

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF	Σ	SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	đọc bằng mắt thường

Mục đích sử dụng

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test là một xét nghiệm nhanh theo cơ chế sắc ký miễn dịch dùng để phát hiện định tính các kháng nguyên đặc hiệu SARS-CoV-2 hiện diện trong mẫu phết mũi họng hoặc mẫu phết mũi họng và hầu họng. Xét nghiệm này được dùng để phát hiện kháng nguyên của vi rút SARS-CoV-2 ở các cá thể nghi ngờ nhiễm COVID-19. Sản phẩm này được sử dụng nghiêm ngặt bởi các chuyên viên trong phòng xét nghiệm và các điều kiện xét nghiệm tại chỗ.

Tóm tắt

Vi rút corona có thể gây ra nhiều loại bệnh cấp tính và mạn tính. Dấu hiệu thường gặp ở người nhiễm vi rút corona bao gồm các triệu chứng hô hấp, sốt, ho, thở ngắn, và khó thở. Ở các trường hợp nghiêm trọng hơn, nhiễm vi rút có thể gây viêm phổi, hội chứng hô hấp cấp nặng, suy thận, và thậm chí tử vong. Vi rút corona mới 2019, hay SARS-CoV-2, được phát hiện từ các ca viêm phổi do vi rút tại Vũ Hán năm 2019 và Tổ chức Y tế Thế giới đã tuyên bố vi rút này là đại dịch vào ngày 11 tháng 03 năm 2020¹. WHO khẳng định rằng COVID-19 có thể gây cảm lạnh và các bệnh khác nghiêm trọng hơn như hội chứng hô hấp cấp nặng (SARS).

Nguyên lý xét nghiệm

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test có hai vạch được phủ sẵn: Một vạch chứng “C” và một vạch xét nghiệm “T” trên bề mặt của màng nitrocellulose. Khi chưa có mẫu thử, cả vạch chứng và vạch xét nghiệm trong cửa sổ kết quả đều không nhìn thấy được. Kháng thể đơn dòng kháng SARS-CoV-2 từ chuột được phủ trên vùng vạch xét nghiệm và kháng thể đơn dòng từ chuột kháng IgY từ gà được phủ trên vùng vạch chứng. Kháng thể đơn dòng kháng SARS-CoV-2 từ chuột liên hợp với các hạt màu được sử dụng làm chất phát hiện cho dụng cụ phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2. Trong khi xét nghiệm, kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu phản ứng với kháng thể đơn dòng kháng SARS-CoV-2 liên hợp với các hạt màu tạo thành phức hợp kháng nguyên-kháng thể hạt màu. Phức hợp này, nhờ hoạt động mao mạch, dịch chuyển trên màng đến vạch xét nghiệm là nơi chúng được giữ lại bởi kháng thể đơn dòng kháng SARS-CoV-2 từ chuột. Một vạch xét nghiệm có màu bắt đầu xuất hiện trong cửa sổ kết quả nếu các kháng nguyên SARS-CoV-2 hiện diện trong mẫu thử.

Cường độ màu của vạch xét nghiệm thay đổi phụ thuộc vào lượng kháng nguyên SARS-CoV-2 hiện diện trong mẫu thử.

Lưu ý: Ngay cả khi vạch xét nghiệm rất mờ hoặc không đồng nhất, kết quả xét nghiệm phải được biện luận là một kết quả dương tính. Nếu kháng nguyên SARS-CoV-2 không hiện diện trong mẫu thử, vạch xét nghiệm sẽ không có màu. Vạch chứng được sử dụng để kiểm tra quy trình, và luôn xuất hiện nếu kết quả xét nghiệm hợp lệ. Nếu không thấy được vạch chứng, kết quả xét nghiệm nên được xem là không hợp lệ.

Thuốc thử

Ngay cả khi vạch xét nghiệm rất mờ hoặc không đồng nhất, kết quả xét nghiệm phải được biện luận là một kết quả dương tính. Nếu kháng nguyên SARS-CoV-2 không hiện diện trong mẫu thử, vạch xét nghiệm sẽ không có màu. Vạch chứng được sử dụng để kiểm tra quy trình, và luôn xuất

hiện nếu kết quả xét nghiệm hợp lệ. Nếu không thấy được vạch chứng, kết quả xét nghiệm nên được xem là không hợp lệ.

