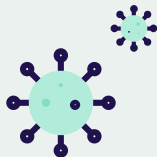


MỘT SỐ KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM SARS-COV-2

Ths. Trương Thị Lan Anh

TỔNG QUAN

- Đầu tháng 01/2020, vi rút corona mới (SARS-CoV-2) được xác định là tác nhân gây ra sự bùng phát dịch bệnh viêm phổi vi rút ở Vũ Hán, Trung Quốc.
- Corona là vi rút RNA có vỏ bọc, lây truyền nhanh giữa người và người, động vật có vú, các loài chim và gây ra các bệnh về đường hô hấp, đường ruột, gan và thần kinh.
- Có 6 chủng vi rút corona: 229E, OC43, NL63 và HKU1 là phổ biến và thường gây các triệu chứng cảm thông thường ở người suy giảm miễn dịch. Hai chủng còn lại thường gây hội chứng hô hấp cấp tính nặng (SARS-CoV) và hội chứng hô hấp Trung Đông (MERS-CoV).



TỔNG QUAN (TT)

- Các dấu hiệu nhiễm trùng phổ biến: triệu chứng hô hấp, sốt, ho, thở gấp và khó thở. Nghiêm trọng hơn, có thể gây viêm phổi, hội chứng hô hấp cấp tính nặng, suy thận và thậm chí tử vong.
- Khuyến cáo chung hiện nay: rửa tay thường xuyên, che miệng và mũi khi ho và hắt hơi, nấu chín kỹ thịt và trứng, tránh tiếp xúc với bất cứ ai có triệu chứng bệnh hô hấp như ho, hắt hơi,...

CÁC KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM

XÉT NGHIỆM SINH HỌC PHÂN TỬ (REALTIME PCR):

1. Nguyên lý:

- Phát hiện ARN của Virus SARS-CoV-2 trong bệnh phẩm đường hô hấp

2. Trang thiết bị thiết yếu (theo QĐ 1228/QĐ-BYT 21/3/2020):

- Hệ thống máy Realtime PCR;
- Máy ly tâm;
- Máy trộn lắc;
- Bộ pipet có thể tích 10µl, 20µl, 200µl, 1000µl;
- Tủ lạnh để lưu giữ hóa chất, sinh phẩm;
- Đồng hồ hẹn giờ;
- Máy xét nghiệm nhanh (nếu có)

(các trang thiết bị trên không bao gồm các trang thiết bị đảm bảo An toàn sinh học)

CÁC KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM (TT)

XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH HỌC (ELISA...):

1. Nguyên lý:

- Phát hiện sự hiện diện của kháng thể kháng vi rút Sars-CoV-2 trong bệnh phẩm đường hô hấp, máu

2. Trang thiết bị thiết yếu (theo QĐ 1228/QĐ-BYT 21/3/2020):

- Có ít nhất 1 trong 3 hệ thống thiết bị sau: dàn máy ELISA/ hệ thống máy hóa phát quang/ hệ thống điện hóa phát quang
 - Máy ly tâm;
 - Máy trộn lắc;
 - Bộ pipet có thể tích 10μl, 20μl, 200μl, 1000μl;
 - Tủ lạnh để lưu giữ hóa chất, sinh phẩm;
 - Đồng hồ hẹn giờ;

(các trang thiết bị trên không bao gồm các trang thiết bị đảm bảo An toàn sinh học)

CÁC KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM (TT)

XÉT NGHIỆM NHANH

1. Nguyên lý:

- Phát hiện sự hiện diện của kháng thể kháng vi rút Sars-CoV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương

2. Trang thiết bị thiết yếu (theo QĐ 1228/QĐ-BYT 21/3/2020):

- Tủ lạnh để lưu giữ hóa chất, sinh phẩm;
- Đồng hồ hẹn giờ;
- Bộ dụng cụ lấy mẫu và vật tư tiêu hao

(các trang thiết bị trên không bao gồm các trang thiết bị đảm bảo An toàn sinh học)

SINH PHẨM XÉT NGHIỆM

Các sinh phẩm hiện có tại Việt Nam:

TT	Tên sinh phẩm	Nhà sản xuất	Kỹ thuật	Độ nhạy
1	LightPower iVASARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit	Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á (Việt Nam)	Realtime RT-PCR	LoD gen N: 3,2 RNA copy / μ l
2	LightPower iVASARS-CoV-2 1st RT-PCR Kit	Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á (Việt Nam)	RT-PCR	
3	One-Step RT-PCR covid-19 Kit Thai Duong Multiplex-3 target genes Version 1.0	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Realtime RT-PCR	LoD gen N: 8,27 RNA copy /5 μ l
4	RT-Lamp Covid-19 Kit Thai Dương Version 1.0	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	RT-Lamp	LoD gen N: 3,2 RNA copy / μ l
5	IVD.CoV-2 IgG	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	Huyết thanh học IgG	
6	IVD.CoV-2 IgM	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	Huyết thanh học IgM	
7	Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Công ty TNHH Medicon	Huyết thanh học IgM, IgG	

SINH PHẨM XÉT NGHIỆM (TT)

Sinh phẩm được WHO khuyến cáo:

STT	Tên sinh phẩm	Nhà sản xuất	Kỹ thuật	Độ nhạy
1	TIB MOLBIOL real time-RT-PCR assay	TB MOLBIOL (Đức)	Realtime RT-PCR	LoD gen E: 5,2 RNA copy / μ l; LoD Gen RdRp 3,8 RNA copy / μ l
2	Cobas SARS-CoV-2 Qualitative assay	Roche (Đức)	Realtime RT-PCR	Orf1 ab non-structural region (gồm RdRp) với LoD: 0.007 TCID50/mL
3	Z-Path COVID-19-CE IV	Primerdesign Ltd (Anh)	Realtime RT-PCR	LoD Orf1 ab genome region (gồm RdRp): 0.58 copies/ μ l
4	Abbott Realtime SARS-CoV-2	Abbott Molecular Inc. (Hoa Kỳ) PerkinElmer	Realtime RT-PCR	LoD $\geq$ 95%: 100 virus copies/mL (RdRp and N genes)
5	PerkinElmer SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay	(Hoa Kỳ) (do SYM-BIO LiveScience Co., Ltd sản xuất)	Realtime RT-PCR	LoD Orf1 ab (gồm RdRp) và N: 20 copies/ml (trên mẫu 400 μ l)
6	Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV	BGI Europe A/S (Đan Mạch)	Realtime RT-PCR	LoD 100 copies/mL (ORF1ab genes)
7	Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR- Fluorescence Probing)	Da An Gene Co., Ltd. Of Sun Yat-sen University (Trung Quốc)	Realtime RT-PCR	Analytics sensitivity 500 copies/ml (ORF1ab and N genes)
8	Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV	Beijing Applied Biological Technologies Co. Ltd., (XABT) (Trung Quốc)	Realtime RT-PCR	LoD 200 copies/ml (ORF1ab, N and E genes)

SINH PHẨM XÉT NGHIỆM (TT)

Sinh phẩm được WHO khuyến cáo:

STT	Tên sinh phẩm	Nhà sản xuất	Kỹ thuật	Độ nhạy
9	FTD SARS-CoV-2 (FTD-114-32)	Fast Track Diagnostics (Luxembourg)	Realtime RT-PCR	1155 copies/ml (N and ORF1ab genes)
10	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd (Trung Quốc)	Realtime RT-PCR	1,000 copies/mL (ORF1ab gene, N gene and E gene)
11	Diagnostic kit for SARS-CoV-2 Nucleic Acid (Real-time PCR)	Shanghai Kehua bio-engineering Co., Ltd (Trung Quốc)	Realtime RT-PCR	150 copies/mL (ORF1ab gene, N gene and E gene)
12	Novel Coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid Detection Kit (Real Time PCR)	Shanghai GeneoDx Biotechnology Co., Ltd (Trung Quốc)	Realtime RT-PCR	500 copies/mL (ORF1ab gene, N gene)
13	COVID-19 Real-Time PCR Kit	Chaozhou Hybribio Biochemistry Ltd (Trung Quốc)	Realtime RT-PCR	100 copies/mL (ORF1ab gene, N gene)
14	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	Cepheid Europe SAS (Pháp)	Realtime RT-PCR	LoD 0.0100 PFU/mL
15	Simplexa™ COVID-19 Direct	DiaSorin Molecular LLC (Mỹ)	Realtime RT-PCR	500 copies/mL (ORF1ab gene, S gene)
16	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit	JiangsuBioperfectus Technologies Co., Ltd (Trung Quốc)	Realtime RT-PCR	350 copies/mL (ORF1ab gene, N gene)

