



41FK11/41FK21



VN

Tiếng Việt

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)

Xét nghiệm chẩn đoán nhanh *in vitro* để phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 (Ag).

Về xét nghiệm

Giới thiệu

Bệnh Coronavirus (COVID-19) là một bệnh truyền nhiễm do một loại vi rút corona mới được phát hiện, vi rút corona 2 (SARS-CoV-2) gây ra hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng. SARS-CoV-2 là một loại β -coronavirus, là một loại vi rút có hệ gen RNA dương không phân đoạn có vỏ bọc. Nó lây truyền từ người sang người qua các giọt bắn hoặc tiếp xúc trực tiếp, và sự lây nhiễm được ước tính có thời gian ủ bệnh trung bình là 6,4 ngày và số lần nhân lên cơ bản là 2,24 - 3,58. Trong số các bệnh nhân bị viêm phổi do SARS-CoV-2, sốt là triệu chứng phổ biến nhất, sau đó là ho. Các xét nghiệm IVD chính được sử dụng cho COVID-19 sử dụng phản ứng chuỗi polymerase phiên mã ngược thời gian thực (Realtime RT-PCR) diễn ra trong vài giờ. Sự sẵn có của xét nghiệm chẩn đoán nhanh chóng, hiệu quả về chi phí tại điểm chăm sóc là rất quan trọng để cho phép các chuyên gia y tế hỗ trợ chẩn đoán bệnh nhân và ngăn chặn sự lây lan thêm của vi rút. Các xét nghiệm kháng nguyên sẽ đóng vai trò quan trọng trong cuộc chiến chống lại COVID-19.

Nguyên lý xét nghiệm

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device chứa một dải màng, được phủ sẵn kháng thể kháng SARS-CoV-2 cố định trên vạch thử và kháng thể IgY đơn dòng chuột kháng gà trên vạch chứng. Hai loại cộng hợp (IgG của người đặc hiệu với cộng hợp vàng SARS-CoV-2 Ag và cộng hợp vàng IgY gà) di chuyển lên trên màng sắc ký và phản ứng với kháng thể kháng SARS-CoV-2 và kháng thể đơn dòng chuột kháng IgY gà được phủ sẵn tương ứng. Để có kết quả dương tính, IgG của người đặc hiệu với cộng hợp vàng SARS-CoV-2 Ag và kháng thể kháng SARS-CoV-2 sẽ tạo thành một vạch thử trong cửa sổ kết quả. Cả vạch thử và vạch chứng đều không hiển thị trong cửa sổ kết quả trước khi nhỏ mẫu bệnh phẩm. Cần xuất hiện vạch chứng nhìn thấy được để biết kết quả xét nghiệm là hợp lệ.

Mục đích sử dụng

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device là một xét nghiệm chẩn đoán nhanh *in vitro* để phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 (Ag) trong mẫu tăm bông dịch ngoáy mũi của người có những tiêu chí lâm sàng, và/ hoặc dịch tể học liên quan đến COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được thiết kế để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2 bởi nhân viên y tế có chuyên môn. Sản phẩm có thể được sử dụng trong bất kỳ môi trường phòng thí nghiệm nào và không phải phòng thí nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định trong Hướng dẫn sử dụng và quy định tại địa phương. Xét nghiệm cung cấp kết quả kiểm tra sơ bộ. Kết quả âm tính không loại trừ khả năng bị nhiễm SARS-CoV-2 và chúng không thể được sử dụng làm cơ sở duy nhất cho điều trị hoặc các quyết định quản lý khác. Kết quả âm tính phải được kết hợp với các triệu chứng lâm sàng, tiền sử bệnh nhân và thông tin dịch tể học. Xét nghiệm này không nhằm mục đích sử dụng như một xét nghiệm sàng lọc SARS-CoV-2 của người hiến tặng.

Các dạng thiết kế của bộ xét nghiệm

- **41FK11** không có mã vạch 2D được in trên thiết bị xét nghiệm.
- **41FK21** có mã vạch 2D được in trên thiết bị xét nghiệm, mã vạch này nhằm mã hóa thông tin truy vết sản phẩm.

Vật tư được cung cấp

- 25 Khay thử xét nghiệm kèm gói hút ẩm được đóng gói trong túi giấy bạc riêng;
- Dung dịch đệm (1 x 9 ml/chai);
- 25 ống chiết;
- 25 nắp đậy ống chiết;
- 1 tăm bông chứng dương;
- 1 tăm bông chứng âm;
- 25 Tăm bông tiệt trùng để lấy mẫu dịch ngoáy mũi;
- 1 giá đỡ ống;
- 1 Hướng dẫn tham khảo nhanh (Mẫu dịch ngoáy mũi);
- 1 Hướng dẫn sử dụng;

Vật tư bắt buộc nhưng không được cung cấp

- Thiết bị bảo vệ cá nhân theo khuyến nghị của địa phương (như áo choàng/áo khoác phòng thí nghiệm, khẩu trang, tấm che mặt/kính che mắt và găng tay), thiết bị bấm giờ, thùng rác chứa chất thải sinh học nguy hiểm.

Hoạt chất của các thành phần chính

- 1 Khay thử xét nghiệm: Cộg hợp vàng: IgG người đặc hiệu với keo vàng SARS-CoV-2 Ag và IgY gà - keo vàng, Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng SARS-CoV-2, Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgY gà.
- Dung dịch đệm: Tricine, Natri clorua, Tween 20, Natri Azid (<0,1%), Proclin 300.

