



Bộ kit đầu tiên của Nhật Bản
phát hiện kháng nguyên
COVID-19 trong 30 phút

Bộ xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2

ESPLINE® SARS-CoV-2

Xét nghiệm sắc ký miễn dịch dựa trên nguyên tắc miễn dịch enzyme (EIA)

- 

Kháng nguyên

Bộ xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 đầu tiên của Nhật Bản kết hợp sắc ký miễn dịch với EIA
- 

2 GIỌT 1 ÁN NÚT

Quy trình đơn giản:
2 giọt mẫu + 1 lần ấn nút
- 

30 min

Đọc kết quả trong 30 phút
(ít hơn 30 phút nếu “dương tính”)

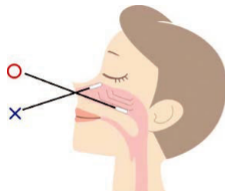
Hạn chế và Cảnh báo

- Kết quả âm tính không loại trừ nhiễm SARS-CoV-2 và vi rút khác.
- Cần kết hợp giữa kết quả của xét nghiệm này và các triệu chứng lâm sàng kèm theo để có kết quả chẩn đoán chính xác.
- Tuân thủ các biện pháp an toàn sinh học khi thu thập và xử lý mẫu.

1. Kết quả âm tính không loại trừ nhiễm SARS-CoV-2 và vi rút khác.
2. Cần kết hợp giữa kết quả của xét nghiệm này và các triệu chứng lâm sàng kèm theo để có kết quả chẩn đoán chính xác.
3. Tuân thủ các biện pháp an toàn sinh học khi thu thập và xử lý mẫu.

THU THẬP MẪU VÀ QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

THU THẬP MẪU



Mẫu dịch ty hầu:

Đặt miếng gạc vô trùng (Loại S) vào sâu trong khoang mũi họng từ mũi để tiếp cận amidan khẩu cái dọc theo xương xoắn dưới và chà xát vài lần để thu thập biểu bì niêm mạc.

※ Để tránh lây nhiễm, hãy đeo khẩu trang, kính bảo hộ hoặc tấm che mặt, quần áo bảo hộ thích hợp và găng tay dùng 1 lần khi lấy mẫu.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Ly trích mẫu

Gắn dụng cụ nạp mẫu

Nạp mẫu

Ấn nút

Thời gian phản ứng



- Cho que tăm bông chứa mẫu vào dung dịch chiết mẫu (Ống tách chiết mẫu)
- Bóp nhẹ đầu tăm bông từ bên ngoài vào ống tách chiết khoảng 10 lần
- Vắt kiệt dịch trong đầu tăm bông bằng cách bóp mạnh đầu tăm bông
- Loại bỏ tăm bông khỏi ống tách chiết mẫu
- Thu được mẫu tách chiết

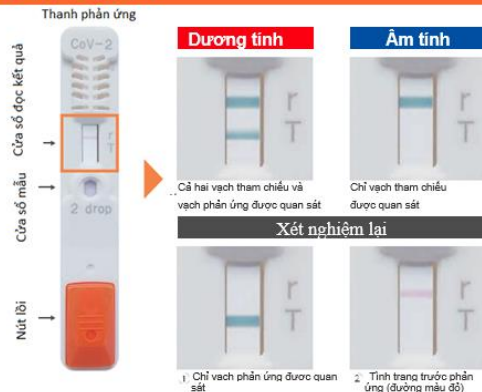
- Gắn dụng cụ nạp mẫu cẩn thận vào phần trên của ống tách chiết
- Để yên mẫu trong 5 phút

- Giữ ống tách chiết mẫu theo chiều thẳng đứng (cách thanh phản ứng 10 mm)
- Nhỏ vào cửa số mẫu của thanh phản ứng 2 giọt mẫu đã tách chiết

- Ấn nút lồi trên thanh phản ứng ngay sau đó để khởi đầu phản ứng
- Để yên, phản ứng xảy ra trong 30 phút
- Tránh cho thanh phản ứng tiếp xúc trực tiếp với gió

- Đọc kết quả sau 30 phút.
- Nếu Vạch tham chiếu và vạch phản ứng xuất hiện trước 30 phút thì mẫu được xem là "dương tính".

