**Hướng dẫn sử dụng**

**Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút cúm A, cúm B**

**StandardTM Q Influenza A/B Test Mã sản phẩm: QINF01G**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi thực hiện xét nghiệm*

**GIẢI THÍCH VÀ TÓM TẮT**

# [Giới thiệu]

Influenza thường được gọi là cúm, là một bệnh truyền nhiễm do vi rút gây ra ở đường hô hấp rất dễ lây lan và gây bệnh cấp tính. Có ba týp vi rút cúm gây bệnh ở người, được gọi là týp A, týp B và týp C. Vi rút cúm týp A là phổ biến nhất và có liên quan đến hầu hết các dịch bệnh nghiêm trọng. Các triệu chứng lâm sàng do nhiễm vi rút týp A nghiêm trọng hơn các triệu chứng do vi rút týp B gây ra. Cả hai loại virut cúm týp A và B có thể lưu hành đồng thời, nhưng thường thì một týp sẽ chiếm ưu thế trong một mùa nhất định. Vi rút cúm týp C không gây ra dịch bệnh lớn ở người. Cúm có thể xuất hiện ở nhiều dạng khác nhau, từ các biểu hiện hô hấp như cảm lạnh thông thường, đến viêm phổi nặng phải nhập viện và tử vong. StandardTM Q Influenza A/B Test chứa một kháng thể đặc hiệu và nhạy cảm cao, với quy trình xét nghiệm nhanh chóng, dễ dàng và chính xác để xác định kháng nguyên mục tiêu trong một dịch chiết từ mẫu tăm bông mũi, tăm bông tỵ hầu hoặc mẫu dịch hút / rửa tỵ hầu. Xét nghiệm này rất đáng tin cậy và cần thiết trong chẩn đoán lâm sàng cúm, hỗ trợ cho việc đưa ra quyết định điều trị.

# [Mục đích sử dụng]

StandardTM Q Influenza A/B Test dùng cho chẩn đoán *in vitro* để phát hiện nhiễm cúm từ mẫu tăm bông mũi, tăm bông tỵ hầu hoặc mẫu hút/rửa dịch tỵ hầu, xác định sự tồn tại của vi rút cúm týp A và týp B. StandardTM Q Influenza A / B được sản xuất bởi SD BIOSENSOR. Sản phẩm này là dành cho mục đích sử dụng chuyên môn, chỉ cho xét nghiệm sàng lọc ban đầu.

# [Nguyên lý xét nghiệm]

StandardTM Q Influenza A/B Test có hai vạch thử (‘’A’’ và ‘’ B’’) và một vạch chứng được phủ sẵn bằng các kháng thể đơn dòng kháng cúm A và kháng thể đơn dòng kháng cúm B và kháng thể đơn dòng kháng IgY gà tương ứng tại mỗi vạch trên thanh màng của khay thử. Khi thực hiện xét nghiệm, mẫu được thêm vào giếng mẫu và kháng nguyên trong mẫu sẽ phản ứng với kháng thể đơn dòng kháng cúm A-gắn keo vàng/ kháng thể đơn dòng kháng cúm B – gắn keo vàng trên lớp đệm liên hợp. Kháng nguyên trong mẫu và các kháng thể gắn keo vàng tạo nên phức hợp và phức hợp này sẽ di chuyển sắc ký dọc theo màng đến vạch thử và vạch chứng để phản ứng với các kháng thể được phủ sẵn trên bề mặt màng. Nếu có sự hiện diện của vi rút cúm A / B trong mẫu, một vạch có thể nhìn thấy ở vị trí vạch thử sẽ xuất hiện trong cửa sổ kết quả. Vạch chứng phải xuất hiện mỗi khi xét nghiệm được thực hiện chính xác.

