

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B

**Xét nghiệm định tính dùng trên hệ thống cobas[®]
6800/8800**

Dùng trong chẩn đoán in vitro

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B

P/N: 09233474190

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit

P/N: 09233482190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190

Lưu ý: Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

MỤC LỤC

Tóm tắt và diễn giải xét nghiệm.....	4
Thuốc thử và vật liệu	6
Thuốc thử và mẫu chứng cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B.....	6
Thuốc thử cobas omni để chuẩn bị mẫu.....	8
Yêu cầu về bảo quản và xử lý thuốc thử	10
Vật liệu yêu cầu thêm.....	11
Thiết bị và phần mềm yêu cầu.....	12
Yêu cầu về thận trọng và thao tác	13
Cảnh báo và thận trọng.....	13
Sử dụng thuốc thử	13
Thực hành tốt phòng thí nghiệm	14
Lấy mẫu, vận chuyển, và bảo quản mẫu	14
Lấy mẫu.....	14
Lấy mẫu phết dịch mũi (từ lỗ mũi) - nhân viên y tế lấy mẫu hoặc bệnh nhân tự lấy mẫu tại chỗ.....	15
Vận chuyển và bảo quản.....	16
Hướng dẫn sử dụng	17
Lưu ý quy trình.....	17
Chạy xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	17
Các mẫu được lấy trong cobas® PCR Media, nước muối sinh lý 0.9%, UTM-RT® hoặc UVT.....	17
Các mẫu được lấy bằng cách sử dụng cobas® PCR Media Uni hoặc Dual Swab Sample Kit	18
Kết quả.....	20
Kiểm tra chất lượng và tính hợp lệ của kết quả.....	20
Biện luận kết quả.....	21
Xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B với Phần mềm hệ thống phiên bản 1.2.....	21
Xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B với Phần mềm hệ thống phiên bản 1.3 hoặc cao hơn.....	22
Biện luận kết quả.....	23
Các giới hạn về quy trình	26
Đánh giá hiệu năng cận lâm sàng	27
Đặc tính hiệu năng chính.....	27
Độ nhạy phân tích (Giới hạn phát hiện).....	27
Tính bao hàm	29

Độ chính xác (Độ lặp lại).....	31
Độ đặc hiệu phân tích (Phản ứng chéo và Nhiều do vi sinh vật).....	32
Đồng nhiễm (Nhiều do cạnh tranh)	34
Sự tương đương của các môi trường lấy mẫu.....	34
Sai số hệ thống.....	34
Đánh giá hiệu năng lâm sàng	34
Thông tin bổ sung.....	36
Tính năng chính của xét nghiệm	36
Ký hiệu	37
Hỗ trợ kỹ thuật.....	39
Nhà sản xuất	39
Thương hiệu và bản quyền	39
Bản quyền.....	39
Tài liệu tham khảo	40
Sửa đổi tài liệu.....	41

Tóm tắt và diễn giải xét nghiệm

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B sử dụng trên hệ thống **cobas**® 6800/8800 (**cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B) là một xét nghiệm RT-PCR thời gian thực, đa môi, tự động được dùng để phát hiện định tính và phân biệt đồng thời RNA của SARS-CoV-2, vi rút cúm A, và/hoặc vi rút cúm B trong các mẫu phết (ngoáy) dịch mũi và mũi họng được lấy bởi nhân viên y tế, và các mẫu phết (ngoáy) dịch mũi do bệnh nhân tự lấy (được lấy tại cơ sở y tế với sự hướng dẫn của nhân viên y tế) của các bệnh nhân mà bác sĩ nghi ngờ bị nhiễm vi rút đường hô hấp có biểu hiện giống COVID-19. Xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B được sử dụng để hỗ trợ trong chẩn đoán phân biệt SARS-CoV-2, cúm A, và cúm B ở người và không được sử dụng để phát hiện cúm C.

RNA của SARS-CoV-2, cúm A, và cúm B thường được phát hiện trong các mẫu đường hô hấp ở giai đoạn nhiễm cấp. Kết quả dương tính cho thấy sự hiện diện RNA của SARS-CoV-2, cúm A, và/hoặc cúm B; sự tương quan lâm sàng với bệnh sử bệnh nhân và các thông tin chẩn đoán khác là cần thiết để xác định tình trạng nhiễm của bệnh nhân. Kết quả dương tính không loại trừ việc nhiễm khuẩn hoặc nhiễm đồng thời các loại vi rút khác. Tác nhân được phát hiện có thể không phải là nguyên nhân chính xác của bệnh.

Kết quả âm tính không loại trừ việc nhiễm SARS-CoV-2, cúm A, và/hoặc cúm B và không được sử dụng làm căn cứ duy nhất cho việc điều trị và các quyết định theo dõi bệnh nhân khác. Kết quả âm tính phải kết hợp với quan sát lâm sàng, bệnh sử bệnh nhân và thông tin dịch tễ.

Xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B được sử dụng bởi kỹ thuật viên phòng xét nghiệm lâm sàng đã được đào tạo chuyên môn và đào tạo kỹ thuật Real-time PCR và cách sử dụng hệ thống **cobas**® 6800/8800.

Diễn giải xét nghiệm

Xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B là một xét nghiệm định tính dùng trên hệ thống **cobas**® 6800 và hệ thống **cobas**® 8800 để phát hiện RNA của vi rút Corona mới 2019 (SARS-CoV-2), cúm A, và cúm B trong mẫu phết dịch mũi và mũi họng được lấy trong dụng cụ lấy mẫu Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT®) hoặc BD™ Universal Viral Transport System (UVT) và mẫu phết dịch mũi được lấy trong ống **cobas**® PCR Media hoặc nước muối sinh lý 0.9%. Chứng nội RNA, được sử dụng để theo dõi toàn bộ quá trình chuẩn bị mẫu và khuếch đại PCR, được cho vào trong mỗi mẫu trong quá trình xử lý mẫu. Ngoài ra, xét nghiệm này sử dụng các mẫu chứng ngoại kiểm (mẫu chứng dương chuẩn độ thấp và một mẫu chứng âm).

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B dựa trên kỹ thuật chuẩn bị mẫu hoàn toàn tự động (tách chiết và tinh sạch acid nucleic) sau đó khuếch đại và phát hiện bằng PCR. Hệ thống **cobas**® 6800/8800 bao gồm môđun cung cấp mẫu, môđun vận chuyển mẫu, môđun xử lý mẫu, và môđun phân tích mẫu. Quản lý dữ liệu tự động được thực hiện bởi phần mềm **cobas**® 6800/8800 là phần mềm gắn kết quả cho tất cả các xét nghiệm. Các kết quả có thể được xem xét trực tiếp trên màn hình hệ thống, và in ra dưới dạng báo cáo.

Acid nucleic từ mẫu bệnh phẩm và phân tử RNA chứng nội (RNA IC) thêm vào được tách chiết đồng thời. Acid nucleic được phóng thích bằng cách thêm proteinase và thuốc thử ly giải vào mẫu. Acid nucleic phóng thích ra được gắn kết lên bề mặt silica của các hạt thủy tinh từ tính thêm vào. Các thành phần và tạp chất không gắn kết, như protein biến tính, mảnh vỡ tế bào, và các chất có khả năng ức chế PCR, được loại bỏ trong các bước rửa tiếp đó và acid nucleic tinh sạch được rửa giải khỏi các hạt thủy tinh từ tính bằng đệm rửa giải ở nhiệt độ

cao. Mẫu chứng ngoại kiểm (dương và âm) được xử lý tương tự như vậy với mỗi lượt chạy xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B.

Khuếch đại chọn lọc acid nucleic đích của SARS-CoV-2 từ mẫu thử được thực hiện bằng cách sử dụng các đoạn mồi xuôi và mồi ngược đặc hiệu với đích cho vùng không cấu trúc ORF1a/b đặc hiệu cho SARS-CoV-2. Ngoài ra, một vùng bảo tồn trong gen E protein cấu trúc vỏ được lựa chọn để phát hiện pan-Sarbecovirus. Bộ phát hiện pan-Sarbecovirus cũng sẽ phát hiện được vi rút SARS-CoV-2. Đối với vi rút cúm A và cúm B, khuếch đại chọn lọc acid nucleic đích từ mẫu thử được thực hiện bằng cách sử dụng các đoạn mồi xuôi và mồi ngược đặc hiệu với đích cho các gen của protein nền 1 và 2 (M1/M2) của vi rút cúm A và protein vận chuyển ra khỏi nhân (nuclear export protein - NEP) / protein không cấu trúc 1 (NS1) của vi rút cúm B. Khuếch đại chọn lọc Chứng nội RNA được thực hiện bằng cách sử dụng các đoạn mồi xuôi và mồi ngược đặc hiệu với trình tự không cạnh tranh và không có sự tương đồng với các bộ gen của vi rút Corona và vi rút cúm. Đích khuếch đại được phát hiện nhờ sự phân tách của đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang. Enzyme DNA polymerase chịu nhiệt được sử dụng cho quá trình khuếch đại.

cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B master mix chứa các đoạn dò phát hiện đặc hiệu cho vi rút Corona loại SARS-CoV-2, các vi rút thuộc phân chi Sarbecovirus, vi rút cúm A, vi rút cúm B và acid nucleic của Chứng nội RNA. Mỗi đoạn dò phát hiện vi rút Corona, vi rút cúm A, vi rút cúm B và Chứng nội RNA được đánh dấu với chất nhuộm huỳnh quang duy nhất đóng vai trò như một chất phát huỳnh quang (reporter). Mỗi đoạn dò cũng có một chất nhuộm thứ hai đóng vai trò như một chất hấp thu huỳnh quang (quencher dye). Khi không gắn với trình tự đích, tín hiệu huỳnh quang của đoạn dò nguyên vẹn bị bất hoạt bởi chất hấp thu huỳnh quang. Trong bước khuếch đại PCR, sự lai hóa các đoạn dò với khuôn DNA sợi đơn đặc hiệu dẫn đến sự phân tách đoạn dò theo hướng 5'-3' bởi hoạt tính exonuclease của DNA polymerase làm phân chia các chất phát huỳnh quang và hấp thu huỳnh quang và tạo ra các tín hiệu huỳnh quang. Với mỗi chu kỳ PCR, số lượng của đoạn dò đã phân cắt được tạo ra càng tăng và tín hiệu tích lũy của chất phát huỳnh quang đồng thời tăng. Mỗi chất phát huỳnh quang được đo ở bước sóng xác định, do đó cho phép phát hiện đồng thời và phân biệt các đích được khuếch đại, các đích của vi rút cúm và Chứng nội RNA. Hỗn hợp master mix chứa deoxyuridine triphosphate (dUTP), thay cho deoxythymidine triphosphate (dTTP), dUTP được kết hợp vào DNA mới tổng hợp (sản phẩm khuếch đại). Bất kỳ sản phẩm khuếch đại nào bị nhiễm từ lần chạy PCR trước đó đều được hủy bởi enzyme AmpErase [uracil-N-glycosylase] chứa trong hỗn hợp PCR, khi gia nhiệt trong chu trình nhiệt đầu tiên. Tuy nhiên, các sản phẩm khuếch đại mới được tạo thành không bị hủy do enzyme AmpErase bị bất hoạt ngay khi nhiệt độ trên 55°C.

Thuốc thử và vật liệu

Vật liệu được cung cấp trong hộp xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B được trình bày ở Bảng 1. Vật liệu cần thiết, không cung cấp sẵn được trình bày ở Bảng 2, Bảng 3, Bảng 4, Bảng 7, Bảng 8 và Bảng 9.

Vui lòng xem phần **Thuốc thử và vật liệu** và phần **Yêu cầu về thận trọng và thao tác** để biết thông tin nguy cơ cho sản phẩm.

Thuốc thử và mẫu chứng cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Tất cả các thuốc thử và mẫu chứng chưa mở nắp nên được bảo quản theo khuyến cáo trong Bảng 1 đến Bảng 4.