LƯU Ý

- Các PXN phải có đủ CSV, TTB, phương tiện phù hợp với kỹ thuật XN sử dụng;
- Cán bộ xét nghiệm được tập huấn về kỹ thuật XN và ATSH;
- Các phòng xét nghiệm có thể bố trí cố định tại cơ sở xét nghiệm hoặc lưu động để phù hợp với yêu cầu triển khai công tác xét nghiệm;
- Đảm bảo an toàn sinh học trong suốt quá trình thực hiện xét nghiệm (trước, trong và sau xét nghiệm);
- Xử lý rác thải y tế theo đúng quy định;

LƯU Ý

- Việc khẳng định mắc COVID-19 được thực hiện thông qua kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử;
- ***Không khuyến cáo sử dụng các xét nghiệm phát hiện kháng thể kháng Sars-CoV-2 để chẩn đoán đang mắc COVID-19;***
- Xét nghiệm miễn dịch/ Test nhanh phát hiện kháng thể thường được sử dụng để đánh giá tỷ lệ mắc, tình trạng miễn dịch trong cộng đồng, giúp hoạch định chính sách kiểm soát bệnh phù hợp, có thể dùng để hỗ trợ cho xét nghiệm sinh học phân tử nhưng ***không có giá trị để chẩn đoán bệnh COVID -19 nên không sử dụng để quản lý ca bệnh và các trường hợp nghi ngờ.***

(QĐ 2254/BYT-DP, 22/4/2020 và QĐ 3351/ QĐ-BYT, 29/7/2020)



THANK YOU!

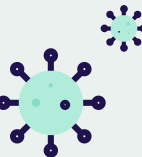
TRUELINE Covid-19 IgG/IgM Rapid Test

Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể
(IgG/IgM) kháng vi rút SARS-CoV-2



NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

- Xét nghiệm Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test là dụng cụ xét nghiệm miễn dịch kỹ thuật màng, định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng vi rút SARS-CoV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Dụng cụ này gồm 3 phần IgG, IgM và C. C là vạch chứng sẽ luôn xuất hiện để khẳng định lượng mẫu bệnh phẩm đủ và các lớp màng đã thấm tốt.



NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG (TT)

- Phần IgG và IgM: kháng thể IgG và IgM của người được gắn trên màng tại vùng kết quả tương ứng. Trong quá trình xét nghiệm, nếu mẫu bệnh phẩm chứa kháng thể kháng COVID-19, kháng thể sẽ phản ứng với cộng hợp kháng nguyên COVID-19 gắn hạt vàng phủ sẵn trong dụng cụ. Hỗn hợp tạo thành tiếp tục di chuyển tới vùng kết quả trên màng, phản ứng với kháng thể kháng IgG/ IgM của người tại đây, làm xuất hiện vạch màu, cho kết quả dương tính IgG/IgM

LIỀU DÙNG VÀ HOẠT CHẤT

1. Liều dùng:

- 1 khay thử/1 lần xét nghiệm. Sử dụng một lần rồi hủy.

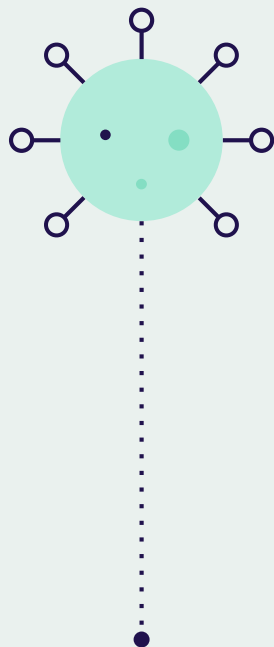
2. Hoạt chất:

- Kháng nguyên tái tổ hợp COVID-19,
- Kháng thể kháng IgG người,
- Kháng thể kháng IgM người,
- Kháng thể đề kháng IgG chuột.