# [Thành phần của bộ xét nghiệm]

①Thiết bị xét nghiệm (khay thử) (đựng riêng lẻ trong từng túi nhôm có gói hút ẩm) ② Ống đệm chiết ③ Tăm bông vô trùng ④ Nắp lọc ⑤ Tăm bông chứng dương ⑥ Tăm bông chứng âm ⑦Hướng dẫn sử dụng

# ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản bộ xét nghiệm ở 2-30 ° C / 36-86 ° F, tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp. Các nguyên vật liệu của bộ xét nghiệm là ổn định cho đến ngày hết hạn được in ở bên ngoài vỏ hộp.

Không được để đông băng bộ xét nghiệm.

# CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Không tái sử dụng lại bộ xét nghiệm.
2. Không sử dụng bộ xét nghiệm nếu túi giấy bạc bị hỏng hoặc bị rách niêm phong.
3. Không sử dụng bộ đệm chiết của một lô khác.
4. Không hút thuốc, uống hoặc ăn trong khi xử lý mẫu vật.
5. Mang thiết bị bảo hộ cá nhân, như găng tay và áo khoác phòng xét nghiệm khi xử lý thuốc thử của bộ xét nghiệm. Sau đó rửa tay thật kỹ.
6. Lau sạch kỹ khi có đổ tràn ra ngoài bằng cách sử dụng một chất khử trùng thích hợp.
7. Xử lý tất cả các mẫu vật như thể chúng có chứa các tác nhân truyền nhiễm.
8. Cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đã được thiết lập để phòng chống các nguy cơ nhiễm vi sinh vật trong suốt quá trình xét nghiệm.
9. Loại bỏ tất cả các mẫu vật và các nguyên vật liệu đã được sử dụng để thực hiện xét nghiệm dưới dạng chất thải sinh học nguy hại. Các chất thải hóa học và sinh học trong phòng xét nghiệm phải được xử lý và loại bỏ theo đúng các quy định của địa phương, tiểu bang và quốc gia.
10. Gói hút ẩm silicagel trong túi giấy bạc đựng khay thử là để hấp thụ độ ẩm và giữ cho sản phẩm khỏi bị ảnh hưởng bởi độ ẩm. Nếu độ ẩm cho thấy hạt silicagel chuyển từ màu vàng sang màu xanh lá cây, khay thử phải được loại bỏ.
11. Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy khay thử ra khỏi túi giấy bạc.
12. Nếu kết quả xét nghiệm với chứng dương / âm là bất thường, không sử dụng bộ xét nghiệm.
13. Không ghi vào mã vạch hoặc làm hỏng mã vạch của thiết bị xét nghiệm.

# LẤY MẪU VÀ CHUẨN BỊ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Tăm bông mũi | Tăm bông tỵ hầu | Dịch hút tỵ hầu | Dịch rửa tỵ hầu (phương pháp xi  lanh) | Dịch rửa tỵ hầu (Phương pháp  quả bóp) |

# [Tăm bông mũi / tăm bông tỵ hầu]

1. Để thu thập mẫu tăm bông mũi / tỵ hầu, đưa tăm bông vô trùng vào lỗ mũi mà có nhiều dịch tiết nhất khi quan sát bằng mắt.
2. Xoay nhẹ tăm bông, đưa tăm bông vào theo hình xoắn ốc đến khi có cảm giác bị chặn.
3. Xoay tăm bông một vài lần áp vào thành mũi / tỵ hầu.
4. Lấy tăm bông ra khỏi lỗ mũi một cách cẩn thận.
5. Mẫu thử nên được xét nghiệm càng sớm càng tốt sau khi lấy.
6. Nếu không sử dụng môi trường vận chuyển, mẫu thử có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng trong tối đa 24 giờ hoặc ở 2-8 ° C / 36-46 ° F trong tối đa 48 giờ trong hộp kín, khô, sạch trước khi xét nghiệm.