Bảng 1 cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

(SCoV2-FluA/B)

Bảo quản ở 2-8°C

Hộp cassette 384 xét nghiệm (P/N 09233474190)

Thành phần hộp thuốc thử	Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi hộp thuốc thử 384 xét nghiệm
Dung dịch Proteinase (PASE)	Đệm Tris, < 0.05% EDTA, calci chloride, calci acetate, 8% proteinase, glycerol EUH210: Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn khi có yêu cầu. EUH208: Chứa Subtilisin. Có thể gây phản ứng dị ứng.	38 mL
Chứng nội RNA (RNA IC)	Đệm Tris, <0.05% EDTA, <0.001% cấu trúc RNA armored không liên quan đến đích chứa các vùng trình tự đặc hiệu cho đoạn môi và đoạn dò (RNA không nhiễm trong thực khuẩn thể MS2), <0.1% natri azide	38 mL
Đệm rửa giải (EB)	Đệm Tris, 0.2% methyl-4 hydroxybenzoate	38 mL
Thuốc thử Master Mix 1 (MMX-R1)	Mangan acetate, kali hydroxide, < 0.1% natri azide	14.5 mL
Thuốc thử SCoV2-FluA/B Master Mix 2 (SCoV2-FluA/B MMX-R2)	Đệm Tricine, kali acetate, < 18% dimethyl sulfoxide, glycerol, < 0.1% Tween 20, EDTA, < 0.12% dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0.01% các đoạn môi xuôi và môi ngược SARS-CoV-2, Sarbecovirus, vi rút cúm A và vi rút cúm B, < 0.01% các đoạn môi xuôi và môi ngược Chứng nội, < 0.01% các đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu cho SARS-CoV-2, Sarbecovirus, vi rút cúm A, vi rút cúm B và Chứng nội RNA, < 0.01% oligonucleotide aptamer, < 0.1% Z05D DNA polymerase, < 0.10% enzyme AmpErase (uracil-N-glycosylase) (vi khuẩn), < 0.1% natri azide	17.5 mL

Bảng 2 cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit**(SCoV2-FluA/B (+)C)**

Bảo quản ở 2-8°C

(P/N 09233482190)

Thành phần hộp thuốc thử	Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi hộp thuốc thử
Mẫu chứng dương SCoV2-FluA/B (SCoV2-FluA/B (+)C)	Đệm Tris, < 0.05% natri azide, < 0.005% EDTA, < 0.003% Poly rA, < 0.01% DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự SARS-CoV-2, < 0.01% DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự pan-Sarbecovirus 1, < 0.01% DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự vi rút cúm A, < 0.01% DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự vi rút cúm B	16 mL (16 x 1 mL)

Bảng 3 cobas® Buffer Negative Control Kit**(BUF (-) C)**

Bảo quản ở 2-8°C

(P/N 07002238190)

Thành phần hộp thuốc thử	Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi hộp thuốc thử
Mẫu chứng âm cobas® Buffer Negative Control (BUF (-) C)	Đệm Tris, < 0.1% natri azide, EDTA, < 0.002% Poly rA RNA (tổng hợp)	16 mL (16 x 1 mL)

Thuốc thử cobas omni để chuẩn bị mẫu

Bảng 4 Thuốc thử cobas omni để chuẩn bị mẫu*

Thuốc thử	Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi hộp thuốc thử	Ký hiệu an toàn và cảnh báo**
cobas omni MGP Reagent (MGP) Bảo quản ở 2-8°C (P/N 06997546190)	Hạt thủy tinh từ tính, đệm Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, < 0.1% natri azide	480 xét nghiệm	Không áp dụng
cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Bảo quản ở 2-8°C (P/N 06997511190)	Đệm Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, < 0.1% natri azide	4 x 875 mL	Không áp dụng
cobas omni Lysis Reagent (LYS) Bảo quản ở 2-8°C (P/N 06997538190)	43% (w/w) guanidine thiocyanate***, 5% (w/v) polydocanol***, 2% (w/v) dithiothreitol***, dihydro natri citrate	4 x 875 mL	  NGUY HIỂM H302 + H332: Có hại nếu nuốt phải hoặc hít phải. H314: Có thể gây bỏng nặng và tổn thương mắt. H412: Độc hại với sinh vật thủy sinh với hậu quả lâu dài. EUH032: Tiếp xúc với acid giải phóng khí rất độc. P261: Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun. P273: Tránh thải ra môi trường. P280: Mang găng tay bảo hộ/ quần áo bảo hộ/ dụng cụ bảo vệ mắt/ dụng cụ bảo vệ mặt. P303 + P361 + P353: NẾU TRÊN DA (hoặc tóc): Cởi bỏ ngay lập tức tất cả quần áo bị nhiễm. Rửa sạch da bằng nước. P304 + P340 + P310: NẾU HÍT PHẢI: Chuyển nạn nhân đến khu vực có không khí sạch và giữ ở tư thế thoải mái để thở. Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ.

			P305 + P351 + P338 + P310: NẾU VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Gỡ kính áp tròng, nếu có và dễ thực hiện. Tiếp tục rửa. Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ. 593-84-0 Guanidinium thiocyanate 9002-92-0 Polidocanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutane-2,3-diol
cobas omni Wash Reagent (WASH) Bảo quản ở 15–30°C (P/N 06997503190)	Natri citrate dihydrate, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate	4.2 L	Không áp dụng

*Các thuốc thử này không bao gồm trong hộp thuốc thử **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B. Xem danh sách vật liệu yêu cầu thêm (Bảng 7).

**Nhân an toàn sản phẩm chủ yếu theo hướng dẫn của GHS Châu Âu

***Chất nguy hiểm

Yêu cầu về bảo quản và xử lý thuốc thử

Thuốc thử nên được bảo quản và xử lý như quy định trong Bảng 5 và Bảng 6.

Khi thuốc thử không được nạp trên hệ thống cobas® 6800/8800, bảo quản chúng ở nhiệt độ tương ứng quy định trong Bảng 5.

Bảng 5 Bảo quản thuốc thử (khi thuốc thử không ở trên hệ thống)

Thuốc thử	Nhiệt độ bảo quản
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B - 384	2–8°C
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit	2–8°C
cobas® Buffer Negative Control Kit	2–8°C
cobas omni Lysis Reagent	2–8°C
cobas omni MGP Reagent	2–8°C
cobas omni Specimen Diluent	2–8°C
cobas omni Wash Reagent	15–30°C

Thuốc thử được nạp lên hệ thống cobas® 6800/8800 được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp và hạn dùng của thuốc thử được giám sát bởi hệ thống. Hệ thống cobas® 6800/8800 chỉ cho phép sử dụng thuốc thử khi thỏa tất cả các điều kiện trong Bảng 6. Hệ thống tự động ngăn chặn việc sử dụng các thuốc thử quá hạn sử dụng. Bảng 6 cho phép người sử dụng hiểu các điều kiện xử lý thuốc thử được tuân thủ bởi hệ thống cobas® 6800/8800.

Bảng 6 Điều kiện hết hạn sử dụng của thuốc thử được tuân thủ bởi hệ thống cobas® 6800/8800

Thuốc thử	Ngày hết hạn của hộp thuốc thử	Độ ổn định hộp thuốc thử đã mở nắp	Số lượt chạy mà hộp thuốc thử có thể được sử dụng	Độ ổn định trên máy (thời gian tích lũy trên máy bên ngoài tủ lạnh)
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B - 384	Hạn dùng không quá	90 ngày kể từ ngày đầu tiên sử dụng ^a	Tối đa 40 lần chạy ^a	Tối đa 40 giờ ^a
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit	Hạn dùng không quá	Không áp dụng ^b	Không áp dụng	Tối đa 8 giờ
cobas® Buffer Negative Control Kit	Hạn dùng không quá	Không áp dụng ^b	Không áp dụng	Tối đa 10 giờ
cobas omni Lysis Reagent	Hạn dùng không quá	30 ngày kể từ khi tải lên máy ^c	Không áp dụng	Không áp dụng
cobas omni MGP Reagent	Hạn dùng không quá	30 ngày kể từ khi tải lên máy ^c	Không áp dụng	Không áp dụng
cobas omni Specimen Diluent	Hạn dùng không quá	30 ngày kể từ khi tải lên máy ^c	Không áp dụng	Không áp dụng
cobas omni Wash Reagent	Hạn dùng không quá	30 ngày kể từ khi tải lên máy ^c	Không áp dụng	Không áp dụng

^a Hiệu năng chưa được thiết lập cho thời gian và chu kỳ sử dụng được đề nghị, nhưng được căn cứ trên các thuốc thử tương tự đã được sử dụng trên cùng hệ thống.

^b Thuốc thử sử dụng một lần

^c Thời gian được đo kể từ lần đầu tiên tải thuốc thử lên hệ thống cobas® 6800/8800.

Vật liệu yêu cầu thêm

Bảng 7 Vật liệu và vật tư tiêu hao được sử dụng trên hệ thống **cobas®** 6800/8800

Vật liệu	P/N
cobas omni Processing Plate	05534917001
cobas omni Amplification Plate	05534941001
cobas omni Pipette Tips	05534925001
cobas omni Liquid Waste Container	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Solid Waste Bag và Solid Waste Container hoặc Solid Waste Bag With Insert và Kit Drawer	07435967001 và 07094361001 hoặc 08030073001 và 08387281001
cobas omni Secondary Tubes 13x75 (tùy chọn)	06438776001
cobas® PCR Media Tube Replacement Cap Kit	07958056190
cobas® PCR Media Disposable Tube Stand (Tùy chọn)	07958064190
MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 ^{*,**}	03143449001
RD5 RACK – RD Standard rack 0001-0050 LR ^{*,**}	11902997001

* Các giá MPA 16mm và RD5 chỉ cần để sử dụng xét nghiệm **cobas®** SARS-COV-2 & Influenza A/B cho các mẫu thử được lấy trong ống **cobas®** PCR Media. Liên hệ văn phòng đại diện của Roche tại địa phương để biết danh sách đặt hàng chi tiết cho giá đựng mẫu, giá đựng các đầu hút có vón cục và khay đựng giá được chấp nhận trên thiết bị.

** Giá MPA 16mm là giá được ưu tiên sử dụng với các mẫu thử được lấy trong ống **cobas®** PCR Media. Nếu giá RD5 được sử dụng, đảm bảo rằng thể tích chứa trong các ống mẫu không ít hơn thể tích mẫu đầu vào tối thiểu được khuyến cáo. Do đệm cao su ở vị trí dưới đáy mỗi ống nghiệm nên các ống trên giá RD5 sẽ cao hơn. Vì vậy khi sử dụng các giá RD5, có thể xảy ra việc hệ thống chấp nhận các ống có thể tích ít hơn thể tích mẫu đầu vào tối thiểu và sau đó gây ra các lỗi hút mẫu trong lượt chạy.

Bảng 8 Các bộ lấy mẫu có thể thay thế để sử dụng với xét nghiệm **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Bộ lấy mẫu	P/N
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit	07958030190
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	07958021190
cobas® PCR Media 100 tube kit	06466281190
cobas® Uni Swab 100 Kit	09205098190

Thiết bị và phần mềm yêu cầu

Phần mềm **cobas**® 6800/8800 và bộ phân tích **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B phải được cài đặt trên máy. Instrument Gateway (IG) server được cung cấp cùng với hệ thống.

Bảng 9 Thiết bị

Thiết bị	P/N
Hệ thống cobas ® 6800 (Hệ thống có thể di chuyển)	05524245001 và 06379672001
Hệ thống cobas ® 6800 (Hệ thống cố định)	05524245001 và 06379664001
Hệ thống cobas ® 8800	05412722001
Sample Supply Module	06301037001
Instrument Gateway	06349595001

Để biết thêm thông tin, vui lòng xem Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**® 6800/8800.

Lưu ý: Liên hệ văn phòng đại diện của Roche tại địa phương để biết danh sách đặt hàng chi tiết cho giá đựng mẫu, giá đựng các đầu hút có vốn cục và khay đựng giá được chấp nhận trên thiết bị.

Yêu cầu về thận trọng và thao tác

Cảnh báo và thận trọng

Như bất kỳ quy trình xét nghiệm nào, thực hành tốt phòng thí nghiệm cần thiết để đảm bảo hiệu năng xét nghiệm. Do độ nhạy cao của xét nghiệm này, nên thận trọng giữ cho các thuốc thử và hỗn hợp khuếch đại không bị nhiễm.

