



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการเก็บสิ่งส่งตรวจกรณี Antigen test kit

นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔



การเก็บตัวอย่างเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2

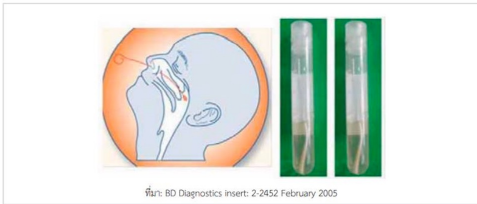
เพื่อให้การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ มีประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย รวมถึงการสอบสวนโรค การเลือกเก็บตัวอย่างตรวจที่เหมาะสม และสัมพันธ์กับพยาธิสภาพของโรค รวมถึงวิธีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้อง จะช่วยให้ผลการตรวจวินิจฉัย มีความถูกต้องและแม่นยำยิ่งขึ้น

2.1.1.1 การเก็บ Nasopharyngeal swab

การเตรียมผู้ป่วย

1. เตรียมผู้ป่วย โดยการให้ผู้ป่วยแหงนหน้าขึ้นประมาณ 70 องศา และค้างไว้
 2. ใช้ก้าน Swab วัดระยะจากปลายจมูกถึงต่งหูของผู้ป่วย แล้ว mark ตำแหน่งไว้
- ขั้นตอนวิธีการเก็บตัวอย่าง

1. ผู้เก็บตัวอย่างควรเข้าเก็บตัวอย่างจากด้านข้างของผู้ป่วย เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากผู้เก็บตัวอย่าง ในกรณีที่ผู้ป่วยไอหรือจามออกมาในขณะที่ทำการเก็บ
2. สอดหลอด swab เข้าในโพรงจมูกจนถึงตำแหน่งที่ mark ไว้ ถ้าสอดเข้าไม่ได้จนสุด แสดงว่าปลาย swab เข้าไม่ถึงตำแหน่งบริเวณ nasopharynx ให้พยายามขยับทิศทางของหลอดเล็กน้อยจนสอดเข้าได้จนสุดหลอด การสอดหลอด swab ควรสอดในทิศทางตั้งฉากกับใบหน้าของผู้ป่วย จะทำให้สามารถสอดหลอด Swab เข้าจนสุดได้
3. เมื่อสอดหลอด Swab จนสุดแล้ว ทำการหมุนหลอด swab กับผนังโพรงจมูกเบาๆ เพื่อให้ได้ epithelial cells หลังจากนั้นให้หมุนก้านผนังโพรงจมูกเป็นบริเวณกว้างในขณะที่ตั้งหลอด swab ออก
4. จุ่มปลาย swab ลงใน VTM หรือ UTM และหักปลายหลอดส่วนที่ยาวเกินจากหลอดเก็บตัวอย่างทิ้ง



2.1.1.2 การเก็บ Throat swab

ขั้นตอนวิธีการเก็บตัวอย่าง

1. ใช้ไม้กดลิ้นผู้ป่วยไว้ แล้วใช้ swab ป้ายรอบๆ ทอนซิลทั้ง 2 ข้าง และบริเวณ posterior pharynx หรือ ด้านหลังของ oropharynx
2. จุ่มปลาย Swab ใน VTM หรือ UTM หักด้าม swab ทิ้งเพื่อปิดหลอดให้สนิท



การขนส่งตัวอย่าง

1. บรรจุตัวอย่างเพื่อนำส่งห้องปฏิบัติการในภาชนะ 3 ชั้น ซึ่งทำด้วยวัสดุที่เหมาะสม ป้องกันการรั่วซึมและการแตกหักปนเปื้อนสิ่งแวดล้อม
2. นำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 72 ชั่วโมง โดยแช่เย็นในกระติกน้ำแข็งที่มีมากเพียงพอจนถึงปลายทาง