Bảo quản và độ ổn định

1. Bộ xét nghiệm phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-30°C. Không trữ đông bộ xét nghiệm hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.
Lưu ý: Khi bảo quản trong tủ lạnh, tất cả các thành phần của bộ xét nghiệm phải được đưa về nhiệt độ phòng (15-30°C) trong ít nhất 30 phút trước khi thực hiện xét nghiệm. Không mở túi bạc khi các thành phần đang ở nhiệt độ phòng.
2. Có thể mở và đóng nắp chai dung dịch đệm cho mỗi lần xét nghiệm. Nắp dung dịch đệm phải được đóng chặt giữa mỗi lần sử dụng. Dung dịch đệm ổn định cho đến ngày hết hạn nếu được bảo quản ở nhiệt độ 2-30°C.
3. Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy thiết bị xét nghiệm ra khỏi túi giấy bạc.
4. Không sử dụng bộ xét nghiệm đã quá ngày hết hạn.
5. Thời hạn sử dụng của bộ sản phẩm được ghi trên bao bì bên ngoài.
6. Không sử dụng bộ xét nghiệm nếu túi bạc bị hỏng hoặc bị rách niêm phong.
7. Dịch phết nên được xét nghiệm ngay sau khi thu thập. Nếu không thể thực hiện xét nghiệm ngay lập tức, mẫu phết có thể được giữ trong ống chiết chứa đầy dung dịch đệm chiết (300µl) ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trong tối đa hai giờ trước khi xét nghiệm.

Cảnh báo

1. Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*. Không sử dụng lại các thiết bị xét nghiệm và các thành phần của bộ xét nghiệm.
2. Hướng dẫn này phải được tuân thủ nghiêm ngặt bởi một chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo để đạt được kết quả chính xác. Người dùng phải đọc kỹ hướng dẫn trước khi thực hiện xét nghiệm.
3. Không ăn hoặc hút thuốc trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm.
4. Mang găng tay bảo vệ trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm và rửa tay kỹ sau đó.
5. Tránh bắn tung tóe hoặc tạo bọt khí cho mẫu bệnh phẩm và dung dịch đệm.
6. Làm sạch các chất tràn bằng chất khử trùng thích hợp.
7. Khử nhiễm và thải bỏ tất cả mẫu bệnh phẩm, bộ dụng cụ phản ứng và các vật liệu có khả năng bị ô nhiễm (như tấm bông, ống chiết, thiết bị xét nghiệm) trong thùng chứa chất thải sinh học nguy hiểm như thể chúng là chất thải lây nhiễm và xử lý theo quy định hiện hành của địa phương.
8. Không trộn lẫn hoặc trao đổi các mẫu bệnh phẩm khác nhau.
9. Không trộn thuốc thử của các lô khác nhau hoặc của các lô khác nhau cho các sản phẩm khác.
10. Không bảo quản bộ xét nghiệm dưới ánh nắng trực tiếp.
11. Để tránh nhiễm bẩn, không chạm vào đầu tấm bông được cung cấp khi mở túi đựng tấm bông.
12. Các tấm bông đã tiệt trùng được cung cấp trong gói chỉ nên được sử dụng để lấy mẫu dịch ngoáy mũi.

13. Để tránh lây nhiễm chéo, không sử dụng lại tăm bông đã tiết trùng để lấy mẫu.
14. Không pha loãng tăm bông đã lấy với bất kỳ dung dịch nào ngoại trừ dung dịch đệm chiết được cung cấp.
15. Dung dịch đệm chứa < 0,1% Natri azid là chất bảo quản có thể gây độc nếu ăn phải. Khi xử lý qua bồn rửa, hãy xả sạch bằng nhiều nước. Khí thải Natri azid gặp kim loại có thể gây nổ.
16. Không sử dụng tăm bông chứng dương và chứng âm để lấy mẫu.

Quy trình xét nghiệm (Tham khảo hình)

Mẫu bệnh phẩm dịch ngoáy mũi

Lưu ý: Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên tuân thủ các nguyên tắc an toàn cá nhân bao gồm cả việc sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân.

Chuẩn bị xét nghiệm

1. Để tất cả các thành phần của bộ dụng cụ về nhiệt độ từ 15-30°C trước khi xét nghiệm trong 30 phút.
2. Lấy thiết bị xét nghiệm ra khỏi túi giấy bạc trước khi sử dụng. Đặt trên một bề mặt phẳng, theo chiều ngang và sạch sẽ.
3. Giữ chai dung dịch đệm theo chiều thẳng đứng và nhỏ dung dịch đệm vào ống chiết đến vạch kẻ ngang (300µl).
Thận trọng: Nếu lượng dung dịch đệm quá nhiều hoặc không đủ, kết quả xét nghiệm không phù hợp có thể xảy ra.
4. Đặt ống chiết vào giá để ống.

Thu mẫu dịch ngoáy mũi (NMT) vào môi trường bảo quản và tách chiết mẫu

Mẫu được lấy bởi người sử dụng có chuyên môn hoặc người được đào tạo như mô tả theo các bước bên dưới. Hoặc, bệnh nhân có thể thực hiện lấy mẫu từ mũi theo các bước từ 1 đến 3 theo hướng dẫn trực tiếp và dưới sự giám sát của người sử dụng có chuyên môn. Khi bệnh nhân tự lấy mẫu, có giám sát, người sử dụng có chuyên môn sẽ giao tăm bông cho bệnh nhân và sau khi lấy mẫu, bệnh nhân giao lại tăm bông cho người sử dụng có chuyên môn để hoàn tất các bước còn lại của quy trình.

1. Nghiêng đầu bệnh nhân về phía sau khoảng 70°, trong khi xoay nhẹ tăm bông, đưa tăm bông nhỏ hơn một inch (khoảng 2 cm) vào lỗ mũi (cho đến khi gặp lực cản ở các tuabin).

Thận trọng: Đảm bảo đầu của bệnh nhân được giữ yên trong khi lấy mẫu dịch ngoáy mũi, vì các chuyển động đột ngột có thể làm gãy tăm bông.

2. Xoay tăm bông 5 lần vào thành mũi sau đó từ từ lấy ra khỏi lỗ mũi.
3. Sử dụng cùng một tăm bông, lặp lại quy trình lấy mẫu với lỗ mũi thứ hai.

