

One Step Influenza Virus A&B Antigen Rapid Test
SD BIOLINE Influenza Antigen A/B

แปลและเรียบเรียงโดย นพพร บุญบุษผา ,อุทธิชัย ศรีวิจารณ์ , อาคม ภูสีฤทธิ์ (วทบ.เทคนิคการแพทย์)

1 คำอธิบายชุดทดสอบ

ชุดตรวจ SD Bioline Influenza Antigen ใช้หลักการ Immunochromatography เพื่อใช้ตรวจแยกเชื้อไวรัส Influenza Type A และ B ออกจากสิ่งส่งตรวจที่เป็น Nasal Swab , Throat Swab หรือ nasopharyngeal swab แต่ชุดตรวจนี้ไม่สามารถใช้ตรวจหา Influenza Virus Type C

ชุดตรวจ SD Bioline Influenza Antigen มีขั้นตอนการตรวจคือ (1) ขั้นตอนการสกัดเอา nucleoprotein จากภายในของเชื้อไวรัส Influenza Type A และ B (2) ขั้นตอนการตรวจโดยใช้แถบทดสอบ (strip) กับ internal viral nucleoprotein ที่สกัดได้ในหลอดทดสอบ

ชุดตรวจ SD Bioline Influenza Antigen test strip จะถูก Immobilize ด้วย Mouse monoclonal anti-influenza A และ Mouse monoclonal anti-Influenza B antibody ตามลำดับและ Antibody ที่เคลือบไว้ดังกล่าวนี้จะถูกใช้เป็นตัวตรวจจับตัวแอนติเจน (Antigen) ซึ่งจะทำให้ชุดตรวจ SD Bioline Influenza Antigen สามารถตรวจแยก type Influenza A และ Influenza B ได้โดยตรง จาก Specimen ที่เป็น Nasal Swab , throat Swab หรือ nasopharyngeal swab ทำให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและแม่นยำสูง

2. อุปกรณ์ในชุดทดสอบจะประกอบด้วย

1. Strip ชุดทดสอบจำนวน 25 Test
2. หลอดทดลอง
3. Assay Diluent
4. Dropper (ขนาด 300 µl. สำหรับใช้ดูด Assay Diluent)
5. Sterile Swabs 25 อัน
6. Control Swab 3 ชุด ได้แก่
 - 6.1 Positive Control Swab สำหรับ Influenza A
 - 6.2 Positive Control Swab สำหรับ Influenza B
 - 6.3 Negative Control สำหรับ Influenza Negative
7. เอกสารกำกับการใช้งานชุดตรวจ 1 ชุด

3.ข้อควรระวัง

- 1) ควรเก็บชุดตรวจไว้ในที่อุณหภูมิห้อง
- 2) ชุดตรวจจะไวต่อความชื้น และความร้อนให้ทดสอบทันทีหลังจากที่นำ Strip ออกจากซองแล้ว
- 3) ห้ามใช้หลังจากชุดตรวจหมดอายุแล้วและห้ามเก็บชุดตรวจไว้ในช่องแช่แข็ง

4.การเก็บและเตรียมตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

4.1) การเก็บสิ่งส่งตรวจ

1) เก็บจาก Nasal Swab (ช่องจมูก) โดยใช้ Sterile Swab ที่ให้มาในชุดป้ายบริเวณที่มีน้ำมูกหรือสารคัดหลั่ง โดยการหมุนเบา ๆ ให้คัน Swab เข้าไปให้ลึกจนชนเยื่อจมูก(ประมาณน้อยกว่า 1 นิ้ว ภายใน จมูก) หมุน Swab ไปมาบริเวณผนังจมูกประมาณ 5 ครั้ง ถ้าคนใช้น้ำมูกแห้งให้ใช้ Sterile swab จุ่ม Normal saline ก่อนทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ

2) เก็บจาก Throat Swab (ช่องลำคอ) โดยใช้ Swab ป้ายแรงบริเวณผิวต่อมทอนซิลทั้ง 2 ข้าง และบริเวณหลังกล่องเสียงหลังจากนั้นให้ดึง Swab ออกจากปาก (ห้ามป้ายบริเวณลิ้น) แล้วนำไปทดสอบต่อไป

3) เก็บจาก Nasopharyngeal swab โดยการใส่ swab สำลี , โหมสั้งเคราะห์, โฟม หรือ swab โพลีเอสเตอร์สำหรับการเก็บ NP โดยเฉพาะ (swab แกนนุ่ม)