Thuốc thử

- Kháng thể mAb kháng COVID-19
- Kháng thể mAb kháng IgY từ gà
- Phức hợp kháng thể mAb kháng COVID-19 với vàng
- Liên hợp IgY từ gà tinh sạch-vàng

Thận trọng và cảnh báo

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:

Cảnh báo:

- H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.
- H319 Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.
- H412 Độc hại với sinh vật thủy sinh với hậu quả lâu dài.

Phòng tránh:

- P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.
- P273 Tránh thải ra môi trường.
- P280 Mang găng tay bảo hộ/dụng cụ bảo vệ mắt/dụng cụ bảo vệ mặt.

Xử trí:

- P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.
- P337 + P313 Nếu kích ứng mắt kéo dài: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.
- P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Dành cho khách hàng ở Khu vực Kinh tế Châu Âu: Chứa SVHC: octyl/nonylphenol ethoxylate. Dùng để sử dụng là một phần của phương pháp IVD và chỉ trong các điều kiện được kiểm soát – căn cứ theo Điều 56.3 và 3.23 Quy định REACH.

- Không sử dụng lại thuốc thử.
- Không sử dụng thuốc thử nếu cả túi nhôm và niêm phong bị hư hỏng.
- Không sử dụng đệm của lô khác.
- Không hút thuốc, uống hoặc ăn khi đang xử lý mẫu.
- Mang các thiết bị bảo hộ cá nhân, như găng tay và áo khoác phòng xét nghiệm khi xử lý các bộ thuốc thử. Rửa tay thật kỹ sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Sử dụng chất khử trùng phù hợp để làm sạch chỗ bị tràn đổ.
- Xử lý tất cả các mẫu thử như là mẫu phẩm chứa tác nhân lây nhiễm.
- Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đã thiết lập để tránh các mối nguy vi sinh trong suốt quá trình xét nghiệm.

- Loại bỏ tất cả các mẫu thử và vật liệu đã sử dụng để thực hiện xét nghiệm như chất thải sinh học nguy hại. Chất thải hóa học và chất thải sinh học phòng thí nghiệm phải được xử lý và loại bỏ theo mọi quy định của địa phương, nhà nước và quốc gia.
- Chất hút ẩm trong túi nhôm là để hấp phụ ẩm và giữ độ ẩm không làm ảnh hưởng đến sản phẩm. Nếu chỉ báo hạt hút ẩm thay đổi từ màu vàng sang màu xanh lá cây, dụng cụ xét nghiệm trong túi phải được loại bỏ.

Nhãn an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Bảo quản và độ ổn định

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản bộ xét nghiệm ở 2-30 °C/36-86 °F, tránh ánh nắng trực tiếp. Vật liệu của bộ xét nghiệm ổn định cho đến ngày hết hạn được in ngoài hộp. Không đông lạnh bộ xét nghiệm.

Vật liệu cung cấp

- Dụng cụ xét nghiệm (nằm riêng lẻ trong túi nhôm với chất hút ẩm)
- Ống đệm chiết tách
- Nắp vòi nhỏ giọt
- Tấm bông phết mẫu tiệt trùng
- Màng phim (có thể đi kèm với dụng cụ xét nghiệm khi thực hiện xét nghiệm ngoài trời)
- Hướng dẫn sử dụng
- Hướng dẫn tham khảo nhanh

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Đồng hồ bấm giờ
- Micropipette (để chuẩn bị mẫu VTM)
- Thiết bị bảo hộ cá nhân theo khuyến cáo hoặc yêu cầu của địa phương
- Dụng cụ chứa chất sinh học nguy hại

Chuẩn bị xét nghiệm và lấy mẫu

Đọc cẩn thận hướng dẫn để sử dụng xét nghiệm SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Vui lòng xem thêm Hướng dẫn tham khảo nhanh đính kèm (QRG, với hình minh họa) trước khi thực hiện xét nghiệm.

Chuẩn bị cho 1 xét nghiệm

Trước khi bắt đầu quy trình, các thiết bị và thuốc thử xét nghiệm phải để cân bằng đến nhiệt độ vận hành (15-30 °C / 59-86 °F).