THÀNH PHẦN VÀ QUY CÁCH

Thành phần bộ xét nghiệm:

1. Khay thử
2. Lọ dung dịch đệm
3. Pipet nhựa
4. Kim chích máu
5. Bông tăm cotton
6. Hướng dẫn sử dụng



Vật tư không đi kèm nhưng cần có:

1. Ống chứa mẫu phẩm
2. Micropipet
3. Máy ly tâm
4. Đồng hồ đếm thời gian

THU THẬP VÀ XỬ LÝ MẪU PHẨM

- Có thể thực hiện với máu toàn phần (tĩnh mạch hoặc đầu ngón tay), huyết thanh hoặc huyết tương;
- Ly tâm tách huyết thanh hoặc huyết tương càng nhanh càng tốt để tránh tan huyết, chỉ sử dụng mẫu bệnh phẩm không tan huyết;
- Thu thập máu phần đầu ngón tay:
 - Rửa tay BN bằng xà phòng và nước ấm hoặc lau bằng bông cồn rồi chờ khô;
 - Xoa bóp và chà từ lòng bàn tay về phía đầu ngón tay giữa hoặc ngón đeo nhẫn. Tránh chạm vào vị trí sẽ chích để lấy máu;
 - Dùng kim chích máu vô trùng chích vào đầu ngón tay. Lau đi giọt đầu tiên;
 - Nhẹ nhàng chà từ lòng bàn tay đến vị trí đã chích để nặn máu;
 - Dùng micropipette hoặc pipette nhựa để truyền 10 µl huyết thanh (20 µl máu toàn phần) vào vùng nhận mẫu (S) của dụng cụ xét nghiệm. Tránh tạo bọt khí.

THU THẬP VÀ XỬ LÝ MẪU PHẨM (TT)

- Thực hiện ngay xét nghiệm sau khi thu thập mẫu. Không để mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài.
- Huyết thanh và huyết tương có thể bảo quản được tối đa 3 ngày ở nhiệt độ 2-8°C, nếu cần lưu mẫu lâu hơn phải bảo quản ở nhiệt độ dưới -20°C.
- Máu toàn phần tĩnh mạch không được đông băng và bảo quản được tối đa 2 ngày ở nhiệt độ 2-8°C. Mẫu máu toàn phần đầu ngón tay phải được thực hiện xét nghiệm ngay lập tức.

THU THẬP VÀ XỬ LÝ MẪU PHẨM (TT)

- Để mẫu phẩm cân bằng với nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. Mẫu đã được đông băng phải được rã đông hoàn toàn và trộn đều trước khi xét nghiệm. Không lặp lại quá trình đông băng và rã đông đối với các mẫu phẩm.
- Nếu phải vận chuyển, mẫu phẩm phải được đóng gói và vận chuyển phug hợp với quy định của địa phương như đối với các chất có khả năng lây nhiễm.
- Các chất chống đông EDTA, Heparin và Citrate có thể sử dụng trong quá trình thu thập mẫu.