Lưu ý: Đảm bảo khoảng thời gian chờ đợi tối thiểu là 24 giờ trước khi thực hiện lấy mẫu dịch ngoáy mũi mới từ cả hai lỗ mũi (ví dụ: để lặp lại xét nghiệm).

Thận trọng: Nếu tăm bông bị gãy trước khi lấy mẫu dịch ngoáy mũi, hãy lặp lại việc lấy mẫu bằng tăm bông mới. Nếu tăm bông lấy mẫu bị gãy trong khi lấy mẫu, nên tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế để xác định và thực hiện điều trị cũng như theo dõi cần thiết.

4. Xoáy đầu tăm bông trong dung dịch đệm bên trong ống chiết, đẩy vào thành ống chiết ít nhất năm lần, sau đó ép tăm bông ra bằng cách dùng ngón tay bóp vào ống chiết.
5. Bỏ tăm bông tại điểm gãy và đóng nắp ống chiết.

Phản ứng với thiết bị xét nghiệm

1. Mở nắp vòi nhỏ giọt ở dưới cùng của ống chiết.
2. Nhỏ 5 giọt mẫu bệnh phẩm đã chiết theo phương thẳng đứng vào giếng mẫu (S) trên thiết bị. Không xử lý hoặc di chuyển thiết bị xét nghiệm cho đến khi xét nghiệm hoàn tất và sẵn sàng để đọc.

Thận trọng: Bong bóng xuất hiện trong ống chiết có thể dẫn đến kết quả không chính xác. Nếu bạn không thể tạo đủ lượng giọt, điều này có thể do bị tắc trong vòi phân phối. Lắc nhẹ ống để hết tắc cho đến khi bạn quan sát thấy sự hình thành các rãnh tự do.

3. Đóng vòi phun và vứt bỏ ống chiết có chứa tăm bông đã sử dụng theo quy định của địa phương và quy trình xử lý chất thải sinh học.
4. Bắt đầu hẹn giờ. Đọc kết quả sau 15 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.
5. Vứt bỏ thiết bị đã sử dụng theo quy định của địa phương và quy trình xử lý chất thải sinh học nguy hiểm.

Tăm bông chứng dương và tăm bông chứng âm

Thận trọng: Chỉ sử dụng để kiểm soát chất lượng sản phẩm. Không sử dụng tăm bông chứng dương hoặc tăm bông chứng âm để thu thập mẫu.

Chú ý: Vui lòng tham khảo mục Ngoại kiểm trong hướng dẫn sử dụng này để biết tần suất xét nghiệm tăm bông ngoại kiểm.

1. Giữ chai dung dịch đệm theo chiều thẳng đứng và nhỏ dung dịch đệm vào ống chiết đến vạch kẻ ngang (300µl).
Thận trọng: Nếu lượng dung dịch đệm quá nhiều hoặc không đủ, kết quả xét nghiệm không phù hợp có thể xảy ra.
2. Đặt ống chiết vào giá đựng ống.
3. Cho tăm bông chứng dương hoặc chứng âm vào dung dịch đệm trong ống chiết và ngâm tăm bông trong 1 phút. Xoay đầu tăm bông chứng dương dung dịch đệm trong ống chiết, đẩy vào thành ống chiết ít nhất năm lần và sau đó bóp sạch miếng tăm bông bằng cách dùng ngón tay bóp vào ống chiết.
4. Vứt bỏ tăm bông chứng đã sử dụng theo quy trình xử lý chất thải nguy hiểm của bạn.
5. Đậy nắp ống chiết.
6. Thực hiện theo quy trình thử nghiệm ở trên [Phản ứng với Thiết bị xét nghiệm].

Giải thích xét nghiệm (Tham khảo Hình)

1. **Kết quả âm tính:** chỉ có vạch chứng (C) và không có vạch thử (T) trong cửa sổ kết quả cho thấy kết quả âm tính.
2. **Kết quả dương tính:** Xuất hiện cả vạch thử (T) và vạch chứng (C) trong cửa sổ kết quả, bất kể vạch nào xuất hiện trước, cho thấy kết quả dương tính.
Thận trọng: Sự xuất hiện của bất kỳ vạch thử nào (T), bất kể là mờ nhạt, đều cho kết quả dương tính.
3. **Kết quả không hợp lệ:** Nếu vạch chứng (C) không hiển thị trong cửa sổ kết quả sau khi thực hiện xét nghiệm, kết quả được coi là không hợp lệ.

Giới hạn của xét nghiệm

1. Các thành phần của bộ xét nghiệm này sẽ được thiết kế cho các nhân viên y tế có chuyên môn sử dụng, để định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 từ tăm bông chứa dịch ngoáy mũi. Các loại mẫu khác có thể dẫn đến kết quả không chính xác và không được sử dụng.

2. Việc không tuân theo các hướng dẫn về quy trình xét nghiệm và giải thích kết quả xét nghiệm có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất xét nghiệm và/hoặc tạo ra kết quả không hợp lệ.
3. Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra nếu mẫu bệnh phẩm được lấy, chiết xuất hoặc vận chuyển không đúng cách. Kết quả xét nghiệm âm tính không loại trừ khả năng nhiễm SARS-CoV-2 và cần được xác nhận bằng phương pháp nuôi cấy vi rút hoặc xét nghiệm sinh học phân tử.
4. Kết quả xét nghiệm dương tính không loại trừ khả năng đồng nhiễm với các tác nhân gây bệnh khác.
5. Kết quả xét nghiệm phải được đánh giá cùng với các dữ liệu lâm sàng khác có sẵn cho bác sĩ.
6. Đọc kết quả xét nghiệm sớm hơn 15 phút hoặc muộn hơn 20 phút có thể cho kết quả không chính xác.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device không nhằm mục đích phát hiện vi rút bị lỗi (không lây nhiễm) trong các giai đoạn sau của quá trình phát tán vi rút mà có thể được phát hiện bằng các xét nghiệm sinh học phân tử PCR.
8. Kết quả xét nghiệm dương tính có thể xảy ra trong trường hợp nhiễm SARS-CoV.

