



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย
Department of Medical Sciences

แนวทางการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ กรณี Antigen test kit ประเภท Self-test สำหรับประชาชน และวิธีการอ่านผล

นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย

วันที่ 4 สิงหาคม 2564





แนวทางการใช้ Antigen Test Kit ในการตรวจการติดเชื้อไวรัส Covid-19 เบื้องต้น โดย

สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน รวมถึงการตรวจด้วยตนเอง

1. ชุดตรวจที่ใช้ต้องผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนแล้วกับ ออย.
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 เพื่อพิจารณาดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป
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 และ การปฏิตนหลังทราบผล

- ควรถ่ายรูปผลการทดสอบ พร้อมกับการระบุตัวตนของตัวเองอย่าง และวันที่ทดสอบ
- รายงานผลกับหน่วยบริการสุขภาพ (หากมีการกำหนด)

กรณีผลการทดสอบให้ ผลบวก

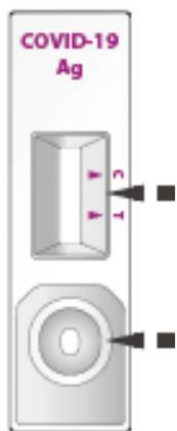
- แจ้งหน่วยบริการใกล้บ้านที่ติดต่อได้
- แยกกักตัวเองจากผู้อื่น เพื่อลดการแพร่เชื้อ เช่น
 - แยกห้องน้ำ ของใช้ส่วนตัว
 - หลีกเลี่ยงการสัมผัสสัตว์เลี้ยง
 - สวม **mask** ตลอดเวลา
 - สังเกตอาการตนเอง ระวังอุณหภูมิประจำ ถ้ามีอาการหายใจลำบาก ควรติดต่อขอรับเข้าการรักษา
 - แจ้งผู้ใกล้ชิดกับตนเอง ให้ทราบความเสี่ยงจากการสัมผัส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

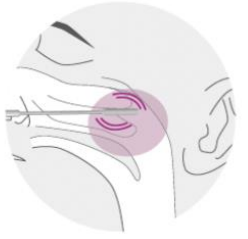
*องค์ประกอบอาจแตกต่างกันยี่ห้อชุดตรวจ



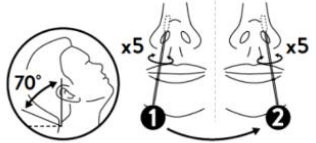
วิธีการใช้งาน และการแปลผล ชุดตรวจ Antigen Test Kit

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

1. การเก็บสิ่งส่งตรวจ

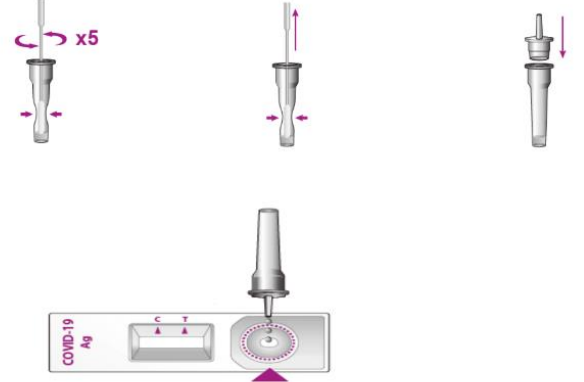


nasopharyngeal,
oropharyngeal,
nasal swab หรือน้ำลาย



ใช้สิ่งส่งตรวจตามที่เอกสารกำกับชุดตรวจ กำหนด

2. ขั้นตอนการทดสอบ



2.1 จุ่มไม้ swab ลงในหลอดที่มีน้ำยาสกัด หมุนและบีบอย่างน้อย 5 รอบ นำไม้ swab ออก แล้วปิดด้วยจุกฝาหลอดหยอด



