

Flowflex™ Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 (Tự Xét nghiệm)

Hướng dẫn Sử dụng Bộ xét nghiệm

REF L031-118M5 REF L031-118P5 REF L031-118Z5 Tiếng Việt

Một xét nghiệm nhanh nhằm phát hiện kháng nguyên nucleocapsid từ SARS-CoV-2 trong các mẫu dịch phần trước mũi.

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán trong ống nghiệm. Dùng để tự xét nghiệm.

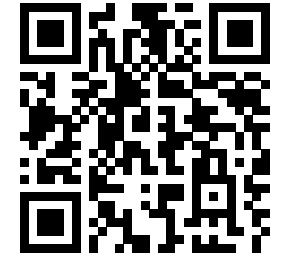
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi thực hiện xét nghiệm.

Bộ xét nghiệm Bao gồm:

Kích cỡ Bộ xét nghiệm	Chi Tiết
1T	1 Khay xét nghiệm, 1 Ống nhựa đựng Dung dịch, 1 Que lấy Mẫu Dùng một lần, 1 Túi bỏ rác, 1 Hướng dẫn
5T	5 Khay xét nghiệm, 5 Ống nhựa đựng Dung dịch, 5 Que lấy Mẫu Dùng một lần, 5 Túi bỏ rác, 1 Hướng dẫn
20T	20 Khay xét nghiệm, 20 Ống nhựa đựng Dung dịch, 20 Que lấy Mẫu Dùng một lần, 20 Túi bỏ rác, 1 Khay đỡ Ống, 4 Hướng dẫn

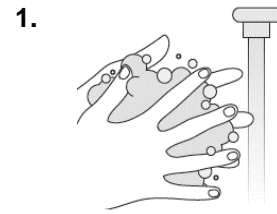
Dụng cụ Cần thiết Không đi kèm: Máy bấm giờ

Quét mã QR trong hướng dẫn hoặc bao bì để truy cập hướng dẫn bằng nhiều ngôn ngữ và video xét nghiệm trên AusDiagnostics.care.

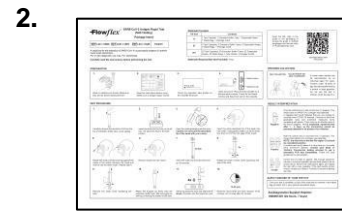


ausdiagnostics.care/resources

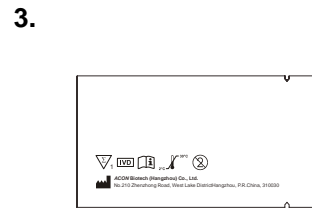
CHUẨN BỊ



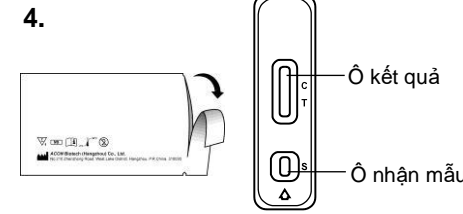
1. Rửa hoặc vệ sinh tay. Đảm bảo tay bạn khô ráo trước khi bắt đầu xét nghiệm.



2. Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng bộ Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2.



3. Kiểm tra hạn sử dụng in trên túi đựng khay xét nghiệm.

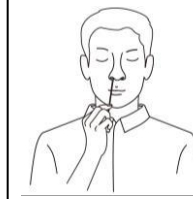


4. Mở bao bì. Đặt khay xét nghiệm trên bề mặt bằng phẳng và sạch sẽ. Kiểm tra ô Kết quả và ô Nhận mẫu trên khay xét nghiệm.

LẤY MẪU PHẨM XÉT NGHIỆM

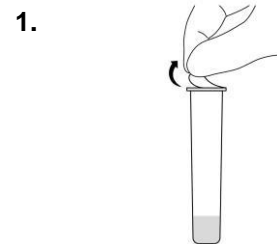
TỰ LẤY MẪU PHẨM

NHỜ NGƯỜI LỚN

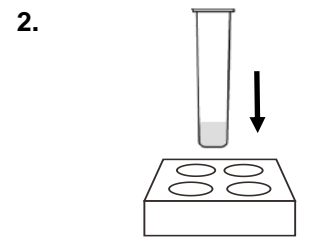


Người lớn từ 18 tuổi trở lên có thể tự lấy mẫu dùng que lấy dịch mũi. Trẻ dưới 18 tuổi phải được cha mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp thực hiện. Không sử dụng xét nghiệm với trẻ em dưới 2 tuổi.