1. Kiểm tra hạn dùng ở mặt sau của túi nhôm. Không sử dụng xét nghiệm nếu đã qua thời hạn sử dụng.
2. Mở túi nhôm và lấy ra dụng cụ xét nghiệm và túi hút ẩm. Sử dụng xét nghiệm ngay sau khi mở túi nhôm.
3. Đảm bảo rằng dụng cụ xét nghiệm không bị hư hỏng và chỉ báo tình trạng chất hút ẩm hiển thị hợp lệ (màu vàng).

4. Thực hiện QC như yêu cầu theo Hướng dẫn sử dụng của vật liệu QC.

Lấy mẫu (Phết dịch mũi họng)

1. Để lấy mẫu phết dịch mũi họng, đưa tăm bông tiết trùng vào lỗ mũi của bệnh nhân vào sâu đến bề mặt của mặt sau vòm họng.
2. Xoay nhẹ nhàng, đẩy tăm bông vào đến khi có lực cản ngang tăm với cuốn dưới.
3. Xoay tăm bông 3-4 lần vào bề mặt mũi họng.
4. Cần thận lấy tăm bông ra khỏi lỗ mũi.
5. Đưa tăm bông vào ống đệm chiết tách được cung cấp. Trong khi bóp ống đệm chiết tách, đảo tăm bông hơn 5 lần.
6. Tháo tăm bông trong khi bóp hai bên ống để chiết dịch từ tăm bông.
7. Nhấn chặt nắp có vòi nhỏ giọt lên ống. Mẫu nên được xét nghiệm sớm nhất có thể sau khi lấy.
8. Mẫu thử phải được bảo quản ở nhiệt độ phòng lên đến 1 giờ hoặc ở 2-8 °C/ 36-46 °F lên đến 4 giờ trước khi xét nghiệm.
9. Không sử dụng mẫu thử nếu mẫu thử đã được đông lạnh và rã đông nhiều hơn một lần hoặc mẫu thử trong VTM đã được đông lạnh và rã đông nhiều hơn 3 lần.

Lưu ý: Khi lấy một mẫu kết hợp NP/OP, thực hiện theo các bước 1-4 để lấy mẫu NP với tăm bông đầu tiên. Sử dụng tăm bông thứ hai để lấy mẫu OP. Đưa tăm bông vào khu vực mặt sau vòm họng và amidan. Cọ xát tăm bông trên cả hai trụ amidan và thành sau họng miệng và tránh chạm vào lưỡi, răng, và nước. Cho cả hai tăm bông vào ống đệm chiết tách và thực hiện theo các bước 5-7 như mô tả ở trên.

Chuẩn bị mẫu từ môi trường vận chuyển vi rút

Chuẩn bị mẫu từ một môi trường vận chuyển vi rút như trong hình minh họa QRG.

Môi trường vận chuyển vi rút (VTM)	Điều kiện bảo quản khuyến cáo		
	2 °C đến 8 °C	25 °C	- 70 °C
Các VTM khuyến cáo ^{a)}	12 giờ	8 giờ	3 tháng

a) Chỉ sử dụng các VTM sau: Copan UTM™ Universal Transport Media 3 mL (REF 305C), BD™ Universal Viral Transport 3 mL (REF 220531), STANDARD™ Transport Medium 2 mL (REF 90-VTM-01).

Khi sử dụng môi trường vận chuyển vi rút (VTM), điều quan trọng là đảm bảo VTM chứa mẫu được làm ấm đến nhiệt độ phòng. Các mẫu lạnh sẽ không chảy chính xác và có thể dẫn đến kết quả không đúng hoặc không hợp lệ. Để đưa nhiệt độ mẫu lạnh về nhiệt độ phòng sẽ cần vài phút.

Chuẩn bị mẫu thử từ HBSS bổ sung

Trong một đánh giá lâm sàng, HBSS sau đây được sử dụng: HBSS 1 X 100 mL (GIBCO, REF 14170112) bổ sung với FBS 0.4 mL, 5% NaHCO₃ 1 mL, 1M HEPES 1 mL, Penicillin (40000 U/mL) 0.5 mL, Gentamicin (4 mg/mL) 0.5 mL, Amphotericin B (1 mg/mL) 0.1 mL.