2.2 หยดน้ำยาลงในตลับทดสอบ ตามจำนวนที่ชุดตรวจกำหนด

2.3 รออ่านผลหลังหยดน้ำยาตามช่วงเวลาชุดตรวจกำหนด โดยมาก 15-30 นาที ห้ามอ่านผลก่อนหรือหลังเวลาที่กำหนดไว้

3. การอ่านผลและแปลผลการทดสอบ

ผลบวก
ปรากฏทั้งแถบทดสอบ (T) และแถบควบคุม (C)

Ag Positive

ผลลบ
ปรากฏเฉพาะแถบควบคุม (C)

Negative

ผลใช้งานไม่ได้
ไม่ปรากฏแถบควบคุม (C)

Invalid

4. การทิ้งและทำลายชุดตรวจ

นำชุดตรวจที่ทดสอบแล้ว พร้อมอุปกรณ์ของชุดตรวจที่เหลือจากการใช้งานแช่น้ำยาฆ่าเชื้อ แล้วแยกมาใส่ถุงปิดให้มิดชิดและทิ้งขยะ



วิธีการตรวจโควิด 19 ด้วยตนเอง

ด้วยชุดทดสอบแอนติเจน

Antigen Test Kit



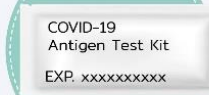
1 เตรียมการทดสอบ



ล้างมือ
และเช็ดโต๊ะให้สะอาด



อ่านคำแนะนำการใช้งาน
ในคู่มือที่มาพร้อมกับชุดทดสอบ



ตรวจสอบวันหมดอายุ

2 ทำการทดสอบตามคู่มือที่กำหนด