Kiểm soát chất lượng

1. Nội kiểm:

Thiết bị xét nghiệm có vạch thử (T) và vạch chứng (C) trên bề mặt của thiết bị xét nghiệm. Cả vạch thử và vạch chứng không hiển thị trong cửa sổ kết quả trước khi nhỏ mẫu thử. Vạch chứng được sử dụng để kiểm soát quy trình và phải luôn xuất hiện nếu quy trình thử nghiệm được thực hiện đúng cách và thuốc thử xét nghiệm của vạch đối chứng đang hoạt động.

2. Ngoại kiểm:

Các chất chứng được tạo và sản xuất đặc hiệu để đảm bảo hiệu suất của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device và được sử dụng để xác minh khả năng của người dùng trong việc thực hiện xét nghiệm đúng cách và diễn giải kết quả. Chứng dương sẽ tạo ra kết quả xét nghiệm dương tính và đã được sản xuất để tạo ra một vạch thử (T) nhìn thấy được. Chứng âm sẽ cho kết quả âm tính.

Thực hành tốt trong phòng thí nghiệm đề xuất sử dụng các chứng dương và chứng âm để đảm bảo rằng:

- Thuốc thử xét nghiệm đang hoạt động, và
- Xét nghiệm được thực hiện chính xác.

Chạy ngoại kiểm trong bất kỳ các trường hợp sau:

- Với mỗi người sử dụng mới trước khi thực hiện xét nghiệm trên các mẫu bệnh phẩm;
- Khi nhận được lô hàng xét nghiệm mới;
- Tại các khoảng thời gian định kỳ theo yêu cầu của địa phương, và quốc gia, và/ hoặc theo quy trình kiểm soát chất lượng của người dùng.

Đặc điểm hiệu suất

1. Đánh giá độc lập của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Có triệu chứng)

Hiệu quả lâm sàng của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được xác định bằng cách xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 (Ag) cho 104 mẫu bệnh phẩm dương tính và 404 mẫu bệnh phẩm âm tính, kết quả độ nhạy 98,1% (khoảng tin cậy CI 95%: 85,5-95,5%) và độ đặc hiệu 99,8% (khoảng tin cậy CI 95%: 98,68-100%). Các mẫu bệnh phẩm lâm sàng được xác định là dương tính hoặc âm tính bằng phương pháp tham

chiều Realtime RT-PCR đã được cấp phép sử dụng khẩn cấp bởi Cục Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA). Những mẫu tham gia đánh giá độ nhạy và độ đặc hiệu ở trên cũng đã được lấy thêm mẫu dịch tỵ hầu và được xét nghiệm bằng phương pháp RT-PCR được cấp phép sử dụng khẩn cấp bởi FDA.

Kết quả của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Kết quả xét nghiệm PCR		
		Dương tính	Âm tính	Tổng
Kết quả của xét nghiệm Panbio™ COVID-19 Ag	Dương tính	102	1	103
	Âm tính	2	403	405
	Tổng	104	404	508
		Độ nhạy	Độ đặc hiệu	Tổng thể phần trăm tương hợp
		98,1% [93,2;99,8%]	99,8% [98,6%;100%]	99,4% [98,3%;99,9%]

- Dữ liệu hiệu suất được tính toán từ một nghiên cứu về những người bị nghi ngờ phơi nhiễm với COVID-19 hoặc những người có các triệu chứng trong 7 ngày qua.
- Phân tầng các mẫu dương tính sau khi khởi phát các triệu chứng hoặc nghi ngờ phơi nhiễm từ 0-3 ngày có độ nhạy 100% (khoảng tin cậy CI 95%: 92,3-100%; n = 46) và từ 4-7 ngày có độ nhạy 96,6% (khoảng tin cậy CI 95%: 88,1-99,6%; n = 58).
- Độ tương hợp dương của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device cao hơn với các mẫu có giá trị Ct ≤ 30 với độ nhạy 100% (khoảng tin cậy CI 95%: 96-100%) và giá trị Ct ≤ 33 với độ nhạy 99% (khoảng tin cậy CI 95%: 94,5-100%). Như đã chỉ ra trong tài liệu tham chiếu 8-10, bệnh nhân có giá trị Ct > 30 không còn khả năng lây nhiễm nữa.
- Dữ liệu hiệu suất lâm sàng cũng được tính toán với các mẫu tăm bông dịch ngoáy tỵ hầu sử dụng phương pháp tham chiếu RT-PCR đã được cấp phép sử dụng khẩn cấp bởi FDA và có độ nhạy 91,1% (khoảng tin cậy CI 95%: 84,2-95,6%) và độ đặc hiệu 99,7% (khoảng tin cậy CI: 98,6-100%)

2. Các đánh giá độc lập của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Không có triệu chứng)

Hiệu quả lâm sàng của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được xác định bằng cách xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 (Ag) cho 483 đối tượng không có triệu chứng. Các mẫu bệnh phẩm lâm sàng được xác định là dương tính hay âm tính bằng phương pháp tham chiếu RT-PCR đã được cấp phép sử dụng khẩn cấp bởi FDA.

Các kết quả dương tính (n = 50) được phân tầng theo giá trị ngưỡng chu kỳ (Ct) của phương pháp so sánh và được đánh giá để hiểu rõ hơn về mối tương quan về tính năng sản phẩm, đại diện cho tải lượng vi rút có trong mẫu lâm sàng. Giá trị Ct thấp hơn tương ứng với nồng độ vi rút cao hơn.

Như được trình bày trong bảng dưới đây, độ tương hợp dương tăng khi giá trị Ct thấp hơn.

