



Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

(Nasopharyngeal)

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 virus corona mới được phát hiện, virus 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 virus 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 sao chép 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 virus. Các xét nghiệm kháng nguyên sẽ đóng vai trò quan trọng trong cuộc chiến chống lại COVID-19.

Nguyên tắc 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 đối chứng. Hai loại cộng hợp (IgG của người đặc hiệu với cộng hợp vàng SARS-CoV-2 Ag và cộng hợp vàng IgY của gà) di chuyển lên trên trên màng sắc ký và phản ứng với kháng thể kháng SARS-CoV-2 và kháng thể IgY đơn dòng chuột kháng 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 đối chứng đều không hiển thị trong cửa sổ kết quả trước khi áp dụng mẫu bệnh phẩm. Cần xuất hiện vạch đối 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 mũi họng của người từ những cá nhân đáp ứng tiêu chí lâm sàng và/ hoặc dịch tễ học COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn và được thiết kế để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2. 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 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 quan sát lâm sàng, tiền sử bệnh nhân và thông tin dịch tễ học. Xét nghiệm này không nhằm mục đích sử dụng như một xét nghiệm sàng lọc SARS-CoV-2 của người hiến tặng.

Vật tư được cung cấp

- 25 Thiết bị 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 mũi họng tiệt trùng để lấy mẫu
- 1 giá đỡ ống
- 1 Hướng dẫn tham khảo nhanh (Mũi họng)
- 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 thiết bị xét nghiệm
Cộng hợp vàng: IgG người đặc hiệu với SARS-CoV-2 Ag keo vàng và IgY gà - keo vàng, Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng SARS-CoV-2, Vạch chứng: Kháng thể IgY đơn dòng chuột kháng 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. Các mẫu tăm bông trực tiếp nên được xét nghiệm ngay sau khi thu thập. Nếu không thể thực hiện xét nghiệm ngay lập tức, mẫu tăm bông có thể được giữ trong ống chiết chứa đầy dung dịch đệm chiết (300 µl) 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. Tất cả người dùng phải đọc kỹ hướng dẫn trước khi thực hiện xét nghiệm.
3. Không ăn hoặc hút thuốc trong khi xử lý bệnh phẩm.
4. Mang găng tay bảo vệ trong khi xử lý bệnh phẩm và rửa tay kỹ sau đó.
5. Tránh bắn tung tóe hoặc tạo bọt khí cho mẫu 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 tăm 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 tăm bông được cung cấp khi mở túi đựng tăm bông.
12. Các tăm bông đã tiệt trùng được cung cấp trong gói chỉ nên được sử dụng để lấy bệnh phẩm mũi họng.
13. Để tránh lây nhiễm chéo, không sử dụng lại tăm bông đã tiệt trùng để lấy mẫu.
14. Không pha loãng miếng 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.

Quy trình xét nghiệm (Tham khảo hình)

Mẫu bệnh phẩm mũi họng

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 đổ đầy chất lỏng dung dịch đệm vào ống chiết cho đến khi nó chảy đến vạch đầy của ống chiết (300 µl).
[^]**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 thập & chiết xuất mẫu bệnh phẩm

1. Nghiêng đầu bệnh nhân về phía sau một chút khoảng 45° -70° để hướng thẳng lối đi từ phía trước mũi.
2. Đưa tăm bông có trục mềm qua lỗ mũi song song với vòm miệng.
[^]**Thận trọng:** Sử dụng tăm bông mũi họng chuyên dụng để lấy mẫu.
3. Tăm bông phải đạt độ sâu bằng khoảng cách từ lỗ mũi đến lỗ ngoài của tai.
[^]**Thận trọng:** Nếu gặp phải sự cản trở trong quá trình đưa tăm bông vào, hãy lấy tăm bông ra và thử lại ở lỗ mũi đối diện.
4. Nhẹ nhàng xoa và lăn tăm bông, 3-4 lần. Để yên tăm bông trong vài giây để thấm dịch tiết.
5. Từ từ lấy tăm bông ra trong khi xoay nó và cho vào ống chiết.
6. Xoáy đầu tăm bông trong dung dịch đệm bên trong ống chiết, đẩy vào thành ống chiết ít nhất năm lần và sau đó ép tăm bông ra bằng cách dùng ngón tay bóp vào ống chiết.
7. Bỏ miếng tăm bông tại điểm bẻ 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.

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

Tấm bông chứng dương và tấm bông chứng âm

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

- Giữ chai dung dịch đệm theo chiều thẳng đứng và đổ đầy chất lỏng dung dịch đệm vào ống chiết cho đến khi nó chảy đến vạch đầy của ống chiết (300 µl).