ความสำคัญของการขนส่งตัวอย่าง

- ตัวอย่างมาถึงห้องปฏิบัติการในเวลาที่เหมาะสม
- ตัวอย่างอยู่ในสภาวะที่เหมาะสมเช่น สภาพที่เย็น ไม่รั่วซึม
- ระหว่างการขนส่งมีความปลอดภัย
- ปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยการขนส่งเชื้อโรค

การบรรจุตัวอย่าง

3.1 การบรรจุตัวอย่าง

จะต้องบรรจุตัวอย่างในหีบห่อที่มีความแข็งแรงทนทาน ซึ่งต้องใช้วัสดุภัณฑ์ 3 ชั้น (the basic triple packaging system) สำหรับบรรจุวัสดุติดเชื้อเพื่อการขนส่ง ดังนี้

1. ภาชนะบรรจุตัวอย่างชั้นใน (primary container) มีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน เช่น หลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ต้องติดฉลากชัดเจน แล้วพันหรือห่อภาชนะนี้ด้วยวัสดุดูดซับในปริมาณที่เพียงพอที่จะดูดซับของเหลวทั้งหมด ในกรณีที่ภาชนะแตกหรือรั่ว

2. ภาชนะบรรจุชั้นกลาง (secondary container) ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่านปิดได้สนิทและสามารถรองรับของเหลวในกรณีที่ภาชนะบรรจุชั้นในแตกหรือรั่ว

3. ภาชนะชั้นนอก (outer container) จะใช้ในการปกป้องภาชนะชั้นที่ 2 จากอันตรายทางกายภาพขณะเคลื่อนย้าย ต้องทำด้วยวัสดุที่มีความคงทนต่อการกระแทกและมีฝาที่ปิดได้สนิท และต้องมีแบบฟอร์มข้อมูลตัวอย่าง เอกสารระบุน้ำหนักหรือปริมาตรของวัสดุติดเชื้อ จดหมาย และข้อมูลอื่นๆ ที่มีการระบุหรืออธิบายตัวอย่าง ระบุผู้ส่งและผู้รับเอกสารอื่นๆ ที่ต้องจัดเตรียมตามข้อกำหนดระบุไว้





การนำส่งตัวอย่าง

1. นำส่งในลักษณะที่ตัดหลอดวัตถุตัวอย่างในสภาพตั้งตรง เพื่อป้องกันการหกของตัวอย่าง ปิดฝาภาชนะชั้นนอก และใช้เทปพันปิดรอยต่อของฝาให้แน่น เอกสารแสดงรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ให้ติดไว้ด้านนอกของภาชนะชั้นนอก เพื่อลดการปนเปื้อนเชื้อของเอกสาร โดยภาชนะชั้นนอก ด้านนอกให้แสดงรายละเอียดได้แก่ ชื่อ ที่อยู่ หมายเลข โทรศัพท์ติดต่อของผู้ควบคุมการขนส่ง ชื่อผู้ส่ง มีชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ผู้ติดต่อกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินและผู้รับ ติดสัญลักษณ์สารชีวภาพ อันตรายตามแบบสากลพร้อมข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมถึงสัญลักษณ์ลูกศร แสดงทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์ หลังจากนั้นทำการฉีดยาฆ่าเชื้อภายนอกกล่องหรือภาชนะที่ขนส่งตัวอย่าง

2. ขนส่งด้วยความเย็น 2-8 องศาเซลเซียส ตลอดการขนส่ง โดยใส่ Ice pack หรือน้ำแข็งแห้ง ลงในช่องว่างระหว่างภาชนะบรรจุชั้นกลางและภาชนะชั้นนอกให้เพียงพอ และมั่นใจว่าจะรักษาความเย็นจนถึงปลายทางภายใน 24 ชั่วโมง กรณีที่ใช้น้ำแข็งแห้งเป็นสารทำความเย็น บรรจุภัณฑ์ชั้นนอกต้อง ปิดสนิท โดยต้องสามารถระบายความดันที่เกิดจากการระเหิดของน้ำแข็งแห้ง ภาชนะชั้นกลางต้องมีความทนทานต่อความเย็นจัดของน้ำแข็งแห้งได้