# [Tăm bông mũi / tỵ hầu trong môi trường vận chuyển]

1. Chuyển mẫu tươi đến phòng xét nghiệm sớm nhất có thể trong một hệ môi trường vận chuyển lỏng phù hợp.
2. Đối với mẫu tăm bông mũi / tỵ hầu trong môi trường vận chuyển, sử dụng 1-3 ml môi trường vận chuyển.



• Nên pha loãng tối thiểu mẫu, vì pha loãng có thể dẫn đến giảm độ nhạy của xét nghiệm. **Thận trọng**

# [Mẫu dịch rửa tỵ hầu]

1. Sử dụng xy lanh hoặc quả bóp chứa một thể tích tối thiểu dung dịch nước muối vô khuẩn (pH

7.0) thích hợp tùy thuộc vào tuổi và kích thước của người được xét nghiệm.

1. Đưa nước muối vào một lỗ mũi trong khi đầu nghiêng về phía sau.
2. Hút mẫu thử trở lại vào xy lanh hoặc quả bóp.
3. Lặp lại với lỗ mũi thứ hai sẽ thu được mẫu thử kết hợp có chất lượng tối ưu.
4. Mẫu thử phải được xét nghiệm càng sớm càng tốt ngay sau khi lấy mẫu. Nếu không sử dụng mẫu ngay lập tức, mẫu có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng trong tối đa 24 giờ hoặc ở 2-8 ° C / 36-46 ° F trong tối đa 48 giờ sau khi thu thập.

# [Mẫu dịch hút tỵ hầu]

1. Cho bệnh nhân ngồi nghiêng đầu về phía sau một chút.
2. Nhỏ 1-1,5 ml nước muối vô khuẩn (pH 7,0) vào một lỗ mũi.
3. Rửa ống thông catheter nhựa hoặc ống hút bằng 2-3 ml nước muối.
4. Đưa ống vào lỗ mũi song song với vòm miệng (không hướng lên trên).
5. Hút dịch tiết tỵ hầu. Thu thập các mẫu vào trong lọ vô trùng. Nếu được phép, lặp lại quy trình này cho lỗ mũi khác.
6. Mẫu thử phải được xét nghiệm càng sớm càng tốt ngay sau khi lấy mẫu. Nếu không sử dụng mẫu ngay lập tức, mẫu có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng trong tối đa 24 giờ hoặc ở 2-8 ° C / 36-46 ° F trong tối đa 48 giờ sau khi thu thập.

# [Môi trường vận chuyển]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Môi trường vận chuyển vi rút (VTM)** | **Điều kiện bảo quản được khuyến cáo** | |
| **2oC – 8oC** | **25oC** |
| Copan UTM™ Universal Transport Media | 72 giờ | 12 giờ |
| BD™ Universal Viral Transport | 72 giờ | 12 giờ |
| Copan eSwab | 72 giờ | 12 giờ |
| Hank’s Balanced Salt Solution | 72 giờ | 12 giờ |
| M4 | 72 giờ | 12 giờ |
| M4-RT | 72 giờ | 12 giờ |
| M5 | 72 giờ | 12 giờ |
| Starplex Mµltitrans | 72 giờ | 12 giờ |
| Sigma Virocµlt Media | 72 giờ | 12 giờ |
| Nước muối thường | 72 giờ | 12 giờ |
| 1x PBS | 72 giờ | 12 giờ |
| ASAN PHARM UTM | 72 giờ | 12 giờ |
| Noble Bio REST™ UTM | 72 giờ | 12 giờ |
| AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL1) | 72 giờ | 12 giờ |

AMIES AGAR GEL-NO CHARCOAL 1)

Tăm bông được đặt vào môi trường thạch được sử dụng cho xét nghiệm cúm A/B. Vì vậy, quy trình xét nghiệm được thực hiện như tăm bông mũi/mũi họng.