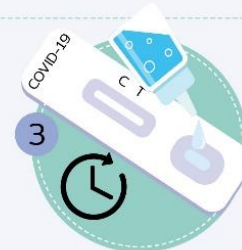
1

ใช้ไม้ swab โพรงจมูก
ทั้ง 2 ข้าง
หมุนข้างละ 5 รอบ



2

จุ่มไม้ swab ลงในหลอด
ที่มีน้ำยาสกัด หมุนและกด
อย่างน้อย 5 รอบ
เอาไม้ออกปิดฝาจุก



3

หยุดตัวอย่างที่สกัดแล้ว
ลงในถาดทดสอบ
รอเวลาอย่างน้อย
15 นาทีขึ้นไป

4 การอ่านผล



แบบที่ 1

ผลบวก
ขีดขึ้นตัว C กับ T



แบบที่ 2

ผลลบ
ขีดขึ้นตัว C



แบบที่ 3

แบบที่ 3 และ 4
อ่านผลไม่ได้
ต้องใช้ชุดทดสอบอันใหม่



แบบที่ 4

ขีดขึ้นตัว T หรือไม่ขีด
ที่ตำแหน่งใดเลย

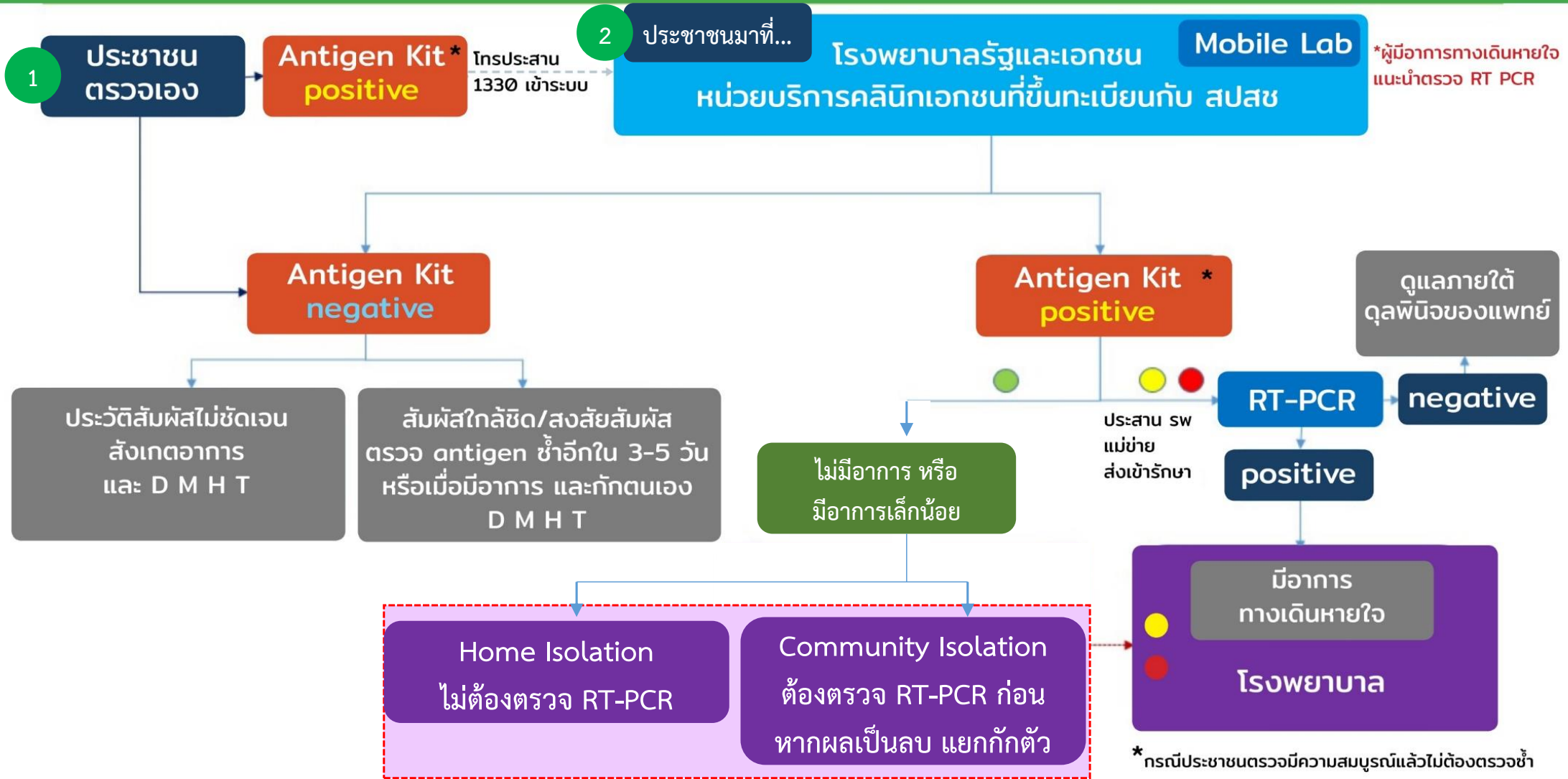


5

นำชุดทดสอบและอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว
แช่น้ำยาฆ่าเชื้อ น้ำยาซักผ้าขาว
แอลกอฮอล์ และแยกใส่ถุง
ปิดให้มิดชิด และทิ้งให้เหมาะสม

หมายเหตุ : ขั้นตอนการทดสอบแต่ละยี่ห้ออาจแตกต่างกันโปรดปฏิบัติตามคู่มือที่มาพร้อมกับชุดทดสอบ