3. การขนส่งกล่องวัตถุตัวอย่าง การขนส่งกล่องวัตถุตัวอย่างโดยรถยนต์ ควรวางกล่องวัตถุ ตัวอย่างในพื้นที่ราบมีอุปกรณ์ช่วยยึดกล่องให้อยู่ติดกับตัวรถอย่างมั่นคงและไม่ถูกแสงแดดโดยตรง และมีชุดเก็บกวาดสารชีวภาพหกหล่น (biological spill kit) ประจำรถไปด้วยเพื่อใช้ในกรณีมีการ แหก รั่วไหลของกล่องบรรจุตัวอย่าง

4. ผู้ควบคุมการขนส่งตัวอย่างต้องประสานไปยังห้องปฏิบัติการตรวจ SARS-CoV-2 ล่วงหน้า เพื่อแจ้ง วัน เวลาที่จะส่งตัวอย่าง เมื่อส่งตัวอย่างต้องมีการลงชื่อผู้ส่งและผู้รับตัวอย่าง พร้อมวัน เวลาที่ได้รับ-ส่งตัวอย่าง

5. สำหรับการขนส่งกล่องวัตถุตัวอย่างทางอากาศ ให้ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบของ การขนส่งวัตถุอันตรายทางอากาศ



แนวทางการใช้ Antigen Test Kit ในการตรวจการติดเชื้อไวรัส Covid-19 เบื้องต้น โดย

สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน รวมถึงการตรวจด้วยตนเอง

1. ชุดตรวจที่ใช้ต้องผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนแล้วกับ อย.
2. ตัวอย่างที่ใช้ตรวจเก็บจาก nasopharyngeal, oropharyngeal, nasal swab หรือน้ำลายตามที่ชุดตรวจกำหนด
3. ใช้เพื่อการคัดกรองเบื้องต้นตามแนวทางที่แนะนำดังนี้
 - ผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้ ให้พิจารณาตรวจด้วยวิธี rRT-PCR ก่อน กรณีที่มีผู้ป่วยจำนวนมากให้พิจารณาใช้ Antigen Test Kit ถ้าให้ผลบวกให้ยืนยันด้วย rRT-PCR
 - ผู้สงสัยแต่ไม่มีอาการ สามารถพิจารณาตรวจเบื้องต้นด้วย Antigen Test Kit หากผลเป็นลบให้ทำการตรวจซ้ำในอีก 2-3 วัน เป็น ระยะเวลา และหากมีความเสี่ยงสูงให้พิจารณาตรวจด้วย rRT-PCR
 - กรณีที่ใช้ชุดตรวจ Antigen Test Kit ทำการตรวจด้วยตนเอง ควรเลือกชุดตรวจที่สามารถเก็บตัวอย่างตรวจได้ด้วยตนเองได้ง่าย เช่น nasal swab (เก็บจากโพรงจมูก) หรือ น้ำลาย เมื่อมีผลบวกให้แจ้งสถานบริการที่กำหนดใกล้บ้าน เพื่อพิจารณาดำเนินการอย่าง เหมาะสมต่อไป
4. ส่วนการเพิ่มการเข้าถึงการตรวจหาเชื้อ Covid-19 อาจพิจารณาร่วมกับการใช้วิธีอื่นๆ อีก เช่น การตรวจน้ำลาย, การตรวจแบบ Pooled Samples, LAMP, CRISPR เป็นต้น