4.2) การนำส่งและเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ

1) นำสิ่งส่งตรวจที่เก็บได้ใหม่ๆไปทำการทดสอบทันที ถ้าจำเป็นต้องเก็บใน transport media ให้เก็บรักษาคุณภาพไว้โดยแช่กระติกน้ำแข็ง หรือ แช่ตู้เย็นที่ 2-8 องศา ไปได้ 3 วัน

2) สิ่งส่งตรวจที่เก็บได้ควรตรวจทันทีหลังจากการเก็บ

3) เมื่อเก็บสิ่งส่งตรวจแล้ว ถ้าไม่สามารถทดสอบได้ทันที ให้เก็บ swab ในหลอดที่สะอาดที่มีฝาปิดมิดชิด แล้วส่งเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8°C หรือ ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 C°) และทดสอบภายใน 8 ชั่วโมง หลังจากเก็บ

4) ถ้ามีความจำเป็นที่ต้องเก็บสิ่งส่งตรวจไว้ทดสอบภายหลัง สามารถเก็บ swab

ไว้ใน transport media ปริมาตร 1-2 ml. หรือน้ำเกลือ โดยทำการสกัดได้โดยตรง

*Transport media ที่ถูกทดสอบแล้วว่าสามารถใช้ร่วมกับ SD BIOLINE Influenza Antigen test ได้แก่

Saline	EMEM+1%BSA
PBS	EMEM+0.5%BSA
PBS+0.5%BSA	Trypticase soy Broth+0.5%BSA
PBS+0.5%Gelatin	Trypticase soy Broth+0.5% gelatin

5. ข้อควรระวัง

- 1) ใช้สำหรับการทดสอบภายในหลอดทดลองเท่านั้น
- 2) ห้ามรับประทานหรือสูบบุหรี่ขณะเก็บสิ่งส่งตรวจ
- 3) ใส่ถุงมือทุกครั้งขณะเก็บสิ่งส่งตรวจและล้างมือให้สะอาดทุกครั้งหลังจากตรวจเสร็จแล้ว
- 4) ถ้าทำสิ่งส่งตรวจตกหล่นควรทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
- 5) ควรทิ้งและทำลายสิ่งส่งตรวจและชุดทดสอบที่ผ่านการตรวจแล้วทันทีรวมทั้งสิ่งของซึ่งปนเปื้อน โดยทิ้งที่ถังขยะติดเชื้ออันตรายสูง
- 6) อย่าทำการทดสอบถ้าพบวาล์วกล่องสินค้าหรือซองบรรจุสินค้าชำรุดเสียหายหรือมีรอยฉีกขาด

6. วิธีการทดสอบ

การสกัดสิ่งส่งตรวจ

1) กรณีสิ่งส่งตรวจ swab เก็บรักษาไว้ใน transport media

ให้ใช้ไปเปิด ดูดเอาสารสกัดที่อยู่ในหลอด transport media ปริมาตร 100 µl. และ ดูด Assay diluent ปริมาตร 100 µl. ลงในหลอดทดลองหลังจากนั้นผสมให้เข้ากัน แล้วนำไปทดสอบในขั้นตอนต่อไป