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



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 3 สิงหาคม 2564

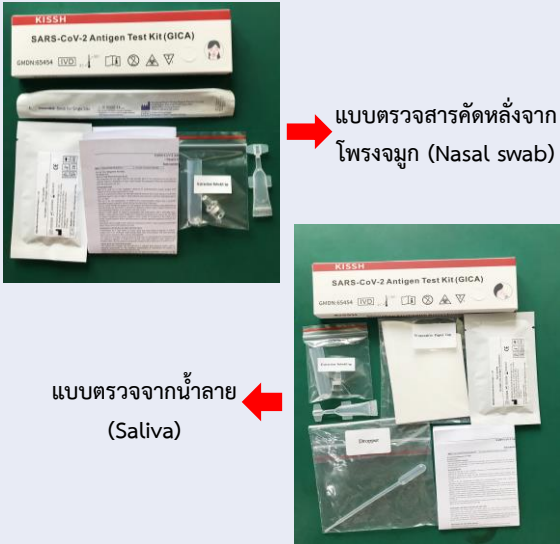




ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วีดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
1	STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test รหัสสินค้า Q-NCOV-03G 	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด โทร 02-538-0559	SD Biosensor Inc., Korea.	15/7/2564	T 6400120	 
2	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal รหัสสินค้า 9901-NCOV-06G, Roche's code : 09445323077 	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด โทร 02-791-2200	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 3 สิงหาคม 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>	<p>บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด</p> <p>โทร 02-215-2589</p>	<p>Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd, P.R. China</p>	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 3 สิงหาคม 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 โทร 080-5151-699	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 โทร 02-747-7009	BIOSYNEX SWISS SA, SWITZERLAND.	16/7/2564	T 6400126	 



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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
6	<p>Panbio COVID-19 Antigen Self-Test</p> <p>รหัสสินค้า 41FK51, 41FK71, 41FK81 และ 41FK91</p> 	<p>บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>โทร 02-257-3500</p>	<p>Abbott Diagnostics Korea Inc., Korea</p>	20/7/2564	T 6400127	 
7	<p>AnyLab COVID-19 Ag Test Kit</p> <p>รหัสสินค้า ZB144</p> 	<p>บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด</p> <p>โทร 02-313-3456</p>	<p>Z Biotech Inc., Korea</p>	21/7/2564	T 6400131	 



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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
8	PCL COVID19 Ag Gold รหัสสินค้า COV04S 	บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด โทร 02-367-1254 0897887954 0800697071 0800697075	PCL, Inc., Korea	21/7/2564	T 6400133	  นำลาย (Saliva)
9	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal swab) รหัสสินค้า ISCO-ACO502 	บริษัท ไอเมค ลาบอทราทอรี จำกัด โทร 02-692-5244	ACRO BIOTECT, USA	22/7/2564	T 6400135	 



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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
10	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test รหัสสินค้า 11556327 (GCCOV-502a-H5) 	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด โทร 02-0791142	Zhenjiang Orient Gene Biotech Co. Ltd, China.	23/7/2564	T 6400140	 
11	GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab) รหัสสินค้า CVA4080B 	บริษัท ยูโรฟีนส์ ฟู้ด เทสต์ติ้ง (ประเทศไทย) จำกัด โทร 02-339-0699	Hangzhou AllTest Biotech Co Ltd, China.	23/7/2564	T 6400142	 



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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
12	Vstrip COVID-19 Antigen Rapid Test Home Use RV2 รหัสสินค้า IG13002S01, IG13004S01 และ IG13020S02 	บริษัท เจ.เอ.ซี.อินดัสตรี จำกัด โทร 096-268-9191	Panion & BF Biotech Inc. Xizhi Factory, Taiwan.	27/7/2564	T 6400143	 
13	FOR A/ VTRUST COVID-19 ANTIGEN SELF TEST รุ่น TD-4531H 	บริษัท เมดิทอป จำกัด โทร 02 933-1133	TaiDoc Technology Corp. Taiwan.	27/7/2564	T 6400144	 



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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
14	<p>HUMASIS COVID-19 Ag Home Test รหัสสินค้า ACOVGS-7005(5T)</p>  <p>5 ชุดตรวจใน 1 กล่อง</p>	<p>บริษัท ทู เฮลธ์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด โทร 081 904-8332</p>	<p>Humasis Co., Ltd. Republic of Korea.</p>	27/7/2564	T 6400145	 
15	<p>CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-self Test) รหัสสินค้า SC8010-NCE</p> 	<p>บริษัท เฮาส์เซน เบอรัมส์ไตน์ จำกัด 02-871-3888</p>	<p>CERTEST BIOTECH , Spain</p>	27/7/2564	T 6400146	 



