

Bộ dụng cụ xét nghiệm Định tính kháng nguyên Streptococcus Nhóm A NOVAtest®

REF	UDI-DI	Định dạng
C2111	06970725810830	Cassette
IVD		

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Strep A Rapid Test Dipstick là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để định tính kháng nguyên Strep A từ mẫu ngoáy họng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm liên cầu khuẩn nhóm A

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Hiệu suất của xét nghiệm chỉ giới hạn cho sử dụng của **các chuyên gia** trong phòng thí nghiệm

TÓM TẮT

Liên cầu khuẩn nhóm A (Group A streptococcus) là một mối đe dọa quan trọng đối với sức khỏe cộng đồng, gây ra các bệnh như viêm họng liên cầu khuẩn, sốt tinh hồng nhiệt, chốc lở, viêm cân hoại tử, viêm mô tế bào, hội chứng sốc độc tố liên cầu khuẩn, sốt thấp khớp, viêm cầu thận sau nhiễm liên cầu, và là nguyên nhân hàng đầu gây ra bệnh tim mạch phải. Liên cầu khuẩn nhóm A (GAS) là một mầm bệnh đặc thù ở người và có mức độ phổ biến cao trên toàn cầu, gây ra khoảng 750 triệu ca nhiễm mỗi năm. Tỷ lệ tử vong trong các trường hợp nhiễm trùng xâm lấn do liên cầu khuẩn rất cao, dao động từ khoảng 20% đối với viêm cân hoại tử đến gần như 100% đối với viêm cơ.

Chẩn đoán nhiễm liên cầu khuẩn nhóm A trong phòng thí nghiệm vẫn chủ yếu dựa vào việc nuôi cấy vi khuẩn từ các mẫu bệnh phẩm lâm sàng. Quá trình này mất ít nhất 18 đến 48 giờ để có kết quả chính xác.

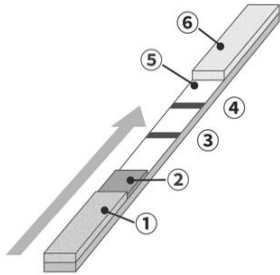
Bộ dụng cụ xét nghiệm kháng nguyên liên cầu khuẩn nhóm A NOVAtest® cung cấp kết quả trong thời gian ngắn với độ nhạy và độ đặc hiệu chẩn đoán cao, và chỉ đặc hiệu cho nhóm A mà không có phản ứng chéo với các nhóm liên cầu khuẩn khác.

NGUYÊN LÝ

Bộ Dụng Cụ Xét Nghiệm Kháng Nguyên Liên Cầu Khuẩn Nhóm A NOVAtest® là một xét nghiệm miễn dịch sử dụng phương pháp sandwich kháng thể kẹp để phát hiện định tính liên cầu khuẩn nhóm A trong các mẫu ngoáy họng. Kháng thể đặc hiệu và kháng thể kiểm soát được cố định trên một màng dưới dạng hai vạch riêng biệt và kết hợp với các vật liệu khác để tạo thành một que thử.

Nếu kháng nguyên mục tiêu có mặt, nó sẽ di chuyển trên màng, đến khu vực thử nghiệm và bị kháng thể đặc hiệu bắt giữ, tạo thành một phức hợp, kết quả là xuất hiện vạch đỏ có thể nhìn thấy ở vạch thử nghiệm (vạch T). Nếu vạch kiểm soát chất lượng (vạch C) không xuất hiện, điều đó có nghĩa là kết quả xét nghiệm không hợp lệ và mẫu thử này cần được xét nghiệm lại.

- (1) Bề mặt mẫu
- (2) Bề mặt liên hợp
- (3) Đường thử nghiệm
- (4) Đường kiểm soát
- (5) Màng NC
- (6) Bề mặt hấp thụ



VẬT LIỆU CUNG CẤP

- Khay thử (25×)
- Tăm bông lấy mẫu dùng một lần (25×)
- Ống nhỏ giọt chiết xuất dùng một lần (25×)
- Dung dịch pha loãng xét nghiệm (1×) [7mL/lọ]
- Hướng dẫn sử dụng (1×)

VẬT LIỆU CẦN CÓ NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

- Đồng hồ bấm giờ/đồng hồ đeo tay
- Dụng cụ, thiết bị và vật chứa để thu mẫu
- Thiết bị bảo hộ cá nhân như găng tay bảo hộ, khẩu trang y tế, kính bảo hộ và áo khoác phòng thí nghiệm
- Thùng chứa chất thải nguy hại sinh học và các chất khử trùng thích hợp

CẢNH BÁO

1. Chỉ dành cho sử dụng chẩn đoán *in vitro* chuyên nghiệp.
2. Để tránh kết quả sai lệch, mẫu thử phải được xử lý theo hướng dẫn trong phần **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**.