Khi áp dụng HBSS bổ sung, cần xem xét các quy trình sau:

1. Cho tăm bông vào 2 mL HBSS bổ sung.
2. Thêm 5 đến 10 hạt thủy tinh và trộn xoáy.
3. Chuyển 200 µL vào đệm chiết tách bằng cách sử dụng micropipette.
4. Nhấn chặt nắp có vòi nhỏ giọt lên ống. Tiếp tục bước 3 theo như mô tả trong QRG.

Quy trình xét nghiệm

1. Đặt thiết bị xét nghiệm trên bề mặt phẳng và nhỏ 3 giọt mẫu thử chiết tách theo một góc 90° vào trong giếng mẫu của thiết bị xét nghiệm.
2. Đọc kết quả xét nghiệm tại thời điểm 15-30 phút.

⚠ Không đọc kết quả xét nghiệm sau 30 phút. Có thể cho kết quả sai.

Đọc và biện luận kết quả:

- Một vạch màu xuất hiện trong phần phía trên của cửa sổ kết quả để cho biết xét nghiệm đang hoạt động đúng. Vạch này là vạch chứng (C). Ngay cả khi vạch chứng rất mờ hoặc không đồng nhất, xét nghiệm phải được xem là hoạt động bình thường. Nếu không thấy được vạch chứng, kết quả xét nghiệm nên được xem là không hợp lệ.
- Trong trường hợp kết quả dương tính, một vạch màu xuất hiện trong phần bên dưới của cửa sổ kết quả. Vạch này là vạch xét nghiệm của kháng nguyên SARS-CoV-2 (T). Ngay cả khi vạch xét nghiệm rất mờ hoặc không đồng nhất, kết quả xét nghiệm phải được biện luận là một kết quả dương tính.

QC

Một bộ mẫu chứng bao gồm mẫu chứng dương tính và âm tính được cung cấp riêng bởi Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

Yếu tố hạn chế

- Quy trình xét nghiệm, cảnh báo và biện luận kết quả cho xét nghiệm này phải được tuân thủ nghiêm ngặt khi xét nghiệm.
- Xét nghiệm được sử dụng để phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu phết mũi họng người và mẫu phết mũi họng và hầu họng.
- Đây là xét nghiệm định tính, do đó không thể xác định các giá trị định lượng nồng độ của kháng nguyên SARS-CoV-2.
- Đáp ứng miễn dịch không thể đánh giá với xét nghiệm này và cần các phương pháp xét nghiệm khác.
- Kết quả xét nghiệm không nên được sử dụng làm cơ sở duy nhất cho các quyết định điều trị hoặc quản lý bệnh nhân, và nên được xem xét trong bối cảnh bệnh nhân tiếp xúc gần đây, tiền sử và sự hiện diện của các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng phù hợp với COVID-19.
- Kết quả âm tính có thể xảy ra nếu nồng độ kháng nguyên trong mẫu dưới giới hạn phát hiện của xét nghiệm hoặc nếu mẫu được lấy hoặc vận chuyển không đúng cách. Do đó, kết quả xét nghiệm âm tính không loại trừ khả năng lây nhiễm SARS-CoV-2, và cần được xác nhận bằng cách nuôi cấy virus hoặc xét nghiệm phân tử hoặc ELISA, nếu cần thiết để quản lý bệnh nhân.
- Kết quả xét nghiệm dương tính không loại trừ khả năng đồng nhiễm với các mầm bệnh khác.
- Kết quả thử nghiệm dương tính không phân biệt giữa SARS-CoV-2 và SARS-CoV.
- Kết quả xét nghiệm âm tính không dùng để loại trừ khả năng nhiễm các vi rút corona khác.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Đánh giá lâm sàng

Hiệu năng lâm sàng của SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test được đánh giá bằng cách sử dụng 976 mẫu thử từ đường hô hấp trên trong hai nghiên cứu tiền cứu ở hai trung tâm lâm sàng, Thái Lan và Thụy Sĩ. Các đoàn hệ bệnh nhân ở cả hai nước bao gồm các bệnh nhân nghi nhiễm COVID-19 dựa theo các tiêu chuẩn xét nghiệm địa phương. Các xét nghiệm RT-PCR được FDA cấp phép EUA, chuyên biệt cho mỗi trung tâm (cobas® SARS-CoV-2 ở Thụy Sĩ và Allplex™ 2019-nCoV Assay ở Thái Lan) được sử dụng là phương pháp xét nghiệm so sánh trong những

nghiên cứu này. Đặc biệt, các xét nghiệm RT-PCR và kháng nguyên được thực hiện trên cùng một mẫu trong nghiên cứu ở Thái Lan.