Độ đặc hiệu (n=433) là 100% với khoảng tin cậy CI 95% [99,2%; 100%]

Kết quả độ nhạy được tóm tắt trong bảng dưới đây:

	Toàn bộ các mẫu dịch ngoáy mũi dương tính bằng phương pháp PCR (n=50)	Giá trị Ct ≤ 33 (n=40)	Giá trị Ct ≤ 30 (n=32)
Độ nhạy [khoảng tin cậy CI 95%]	66% [51,2%; 78,8%]	80% [64,4%; 90,9%]	93,8% [79,2%; 99,2%]

Như đã chỉ ra trong tài liệu tham chiếu 8-10, bệnh nhân có giá trị Ct > 30 không còn khả năng lây nhiễm nữa.

3. Các đánh giá độc lập của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Bệnh nhân tự lấy mẫu)

Hiệu quả lâm sàng của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được đánh giá ở 287 đối tượng có triệu chứng (≥16 tuổi), tự lấy mẫu dưới sự chỉ đạo và giám sát của một chuyên gia được đào tạo. Sau đó, tấm bông được giao cho chuyên gia được đào tạo để thực hiện các bước còn lại của quy trình. Chuyên gia được đào tạo cũng đã lấy mẫu tỵ hầu của từng đối tượng để làm bệnh phẩm tham khảo. Mẫu tham khảo được xét nghiệm trên Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Kết quả được tóm tắt trong bảng sau:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)		
		Dương tính	Âm tính	Tổng
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – tự lấy mẫu	Dương tính	110	0	110
	Âm tính	2	175	177
	Tổng	112	175	287
		Tương hợp dương	Tương hợp âm	Phần trăm tương hợp tổng thể

98,2% [93,7%; 99,8%]	100% [97,9%; 100%]	99,3% [97,5%; 99,9%]
-------------------------	-----------------------	----------------------

4. Giới hạn phát hiện

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device đã được xác nhận có thể phát hiện SARS-CoV-2 ở nồng độ $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID₅₀/ ml được phân lập từ một bệnh nhân được xác nhận nhiễm COVID-19 ở Hàn Quốc.

5. Hiệu ứng móc

Không có hiệu ứng móc ở nồng độ $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀ / ml của SARS- CoV-2 được phân lập từ bệnh nhân được xác nhận COVID-19 ở Hàn Quốc.

6. Phản ứng chéo

Phản ứng chéo của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được đánh giá bằng cách xét nghiệm 46 loại vi rút và 21 vi sinh vật khác. Nồng độ xét nghiệm cuối cùng của vi rút và vi sinh vật khác được ghi trong Bảng dưới đây. Các vi rút và vi sinh vật khác trừ Nucleoprotein của SARS-coronavirus người không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device có phản ứng chéo với Nucleoprotein của SARS-coronavirus người ở nồng độ 25 ng/ml hoặc cao hơn bởi SARS-CoV có độ tương đồng cao (79,6%) với SAR-CoV-2.

STT	Loại mẫu	Các chất phản ứng chéo	Nồng độ xét nghiệm cuối cùng	Kết quả xét nghiệm
1	Vi rút	Adenovirus loại 1	$1,54 \times 10^7$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
2		Adenovirus loại 5	$4,0 \times 10^8$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
3		Adenovirus loại 7	$2,0 \times 10^9$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
4		Enterovirus (EV68)	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
5		Echovirus2	$7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
6		Echovirus11	$3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
7		Enterovirus D68	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
8		Herpesvirus ở người (HSV) 1	$3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
9		Herpesvirus ở người (HSV) 2	$3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
10		Vi rút Mumps Ag	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	Không phản ứng chéo
11		Chủng vi rút cúm A (H1N1) (A/Virginia/ATCC1/2009)	$2,6 \times 10^5$ PFU/ml	Không phản ứng chéo

12	Chủng vi rút cúm A (A/WS/33)	3,5 X 10 ^{7,25} PFU/ml	Không phản ứng chéo
13	Chủng vi rút cúm A(H1N1) (A/California/08/2009/pdm09)	1,1 X 10 ⁸ PFU/ml	Không phản ứng chéo
14	Chủng vi rút cúm B (B/Lee/40)	3,5 X 10 ^{6,25} PFU/ml	Không phản ứng chéo
15	Parainfluenza loại 1	2,1 X 10 ⁸ PFU/ml	Không phản ứng chéo
16	Parainfluenza loại 2	3,5 X 10 ⁵ PFU/ml	Không phản ứng chéo
17	Parainfluenza loại 3	4,6 x 10 ⁷ PFU/ml	Không phản ứng chéo
18	Parainfluenza loại 4A	2,0 X 10 ⁷ PFU/ml	Không phản ứng chéo
19	Vi rút Respiratory syncytial (RSV) loại A	3,0 X 10 ⁵ PFU/ml	Không phản ứng chéo
20	Vi rút Respiratory syncytial (RSV) loại B	3,9 X 10 ⁵ PFU/ml	Không phản ứng chéo
21	Rhinovirus A16	8,8 X 10 ⁵ PFU/ml	Không phản ứng chéo
22	HCoV-HKU1	1,5mg/ml	Không phản ứng chéo
23	HCoV-NL63	1,2 X 10 ⁵ PFU/ml	Không phản ứng chéo
24	HCoV-OC43	6,2 X 10 ⁵ PFU/ml	Không phản ứng chéo
25	HCoV-229E	1,1 X 10 ⁶ PFU/ml	Không phản ứng chéo
26	SARS-coronavirus Nucleoprotein ở người	25 ng/ml	Không phản ứng chéo
27	MERS-CoV Nucleoprotein	0,25 mg/ml	Không phản ứng chéo
28	Metapneumovirus ở người (hMPV) 16 loại A1	1,1 X 10 ⁶ PFU/ml	Không phản ứng chéo
29	Adenovirus loại 2	1,96 X 10 ⁷ PFU/ml	Không phản ứng chéo
30	Adenovirus loại 3	1,4 X 10 ^{6,5} PFU/ml	Không phản ứng chéo
31	Adenovirus loại 4	3,5 X 10 ^{6,5} PFU/ml	Không phản ứng chéo
32	Enterovirus C	6,0 X 10 ⁷ PFU/ml	Không phản ứng chéo
33	Chủng vi rút cúm A(H3N2) (A/Hong Kong/8/68)	3,5 X 10 ^{5,5} PFU/ml	Không phản ứng chéo
34	Vi rút cúm A(H5N1)	1,5 mg/ml	Không phản ứng chéo
35	Chủng vi rút cúm B (Victoria)	5,46 X 10 ⁶ PFU/ml	Không phản ứng chéo