- Dùng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Tất cả các mẫu bệnh phẩm nên được xử lý như vật liệu có nguy cơ lây nhiễm, sử dụng quy trình thực hành tốt phòng thí nghiệm như các quy trình được nêu trong An toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh và trong Tài liệu CLSI M29-A4.^{1,2} Chỉ có nhân viên thành thạo trong việc xử lý vật liệu lây nhiễm và sử dụng xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** và hệ thống **cobas® 6800/8800** mới thực hiện quy trình này.
- Tất cả vật liệu có nguồn gốc từ người nên được xem là có khả năng lây nhiễm và nên được xử lý với các thận trọng chung. Nếu xảy ra tràn đổ, khử trùng ngay với dung dịch 0.5% natri hypochlorite mới pha trong nước cất hoặc nước khử ion (pha loãng dung dịch tẩy rửa gia dụng 1:10) hoặc theo quy trình thích hợp tại chỗ.
- Khuyến cáo sử dụng các pipet vô trùng dùng một lần và những đầu pipet không có nuclease. Chỉ sử dụng các vật tư tiêu hao được cung cấp hoặc yêu cầu rõ để đảm bảo hiệu năng xét nghiệm tối ưu.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (SDS) có sẵn khi có yêu cầu, liên hệ văn phòng đại diện Roche tại địa phương.
- Tuân thủ chặt chẽ các quy trình và hướng dẫn được cung cấp để đảm bảo xét nghiệm được thực hiện một cách chính xác. Bất kỳ sai lệch nào so với quy trình và hướng dẫn có thể ảnh hưởng đến hiệu năng xét nghiệm tối ưu.
- Có thể xảy ra kết quả dương tính giả nếu không kiểm soát nhiễm chéo mẫu thích hợp trong quá trình thao tác và xử lý mẫu.

Sử dụng thuốc thử

- Thao tác với tất cả thuốc thử, mẫu chứng, và mẫu thử theo nguyên tắc thực hành tốt phòng thí nghiệm nhằm tránh nhiễm chéo giữa mẫu thử hoặc mẫu chứng.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra cảm quan mỗi hộp cassette thuốc thử, chất pha loãng, thuốc thử ly giải, và dung dịch rửa để đảm bảo không có dấu hiệu rò rỉ. Nếu có bất kỳ dấu hiệu rò rỉ nào, không sử dụng vật liệu đó để xét nghiệm.
- **cobas omni** Lysis Reagent chứa guanidine thiocyanate, một chất hóa học có khả năng gây hại. Tránh để những thuốc thử tiếp xúc với da, mắt hoặc niêm mạc. Nếu có sự cố xảy ra, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước; nếu không, có thể gây bỏng.
- Hộp thuốc thử xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, **cobas® SARS-CoV-2 Influenza A/B Control kit**, **cobas® Buffer Negative Control kit**, **cobas omni** MGP Reagent, và **cobas omni** Specimen Diluent chứa natri azide làm chất bảo quản. Tránh để những thuốc thử tiếp xúc với da, mắt hoặc niêm mạc. Nếu có sự cố xảy ra, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước; nếu không, có thể gây bỏng. Nếu các thuốc thử này bị tràn, pha loãng với nước trước khi lau khô.

- Không được cho **cobas omni** Lysis Reagent, chứa guanidine thiocyanate, tiếp xúc với dung dịch natri hypochlorite (dung dịch tẩy rửa). Hỗn hợp này có thể tạo ra khí rất độc.
- Vứt bỏ tất cả các vật liệu đã tiếp xúc với các mẫu và thuốc thử theo quy định của quốc gia, nhà nước, và địa phương.

Thực hành tốt phòng thí nghiệm

- Không được hút pipet bằng miệng.
- Không được ăn, uống, hoặc hút thuốc trong khu vực làm việc được chỉ định.
- Mang găng tay dùng cho phòng thí nghiệm, mặc áo khoác dùng cho phòng thí nghiệm, và mang kính bảo vệ mắt khi thao tác với mẫu thử và thuốc thử. Phải thay đổi găng tay giữa những lần làm việc với mẫu và hộp thuốc thử xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control kit**, **cobas® Buffer Negative Control kit** và các thuốc thử **cobas omni** để tránh nhiễm. Tránh làm dính vào găng tay khi thao tác trên mẫu thử và mẫu chứng.
- Rửa tay kỹ sau khi thao tác trên mẫu thử và bộ thuốc thử, và sau khi tháo găng tay.
- Rửa kỹ và tẩy trùng tất cả các bề mặt tại khu vực làm việc trong phòng thí nghiệm với dung dịch natri hypochlorite 0.5% mới pha trong nước cất hoặc nước khử ion (pha loãng dung dịch tẩy rửa gia dụng 1:10). Sau đó lau bề mặt với ethanol 70%.
- Nếu tràn đổ trên thiết bị **cobas® 6800/8800**, làm theo hướng dẫn trong Hướng dẫn vận hành Hệ thống **cobas® 6800/8800** để vệ sinh và khử nhiễm bề mặt thiết bị đúng cách.

Lấy mẫu, vận chuyển, và bảo quản mẫu

Lưu ý: Thao tác trên tất cả các mẫu xét nghiệm và mẫu chứng như là mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm.

Lấy mẫu

Bảng 10 tóm tắt các dụng cụ lấy mẫu có thể được sử dụng cùng với loại mẫu cụ thể.

Bảng 10 Tổng quan về dụng cụ lấy mẫu và loại mẫu

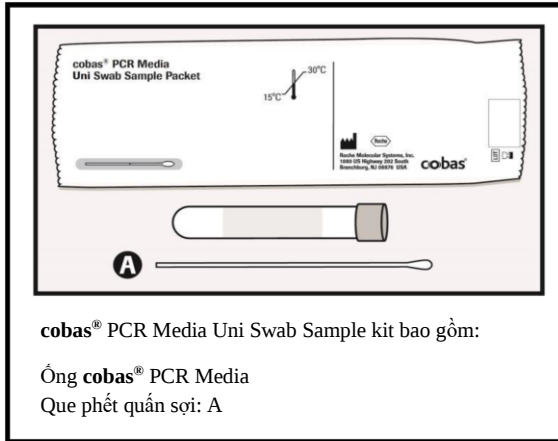
Dụng cụ lấy mẫu	Mẫu lấy từ mũi họng	Mẫu lấy từ mũi
Copan Universal Transport Media (UTM-RT®)	✓	✓
BD™ Universal Viral Transport (UVT)	✓	✓
Nước muối sinh lý 0.9%		✓
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit		✓
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit		✓
cobas® PCR Media Kit (và PCR Media Kit 100 ống)		✓

- Lấy mẫu từ mũi và mũi họng tuân theo kỹ thuật lấy mẫu chuẩn bằng cách sử dụng que phết đầu phủ sợi hoặc đầu polyester và ngay lập tức nhúng vào trong 3 mL Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) hoặc BD™ Universal Viral Transport (UVT) hoặc tương đương.

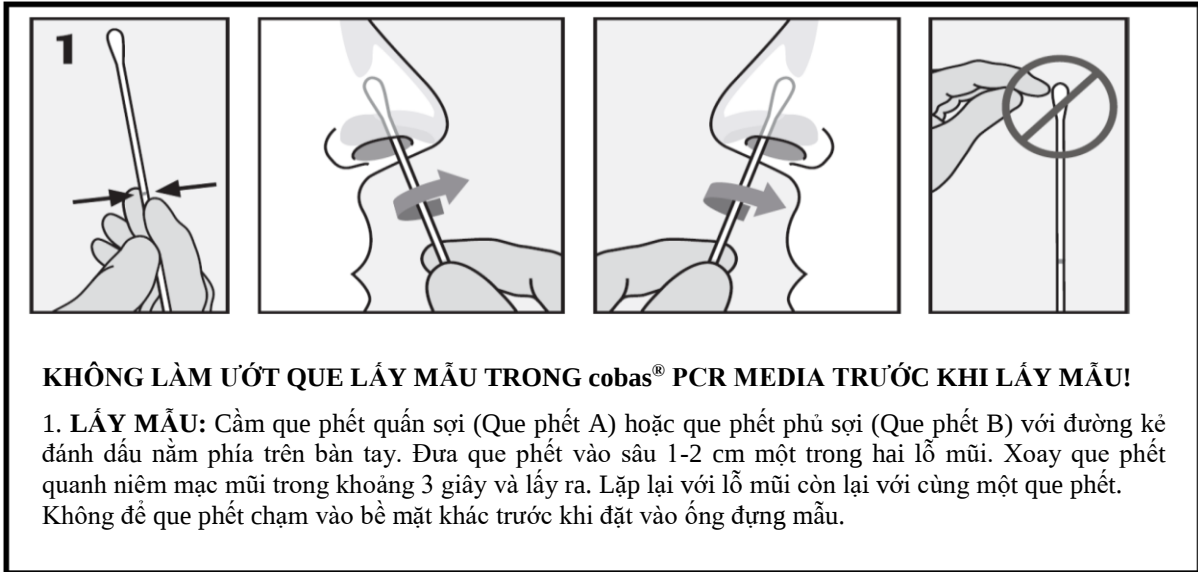
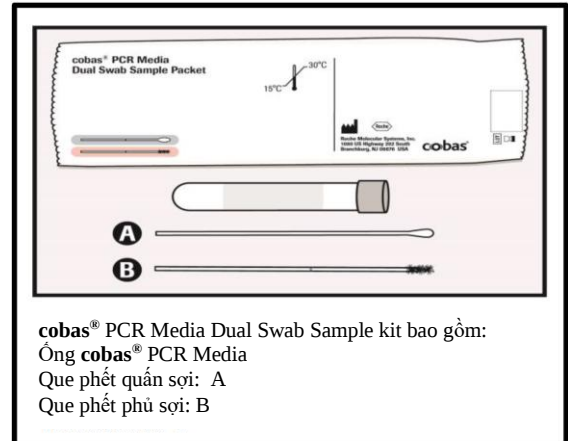
- Lấy mẫu từ mũi tuân theo kỹ thuật lấy mẫu chuẩn bằng cách sử dụng que phết đầu phủ sợi hoặc đầu polyester và ngay lập tức nhúng vào trong ống **cobas® PCR Media** của **cobas® PCR Media Kit** (P/N 06466281190).
- Lấy mẫu từ mũi bằng cách sử dụng **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit** (P/N 07958030190) hoặc **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit** (P/N 07958021190) tuân theo hướng dẫn bên dưới.

