



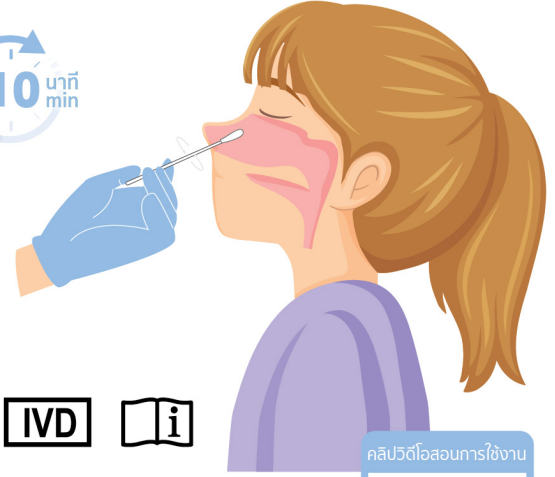
# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

## ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2

เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ T6500028

เย็บูโพรงจมูกด้านหน้า (Nasal Swab)

- ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น
- ต้องยืนยันผลด้วยวิธี Real Time RT-PCR
- ในกรณีที่มีเชื้อจำนวนน้อย ชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบได้
- ใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด 19
- ผลการทดสอบนี้เป็น การตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสโควิด 19



บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้

**⊗** ใช้ได้ครั้งเดียว



คลิปวิดีโอสอนการใช้งาน



ทราบผลการทดสอบภายใน 10 นาที | ตัวอย่างที่เย็บูโพรงจมูกด้านหน้า (Nasal Swab) ชนิดก้านยาว | ชนิดก้านสั้น (ไม่เก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งชนิดปราศจากเชื้อ)

### ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจากเย็บูโพรงจมูกด้านหน้า

<p><b>1</b></p> <p>สอดไม้เก็บตัวอย่างเข้าไปในรูจมูก 2-4 ซม. (ในเด็ก 1-2 ซม.) และหมุนไม้เก็บตัวอย่างในจมูก 5 ครั้ง ทำซ้ำขั้นตอนด้วยไม้เก็บตัวอย่างเดียวกันในรูจมูกอีกข้าง</p>	<p><b>2</b></p> <p>เทสารเคมีสกัดใส่หลอดใส่สารเคมีสกัดทั้งหมด (250µL)</p>	<p><b>3</b></p> <p>ใส่ไม้เก็บตัวอย่างที่มีสารคัดหลั่งในหลอดใส่สารเคมีสกัด หมุนไม้เก็บตัวอย่างประมาณ 10 ครั้ง</p>	<p><b>4</b></p> <p>ขณะนำไม้เก็บตัวอย่างออก บิดกอดปลายไม้เก็บตัวอย่างเพื่อขับของเหลวออกจากไม้เก็บตัวอย่างให้ได้มากที่สุด</p>	<p><b>5</b></p> <p>ติดตั้งปลายหยดบนหลอดใส่สารเคมีสกัด</p>	<p><b>6</b></p> <p>หยดสารคัดหลั่งที่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาในหลอดใส่สารเคมีสกัดจำนวน 2 หยด ลงในช่องบนแถบตรวจ</p>	<p><b>7</b></p> <p>จับเวลา 10 นาที และอ่านผลลัพธ์</p>
--	--	--	---	---	--	---

<p>วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)</p>		<p><b>ผลบวก</b></p> <p>แถบสีปรากฏทั้งเส้นควบคุม (C) และเส้นการทดสอบ (T)</p>
		<p><b>ผลลบ</b></p> <p>แถบสีจะปรากฏเฉพาะเส้นควบคุม (C) และจะไม่มีแถบสีปรากฏบนเส้นทดสอบ (T)</p>
		<p><b>ไม่สามารถแปลผลได้</b></p> <p>แถบสีไม่ปรากฏที่เส้นควบคุม (C)</p>

Nasal Swab จำนวนบรรจุ : กล่อง	
<b>ก้านยาว</b>	1 ชุดทดสอบ
	5 ชุดทดสอบ
	25 ชุดทดสอบ
Nasal Swab จำนวนบรรจุ : กล่อง	
<b>ก้านสั้น</b>	1 ชุดทดสอบ
	5 ชุดทดสอบ
	25 ชุดทดสอบ



# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

## ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2

เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ T6500028

เย็บูโพรงจมูกด้านหน้า (Nasal Swab)

### ส่วนประกอบของชุดตรวจ



1. แกลบตรวจ
2. สารเคมีสกัด
3. ไม้เก็บตัวอย่างที่ทำให้ปราศจากเชื้อ
4. หลอดใส่สารเคมีสกัด
5. คู่มือการใช้งาน

### คำแนะนำ

- ใช้สำหรับตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น และเหมาะกับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อโควิด-19 โดยหากมีแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 ปริมาณน้อย อาจให้ผลลบปลอมได้
- กรณีได้ผลลบ แต่มีประวัติที่มีความเสี่ยงสูงหรือใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ ควรเฝ้าระวังตนเองและดำเนินการตรวจซ้ำอีกครั้ง 3-5 วัน หรือเมื่อมีอาการป่วย