Khi sử dụng môi trường vận chuyển vi rút (VTM), điều quan trọng là phải đảm bảo rằng VTM chứa mẫu được làm ấm đến nhiệt độ phòng. Các mẫu lạnh sẽ không di chuyển chính xác và có thể dẫn đến kết quả sai hoặc không hợp lệ. Sẽ cần vài phút để **Lưu ý** đưa mẫu lạnh đến nhiệt độ phòng.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM**

# [Chuẩn bị]

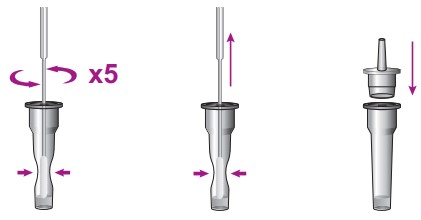
1. Đưa tất cả thiết bị xét nghiệm và mẫu đã lấy đến nhiệt độ phòng (15-30 ° C / 59-86 ° F) trước khi thực hiện xét nghiệm.
2. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của StandardTM Q Influenza A/B Test.
3. Kiểm tra hạn sử dụng ở mặt sau của túi nhôm. Sử dụng một lô khác, nếu đã hết hạn sử dụng.
4. Mở túi giấy bạc và kiểm tra khay thử và gói silica gel trong túi giấy bạc.



**[Thu thập mẫu]**

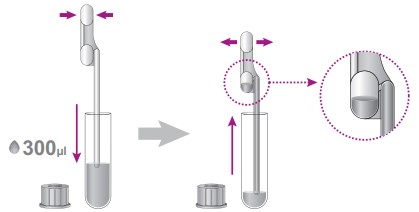
# • Tăm bông mũi / tăm bông tỵ hầu

1. Đưa mẫu tăm bông mũi / tỵ hầu của bệnh nhân vào ống đệm chiết. Xoay tăm bông ít nhất năm lần.
2. Khi loại bỏ tăm bông, ép hai bên ống để chiết hết dịch lỏng từ tăm bông. Vứt bỏ tăm bông đã sử dụng theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học.
3. Vặn chặt nắp lọc vào ống.

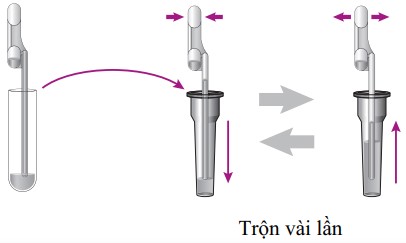


# Dịch hút/ rửa tỵ hầu hoặc mẫu trong môi trường vận chuyển

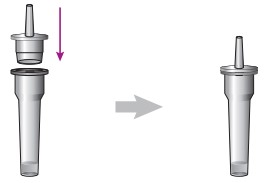
1. Bóp phần hình cầu nhỏ ở phía trên cùng của ống nhỏ giọt có định sẵn thể tích (300μl) và đặt đầu ống nhỏ giọt vào mẫu đã thu thập.
2. Từ từ thả tay ở hình cầu trên cùng của ống nhỏ giọt đã nhúng đầu ống nhỏ giọt vào mẫu.



1. Đưa hết mẫu đã hút vào ống đệm chiết bằng cách bóp mạnh vào hình cầu trên cùng của ống nhỏ giọt.
2. Lặp lại cẩn thận việc bóp và thả tay ở hình cầu trên cùng của ống nhỏ giọt một vài lần để trộn mẫu với dung dịch đệm chiết.



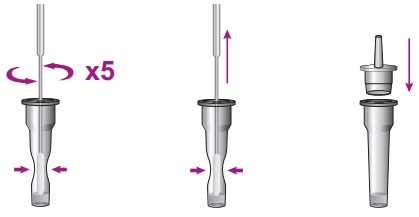
1. Loại bỏ ống nhỏ giọt và vặn chặt nắp lọc vào ống đệm chiết.