Độ đặc hiệu và độ nhạy xét nghiệm

Bảng sau đây thể hiện tương quan giữa hiệu năng của SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ở tất cả các mẫu có kết quả RT-PCR dương tính so với giá trị Ct của xét nghiệm so sánh PCR tương ứng. Kết quả độ nhạy tương đối tổng thể ở cả hai đoàn hệ là 95.5 % (giá trị Ct ≤ 30; 95 % CI: 91.8 % - 97.8 %). Độ đặc hiệu tương đối tổng thể là 99.2 % (95 % CI: 98.2 % - 99.7 %). Trong đoàn hệ Thụy Sĩ, đối với bệnh nhân biết số ngày kể từ khi bắt đầu có triệu chứng, và là 0-5 ngày, độ nhạy là 91.1 % (95 % CI: 85.7 % - 94.9 %).

Tóm tắt đặc tính mẫu và hiệu năng:

	Thái Lan	Thụy Sĩ	Tổng hợp^{b)}
N	447	529	976
Loại mẫu	NP/OP kết hợp	NP	N/A
PCR dương tính, N (%)	58 (13.0 %)	191 (36.1 %)	249 (25.5 %)
PCR âm tính, N (%)	389 (87.0 %)	338 (63.9 %)	727 (74.5 %)
Tỉ lệ tương đồng dương, % (95 % CI), N	98.3 % (CI, 90.8 % - 100 %), 58	89.0 % (CI, 83.7 % - 93.1 %), 191	91.2 % (CI, 86.9 % - 94.4 %), 249
Ct ≤ 24, Tỉ lệ tương đồng dương, % (95% CI), N	100 % (CI, 88.8 % - 100 %), 31	97.0 % (CI, 92.5 % - 99.2 %), 133	97.6 % (CI, 93.9 % - 99.3 %), 164
Ct ≤ 27, Tỉ lệ tương đồng dương, % (95% CI), N	100 % (CI, 91.2 % - 100 %), 40	95.6 % (CI, 91.1 % - 98.2 %), 159	96.5 % (CI, 92.9 % - 98.6 %), 199
Ct ≤ 30, Tỉ lệ tương đồng dương, % (95% CI), N	100 % (CI, 92.3 % - 100 %), 46	94.3 % (CI, 89.7 % - 97.2 %), 174	95.5 % (CI, 91.8 % - 97.8 %), 220
Ct ≤ 33, Tỉ lệ tương đồng dương, % (95% CI), N	98.2 % (CI, 90.3 % - 100 %), 55	91.8 % (CI, 86.8 % - 95.3 %), 183	93.3 % (CI, 89.3 % - 96.1 %), 238
Tỉ lệ tương đồng âm, % (95% CI), N	98.7 % (CI, 97.0 % - 99.6 %), 389	99.7 % (CI, 98.4 % - 100 %), 338	99.2 % (CI, 98.2 % - 99.7 %), 727

b) Dữ liệu từ hai nghiên cứu tổng hợp lại và phân tích.

Thông tin về các đánh giá lâm sàng khác ở các điều kiện cơ sở khác nhau được tiến hành bởi các nhà nghiên cứu độc lập có thể được tìm thấy ở www.diagnostics.roche.com, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

Hiệu năng xét nghiệm tốt hơn ở các mẫu có giá trị Ct thấp hơn (cho thấy tải lượng vi rút cao hơn), có tương quan tốt hơn với các mẫu nuôi cấy vi rút dương tính, so với các mẫu có giá trị Ct cao hơn.^{2,3,4}

Hiệu năng phân tích

1. Giới hạn phát hiện (LoD):

Các mẫu dương tính SARS-CoV-2 được chuẩn bị bằng cách pha chủng SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea đã bất hoạt vào mẫu phết mũi họng đã kết luận âm tính với SARS-CoV-2 bằng PCR. LoD được xác định là $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL cho mẫu phết mũi họng trực tiếp, $5 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/mL cho mẫu phết mũi họng bảo quản trong VTM^d bằng các xét nghiệm loạt pha loãng từ mẫu mô phỏng dương tính.