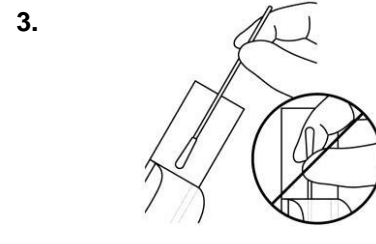
QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM



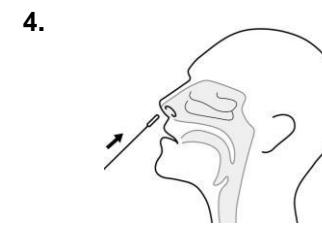
1. Cẩn thận tháo nắp nhôm trên đầu ống nhựa đựng dung dịch, tránh làm đổ.



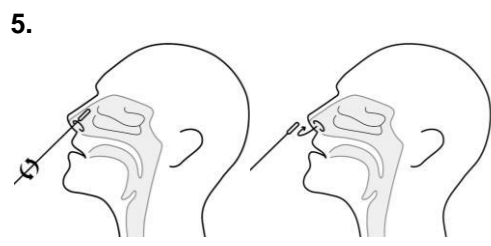
2. Đặt ống vào lỗ trên hộp xét nghiệm. (Hoặc đặt ống vào giá đỡ ống.)



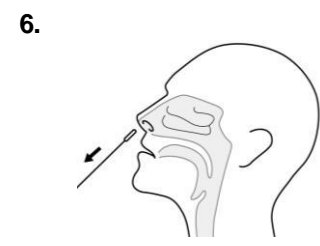
3. Mở túi đựng que ở phía tay cầm. **Thận trọng: Không chạm tay vào đầu thấm của tăm bông.**



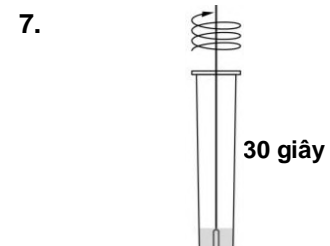
4. Đưa toàn bộ đầu thấm vào một bên lỗ mũi. Xoay nhẹ nhàng, đưa tăm bông vào sâu trong lỗ mũi chưa đến 2,5 cm.



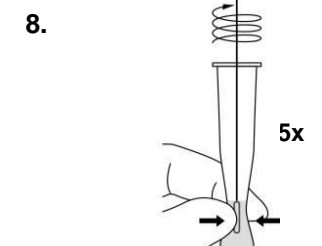
5. Ngoáy tăm bông 5 lần sát thành trong lỗ mũi để lấy được nhiều dịch trong mũi. Rút que ra rồi đưa vào lỗ mũi bên kia. Lặp lại bước 4.



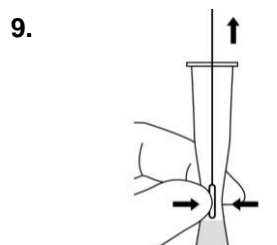
6. Rút tăm bông ra khỏi lỗ mũi.



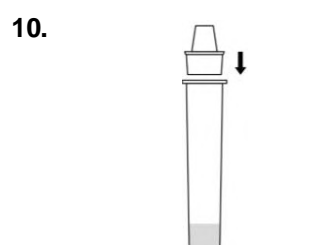
7. Cho que vào ống và ngoáy đều khoảng 30 giây.



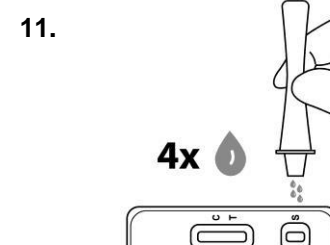
8. Ngoáy que 5 lần đồng thời bóp 2 thành ống.



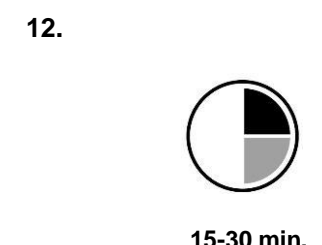
9. Vừa rút que vừa bóp thành ống.



10. Đậy chặt nắp vào ống. Trộn đều bằng cách lắc ống hoặc búng nhẹ đáy ống.

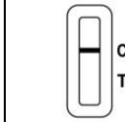


11. Bóp nhẹ ống và nhỏ 4 giọt dung dịch vào ô Nhận mẫu.



12. Đọc kết quả sau khi đặt thời gian được 15-30 phút. Không đọc kết quả sau 30 phút.

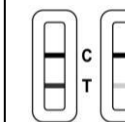
DIỄN GIẢI KẾT QUẢ



Âm Tính

Chỉ xuất hiện vạch chứng (C) và không xuất hiện vạch kết quả (T). Điều này có nghĩa là không phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2.

