอาการให้รอ 3-5 วัน ค่อยทำการตรวจซ้ำ
if not enough sample is collected, it may not be detected. If there are no symptoms,
wait 3-5 days before repeating the examination.

ผลทดสอบเป็นบวก



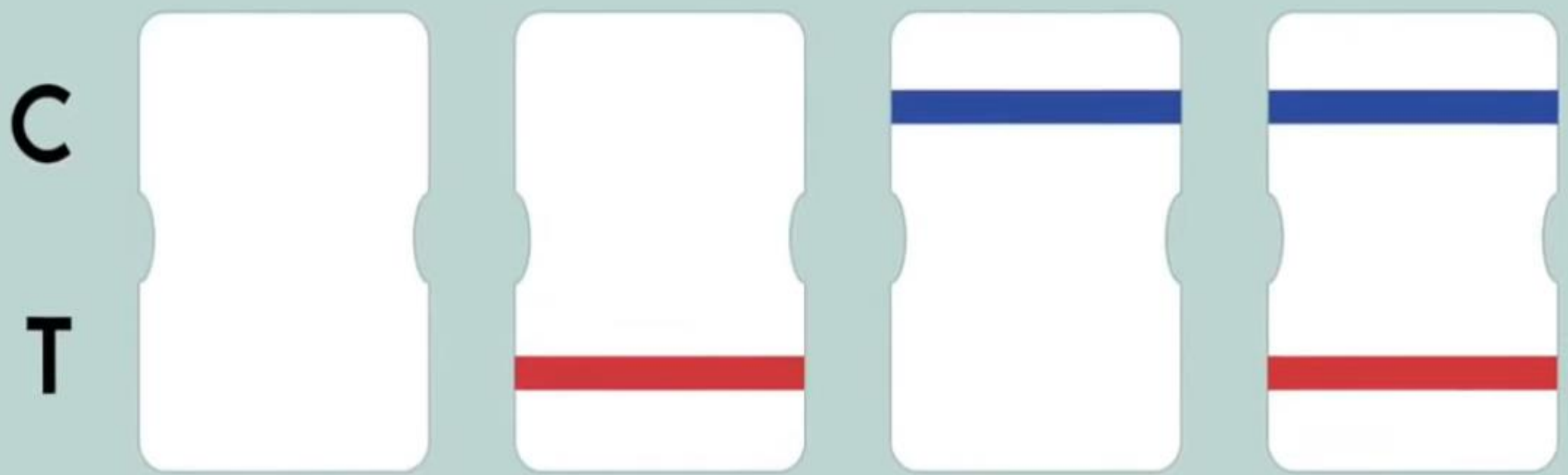
ผลทดสอบเป็นบวก : จะแสดงขีดสีแดง ทั้ง ช่อง C และ T