Chủng 2019-nCoV được thử nghiệm: NCCP 43326/2020 / Hàn Quốc										
Chuẩn độ 2019-nCoV gốc: $1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL										
Pha loãng	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Nồng độ ^{c)}	$1 \times 10^{5.2}$	$1 \times 10^{4.2}$	$5 \times 10^{3.2}$	$2.5 \times 10^{3.2}$	$1.25 \times 10^{3.2}$	$6.25 \times 10^{2.2}$	$3.12 \times 10^{2.2}$	$1.56 \times 10^{2.2}$	$7.8 \times 10^{1.2}$	$3.9 \times 10^{1.2}$
Tỷ lệ gọi (5) ^{e)}	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Tỷ lệ gọi (20) ^{e)}	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	0% (0/20)	NA	NA
Nồng độ thấp nhất với kết quả dương tính đồng đều cho mỗi thông số: $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL										
Giới hạn phát hiện (LoD) cho mỗi chủng vi rút: $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL										

c) trong mẫu pha loãng được xét nghiệm TCID₅₀/mL

d) của 5 lần lặp

e) của 20 lần lặp gần ngưỡng

2. Phản ứng chéo & nhiễu vi sinh:

Không có phản ứng chéo và nhiễu với các vi sinh vật có khả năng gây phản ứng chéo được liệt kê dưới đây, ngoại trừ SARS-CoV.

Chất có khả năng gây phản ứng chéo	Chủng	Nồng độ của chất có khả năng gây phản ứng chéo
Vi rút corona SARS	Urbani	$3.5 \mu\text{g/mL}$
Vi rút corona MERS	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	4×10^4 TCID ₅₀ /mL
Vi rút corona người	229E	$1 \times 10^{4.5}$ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
	NL63	1×10^4 TCID ₅₀ /mL
Cúm A	H1N1 Denver	3×10^5 TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	3×10^5 TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Pdm-09	3×10^5 TCID ₅₀ /mL

Chất có khả năng gây phản ứng chéo	Chủng	Nồng độ của chất có khả năng gây phản ứng chéo
	H1N1 New Caledonia	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Jersey	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cúm B	Nevada/03/2011	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Vi rút hợp bào hô hấp	Type A	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type B	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus người (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Vi rút Parainfluenza	Type 1	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	A16	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type B42	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	Type 68	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	(09/2014 phân lập 4)	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	Erdman	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	HN878	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	CDC1551	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	H37Rv	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Adenovirus	Type 1	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 55	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Chất có khả năng gây phản ứng chéo	Chủng	Nồng độ của chất có khả năng gây phản ứng chéo
Vi rút suy giảm miễn dịch ở người ly giải	BaL	10 µg/mL
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Mycoplasma pneumoniae	Đột biến 22	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	Chủng FH của Eaton Agent [NCTC 10119]	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	M129-B7	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	178 [Poland 23F-16]	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	262 [CIP 104340]	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Streptococcus pyrogens	Xác định chủng T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	Los Angeles-1	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
	82A3105	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Candida albicans	3147	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Moraxella catarrhalis	N9	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Staphylococcus epidermidis	Chủng FDA PCI 1200	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 X 10 ⁴ tế bào/mL
Chlamydia pneumoniae	Chủng TWAR TW-183	1 X 10 ⁵ tế bào/mL
Mẫu gộp của dịch rửa mũi người	N/A	N/A

Lưu ý: Vi rút corona người HKU1 và Pneumocystis jirovecii (PJP) chưa được thử nghiệm. Có thể có phản ứng chéo với Vi rút corona người HKU1 và Pneumocystis jirovecii (PJP), mặc dù % sự giống nhau giữa trình tự protein nucleocapsid của HKU1 và PJP với trình tự protein nucleocapsid của SARS-CoV-2 là 35.22 % và 16.2 %, được xem là tương đồng thấp.