Kết quả xét nghiệm âm tính cho thấy hiện không có khả năng bạn mắc COVID-19. Tiếp tục làm theo tất cả các quy định hiện hành và các biện pháp bảo vệ khi tiếp xúc với người khác. Có thể có lây nhiễm ngay cả khi xét nghiệm âm tính. **Nếu nghi ngờ, hãy xét nghiệm lại sau 1-2 ngày, vì không thể phát hiện chính xác vi-rút corona trong tất cả các giai đoạn lây nhiễm.**

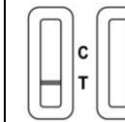


Dương Tính

Xuất hiện cả vạch chứng (C) và vạch kết quả (T). Điều này có nghĩa là đã phát hiện ra kháng nguyên SARS-CoV-2.

LƯU Ý: Bất kỳ vạch mờ nào trong vùng vạch kết quả (T) cũng được coi là dương tính.

Kết quả xét nghiệm dương tính có nghĩa là rất có thể bạn đang mắc COVID-19. Làm theo hướng dẫn và quy định của cơ quan y tế Bang/Vùng lãnh thổ liên quan. Tuân theo hướng dẫn địa phương về việc tự cách ly.



Không Hợp Lệ

Không xuất hiện vạch chứng (C). Kết quả không hợp lệ có thể do không đủ khối lượng mẫu phẩm hoặc thao tác không chính xác. Xem lại hướng dẫn và làm lại xét nghiệm lại bằng một khay xét nghiệm mới. Nếu kết quả xét nghiệm vẫn không hợp lệ, hãy liên hệ với dịch vụ xét nghiệm vi-rút corona của Bang/Vùng lãnh thổ của bạn.

THẢI BỎ AN TOÀN BỘ XÉT NGHIỆM ĐÃ SỬ DỤNG

Sau khi kết thúc xét nghiệm, hãy cho tất cả dụng cụ xét nghiệm đã sử dụng vào túi bỏ rác có sẵn. Vứt bỏ cùng rác sinh hoạt chung của bạn.

Đường dây Hỗ trợ AusDiagnostics:

1800951381 (24 giờ một ngày, 7 ngày trong tuần)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét Ngnhiệm Nhanh Kháng Nguyên SARS-CoV-2 là xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên nucleocapsid từ SARS-CoV-2 trong mẫu lấy dịch phần trước mũi được lấy trực tiếp từ người bị nghi mắc COVID-19 trong vòng bảy ngày đầu tiên kể từ khi bắt đầu có triệu chứng. Xét nghiệm không phân biệt SARS-CoV và SARS-CoV-2.

Kết quả nhằm xác định kháng nguyên SARS-CoV-2. Kháng nguyên này thường được tìm thấy trong các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên trong giai đoạn nhiễm trùng cấp tính. Kết quả dương tính cho thấy có kháng nguyên vi-rút, nhưng tiền sử cá nhân cũng như các thông tin chẩn đoán khác vẫn là cần thiết trong việc xác định tình trạng nhiễm bệnh. Kết quả dương tính không loại trừ tình trạng nhiễm khuẩn hoặc đồng nhiễm các loại vi-rút khác. Tác nhân được phát hiện có thể không phải là nguyên nhân chính xác gây bệnh.

Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 chỉ dành cho sàng lọc giá định. Hãy tuân theo hướng dẫn và quy định của cơ quan y tế Tiểu bang hoặc Vùng lãnh thổ liên quan.

Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm SARS-CoV-2. Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 được thiết kế nhằm chẩn đoán việc lây nhiễm SARS-CoV-2.

Khả năng tự xét nghiệm của cá nhân dưới 18 tuổi vẫn chưa được xác định. Người ta khuyến nghị rằng cá nhân dưới 18 tuổi nên được người lớn trợ giúp xét nghiệm. Không sử dụng bộ xét nghiệm cho trẻ dưới 2 tuổi.

TÓM TẮT

Các vi-rút corona chủng mới thuộc dòng beta. COVID-19 là bệnh truyền nhiễm đường hô hấp cấp tính. Hiện tại, những bệnh nhân bị nhiễm chủng vi-rút corona chủng mới là nguồn lây nhiễm chính; những người nhiễm bệnh mà không có triệu chứng cũng có thể lây nhiễm cho những người khác. Theo hiểu biết ở thời điểm này, thời gian ủ bệnh từ 1 đến 14 ngày, chủ yếu là 3 đến 7 ngày. Các triệu chứng chính bao gồm sốt, mệt mỏi và ho khan. Một số ít các ca lây nhiễm có triệu chứng nghẹt mũi, chảy nước mũi, đau họng, đau cơ và tiêu chảy.

