

Có 2 chế độ đo với máy Finecare™ FIA. Chế độ đo tiêu chuẩn và chế độ đo nhanh. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy Finecare™ FIA để biết thêm chi tiết.

- a) **Chế độ đo chuẩn:** Đặt khay thử vào giá đỡ khay thử của máy Finecare™ FIA ngay sau khi nhỏ mẫu phẩm vào ô nhận mẫu. Nhấn phím “Test” để bắt đầu đo. Thời gian phản ứng của khay thử là **15 phút**.
- b) **Chế độ đo nhanh (chỉ có ở model FS-113, FS-114):** Cài đặt đồng hồ đếm thời gian và đếm ngược ngay khi nhỏ mẫu vào ô nhận mẫu phẩm rồi chờ **15 phút** ở nhiệt độ phòng. Đặt khay thử vào giá đỡ khay thử của máy Finecare™ FIA. Nhấn phím “Test” để bắt đầu đo.

Bước 5: Đọc kết quả

Kết quả hiển thị trên màn hình hoặc được in ra bằng cách nhấn phím “Print”.

Bước 6: Hủy bỏ

Hủy khay thử đã sử dụng theo quy trình và quy định của địa phương sau khi ra khỏi máy.

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ	
Máy Finecare™ FIA tính toán kết quả tự động và hiển thị Dương tính (Positive)/ Âm tính (Negative) với giá trị phụ trợ, gọi là ngưỡng phát hiện (cut off index (COI)).	
COI	Kết quả
< 1.0	Âm tính
≥ 1.0	Dương tính

Kết quả không hợp lệ

Máy hiển thị mẫu phẩm không được nhỏ vào khay thử (khi tín hiệu nhỏ hơn mức tín hiệu nhỏ nhất đặt trước) hoặc khay thử được cắm ngược chiều (khi khay thử không có mã hoặc mã không đúng).

Lưu ý:

- Độ lớn của kết quả đo trên ngưỡng phát hiện không cho biết tổng lượng kháng nguyên có trong mẫu phẩm.
- Giá trị 2019-nCoV đo được có thể thay đổi tùy thuộc vào quy trình xét nghiệm được sử dụng và tiêu chuẩn áp dụng. Vì thế kết quả thu được từ một mẫu đơn sử dụng khay thử từ nhà sản xuất khác có thể khác nhau. Kết quả xét nghiệm từ nhà sản xuất khác nhau không được sử dụng để thay thế cho nhau.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG
1. Nội kiểm: Mỗi khay thử Finecare™ 2019-nCoV Antigen Test có chức năng tự kiểm tra quy trình xét nghiệm. Quy trình này được thực hiện mỗi lần xét nghiệm với mẫu phẩm bệnh nhân. Cho biết khay thử được đưa vào và đọc đúng cách bởi máy Finecare™ FIA. Kết quả không hợp lệ từ quá trình nội kiểm có thể làm xuất hiện thông báo lỗi trên máy Finecare™ FIA cho biết cần thực hiện lại xét nghiệm.
2. Ngoại kiểm: Dung dịch chứng 2019-nCoV Antigen sản xuất bởi Wondfo được khuyến dùng cho xét nghiệm Finecare™ 2019-nCoV Antigen Test.
3. Vật tư kiểm soát chất lượng sử dụng để khẳng định độ tin cậy và hợp lệ của xét nghiệm Finecare™ 2019-nCoV Antigen Test.
4. Xét nghiệm kiểm soát chất lượng phải được thực hiện để xác thực máy hoạt động đúng cách và loại trừ mọi nguy cơ gây thay đổi hiệu quả chẩn đoán trong quá trình bảo quản.

HẠN CHẾ CỦA KHAY THỬ
1. Xét nghiệm này được thiết kế để phát hiện kháng nguyên 2019-nCoV trong mẫu ngoáy dịch họng hoặc mẫu ngoáy dịch ty hầu của người.
2. Khay thử là xét nghiệm định tính. Không sử dụng khay thử để xác định định lượng nồng độ kháng nguyên 2019-nCoV.
3. Độ chính xác của xét nghiệm phụ thuộc vào quy trình thu thập mẫu phẩm. Thu thập, bảo quản mẫu không đúng cách hoặc sử dụng môi trường vận chuyển VTM không phù hợp có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
4. Kết quả xét nghiệm chỉ sử dụng để tham chiếu lâm sàng và không được sử dụng là cơ sở duy nhất trong chẩn đoán lâm sàng và điều trị. Quản lý lâm sàng bệnh nhân phải được xem xét toàn diện dựa trên triệu chứng/ dấu hiệu, lịch sử y tế, các xét nghiệm và phản ứng điều trị khác.
5. Do hạn chế của phương pháp phát hiện kháng nguyên, kết quả âm tính bởi xét nghiệm này phải được xét nghiệm thêm bằng phương pháp khác (axit nucleic hoặc nuôi cấy vi rút) để đánh giá và khẳng định.
6. Kết quả dương tính chưa loại trừ được khả năng đồng nhiễm bởi một số mầm bệnh khác. Kết quả âm tính giả có thể xảy ra bởi các yếu tố sau: 1) Thu thập, vận chuyển và xử lý mẫu không đúng cách, nồng độ vi rút trong mẫu phẩm quá thấp.