ผลทดสอบเป็นบวก



หาก ผลทดสอบเป็นบวก ต้องทำการยืนยันผลด้วย Real Time RT-PCR

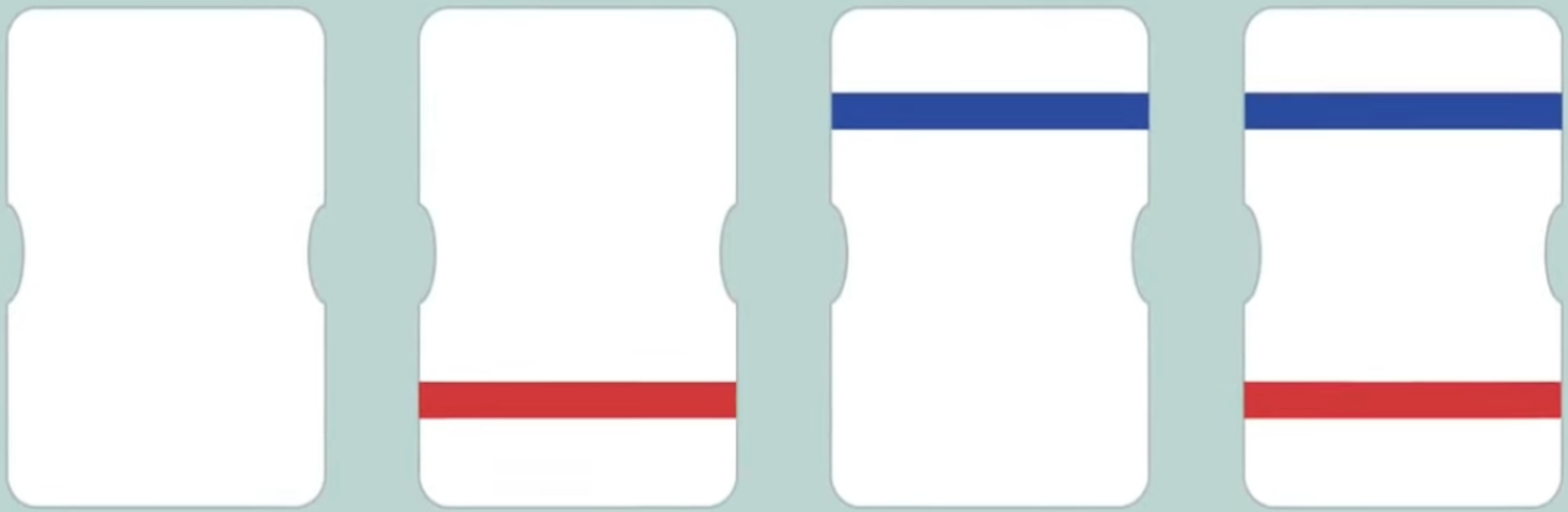
ผลทดสอบผิดพลาด



ถ้าไม่สามารถแปลผลได้ จะไม่แสดงขีดสีแดง ที่ช่อง C หรือแสดงขีดสีฟ้าและสีแดงดังนี้

ผลทดสอบผิดพลาด

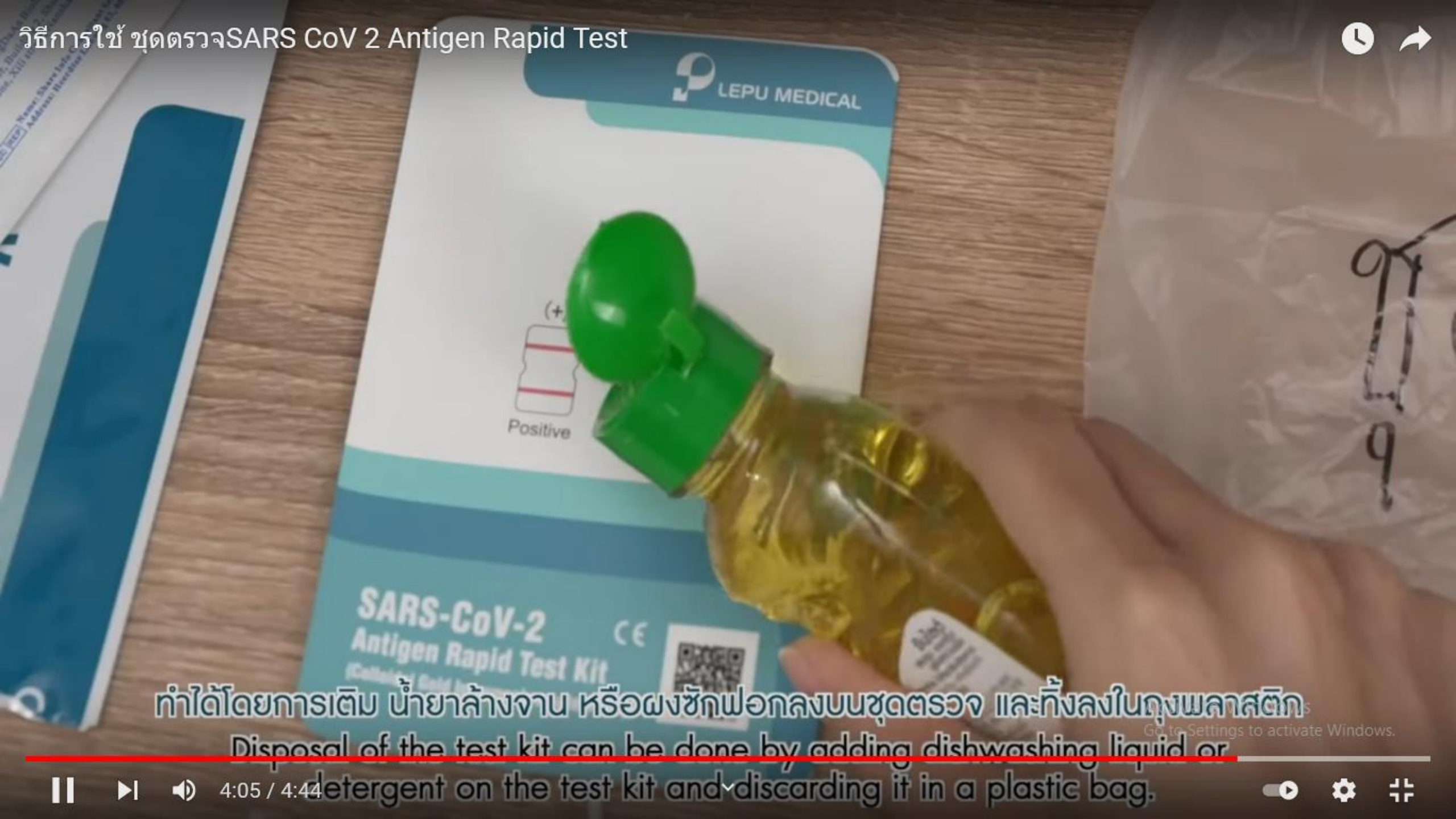
C
T



กรุณาทำการตรวจซ้ำ ด้วยชุดตรวจชุดใหม่

วิธีการทิ้งชุดทดสอบ

How to dispose of the test kit




วิธีการใช้ ชุดตรวจSARS CoV 2 Antigen Rapid Test

ทำได้โดยการเติมน้ำยาล้างจาน หรือผงซักฟอกลงบนชุดตรวจ และทิ้งลงในถุงพลาสติก

Disposal of the test kit can be done by adding dishwashing liquid or detergent on the test kit and discarding it in a plastic bag.



มัดปากถุงให้มิดชิด พร้อม ทั้งเขียนหน้าถุงว่า ชุดตรวจโควิด-19

A woman with dark hair in a ponytail, wearing a grey and white sleeveless top, is sitting on a light-colored sofa. She is holding a piece of white trash with Thai text on it. In the background, there is a bookshelf with books, a window with sheer curtains, and a potted plant. A yellow bottle is on a table in the foreground.

และทิ้งร่วมกับขยะอื่น หากมีถังขยะสีแดงใกล้เคียง ควรทิ้งลงในถังขยะสีแดง
If there is a red trash nearby, it should be disposed of in the red trash bin.

Windows
Go to Settings to activate Windows.



Activate Windows
Go to Settings to activate Windows