36		Rhinovirus 14	1,6 X 10 ⁸ PFU/ml	Không phản ứng chéo
37		Cytomegalovirus ở người	7,0 X 10 ⁵ PFU/ml	Không phản ứng chéo
38		Norovirus	7,14 X 10 ⁷ PFU/ml	Không phản ứng chéo
39		Vi rút Varicella-zoster	1,96 X 10 ⁴ PFU/ml	Không phản ứng chéo
40		Vi rút Meales	6,1 X 10 ⁵ PFU/ml	Không phản ứng chéo
41		Vi rút EB	5,6 X 10 ⁸ bản sao/ml	Không phản ứng chéo
42		Vi rút cúm (H7N9)	1,5mg/ml	Không phản ứng chéo
43		Chủng vi rút cúm B (Yamagata)	2,73 x 10 ¹⁰ PFU/ml	Không phản ứng chéo
44		Rhinovirus 54	3,5 X 10 ^{5,67} PFU/ml	Không phản ứng chéo
45		Rotavirus	1,12 X 10 ⁷ PFU/ml	Không phản ứng chéo
46		Adenovirus loại 11	3,0 X 10 ⁶ PFU/ml	Không phản ứng chéo
1	Các vi sinh vật khác	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	7,9 X 10 ⁷ CFU/ml	Không phản ứng chéo
2		<i>Neisseria sp.(Neisseria lactamica)</i>	6,8 X 10 ⁸ CFU/ml	Không phản ứng chéo
3		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1,4 X 10 ¹⁰ CFU/ml	Không phản ứng chéo
4		<i>Streptococcus salivarius</i>	7,84 X 10 ⁷ CFU/ml	Không phản ứng chéo
5		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	8,8 X 10 ⁸ CFU/ml	Không phản ứng chéo
6		<i>Proteus vulgaris</i>	2,9 X 10 ⁷ CFU/ml	Không phản ứng chéo
7		<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,9 X 10 ⁸ CFU/ml	Không phản ứng chéo
8		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2,0 X 10 ⁷ CFU/ml	Không phản ứng chéo
9		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	7,0 X 10 ⁸ CFU/ml	Không phản ứng chéo
10		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10mg/ml	Không phản ứng chéo
11		Nước rửa mũi người	N/A	Không phản ứng chéo
12		<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 x 10 ⁷ CFU/ml	Không phản ứng chéo
13		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4,0 x 10 ⁸ CFU/ml	Không phản ứng chéo
14		<i>Staphylococcus aureus</i>	1,3 X 10 ⁸ CFU/ml	Không phản ứng chéo
15		<i>Escherichia coli</i>	6,8 X 10 ⁶ CFU/ml	Không phản ứng chéo
16		<i>Chlamydia pneumoniae</i>	9,1 X 10 ⁷ IFU/ml	Không phản ứng chéo
17		<i>Haemophilus influenza</i>	3,4 X 10 ⁸ CFU/ml	Không phản ứng chéo
18		<i>Legionella pneumophila</i>	1,2 X 10 ⁶ CFU/ml	Không phản ứng chéo

19		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,3 X 10 ⁶ CFU/ml	Không phản ứng chéo
20		<i>Bordetella pertussis</i>	4,4 X 10 ⁹ CFU/ml	Không phản ứng chéo
21		<i>Pneumocytis jirovecii(PJP)</i>	1,0 X 10 ⁸ nuclei/ml	Không phản ứng chéo

* *Nồng độ không được cung cấp bởi nhà cung cấp. Dung dịch gốc không pha loãng đã được thử nghiệm.*

7. Các chất gây nhiễu

43 chất có khả năng gây nhiễu sau đây không ảnh hưởng đến Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Nồng độ xét nghiệm lần cuối của các chất gây nhiễu được ghi trong Bảng dưới đây:

STT	Loại mẫu	Chất gây nhiễu	Nồng độ xét nghiệm cuối cùng	Kết quả xét nghiệm
1	Chất nội sinh	Mucin	0,5%	Không gây nhiễu
2		Hemoglobin	100 mg/L	Không gây nhiễu
3		Triglycerides	1,5 mg/L	Không gây nhiễu
4		Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Không gây nhiễu
5		Yếu tố dạng thấp	200 IU/ml	Không gây nhiễu
6		Kháng thể chống hạt nhân	>1:40	Không gây nhiễu
7		Mang thai	Pha loãng 10 lần	Không gây nhiễu
8	Chất ngoại sinh	Guaiacol glyceryl ether	1 µg/ml	Không gây nhiễu
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Không gây nhiễu
10		Ephedrine	0,1 mg/ml	Không gây nhiễu
11		Chlorpheniramine	0,08 mg/dL	Không gây nhiễu
12		Diphenhydramine	0,08 mg/dL	Không gây nhiễu
13		Ribavirin	26,7 µg /ml	Không gây nhiễu
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Không gây nhiễu
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Không gây nhiễu
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Không gây nhiễu
17		Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Không gây nhiễu