3. Nghiên cứu các chất gây nhiễm ngoại sinh / nội sinh:

Không có nhiễm bởi các chất có khả năng gây nhiễm được liệt kê dưới đây.

a) Yếu tố ngoại sinh:

Yếu tố ngoại sinh	Chất gây nhiễm	Nồng độ xét nghiệm
Thuốc tương ứng	Zanamivir (Cúm)	5 mg/mL

Yếu tố ngoại sinh	Chất gây nhiễu	Nồng độ xét nghiệm
	Oseltamivir (Cúm)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Sốt rét)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Sốt rét)	70 µM
	Quinine (Sốt rét)	150 µM
	Lamivudine (Thuốc kháng retrovirus)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Thuốc kháng viêm	Acetaminophen	200 µM
	Acid acetylsalicylic	3.7 mM
	Ibuprofen	2.5 mM
Kháng sinh	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin (kháng sinh)	81.6 µM
	Ciprofloxacin (kháng sinh)	31 µM
Nước xịt mũi hoặc nhỏ mũi	Neo-Syneprine (Phenylephrine)	10 % (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10 % (v/v)
	Xịt mũi bằng nước muối sinh lý	10 % (v/v)
	Rhinocort (corticosteroid đường mũi - Budesonide)	10 % (v/v)
Thuốc làm giảm dị ứng vi lượng đồng căn	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)
	Natri Cromoglycate	20 mg/mL
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
Gây mê đường uống	Anbesol (Benzocaine 20 %)	5 % (v/v)
Viên ngậm cổ họng	Strepsils (flurbiprofen 8.75 mg)	5 % (w/v, 50 mg/mL)
	Kẹo cổ họng (bạc hà)	5 % (w/v, 50 mg/mL)
Yếu tố khác	Mucin: tuyến dưới hàm của bò, típ I-S	100 µg/mL
	Biotin	100 µg/mL

b) Yếu tố nội sinh:

Yếu tố nội sinh	Chất gây nhiễu	Giá trị xét nghiệm
Bệnh tự miễn	Kháng thể kháng chuột từ người	802 ng/mL
		375 ng/mL

Yếu tố nội sinh	Chất gây nhiễu	Giá trị xét nghiệm
		317 ng/mL
		69 ng/mL
		727.5 ng/mL
	Yếu tố thấp khớp	3480 IU/mL
Protein huyết thanh	Máu toàn phần (người), chống đông bằng EDTA	10 % (w/w)
	Albumin huyết thanh người	60 mg/mL

4. Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao:

Vi rút SARS-CoV-2 nuôi cấy được pha vào mẫu thử. Vi rút SARS-CoV-2 nuôi cấy không có hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao ở $1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL.

f) Cho các mẫu VTM được mô tả trong phần a), Chuẩn bị mẫu từ môi trường vận chuyển vi rút.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Tài liệu tham khảo

- 1 World Health Organization (WHO), <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- 2 Lavezzo E, Franchin E, Ciavarella C et al. Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo. Nature 2020584(7821):425-429, PMID: 32604404.
- 3 van Beek J, Zsofia I, Boelsums T et al. From more testing to smart testing: data-guided SARS-CoV-2 testing choices, <https://doi.org/10.1101/2020.10.13.20211524>.
- 4 Jaafar R, Aherfi S, Wurtz N et al. Correlation between 3790 qPCR positives samples and positive cell cultures including 1941 SARS-CoV-2 isolates. Clin Infect Dis. 2020:1491 PMID: 32986798.

Ký hiệu

Nhà sản xuất sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1:

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

UDI


Mã định danh duy nhất

SYSTEM

Thuốc thử có thể được sử dụng trên các hệ thống

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.



	SD BIOSENSOR Trụ sở chính: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 HAN QUỐC
---	--

Nhà máy sản xuất: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 HÀN QUỐC
www.sdbiosensor.com

Phân phối bởi:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

Số đặt hàng của Roche: 09327592



Đại diện được ủy quyền

MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Đức

L23SCR3EN01R1

Ngày ban hành: 2020.12