NGUYÊN TÁC HOẠT ĐỘNG

Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 là một xét nghiệm nhằm phát hiện kháng nguyên nucleocapsid từ SARS-CoV-2 trong các mẫu que lấy dịch mũi ở người. Kết quả xét nghiệm được xem bằng mắt thường sau 15-30 phút dựa trên việc có hoặc không có các vạch màu.

Nhằm phục vụ cho mục đích kiểm soát quy trình xét nghiệm, luôn có một vạch trong vùng vạch chứng để chỉ báo đã bơm đủ thể tích mẫu thử và quá trình thẩm thấu màng lọc đã diễn ra.

THUỐC THỬ

Khay xét nghiệm chứa các kháng thể kháng SARS-CoV-2 và kháng thể IgG. Ống nhựa đựng dung dịch đệm sẽ gồm chứa chất tẩy rửa và dung dịch đệm tris.

THÔNG TIN VỀ CẢNH BÁO, PHÒNG NGŪA VÀ AN TOÀN

- Đọc kỹ Hướng dẫn Sử dụng Bộ xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 trước khi thực hiện xét nghiệm. Việc không tuân theo hướng dẫn có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm không chính xác.
- Xét nghiệm này nhằm hỗ trợ chẩn đoán lây nhiễm COVID-19 ở thời điểm hiện tại. Vui lòng tham khảo các dịch vụ xét nghiệm vi-rút Corona của Tiểu bang hoặc Vùng lãnh thổ để thảo luận về kết quả của bạn và xem có cần bất kỳ xét nghiệm bổ sung nào không.
- Không sử dụng cho trẻ dưới hai tuổi.
- Không mở bộ xét nghiệm cho đến khi đã sẵn sàng sử dụng. Nếu khay xét nghiệm của bộ xét nghiệm bị mở từ một tiếng trở lên, sẽ có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm không hợp lệ.
- Không sử dụng lại bất kỳ dụng cụ nào. Không sử dụng một bộ dụng cụ với nhiều mẫu phẩm.
- Không sử dụng các thuốc xịt mũi ít nhất 30 phút trước khi lấy dịch mũi.
- Tháo (các) khuyên xo mũi ra khỏi mũi trước khi bắt đầu xét nghiệm.
- Việc lấy mẫu từ que không đủ hoặc không đúng cách có thể dẫn đến kết quả âm tính giả.
- Không chạm vào đầu que khi cầm que.
- Khả năng âm tính giả sẽ tăng lên sau 7 ngày kể từ khi xuất hiện các triệu chứng. Nếu bạn xét nghiệm âm tính và tiếp tục gặp các triệu chứng hoặc các triệu chứng trở nên nghiêm trọng hơn, vui lòng tìm tới cơ quan y tế của tiểu bang hoặc vùng lãnh thổ có liên quan để được hướng dẫn xét nghiệm xác nhận lại nếu cần thiết. Nếu thấy không khỏe, bạn nên tìm kiếm hỗ trợ y tế.
- Lượng vi-rút giảm trong giai đoạn sau của bệnh và lượng vi-rút được coi là thấp ở những người không có triệu chứng. Xét nghiệm có thể kém nhạy hơn trong các trường hợp này.
- Xét nghiệm lại trong vòng 1-2 ngày nếu vẫn còn nghi ngờ lây nhiễm, khi bạn tiếp xúc với môi trường có nguy cơ cao hoặc nếu đó là yêu cầu nghề nghiệp.
- Không sử dụng xét nghiệm sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- Không ăn, uống, hoặc hút thuốc trước và trong khi xét nghiệm.
- Không sử dụng xét nghiệm nếu túi bị hỏng hoặc không được niêm phong.
- Tất cả các xét nghiệm, mẫu phẩm và dụng cụ có khả năng lây nhiễm đã qua sử dụng phải được loại bỏ theo quy định của địa phương.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng xấu đến kết quả.
- Vạch kết quả đối với mẫu phẩm có lượng vi-rút cao có thể hiển thị trong vòng 15 phút, hoặc ngay sau khi mẫu phẩm vượt qua vùng vạch kết quả.
- Vạch kết quả thể hiện mẫu phẩm mang lượng vi-rút thấp có thể hiển thị trong vòng 30 phút.
- Không lấy mẫu thử khi bị chảy máu mũi.
- Rửa tay thật kỹ sau khi xét nghiệm.
- Giữ bộ xét nghiệm xa khỏi tầm với của trẻ em và động vật.
- Ông đựng dung dịch đệm có thể vô hiệu hóa vi-rút từ đó giảm thiểu nguy cơ về các mối nguy hiểm vi sinh vật. Vẫn cần phải xử lý và vứt bỏ que lấy mẫu đã sử dụng và các dụng cụ khác trong bộ xét nghiệm một cách thận trọng như thể chúng chứa các tác nhân lây nhiễm để giảm sự lây lan của SARS-CoV-2 cho cộng đồng.
- Nếu dung dịch đệm tiếp xúc với da hoặc mắt, hãy rửa sạch bằng thật nhiều nước. Nếu vẫn còn bị kích ứng, hãy tìm kiếm lời khuyên y tế từ bác sĩ hoặc liên hệ với trung tâm thông tin về chất độc của Ban Sơ cứu (Ở Úc xin gọi 13 11 26 và Ở New Zealand xin gọi 0800 764 766).