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

- Đặt ống chiết vào giá đựng ống.
- Cho tấm bông chứng dương hoặc chứng âm vào chất lỏng dung dịch đệm bên trong ống chiết và ngâm miếng tấm bông trong 1 phút. Xoay đều tấm bông chứng trong chất lỏng dung dịch đệm bên trong ống chiết, đẩy vào thành ống chiết ít nhất năm lần và sau đó bóp sạch miếng tấm bông bằng cách dùng ngón tay bóp vào ống chiết.
- Vứt bỏ tấm bông chứng đã sử dụng theo quy trình xử lý chất thải nguy hiểm của bạn.
- Đậy nắp ống chiết.
- Thực hiện theo quy trình thử nghiệm ở trên [Phản ứng với Thiết bị xét nghiệm].

Giải thích xét nghiệm (Tham khảo Hình)

- Kết quả 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.
 - Kết quả 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 kết quả dương tính.
- Kết quả không hợp lệ: Nếu vạch đối 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

- Các thành phần của bộ xét nghiệm này sẽ được sử dụng để phát hiện chuyên môn và định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 từ tấm bông chứa dịch mũi họng. Các loại mẫu khác có thể dẫn đến kết quả không chính xác và không được sử dụng.
- 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.
- Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra nếu bệnh phẩm được lấy, chiết xuất hoặc vận chuyển không đúng cách. Kết quả xét nghiệm âm tính không loại trừ khả năng lây nhiễm SARS-CoV-2 và cần được xác nhận bằng nuôi cấy virus hoặc xét nghiệm phân tử.
- Kết quả xét nghiệm dương tính không loại trừ đồng nhiễm với các tác nhân gây bệnh khác.
- Kết quả xét nghiệm phải được đánh giá cùng với các dữ liệu lâm sàng khác có sẵn cho bác sĩ.
- Đọc kết quả xét nghiệm sớm hơn 15 phút hoặc muộn hơn 20 phút có thể cho kết quả không chính xác.
- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device không nhằm mục đích phát hiện virus bị lỗi (không lây nhiễm) trong các giai đoạn sau của quá trình phát tán virus mà có thể được phát hiện bằng các xét nghiệm phân tử PCR.
- 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 đối chứng (C) trên bề mặt của thiết bị xét nghiệm. Cả vạch thử và vạch đối chứng không hiển thị trong cửa sổ kết quả trước khi nhỏ mẫu thử. Vạch đối 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 vận hành 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 bên ngoài của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Hiệu quả lâm sàng của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được xác định bằng cách xét nghiệm 140 mẫu dương tính và 445 mẫu âm tính đối với kháng nguyên SARS-CoV-2 (Ag) với độ nhạy 91,4% (khoảng tin cậy CI 85,5-95,5%) và độ đặc hiệu 99,8% (khoảng tin cậy CI 98,8-100%). Các bệnh phẩm lâm sàng được xác định là dương tính hay âm tính bằng phương pháp tham chiếu Realtime RT-PCR đã được cấp phép EUA 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	128	1	129
	Âm tính	12	444	456
	Tổng	140	445	585
		Độ nhạy	Độ đặc hiệu	Tổng thể phần trăm tương hợp
		91,4% [85,5;95,5%]	99,8% [98,8%;100%]	97,8% [96,2%;98,8%]

- 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 triệu chứng hoặc nghi ngờ phơi nhiễm trong khoảng thời gian từ 0-3 ngày có độ nhạy là 94,9% (n = 39) và 4-7 ngày có độ nhạy là 90,1% (n = 101).
- Độ tương hợp dương tính của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device cao hơn với các mẫu có giá trị Ct ≤ 33 với độ nhạy 94,1%. Như đề xuất trong Tài liệu tham khảo 8 và 9, những bệnh nhân có giá trị Ct > 33 không còn lây nhiễm nữa.

2. 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 2,5X10¹¹,8 TCID₅₀/ ml được phân lập từ một bệnh nhân được xác nhận nhiễm COVID-19 ở Hàn Quốc.

3. Hiệu ứng mồi

Không có hiệu ứng mồi ở nồng độ 1,0x10⁵,8 TCID₅₀ / ml của SARS- CoV-2 được phân lập từ bệnh nhân được xác nhận COVID-19 ở Hàn Quốc.