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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
16	<p>Novel Coronavirus Ag Rapid Test Cassette</p> 	<p>บริษัท โครเวอร์ โกรฟ จำกัด โทร 063-836-6999</p>	<p>Zhejiang Aiminde Biotechnology Co.,Ltd. China.</p>	<p>27/7/2564</p>	<p>T 6400147</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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
17	Saliva SARS-CoV-2 (2019-CoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay) รหัสสินค้า WT-1120 	บริษัท อาร์เค เมดเทค จำกัด โทร 02-267-3365	Jiaxing WiseTest Bio-Tech Co. Ltd. China	27/7/2564	T 6400148	  น้ำลาย (Saliva)
18	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) รหัสสินค้า HYT-G01-03 	บริษัท วีเทค เมดคอล จำกัด โทร 081-561-1111	Hoyotek Biomedical Co., Ltd. China.	30/7/2564	T 6400149	  น้ำลาย (Saliva)



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 3 สิงหาคม 2564



ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
19	<p>VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า TD-4531</p> 	<p>บริษัท คอนเนค ไดแอกโนสติกส์ จำกัด โทร 02 347 0109 , 02 006 4220</p>	<p>Taidoc Technology Corporation Wugu Factory, Taiwan.</p>	<p>30/7/2564</p>	<p>T 6400155</p>	  <p>กล่องส้ม</p>   <p>กล่องน้ำเงิน</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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วีดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
20	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test รหัสสินค้า R0182C 	บริษัท ซี เมดิก จำกัด	CTK Biotech, Inc. USA	2/8/2564	T 6400157	 
21	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)  	บริษัท เอช ไอ พี โกลบอล จำกัด	Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co, Ltd China	2/8/2564	T 6400159	 



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 3 สิงหาคม 2564


ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วีดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
22	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal รหัสสินค้า G61RHSD1 	บริษัท ทีพีบีบรรพต กรุ๊ป จำกัด	RapiGEN, Inc. Korea	3/8/2564	T 6400162	 
23	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) รหัสสินค้า A6061217 และ A6061216 	บริษัท จีโนเวชั่น จำกัด	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd, China	3/8/2564	T 6400164	 



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 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี	ลิงค์วิดีโอ ขั้นตอนการใช้ ชุดตรวจ
24	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า L031-11845 และ L031-118C5 	บริษัท บางกอกยูนิเทรต จำกัด	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd China	3/8/2564	T 6400165	 



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
1	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc	3/9/2563	T 6300042
2	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nasopharyngeal)	บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด	Abbott Diagnostics Korea Inc.,	12/1/2564	T 6400002
3	1. SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test รหัสสินค้า Ref No. 9901-NCOV-01G Roche's Code 09327592043,09327592190 2. SARS-CoV-2 Antigen Control รหัสสินค้า Ref No. 9901-C-NCOV-01G Roche's Code 09338322190	บริษัท โรช ไทแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc	15/1/2564	T 6400006
4	BIOCREDIT COVID-19 Agsรหัสสินค้า G61RHA20	บริษัท ทิพย์บสสพต กรุ๊ป จำกัด	RapiGEN INC.	29/1/2564	T 6400008



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 3 สิงหาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
38	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette รหัสสินค้า INCP-C81	บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด	Hanzhou Biotech Co.Ltd. China	30/7/2564	T 6400154
39	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า TD-4531	บริษัท คอนเนค ไทแอกโนสติกส์ จำกัด	TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION, TAIWAN.	30/7/2564	T6400156
40	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)	บริษัท เอช ไอ พี ไทลบอล จำกัด	Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co., Ltd. China.	2/8/2564	T 6400160
41	CareStart COVID-19 Ag รหัสสินค้า RCMM-02061	บริษัท ที.เอส.โพสิโพรดักส์ จำกัด	Access Bio inc, Korea	3/8/2564	T 6400163

ขอขอบคุณ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences