



## KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 sử dụng Kiểm soát nội bộ làm cơ chế kiểm soát chất lượng. Dòng Kiểm soát (C-Line) có màu là kiểm soát thủ tục nội bộ. Nó đảm bảo đủ lượng mẫu, làm sạch màng thích hợp và kỹ thuật quy trình chính xác.

Bộ điều khiển âm và dương bên ngoài không được cung cấp kèm theo bộ này. Tuy nhiên, các đối chứng âm tính và dương tính bên ngoài phải được xét nghiệm phù hợp với thực hành tốt trong phòng thí nghiệm để xác định đúng quy trình xét nghiệm và chứng minh hiệu suất phù hợp.

### LƯU Ý KHI XÉT NGHIỆM

- Thiết bị trong bộ dụng cụ này được sử dụng để phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 mẫu lấy từ tăm bông mũi họng.
- Việc không tuân theo quy trình Xét nghiệm hoặc kết quả giải thích không chính xác có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất Xét nghiệm và dẫn đến việc diễn giải không hợp lệ.
- Xét nghiệm này phát hiện cả khả thi (sống) và không khả thi, SARS-CoV và SARS-CoV-2. Hiệu suất xét nghiệm phụ thuộc vào số lượng vi rút (kháng nguyên) trong mẫu và có thể có hoặc không tương quan với kết quả nuôi cấy vi rút được thực hiện trên cùng một mẫu.
- Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra nếu lượng vi rút (kháng nguyên) trong mẫu dưới giới hạn phát hiện của xét nghiệm hoặc nếu mẫu không được thu thập đúng cách.
- Kết quả xét nghiệm phải được đánh giá cùng với các dữ liệu lâm sàng khác có sẵn cho bác sĩ.
- Màu sắc của vạch xét nghiệm không có mối tương quan với các triệu chứng lâm sàng và mức độ nghiêm trọng. Việc giải thích các kết quả xét nghiệm phải được đánh giá cùng với dịch tễ học, các triệu chứng lâm sàng và các phương pháp chẩn đoán khác.
- Kết quả xét nghiệm dương tính không loại trừ trường hợp đồng nhiễm vi rút khác.
- Kết quả xét nghiệm dương tính không phân biệt giữa SARS-CoV và SARS-CoV-2.
- Kết quả âm tính không thể loại trừ hoàn toàn khả năng nhiễm COVID-19. Nguyên nhân có thể là do lượng vi rút (kháng nguyên) trong mẫu quá thấp nên không thể phát hiện được hoặc mẫu không được thu thập đúng cách. Kết quả âm tính phải được xác định bằng xét nghiệm phân tử được FDA cho phép.
- Người sử dụng nên kiểm tra mẫu càng nhanh càng tốt sau khi thu mẫu.
- Nếu cần phân biệt các chủng và vi rút SARS cụ thể, thì cần phải tiến hành.

## ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG

#### Giới hạn phát hiện (LoD)

Giới hạn phát hiện (LoD) của xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 được xác định bằng cách sử dụng các dung dịch pha loãng giới hạn của sống SARS-CoV-2, phân lập TWN / CGMH-CGU-01. Vật liệu được cung cấp đông lạnh ở nồng độ 10<sup>5.4</sup> TCID<sub>50</sub> trên mỗi mL. Nghiên cứu để xác định LoD xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 được thiết kế để thực hiện lại xét nghiệm khi sử dụng tăm bông trực tiếp mũi họng.

Trong nghiên cứu này, tất cả các dung dịch pha loãng nối tiếp SARS-CoV-2 được thực hiện trong hồ gạc âm mũi họng âm tính SARS-CoV-2.

LoD được xác định theo ba bước:

- Sàng lọc LoD.

Các độ pha loãng gấp 10 lần của SARS-CoV-2 sống được thực hiện như mô tả ở trên. Các dung dịch pha loãng này được thử nghiệm ba lần. Nồng độ thể hiện 3 trong 3 kết quả dương tính được chọn cho khoảng LoD fi nding Dựa trên thử nghiệm này, nồng độ được chọn cho việc tìm khoảng LoD là 10<sup>2.4</sup> TCID<sub>50</sub> trên mỗi mL.

- Tim phạm vi LoD.

Năm (5) độ pha loãng 2 lần của nồng độ 10<sup>2.4</sup> TCID<sub>50</sub> trên mỗi mL được thực hiện như mô tả ở trên. Các dung dịch pha loãng này được thử nghiệm ba lần. Nồng độ thể hiện 3 trong 3 kết quả dương tính đã được chọn cho kết quả LoD. Dựa trên thử nghiệm này, nồng độ được chọn là 1,26 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> trên mỗi mL.

- Xác nhận LoD.

Nồng độ 1,26x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> trên mỗi mL pha loãng đã được thử nghiệm cho tổng số hai mươi (20) kết quả. Hai mươi (20) trong số hai mươi (20) kết quả là dương tính, dựa trên xét nghiệm này, nồng độ của LoD được xác định là

#### Phản ứng chéo

Phản ứng chéo của xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 đã được đánh giá bằng cách xét nghiệm các loại virus khác nhau (17) và vi khuẩn (19). Mỗi vi rút hoặc vi khuẩn được kiểm tra ba lần khi không có hoặc có 3,78 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> / mL (3 LoD) của SARS-CoV-2 sống. Nồng độ cuối cùng của mỗi loại vi rút hoặc vi khuẩn được liệt kê trong bảng dưới đây. Xét nghiệm được thực hiện trong ba lần.

Dựa trên dữ liệu được tạo ra bởi nghiên cứu này, mỗi vi rút hoặc vi khuẩn được xét nghiệm bằng xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 không phản ứng chéo hoặc gây nhiễu.

#### Hiệu năng lâm sàng

Hiệu năng lâm sàng của xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 được xác định bằng xét nghiệm 72 mẫu dương tính và 244 mẫu âm tính với kháng nguyên SARS CoV-2 (Ag) có độ nhạy 93,1% (KTC 95%: 83,0% -97,2%) và độ đặc hiệu 99,6% (KTC 95%: 97,7% -99,9 %).

		Kết quả xét nghiệm bằng PCR		
		Dương tính	Âm tính	Tổng
Xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 (Mẫu: TD-4531)	Dương tính	67	1	68
	Âm tính	5	243	248
	Tổng	72	244	316
Độ nhạy		93,1% (95%CI: 83.0%-97.2%)		
Độ đặc hiệu		99,6% (95%CI: 97.7%-99.9%)		

#### Phản ứng chéo: VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test - Wet Testing

Virus/Vi khuẩn	Nồng độ	Kết quả	SARS-CoV-2 Nồng độ (3 LoD)	Kết quả
Human Coronavirus OC43	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Human Coronavirus 229E	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Influenza A · H1N1	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Influenza A · H3N2	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Influenza B · Victoria	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Influenza B · Yamagata	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Respiratory syncytial virus	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Rhinovirus	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Adenovirus type 1 (Adenoid 71)	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Adenovirus type 7	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Enterovirus 68	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Human parainfluenza type 1	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Human parainfluenza type 2	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Human parainfluenza type 3	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Human parainfluenza type 4	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Respiratory syncytial virus type A	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Respiratory syncytial virus type B	2.5 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Bordetella pertussis</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Corynebacterium sp.</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Hemophilus influenzae</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Lactobacillus sp.</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Mycobacterium tuberculosis (avirulent)</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Neisseria meningitidis</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Neisseria sp.</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Staphylococcus aureus (Protein A producer)</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Streptococcus salivarius</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
<i>Legionella Pneumophila</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính













#### Nghiên cứu các chất gây nhiễu

Một nghiên cứu đã được thực hiện chứng minh rằng hai mươi (20) chất có khả năng gây nhiễu có thể được tìm thấy ở đường hô hấp trên không phản ứng chéo hoặc cản trở việc phát hiện SARS-CoV-2 trong xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 (Mẫu: TD -4531). Mỗi chất được xét nghiệm ba lần khi không có hoặc có mật 3,78 x 102 TCID50 / mL (3 LoD) của SARS-CoV-2 sống.

Dựa trên dữ liệu được tạo ra bởi nghiên cứu này, các chất được thử nghiệm Thử nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 (Model: TD-4531) không phản ứng chéo hoặc gây nhiễu.

Chất gây nhiễu	Thành phần hoạt chất	Nồng độ	Kết quả	SARS-CoV-2 Nồng độ (3LoD)	Kết quả
Ephrine Nasal Spray "GPC"	Oxymetazoline	5% v/v	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Chloraseptic, Regular strength	Benzocaine / Menthol	1.5 mg/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Tamiflu	Oseltamivir	2.5 mg/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Physiomer Saline nasal spray	Saline	15% v/v	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Tobrex Eye Ointment	Tobramycin	51.4 µmol/L	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Sucrets	Dyclonine / Menthol	1.5 mg/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
NeilMed NasoGEL Spray	sodium hyaluronate / Saline	5% v/v	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Acetaminophen	Acetaminophen	1324 µmol/L	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Acetylsalicylic acid	Acetylsalicylic acid	3.62 mmol/L	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Ibuprofen	Ibuprofen	2.425 mmol/L	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Erythromycin	Erythromycin	81.6 µmol/L	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Fisherman's Friend	Menthol	1.5 mg/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Plaquenil	Hydroxychloroquine sulphate	150 µmol/L	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
SUPERROCIN	Ciprofloxacin	30.2 µmol/L	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Zefix	Lamivudine	1 mg/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Blood (human)	Blood (human)	2.5% v/v	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Ricola	Menthol	1.5 mg/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Mupirocin	Mupirocin	10 mg/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Flonase	Fluticasone	5% v/v	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính
Purified mucin protein	Mucin protein	2.5 mg/mL	Âm tính	3.78 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Dương tính

## THÔNG TIN BIỂU TƯỢNG

BIỂU TƯỢNG	Ý NGHĨA	BIỂU TƯỢNG	Ý NGHĨA
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống		Không sử dụng lại
	Ngày sử dụng		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Mã lô		Nhà máy sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ		Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	CE mark		Chỉ sử dụng theo đơn
	Đã qua kiểm tra		Không sử dụng nếu gói bị hỏng

	<b>MedNet EC-REP GmbH</b> Borkstraße 10, 48163 Münster, Đức		<b>Tập đoàn công nghệ TaiDoc</b> B1-7F, Số.127, Wugong 2nd đường phố Wugu Quận 24888 Thành phố New Taipei, Đài Loan www.taidoc.com
---	--	---	--

Tài liệu dùng cho ngành y tế

