

Humasis COVID-19 Ag Test



● Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, để xa tầm tay trẻ em.

[MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG]

Humasis COVID-19 Ag Test là thiết bị xét nghiệm chẩn đoán *in vitro* ban đầu dựa trên phương pháp sắc ký miễn dịch. Thiết bị được thiết kế để phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 qua mẫu ngoáy dịch tỵ hầu ở người nghi ngờ nhiễm COVID-19.

[TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH]

Coronavirus là một nhóm virus thuộc họ Coronaviridae; một loại virus RNA có kích thước 27 ~ 32kb thường được tìm thấy ở các loài chim và động vật có vú bao gồm cả con người. Coronavirus được chia thành bốn chi: alpha, beta, gamma và delta. Virus gây bệnh từ cảm lạnh thông thường đến các bệnh nghiêm trọng hơn như Hội chứng hô hấp Trung Đông (MERS-CoV) và Hội chứng hô hấp cấp tính nặng (SARS-CoV).

Coronavirus 2019 (COVID-19) là một chủng mới (SARS-CoV-2) gây ra hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng. Bệnh này bắt nguồn từ thành phố Vũ Hán của Trung Quốc vào tháng 12 năm 2019. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã công khai đặt tên cho loại virus này là “COVID-19” và tuyên bố đây là một đại dịch và là Tình trạng Khẩn cấp Y tế Công cộng Quốc tế (Public Health Emergency of International Concern). Virus thường lây từ người này sang người khác qua tiếp xúc trực tiếp hoặc qua các giọt bắn từ dịch tiết đường hô hấp do ho hoặc hắt hơi. Thời gian ủ bệnh từ khi tiếp xúc đến khi bắt đầu có các triệu chứng là từ một đến mười bốn ngày (trung bình từ bốn đến bảy ngày). Các triệu chứng phổ biến bao gồm sốt, ho và khó thở. Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể gây viêm phổi, hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng, suy thận và thậm chí tử vong.

Do có nhiều triệu chứng, rất khó để phân biệt COVID-19 với các virus hoặc vi khuẩn đường hô hấp hiện có khác. Chẩn đoán COVID-19 thông qua phân lập virus hoặc phát hiện các gene cụ thể từ các giọt bắn từ dịch tiết đường hô hấp là một thách thức vì đòi hỏi nhiều thời gian; hơn nữa các phòng thí nghiệm được trang bị đầy đủ các công nghệ tiên tiến thường không có sẵn. Xét nghiệm Humasis COVID-19 Ag Test được thiết kế phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong vòng 15 phút.

[NGUYÊN LÝ]

Humasis COVID-19 Ag Test sử dụng kháng thể đơn dòng đặc hiệu với các kháng nguyên COVID-19 để phát hiện kháng nguyên đặc hiệu COVID-19 trong dịch tỵ hầu ở người. Một màng nitrocellulose tại cửa sổ đọc kết quả của thiết bị được phủ trước một vạch thử (T) và một vạch chứng (C). Vạch thử (T) được phủ sẵn kháng thể đơn dòng chuột kháng SARS-CoV-2 Nucleocapsid và RBD để phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2; và vạch chứng (C) được phủ trước IgG dê kháng kháng thể chuột. Khi nhúng mẫu lấy từ ngoáy dịch tỵ hầu tách từ tăm bông vào ô nhỏ mẫu, nó sẽ di chuyển đến tấm đệm cộng hợp, trong đó có chứa các kháng thể kháng kháng nguyên SARS-CoV-2 được cộng hợp với chất keo vàng. Nếu mẫu có chứa kháng nguyên SARS-CoV-2, phức hợp cộng hợp kháng nguyên-kháng thể sẽ được hình thành. Phức hợp sẽ tiếp tục di chuyển qua màng cho đến khi nó đến vạch thử (T) nơi phức hợp sẽ liên kết với các kháng thể cố định và tạo thành dải màu có thể nhìn thấy. Mẫu sẽ tiếp tục di chuyển dọc theo màng cho đến khi đến vạch chứng (C) nơi phức hợp dư sẽ thừa liên kết với kháng thể và tạo ra vạch thứ hai có thể nhìn thấy được. Vạch chứng này chỉ ra rằng mẫu đã di chuyển qua màng như dự kiến và thử nghiệm được thực hiện đúng cách.

[THÀNH PHẦN, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Trong một hộp bao gồm:

- Khay thử đựng riêng trong túi: 25 khay;
- Dung dịch đệm chiết mẫu sử dụng 1 lần: 25 ống;
- Nắp lọc: 25 cái;
- Tăm bông tiết trùng để lấy mẫu xét nghiệm: 25 cái;
- Hướng dẫn sử dụng: 1 tờ

[QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM]

1. Thu mẫu và trữ mẫu:

Ngoáy dịch tỵ hầu:

- 1) Sử dụng tăm bông được cung cấp trong bộ xét nghiệm để lấy mẫu ngoáy dịch tỵ hầu
- 2) Đặt tăm bông vào một bên mũi cho đến khi cảm thấy que lấy mẫu chạm vào thành sau mũi thì dừng lại, xoay tròn khoảng 5 lần, trong vài giây rồi từ từ rút que lấy mẫu ra.
- 3) Mẫu vừa lấy ra có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng trong 1 tiếng, hoặc ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C tới 4 tiếng. Tuy nhiên, mẫu lấy xong nên được xét nghiệm ngay để có kết quả tốt nhất.

Bảo quản:

- 1) Mẫu bệnh phẩm ngay sau khi lấy phải được cho vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển virus (VTM hoặc UTM).
- 2) Có thể bảo quản mẫu trong điều kiện nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong vòng 12 tiếng; sau 12 tiếng phải được bảo quản ở âm 70°C.

[HOẠT CHẤT]

- Kháng thể đơn dòng kháng SARS-CoV-2 Nucleocapsid
- Kháng thể đơn dòng đặc hiệu với RBD Spike Protein của SARS-CoV-2
- Kháng thể dê kháng IgG chuột

[BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG]

- Bảo quản ở 2°C-30°C
- Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất

Cách lấy mẫu



từ tỵ hầu

2. Phương pháp xét nghiệm:

Ngoáy dịch ty hầu

- 1) Lấy túi nhôm chứa thiết bị xét nghiệm ra khỏi nơi bảo quản lạnh hoặc bảo quản âm và để ở nhiệt độ thường khoảng 30 phút cho đến khi sản phẩm đạt được nhiệt độ phòng.
- 2) Lấy khay xét nghiệm ra khỏi túi nhôm và đặt nó trên một bề mặt bằng phẳng.
- 3) Lắc ống nghiệm theo hướng xuống dưới để dung dịch đệm dồn xuống đáy trước khi mở ống nghiệm. Cắm đầu tăm bông vừa lấy mẫu vào và nhúng xoay đầu tăm hơn 10 lần để có thể tách chiết được đủ mẫu cho xét nghiệm.
- 4) Lấy tăm bông ra khỏi ống dung dịch; khi lấy ra, ấn đầu của tăm bông vào thành ống để có thể lấy hết dung dịch.
- 5) Lắp nắp lọc vào ống buffer, sau đó nhỏ 3 giọt dịch chiết mẫu (90 ~ 100uL) vào khay xét nghiệm tại vị trí nhỏ mẫu.
- 6) Đọc kết quả trong vòng 15 phút sau khi nhỏ mẫu. Không đọc kết quả sau 20 phút.

Quy trình xét nghiệm



Ngoáy Dịch Ty Hầu trong môi trường vận chuyển virus (VTM)

(tự chuẩn bị trước ống nghiệm và micropipet trước khi làm xét nghiệm vì các dụng cụ này không được cung cấp cùng với bộ xét nghiệm)

- 1) Lấy mẫu ra khỏi nơi bảo quản lạnh hoặc bảo quản âm và để ở nhiệt độ thường khoảng 30 phút cho đến khi sản phẩm đạt được nhiệt độ phòng.
- 2) Tháo nắp ống nghiệm và dùng pipet cho vào đó 50uL dung dịch đệm để tách mẫu
- 3) Lắc đều mẫu trong môi trường vận chuyển, sau đó hút 70ml dung dịch đó và cho vào ống nghiệm đã chuẩn bị ở bước 2, và trộn đều
- 4) Lấy túi nhôm chứa thiết bị xét nghiệm ra khỏi nơi bảo quản lạnh hoặc bảo quản âm và để ở nhiệt độ thường khoảng 30 phút cho đến khi sản phẩm đạt được nhiệt độ phòng.
- 5) Xé bao nhôm chứa thiết bị xét nghiệm
- 6) Dùng micropipet để hút 100ul dung dịch mẫu và cho vào thiết bị xét nghiệm.
- 7) Đọc kết quả trong vòng 15 phút sau khi nhỏ mẫu. Không đọc kết quả sau 20 phút.