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bộ xét nghiệm có thể được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-30°C.
- Xét nghiệm ổn định cho đến ngày hết hạn được in trên túi niêm phong. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
- Xét nghiệm phải được cất giữ trong túi kín cho đến khi sử dụng.
- KHÔNG CHO VÀO TỬ ĐÔNG.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Xét nghiệm có kiểm soát quy trình nội bộ. Một vạch màu xuất hiện trong vùng vạch kết quả (C) chính là kiểm soát quy trình nội bộ. Việc này xác nhận bạn đã cho đủ khối lượng mẫu phẩm và thực hiện đúng quy trình.

HẠN CHẾ

- Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 chỉ dành cho mục đích tự xét nghiệm. Chỉ nên sử dụng xét nghiệm này trong việc phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 bằng que lấy dịch mũi. Mức độ của vạch kết quả không nhất thiết có liên quan đến lượng vi-rút SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm.
- Có thể có xét nghiệm âm tính giả nếu mức kháng nguyên trong mẫu phẩm dưới giới hạn phát hiện của xét nghiệm hoặc nếu mẫu phẩm thu thập được không chính xác.
- Kết quả xét nghiệm nên được xem xét cùng với các dữ liệu lâm sàng khác có sẵn cho bác sĩ.
- Xét nghiệm chỉ dành cho sàng lọc giá định. Để xác nhận kết quả dương tính, vui lòng làm theo lời khuyên và quy định của cơ quan y tế Tiểu bang hoặc Vùng lãnh thổ liên quan.
- Kết quả xét nghiệm dương tính không nhất thiết xác định một người có nhiễm bệnh hay không.
- Kết quả xét nghiệm dương tính không loại trừ khả năng đồng nhiễm các mầm bệnh khác.
- Kết quả xét nghiệm dương tính không phân biệt SARS-CoV và SARS-CoV-2.
- Kết quả xét nghiệm âm tính không loại trừ các lây nhiễm do vi-rút hoặc vi khuẩn khác.
- Kết quả âm tính từ một cá nhân vẫn có các triệu chứng sau bảy ngày nên được coi là có khả năng âm tính và cần được giới thiệu tới cơ quan y tế của tiểu bang hoặc vùng lãnh thổ có liên quan để được hướng dẫn xét nghiệm xác nhận lại nếu cần thiết.

- Xét nghiệm này sẽ ít tin cậy hơn trong giai đoạn sau của lây nhiễm và ở những người không có triệu chứng.

THÔNG TIN LIÊN HỆ VÀ HỖ TRỢ TRỰC TUYẾN

Cơ quan Tiểu bang	Đường dây Hỗ trợ COVID-19	Giờ Làm việc	Trang mạng
Chính phủ ACT (ACT Government)	(02) 6207 7244	8 giờ sáng - 8 giờ tối, 7 ngày	https://health.act.gov.au/
Dịch vụ NSW (Service NSW)	13 77 88	24 giờ, 7 ngày	https://www.health.nsw.gov.au/
Chính phủ NT (NT Government)	1800 490 484	8 giờ sáng - 4 giờ 30 chiều, 7 ngày	https://health.nt.gov.au/
Sở Y tế QLD (QLD Health)	13 42 68	24 giờ, 7 ngày	https://www.health.qld.gov.au/
Chính phủn SA (SA Government)	1800 253787	9 giờ sáng - 5 giờ chiều, 7 ngày	htps://www.sahealth.sa.gov.au/
Chính phủ TAS (TAS Government)	1800 671 738	Các ngày trong tuần 8 giờ sáng - 8 giờ tối; Cuối tuần 8 giờ sáng - 4 giờ chiều	https://www.health.tas.gov.au/
Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh VIC (VIC DHHS)	1800 675 398	24 giờ, 7 ngày	https://www.dhhs.vic.gov.au/coronavirus/
Sở Y Tế WA (WA Health)	1800 595 206	8 giờ sáng - 6 giờ chiều, Thứ Hai - Thứ Sáu	https://www.healthywa.wa.gov.au/