ข้อแนะนำ กรณีการใช้ Antigen Test Kit ทดสอบด้วยตนเอง

1. ตรวจสอบประเภทของตัวอย่างที่ใช้ทดสอบกับชุดตรวจได้ (ตัวอย่างป้ายโพรงจมูก ป้ายลำคอ น้ำลาย เป็นต้น)
2. ศึกษารายละเอียด ขั้นตอนวิธีการทดสอบ การแปลผล จากเอกสารกำกับชุดตรวจ
3. การเก็บสิ่งส่งตรวจ : ถูกตำแหน่ง ถูกขั้นตอน
4. ข้อควรระวัง
 - ชุดตรวจถูกเก็บรักษาในอุณหภูมิที่กำหนดก่อนนำมาใช้งาน
 - ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ
 - เตรียมพื้นที่สำหรับใช้ทดสอบให้สะอาดปราศจากการปนเปื้อน
 - อย่าเปิดหรือฉีกซองที่บรรจุชุดทดสอบจนกว่าจะเริ่มทำการทดสอบ
 - อ่านผลตรงตามเวลาที่ชุดตรวจกำหนด อย่างเคร่งครัด การอ่านผลเร็วหรือช้าเกินไปอาจเกิดความผิดพลาดได้
 - ไม่นำอุปกรณ์หรือชุดทดสอบเดิมมาใช้ซ้ำ
 - นำชุดตรวจที่ทดสอบแล้วพร้อมอุปกรณ์ของชุดตรวจที่เหลือจากการใช้งานแช่น้ำยาฆ่าเชื้อและแยกใส่ถุงปิดให้มิดชิด และทิ้งให้เหมาะสม
 - ล้างมือภายหลังทำการทดสอบ



การรายงานผล และการปฏิบัติหลังทราบผล

- ควรถ่ายรูปผลการทดสอบ พร้อมกับการระบุตัวตนของตัวอย่าง และวันที่ทดสอบ
- รายงานผลกับหน่วยบริการสุขภาพ (หากมีการกำหนด)

กรณีผลการทดสอบให้ ผลบวก

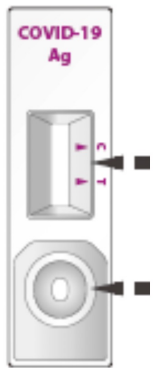
- แจ้งหน่วยบริการใกล้บ้านที่ติดต่อได้
- แยกกักตัวเองจากผู้อื่น เพื่อลดการแพร่เชื้อ เช่น
 - แยกห้องน้ำ ของใช้ส่วนตัว
 - หลีกเลี่ยงการสัมผัสสัตว์เลี้ยง
 - สวม **mask** ตลอดเวลา
 - สังเกตอาการตนเอง วัคซีนภูมิประจำ ถ้ามีอาการหายใจลำบาก ควรติดต่อขอรับเข้าการรักษา
- แจ้งผู้ใกล้ชิดกับตนเอง ให้ทราบความเสี่ยงจากการสัมผัส และควรได้รับการทดสอบการติดเชื้อต่อไป

กรณีผลการทดสอบให้ ผลลบ

- หากเป็นผู้มีความเสี่ยงสูง อาจอยู่ในระยะฟักตัว ควรทำการแยกตัว และทดสอบซ้ำอีกครั้งภายหลัง
- หากปรากฏอาการของโควิด ควรทำการทดสอบซ้ำทันที และถ้ามีประวัติเสี่ยง สัมผัส ควรแยกกักตัวเพื่อป้องกันการแพร่เชื้อไว้ก่อน

องค์ประกอบของชุดตรวจ Antigen Test Kit

- องค์ประกอบของชุดตรวจ Antigen Test Kit



- ตลับทดสอบ

- หลอดใส่น้ำยาสกัด

- ฝาหลอดหยด

- ไม้ Swab

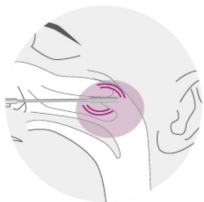
- เอกสารกำกับชุดตรวจ

*องค์ประกอบอาจแตกต่างกันี่ห่อชุดตรวจ

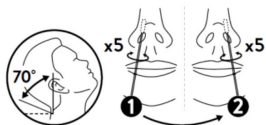


วิธีการใช้งาน และการแปลผล ชุดตรวจ Antigen Test Kit

1. การเก็บสิ่งส่งตรวจ

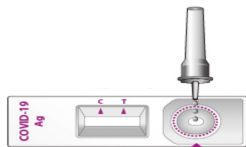
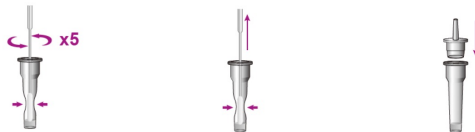