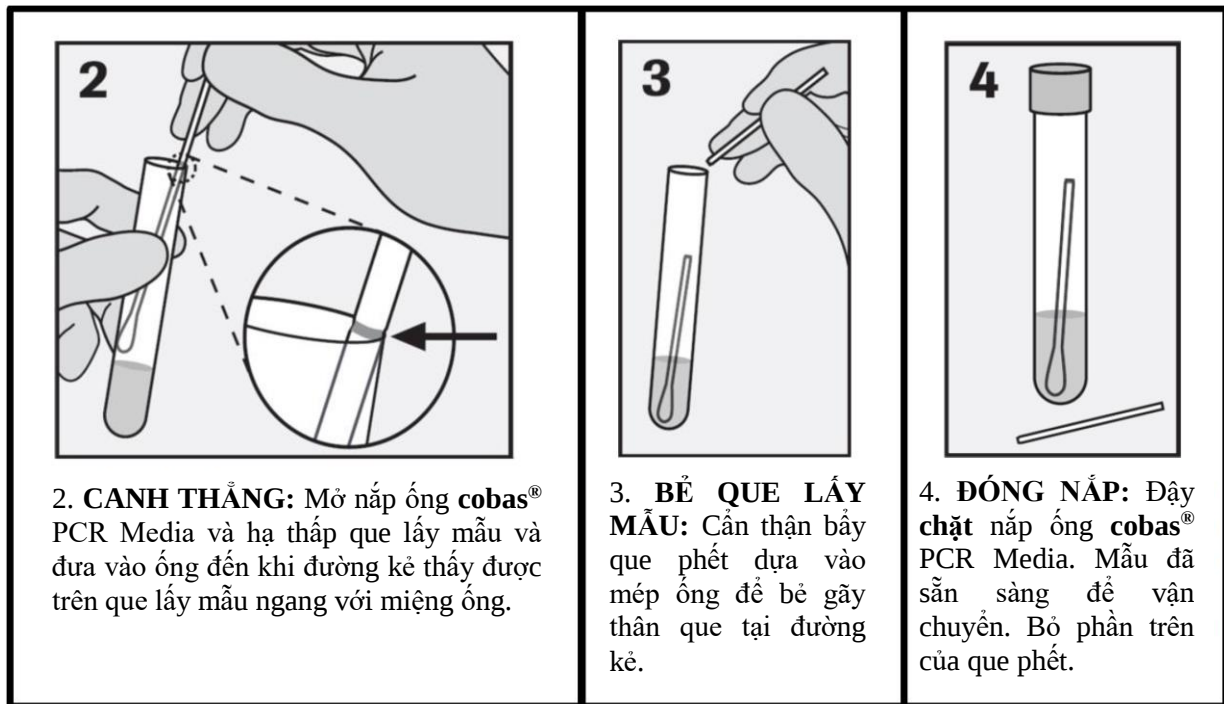
Lấy mẫu phết dịch mũi (từ lỗ mũi) - nhân viên y tế lấy mẫu hoặc bệnh nhân tự lấy mẫu tại chỗ

CẢNH BÁO: KHÔNG LÀM ƯỚT QUE LẤY MẪU TRONG cobas® PCR MEDIA TRƯỚC KHI LẤY MẪU!



HOẶC





- Lấy mẫu từ mũi tuân theo kỹ thuật lấy mẫu chuẩn bằng cách sử dụng que phết đầu phủ sợi hoặc đầu polyester và ngay lập tức nhúng vào trong 3 mL nước muối sinh lý 0.9%.

Vận chuyển và bảo quản

- Vận chuyển các mẫu thử phải tuân theo tất cả các quy định hiện hành về vận chuyển các tác nhân có khả năng gây bệnh.
- Mẫu thử được lấy trong UTM-RT®,
 - Sau khi lấy mẫu, mẫu thử có thể được bảo quản đến 48 giờ ở 2-25°C, sau đó tiếp tục bảo quản đến 3 ngày ở 2-8°C.
- Mẫu thử được lấy trong **cobas®** PCR Media,
 - Sau khi lấy mẫu, mẫu thử có thể được bảo quản đến 24 giờ ở 2-25°C, sau đó tiếp tục bảo quản đến 3 ngày ở 2-8°C.
- Mẫu thử được lấy trong nước muối sinh lý 0.9%,
 - Sau khi lấy mẫu, mẫu thử có thể được bảo quản đến 48 giờ ở 2-25°C, sau đó tiếp tục bảo quản đến 3 ngày ở 2-8°C.
- Nếu quá trình vận chuyển và xử lý mẫu thử kéo dài hơn thời gian đã chỉ định, mẫu thử phải được vận chuyển trong đá khô và đông lạnh một lần ở phòng xét nghiệm ở -70°C hoặc thấp hơn.

Hướng dẫn sử dụng

Lưu ý quy trình

- Không sử dụng thuốc thử xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit**, hoặc thuốc thử **cobas omni** sau ngày hết hạn sử dụng.
- Không sử dụng lại vật tư tiêu hao. Chúng chỉ được sử dụng một lần.
- Đảm bảo thấy được nhãn mã vạch của mẫu trên ống qua khe hở ở mặt bên của giá mẫu. Tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas® 6800/8800** về tiêu chuẩn mã vạch đúng và thông tin thêm về nạp các ống mẫu.
- Tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas® 6800/8800** để bảo trì thiết bị thích hợp.

Chạy xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**

Xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** có thể được chạy với thể tích mẫu tối thiểu là 0.6 mL trong ống thứ cấp **cobas omni** secondary tube đối với các mẫu được lấy trong dụng cụ lấy mẫu Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), BD™ Universal Viral Transport (UVT), **cobas® PCR Media** hoặc nước muối sinh lý 0.9%. Các mẫu được lấy bằng cách sử dụng **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit** hoặc **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit** có thể được chạy trong ống lấy mẫu sơ cấp với thể tích mẫu tối thiểu cần là 1.0 mL.

Các mẫu được lấy trong **cobas® PCR Media**, nước muối sinh lý 0.9%, UTM-RT® hoặc UVT

Các mẫu được lấy trong dụng cụ lấy mẫu Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), BD™ Universal Viral Transport (UVT), **cobas® PCR Media** hoặc nước muối sinh lý 0.9% phải được chuyển vào ống thứ cấp **cobas omni** Secondary tube trước khi xử lý trên hệ thống **cobas® 6800/8800**. Các mẫu được chuyển vào ống **cobas omni** Secondary tube phải được xử lý bằng cách sử dụng lựa chọn loại mẫu 'VTM' trong giao diện người sử dụng (UI) của xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** như mô tả trong Bảng 11.

Thận trọng khi chuyển mẫu thử từ ống lấy mẫu sơ cấp vào ống thứ cấp.

Sử dụng pipet với đầu hút chống phun hoặc đầu hút kiểu piston để xử lý mẫu.

Luôn sử dụng đầu pipet mới cho mỗi mẫu thử.

Đảm bảo mẫu thử cân bằng đến nhiệt độ phòng trước khi chuyển vào ống **cobas omni Secondary Tube.**

Thực hiện các bước dưới đây để chuyển mẫu bệnh phẩm từ ống lấy mẫu sơ cấp vào một ống **cobas omni** Secondary Tube:

- Tháo nắp vận ống lấy mẫu sơ cấp.
- Mở nắp và nhắc que phết để có thể đưa pipet vào trong ống mẫu.
- Chuyển 0.6 mL vào ống thứ cấp dán mã vạch đã chuẩn bị.
- Chuyển ống thứ cấp vào giá. Đậy nắp ống lấy mẫu sơ cấp.

Các mẫu được lấy bằng cách sử dụng cobas® PCR Media Uni hoặc Dual Swab Sample Kit

Các mẫu được lấy bằng cách sử dụng **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit hoặc **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit phải được mở nắp và có thể được nạp trực tiếp lên giá để xử lý trên hệ thống **cobas®** 6800/8800. Không cần thiết chuyển vào ống thứ cấp. Các ống **cobas®** PCR Media gắn trên giá MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 (P/N 03143449001) và có thể được xử lý với que phết còn trong ống. Các mẫu được lấy bằng cách sử dụng **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit hoặc **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit phải được xử lý bằng cách sử dụng lựa chọn loại mẫu ‘**cobas®** PCR Media swab’ trong giao diện người sử dụng (UI) của xét nghiệm **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B như mô tả trong Bảng 11.

Khi lấy mẫu phết đúng cách, mẫu chỉ có một que mẫu với thanh que được bẻ gãy tại vị trí đã đánh dấu sẵn. Que mẫu được bẻ gãy phía trên vị trí đánh dấu sẽ dài hơn bình thường và có thể bị ép cong khi cho vừa vào ống **cobas®** PCR Media. Điều này có thể gây trở ngại cho hệ thống hút mẫu, có thể gây ra mất mẫu thử, kết quả xét nghiệm và/hoặc hư hỏng bộ phận cơ học của máy. Trong trường hợp que mẫu có thanh que bị bẻ gãy không đúng cách, lấy que phết ra trước khi xử lý mẫu trên hệ thống **cobas®** 6800/8800. Thận trọng khi loại bỏ que mẫu; tránh bắn dung dịch hoặc chạm que phết vào các bề mặt khác để tránh gây nhiễm.

Những ống **cobas®** PCR Media sơ cấp chứa mẫu phết khi đưa đến không có que phết hay có hai que phết do không lấy mẫu đúng cách theo hướng dẫn sử dụng của bộ lấy mẫu tương ứng không nên được xét nghiệm. Nếu mẫu chứa hai que phết trong ống **cobas®** PCR Media sơ cấp phải được xét nghiệm, chuyển 0.6 mL vào ống thứ cấp dán mã vạch đã chuẩn bị.

Thỉnh thoảng, mẫu phết nhận vào có chứa quá nhiều chất nhầy nên có thể gây ra một số lỗi khi hút mẫu (ví dụ như mẫu có vón cục hoặc cản trở khác) trên hệ thống **cobas®** 6800/8800. Trước khi xét nghiệm lại mẫu có vón cục trong quá trình xử lý ban đầu, lấy và bỏ que phết, sau đó đập nắp và trộn xoáy mẫu trong 30 giây để phân tán đều các chất nhầy. Mẫu phết có thể được xử lý hai lần trên hệ thống **cobas®** 6800/8800 trong khi que mẫu ở trong ống lấy mẫu. Nếu cần xét nghiệm thêm hay nếu xét nghiệm lần đầu thất bại do lỗi hút mẫu (ví dụ như mẫu có vón cục hoặc cản trở khác), nên loại bỏ que phết và dịch lỏng còn lại phải có thể tích tối thiểu 1.0 mL.

Bảng 11 Lựa chọn loại mẫu trong giao diện người sử dụng của xét nghiệm **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Bộ lấy mẫu/Loại chất nền	Thể tích tối thiểu (mL) Ống xử lý	Xử lý theo Loại mẫu
Copan Universal Transport Medium BD™ Universal Viral Transport Nước muối sinh lý 0.9% cobas® PCR Media Kit	0.6 mL cobas omni Secondary tube	VTM
cobas® PCR Media Uni hoặc Dual Swab Sample Kit	1.0 mL Ống sơ cấp	cobas® PCR media swab

Quy trình xét nghiệm được mô tả chi tiết trong Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas®** 6800/8800. Hình 1 dưới đây tóm tắt quy trình xét nghiệm.

Hình 1 Quy trình xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

1	Lập lệnh
2	Thêm thuốc thử và vật tư tiêu hao theo yêu cầu của hệ thống: • Thêm chất rửa, thuốc thử ly giải và dung dịch pha loãng • Thêm các đĩa xử lý và các đĩa khuếch đại • Thêm hạt thủy tinh từ tính • Thêm thuốc thử xét nghiệm đặc hiệu • Thêm hộp cassette mẫu chứng • Thêm giá đựng đầu hút • Thay giá đựng các đầu hút có vón cục
3	Bắt đầu chạy xét nghiệm bằng cách chọn nút Bắt đầu thủ công trên giao diện người sử dụng hoặc để máy tự động bắt đầu sau 120 phút hoặc khi mẻ xét nghiệm đã có đủ mẫu.
4	Kiểm tra và xuất kết quả
5	Lấy thuốc thử và vật tư tiêu hao ra: • Lấy các đĩa khuếch đại ra khỏi môđun phân tích • Lấy các hộp cassette mẫu chứng đã hết ra • Đổ bỏ chất thải rắn • Đổ bỏ chất thải lỏng

Kết quả

Hệ thống **cobas**® 6800/8800 tự động phát hiện SARS-CoV-2, cúm A và cúm B, cho từng mẫu thử và mẫu chứng được chạy, hiển thị các kết quả mục tiêu riêng lẻ cho mẫu thử cũng như tính hợp lệ của xét nghiệm và kết quả tổng thể cho mẫu chứng.

Kiểm tra chất lượng và tính hợp lệ của kết quả

- Một mẫu chứng âm **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] và một mẫu chứng dương (SCoV2-FluA/B (+) C) được xử lý trong mỗi mẻ xét nghiệm.
- Trong phần mềm **cobas**® 6800/8800 và/hoặc báo cáo, kiểm tra cờ hiệu và các kết quả liên quan để đảm bảo tính hợp lệ của mẻ.
- Tất cả cờ hiệu được mô tả trong Hướng dẫn vận hành của hệ thống **cobas**® 6800/8800.
- Mẻ xét nghiệm hợp lệ nếu không xuất hiện cờ hiệu cho bất kỳ mẫu chứng nào. Nếu mẻ xét nghiệm không hợp lệ, lặp lại xét nghiệm của toàn bộ mẻ.