### ข้อควรระวังของชุดตรวจ

- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ
- บรรจุภัณฑ์ของชุดตรวจจะต้องถูกปิดสนิทจนกว่าจะใช้งาน

### คำเตือน

- อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้

### ขั้นตอนการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้ว

ทิ้งส่วนประกอบชุดตรวจทั้งหมดลงในถังขยะ ปิดให้มิดชิด รวดหรือฉีดด้วยแอลกอฮอล์ หรือเติมน้ำยาล้างจาน ฟองซักฟอกเพื่อฆ่าเชื้อโรค พร้อมเขียนหน้าถุงว่า "ชุดตรวจโควิด 19" หรือ "ขยะติดเชื้อ" นอกจากนี้หากมีถังขยะสีแดงใกล้จุดทิ้งขยะ ควรทิ้งชุดตรวจลงในถังขยะสีแดง





# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

## ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2

Nasopharyngeal Swab

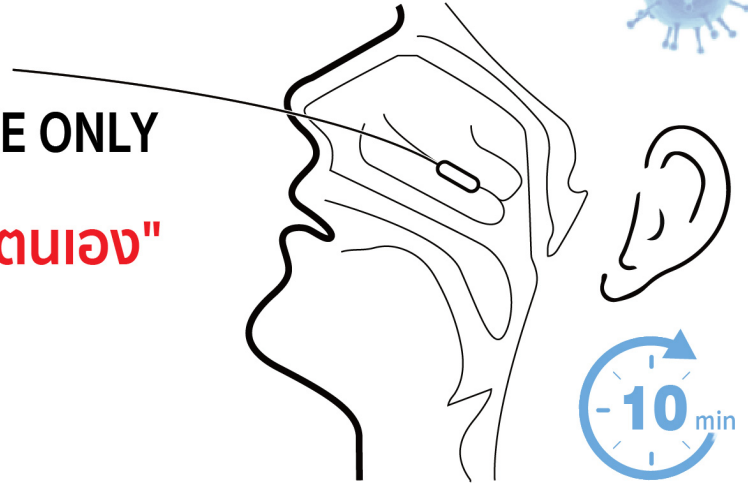
เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ T6500051

● FOR IN VITRO PROFESSIONAL USE ONLY

"ห้ามบุคคลทั่วไปนำไปใช้ตรวจด้วยตนเอง"

"ห้ามขายแก่บุคคลทั่วไป"

ใช้ได้ครั้งเดียว 2°C-30°C IVD i



ทราบผลการทดสอบภายใน 10 นาที | ตัวอย่างที่เย็บูด้านหลังโพรงจมูก

ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจากเย็บูด้านหลังโพรงจมูก

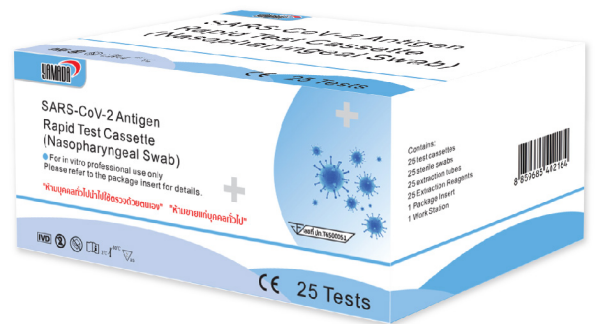
- สอดไม้เก็บตัวอย่างเข้าไปในรูจมูก 2-4 ซม. (ในเด็ก 1-2 ซม.) และหมุนไม้เก็บตัวอย่างในรูจมูก 5 ครั้ง ทำซ้ำขั้นตอนด้วยไม้เก็บตัวอย่างเดียวกันในรูจมูกอีกข้าง
- เทสารเคมีสกัดใส่หลอดใส่สารเคมีสกัดทั้งหมด (250µL)
- ใส่ไม้เก็บตัวอย่างที่มีสารคัดหลั่งในหลอดใส่สารเคมีสกัด หมุนไม้เก็บตัวอย่างประมาณ 10 ครั้ง
- ขณะนำไม้เก็บตัวอย่างออก บังคนปลายไม้เก็บตัวอย่างเพื่อขับของเหลวออกจากไม้เก็บตัวอย่างให้ได้มากที่สุด
- ติดตั้งปลายหยดบนหลอดใส่สารเคมีสกัด
- หยดสารคัดหลั่งที่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาในหลอดใส่สารเคมีสกัดจำนวน 2 หยด ลงในช่องบนแถบตรวจ
- จับเวลา 10 นาที และอ่านผลลัพธ์ ห้ามอ่านผลก่อนหลัง 30 นาที อาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้องได้