Mẫu được bảo quản trong môi trường vận chuyển



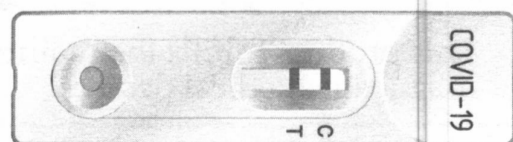
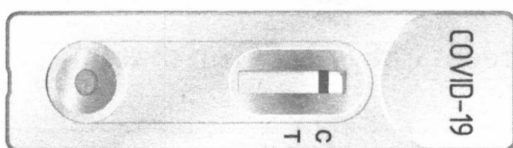
[NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ]

Âm tính

Nếu không có vạch màu nào xuất hiện tại vạch xét nghiệm (T) và có 1 vạch màu xuất hiện trên vạch đối chứng (C) thì kết quả là âm tính.

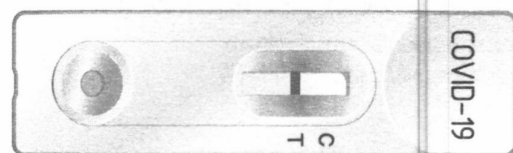
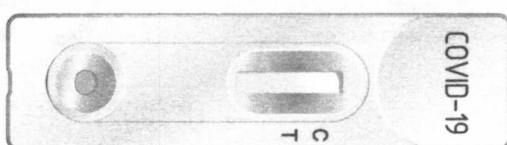
Dương tính

Nếu đồng thời xuất hiện 2 vạch màu là vạch xét nghiệm (T) và vạch đối chứng (C) thì kết quả là dương tính.



Không có giá trị

Nếu không có vạch màu nào xuất hiện tại vạch đối chứng (C) thì kết quả không có giá trị.



[ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG]

- Giới hạn phát hiện (LoD): Giới hạn phát hiện (LoD) của xét nghiệm Humasis COVID-19 Ag là $5 \times 10^{0.8}$ TCID50 / mL.
- Độ chính xác: 4 nghiên cứu riêng lẻ đã được thực hiện trên xét nghiệm Humasis COVID-19 Ag bao gồm: độ lặp lại (độ chính xác trong phòng thí nghiệm), độ chính xác giữa các các người thực hiện, độ chính xác giữa các lô và độ chính xác giữa các địa điểm thực hiện. Kết quả kiểm tra cho thấy xét nghiệm Humasis COVID-19 Ag cho độ chính xác nhất quán trong phòng thí nghiệm, giữa các người thực hiện, giữa các lô và giữa các địa điểm thực hiện; và tất cả các kết quả 100% thỏa mãn kết quả mong đợi.
- Độ nhạy phân tích: Kết quả thử nghiệm trên kháng nguyên tái tổ hợp Spike RBD có các đột biến tại các amino acid quan trọng như SARS-CoV-2-Spike RBD (N501Y), SARS-CoV-2-Spike RBD (L452R), SARS-CoV-2-Spike RBD (E484K) và SARS-CoV-2-Spike RBD (K417N, E484K, N501Y) cho thấy, sản phẩm có độ nhạy ở nồng độ 100pg/mL.
- Phản ứng chéo : Các chất có khả năng phản ứng chéo không ảnh hưởng đến kết quả của xét nghiệm Humasis COVID-19 Ag.

Virus ($\geq 10^5$ PFU/mL).

1	Coronavirus OC43	6	Human adenovirus 3	11	Parainfluenza 1	16	Metapneumovirus
2	Coronavirus 229E	7	Human adenovirus 5	12	Parainfluenza 2	17	Human Enterovirus
3	Coronavirus NL63	8	Human adenovirus 7	13	Parainfluenza 3	18	Influenza A H1N1
4	MERS-coronavirus	9	Respiratory syncytial virus A	14	Parainfluenza 4a	19	Influenza A H3N2
5	Human adenovirus 1	10	Respiratory syncytial virus B	15	Rhinovirus 1	20	Influenza B

Bacteria ($\geq 10^6$ CFU/mL)

21	<i>Mycoplasma pneumonia Ag</i>	24	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27	<i>Candida albicans</i>	30	<i>Staphylococcus aureus</i>
22	<i>Streptococcus pyogenes</i>	25	<i>Legionella pneumophila</i>	28	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	31	<i>Enterococcus casseliflavus</i>
23	<i>Bordetella pertussis</i>	26	<i>Haemophilus influenzae</i>	29	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-	

32 Dung dịch rửa mũi từ người- thể hiện cho sự đa dạng của hệ vi sinh của đường hô hấp ở người

- Chất gây nhiễu: Các chất có khả năng gây nhiễu dưới đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm của Humasis COVID-19 Ag.

STT	Tên	Nồng độ	STT	Tên	Nồng độ
1	Máu toàn phần	4%	24	K3-EDTA	20 mg/mL
2	Mucin	0,5%	25	Diphenhydramine hydrochloride	5 mg/mL
3	Chloraseptic	1,5 mg/mL	26	Acetaminophen	199 μ mol/L
4	NeilMed NasoGel	5% v/v	27	Acetylsalicylic acid	3,62 mmol/L
5	CVS Nasal drops	15% v/v	28	Ibuprofen	2,425 mmol/L
6	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	29	Olopatadine hydrochloride	5 mg/mL
7	Sodium cromoglycate (CVS nasal spray, Cromolyn)	15% v/v	30	Hanmi Ko-and-Cool Nasal Spray (Chlorpheniramine Maleate 250 mg/ 100 mL, Xylometazoline Hydrochloride 0.1 g/100 mL)	10%(v/v)
8	Zicam	15% v/v	31	Samchundang Narista-S Nasal Spray (Chlorpheniramine Maleate 2,5 mg/mL, Dipotassium Glycyrrhizinate 3 mg/mL, Naphazoline Hydrochloride 0,5 mg/mL)	10%(v/v)
9	Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution			
10	Sore throat Phenol Spray	15% v/v			
11	Tobramycin	5 μ g/mL			
12	Mupirocin	10 mg/mL	32	Sodium chloride	20 mg/mL
13	Fluticasone Propionate	5% v/v	33	Zanamivir	5 mg/mL
14	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	34	Oseltamivir	10 mg/mL
15	Albumin, human	3000 mg/dL	35	Artemether-lumefantrine	50 μ mol/L
16	Bilirubin	500 μ mol/L	36	Doxycycline hyclate	70 μ mol/L
17	Hemoglobin	500 mg/dL	37	Quinine	150 μ mol/L
18	Cholesterol	20 μ mol/L	38	Lamivudine	1 mg/mL
19	Triglycerid	1000 mg/dL	39	Erythromycin	81,6 μ mol/L
20	Biotin	0,75 mg/mL	40	Ciprofloxacin	30,2 μ mol/L
21	Sodium citrate	25 mg/mL	41	Rheumatoid factor positive plasma	10%(v/v)
22	Heparin	100 U/mL	-		
23	EDTA	5 μ mol/L			

[KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ LÂM SÀNG]

Nghiên cứu được tiến hành trên nhiều địa điểm và theo phương pháp thử nghiệm mù đơn (single-blinded). Tổng cộng 1182 mẫu ngoáy dịch tỵ hầu riêng biệt được sử dụng cho thử nghiệm lâm sàng trên bộ Humasis COVID-19 Ag Test. Trong số các mẫu trên, 510 mẫu riêng biệt được thu thập trong môi trường vận chuyển virus tại nhiều địa điểm khác nhau (Hàn Quốc, Ấn Độ, Kazakhstan, Pháp, Algeria và Brazil) từ những bệnh nhân nghi nhiễm COVID-19. Còn lại 672 mẫu được xét nghiệm tại chỗ với dung dịch đệm tách chiết đi kèm với bộ test, các mẫu này được thu thập từ nhiều nơi (Mỹ, Ấn Độ, Algeria, Cộng Hòa Séc và Hy Lạp) từ những bệnh nhân nghi nhiễm COVID-19. Kết quả xét nghiệm bằng phương pháp RT-PCR (đã được cấp phép bởi FDA EUA) cho thấy, có 384 mẫu dương tính và 798 mẫu âm tính. Kết quả đánh giá lâm sàng của Humasis COVID-19 Ag Test được so sánh với kết quả RT-PCR trên được tóm tắt như dưới đây:

Kết quả		RT-PCR		
		Dương tính	Âm tính	Tổng
Humasis COVID-19 Ag Test	Dương tính	354	3	357
	Âm tính	30	795	825
	Tổng	384	798	1182

- Độ nhạy lâm sàng: 92,2% (354/384) (95% CI: 89,1 - 94,5%)

- Độ đặc hiệu lâm sàng: 99,6% (795/798) (95% CI: 98,9 - 99,9%)

Kết quả		Humasis COVID-19 Ag Test	Độ nhạy (%)	95% CI (%)		
Độ nhạy theo giá trị Ct	Giá trị Ct	Ct ≤ 24	211	100	98,2	100
		Ct ≤ 27	265	98,9	96,8	99,6
		Ct ≤ 30	302	98,1	95,8	99,1
		Ct > 30	52	68,4	57,3	77,8
		Tổng	354	92,2	89,1	94,5
Độ nhạy tính theo ngày từ lúc bắt đầu xuất hiện triệu chứng	Số ngày từ lúc bắt đầu xuất hiện triệu chứng	0-4 ngày	213	94,2	90,4	96,6
		5-7 ngày	76	86,4	77,7	92,0
		Không xác định (Hàn Quốc, Pháp, Brazil)	65	92,9	84,3	96,9
		Tổng	354	92,2	89,1	94,5

[CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ HẠN CHẾ]

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán *in-vitro*
- Không sử dụng thiết bị xét nghiệm đã hết hạn.
- Không mở bao bì cho đến khi sử dụng và sau khi mở ra phải sử dụng ngay.
- Không sử dụng thiết bị xét nghiệm nếu bao nhôm đựng bị hỏng hoặc thiết bị bị hỏng nghiêm trọng.
- Không tái sử dụng thiết bị.
- Xử lý tất cả các bệnh phẩm một cách an toàn vì có khả năng lây nhiễm.
- Xét nghiệm này nhằm mục đích sàng lọc ban đầu nhiễm coronavirus bằng cách phát hiện kháng nguyên COVID-19, nhưng không được sử dụng làm tiêu chí duy nhất để xác định nhiễm SARS-CoV-2. Các phương pháp khác và thông tin lâm sàng (dấu hiệu và triệu chứng) nên được sử dụng và xem xét để chẩn đoán.

[KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG]

Trên thiết bị luôn luôn có một vạch chứng (C) và một vạch Test (T).

Trước khi thực hiện xét nghiệm, tại ô kết quả không xuất hiện bất cứ vạch chứng hay vạch test nào. Sự xuất hiện của vạch chứng C khi thực hiện xét nghiệm nhằm đảm bảo xét nghiệm đã thực hiện đúng quy trình và không có sự nghi ngờ về chất lượng của chất thử.

[TÀI LIỆU THAM KHẢO]

- [1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
- [2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
- [3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
- [4] WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/> (Accessed at 2 Feb, 2020).

IVD Thiết bị chẩn đoán <i>In-vitro</i>	LOT Số Lô	REF Mã sản phẩm
Thông tin hướng dẫn sử dụng	Bảo quản ở 2°C-30°C	Không tái sử dụng
Sản phẩm này thỏa mãn các yêu cầu Directive 09/27/EC của thiết bị y tế chẩn đoán IVD	Sản xuất tại	Hạn sử dụng

Sản xuất bởi:
HUMASIS CO., LTD
 Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2,
 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
 Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
 TEL:+82-31-478-8597, FAX:+82-31-478-8586
 Email:question@humasis.com
 www.humasis.com

Nhập khẩu và phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH HUMASIS VINA
 Tầng 2, Tòa nhà B, Vườn ươm Doanh nghiệp, Lô D.01,
 đường Tân Thuận, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường
 Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh.
 Email: humasisvina@humasis.com
 Điện thoại: 028-7300-8848

REF ACOVA-7025

Ngày ban hành: 06.2021
 Chính sửa lần: 1