18		Amoxicillin	5,4 mg/dL	Không gây nhiễu
19		Axit Acetylsalicylic	3 mg/dL	Không gây nhiễu
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Không gây nhiễu
21		Chlorothiazide	2,7 mg/dL	Không gây nhiễu
22		Indapamide	140 ng/ml	Không gây nhiễu
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0,164 mg/dL	Không gây nhiễu
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Không gây nhiễu
25		Ivermectin	4,4 mg/L	Không gây nhiễu
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Không gây nhiễu
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Không gây nhiễu
28		Chloroquine phosphate	0,99 mg/L	Không gây nhiễu
29		Natri clorit cùng chất bảo quản	4,44 g/ml	Không gây nhiễu
30		Beclomethasone	4,79 ng/ml	Không gây nhiễu
31		Dexamethasone	0,6 µg/ml	Không gây nhiễu
32		Flunisolide	0,61 µg/ml	Không gây nhiễu
33		Triamcinolone	1,18 ng/ml	Không gây nhiễu
34		Budesonide	2,76 ng/ml	Không gây nhiễu
















35		Mometasone	1,28 ng/ml	Không gây nhiều
36		Fluticasone	2,31 ng/ml	Không gây nhiều
37		Sulfur	9,23 µg/ml	Không gây nhiều
38		Benzocaine	0,13 mg/ml	Không gây nhiều
39		Menthol	0,15 mg/ml	Không gây nhiều
40		Mupirocin	10 µg/ml	Không gây nhiều
41		Tobramycin	24,03 µg/ml	Không gây nhiều
42		Biotin	1,2 µg/ml	Không gây nhiều
43		HAMA	63,0 ng/ml	Không gây nhiều

8. Khả năng lặp lại và độ tái lập

Khả năng lặp lại và độ tái lập của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được thiết lập bằng cách sử dụng bảng tham chiếu tiêu chuẩn cơ sở chứa các mẫu bệnh phẩm âm tính và một loạt các mẫu bệnh phẩm dương tính. Không có sự khác biệt nào được quan sát trong thời gian chạy, giữa các lần chạy, giữa các lô, giữa các vị trí và giữa các ngày.

BẢNG CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ

 Giới hạn nhiệt độ	 Số lô
 Chỉ sử dụng cho chẩn đoán <i>in vitro</i>	 Số catalogue
 Không tái sử dụng	 Tư vấn hướng dẫn sử dụng

 Không sử dụng nếu đóng gói bị hỏng	 Giữ khô thoáng
 Nhà sản xuất pháp lý	 Rủi ro sinh học
 Ngày sản xuất	 YYYYMM.DD Sử dụng trước thời hạn
 Tránh xa ánh sáng mặt trời	 STERILE EO Tiệt trùng bằng Ethylene oxit
 Nhân CE	 STERILE R Tiệt trùng bằng chiếu xạ
 Σ Chứa đủ cho	 2 STERILIZE Không tiệt trùng lại
 Thận trọng	 CONTROL - Chứng âm
	 CONTROL + Chứng dương

Tài liệu tham khảo

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13;7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARSCov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commissioner of Food and Drugs)

7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
10. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638.

Xuất xứ

Hàn Quốc

Hạn sử dụng

12 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất thực tế

Abbott Diagnostics Korea Inc.

Địa chỉ: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Ngày cấp: 2021.03

41FK11/41FK21-070A3

Chủ sở hữu:

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany

abbott.com/poet



© 2021 Abbott. Đã đăng ký bản quyền.

Tất cả các nhãn hiệu được tham chiếu là nhãn hiệu của nhóm các công ty Abbott hoặc chủ sở hữu tương ứng của họ.

CHUẨN BỊ

1. Để tất cả các thành phần của bộ dụng cụ đạt nhiệt độ từ 15-30°C trước khi tiến hành xét nghiệm 30 phút.

Chú ý: Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên tuân thủ các nguyên tắc an toàn cá nhân, bao gồm cả việc sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân.

2. Mở gói và tìm những thành phần sau:

1. Thiết bị xét nghiệm với chất hút ẩm trong túi giấy bạc riêng;
2. Dung dịch đệm;
3. Ống chiết;
4. Nắp ống chiết;
5. Tấm bông kiểm soát dương tính;
6. Tấm bông kiểm soát âm tính;
7. Tấm bông tiệt trùng để lấy mẫu dịch ngoáy mũi;
8. Giá đỡ ống;
9. Hướng dẫn tham khảo nhanh (Mẫu dịch ngoáy mũi);
10. Hướng dẫn sử dụng.

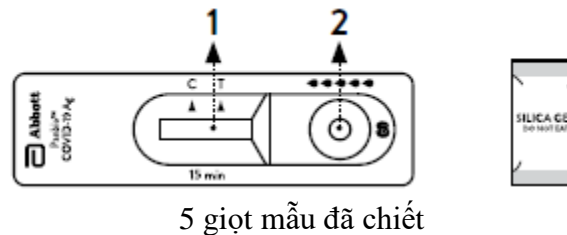
3. Đọc kỹ các hướng dẫn này trước khi sử dụng Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

4. Xem ngày hết hạn của hộp đựng bộ dụng cụ. Nếu ngày hết hạn đã qua, hãy sử dụng bộ dụng cụ khác.

5. Mở túi giấy bạc và tìm các thành phần sau:

1. Cửa sổ kết quả;
2. Giếng mẫu.

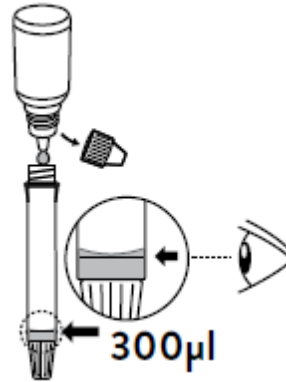
Sau đó, gắn nhãn thiết bị với mã định danh bệnh nhân



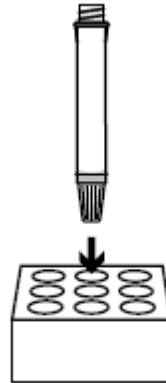
QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Giữ chai dung dịch đệm theo chiều thẳng đứng và nhỏ dung dịch đệm vào ống chiết đến vạch kẻ ngang (300 μ l).