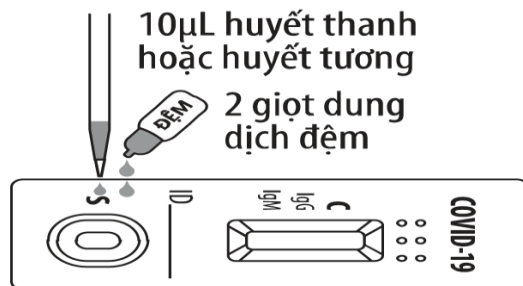
QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Lấy khay thử ra khỏi túi đựng và sử dụng càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ. Kết quả tốt nhất nếu sử dụng ngay sau khi mở túi;
2. Ghi mã bệnh nhân và đặt khay thử trên mặt phẳng sạch nằm ngang;
 - *Đối với mẫu huyết thanh hoặc huyết tương:*
 - Sử dụng micropipett: lấy và truyền 10 μ l mẫu bệnh phẩm vào giếng nhận (S). Sau đó thêm 2 giọt dung dịch đệm (khoảng 80 μ l) và bắt đầu đếm thời gian;
 - Sử dụng pipette nhựa: giữ pipette nhựa theo phương thẳng đứng, lấy mẫu bệnh phẩm đến vạch định mức (khoảng 10 μ l) và truyền vào giếng nhận (S). Sau đó thêm 2 giọt dung dịch đệm (khoảng 80 μ l) và bắt đầu đếm thời gian;

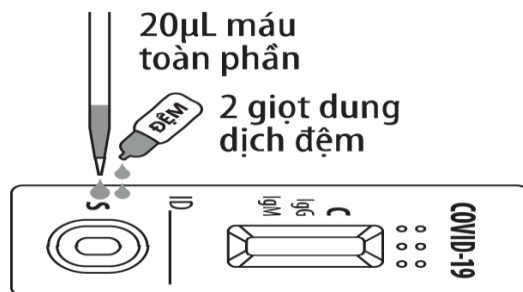
QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM (TT)

- *Đối với mẫu máu toàn phần tĩnh mạch hoặc đầu ngón tay:*
 - Sử dụng micropipett: lấy và truyền 20 μ l mẫu bệnh phẩm vào giếng nhận (S). Sau đó thêm 2 giọt dung dịch đệm (khoảng 80 μ l) và bắt đầu đếm thời gian;
 - Sử dụng pipette nhựa: giữ pipette nhựa theo phương thẳng đứng, lấy mẫu bệnh phẩm cao hơn vạch định mức khoảng 1cm và truyền 1 giọt (khoảng 20 μ l) vào giếng nhận (S). Sau đó thêm 2 giọt dung dịch đệm (khoảng 80 μ l) và bắt đầu đếm thời gian;
- 3. Chờ cho các vạch màu xuất hiện. Đọc KQ trong vòng 10 phút. Không sử dụng KQ sau 15 phút.

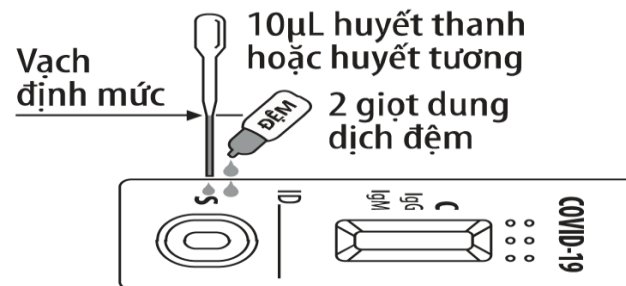
① Sử dụng micropipette



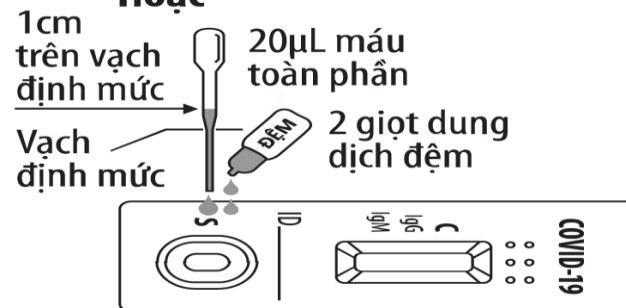
Hoặc



② Sử dụng pipet nhựa



Hoặc



DƯƠNG TÍNH



ÂM TÍNH



KHÔNG HỢP LỆ

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

1. IgG dương: Chỉ xuất hiện vạch IgG và vạch chứng C. Kết quả cho thấy bệnh nhân có thể đã từng nhiễm bệnh COVID-19.
2. IgM dương: chỉ xuất hiện vạch IgM và vạch chứng C. Kết quả cho thấy bệnh nhân có thể đã nhiễm bệnh COVID-19 và đang ở giai đoạn khởi phát.
3. IgM và IgG dương: xuất hiện đồng thời vạch IgG và IgM và vạch chứng C. Kết quả cho thấy bệnh nhân có thể đã nhiễm bệnh và đang ở giai đoạn sau của khởi phát hoặc mắc tái nhiễm.