Thẩm định kết quả được thực hiện tự động bởi phần mềm **cobas**® 6800/8800 dựa trên hiệu năng của mẫu chứng âm tính và dương tính.

Biện luận kết quả

Xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B với Phần mềm hệ thống phiên bản 1.2

Các ví dụ hiển thị cho xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B với Phần mềm hệ thống phiên bản 1.2 được trình bày ở Hình 2.

Hình 2 Ví dụ các kết quả cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B hiển thị cho Phần mềm hệ thống phiên bản 1.2

Xét nghiệm	ID mẫu	Hợp lệ*	Cờ hiệu	Loại mẫu	Kết quả tổng thể*	Giá trị đích 1	Giá trị đích 2	Giá trị đích 3	Giá trị đích 4
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_01	Có		VTM	Âm tính	Âm tính với FluA	Âm tính với SCoV2	Âm tính với PanSarB	Âm tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_02	Không	Y40T	VTM	Không hợp lệ	Không hợp lệ	Không hợp lệ	Không hợp lệ	Không hợp lệ
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_03	Có		VTM	Dương tính	Dương tính với FluA	Âm tính với SCoV2	Âm tính với PanSarB	Âm tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_04	Có		VTM	Dương tính	Âm tính với FluA	Dương tính với SCoV2	Dương tính với PanSarB	Âm tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_05	Có		VTM	Dương tính	Âm tính với FluA	Âm tính với SCoV2	Âm tính với PanSarB	Dương tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_06	Có		VTM	Dương tính	Âm tính với FluA	Âm tính với SCoV2	Dương tính với PanSarB	Âm tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_07	Không	C01H2	VTM	Không hợp lệ	Dương tính với FluA	Không hợp lệ	Không hợp lệ	Không hợp lệ
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_08	Không	C01H1	VTM	Không hợp lệ	Không hợp lệ	Dương tính với SCoV2	Không hợp lệ	Dương tính với FluB
SCoV2-FluA/B	C161420284090428828404	Có		Chứng (-)	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ
SCoV2-FluA/B	C161420284093009580264	Có		SCoV2-FluA/B (+) C	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ

* Các cột “Hợp lệ” và “Kết quả tổng thể” không áp dụng cho các kết quả mẫu thử của xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B. Các giá trị được báo cáo trong các cột này không áp dụng và không ảnh hưởng đến tính hợp lệ của kết quả được báo cáo trong các cột Kết quả đích riêng lẻ. Vui lòng xem Bảng 12, biện luận kết quả xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, để biết các hướng dẫn riêng về biện luận kết quả xét nghiệm.

Xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B với Phần mềm hệ thống phiên bản 1.3 hoặc cao hơn

Các ví dụ hiển thị cho xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B với Phần mềm hệ thống phiên bản 1.3 hoặc cao hơn được trình bày ở Hình 3.

Hình 3 Ví dụ các kết quả cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B hiển thị cho Phần mềm hệ thống phiên bản 1.3 hoặc cao hơn

Xét nghiệm	ID mẫu	Hợp lệ*	Cờ hiệu	Loại mẫu	Kết quả tổng thể*	Giá trị đích 1	Giá trị đích 2	Giá trị đích 3	Giá trị đích 4
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_01	NA		VTM	NA	Âm tính với FluA	Âm tính với SCoV2	Âm tính với PanSarB	Âm tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_02	NA	Y40T	VTM	NA	Không hợp lệ	Không hợp lệ	Không hợp lệ	Không hợp lệ
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_03	NA		VTM	NA	Dương tính với FluA	Âm tính với SCoV2	Âm tính với PanSarB	Âm tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_04	NA		VTM	NA	Âm tính với FluA	Dương tính với SCoV2	Dương tính với PanSarB	Âm tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_05	NA		VTM	NA	Âm tính với FluA	Âm tính với SCoV2	Âm tính với PanSarB	Dương tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_06	NA		VTM	NA	Âm tính với FluA	Âm tính với SCoV2	Dương tính với PanSarB	Âm tính với FluB
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_07	NA	C01H2	VTM	NA	Dương tính với FluA	Không hợp lệ	Không hợp lệ	Không hợp lệ
SCoV2-FluA/B 400 µL	Mẫu_08	NA	C01H1	VTM	NA	Không hợp lệ	Dương tính với SCoV2	Không hợp lệ	Dương tính với FluB
SCoV2-FluA/B	C161420284090428828404	Có		Chứng (-)	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ
SCoV2-FluA/B	C161420284093009580264	Có		SCoV2-FluA/B (+) C	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ	Hợp lệ

* Các cột “Hợp lệ” và “Kết quả tổng thể” không áp dụng cho các kết quả mẫu thử của xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B. Các giá trị được báo cáo trong các cột này không áp dụng và không ảnh hưởng đến tính hợp lệ của kết quả được báo cáo trong các cột Kết quả đích riêng lẻ. Vui lòng xem Bảng 12, biện luận kết quả xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, để biết các hướng dẫn riêng về biện luận kết quả xét nghiệm.

Biện luận kết quả

Biện luận kết quả sau đây được áp dụng cho cả phần mềm **cobas® 6800/8800** phiên bản 1.2 và **cobas® 6800/8800** phiên bản 1.3 và cao hơn.

Đối với một mẻ xét nghiệm hợp lệ, kiểm tra từng mẫu thử riêng lẻ về cờ hiệu trong phần mềm **cobas® 6800/8800** và/hoặc báo cáo. Biện luận kết quả nên được thực hiện như sau:

- Một mẻ xét nghiệm hợp lệ có thể bao gồm kết quả mẫu hợp lệ và không hợp lệ.
- Các cột “Hợp lệ” và “Kết quả tổng thể” không áp dụng cho các kết quả mẫu thử của xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Các giá trị được báo cáo trong các cột này không áp dụng và không ảnh hưởng đến tính hợp lệ của kết quả được báo cáo trong các cột Kết quả đích riêng lẻ.
- Các kết quả không hợp lệ cho một hoặc nhiều kết hợp đích có thể xảy ra và được báo cáo đặc hiệu cho mỗi đích. Nếu có bất kỳ kết quả đích riêng lẻ nào không hợp lệ thì không thể xác định được đích riêng lẻ đó có hiện diện hay không.
- Các kết quả đích ban đầu hợp lệ khác có thể được biện luận theo mô tả trong bảng. Kết quả và biện luận tương ứng cho việc phát hiện SARS-CoV-2 & Cúm A/B được trình bày dưới đây (Bảng 12).

Bảng 12 Biện luận kết quả xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**

Giá trị đích 1 Cúm A	Giá trị đích 2 SARS-CoV-2	Giá trị đích 3 Pan-Sarbecovirus	Giá trị đích 4 Cúm B	Biện luận
Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Không phát hiện RNA đích
Âm tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm B
Dương tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm A
Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm A và Cúm B
Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính giả định cho RNA của SARS-CoV-2. Một kết quả âm tính với SARS-CoV-2 và một kết quả dương tính với pan-Sarbecovirus là gợi ý cho 1) một mẫu thử ở nồng độ gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm, 2) một đột biến trong vùng đích của SARS-CoV-2 ở vị trí gắn kết oligo, 3) nhiễm với các Sarbecovirus khác (như SARS-CoV hoặc các Sarbecovirus khác trước đây chưa biết là lây nhiễm sang người), hoặc 4) các yếu tố khác. Đối với mẫu thử có kết quả là Dương tính giả định, có thể thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định, nếu điều đó là cần thiết để phân biệt giữa SARS-CoV-2 và SARS-CoV-1 hoặc các Sarbecovirus khác hiện tại chưa biết là lây nhiễm sang người, cho mục đích dịch tễ học hoặc theo dõi lâm sàng.

Giá trị đích 1 Cúm A	Giá trị đích 2 SARS-CoV-2	Giá trị đích 3 Pan- Sarbecovirus	Giá trị đích 4 Cúm B	Biện luận
Âm tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính giả định cho RNA của SARS-CoV-2 và Phát hiện RNA của vi rút Cúm B. Một kết quả âm tính với SARS-CoV-2 và một kết quả dương tính với pan-Sarbecovirus là gợi ý cho 1) một mẫu thử ở nồng độ gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm, 2) một đột biến trong vùng đích của SARS-CoV-2 ở vị trí gắn kết oligo, 3) nhiễm với các Sarbecovirus khác (như SARS-CoV hoặc các Sarbecovirus khác trước đây chưa biết là lây nhiễm sang người), hoặc 4) các yếu tố khác. Đối với mẫu thử có kết quả là Dương tính giả định, có thể thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định, nếu điều đó là cần thiết để phân biệt giữa SARS-CoV-2 và SARS-CoV-1 hoặc các Sarbecovirus khác hiện tại chưa biết là lây nhiễm sang người, cho mục đích dịch tễ học hoặc theo dõi lâm sàng.
Dương tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm A và Dương tính giả định cho RNA của SARS-CoV-2. Một kết quả âm tính với SARS-CoV-2 và một kết quả dương tính với pan-Sarbecovirus là gợi ý cho 1) một mẫu thử ở nồng độ gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm, 2) một đột biến trong vùng đích của SARS-CoV-2 ở vị trí gắn kết oligo, 3) nhiễm với các Sarbecovirus khác (như SARS-CoV hoặc các Sarbecovirus khác trước đây chưa biết là lây nhiễm sang người), hoặc 4) các yếu tố khác. Đối với mẫu thử có kết quả là Dương tính giả định, có thể thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định, nếu điều đó là cần thiết để phân biệt giữa SARS-CoV-2 và SARS-CoV-1 hoặc các Sarbecovirus khác hiện tại chưa biết là lây nhiễm sang người, cho mục đích dịch tễ học hoặc theo dõi lâm sàng.
Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm A, Dương tính giả định cho RNA của SARS-CoV-2, và Phát hiện RNA của vi rút Cúm B. Một kết quả âm tính với SARS-CoV-2 và một kết quả dương tính với pan-Sarbecovirus là gợi ý cho 1) một mẫu thử ở nồng độ gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm, 2) một đột biến trong vùng đích của SARS-CoV-2 ở vị trí gắn kết oligo, 3) nhiễm với các Sarbecovirus khác (như SARS-CoV hoặc các Sarbecovirus khác trước đây chưa biết là lây nhiễm sang người), hoặc 4) các yếu tố khác. Đối với mẫu thử có kết quả là Dương tính giả định, có thể thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định, nếu điều đó là cần thiết để phân biệt giữa SARS-CoV-2 và SARS-CoV-1 hoặc các Sarbecovirus khác hiện tại chưa biết là lây nhiễm sang người, cho mục đích dịch tễ học hoặc theo dõi lâm sàng.
Âm tính	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Phát hiện RNA của SARS-CoV-2. Một kết quả dương tính với SARS-CoV-2 và một kết quả âm tính với pan-Sarbecovirus là gợi ý cho 1) một mẫu thử ở nồng độ gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm, 2) một đột biến trong vùng đích của pan-Sarbecovirus, hoặc 3) các yếu tố khác.