nasopharyngeal,
oropharyngeal,
nasal swab หรือน้ำลาย



ใช้สิ่งส่งตรวจตามที่เอกสารกำกับชุดตรวจ กำหนด

2. ขั้นตอนการทดสอบ



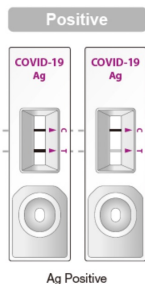
2.2 หยดน้ำยาลงในถาดทดสอบ
ตามจำนวนที่ชุดตรวจกำหนด

2.1 จุ่มไม้ swab ลงในหลอดที่มีน้ำยาสกัด หมุนและบีบอย่างน้อย 5 รอบ
นำไม้ swab ออก แล้วปิดด้วยจุกฝาหลอดหยอด



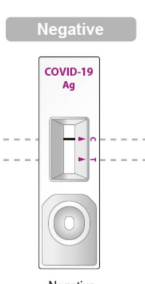
2.3 รออ่านผลหลังหยดน้ำยาตามช่วงเวลา
ที่ชุดตรวจกำหนด โดยมาก 15-30 นาที
ห้ามอ่านผลก่อนหรือหลังเวลาที่กำหนดไว้

3. การอ่านผลและแปลผลการทดสอบ



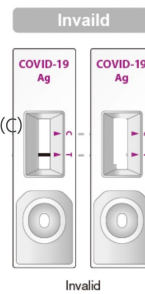
Ag Positive

ผลบวก
ปรากฏทั้งแถบ
ทดสอบ (T)
และแถบควบคุม (C)



Negative

ผลลบ
ปรากฏเฉพาะ
แถบควบคุม (C)