Đường dây Hỗ trợ Sân phảm

Liên hệ với Nhà tài trợ Úc để tiếp nhận các dịch vụ hỗ trợ:

AusDiagnostics

Trang mạng: Ausdiagnostics.care

Đối với các thắc mắc liên quan đến bộ xét nghiệm; xin liên hệ: 1800 951 381 (24 giờ một ngày, 7 ngày trong tuần)

Cơ quan Quản lý Sân phảm Trị liệu Úc (Therapeutic Goods Australia, TGA)

Liên hệ với TGA để báo cáo các vấn đề về hiệu suất hoặc khả năng sử dụng kém trong môi trường tự xét nghiệm (báo cáo sự cố qua Báo cáo Sự cố Thiết bị Y tế Dành cho Người dùng, email iris@tga.gov.au hoặc gọi tới 1800 809 361)

ĐẠC ĐIỂM HIỆU SUẤT

Độ Nhạy Lâm sàng, Độ Đặc hiệu và Độ Chính xác

Hiệu suất của Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 được thiết lập với 605 mẫu lấy dịch mũi từ những cá nhân nghi nhiễm COVID-19. Kết quả cho thấy Độ nhạy là 97,1% (165/170), Độ Đặc hiệu là 99,5% (433/435) và Độ Chính xác Tổng Thể là 98,8% (598/605).

Nghiên cứu Khả năng Sử dụng

Một nghiên cứu về khả năng sử dụng đã được thực hiện với một nhóm 136 người trong môi trường tự xét nghiệm. So với xét nghiệm RT-PCR chuyên dụng, với những người bình thường tự tiến hành xét nghiệm, Độ Nhạy được xác nhận là 93,9% và Độ Đặc hiệu được xác nhận là 100%.

Điều tra dành cho những người tự xét nghiệm cùng với những quan sát được ghi lại bởi một chuyên gia y tế cho thấy một người không chuyên có thể dễ dàng đọc hiểu hướng dẫn sử dụng bộ xét nghiệm và một người không chuyên có thể dễ dàng thực hiện xét nghiệm.

Giới hạn trong Phát Hiện (LOD)

LOD của Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 là 160 TCID₅₀/mL.

Thông tin về các loại biến thể COVID-19 mà xét nghiệm có thể phát hiện

Các biến thể khác nhau đã được đánh giá. Hiệu suất của Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 không bị ảnh hưởng bởi (các) biến thể vi-rút mới này, bao gồm: Alpha, Beta, Gamma, Delta, Kappa, Eta, Mu, Epsilon, Iota, Lambda, Zeta, Theta, B.1.616, B.1.617, B.1.617.3, B.1.618, A.23.1, v.v...

Khả năng Phản ứng Chéo (Độ Đặc hiệu Phân tích) và Độ Nhiễm Vi sinh vật

Phản ứng chéo được đánh giá bằng cách thử nghiệm một nhóm các mầm bệnh và vi sinh vật liên quan có khả năng xuất hiện trong khoang mũi. Mỗi sinh vật và vi-rút được thử nghiệm trong trường hợp không có hoặc có vi-rút SARS-CoV-2 bất hoạt nhiệt ở mức dương tính thấp.

Không có phản ứng chéo hoặc nhiễu nào được quan sát thấy với các vi sinh vật sau:

Vi-rút Adeno	Vi-rút Entero	Vi-rút corona 229E ở người
Vi-rút corona OC43 ở người/gia súc	Vi-rút corona NL63 ở người	Vi-rút metapneumo ở người
Vi-rút corona (MERS-CoV)	Vi-rút cúm A	Vi-rút cúm B
Vi-rút parainfluenza 1 ở người	Vi-rút parainfluenza 2 ở người	Vi-rút parainfluenza 3 ở người
Vi-rút parainfluenza 4 ở người	Vi-rút hợp bào hô hấp	Vi-rút cảm lạnh rhinovirus
Vi-rút corona - HKU1 ở người	Ví khuẩn bordetella pertussis	Ví khuẩn chlamydia trachomatis
Ví khuẩn haemophilus influenzae	Vi khuẩn legionella pneumophila	Trực khuẩn Mycobacterium tuberculosis
Ví khuẩn mycoplasma pneumoniae	Tụ cầu vàng	Ví khuẩn Staphylococcus epidermidis
Phế cầu khuẩn	Liên cầu khuẩn sinh mù	Bào tử gây viêm phổi Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Trực khuẩn mù xanh	Vi khuẩn Chlamydia pneumoniae	Nấm Candida albicans
Nước mũi của người		

Các Chất gây nhiễu

Các chất sau đây, hoặc tự xuất hiện trong các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp hoặc có thể được đưa vào khoang mũi hoặc vào họng một cách nhân tạo đều đã được đánh giá. Mỗi chất được thử nghiệm trong trường hợp không có hoặc có vi-rút SARS-CoV-2 ở mức dương tính thấp. Các chất được thử nghiệm được liệt kê dưới đây và được phát hiện là không ảnh hưởng đến hiệu suất xét nghiệm.