Giá trị đích 1 Cúm A	Giá trị đích 2 SARS-CoV-2	Giá trị đích 3 Pan-Sarbecovirus	Giá trị đích 4 Cúm B	Biện luận
Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Phát hiện RNA của SARS-CoV-2 và RNA của vi rút Cúm B. Một kết quả dương tính với SARS-CoV-2 và một kết quả âm tính với pan-Sarbecovirus là gợi ý cho 1) một mẫu thử ở nồng độ gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm, 2) một đột biến trong vùng đích của pan-Sarbecovirus, hoặc 3) các yếu tố khác.
Dương tính	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm A và RNA của SARS-CoV-2. Một kết quả dương tính với SARS-CoV-2 và một kết quả âm tính với pan-Sarbecovirus là gợi ý cho 1) một mẫu thử ở nồng độ gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm, 2) một đột biến trong vùng đích của pan-Sarbecovirus, hoặc 3) các yếu tố khác.
Dương tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm A, RNA của SARS-CoV-2, và RNA của vi rút Cúm B. Một kết quả dương tính với SARS-CoV-2 và một kết quả âm tính với pan-Sarbecovirus là gợi ý cho 1) một mẫu thử ở nồng độ gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm, 2) một đột biến trong vùng đích của pan-Sarbecovirus, hoặc 3) các yếu tố khác.
Âm tính	Dương tính	Dương tính	Âm tính	Phát hiện RNA của SARS-CoV-2
Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	Phát hiện RNA của SARS-CoV-2 và RNA của vi rút Cúm B
Dương tính	Dương tính	Dương tính	Âm tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm A và RNA của SARS-CoV-2
Dương tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	Phát hiện RNA của vi rút Cúm A, RNA của SARS-CoV-2, và RNA của vi rút Cúm B

Nếu có bất kỳ kết quả đích riêng lẻ nào không hợp lệ thì không thể xác định được đích riêng lẻ đó có hiện diện hay không. Các kết quả đích ban đầu hợp lệ khác có thể được biện luận theo mô tả trong bảng.

Các giới hạn về quy trình

- Xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B chỉ được đánh giá để sử dụng kết hợp với **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit, **cobas**® Buffer Negative Control Kit, **cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Specimen Diluent, và **cobas omni** Wash Reagent để sử dụng trên hệ thống **cobas**® 6800/8800.
- Các kết quả đáng tin cậy phụ thuộc vào quy trình lấy mẫu, bảo quản và xử lý mẫu đúng cách.
- Xét nghiệm này được sử dụng để phát hiện RNA của SARS-CoV-2, vi rút Cúm A, và vi rút Cúm B trong mẫu phết dịch mũi và mũi họng được lấy trong Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) hoặc BD™ Universal Viral Transport System (UVT), và mẫu phết dịch mũi được lấy trong **cobas**® PCR Media và nước muối sinh lý 0.9%. Tiến hành xét nghiệm trên các loại mẫu khác với **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B có thể cho kết quả không chính xác.
- Việc phát hiện RNA của SARS-CoV-2 và vi rút Cúm A/B có thể bị ảnh hưởng bởi phương pháp lấy mẫu, các yếu tố bệnh nhân (như sự hiện diện các triệu chứng) và/hoặc giai đoạn nhiễm.
- Như bất kỳ xét nghiệm sinh học phân tử nào, đột biến trong các vùng đích của xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B có thể ảnh hưởng đến sự gắn kết các đoạn mồi và/hoặc đoạn dò dẫn đến thất bại trong phát hiện vi rút.
- Do khác biệt vốn có giữa các kỹ thuật, khuyến cáo rằng trước khi chuyển từ công nghệ này sang công nghệ khác, người sử dụng thực hiện các nghiên cứu tương quan của phương pháp trong phòng thí nghiệm của mình để định lượng các khác biệt công nghệ. Sự tương đồng một trăm phần trăm giữa các kết quả có thể không xảy ra do sự khác biệt giữa các kỹ thuật đã đề cập ở trên. Người sử dụng phải tuân theo quy định/quy trình riêng của mình.
- Kết quả âm tính giả hoặc không hợp lệ có thể có do nhiều. Chứng nội có trong xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B giúp xác định mẫu thử chứa các thành phần có thể ảnh hưởng đến việc tách chiết acid nucleic và khuếch đại PCR.
- Việc thêm enzyme AmpErase vào thuốc thử **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Master Mix cho phép khuếch đại chọn lọc RNA đích; tuy nhiên, thực hành tốt phòng thí nghiệm và tuân thủ cẩn thận các quy trình trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng này là cần thiết để tránh nhiễm thuốc thử.

Đánh giá hiệu năng cận lâm sàng

Đặc tính hiệu năng chính

Độ nhạy phân tích (Giới hạn phát hiện)

Nghiên cứu LoD xác định nồng độ thấp nhất có thể phát hiện được của SARS-CoV-2, cúm A, và cúm B mà tại nồng độ đó, lớn hơn hoặc bằng 95% tất cả lần lặp lại (dương tính thật) có kết quả xét nghiệm dương tính.

Để xác định LoD, sáu vi rút nuôi cấy – hai chủng cho mỗi vi rút cúm A và cúm B và dạng sống và dạng bất hoạt bằng nhiệt của SARS-CoV-2 phân lập từ một bệnh nhân người Mỹ – được pha loãng dần trong chất nền mô phỏng lâm sàng để tạo thành hai dàn mẫu có thành phần chứa đồng thời nhiều đích và ba dàn mẫu có thành phần chứa một đích duy nhất với một chủng cho mỗi vi rút. Bảy đến tám mức nồng độ, với các loạt các mẫu pha loãng 1/2 giữa các mức nồng độ, được chuẩn bị trong ba ngày và được xét nghiệm với tổng cộng 63 lần lặp mỗi nồng độ với ba lô thuốc thử cho các dàn mẫu nhiều thành phần và tổng cộng 21 lần lặp mỗi nồng độ với một lô thuốc thử cho các dàn mẫu đơn thành phần. Từ Bảng 13 đến Bảng 16 tóm tắt các giá trị LoD được thiết lập.

Bảng 13 Tóm tắt giá trị LoD cho vi rút cúm A

Chủng vi rút	Lô thuốc thử	Dàn mẫu	Probit 95% [TCID ₅₀ /mL]	Khoảng tin cậy 95% của Probit [TCID ₅₀ /mL]	Tỷ lệ đích ≥ 95% [TCID ₅₀ /mL]	Ct trung bình tại Tỷ lệ đích ≥ 95%
A/Kansas/14/2017 (H3N2) Số danh mục 0810586CF Lô 323540	Lô 1	Đơn thành phần	0.050	0.034 – 0.098	0.036	38.2
	Lô 1	nhiều thành phần	0.12	0.073 – 0.28	0.071	36.6
	Lô 2	nhiều thành phần	0.083	0.054 – 0.17	0.14	36.7
	Lô 3	nhiều thành phần	0.062	0.040 – 0.14	0.071	37.0
	Lô 1-3	nhiều thành phần	0.086	0.065 – 0.12	0.071	37.5
A/Brisbane/02/2018 (H1N1) Số danh mục 0810585CF Lô 323771	Lô 1	nhiều thành phần	0.020	0.013 – 0.048	0.026	37.4
	Lô 2	nhiều thành phần	0.020	0.013 – 0.064	0.026	38.4
	Lô 3	nhiều thành phần	0.025	0.016 – 0.059	0.026	38.1
	Lô 1-3	nhiều thành phần	0.022	0.017 – 0.034	0.026	38.0

Bảng 14 Tóm tắt giá trị LoD cho vi rút cúm B

Chủng vi rút	Lô thuốc thử	Dàn mẫu	Probit 95% [TCID ₅₀ /mL]	Khoảng tin cậy 95% của Probit [TCID ₅₀ /mL]	Tỷ lệ đích ≥ 95% [TCID ₅₀ /mL]	Ct trung bình tại Tỷ lệ đích ≥ 95%
B/Phuket/3073/2013 (dòng Yamagata) Số danh mục 0810515CF Lô 320436	Lô 1	Đơn thành phần	0.011	0.0076 – 0.023	0.017	35.4
	Lô 1	nhiều thành phần	0.019	0.012 – 0.044	0.034	35.1
	Lô 2	nhiều thành phần	0.016	0.0095 – 0.050	0.017	35.4
	Lô 3	nhiều thành phần	0.019	0.010 – 0.084	0.017	35.3
	Lô 1-3	nhiều thành phần	0.017	0.012 – 0.026	0.017	35.3
B/Colorado/06/2017 (dòng Victoria) Số danh mục 0810573CF Lô 323459	Lô 1	nhiều thành phần	0.027	0.017 – 0.065	0.026	34.9
	Lô 2	nhiều thành phần	0.032	0.019 – 0.084	0.053	34.5
	Lô 3	nhiều thành phần	0.019	0.012 – 0.050	0.026	35.0
	Lô 1-3	nhiều thành phần	0.026	0.019 – 0.040	0.026	34.9

Bảng 15 Tóm tắt giá trị LoD cho SARS-CoV-2

Chủng vi rút	Lô thuốc thử	Dàn mẫu	Probit 95% [TCID ₅₀ /mL]	Khoảng tin cậy 95% của Probit [TCID ₅₀ /mL]	Tỷ lệ đích ≥ 95% [TCID ₅₀ /mL]	Ct trung bình tại Tỷ lệ đích ≥ 95%
USA-WA1/2020 bất hoạt bằng nhiệt Số danh mục 0810587CFHI Lô 324045	Lô 1	Đơn thành phần	0.068	0.044 – 0.15	0.058	36.9
	Lô 1	nhiều thành phần	0.14	0.086 – 0.35	0.12	36.3
	Lô 2	nhiều thành phần	0.13	0.083 – 0.26	0.12	36.4
	Lô 3	nhiều thành phần	0.10	0.065 – 0.25	0.12	35.9
	Lô 1-3	nhiều thành phần	0.13	0.094 – 0.19	0.12	36.2
USA-WA1/2020 mẫu nuôi cấy lấy nhiễm Số danh mục NR-52281 Lô 70033175*	Lô 1	nhiều thành phần	0.0081	0.0041 – 0.049	0.0079	36.2
	Lô 2	nhiều thành phần	0.0071	0.0044 – 0.018	0.0079	36.2
	Lô 3	nhiều thành phần	0.0052	0.0032 – 0.013	0.0079	35.9
	Lô 1-3	nhiều thành phần	0.0063	0.0046 – 0.010	0.0079	36.1

* Dựa trên thông tin được cung cấp trong Phiếu kiểm nghiệm của nhà cung cấp, 1 TCID₅₀/mL bằng với 7393 tương đương bộ gen xác định bởi kỹ thuật ddPCR.

Bảng 16 Tóm tắt giá trị LoD cho pan-Sarbecovirus

Chủng vi rút	Lô thuốc thử	Đàn mẫu	Probit 95% [TCID ₅₀ /mL]	Khoảng tin cậy 95% của Probit [TCID ₅₀ /mL]	Tỷ lệ đích ≥ 95% [TCID ₅₀ /mL]	Ct trung bình tại Tỷ lệ đích ≥ 95%
USA-WA1/2020 bất hoạt bằng nhiệt Số danh mục 0810587CFHI Lô 324045	Lô 1	Đơn thành phần	0.14	0.082 – 0.37	0.12	35.6
	Lô 1	nhiều thành phần	0.28	0.17 – 0.67	0.55	34.5
	Lô 2	nhiều thành phần	0.23	0.14 – 0.49	0.23	35.1
	Lô 3	nhiều thành phần	0.18	0.11 – 0.37	0.23	34.8
	Lô 1-3	nhiều thành phần	0.23	0.17 – 0.34	0.55	34.2
USA-WA1/2020 mẫu nuôi cấy lây nhiễm Số danh mục NR-52281 Lô 70033175*	Lô 1	nhiều thành phần	0.0090	0.0057 – 0.020	0.016	34.6
	Lô 2	nhiều thành phần	0.0076	0.0049 – 0.016	0.016	34.7
	Lô 3	nhiều thành phần	0.0080	0.0053 – 0.017	0.0079	35.3
	Lô 1-3	nhiều thành phần	0.0082	0.0062 – 0.012	0.016	34.7

* Dựa trên thông tin được cung cấp trong Phiếu kiểm nghiệm của nhà cung cấp, 1 TCID₅₀/mL bằng với 7393 tương đương bộ gen xác định bởi kỹ thuật ddPCR.

Tính bao hàm

Tính bao hàm của xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B để phát hiện vi rút cúm A, vi rút cúm B và SARS-CoV-2 được khẳng định bằng cách xét nghiệm mười chủng vi rút cúm A, năm chủng vi rút cúm B và ba chủng SARS-CoV-2. Nồng độ thấp nhất của mục tiêu phân tích mà tại nồng độ đó tất cả bốn lần lặp lại xét nghiệm đều có kết quả dương tính được báo cáo trong Bảng 17. Ngoài ra, xét nghiệm **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B được chứng minh là bao hàm Dân vi rút cúm ở người của CDC (2020) (Số danh mục VP2020, Số lô 200330). Nồng độ thấp nhất mà tại nồng độ đó ít nhất một trong năm lần lặp lại có kết quả dương tính được báo cáo là nồng độ thấp nhất có phản ứng trong Bảng 18.

Bảng 17 Tóm tắt về tính bao hàm

Đích vi rút	Chủng	Số danh mục	Số lô	Nồng độ thấp nhất được phát hiện
Cúm A	A/Canada/6294/09 (H1N1)	0810109CFJ	315868 (lô phụ: 527158)	0.002 TCID ₅₀ /mL
	A/California/07/09 (H1N1)	0810165CF	319956 (lô phụ: 533042)	0.026 TCID ₅₀ /mL
	A/Mexico/4108/09 (H1N1)	0810166CF	313217 (lô phụ: 514161)	0.0062 TCID ₅₀ /mL
	A/Texas/50/12 (H3N2)	0810238CF	318887 (lô phụ: 529536)	0.45 TCID ₅₀ /mL
	A/Singapore/63/04 (H1N1)	0810246CF	315905 (lô phụ: 525169)	0.0069 TCID ₅₀ /mL
	A/Perth/16/09 (H3N2)	0810251CF	313218 (lô phụ: 522582)	0.014 TCID ₅₀ /mL
	A/Wisconsin/67/05 (H3N2)	0810252CF	318888 (lô phụ: 531612)	0.041 TCID ₅₀ /mL
	A/Switzerland/9715293/13 (H3N2)	0810511CF	319398 (lô phụ: 526171)	0.0069 TCID ₅₀ /mL
	A/HongKong/4801/14 (H3N2)	0810526CF	317320 (lô phụ: 529140)	0.097 TCID ₅₀ /mL
	A/Michigan/45/15 (H1N1)	0810538CF	321053 (lô phụ: 533618)	0.013 TCID ₅₀ /mL
Cúm B	B/Brisbane/60/2008 (dòng Victoria)	0810254CF	313257 (lô phụ: 513438)	0.002 TCID ₅₀ /mL
	B/Utah/9/14 (dòng Yamagata)	0810516CF	317295 (lô phụ: 527062)	0.017 TCID ₅₀ /mL
	B/Alabama/2/17 (dòng Victoria)	0810572CF	322548	0.0064 TCID ₅₀ /mL
	B/Florida/78/2015 (dòng Victoria)	VR-1931	70020870	0.076 TCID ₅₀ /mL
	B/Wisconsin/1/2010 (dòng Yamagata)	VR-1883	70012127	0.070 CEID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2	BetaCoV/France/IDF03 72/2020	014V-03890	Không có	0.038 PFU/mL
	BetaCoV/Munich/BavPat1/2020	026V-03883	Không có	0.0036 PFU/mL
	2019-nCoV/Italy-INMI1	008V-03893	Không có	0.062 TCID ₅₀ /mL

Bảng 18 Tóm tắt về Dàn vi rút cúm ở người của CDC (2020)

Vi rút	Chủng	Nồng độ thấp nhất có phản ứng [EID ₅₀ /mL]
Cúm A	A/Perth/16/2009 (H3N2)	2.62E+00
	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	8.29E-02
	A/Christ Church/16/2010 (H1N1 pdm)	2.08E+01
	A/Guangdong-maonan/1536/2019 (H1N1 pdm)	6.00E-01
Cúm B	B/Michigan/09/2011	1.30E-02
	B/Washington/02/2019	2.08E+00
	B/Texas/81/2016	6.54E-02
	B/Phuket/3073/2013	2.08E+01

Độ chính xác (Độ lặp lại)

Độ chính xác trong phòng xét nghiệm được kiểm tra bằng cách sử dụng một đàn mẫu gồm các mẫu nuôi cấy vi rút cúm A (A/Kansas/14/2017), vi rút cúm B (B/Phuket/3073/2013) và SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020, bất hoạt bằng nhiệt) được pha cùng nhau và pha loãng trong chất nền mô phỏng lâm sàng trong UTM-RT®. Các yếu tố nguyên nhân của độ biến thiên được kiểm tra với một đàn mẫu bao gồm ba mức nồng độ, sử dụng ba lô thuốc thử cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B và hai thiết bị trong thời gian 15 ngày cho tổng cộng 30 lượt chạy. Mô tả của đàn độ chính xác và tỷ lệ dương tính ghi nhận được thể hiện trong Bảng 19. Tất cả các thành phần âm tính của đàn mẫu được xét nghiệm âm tính trong suốt nghiên cứu. Phân tích độ lệch chuẩn và phần trăm độ biến thiên (CV) của giá trị Ct từ các xét nghiệm thực hiện trên các thành phần dương tính của đàn mẫu (xem Bảng 20) cho phần trăm CV tổng cộng từ 1.1% đến 5.2% đối với vi rút cúm A, vi rút cúm B, và SARS-CoV-2.

Bảng 19 Tóm tắt độ chính xác trong phòng xét nghiệm

Nồng độ đích	Số lượng xét nghiệm	Số lượng dương tính	Tỷ lệ dương tính	Khoảng tin cậy 95%	
				Giới hạn dưới	Giới hạn trên
Cúm A					
Âm tính	90	0	0%	0%	4.1%
Dương tính yếu ~ 0.3xLoD (0.043 TCID ₅₀ /mL)	90	86	95.6%	89.1%	98.3%
Dương tính thấp ~ 1xLoD (0.14 TCID ₅₀ /mL)	90	90	100%	95.9%	100%
Dương tính trung bình ~ 3xLoD (0.43 TCID ₅₀ /mL)	90	90	100%	95.9%	100%
Cúm B					
Âm tính	90	0	0%	0%	4.1%
Dương tính yếu ~ 0.3xLoD (0.010 TCID ₅₀ /mL)	90	80	88.9%	80.7%	93.9%
Dương tính thấp ~ 1xLoD (0.034 TCID ₅₀ /mL)	90	90	100%	95.9%	100%
Dương tính trung bình ~ 3xLoD (0.10 TCID ₅₀ /mL)	90	90	100%	95.9%	100%
SARS-CoV-2					
Âm tính	90	0	0%	0%	4.1%
Dương tính yếu ~ 0.3xLoD (0.035 TCID ₅₀ /mL)	90	82	91.1%	83.4%	95.4%
Dương tính thấp ~ 1xLoD (0.12 TCID ₅₀ /mL)	90	87	96.7%	90.7%	98.9%
Dương tính trung bình ~ 3xLoD (0.35 TCID ₅₀ /mL)	90	90	100%	95.9%	100%
pan-Sarbecovirus					
Âm tính	90	0	0%	0%	4.1%
Dương tính yếu ~ 0.06xLoD (0.035 TCID ₅₀ /mL)	90	73	81.1%	71.8%	87.9%
Dương tính thấp ~ 0.2xLoD (0.12 TCID ₅₀ /mL)	90	87	96.7%	90.7%	98.9%
Dương tính trung bình ~ 0.6xLoD (0.35 TCID ₅₀ /mL)	90	90	100%	95.9%	100%

Bảng 20 Trung bình tổng thể, độ lệch chuẩn, và phần trăm độ biến thiên cho giá trị Ct của thành phần dần mẫu dương tính

Nồng độ đích	Tỷ lệ dương tính	Ct trung bình	Trong một lần chạy		Giữa các lần chạy		Giữa các ngày		Giữa các máy		Giữa các lô		Tổng cộng	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Cúm A														
Dương tính yếu ~ 0.3xLoD (0.042 TCID ₅₀ /mL)	95.6%	38.4	0.00	0.0	0.10	0.3	0.48	1.3	0.00	0.0	1.93	5.0	1.99	5.2
Dương tính thấp ~ 1xLoD (0.14 TCID ₅₀ /mL)	100%	35.7	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.14	0.4	0.90	2.5	0.91	2.6
Dương tính trung bình ~ 3xLoD (0.42 TCID ₅₀ /mL)	100%	34.4	0.13	0.4	0.00	0.0	0.12	0.3	0.06	0.2	0.42	1.2	0.46	1.3
Cúm B														
Dương tính yếu ~ 0.3xLoD (0.010 TCID ₅₀ /mL)	88.9%	35.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.26	0.7	0.08	0.2	0.64	1.8	0.69	1.9
Dương tính thấp ~ 1xLoD (0.034 TCID ₅₀ /mL)	100%	34.8	0.00	0.0	0.00	0.0	0.25	0.7	0.22	0.6	0.51	1.5	0.61	1.8
Dương tính trung bình ~ 3xLoD (0.10 TCID ₅₀ /mL)	100%	33.8	0.08	0.3	0.00	0.0	0.16	0.5	0.00	0.0	0.82	2.4	0.84	2.5
SARS-CoV-2														
Dương tính yếu ~ 0.3xLoD (0.035 TCID ₅₀ /mL)	91.1%	36.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.34	0.9	0.07	0.2	0.61	1.7	0.70	1.9
Dương tính thấp ~ 1xLoD (0.12 TCID ₅₀ /mL)	96.7%	35.7	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.39	1.1	0.39	1.1
Dương tính trung bình ~ 3xLoD (0.35 TCID ₅₀ /mL)	100%	34.6	0.17	0.5	0.00	0.0	0.19	0.5	0.00	0.0	0.57	1.7	0.63	1.8
pan-Sarbecovirus														
Dương tính yếu ~ 0.06xLoD (0.035 TCID ₅₀ /mL)	81.1%	35.8	0.00	0.0	0.00	0.0	0.18	0.5	0.23	0.6	0.64	1.8	0.70	2.0
Dương tính thấp ~ 0.2xLoD (0.12 TCID ₅₀ /mL)	96.7%	34.9	0.00	0.0	0.04	0.1	0.00	0.0	0.00	0.0	0.52	1.5	0.52	1.5
Dương tính trung bình ~ 0.6xLoD (0.35 TCID ₅₀ /mL)	100%	33.9	0.13	0.4	0.00	0.0	0.10	0.3	0.00	0.0	0.55	1.6	0.57	1.7

Độ đặc hiệu phân tích (Phản ứng chéo và Nhiều do vi sinh vật)

Một dần mẫu gồm 41 vi rút, vi khuẩn, và nấm (bao gồm những vi sinh vật thường được tìm thấy trong đường hô hấp) được xét nghiệm với **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** để đánh giá độ đặc hiệu phân tích. Các vi sinh vật được liệt kê trong Bảng 21 được pha ở nồng độ 1×10^5 đơn vị/mL đối với vi rút và 1×10^6 đơn vị/mL đối với các vi sinh vật khác, trừ khi có lưu ý khác. Xét nghiệm được thực hiện với mỗi vi sinh vật có khả năng gây nhiễu khi có hoặc không có sự hiện diện của đích vi rút cúm A, vi rút cúm B, và SARS-CoV-2 (được pha ở ~3xLoD – tương ứng là 0.42, 0.10 và 0.36 TCID₅₀/mL). Không có vi sinh vật nào gây nhiễu đến hiệu năng của xét nghiệm bằng cách tạo ra kết quả dương tính giả. Xét nghiệm SARS-CoV-1 đã cho kết quả mong muốn là dương tính với pan-Sarbecovirus. Sự phát hiện các đích vi rút cúm A, vi rút cúm B, và SARS-CoV-2 không bị ảnh hưởng khi có mặt các vi sinh vật được thử nghiệm. Khả năng phản ứng chéo của vi rút cúm C, *Leptospira interrogans*, *Chlamydia psittaci*, *Bacillus anthracis* và *Coxiella burnetii* được đánh giá in silico. Dựa trên các phân tích in silico, các vi sinh vật được chọn rất ít có khả năng gây nhiễu đến hiệu năng của xét nghiệm **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**.