4. Phản ứng chéo

Phản ứng chéo của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được đánh giá bằng cách xét nghiệm 25 loại virus và 14 vi sinh vật khác. Nồng độ xét nghiệm cuối cùng của virus và vi sinh vật khác được ghi trong Bảng dưới đây. Các virus và vi sinh vật khác trừ Nucleoprotein của virus 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 virus 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	Chất phản ứng chéo	Nồng độ xét nghiệm lần cuối	Kết quả xét nghiệm
1	Virus	Adenovirus loại 3	2,0 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
2		Adenovirus loại 7	2,0 X 10 ^{6,75} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
3		Echovirus2	1,0 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
4		Echovirus11	2,0 X 10 ^{6,25} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
5		Herpes virus ở người (HSV) 1	2,0 X 10 ^{6,25} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
6		Herpes virus ở người (HSV) 2	2,0 X 10 ^{6,75} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
7		Mumps Virus Ag	2,0 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
8		Chủng virus cúm A (H1N1) (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10 ^{5,0} PFU/ml	Không phản ứng chéo
9		Chủng virus cúm A (H1N1) (A/WS/33)	5,0 X 10 ^{7,25} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
10		Chủng virus cúm A(H3N2) (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Không phản ứng chéo
11		Chủng virus cúm B(B/Lee/40)	2,0 X 10 ^{6,25} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
12		Parainfluenza loại 1,	N/A*	Không phản ứng chéo
13		Parainfluenza loại 2	N/A*	Không phản ứng chéo
14		Parainfluenza loại 3	N/A*	Không phản ứng chéo
15		Parainfluenza Type 4A	1,97 X 10 ^{7,0} PFU/mL	Không phản ứng chéo
16		Virus hợp bào hô hấp (RSV) loại A	4,22 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
17		Virus hợp bào hô hấp (RSV) loại B	5,62 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
18		Rhinovirus A16	10 µg/ml	Không phản ứng chéo
19		HCoV-HKU1	8,8 X 10 ^{5,0} PFU/mL	Không phản ứng chéo
20		HCoV-NL63	1,7 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
21		HCoV-OC43	8,9 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
22		HCoV-229E	1,51 X 10 ^{6,0} TCID ₅₀ /ml	Không phản ứng chéo
23		Nucleoprotein virus SARS-coronavirus người	25 ng/ml	Phản ứng chéo

24		Nucleoprotein vint MERS-CoV	0,25 mg/ml	Không phản ứng chéo
25		Virut Metapneumovirus người (hMPV) 16 loại A1	1,06 X 106,0 PFU/mL	Không phản ứng chéo
1	Vi sinh vật khác	Staphylococcus aureus	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
2		Staphylococcus saprophyticus	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
3		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
4		Escherichia coli	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
5		Staphylococcus haemolyticus	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
6		Streptococcus pyogenes	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
7		Streptococcus salivarius	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
8		Hemophilus parahaemolyticus	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
9		Proteus vulgaris	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
10		Moraxella catarrhalis	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
11		Klebsiella pneumoniae	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
12		Fusobacterium necrophorum	1,0 X 106,0 CFU/ml	Không phản ứng chéo
13		Mycobacterium tuberculosis	10 mg/ml	Không phản ứng chéo
14		Hỗn hợp rửa mũi người	N/A*	Không phản ứng chéo

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

5. Các chất gây nhiễu

42 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	Các 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		Acetylsalicylic acid	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 chloride cùng chất bảo quản	4,44 mg/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 nhiễu
36		Fluticasone	2,31 ng/ml	Không gây nhiễu

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

6. Khả năng lặp lại & độ tái lập

Khả năng lặp lại & độ tái lập của Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device được thiết lập bằng cách sử dụng bảng tham chiếu trong nhà 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.

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 (SARS-Cov-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).

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: 2020.11
41FK10-01-VN-A3



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany

abbott.com/poct

© 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.



REF 41FK10

VN
Tiếng Việt

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

(MŨI HỌNG)

In vitro diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)

CHUẨN BỊ

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

2 Mở gói và tìm những thành phần sau:

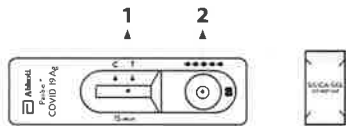
- Thiết bị xét nghiệm với chất hút ẩm trong túi giấy bạc riêng
- Dung dịch đệm
- Ống chiết
- Nắp ống chiết
- Tam bông kiểm soát dương tính
- Tam bông kiểm soát âm tính
- Tam bông mũi họng tiết trùng để lấy mẫu
- Giá đỡ ống
- Hướng dẫn tham khảo nhanh (Mũi họng)
- Hướng dẫn sử dụng

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 những thành phần sau:

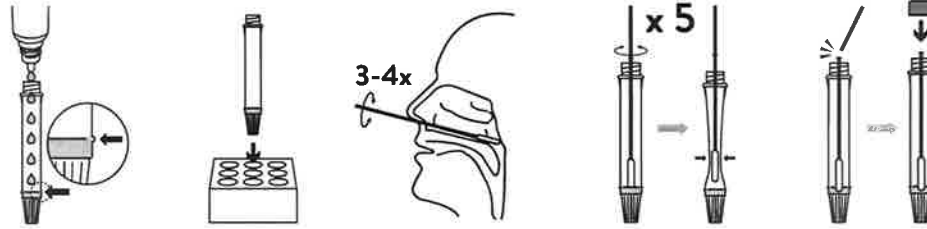
- Cửa sổ kết quả
 - Giếng mẫu
- Sau đó, gắn nhãn thiết bị với mã danh bệnh nhân.