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

**ผลบวก**  
แถบสีปรากฏทั้งเส้นควบคุม (C) และเส้นการทดสอบ (T)

**ผลลบ**  
แถบสีจะปรากฏเฉพาะเส้นควบคุม (C) และจะไม่มีแถบสีปรากฏบนเส้นทดสอบ (T)

**ไม่สามารถแปลผลได้**  
แถบสีไม่ปรากฏที่เส้นควบคุม (C)





# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

## ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2

เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีที่ T6500109

**SALIVA TEST : น้ำลาย**

- ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ต้องยืนยันผลด้วยวิธี Real Time RT-PCR
- ในกรณีที่มีเชื้อจำนวนน้อย ชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบได้
- ใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด 19
- ผลการทดสอบนี้เป็นการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสโควิด 19
- สำหรับการทดสอบด้วยตนเอง
- ห้ามอ่านผลทดสอบหลัง 30 นาที อาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้องได้



บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้

**ใช้ได้ครั้งเดียว**

ทราบผลการทดสอบภายใน 10 นาที | ตัวอย่างที่น้ำลาย (Saliva)

### ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจากน้ำลาย

<p><b>1</b></p> <p>นำหลอดใส่สารเคมีสกัด และกรวยเก็บน้ำลาย ประกอบให้เข้ากัน</p>	<p><b>2</b></p> <p>บ้วนน้ำลายใส่กรวยน้ำลายที่ประกอบเข้ากับหลอดใส่สารเคมีสกัด จนถึงขีดบนหลอดใส่สารเคมีสกัดที่กำหนดไว้ (300µL)</p>	<p><b>3</b></p> <p>เทสารเคมีสกัดใส่ลงหลอดสารเคมีสกัดทั้งหมด (500µL)</p>	<p><b>4</b></p> <p>ปิดฝาหลอดสารเคมีสกัด และผสมให้เข้ากันโดยการเขย่าเป็นเวลา 25-30 วินาที</p>	<p><b>5</b></p> <p>เปิดช่องฟอยล์ของแถบทดสอบ และวางใส่ที่มีพื้นผิวเรียบ</p>	<p><b>6</b></p> <p>หยดสารสกัดหลังที่ทำปฏิกิริยากับสารเคมีสกัด 2 หยด (ประมาณ 65µL) ลงในช่องบนแถบตรวจ</p>	<p><b>7</b></p> <p>รอผลทดสอบ : 10 นาที</p> <p>จับเวลา 10 นาที และอ่านผลลัพธ์</p> <p>ห้ามอ่านผลทดสอบหลัง 30 นาที อาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้องได้</p>
--	--	---	--	--	---	---

<p>วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)</p>	<p><b>ผลบวก</b> แถบสีปรากฏทั้งเส้นควบคุม (C) และเส้นการทดสอบ (T)</p>
	<p><b>ผลลบ</b> แถบสีจะปรากฏเฉพาะเส้นควบคุม (C) และจะไม่มีการปรากฏบนเส้นทดสอบ (T)</p>
	<p><b>ไม่สามารถแปลผลได้</b> แถบสีไม่ปรากฏที่เส้นควบคุม (C)</p>

Saliva	จำนวนบรรจุ : กล่อง
น้ำลาย	1 ชุดทดสอบ
	5 ชุดทดสอบ
	25 ชุดทดสอบ

# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

## ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2

เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีที่ T6500109

**SALIVA TEST : น้ำลาย**

### ส่วนประกอบของชุดตรวจ



- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| 1. แถบตรวจ        | 4. หลอดใส่สารเคมีสกัด |
| 2. สารเคมีสกัด    | 5. คู่มือการใช้งาน    |
| 3. ถ้วยเก็บน้ำลาย |                       |

### คำแนะนำ

- ใช้สำหรับตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น และเหมาะกับผู้ที่มีประวัติความเสี่ยงสูงใน การติดเชื้อโควิด-19 โดยหากมีแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 ปริมาณน้อย อาจให้ผลลบปลอมได้
- กรณีได้ผลลบ แต่มีประวัติที่มีความเสี่ยงสูง หรือใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ ควรเฝ้าระวังตนเอง และดำเนินการตรวจซ้ำอีกครั้ง 3-5 วัน หรือเมื่อมีอาการป่วย

### ข้อควรระวังของชุดตรวจ

- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ
- บรรจุภัณฑ์ของชุดตรวจจะต้องถูกปิดสนิทจนกว่าจะใช้งาน

### คำเตือน

- อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้

### ขั้นตอนการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้ว

- แยกชุดตรวจที่ใช้แล้วใส่ถุงและปิดปากถุงให้แน่น
- ฉีกพื้นหรือราดด้วยแอลกอฮอล์หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ ที่บริเวณถุง
- แยกใส่ถุงอีกชั้นและติดป้ายให้ชัดเจนว่าเป็นขยะติดเชื้อ
- ฉีกพื้นหรือราดด้วยแอลกอฮอล์หรือน้ำยาฆ่าเชื้อถุงด้านนอกอีกครั้ง
- นำไปทิ้ง โดยแยกทิ้งในถังขยะติดเชื้อโดยเฉพาะ

