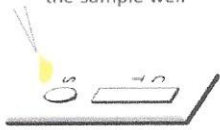


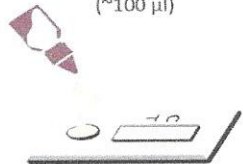
ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ และ วิธีการใช้งานอย่างง่าย
ชุดตรวจคัดกรองโรคเมลิออยโดสิสชนิดรวดเร็ว



Step 1 : Drop 10 µl of serum sample into the sample well



Step 2 : Drop 3 drops of sample buffer (~100 µl)



Step 3: Wait at room temperature for 15 minutes



Step 4: Read the results

Control line → C
Test line → T



Positive: Two purple colored lines at the Control (C) and the Test (T) zone

Negative: Only purple colored line at the Control(C)

Technical Support Tel. 08-0433-5995
line ID. medtek168

Product & Technology



แผนภาพเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบัน



Method of detection : Indirect Haemagglutination Assay (IHA)
 Place of detection : Laboratory only
 Testing result Showing in 3 hours
 Sensitivity : ~~90%~~
 Specificity : N/A

แผนภาพเทคโนโลยีที่ใช้ในโครงการ



Method of detection: Immunochromatography (ICT)
 Place of detection: anywhere
 Testing result: Showing in 15 minutes
 Sensitivity: 90%
 Specificity: 84-100% (depending on the areas)

6

Product & Technology



	เทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบัน	เทคโนโลยีที่ใช้ในโครงการ
ชนิดการทดสอบ	IHA	ICT
แอนติเจนที่ใช้ในการทดสอบ	Crude antigen	Hcp1
ระยะเวลาการได้ผลการทดสอบ	มากกว่า 3 ชั่วโมง	15 นาที
ขั้นตอนในการทดสอบ	มากกว่า	น้อยกว่า
ความถูกต้องแม่นยำของผล	ต่ำ	สูง
อายุในการเก็บรักษาชุดทดสอบ	อายุการเก็บรักษาสั้น	มากกว่า 15 เดือน

8

Table 1 Sensitivity and specificity of Hcp1-ICT at concentration 0.5 mg/ml and 1 mg/ml. The assay values were calculated from Thai patients from Ubon Ratchathani in northeast Thailand who had melioidosis, Thai healthy donors and U.S. healthy donors.

Assay (Cut-off)	% Sensitivity (95% CI)	% Specificity (95% CI)	
	Thai melioidosis patients (N =141)	Thai healthy donors (N = 188)	U.S. healthy donors (N = 90)
Hcp1-ICT 0.5 mg/ml (Positive band)	89.4 (83.1-93.9)	86.2 (80.4-90.8)	100 (96.0-100)
Hcp1-ICT 1.0 mg/ml (Positive band)	90.1 (83.9-94.5)	84.0 (78.0-89.0)	100 (96.0-100)
Hcp1-ELISA (OD \geq 1.165)	83.0 (75.7-88.8)	96.3 (92.5-98.5)	95.6 (89.0-98.8)
IHA (Titer \geq 1:160)	69.5 (61.2-77.0)	67.6 (60.4-74.2)	100 (96.0-100)

CI, confidence interval; ND, not done

Table 2 Sensitivity, specificity and 95% confidence interval of Hcp1-ICT at concentration 0.5 mg/ml. The assay values were calculated from Thai patients from four hospitals in northeast Thailand who had melioidosis and other infections, and from U.S. healthy donors and Thai healthy donors.

Serum samples/subjects	% Sensitivity and 95% CI (No. positive samples/total samples)	% Specificity and 95% CI (No. negative samples/total samples)	
	Melioidosis	Other infections	Healthy
<i>U.S.</i>	ND	ND	100 (90/90)
<i>Thailand (Total)</i>	88.5 (85.3-91.2) (430/486)	91.8 (87.2-95.1) (190/207)	86.1 (80.6-90.6) (174/202)
Ubon Ratchathani	89.4 (83.1-93.9) (126/141)	ND	86.2 (80.4-90.8) (162/188)
Udon Thani	91.4 (86.6-94.9) (181/198)	96.0 (86.3-99.5) (48/50)	85.7 (57.2-98.2) (12/14)
Khon Kaen	84.4 (75.3-91.2) (76/90)	92.2 (86.8-95.9) (142/154)	ND
Nakhon Phanom	82.5 (70.1-91.3) (47/57)	100 (29.2-100) (0/3)	ND

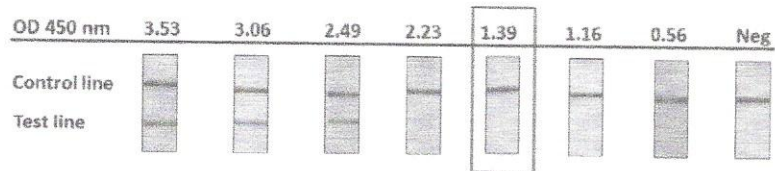


Figure 2 Comparison of results from Hcp1-ICT and OD values from ELISA