- Không chạm vào bất kỳ khu vực nào của que thử, ngoại trừ phần tay cầm.
- Không sử dụng que thử sau ngày hết hạn.
- Không sử dụng que thử nếu bao bì bị thủng hoặc không được niêm phong đúng cách.
- Việc thực hiện xét nghiệm nên được thực hiện bởi nhân viên đã được đào tạo chuyên nghiệp làm việc tại các phòng thí nghiệm hoặc phòng khám được chứng nhận.
- Que thử chỉ sử dụng một lần. **Không tái sử dụng que thử.**
- Kết quả xét nghiệm nên được bác sĩ giải thích cùng với các triệu chứng lâm sàng và kết quả xét nghiệm khác.
- Xử lý tất cả mẫu như thể chúng chứa tác nhân lây nhiễm. Vứt bỏ thiết bị và các vật dụng tiếp xúc với mẫu như chất thải y tế sau khi sử dụng.
- Không được đông lạnh thiết bị hoặc bất kỳ hóa chất nào.
- Đề xa tầm tay trẻ em khi sử dụng và bảo quản.**

THU THẬP MẪU

Bông Lấy Mẫu Họng

Sử dụng bông lấy mẫu được cung cấp. Bông thay thế có thể không tương thích với xét nghiệm này do kích thước đầu bông nhỏ. Thu thập mẫu bông họng bằng các phương pháp lâm sàng tiêu chuẩn.

Bước 1: Ấn lưỡi xuống bằng que đè lưỡi hoặc thìa. Cần thận trọng không chạm vào lưỡi, các bên hoặc phần trên của miệng bằng bông lấy mẫu.

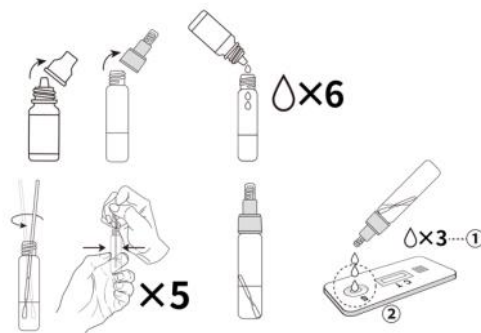
Bước 2: Chà bông vào phía sau họng, vào amidan, và vào bất kỳ khu vực nào có đỏ, viêm hoặc mủ.

Tham khảo các quy trình tiêu chuẩn như phương pháp thu thập được mô tả bởi Facklam.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Trước khi xét nghiệm, hãy đọc kỹ hướng dẫn trong bộ kit và tuân theo chúng một cách nghiêm ngặt.

Đảm bảo rằng mẫu thử và bộ xét nghiệm được thực hiện ở nhiệt độ phòng.



(1) Nhỏ chính xác **3 giọt** mẫu thử vào băng cassette.

(2) Giữ ống nhỏ giọt thẳng đứng và nhỏ vào vùng mẫu có **ký hiệu chữ S**

Bước 1: Vặn nắp ống nhỏ giọt chiết xuất và dung dịch xét nghiệm.

Bước 2: Nhỏ **6 giọt** (khoảng 300µL) dung dịch xét nghiệm vào ống nhỏ giọt chiết xuất dùng một lần.

Bước 3: Ngay lập tức nhúng bông lấy mẫu họng vào ống nhỏ giọt chiết xuất, xoay và bóp bông ít nhất 5 lần

Chú ý: Vứt bỏ bông đã sử dụng đúng cách như chất thải y tế.

Bước 5: Đậy nắp, trộn dung dịch với mẫu thử và để trên bề mặt phẳng trong 1 phút.

Bước 6: Chuyển **3 giọt** mẫu đã xử lý vào vùng mẫu của băng cassette (**ký hiệu S**).

Bước 7: Đặt băng cassette trên bề mặt sạch và phẳng ở nhiệt độ phòng trong 10 phút, sau đó đọc kết quả xét nghiệm.

Cảnh báo: Kết quả phải được diễn giải trong vòng 20 phút sau khi hoàn thành quy trình xét nghiệm.

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

	Positive	Negative	Invalid
C			
T			

Positive (Dương tính): Hai vạch đỏ, vạch xét nghiệm (vạch T) và vạch kiểm soát chất lượng (vạch C) đều có màu. **Cảnh báo:** Các vạch xét nghiệm có thể được coi là dương tính, ngay cả khi mờ. Kết quả dương tính cho thấy kháng nguyên Streptococcus nhóm A đã được phát hiện, cho thấy có nhiễm GAS.