Invalid

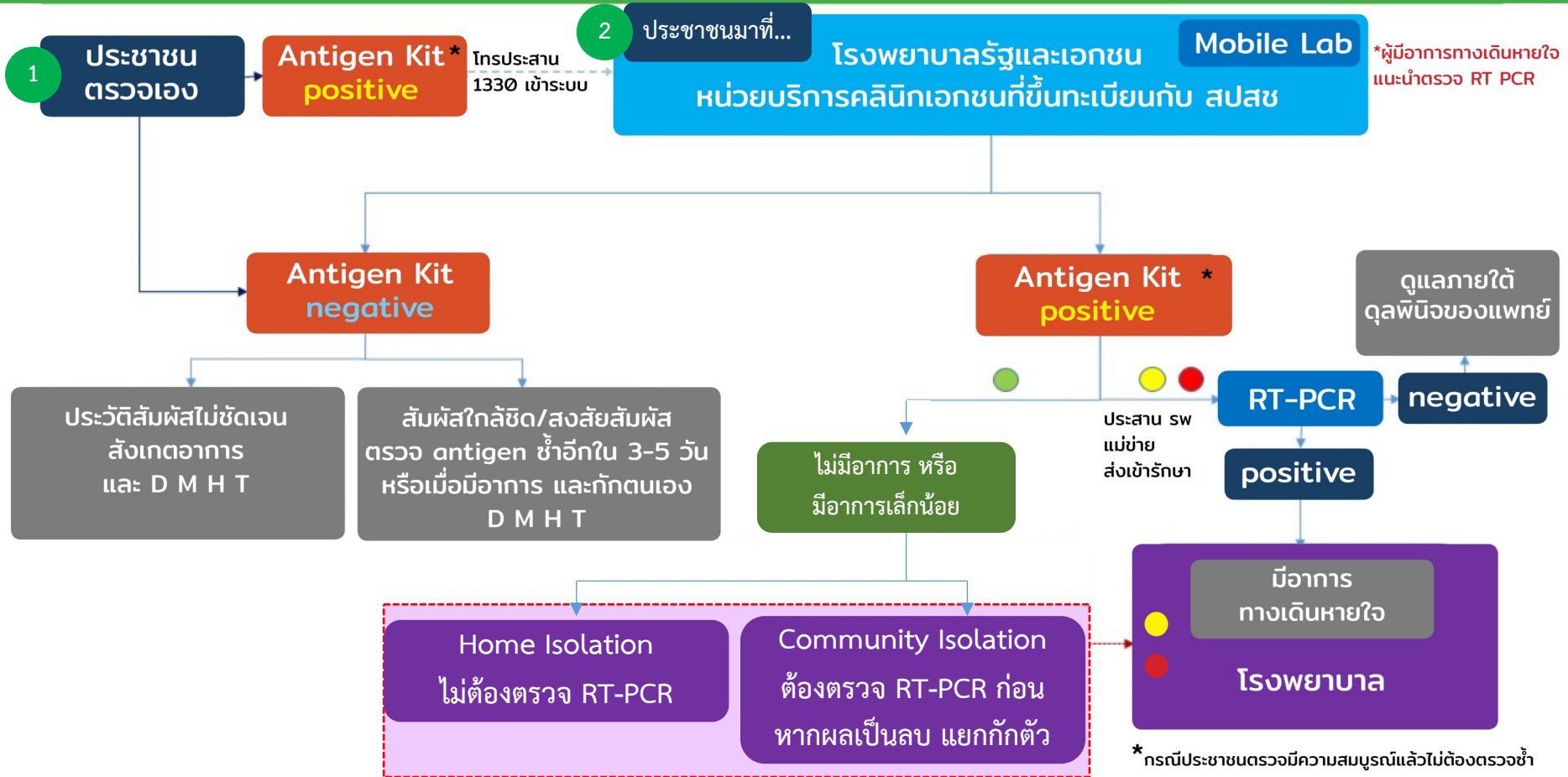
ผลใช้งานไม่ได้
ไม่ปรากฏแถบควบคุม (C)

4. การทิ้งและทำลายชุดตรวจ

นำชุดตรวจที่ทดสอบแล้ว พร้อมอุปกรณ์ของชุดตรวจที่เหลือ
จากการใช้งานแช่น้ำยาฆ่าเชื้อ แล้วแยกมาใส่ถุงปิดให้มิดชิด
และทิ้งขยะ



การตรวจ Antigen test kit





ปัจจัยที่อาจทำให้ผลการทดสอบชุดตรวจ Antigen Test Kit ไม่ถูกต้อง

ผลบวกปลอม

ไม่ได้ติดเชื้อ แต่ให้ผลการทดสอบเป็น**บวก**

- การปนเปื้อนจากพื้นที่ที่ทำการทดสอบ อุปกรณ์ที่ใช้
- การติดเชื้อไวรัส หรือจุลชีพอื่นๆ
- ดำเนินการตามขั้นตอนวิธีทดสอบไม่ถูกต้อง เช่น อ่านผลเกินเวลาที่กำหนด
- สภาพสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม

ผลลบปลอม

เป็นผู้ติดเชื้อ แต่ให้ผลการทดสอบเป็น**ลบ**

- เพิ่งติดเชื้อในระยะแรกมีปริมาณไวรัสต่ำ
- การเก็บส่งตรวจไม่ถูกต้อง
- ดำเนินการตามขั้นตอนวิธีทดสอบไม่ถูกต้อง เช่น
 - ไม่อ่านผลในช่วงเวลาที่กำหนด
 - ปริมาณตัวอย่างที่หยดไม่เป็นไปตามที่กำหนด