2) กรณี สิ่งส่งตรวจ swab ไม่ได้เก็บรักษาใน transport media

ให้ทำการสกัดตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

2.1) วางแถบทดสอบ (Strip) และ น้ำยาสกัด (Assay Diluent) ไว้ในอุณหภูมิต่ำก่อนทดสอบ

2.2) ถือ dropper (หลอดหยด) ให้ตั้งตรงแล้วดูด Assay Diluent ออกจากขวดโดย

ให้ดูดปริมาณให้ถึงตำแหน่งขีดบนหลอดหยด (ประมาณ 300 µl.) แล้วใส่ลงในหลอดทดลอง

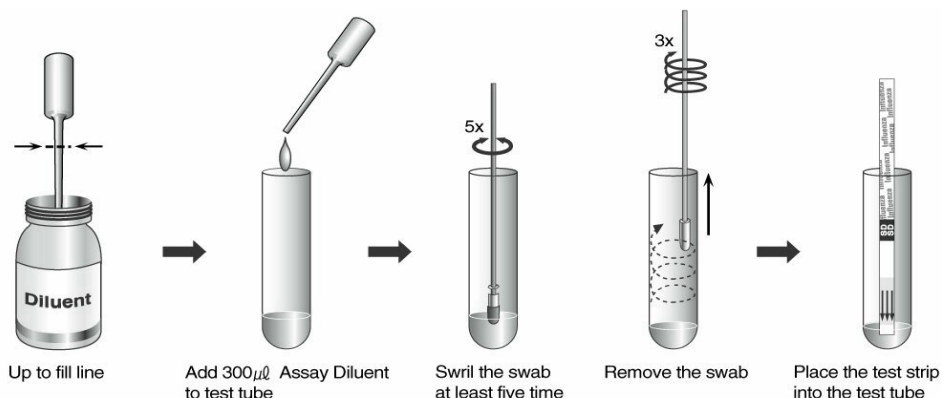
2.3) ใส่ Swab ที่เก็บตัวอย่างแล้วลงในหลอดที่บรรจุ diluent ที่เตรียมไว้และหมุน Swab ไปมาอย่างน้อย 5 ครั้ง ขณะเดียวกันก็ให้กดให้ Swab ชนกับก้นหลอดและด้านข้างผนังหลอดด้านใน อาจเอียงหลอดแล้วหมุน เพื่อให้ swab สัมผัสกับ diluent ได้ทั้งหมด

2.4) ก่อนดึง Swab ออกต้องหมุน Swab ไปมาโดยต้องกดให้บริเวณของ Swab ชน

กับผนังด้านในหลอดโดยรีดน้ำยาสกัดใน swab ออกแล้วจึงดึงออก และทิ้งลงในถังขยะติดเชื้ออันตรายสูง (Biohazard waste)

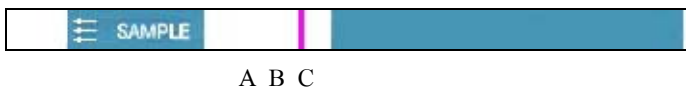
ขั้นตอนการตรวจ

1. ให้นำแถบทดสอบ (Strip) ออกมาจากซอง
2. ใส่ Strip ลงในหลอดทดสอบตามที่สัญลักษณ์ที่แสดงบนแถบทดสอบ (Strip)
อย่าจับหรือดึง Strip ออกจนกว่าการทดสอบจะสมบูรณ์และพร้อมที่จะอ่านผล
3. อ่านผลการทดสอบภายในเวลา 10-15 นาที



7. การแปลผล

A. ผลลบ (NEGATIVE) : จะปรากฏแถบสี 1 แถบ ตรงบริเวณแถบควบคุมภายใน (Control)

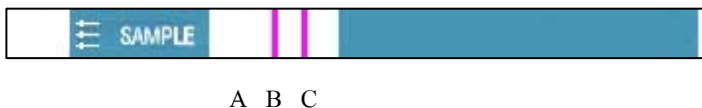


B. ผลบวก (POSITIVE)

ผลบวกกับ Influenza Type A : จะปรากฏแถบสี 2 แถบดังนี้



ผลบวกกับ Influenza Type B : จะปรากฏแถบสี 2 แถบดังนี้



C. Invalid (ไม่สามารถแปลผลได้)

ไม่ปรากฏแถบสีใด ๆ บน Strip เมื่อถึงเวลาอ่านผลแล้วให้ถือว่าเป็นการแปลผลไม่ได้ อาจแสดงว่าทำการทดสอบผิดขั้นตอนและควรทำการทดสอบซ้ำ



8. ข้อจำกัด

ชุดทดสอบนี้ใช้สำหรับการตรวจหาและแยกแอนติเจน Influenza A กับ Influenza B จากตัวอย่าง nasal Swab , Throat Swab หรือ Nasopharyngeal swab ซึ่งสามารถแยก Type ระหว่าง Influenza A และ Influenza B ความผิดพลาดจากขั้นตอนการทดสอบและการแปลผลผิด จะทำให้ผลผิดพลาดได้

ผลการทดสอบควรนำไปเชื่อมต่อกับข้อมูลทางคลินิก การตรวจได้ผลลบนั้นอาจจะเกิดได้จากกรณีที่ระดับของ Antigen ของเชื้อมีระดับต่ำกว่าที่ชุดทดสอบจะตรวจสอบได้หรือเกิดจากขั้นตอนที่เราเก็บสิ่งส่งตรวจไม่ถูกต้อง ดังนั้นการที่ชุดทดสอบให้ผลลบไม่ได้หมายความว่าไม่มี การติดเชื้อไวรัส Influenza Type อื่น