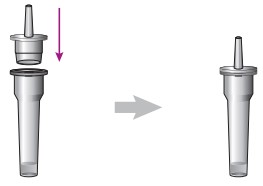
• Mẫu và dung dịch đệm cần được trộn đều và sau đó đưa ngay hỗn hợp mẫu đã trộn vào khay thử. **Lưu ý**

# • Chứng âm/chứng dương

1. Đưa tăm bông chứng âm/chứng dương có trong bộ xét nghiệm vào ống đệm chiết. Xoay tăm bông ít nhất năm lần.
2. Khi loại bỏ tăm bông, ép hai bên ống để chiết hết dịch lỏng từ tăm bông. Vứt bỏ tăm bông đã sử dụng theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học.

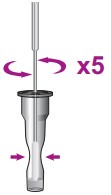


1. Vặn chặt nắp lọc vào ống.



# [Phân tích mẫu] [Kiểm tra trực quan]

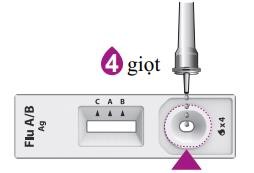
1. Đưa mẫu tăm bông của bệnh nhân vào ống đệm chiết. Xoay tăm bông ít nhất năm lần.
2. Khi loại bỏ tăm bông, ép hai bên ống để chiết hết dịch lỏng từ tăm bông. Vứt bỏ tăm bông đã sử dụng theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học.



1. Vặn chặt nắp lọc vào ống.



1. Nhỏ 4 giọt mẫu đã trộn vào giếng mẫu có trên khay thử bằng cách lộn ngược ống đệm chiết.
2. Đọc kết quả xét nghiệm sau 8 ~ 12 phút. Xét nghiệm có thể được đọc đến 20 phút.



# NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ [kiểm tra trực quan]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kết quả xét nghiệm** | | **Ví dụ** | **Mô tả** |
| Âm tính | |  | Chỉ xuất hiện một vạch (vạch chứng ‘’C’’) trong cửa sổ kết quả cho biết kết quả âm tính. |
| Dương  tính | Cúm A |  | Xuất hiện hai vạch màu (vạch chứng "C" và vạch thử "A") trong cửa sổ kết quả cho thấy dương tính với cúm A. |
| Cúm B |  | Xuất hiện hai vạch màu  (vạch chứng "C" và vạch thử "B") trong cửa sổ kết quả cho thấy dương tính với cúm B. |
| Cả cúm A &B |  | Xuất hiện ba vạch màu (vạch chứng "C", vạch thử "A" và vạch thử "B") trong cửa sổ kết quả cho thấy dương tính với cả cúm A và B. |
| Không có  giá trị |  |  | Nếu vạch chứng (vạch chứng ‘’C’’) không xuất hiện trong cửa sổ kết quả, kết quả được coi là không có giá trị. Các hướng dẫn xét nghiệm có thể không được thực hiện đúng hoặc xét nghiệm có thể đã bị hỏng. Kiểm tra lại với một thiết bị xét nghiệm mới. |

**KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

# [Ngoại kiểm]

1. Các chứng dương và chứng âm là những thành phần tùy chọn và các chứng này có thể được cung cấp như một phương tiện kiểm soát chất lượng bổ sung để chứng minh một phản ứng dương tính hay âm tính.
2. Được khuyến cáo rằng nên thực hiện xét nghiệm với chứng dương và âm :

* Một lần cho mỗi lô mới.
* Một lần cho mỗi người xét nghiệm chưa được đào tạo.
* Theo yêu cầu của quy trình xét nghiệm trong hướng dẫn sử dụng này và phù hợp với các quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

# GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

1. Xét nghiệm nên được sử dụng để phát hiện vi rút cúm A / B trong mẫu bệnh phẩm tăm bông mũi hoặc tăm bông tỵ hầu / dịch hút tỵ hầu/ dịch rửa tỵ hầu.
2. Không thể xác định giá trị định lượng cũng như tỷ lệ nồng độ vi rút cúm A / B bằng xét nghiệm định tính này.
3. Việc không tuân thủ quy trình xét nghiệm và nhận định kết quả có thể ảnh hưởng đến hiệu năng của xét nghiệm và / hoặc dẫn đến kết quả không có giá trị.
4. Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra nếu nồng độ kháng nguyên được chiết xuất trong mẫu thấp hơn độ nhạy của xét nghiệm hoặc thu mẫu thử có chất lượng kém.
5. Để có độ chính xác hơn về tình trạng miễn dịch, nên thực hiện thêm các xét nghiệm khác sử dụng các phương pháp khác của phòng xét nghiệm .
6. Kết quả xét nghiệm phải luôn được đánh giá cùng với các dữ liệu có giá trị khác bởi bác sĩ.

# ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG 1. Phản ứng phân tích

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Chủng vi rút** | **Týp vi rút** | **Chủng**  **(Týp phụ)** | **Nồng độ phát hiện tối thiểu (µgHA/ml)** |
| A/Beijing/262/95 | A | H1N1 | 0.0391 |
| A/Brazil/11/78 | A | H1N1 | 0.1563 |
| A/Brisbane/59/2007 (IVR-148) (H1N1) | A | H1N1 | 0.0101 |
| A/California/7/09 (H1N1) (NYMC-X181) | A | H1N1 | 0.3516 |
| A/California/7/09 (H1N1)v (NIBRG-121xp) (Egg Derived) | A | H1N1 | 0.0045 |
| A/California/7/09 (H1N1)v (NYMCX-179A) (Cell Derived) | A | H1N1 | 0.0061 |
| A/California/7/2009 (H1N1) Like  (A/Brisbane/10/2010-cell derived) | A | H1N1 | 0.0405 |
| A/California/7/2009-like(NIB-74) | A | H1N1 | 0.0142 |
| A/Johannesburg/82/96 | A | H1N1 | 0.1523 |
| A/Michigan/45/2015 (NYMC X-275) | A | H1N1 | 1.1875 |
| A/New Caledonia/20/99 | A | H1N1 | 0.0508 |
| A/New Caledonia/20/99 (IVR-116) | A | H1N1 | 1.6250 |
| A/New Caledonia/71/2014 (NYMCX-257A) (Egg derived antigen) | A | H1N1 | 0.0293 |
| A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) | A | H1N1 | 0.0488 |
| A/Singapore/GP1908/2015 (IVR-180) | A | H1N1 | 0.0391 |
| A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) (IVR-145) | A | H1N1 | 0.0278 |
| A/Texas/36/91 | A | H1N1 | 0.0273 |
| A/USSR/92/77 | A | H1N1 | 0.0840 |
| A/California/7/2009 (H1N1pdm) (NYMC X-179A) | A | H1N1pdm | 1.0938 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A/Singapore/1/57 (H2N2) | A | H2N2 | 0.1758 |