กรมการแพทย์
Department of Public Health



รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้จำหน่าย	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
1	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	บริษัท ไลน์ที กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc	3/9/2563	T 6300042
2	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nasopharyngeal)	บริษัท ดีเคอี เอชดี (ประเทศไทย) จำกัด	Abbott Diagnostics Korea Inc.,	12/1/2564	T 6400002
3	1 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test สร้แล็บ Ref No. 9901-NCOV-01G Roche's Code 09327592043,09327592190 2. SARS-CoV-2 Antigen Control สร้แล็บ Ref No. 9901-C-NCOV-01G Roche's Code 0933832190	บริษัท โร ไดแอนทีล (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc	15/1/2564	T 6400006
4	BIOCREDIT COVID-19 Ag สร้แล็บ G619HA20	บริษัท ทีพีเอ็มแอล กรุ๊ป จำกัด	RapiGEN INC.	29/1/2564	T 6400008



รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้จำหน่าย	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
5	Instant-View-Plus COVID-19 Antigen Test สร้แล็บ 05-9315	บริษัท อีบีทีกรุ๊ป จำกัด	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS,INC. USA	11/2/2564	T 6400021
6	BIO SYNEX COVID-19 Ag B55 สร้แล็บ SW40006	บริษัท ดินต้า เมท เทคโนโลยีส์ จำกัด	BIO SYNEX SWISS SA ,SWITZERLAND	16/2/2564	T 6400021
7	Humasis COVID-19 Ag Test สร้แล็บ ACOVA-7025	บริษัท อู เอชอี (ไทยแลนด์) จำกัด	Humasis Co.,Ltd. Republic of Korea	16/3/2564	T 6400042
8	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) สร้แล็บ 303035	บริษัท แพลทิว ไบotech จำกัด	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. China	18/3/2564	T 6400044
9	COVID-19 Rapid Antigen Test สร้แล็บ RCV-RD0201 และ RCV-RD0201B	บริษัท แอนติไบโอดี เอ็ม เอเชีย-โวลี จำกัด	Reszon Diagnostic International Sdn. Bhd Malaysia	29/3/2564	T 6400048



รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้จำหน่าย	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
10	Sofia SARS Antigen FIA สร้แล็บ 20374	บริษัท อี แล็บ จำกัด	Quidel Corporation USA	29/3/2564	T 6400047
11	Exdia COVID-19 Ag สร้แล็บ PR-FC13	บริษัท ทีพีเอ็มแอล กรุ๊ป จำกัด	Precision Biosensor Inc. Republic of KOREA	16/4/2564	T 6400054
12	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test สร้แล็บ ROIB2C	บริษัท อี แล็บ จำกัด	CTK Biotech, Inc. USA	16/4/2564	T 6400055
13	CerTest SARS-CoV-2 สร้แล็บ SCB20001PC	บริษัท เซสเทค แอนติไบโอดี จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L., SPAIN	20/4/2564	T 6400058
14	1. STANDARD F COVID-19 Ag FIA สร้แล็บ Cat No. 10COV300/ Ref No. F-NCOV-01G 2. STANDARD COVID-19 Ag Control สร้แล็บ Cat No. 10COVC10/ Ref No. C-NCOV-01G	บริษัท ไลน์ที กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor Inc. Republic of Korea	22/4/2564	T 6400062



รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้จำหน่าย	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
10	Sofia SARS Antigen FIA สร้แล็บ 20374	บริษัท อี แล็บ จำกัด	Quidel Corporation USA	29/3/2564	T 6400047
11	Exdia COVID-19 Ag สร้แล็บ PR-FC13	บริษัท ทีพีเอ็มแอล กรุ๊ป จำกัด	Precision Biosensor Inc. Republic of KOREA	16/4/2564	T 6400054
12	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test สร้แล็บ ROIB2C	บริษัท อี แล็บ จำกัด	CTK Biotech, Inc. USA	16/4/2564	T 6400055
13	CerTest SARS-CoV-2 สร้แล็บ SCB20001PC	บริษัท เซสเทค แอนติไบโอดี จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L., SPAIN	20/4/2564	T 6400058
14	1. STANDARD F COVID-19 Ag FIA สร้แล็บ Cat No. 10COV300/ Ref No. F-NCOV-01G 2. STANDARD COVID-19 Ag Control สร้แล็บ Cat No. 10COVC10/ Ref No. C-NCOV-01G	บริษัท ไลน์ที กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor Inc. Republic of Korea	22/4/2564	T 6400062



รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้จำหน่าย	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
15	BIOCREDIT COVID-19 Ag สร้แล็บ G619HA20C	บริษัท ทีพีเอ็มแอล กรุ๊ป จำกัด	RapiGEN, Inc. Republic of Korea	28/4/2564	T 6400008
16	FORA COVID-19 Antigen Rapid Test สร้แล็บ TD-4531	บริษัท แล็บเทค จำกัด	TaiDoc Technology Corp., Taipei City Taiwan.	14/5/2564	T 6400000
17	Vstrip COVID-19 Antigen Rapid Test สร้แล็บ IG10020501, IG10050501	บริษัท เอชอีเอ็มอินเตอร์ จำกัด	Panion&BFBiotech Inc. Xizhi Factory, Taiwan.	27/5/2564	T 6400000
18	COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) สร้แล็บ INCP-AC0502	บริษัท ไบเทค เอเชีย จำกัด	Acro Biotech, INC. USA	28/5/2564	T 6400000
19	COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)	บริษัท เซสเทค แอนติไบโอดี จำกัด	Lansion Biotechnology Co., Ltd, China	28/5/2564	T 6400000



รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้จำหน่าย	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
20	AFFINOME COVID-19 Ag Rapid Test Cassette สร้แล็บ ICOV-01	-	บริษัท แอสเทค จำกัด , ประเทศไทย	28/5/2564	T 6400000
21	2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold immunochromatography)	บริษัท ฟริน ไบโอดี จำกัด	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., P.R. China	10/6/2564	T 6400000
22	Humasis COVID-19 Ag Test สร้แล็บ ACOVA-7025	บริษัท อู เอชอี จำกัด	Humasis Co., Ltd. Republic of Korea	17/2564	T 6400000
23	Trueline COVID-19 Ag Rapid Test สร้แล็บ MICOG-502 (B2503)	บริษัท สิบเอ็ด (ประเทศไทย) จำกัด	MEDICON CO., LTD Vietnam	1/7/2564	T 6400000
24	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	บริษัท ออสทีแอนด์ เทคโนโลยี จำกัด	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd P.R. China	5/7/2564	T 6400000



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	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วีดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
1	STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test รหัสสินค้า Q-NCOV-03G 	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor Inc., Korea.	15/7/2564	T 6400120	 
2	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal รหัสสินค้า 9901-NCOV-06G, Roche's code : 09445323077 	บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor Inc., Korea.	15/7/2564	T 6400121	 



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	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วีดิโอขั้นตอน การใช้ชุดตรวจ
3	<p>SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) รหัสสินค้า K602-1H, K602-5H, K602-1S และ K602-5S</p>  <p>แบบตรวจสารคัดหลั่งจาก โพรงจมูก (Nasal swab)</p> <p>แบบตรวจจากน้ำลาย (Saliva)</p>	บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd, P.R. China	15/7/2564	T 6400122	  <p>สารคัดหลั่งจากโพรงจมูก (Nasal swab)</p>   <p>น้ำลาย (Saliva)</p>



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	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วีดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
4	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) 	บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. P.R. China	15/7/2564	T 6400123	 
5	BIOSYNEX Autotest ANTIGENIQUE COVID-19 Ag รหัสสินค้า 859256 และ 859261 	บริษัท ดับเบิล เอส ไดแอกนอสติคส์ จำกัด	BIOSYNEX SWISS SA, SWITZERLAND.	16/7/2564	T 6400126	 

ขอขอบคุณ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences