

Phương pháp kiểm tra chất lượng Sinh phẩm chẩn đoán in vitro

1. Phương pháp lấy mẫu xét nghiệm bằng tăm bông

Việc lấy mẫu nên lấy được bởi nhân viên của các cơ sở y tế.

Sử dụng tăm bông mũi họng được cung cấp trong bộ dụng cụ. Để lấy mẫu tăm bông mũi họng, cẩn thận đưa tăm bông vào lỗ mũi nơi có dịch tiết nhiều nhất dưới sự kiểm tra bằng mắt. Giữ tăm bông gần vách ngăn của mũi trong khi đẩy nhẹ tăm bông vào vòm họng sau. Xoay miếng gạt vài lần sau đó lấy nó ra khỏi mũi họng.

Để biết chi tiết về việc thu thập mẫu vật COVID-19, vui lòng tham khảo hướng dẫn tạm thời do CDC ban hành:

[Hướng dẫn Thu thập, Xử lý và Xét nghiệm-Mẫu bệnh phẩm Lâm sàng cho COVID](#)

2. Bảo quản mẫu:

Các mẫu tăm bông mũi họng cần được xét nghiệm càng nhanh càng tốt sau khi lấy mẫu

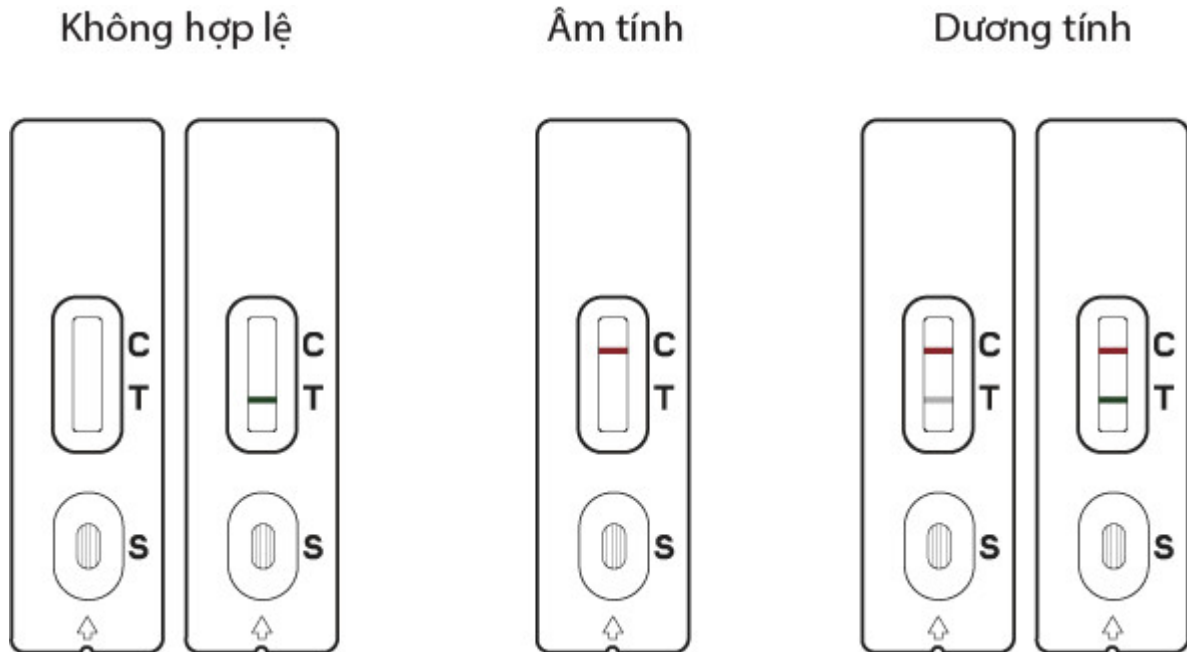
BƯỚC 1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BƯỚC 2. Kiểm tra ngày hết hạn trên từng gói xét nghiệm riêng lẻ hoặc hộp bên ngoài trước khi sử dụng. Không sử dụng bất kỳ sản phẩm xét nghiệm nào đã quá ngày hết hạn ghi trên nhãn.

BƯỚC 3. Làm theo hướng dẫn trong IFU của Xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 (Mẫu: TD- 4531) để thực hiện từng bước mẫu tăm bông mũi họng.

BƯỚC 4. . Hiện thị kết quả sau 15 phút. Một vài trường hợp kết quả có thể sớm hơn. Không đọc kết quả sau 20 phút .

3. Giải thích kết quả



Xét nghiệm hợp lệ:

Dương tính:

Ngoài sự hiện diện của vạch C có màu, nếu vạch T có màu, kết quả xét nghiệm cho thấy sự hiện diện của vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu tăm bông mũi họng. Kết quả là COVID-19 dương tính hoặc COVID-19 phản ứng. Trong thời gian quan sát quy định, một vạch màu rất yếu sẽ được đánh giá là kết quả dương tính.

Kết quả dương tính giả có thể xảy ra do các kháng nguyên phản ứng chéo từ các lần nhiễm trùng trước đó, chẳng hạn như các coronavirus khác, hoặc do các nguyên nhân khác. Các mẫu có kết quả dương tính phải được xác nhận bằng xét nghiệm chẩn đoán phân tử (ví dụ: RT-PCR) và các phát hiện lâm sàng trước khi thực hiện xác định chẩn đoán.

Âm tính:

Nếu chỉ phát triển vạch màu C, kết quả xét nghiệm cho thấy vi rút SARS-CoV-2 không được phát hiện tại thời điểm lấy mẫu tăm bông mũi họng. Kết quả là COVID-19 âm tính hoặc COVID-19 không phản ứng

Kết quả âm tính không loại trừ khả năng lây nhiễm SARS-CoV-2, đặc biệt đối với những bệnh nhân đã tiếp xúc với những người đã biết nhiễm bệnh hoặc ở những khu vực có tỷ lệ lây nhiễm cao. Kiểm tra theo dõi bằng xét nghiệm chẩn đoán phân tử (ví dụ: RT-PCR) là cần thiết để loại trừ nhiễm trùng ở những người này

Xét nghiệm không hợp lệ:

Luôn có một vạch màu trong thang đo bất kể kết quả thử nghiệm. Nếu không thấy vạch kiểm tra này, hãy làm lại xét nghiệm bằng thiết bị mới

4. Tiêu chí lựa chọn:

- a. Các đối tượng tham gia nghiên cứu này phải hiểu rõ về xét nghiệm lâm sàng này và ký vào đơn đồng ý, đồng ý cung cấp bệnh sử liên quan (bao gồm thời gian khởi phát, triệu chứng, thời gian thu thập và kiểm tra), lịch sử đi lại, hồ sơ thuốc, giới tính và tuổi, mẫu tăm bông mũi họng và dữ liệu phân tích nghiên cứu
- b. Các đối tượng tham gia nghiên cứu này được bác sĩ đánh giá có các triệu chứng hoặc dấu hiệu tương thích với COVID-19, bao gồm: sốt, ho, khó thở, ớn lạnh, đau cơ, mất vị giác hoặc mùi mới, nôn mửa hoặc tiêu chảy và / hoặc cổ họng đau đớn.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>
- c. Những người không có triệu chứng được các sở y tế hoặc bác sĩ ưu tiên, vì bất kỳ lý do gì, bao gồm nhưng không giới hạn: theo dõi sức khỏe cộng đồng, giám sát trọng điểm, hoặc sàng lọc những người không có triệu chứng khác theo kế hoạch của nhà nước và địa phương.. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>

Tiêu chí loại trừ:

- a. Đối tượng tham gia nghiên cứu lâm sàng thuốc khác.
- b. Đối tượng mắc bất kỳ bệnh nào khác mà không thể theo dõi và hoàn thành việc đánh giá lâm sàng

2. Đơn vị lấy mẫu:

Độ nhạy và độ đặc hiệu lâm sàng của các mẫu tăm bông mũi họng mới được đo bởi các chuyên gia y tế hoặc nhân viên không thuộc phòng thí nghiệm tại các cơ sở chăm sóc hoặc các địa điểm y tế gần bệnh nhân

5. Tài liệu nghiên cứu lâm sàng

1. Thiết bị xét nghiệm : Test kháng nguyên VTRUST COVID-19
2. Phương pháp so sánh: Xét nghiệm RT-PCR
 - a. Đài Loan

- Bộ xét nghiệm: LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19)
- Thiết bị đối chứng: Roche cobas® 4800 system
- b. Mỹ
 - Thiết bị đối chứng: Abbott ID Now COVID-19
- c. Bosnia
 - Bộ xét nghiệm: GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit
 - Thiết bị đối chứng: Thermo Fisher Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR Instrument (ABI 7500)

Quy trình nghiên cứu lâm sàng

BƯỚC 1. Đọc tất cả các hướng dẫn trong hộp trước khi sử dụng. Kiểm tra ngày hết hạn trên từng gói thử TD- 4531 riêng lẻ hoặc hộp bên ngoài trước khi sử dụng. Không sử dụng bất kỳ sản phẩm nào đã quá ngày hết hạn ghi trên bao bì.

BƯỚC 2. Đánh dấu thông tin của đối tượng trên băng dán và ống chiết. (ví dụ: một số nhận dạng duy nhất)

BƯỚC 3. Bộ tập mẫu tăm bông mũi họng:

Nên lấy mẫu xét nghiệm bởi nhân viên y tế hoặc đơn vị y tế cấp phép. Để lấy mẫu tăm bông mũi họng, cẩn thận đưa tăm bông vào lỗ mũi nơi có dịch tiết nhiều nhất dưới sự kiểm tra bằng mắt. Giữ tăm bông gần vách ngăn của mũi trong khi đẩy nhẹ tăm bông vào vòm họng sau. Xoay miếng gạt vài lần sau đó lấy nó ra khỏi mũi họng.

Mỗi đối tượng sẽ thu thập đồng thời 2 mẫu tăm bông mũi họng, một mẫu để xét nghiệm nhanh chóng kháng nguyên VTRUST COVID-19 (TD-4531) và mẫu còn lại dùng cho xét nghiệm RT-PCR.

Để biết chi tiết về việc thu thập mẫu vật COVID-19, vui lòng tham khảo hướng dẫn tạm thời do CDC ban hành: [Hướng dẫn tạm thời về Thu thập, Xử lý và Xét nghiệm Mẫu bệnh phẩm Lâm sàng cho COVID-19.](#)

BƯỚC 4. Vận chuyển và bảo quản mẫu

Một trong các mẫu tăm bông mũi họng nên được kiểm tra bằng cách sử dụng RT-PCR và tuân theo quy trình và yêu cầu xét nghiệm chuẩn.

Một trong các mẫu tăm bông mũi họng nên được kiểm tra bằng cách sử dụng TD-4531 càng nhanh càng tốt sau khi lấy mẫu.

BƯỚC 5. Làm theo hướng dẫn trong IFU của Xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 (Mẫu: TD- 4531) để thực hiện từng bước mẫu tăm bông mũi họng.

BƯỚC 6. Đọc và ghi kết quả xét nghiệm TD-4531 sau 15 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút

BƯỚC 7. Ghi lại kết quả xét nghiệm TD-4531.

BƯỚC 8. Ghi lại kết quả xét nghiệm RT-PCR.

Phân tích dữ liệu thống kê

		Test RT-PCR đối chứng		
		Dương tính	Âm tính	Tổng
Test Kháng Nguyên VTRUST COVID-19 (Model: TD-4531)	Dương tính	a	b	a+b
	Âm tính	c	d	c+d
	Tổng	a+c	b+d	n

Phần trăm dương tính thật, PPA (%) = $a/(a+c) \times 100$

Phần trăm âm tính thật, NPA (%) = $d/(b+d) \times 100$

Giá trị tiên đoán dương tính giả, PPV (%) = $a/(a+b) \times 100$

Giá trị tiên đoán âm tính giả, NPV (%) = $d/(c+d) \times 100$

Tỉ lệ % tổng thể, OPA (%) = $(a+d)/n \times 100$ 95% CI

Tiêu chuẩn đánh giá đạt

Bảng kết quả	Hiệu suất xét nghiệm	Đánh giá kết quả
Xét nghiệm mẫu gộp		
Tỉ lệ phần trăm Âm tính thật (0 ng/mL)	≥ 99% âm tính thật	
Tỉ lệ phần trăm Dương tính thật (Mức 1, <0.4 ng/mL)	≥ 80 % dương tính thật	
Tỉ lệ phần trăm Dương tính thật (Mức 2, <1 ng/mL)	≥ 80% dương tính thật	

Xét nghiệm mẫu gộp



泰博科技股份有限公司
TaiDoc Technology Corp.

新北市24888五股區五工二路127號B1-7樓
B1-7F., No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
New Taipei City 24888, Taiwan

Tel : +886-2-6625-8188
Fax : +886-2-6625-0288

www.taidoc.com

Nội dung xét nghiệm	Nồng độ	Nồng độ cho phép
Xét nghiệm âm tính	0 ng/mL	0 ng/ml
Xét nghiệm Dương tính (Mức 1)	0.4 ng/mL	0.4 ng/mL
Xét nghiệm Dương tính (Mức 2)	1 ng/mL	0.8 ng/mL-1.2ng/mL