- Nồng độ kháng nguyên vi rút 2019-nCoV trong mẫu phẩm thấp hơn ngưỡng phát hiện của xét nghiệm.
- Do biến thể gen của vi rút có thể gây ra thay đổi yếu tố quyết định kháng nguyên.

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN				
A. Độ nhạy và độ đặc hiệu Tổng cộng 537 mẫu hồi cứu được thu thập từ người có kết quả PCR dương tính và âm tính (184 dương tính và 353 âm tính) được xét nghiệm với Finecare™ 2019-nCoV Antigen Test:				
Phương pháp	PCR		Tổng cộng	
	Dương tính	Âm tính		
Finecare™ 2019-nCoV Antigen Test	Dương tính	181	2	183
	Âm tính	3	351	354
Tổng cộng		184	353	537
Độ nhạy		98.37% (95.31%~99.66%)		
Độ đặc hiệu		99.43% (97.97%~99.93%)		
Giá trị dự đoán dương (PPV)		98.91% (96.11%~99.87%)		
Giá trị dự đoán âm (NPV)		99.15% (97.54%~99.82%)		
Độ chính xác		99.07% (97.84%~99.70%)		

- Dữ liệu hiệu quả chẩn đoán được tính toán từ nghiên cứu trên những người nghi ngờ phơi nhiễm với COVID-19 hoặc người có triệu chứng trong 7 ngày gần đây và mẫu phẩm có giá trị Ct ≤ 30.
- Tỉ lệ dương tính đúng của Finecare™ 2019-nCoV Antigen Test cao hơn với mẫu phẩm có giá trị Ct ≤ 33 với độ nhạy 94.90%.

B. Phản ứng chéo

Mẫu phẩm dương tính với nhiều tác nhân khác nhau từ bệnh nhân được xét nghiệm với Finecare™ 2019-nCoV Antigen Test. Kết quả không quan sát thấy phản ứng chéo.

Kháng nguyên vi rút corona phổ biến (NL63, 229E, OC43)	Kháng nguyên vi rút EB
Kháng nguyên cúm A H1N1	Kháng nguyên vi rút bệnh sởi
Kháng nguyên cúm A H3N2	Kháng nguyên vi rút Cytomegalo
Kháng nguyên cúm B Yamagata	Kháng nguyên vi rút Rota
Kháng nguyên cúm B Victoria	Kháng nguyên vi rút Noro
Kháng nguyên vi rút thể hợp bào hô hấp A/B	Kháng nguyên vi rút quai bị
Kháng nguyên vi rút Rhino -A/-B	Kháng nguyên vi rút Varicella-zoster
Kháng nguyên vi rút Adeno -1/-2/-3/-4/-5/-7/55	Kháng nguyên Mycoplasma pneumoniae
Kháng nguyên vi rút Enterovirus A/B/C/D	Kháng nguyên Chlamydia pneumonia

C. Chất gây nhiễu

Kết quả xét nghiệm của Finecare™ 2019-nCoV Antigen Test không bị ảnh hưởng bởi các chất gây nhiễu sau:

Loại	Chất
Triệu chứng dị ứng	Histamine Dihydrochloride
Thuốc kháng vi rút	Interferon alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Ritonavir
Thuốc kháng sinh	Abidor
	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
	Meropenem
Thuốc kháng khuẩn toàn thân	Tobramycin

D. Hiệu ứng Hook

Không có hiệu ứng hook tại nồng độ 7.5x10⁵ TCID₅₀/mL 2019-nCoV được tách từ bệnh nhân đã được khẳng định nhiễm COVID-19.

E. Độ chính xác

- Độ chính xác ngẫu nhiên được xác định bằng cách xét nghiệm lặp lại 10 lần với các mẫu phẩm âm tính và dương tính. Tỉ lệ kết quả âm tính và dương tính chính xác 100%.
- Độ chính xác ngẫu nhiên lặp được xác định bằng cách xét nghiệm 3 mẫu phẩm khác nhau bao gồm mẫu dương tính và âm tính trên các khay thử được lấy từ 3 lô khác nhau. Tỉ lệ kết quả âm tính và dương tính chính xác 100%.

F. Ngưỡng phát hiện

Ngưỡng phát hiện (LoD) của xét nghiệm này là 1.02x10² TCID₅₀/mL.

TÀI LIỆU THAM KHẢO					
[1] Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).					
Ý NGHĨA CÁC BIỂU TƯỢNG					
 Sử dụng cho chẩn đoán <i>in vitro</i>	 Xem hướng dẫn sử dụng	 Hạn dùng	 Tổng số khay thử		
 Ngày sản xuất	 Bảo quản khô ráo	 Số lô	 Đại diện ủy quyền		
 Tránh ánh nắng mặt trời	 Bảo quản từ 4~30°C	 Chỉ dùng một lần	 Mã sản phẩm		
 Nhà sản xuất					



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268
Fax: +86-20-32296063
Email: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

PI-W286-VN Version: 2021/01/16

Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam: CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS.

Địa chỉ: số 286 Đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội 11412, Việt Nam.
Tel: +84 24 3668.6821/22 - Fax: +84 24 3668.6823
Dịch vụ hỗ trợ & tư vấn kỹ thuật: 097 554 9968. Website: www.avanta.vn