**Lưu ý: Cường độ màu các vạch kết quả (IgG/IgM) phụ thuộc vào nồng độ các kháng thể trong mẫu phẩm. Vì vậy, các vạch này đậm hay mờ đều được coi là dương.*

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ (TT)

4. Âm tính: Chỉ xuất hiện vạch C. Không xuất hiện vạch IgG và IgM.
5. Không hợp lệ: Không xuất hiện vạch chứng C. Nguyên nhân do lượng mẫu phẩm không đủ hoặc thực hiện sai quy trình. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng và xét nghiệm lại bằng dụng cụ mới khác. Nếu kết quả vẫn như cũ, cần liên hệ ngay với nhà phân phối để được tư vấn, hướng dẫn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Chỉ sử dụng mục đích chẩn đoán in-vitro tại các cơ sở y tế. Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn.
2. Không ăn, uống, hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm và dụng cụ xét nghiệm
3. Không sử dụng sản phẩm nếu túi đựng sản phẩm bị rách, hỏng.
4. Thận trọng xử lý mẫu bệnh phẩm như với chất có nguy cơ lây nhiễm. Tuân thủ các biện pháp an toàn sinh học phù hợp trong quá trình xét nghiệm cũng như tiêu hủy mẫu bệnh phẩm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG (TT)

5. Mặc quần áo bảo hộ phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và bảo vệ mắt trong quá trình xét nghiệm với mẫu bệnh phẩm.
6. Đảm bảo lượng mẫu bệnh phẩm phù hợp cho xét nghiệm. Lượng mẫu bệnh phẩm quá nhiều hoặc quá ít có thể dẫn đến sai lệch kết quả.
7. Dụng cụ xét nghiệm đã sử dụng phải được hủy theo quy định.
8. Độ ẩm và nhiệt độ nơi xét nghiệm có thể làm ảnh hưởng đến kết quả.

HẠN CHẾ

1. Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in-vitro. Xét nghiệm chỉ dùng để phát hiện các kháng thể IgG/IgM trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Xét nghiệm không dùng để định lượng nồng độ hoặc tốc độ biến thiên nồng độ của các kháng thể IgG/IgM kháng SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm.
2. Không sử dụng xét nghiệm này như là phương pháp duy nhất để chẩn đoán nhiễm vi rút SARS-CoV-2.
3. Kết quả phải được tư vấn bởi bác sỹ dựa trên phân tích các dữ liệu lâm sàng liên quan khác

HẠN CHẾ (TT)

4. Nếu kết quả âm tính mà triệu chứng lâm sàng vẫn còn, cần phải thực hiện thêm xét nghiệm bằng phương pháp khác. Trong một số trường hợp, kết quả âm tính chưa đủ để loại trừ khả năng nhiễm bệnh
5. Chỉ số HCT (hematocrit) trong máu toàn phần có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Chỉ số này trong khoảng 25% đến 65% là phù hợp và cho kết quả chính xác
6. Xét nghiệm cho kết quả âm tính trong các trường hợp nồng độ kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm thấp hơn ngưỡng phát hiện của xét nghiệm, hoặc chúng chưa xuất hiện tại thời điểm thu thập mẫu.