Bảng 21 Các vi sinh vật được thử nghiệm về độ đặc hiệu phân tích/phản ứng chéo

Vi sinh vật	Nồng độ
Adenovirus (AdV-1)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	7.9E+04 TCID ₅₀ /mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.0E+06 CFU/mL
Cytomegalovirus	1.0E+05 IU/mL
Enterovirus (EV68)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Vi rút Epstein Barr	1.0E+05 cp/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0E+06 CFU/mL
Vi rút Corona ở người 229E	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Vi rút Corona ở người HKU1	1.0E+05 bộ gen cp/mL
Vi rút Corona ở người NL63	2.5E+04 TCID ₅₀ /mL
Vi rút Corona ở người OC43	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus ở người	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Legionella longbeachae</i>	1.0E+06 CFU/mL
Vi rút sởi	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Vi rút Corona-MERS	1.0E+05 cp/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0E+06 CFU/mL
Vi rút quai bị	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0E+06 CCU/mL
<i>Neisseria elongata</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1.0E+06 CFU/mL
Vi rút á cúm 1	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Vi rút á cúm 2	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Vi rút á cúm 3	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Vi rút á cúm 4	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Parechovirus	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	5.0E+03 vi sinh vật/mL
Vi rút hợp bào hô hấp	1.0E+05 PFU/mL
Rhinovirus ở người	1.0E+05 PFU/mL
Vi rút Corona-SARS (SARS-CoV-1)	1.0E+05 PFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0E+06 CFU/mL

Đồng nhiễm (Nhiều do cạnh tranh)

Để đánh giá khả năng nhiều do cạnh tranh giữa vi rút cúm A, vi rút cúm B, và SARS-CoV-2, các mẫu thử được xét nghiệm với 5 lần lặp, trong đó hai đích bất kỳ có nồng độ thấp (khoảng 3 x LoD) được trộn với đích thứ ba có nồng độ rất cao (1.0E+05 TCID₅₀/mL). Không có đích nào khi hiện diện ở nồng độ rất cao gây nhiễu đến sự phát hiện hai đích còn lại ở nồng độ thấp.

Sự tương đương của các môi trường lấy mẫu

Sự tương đương giữa các môi trường lấy mẫu khác nhau (UTM-RT®, cobas® PCR Media, và nước muối) được đánh giá bằng cách sử dụng một chủng cho mỗi vi rút cúm A (A/Kansas/14/2017 (H3N2)), vi rút cúm B (B/Phuket/3073/2013 (dòng Yamagata)) và SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020, mẫu nuôi cấy bất hoạt bằng nhiệt). Các mẫu vi rút nuôi cấy được pha cùng nhau đến một nồng độ mục tiêu khoảng 2 x LoD trong chất nền mô phỏng lâm sàng được chuẩn bị hoặc trong Universal Transport Media (UTM-RT®), cobas® PCR Media (CPM), hoặc trong nước muối sinh lý 0.9%. Mỗi loại môi trường lấy mẫu được xét nghiệm tổng cộng 21 lần lặp. Tất cả các lần lặp xét nghiệm đều có kết quả dương tính trong tất cả chất nền mô phỏng cho vi rút cúm A và vi rút cúm B. Đối với SARS-CoV-2, tỷ lệ dương tính là 100% cho cả UTM-RT® và CPM và là 95.2% cho nước muối.

Sai số hệ thống

Tỷ lệ sai số hệ thống được đánh giá bằng cách xét nghiệm 100 mẫu trong chất nền mô phỏng lâm sàng được pha đồng thời với một chủng của mỗi vi rút cúm A (A/Kansas/14/2017 (H3N2)), vi rút cúm B (B/Phuket/3073/2013 (dòng Yamagata)) và SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020, mẫu nuôi cấy bất hoạt bằng nhiệt) đến nồng độ khoảng 3 x LoD của đích tương ứng. Kết quả của nghiên cứu này xác định tất cả các lần lặp đều hợp lệ và dương tính với vi rút cúm A, vi rút cúm B và SARS-CoV-2, dẫn đến tỷ lệ sai số hệ thống là 0% với giới hạn trên của khoảng tin cậy một bên 95% là 3.0%.

Đánh giá hiệu năng lâm sàng

Hiệu năng của xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B được đánh giá tại một trung tâm bên ngoài sử dụng các mẫu phết dịch mũi họng (NPS) lưu trữ của các bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng đường hô hấp, được lấy trong UTM-RT® hoặc UVT. Các mẫu lâm sàng được lấy bởi chuyên viên tuân theo tờ hướng dẫn sử dụng của dụng cụ lấy mẫu.

Nghiên cứu đánh giá lâm sàng bao gồm tổng cộng 349 mẫu NPS, 57 mẫu trong số đó là mẫu được lấy theo thời gian từ bệnh nhân COVID-19. Xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 và xét nghiệm cobas® Influenza A/B & RSV dùng trên hệ thống cobas® Liat® được sử dụng làm xét nghiệm so sánh để đánh giá hiệu năng của xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B đối với SARS-CoV-2 và vi rút Cúm A/B, trong đánh giá lâm sàng. Một (1) trong 349 mẫu NPS không có kết quả SARS-CoV-2 hợp lệ từ xét nghiệm so sánh và nằm trong 349 mẫu NPS không có kết quả vi rút Cúm A/B hợp lệ từ xét nghiệm so sánh, do đó bị loại khỏi các tính toán hiệu năng tương ứng cho SARS-CoV-2 và vi rút cúm A và vi rút cúm B.

Như trình bày trong Bảng 22, xét nghiệm cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B có tỷ lệ tương đồng cao với các xét nghiệm so sánh về phát hiện SARS-CoV-2, vi rút cúm A, và vi rút cúm B.

Bảng 22 So sánh xét nghiệm **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B với xét nghiệm **cobas®** SARS-CoV-2 và **cobas®** Influenza A/B & RSV dùng trên hệ thống **cobas® Liat®**

Vi rút	Số lượng mẫu	Kết quả xét nghiệm				Thông kê sự tương đồng		
		Dương tính tương ứng (N)	Dương tính trái ngược (N)	Âm tính tương ứng (N)	Âm tính trái ngược (N)	Thông số của sự tương đồng	Tỷ lệ tương đồng (%)	95% CI (LCL, UCL)*
SARS-CoV-2 [#]	348	53	6	287	2	PPA	96.4%	(87.7%, 99.0%)
						NPA	98.0%	(95.6%, 99.1%)
Cúm A	344	60	1	283	0	PPA	100.0%	(94.0%, 100.0%)
						NPA	99.6%	(98.0%, 99.9%)
Cúm B	344	37	1	306	0	PPA	100.0%	(90.6%, 100.0%)
						NPA	99.7%	(98.2%, 99.9%)

PPA = Tỷ lệ tương đồng dương tính

NPA = Tỷ lệ tương đồng âm tính

CI = khoảng tin cậy; LCL = Giới hạn dưới của khoảng tin cậy; UCL = Giới hạn trên của khoảng tin cậy

* Khoảng tin cậy được tính toán bằng cách sử dụng phương pháp của Wilson

[#] Một kết quả dương tính được định nghĩa là phát hiện một trong hai đích xét nghiệm SARS-CoV-2 hoặc pan-Sarbecovirus

Các kết quả trái ngược giữa xét nghiệm **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B và các phương pháp so sánh được ghi nhận ở 10 mẫu thử. Trong đó, 8 mẫu là mẫu được lấy theo thời gian với các kết quả trái ngược cho SARS-CoV-2, các mẫu này có các giá trị Ct trễ (giữa 35-43), điều này cho thấy mẫu thử là của các bệnh nhân đã hồi phục/đang hồi phục với tải lượng vi rút giảm dần đến gần hoặc thấp hơn giới hạn phát hiện của cả hai xét nghiệm **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B và **cobas®** SARS-CoV-2. Xét nghiệm **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B phát hiện thêm một mẫu dương tính với vi rút cúm A và một mẫu dương tính với vi rút cúm B so với xét nghiệm **cobas®** Influenza A/B & RSV dùng trên hệ thống **cobas® Liat®**. Phân tích sản phẩm khuếch đại sau khi thực hiện PCR của tất cả các mẫu có kết quả trái ngược khẳng định sự hiện diện của SARS-CoV-2 và vi rút cúm A nhưng không có vi rút cúm B.

Thông tin bổ sung

Tính năng chính của xét nghiệm

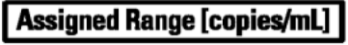
Loại mẫu	Mẫu phết (ngoáy) dịch mũi họng được lấy trong Copan UTM-RT® System hoặc BD™ UVT System Mẫu phết (ngoáy) dịch mũi được lấy trong Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System, cobas ® PCR Media, và nước muối sinh lý 0.9%
Lượng mẫu tối thiểu cần thiết	0.6 mL hoặc 1.0 mL*
Thể tích xử lý mẫu	0.4 mL
Thời gian xét nghiệm	Kết quả sẽ sẵn sàng trong ít hơn 3.5 giờ sau khi tải mẫu lên hệ thống.

*Thể tích tồn dư 0.2 mL được xác định cho ống thứ cấp **cobas omni** Secondary tube. Thể tích tồn dư 0.6 mL được xác định cho ống sơ cấp **cobas**® PCR Media. Các ống khác tương thích với hệ thống **cobas**® 6800/8800 (tham khảo Hướng dẫn vận hành) có thể có thể tích tồn dư khác và yêu cầu thể tích tối thiểu nhiều hơn hoặc ít hơn.

Ký hiệu

Các ký hiệu dưới đây được dùng trên nhãn sản phẩm chẩn đoán PCR của Roche.

Bảng 23 Các ký hiệu được dùng trên nhãn sản phẩm chẩn đoán PCR của Roche.

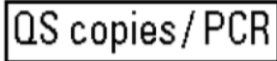
	Tuổi hoặc Ngày sinh		Ngày sản xuất
	Phần mềm phụ		Phân phối bởi
	Khoảng chỉ định (bản sao/mL)		Không sử dụng lại
	Khoảng chỉ định (IU/mL)		Nữ
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Chỉ dùng trong đánh giá hiệu năng IVD
	Bảng dữ liệu mã vạch		Mã thương phẩm toàn cầu
	Số lô		Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Nguy cơ sinh học		Giới hạn dưới của Khoảng chỉ định
	Số danh mục		Nam
	Ngày lấy mẫu		Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Mẫu chứng âm
	Thành phần đủ cho <n> xét nghiệm		Không vô trùng
	Thành phần hộp thuốc thử		Mã số bệnh nhân
	Mẫu chứng		Tên bệnh nhân



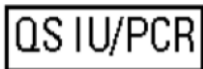
Tách ra ở đây



Mẫu chứng dương



Số bản sao QS cho mỗi phản ứng PCR, sử dụng số bản sao QS cho mỗi phản ứng PCR trong tính toán kết quả.



Số IU QS cho mỗi phản ứng PCR, sử dụng số Đơn vị quốc tế (IU) QS cho mỗi phản ứng PCR trong tính toán kết quả.



Số serial



Địa điểm



Quy trình chuẩn



Khử trùng sử dụng ethylene oxide



Bảo quản nơi tối



Giới hạn nhiệt độ



Tập tin Thông số Xét nghiệm



Dấu chứng nhận tuân thủ CE; thiết bị này tuân thủ các yêu cầu hiện hành về chứng nhận CE của trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*



Đặt đứng theo hướng này



Mã định danh thiết bị duy nhất



Quy trình siêu nhạy



Giới hạn trên của Khoảng chỉ định



Vạch mức nước tiểu

Rx Only

Chỉ cho Mỹ: Luật Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc dựa theo yêu cầu của bác sĩ.



Sử dụng trước ngày



Thiết bị dùng để xét nghiệm gần người bệnh



Thiết bị không dùng để xét nghiệm gần người bệnh



Thiết bị dùng để tự xét nghiệm



Thiết bị không dùng để tự xét nghiệm

Hỗ trợ kỹ thuật

Để được hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với chi nhánh tại địa phương:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Nhà sản xuất

Bảng 24 Nhà sản xuất



Roche Molecular Systems, Inc.

1080 US Highway 202 South

Branchburg, NJ 08876 Mỹ

www.roche.com

Thương hiệu và bản quyền

Xem <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Bản quyền

©2020 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Tài liệu tham khảo

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.

Sửa đổi tài liệu

Thông tin Xét duyệt Tài liệu	
Doc Rev. 1.0 09/2020	Xuất bản lần một.