| A/Brisbane/10/2007-like (Prepared from  A/Urµguay/716/2007 (NYMC X-175C)) | A | H3N2 | 0.0547 |
| A/Hiroshima/52/2005 (H3N2) (IVR-142) | A | H3N2 | 0.0625 |
| A/Hong Kong/4801/2014 (NYMC X-263B) | A | H3N2 | 0.9375 |
| A/Johannesburg/33/94 | A | H3N2 | 0.0332 |
| A/New York/55/2004 (H3N2) (NYMC X-157) | A | H3N2 | 0.1074 |
| A/South Australia/55/2014 Cell derived | A | H3N2 | 0.0200 |
| A/Switzerland/9715293/2013 (NIB88) | A | H3N2 | 0.8594 |
| A/Sydney/5/97 | A | H3N2 | 1.4063 |
| A/Texas/1/77 | A | H3N2 | 0.0898 |
| A/Texas/50/2012 (NYMC X-223) | A | H3N2 | 0.0361 |
| A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A) (Cell derived) | A | H3N2 | 0.0352 |
| A/Victoria/210/2009 (H3N2) (NYMCX-187) | A | H3N2 | 0.0352 |
| A/Victoria/361/2011 (H3N2) (IVR-165) | A | H3N2 | 0.6172 |
| A/Wyoming/03/03 | A | H3N2 | 1.5625 |
| A/Equine/Newmarket/1/93 | A | H3N8 | 0.3203 |
| A/Equine/Newmarket/2/93 | A | H3N8 | 4.0000 |
| A/Anhui/1/05 (H5N1) IBCDC-RG-6 | A | H5N1 | 0.0483 |
| A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) NIBRG-23 | A | H5N1 | 0.1563 |
| A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) NIBRG-14 | A | H5N1 | 0.0654 |
| A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97 | A | H5N3 | 0.0742 |
| A/mallard/Netherlands/12/00 (H7N3) NIBRG-60 | A | H7N3 | 0.0281 |
| A/Anhui/1/2013 (NIBRG-268) (H7N9) | A | H7N9 | 0.0464 |
| A/chick/Hong Kong/G9/1997 (H9N2) NIBRG-91 | A | H9N2 | 0.0205 |
| Influenza Virus Infectious A/Singapore/INFIMH-160019/2016 | A | H3N2 | 0.0652 |
| B/Jiangsu/10/2003 | B | - | 4.0000 |
| B/Brisbane/60/08 | B | - | 1.3125 |
| B/Brisbane/60/2008 (NYMC BX-35) (Egg Derived) | B | - | 0.3516 |
| B/Brisbane/60/2008 (NYMC BX-35) (Cell Derived) | B | - | 0.0664 |
| B/Brisbane/9/2014 (Egg Derived) | B | - | 38.6479 |
| B/Florida/4/2006 | B | - | 0.0439 |
| B/Guangdong/120/2000 | B | - | 0.0195 |
| B/Harbin/7/94 | B | - | 0.0273 |
| B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (NYMCBX-39) | B | - | 0.6875 |
| B/Johannesburg/5/99 | B | - | 1.1875 |
|  |  |  |  |
| B/Malaysia/2506/2004 | B | - | 0.1953 |
| B/Massachusetts/02/2012 | B | - | 3.7500 |
| B/Phuket/3073/2013 | B | - | 1.8750 |
|  |  |  |  |
| B/Utah/9/2014 (Cell Derived) | B | - | 0.024 |
| B/Wisconsin/1/2010 (Cell Derived) | B | - | 0.0278 |
| B/Yamanashi/166/98 | B | - | 0.1641 |
| B/Colorado/06/2017-like virus(B/Victoria/2/87/lineage) | B | - | 0.3125 |