9. การทดสอบคุณสมบัติ

1). ความไวและความจำเพาะ (Sensitivity and Specificity)

เมื่อนำ ชุดตรวจ Influenza Ag ยี่ห้อ SD Bioline มาเปรียบเทียบกับชุดทดสอบของยี่ห้ออื่น โดยใช้ Sample ที่ให้ผลบวกและลบจากห้องปฏิบัติการจริง จะพบว่า SD Bioline จะให้ผลที่ถูกต้อง สูงกว่าผลิตภัณฑ์ยี่ห้ออื่น ๆ ดังตารางที่แสดง

Used Methods for detection of influenza virus and results						
Viral Culture and/or RT-PCR			SD BIOLINE Influenza Ag		Commercial Influenza test	
			POS	NEG	POS	NEG
POS	Type A H3	70	67	3	65	5
	Type A H5	12	10	2	7	5
	Type B	41	36	5	38	3
	Sub total	123	113	10	110	13
NEG		250	3	247	5	245
TOTAL		373	116	257	115	258
Sensitivity			91.9%		89.4%	
Specificity			98.8%		98%	

จากการเปรียบเทียบผลการทดสอบกับวิธีอื่นพบว่า SD Bioline Influenza Ag จะให้ความไว 91.9% (113/123) และมีความจำเพาะที่ 98.8% (247/250) และให้ค่าที่ยอมรับได้ที่ 97.3% (363/373)

2). ความแม่นยำ (Precision)

(2.1) ทดสอบความแม่นยำโดยการทำซ้ำ 10 ครั้ง ในสิ่งส่งตรวจ 9 ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นแอนติเจน และสายพันธุ์ที่แตกต่างกัน โดย SD Bioline สามารถตรวจสอบให้ผลบวกและลบถูกต้อง 100% ในทุกสิ่งส่งตรวจ

(2.2) ทดสอบความแม่นยำระหว่างทำการทดสอบ ของผลบวกและลบระหว่างการทำการทดสอบโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่มีสายพันธุ์และความเข้มข้นแอนติเจนที่ต่างกันจำนวน 9 ตัวอย่าง โดยในแต่ละตัวอย่างจะทำซ้ำกัน 3 ครั้ง โดยใช้ชุดทดสอบคนละ Lot ในแต่ละครั้งของการทดสอบ SD Bioline ให้ผลบวกและลบที่ถูกต้อง 100% ตรงกันทั้ง 3 Lot

10. การควบคุมคุณภาพ

เมื่อทำการทดสอบด้วยชุดควบคุมที่เป็นผลบวกและผลลบตามขั้นตอนการทดสอบปรากฏว่าให้ผลบวกและลบที่ถูกต้องตามที่กำหนด

11. เอกสารอ้างอิง

1. Comparison of Lateral-Flow Immunoassay and Enzyme Immunoassay with Viral culture for Rapid Detection of Influenza Virus in Nasal Wash Specimens from Children. Journal of Microbiology, Vol.41, No. 5, May. 2003, p.2132-2134
2. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology 59:215-220(1999)
3. Simultaneous Detection and Typing of Influenza Viruses A and B by a Nested Reverse Transcription-PCR: Comparison to Virus Isolation and Antigen Detection by Immunofluorescence and Optical Immunoassay (FLU OIA). Journal of Microbiology, Vol. 39, No. 1, Jan. 2001, p.134-138

Date issued: 19FK 12-02-0



STANDARD DIAGNOSTICS, INC

156-68, Hagal-ri, Giheung-eup, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea

TEL: 82-31-899-9736 FAX: 82-31-899-9740

<http://www.standardia.com>



นำเข้าและจัดจำหน่ายโดย :

ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็มพี เมดซายน์

10/242 หมู่ 13 ซอยร่วมใจพัฒนา ถนนโชคชัย 4 แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพฯ 10230

โทร: 02-9421995, 02-9421194-5 มือถือ 01-8176559, 01-7339691, 09-1136655 แฟกซ์ 02-9423662

Email : gcmpmed@hotmail.com



Global Rapid Diagnostic Leader SD

SD BIOLINE Influenza Ag A/B

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

การอ่านและแปลผลชุดทดสอบ

Influenza Ag type A positive

Influenza Ag type B positive

3+

2+

1+

3+

2+

1+

Negative A/B



Exclusive distributor : ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็มพี เมคชาयณ์

call center 02-9421194-5