Negative (Âm tính): Một vạch đỏ, chỉ có vạch kiểm soát chất lượng (vạch C) có màu. Kết quả âm tính cho thấy kháng nguyên Streptococcus nhóm A không được phát hiện trong mẫu.

Invalid (Không hợp lệ): Không có màu xuất hiện ở vị trí của vạch kiểm soát chất lượng (vạch C) trong khu vực xét nghiệm, cho thấy xét nghiệm này không hợp lệ và cần phải thực hiện lại.

HẠN CHẾ

- 1. Các thành phần của bộ dụng cụ này chỉ được sử dụng để phát hiện định tính liên cầu khuẩn nhóm A từ mẫu ngoáy họng.
- 2. Sử dụng tăm bông lấy mẫu họng đi kèm trong bộ dụng cụ. Việc sử dụng tăm bông khác có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất xét nghiệm và/hoặc làm cho kết quả xét nghiệm không hợp lệ.
- 3. Xét nghiệm này không phân biệt được giữa người mang mầm bệnh và người bị nhiễm bệnh.
- 4. Việc không tuân thủ quy trình xét nghiệm có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất xét nghiệm và/hoặc làm cho kết quả xét nghiệm không hợp lệ.
- 5. Kết quả xét nghiệm phải được đánh giá cùng với các dữ liệu lâm sàng khác mà bác sĩ có sẵn.
- 6. Kết quả âm tính có thể xảy ra do thu thập mẫu không đầy đủ hoặc mức độ kháng nguyên dưới ngưỡng phát hiện của xét nghiệm. Khuyến nghị thực hiện thêm các xét nghiệm theo dõi bằng phương pháp nuôi cấy.
- 7. Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm các tác nhân gây bệnh khác.
- 8. Kết quả dương tính không loại trừ khả năng đồng nhiễm với các tác nhân gây bệnh khác.
- 9. Kết quả âm tính giả có thể xảy ra khi tăm bông được vận

chuyển trong VTM hoặc UTM khác, có thể làm loãng hoặc làm tan vi khuẩn.

CHẤT HIỆU CHUẨN VÀ KIỂM SOÁT

Không có chuẩn hiệu chuẩn nào áp dụng cho xét nghiệm này.

Một kiểm soát quy trình được bao gồm trong xét nghiệm. Một vạch màu xuất hiện trong khu vực kiểm soát (vạch C) được coi là kiểm soát quy trình nội bộ. Vạch kiểm soát luôn phải xuất hiện nếu quy trình xét nghiệm được thực hiện đúng cách và các thuốc thử của vạch kiểm soát đang hoạt động. Nó xác nhận rằng khối lượng mẫu đủ, màng có khả năng thấm nước tốt và kỹ thuật quy trình đúng. Không có kiểm soát bên ngoài nào được cung cấp kèm theo xét nghiệm này.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bộ xét nghiệm (bao gồm thiết bị và các thành phần) nên được lưu trữ ở nhiệt độ từ 2~30°C trong bao bì foil kín, tránh ánh nắng và độ ẩm. Thời gian hiệu lực là 24 tháng. Ngày hết hạn được in trên bao bì.

Các hóa chất và thiết bị phải được sử dụng ở nhiệt độ phòng (15~25°C). Thiết bị chưa niêm phong có hiệu lực trong 1 giờ. Khuyến nghị sử dụng xét nghiệm ngay sau khi mở, đặc biệt ở những khu vực có độ ẩm tương đối cao trên 60%, như vùng nhiệt đới và các thành phố ven biển

SỰ ỔN ĐỊNH CỦA MẪU THỬ

Khuyến nghị sử dụng mẫu bông lấy thử tươi. Bông có thể được bảo quản trong 24 giờ ở nhiệt độ 2~8°C. Nếu cần bảo quản lâu hơn, bông có thể được đông lạnh ở -20°C. Đảm bảo rằng mẫu thử đạt đến nhiệt độ phòng trước khi thực hiện xét nghiệm.

MÔ TẢ HOÁ CHẤT VÀ HẠN CHẾ

Tất cả các thành phần của xét nghiệm đều chỉ được sử dụng một lần cho Bộ dụng cụ xét nghiệm Định tính kháng nguyên Streptococcus Nhóm A. Xét nghiệm chứa các vật liệu protein. Nên sử dụng ở nhiệt độ phòng (15~30°C). Thiết bị chưa được đóng gói nên được sử dụng trong vòng 1 giờ.