KẾT QUẢ



- Đọc kết quả tại thời điểm 30 phút. Nếu vạch tham chiếu và vạch phản ứng xuất hiện trước 30 phút, mẫu được xem là "dương tính". Một mẫu mà "âm tính" tại thời điểm 30 phút và chuyển sang "dương tính" sau đó, phải được coi là "âm tính".
- Xét nghiệm lại (1): trong trường hợp không có vạch tham chiếu màu xanh trong 30 phút hoặc vẫn là vạch tham chiếu màu đỏ tại 30 phút, xem lại quy trình xét nghiệm và lặp lại xét nghiệm bằng thanh phản ứng mới.
- Kết quả âm tính không loại trừ nhiễm SARS-CoV-2 và vi rút khác.

DỮ LIỆU

1 Phản ứng chéo

Không có phản ứng chéo với các vi rút cúm như sau:

- Virus cúm H1N1
- Virus cúm H3N2
- Virus cúm B

Không có phản ứng chéo với các kháng nguyên coronavirus tái tổ hợp nồng độ tới 200 ng/mL như sau:

- MERS-CoV
- HCoV-229E
- HCoV-OC43
- HCoV-NL63
- HCoV-HKU1

2 So sánh với RT-PCR

Kết quả xét nghiệm của sản phẩm này so với RT-PCR trên 162 mẫu dịch ty hầu của bệnh nhân tới khám lần đầu, 100 mẫu âm tính với độ đặc hiệu 100% tương quan với RT-PCR, độ nhạy trên 62 mẫu dương tính như sau:

		RT-PCR Chu kỳ ngưỡng (Ct-value)			
		<25	<30	<40	
ESPLINE SARS-CoV-2	Dương tính	32	48	50	Tỷ lệ dương tính phù hợp 80.6% (50/62)
	Âm tính	0	2	12	Tỷ lệ âm tính phù hợp 100.0% (100/100)
	Tổng	32	50	62	Tỷ lệ tổng thể phù hợp 92.6% (150/162)
	Độ nhạy	100%	96.0%	80.6%	

Giá trị tiên đoán dương (PPV): 100% (50/50, 95% CI 92.0-100%), giá trị tiên đoán âm (NPV): 89.3% (100/112, 95% CI 82.2-93.8%). Tỷ lệ tương quan tổng là 92.6% (150/162, 95% CI 87.5-95.7%). Khi so sánh dựa trên số lượng bản sao RNA vi rút, tỷ lệ phù hợp giữa hai xét nghiệm là 100% (39/39, 95% CI 91.0-100%) cho các mẫu có trên 8.400 bản sao, 97.9% (46/47, 95% CI 88.9-99.6%) cho các mẫu có trên 1.600 bản sao, 96.0% (48/50, 95% CI 86.5-98.9%) cho các mẫu có trên 400 bản sao, và 89.1% (49/55, 95% CI 78.2-94.9%) cho các mẫu có trên 100 bản sao. Đáng chú ý, đối với các mẫu này, cùng một que mẫu đã được sử dụng cho hai xét nghiệm ESPLINE và RT-PCR (Tăm bông đã được ngâm trong dung dịch vận chuyển vi rút sau đó được sử dụng trên ESPLINE SARS-CoV-2). Theo tài liệu hướng dẫn ESPLINE SARS-CoV-2 phiên bản 2.0, Nov 2020, Keycode FRI70764.

THÔNG TIN SẢN PHẨM



Mục đích sử dụng

Để phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trực tiếp từ dịch ty hầu (hỗ trợ chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2)

Thông tin sản phẩm

MÃ HÀNG	TÊN	Mẫu	Thông số kỹ thuật	Hết hạn	Điều kiện bảo quản
231906	ESPLINE® SARS-CoV-2	Dịch ty hầu	100 xét nghiệm	12 tháng sau sản xuất	1~30°C

Vật liệu được cung cấp

Thành phần bộ kit	100 xét nghiệm
Thanh phản ứng	10 xét nghiệm / Hộp x 10
Dung dịch tách chiết mẫu (Ống tách chiết)	5 ống / Túi x 20
< Phụ kiện > Dụng cụ nạp mẫu	10 tip / Túi x 10