Chất Nội Sinh	Gel NeilMed NasoGel trị Khô Mũi
Thuốc Xịt mũi Afrin	Thuốc Trị Đau họng Lozenge (Dyclonine Hydrochloride)
Thuốc Xịt Giảm dị ứng ALKALOL	Thuốc Trị Cảm cúm Zicam Cold Remedy
Thuốc Giảm đau/Ngừa họng Chloraseptic	Kháng sinh (Mupirocin)
Thuốc Xịt mũi Fluticasone CVS	Thuốc trị Cảm Cúm Tamiflu
Thuốc Xịt mũi Tác dụng Nhanh	Kháng sinh (Tobramycin)
Thuốc Xịt Dịu cơn Đau họng	Thuốc Xịt mũi Mometasone Furoate
Thuốc Trị Ho Lozenges Liều mạnh	Dung dịch Nước muối Sinh lý dành cho Mũi
Thuốc Xịt Mũi NasalCrom	

CÁC CÂU HỎI THƯỜNG GẶP

HỎI: LIỆU XÉT NGHIỆM NÀY CÓ GÂY ĐAU ĐÓN KHÔNG?

ĐÁP: Không, que lấy mẫu có đầu mềm và không sắc nhọn, không gây đau. Đôi khi que lấy mẫu có thể gây khó chịu một chút. Nếu bạn cảm thấy đau, vui lòng dừng xét nghiệm và tìm lời khuyên từ nhà cung cấp dịch vụ y tế của bạn.

HỎI: NẾU KẾT QUẢ CỦA BẠN DƯƠNG TÍNH?

ĐÁP: Kết quả xét nghiệm dương tính có nghĩa là đã phát hiện ra kháng nguyên từ COVID-19 và rất có thể bạn đang mắc bệnh COVID-19. Có một khả năng rất nhỏ là xét nghiệm này có thể cho kết quả dương tính sai (kết quả dương tính giả). Nếu kết quả xét nghiệm dương tính, bạn nên tự cách ly tại nhà để tránh lây lan vi-rút cho người khác. Tuân theo lời khuyên và quy định của cơ quan y tế Tiểu bang hoặc Vùng lãnh thổ liên quan. Sau khi xác nhận dương tính, hãy tuân theo các quy định của tiểu bang về cách ly và theo dõi chăm sóc lâm sàng.

HỎI: NẾU KẾT QUẢ CỦA BẠN ÂM TÍNH?

ĐÁP: Kết quả xét nghiệm âm tính cho thấy không phát hiện ra kháng nguyên COVID-19. Xét nghiệm này có thể cho kết quả âm tính không chính xác (âm tính giả) ở một số người mắc COVID-19, đồng thời kết quả âm tính là giá định và có thể cần được xác nhận. Điều này có nghĩa là bạn vẫn có thể mắc COVID-19 mặc dù kết quả xét nghiệm là âm tính. Nếu bạn xét nghiệm âm tính và tiếp tục gặp các triệu chứng sốt, ho và/hoặc khó thở, vui lòng liên hệ với cơ quan y tế của tiểu bang hoặc vùng lãnh thổ có liên quan để được hướng dẫn về xét nghiệm xác nhận nếu cần. Nếu bạn thấy không khỏe, bạn nên tìm kiếm hỗ trợ y tế.

HỎI: NHỮNG RỦI RO TIỀM ẨN VÀ LỢI ÍCH TIỀM TÀNG ĐÃ BIẾT CỦA XÉT NGHIỆM NÀY LÀ GÌ?

ĐÁP: Rủi ro tiềm ẩn bao gồm:

- Có thể gây khó chịu trong quá trình lấy mẫu.
- Kết quả xét nghiệm có thể không chính xác (xem phần Diễn giải Kết quả trong IFU).

Lợi ích tiềm tàng bao gồm:

- Kết quả và các thông tin khác có thể giúp bạn và nhà cung cấp dịch vụ y tế của bạn đưa ra quyết định sáng suốt về dịch vụ chăm sóc cho bạn.
- Kết quả của xét nghiệm này có thể giúp hạn chế sự lây lan của COVID-19 cho gia đình bạn và những người khác trong cộng đồng của bạn

HỎI: SỰ KHÁC BIỆT GIỮA XÉT NGHIỆM KHÁNG NGUYÊN VÀ XÉT NGHIỆM PCR LÀ GÌ?