Dung dịch pha loãng chứa chất hoạt động bề mặt và đệm PBS, và nên được sử dụng ngay sau khi mở. Dung dịch pha sẵn không được uống. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt hoặc niêm mạc, hãy rửa ngay bằng nước sạch.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Hiệu suất lâm sàng

Một đánh giá lâm sàng đã được tiến hành trên 314 mẫu tăm bông (bao gồm 103 mẫu dương tính và 211 mẫu âm tính) so sánh kết quả thu được bằng cách sử dụng Bộ dụng cụ xét nghiệm Định tính kháng nguyên Streptococcus Nhóm A NOVAtest® với xét nghiệm nuôi cấy trên đĩa thạch huyết cừu tham chiếu khác. Kết quả như sau:

Nuôi cấy trên	NOVAtest® Group A	Tổng
---------------	-------------------	------

đĩa thạch huyết	Streptococcus Antigen Test Kit		
	Dương tính	Âm tính	
Dương tính	96	7	103
Âm tính	7	204	211
Tổng	103	211	312

Độ nhạy tương đối:
 $96/(96+7) \times 100\% = 93.20\%$, 95% CI (86.63%-96.67%)

Độ đặc hiệu tương đối:
 $204/(204+7) \times 100\% = 96.68\%$, 95% CI (93.31%-98.38%)

Sự đồng thuận tổng thể:
 $(96+204)/314 \times 100\% = 95.54\%$, 95% CI (92.66%-97.33%)

Mật độ nuôi cấy	Xét nghiệm bằng Bộ dụng cụ xét nghiệm Định tính kháng nguyên Streptococcus Nhóm A NOVAtest®
4+ (tăng trưởng chiếm ưu thế)	35/35 (100%)
3+ (>50 cụm vi khuẩn)	40/42(95.2%)
2+(11-50 cụm vi khuẩn)	19/22(86.4%)
1+(<10 cụm vi khuẩn)	2/4(50.0%)
Âm tính	204/211(96.68%)
Sự đồng thuận tổng thể	300/314(95.54%)

Hiệu suất phân tích

Độ nhạy phân tích (Giới hạn phát hiện, LoD)

Giới hạn phát hiện (LoD) của Bộ dụng cụ xét nghiệm Định tính kháng nguyên Streptococcus Nhóm A NOVAtest® được xác định bằng cách sử dụng nuôi cấy liên cầu khuẩn nhóm A (ATCC 20159). Một thử nghiệm pha loãng liên tiếp cho thấy LoD là 1.1×10^5 CFU/mL.

Độ đặc hiệu phân tích (Phản ứng chéo và Can thiệp vi sinh)

Khả năng phản ứng chéo của các tác nhân gây bệnh trong Bộ dụng cụ xét nghiệm Định tính kháng nguyên Streptococcus Nhóm A NOVAtest® đã được đánh giá bằng cách thử nghiệm các tác nhân gây bệnh được liệt kê trong bảng dưới đây.

Tác nhân gây bệnh	Nồng độ
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Corynebacterium diptheria</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^7 CFU/mL
Group B Streptococcus	1.0×10^7 CFU/mL
Group C Streptococcus	1.0×10^7 CFU/mL
Group D Streptococcus	1.0×10^7 CFU/mL

Group F Streptococcus	1.0×10^7 CFU/mL
Group G Streptococcus	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Hemophilus influenza</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Neisseria sicca</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Serratia marcescens</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Streptococcus mutans</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^7 CFU/mL
<i>Streptococcus sanguis</i>	1.0×10^7 CFU/mL

Thử nghiệm được thực hiện ba lần.

Kết quả xét nghiệm cho thấy không có tác nhân gây bệnh nào trong danh sách trên khi thử nghiệm với Bộ dụng cụ xét nghiệm Định tính kháng nguyên Streptococcus Nhóm A NOVAtest® có phản ứng chéo hoặc gây can thiệp.

Chất gây can thiệp

Các chất gây can thiệp tiềm năng sau đây đã được thêm vào các mẫu âm tính và dương tính với tác nhân gây bệnh.