# 2. Đánh giá lâm sàng

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Độ nhạy** | Cúm týp A | 97.44% |
| Cúm týp B | 90.63% |
| **Độ đặc hiệu** | Cúm týp A | 100.00% |
| Cúm týp B | 98.82% |

**ĐỘ ĐẶC HIỆU PHÂN TÍCH**

# 1. LOD (giới hạn phát hiện)

LOD của Cúm A (H3N2), Cúm A (H1N1), Cúm B (Đài Loan) như sau.

|  |  |
| --- | --- |
| **Loại mẫu** | **LOD** |
| Cúm A (H3N2) | 1.55 x 103 TCID50/mL |
| Cúm A (H1N1) | 2.50 x 103 TCID50/mL |
| Cúm B (Đài Loan) | 1.30 x 103 TCID50/mL |

# 2. Phản ứng chéo

Các vi rút sau không xảy ra phản ứng chéo ở nồng độ dưới 1,0 x 107 TCID50 / mL.

# Vi rút

|  |  |
| --- | --- |
| Coronavirus 229E KBPV-VR-9 | Enterovirus 70 KBPV-VR-55 |
| Coronavirus OC43 KBPV-VR-8 | Enterovirus 71 KBPV-VR-56 |
| Parainfluenza virus 1 KBPV-VR-64 | Rhinovirus 7(A) KBPV-VR-9018 |
| Parainfluenza virus 2 KBPV-VR-65 | Rhinovirus 42(B) KBPV-VR-80 |
| Parainfluenza virus 3 KBPV-VR-67 | RSV A2 KBPV-VR-73 |
| Parainfluenza virus 4 KBPV-VR-70 | RSV B KBPV-VR-42 |
| Echovirus 6 KBPV-VR-19 |  |

Các vi khuẩn sau không xảy ra phản ứng chéo ở nồng độ dưới 1,0 x 108 tế bào / mL.

# Vi khuẩn

|  |  |
| --- | --- |
| Bordetella pertussis | Mycoplasma pneumoniae |
| Enterococcus faecalis | Neisseria gonorrhoeae |
| Escherichia coli | Neisseria meningitidis |
| Haemophilus influenzae | Proteus vulgaris |
| Klebsiella pneumoniae | Pseudomonas aerµginosa |
| Legionella pneumophila | Staphylococcus aureus |
| Mycobacterium avium | Staphylococcus pneumoniae |
| Mycobacterium intracellulare | Staphylococcus pyogenes |
| Mycobacterium tuberculosis |  |

# 3. Các chất gây nhiễu

Các chất dưới đây không gây ra phản ứng nhiễu ở nồng độ dưới ngưỡng sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Loại** | **Ngưỡng nồng độ** | **Loại** | **Ngưỡng nồng độ** |
| Ibuprofen | 499.6µg/ml | Acetaminophen | 30µg/ml |
| Hemoglobin | 20g/dL | Bilirubin | 15mg/dL |
| Ciprofloxacin | 10µg/ml | Promethazine | 1,2µg/ml |

**Qui cách đóng gói:** Hộp 25 test

**Tuổi thọ:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

# TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Montalto NJ. An office-based approach to Influenza: clinical diagnosis and laboratory testing. Am Fam Physician. 2003; 67(1):111-118.
2. Rodriguez WJ, Schwartz RH, Thorne MM. Evaluation of diagnostic tests for Influenza in a pediatric practice. Pediatr Infect Dis J. 2002; 21(3):193-196.
3. Ali T, Scott N, Kallas W, Halliwell ME, Savino C, Rosenberg E, Ferraro M, Hohmann E. Detection of Influenza antigen with rapid antibody-based tests after intranasal.

**NHÀ SẢN XUẤT:** **SD BIOSENSOR, INC.**

**Địa chỉ:** 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Hàn Quốc.

**Trụ sở chính:** C-4th &5th, 16 Deogyeong-daero 1556 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690. Hàn Quốc.

# Đại diện được ủy quyền tại châu Âu

MT Promedt Consulting GmbH

Địa chỉ: Altenhofstrasse 80 66386 St.Ingbert Đức

Điện thoại: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Phiên bản: *xxx* (Ngày phát hành: *tháng/năm*) 

# Các kí hiệu

Mã tham chiếu Hạn sử dụng



Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro Số lô

Bảo quản nơi khô ráo Nhà sản xuất

Thận trọng Ngày sản xuất

Lưu ý Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Giới hạn nhiệt độ Tổng số <n> xét nghiệm

Sản phẩm này hoàn toàn đáp Không sử dụng nếu bao bì bị ứng các yêu cầu của hướng dẫn hỏng

98/79/EC về thiết bị y tế chẩn

đoán in vitro

Không tái sử dụng Tránh ánh sáng trực tiếp

Mọi thắc mắc/yêu cầu/khướu nại nên được gửi tới email: cs@sdbiosensor.com, điện thoại: +82-80-970-9700 hoặc website www.sdbiosensor.com

***Nhà phân phối chính hãng tại Việt Nam:***

***Công ty TNHH thương mại dịch vụ và TTBYT Phú An***