ĐÁP: Có nhiều loại xét nghiệm khác nhau đối với COVID-19. Các xét nghiệm PCR phát hiện yếu tố di truyền từ vi-rút. Các xét nghiệm kháng nguyên, chẳng hạn như Xét nghiệm Nhanh Kháng nguyên SARS-CoV-2 (Tự Xét nghiệm) phát hiện các protein từ vi-rút. Các xét nghiệm kháng nguyên rất đặc hiệu đối với vi-rút COVID-19 nhưng không nhạy bằng các xét nghiệm phân tử. Điều này có nghĩa là kết quả dương tính có độ chính xác cao, nhưng kết quả âm tính không loại trừ khả năng lây nhiễm.

HỎI: XÉT NGHIỆM CÓ PHÁT HIỆN RA CÁC BIẾN THỂ MỚI KHÔNG?

ĐÁP: ACON có các quy trình trong việc theo dõi các đột biến của vi-rút COVID-19 và đánh giá hiệu suất của các bộ xét nghiệm nhằm phát hiện các biến thể mới cũng như đảm bảo khả năng phát hiện các biến thể mới.

HỎI: NHỮNG NGƯỜI ĐÃ TIÊM CHỮNG CÓ THỂ SỬ DỤNG XÉT NGHIỆM NÀY KHÔNG?

ĐÁP: Có, những người có hoặc không có triệu chứng có thể sử dụng xét nghiệm này bất kể tình trạng tiêm chủng ra sao.

HỎI: TÔI BỊ DỊ ỨNG VỚI CAO SU LATEX; TÔI CÓ THỂ SỬ DỤNG SẢN PHẨM NÀY KHÔNG?

ĐÁP: Các dụng cụ trong sản phẩm này không chứa cao su latex. Đối với bất kỳ mối quan tâm về dị ứng, vui lòng liên hệ với bác sĩ của bạn để được tư vấn.

HỎI: TÔI ĐANG MANG THAI; TÔI CÓ THỂ SỬ DỤNG SẢN PHẨM NÀY KHÔNG?

ĐÁP: Các thành phần này trong sản phẩm này không cần phải uống. Do đó, xét nghiệm an toàn để sử dụng trong thai kỳ. Nếu bạn có bất kỳ mối quan tâm nào, vui lòng liên hệ với bác sĩ của bạn để được tư vấn.

HỎI: TÔI CÓ THỂ DÙNG QUE LẤY MẪU CỦA RIÊNG MÌNH KHÔNG?

ĐÁP: Không, bạn chỉ được sử dụng các dụng cụ có trong bộ xét nghiệm.

HỎI: TÔI CÓ THỂ SỬ DỤNG LẠI DỤNG CỤ TRONG BỘ XÉT NGHIỆM KHÔNG?




ĐÁP: Không, không tái sử dụng bất cứ dụng cụ nào trong bộ xét nghiệm hoặc để dành để sử dụng cho bộ xét nghiệm khác.



HỎI: TÔI NÊN SỬ DỤNG QUE LẤY MẪU CHO BÊN MŨI TRÁI HAY MŨI PHẢI?

ĐÁP: Vui lòng sử dụng que để lấy mẫu từ cả hai lỗ mũi của bạn để đảm bảo lấy đủ mẫu nhằm cho ra kết quả chính xác.

HỎI: TÔI NÊN LẤY MẪU Ở MŨI TRONG KHOẢNG BAO LÂU?

ĐÁP: Xoay que dứt khoát theo chuyển động tròn quanh thành trong của lỗ mũi 5 lần. Mất khoảng 15 giây để lấy mẫu. Hãy đảm bảo que lấy được bất kỳ dịch mũi nào có thể có. Lặp lại tương tự ở lỗ mũi bên kia.

TÀI LIỆU THAM KHẢO					
1.	Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502				
2.	Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164				
		Index of Symbols			
	Nhà sản xuất		Chứa đủ cho n xét nghiệm		Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i>		Hạn sử dụng		Không tái sử dụng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Mã lô		Số mục lục
	Ngày sản xuất		Rủi ro sinh học		

	ACON [®]
	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

Nhà Tài Trợ

AusDiagnostics

AusDiagnostics Pty Ltd.
290-292 Coward Street, Mascot, NSW 2020, Australia

Đường Dây Hỗ Trợ AusDiagnostics: 1800951381 (24h một ngày, 7 ngày trong tuần)

ARTG 382031