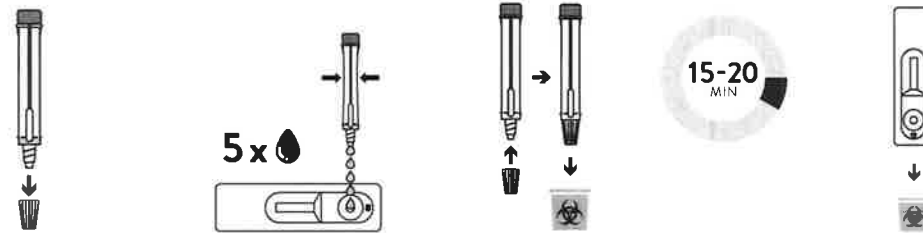
•••••: 5 giọt mẫu bệnh phẩm đã được chiết

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Giữ chai dung dịch đệm theo chiều thẳng đứng và đổ đầy chất lỏng dung dịch đệm vào ống chiết cho đến khi nó chảy đến vạch đầy của ống chiết (300µl).
⚠️ Thận trọng: Nếu lượng dung dịch đệm quá nhiều hoặc không đủ, kết quả xét nghiệm không phù hợp có thể xảy ra.
- Đặt ống chiết vào giá đỡ ống
- Nghiêng đầu bệnh nhân ra sau, đưa miếng tam bông qua lỗ mũi. Nhẹ nhàng xoa và lăn tam bông, 3-4 lần. Để yên miếng tam bông trong vài giây. Từ từ lấy miếng tam bông ra.
- Đưa màu tam bông vào trong ống tách màu. Xoay đầu tam bông trong chất lỏng dung dịch đệm bên trong ống chiết, đẩy vào thành của ống chiết ít nhất năm lần và sau đó bóp tam bông bằng cách dùng ngón tay bóp ống chiết.
- Bỏ tam bông ở điểm bẻ và đóng chặt nắp ống chiết



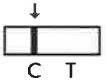
- Mở nắp vòi nhỏ giọt ở dưới cùng của ống chiết.
- Nhỏ 5 giọt mẫu bệnh phẩm đã chiết theo phương thẳng đứng vào giếng mẫu (S) trên thiết bị. Không xử lý hoặc di chuyển thiết bị xét nghiệm cho đến khi xét nghiệm hoàn tất và sẵn sàng để đọc.
⚠️ Thận trọng: Bong bóng xuất hiện trong ống chiết có thể dẫn 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 tư do.
- Đong vòi phun và vút bỏ ống chiết có chứa tam bông đã qua sử dụng theo quy định của địa phương và quy trình xử lý chất thải sinh học nguy hiểm.
- Bắt đầu hẹn giờ. Đọc kết quả sau 15 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.
- Vút 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

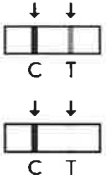
Chỉ có vạch đối chứng (C) và không có vạch thử (T) trong cửa sổ kết quả cho thấy kết quả âm tính.



DƯƠNG TÍNH

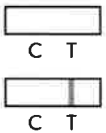
Xuất hiện cả vạch thử (T) và vạch đối chứng (C) trong cửa sổ kết quả, bất kể vạch nào xuất hiện trước, cho thấy kết quả dương tính.

⚠️ 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 IFU trước khi xét nghiệm lại mẫu bằng thiết bị xét nghiệm mới.



BẢNG CHỮ GIẢI THUẬT NGŨ

Giữ hạn nhiệt độ	LOT Số lô	Nhà sản xuất pháp lý
Chỉ sử dụng trong chẩn đoán y sinh	REF Số cataloge	Ngày sản xuất
Không tái sử dụng	Tuân hướng dẫn sử dụng	Tránh xa ánh sáng mặt trời
Sử dụng trước thời hạn	Giữ khô thoáng	Thận trọng
Contains sufficient for X-tube	Rủi ro sinh học	Không sử dụng nếu đóng gói bị hỏng
Nhận CE	STERILE EO	Kiểm soát
STERILE EO	STERILE EO	Kiểm soát
STERILE EO	STERILE EO	Kiểm soát