Thận trọng: Nếu lượng dung dịch đệm quá nhiều hoặc không đủ, kết quả xét nghiệm không phù hợp có thể xảy ra.

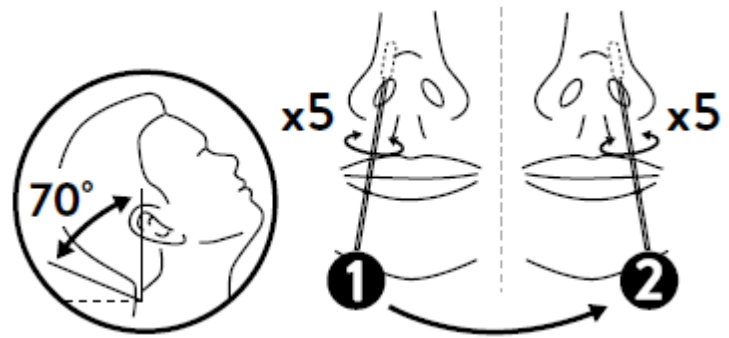


2. Đặt ống chiết vào giá đỡ ống

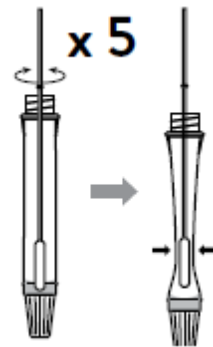


3. Nghiêng đầu bệnh nhân về phía sau khoảng 70⁰. Trong khi xoay nhẹ tăm bông, đưa tăm bông nhỏ hơn 1inch (khoảng 2cm) vào lỗ mũi (cho đến khi gặp lực cản ở các tuabin). Xoay tăm bông 5 lần vào thành mũi sâu đó từ từ lấy ra khỏi lỗ mũi.

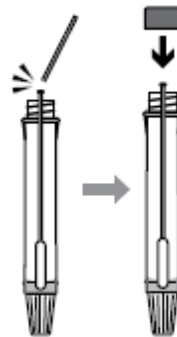
Thận trọng: Nếu tăm bông gãy trong quá trình thu thập mẫu, hay lặp lại bước thu thập mẫu bằng một tăm bông mới.



4. Cho mẫu tẩm bông vào ống chiết. Xoáy đầu tẩm bông trong dung dịch đậm bên trong ống chiết, đẩy vào thành ống chiết ít nhất 5 lần và sau đó ép tẩm bông ra bằng cách dùng ngón tay bóp vào ống chiết.



5. Bè tẩm bông tại điểm gãy và đóng nắp ống chiết

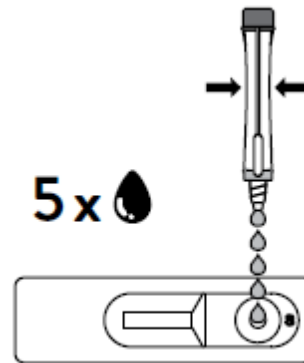


6. Mở nắp vòi nhỏ giọt ở dưới cùng của ống chiết

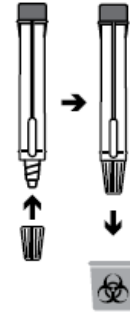


7. Nhỏ 5 giọt mẫu bệnh phẩm đã chiết theo phương thẳng đứng vào giếng mẫu (S) trên thiết bị. Không xử lý hoặc di chuyển thiết bị xét nghiệm cho đến khi xét nghiệm hoàn tất và sẵn sàng để đọc.

Thận trọng: Bong bóng xuất hiện trong ống chiết có thể dẫn đến kết quả không chính xác. Nếu bạn không thể tạo đủ lượng giọt, điều này có thể do bị tắc trong vòi phân phối. Lắc nhẹ ống để hết tắc cho đến khi bạn quan sát thấy sự hình thành các rãnh tự do.



8. Đóng vòi phun và rút bỏ ống chiết có chứa tăm bông đã qua sử dụng theo quy định của địa phương và quy trình xử lý chất thải sinh học nguy hiểm.



9. Bắt đầu hẹn giờ. Đọc kết quả sau 15 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.

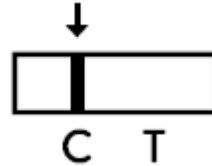


10. Rút bỏ thiết bị đã sử dụng theo quy định của địa phương và quy trình xử lý chất thải sinh học nguy hiểm.



GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM ÂM TÍNH

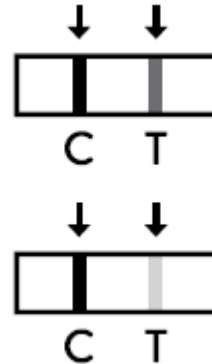
Chỉ có vạch đối chứng (C) và không có vạch thử (T) trong cửa sổ kết quả cho thấy kết quả âm tính.



DƯƠNG TÍNH

Xuất hiện cả vạch thử (T) và vạch đối chứng (C) trong cửa sổ kết quả, bất kể vạch nào xuất hiện trước, cho thấy kết quả dương tính.

Thận trọng: Sự xuất hiện của bất kỳ vạch thử nào (T), bất kể là mờ nhạt, đều cho thấy kết quả dương tính.



KHÔNG HỢP LỆ

Nếu vạch đối chứng (C) không hiển thị trong cửa sổ kết quả sau khi thực hiện kiểm tra, kết quả được coi là không hợp lệ. Hướng dẫn có thể không được thực hiện đúng. Nên đọc lại hướng dẫn sử dụng trước khi xét nghiệm lại mẫu bằng thiết bị xét nghiệm mới.