HẠN DÙNG VÀ BẢO QUẢN

1. Hạn dùng: 12 tháng trong túi kín. 1 giờ sau mở túi.
2. Bảo quản: nhiệt độ 2-30oC. Không đông băng sản phẩm

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN

- Đánh giá nội bộ (tháng 3/2020): Đã được nghiên cứu và đánh giá lâm sàng từ bệnh nhân đã khẳng định lây nhiễm bằng phương pháp RT-PCR. Kết quả như bảng sau:

Phương pháp		Các mẫu lâm sàng		Tổng
Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Kết quả IgG/IgM	Dương tính	Âm tính	
	Dương tính	10	1	11
	Âm tính	1	31	32
Tổng		11	32	43

Độ nhạy tương quan: 90,91% (95%CI: 62,26%-98,38%)

Độ đặc hiệu tương quan: 96,88% (95% CI: 84,26%-99,45%)

Độ chính xác 95,35% (95%CI: 84,54%-98,72%)

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN (TT)

2. Đánh giá tại viện vệ sinh dịch tễ trung ương Việt Nam (tháng 5/2020): đã được kiểm định đánh giá trên dàn mẫu lâm sàng từ bệnh nhân đã khẳng định lây nhiễm bằng phương pháp RT-PCR tại Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương Việt Nam. Kết quả được trình bày trong bảng sau:

2.1 Độ nhạy

Thời gian sau khởi phát	Bệnh nhân nhiễm COVID-19			
		Dương tính	Âm tính	Độ nhạy
Sau 7 ngày	13	12	1	92,31% (95%CI: 66,69%- 98,63%)
Sau 14 ngày	10	10	0	100% (95%CI: 72,25%-100%)

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN (TT)

2.2. Độ đặc hiệu:

Bệnh nhân không nhiễm COVID-19	Kết quả IgM/IgG		
	Dương tính	Âm tính	Độ đặc hiệu
11	0	11	100% (95%CI: 74,12%-100%)

2.3. Độ chính xác

Mẫu phẩm			Kết quả IgM/IgG		
Bệnh nhân	Thời gian sau khởi phát	Tổng	Dương tính	Âm tính	Độ chính xác
Nhiễm COVID-19	Sau 7 ngày	13	12	1	95,83% (95%CI: 79,76%-99,26%)
	Sau 14 ngày	10	10	0	100%(95%CI: 84,54%-100%)
Không nhiễm COVID-19		11	0	11	

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN (TT)

3. Đánh giá tại bệnh viện nhiệt đới trung ương (tháng 7/2020):

3.1. Độ nhạy

Thời gian sau khởi phát	Bệnh nhân nhiễm COVID-19			
		Dương tính	Âm tính	Độ nhạy
Sau 7 ngày	60	56	4	93,33% (95%CI: 84,07%-97,38%)
Sau 14 ngày	30	29	1	96,67% (95%CI: 83,33%-99,41%)

3.2. Độ đặc hiệu

Bệnh nhân không nhiễm COVID-19	Kết quả IgM/IgG		
	Dương tính	Âm tính	Độ đặc hiệu
30	0	30	100% (95%CI: 88,65%-100%)

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN (TT)

3.3. Độ chính xác

Mẫu phẩm			Kết quả IgM/IgG		
Bệnh nhân	Thời gian sau khởi phát	Tổng	Dương tính	Âm tính	Độ chính xác
Nhiễm COVID-19	Sau 7 ngày	60	56	4	95,56% (95%CI: 89,12%-98,26%)
	Sau 14 ngày	30	29	1	98,33%(95%CI: 91,14%-99,71%)
Không nhiễm COVID-19		30	0	30	

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VÀ PHẢN ỨNG CHÉO

1. Kiểm tra chất lượng: Vạch chứng C được thiết kế tích hợp trong dụng cụ để kiểm tra quy trình thực hiện xét nghiệm. Các chất chuẩn chứng âm và dương không cấp kèm với bộ xét nghiệm. Tuy nhiên nếu cần thiết, có thể kiểm tra chất lượng các mẫu âm và dương tại phòng thí nghiệm để khẳng định quy trình và hiệu quả của sản phẩm
2. Phản ứng chéo: đã được nghiên cứu, đánh giá trên các mẫu phẩm dương tính với HBsAg, HIV, HCV, Syphilis. Kết quả cho thấy xét nghiệm không có phản ứng chéo với các bệnh nói trên

THANK YOU!



https://rd.zapps.vn/detail/599412600163072937?id=5fe756433306da588317&pageId=599412600163072937&utm_source=zalo&utm_medium=zalo&utm_campaign=zalo&zarsrc=33