	Các chất nội sinh	Nồng độ
Chất phân tích	Acetaminophen	20 mg/dL
	Acetylsalicylic acid	20 mg/dL
	Endogenous substances	2,000mg/dL
	Albumin	20 mg/dL
	Atropine	10 mg/dL
	Benzoyllecgonine	1,000mg/dL
	Bilirubin	20 mg/dL
	Caffeine	10 mg/dL
	Cannabinol	80 mg/dL
	EDTA	1%
	Ethanol	20 mg/dL
	Gentesic acid	2,000mg/dL
	Glucose	1,000mg/dL
	Hemoglobin	1%
	Methanol	20 mg/dL
	Phenylpropanolamine	20 mg/dL
	Salicylic acid	50 mg/dL
	Triglyceride	6mmol/L
	Total cholesterol	20 mg/dL

	Các chất ngoại sinh	Nồng độ
Khác	Afrin® Original nasal spray	2.5 mg/mL
	Cepacol® (benzocaine/ menthol lozenges)	5 × 10 ⁶ cells/mL
	Chloraseptic® Sore Throat spray/solution	15% v/v
	Crest mouthwash	5% v/v
	Flonase® allergy relief (Fluticasone furoate)	20 mg/dL
	Mupirocin	10% v/v
	Nicotine	5% v/v
	Tobramycin	500 ng/mL
	Toothpaste (Colgate®)	3 mg/mL
	Zicam® cold remedy	0.03 mg/mL

Kết quả xét nghiệm cho thấy không có chất nội sinh hoặc ngoại sinh nào trong danh sách trên khi thử nghiệm Bộ dụng cụ xét nghiệm Định tính kháng nguyên Streptococcus Nhóm A NOVAtest® có phản ứng chéo hoặc gây can thiệp.

PHẠM VI ĐO

Các kết quả cho thấy phạm vi đo từ 1.1×10⁵ đến 10¹⁰ CFU/mL. Không có hiệu ứng móc (hook effect)

nào được quan sát cho đến khi nồng độ tăng lên 10¹⁰ CFU/mL.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA *et al.* Red Book: 2015 Report of the Committee on Infectious Diseases. **American Academy of Pediatrics.** 2015;732–744.

2. Finn MB, Ramsey KM, Dove SL *et al.* Identification of Group A Streptococcus Genes Directly Regulated by CsrRS and Novel Intermediate Regulators. **mBio.** 2021;12(4):e0164221.

3. Bessen DE, McShan WM, Nguyen SV *et al.* Molecular epidemiology and genomics of group A Streptococcus. **Infect Genet Evol.** 2015;33:393-418.

4. Weiss KA, Laverdière M. Group A Streptococcus invasive infections: a review. **Can J Surg.** 1997;40(1):18-25.

5. Spellerberg, Barbara, Claudia Brandt. “Laboratory Diagnosis of Streptococcus pyogenes (group A streptococci).” **Streptococcus pyogenes: Basic Biology to Clinical Manifestations.** 2016.

6. Facklam R.R., Washington II, JA. **Manual of Clinical Microbiology (5th Edition).**1991; 29:241

DANH MỤC CÁC KÝ HIỆU

	Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu

	Ngày hết hạn
	Mã lô
	Số danh mục
	Nhà nhập khẩu
	Nhà phân phối
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Dễ vỡ, hãy cẩn thận khi xử lý
	Giữ khô
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Để đúng chiều
	Giới hạn xếp chồng tối đa 4
	Giới hạn nhiệt độ từ 2~30°C (36~86°F)
	Chứa đủ cho <n> xét nghiệm
	Không tái sử dụng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng

	Cảnh báo
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Trang web thông tin cho bệnh nhân
	Mã định danh thiết bị duy nhất
	Tuân thủ chỉ thị IVD 98/79/EC



Atlas Link Technology Co., Ltd
Gu'an South Industry Zone, 065500 Lan
gfang City, Hebei Province, the People's
Republic of China
TEL: +86-10-8890 9113
FAX: +86-10-8890 9115
E-mail: generalrequest@atlas-link.com
WEB: www.atlas-link.com/english

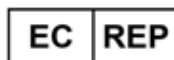


MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386,
St. Ingbert, Germany
Email: ear@mt-procons.com



Throat Swab

JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY
CO., LTD
303, Building 5 of SME
industrialization Base
of Biomedical Park, 1777 Dazhe
ng road, High-Tech Zone, Jinan
City, 250102, Shandong
province, China



MedPath GmbH
Mies van der Rohe Strasse 8,
80807 Munich, Germany

Hỗ trợ kỹ thuật

Xin vui lòng liên hệ với generalrequest@atlas-link.com để
được hỗ trợ kỹ thuật.

Thông tin phiên bản	
Số kiểm soát: IVDR-B04-0040	
Phiên bản & Ngày phát hành	Nội dung
A1, 2023-10-15	Điều chỉnh tuân thủ quy định