

XÉT NGHIỆM NHANH KHÁNG NGUYÊN COVID-19

VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test Model: TD-4531

**GIẤY PHÉP
NHẬP KHẨU SỐ
5960/BYT-TB-CT**



TaiDoc
❤️ ❤️ ❤️

MedNet GmbH

CE **ISO** **IVD**
13485

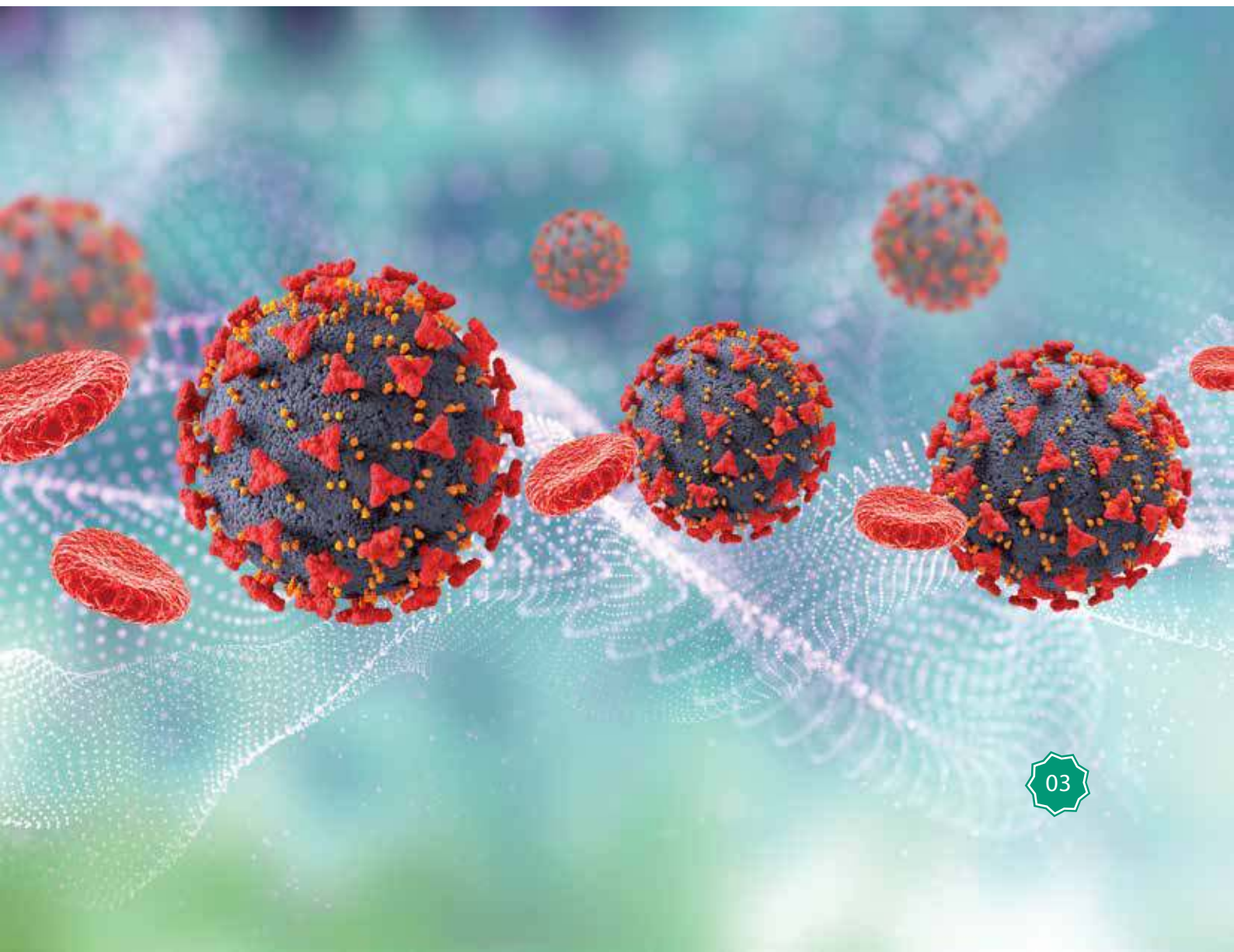
MỤC LỤC

VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test	03
Mục đích sử dụng	04
Nguyên lý	05
Bộ xét nghiệm bao gồm	06
Quy trình xét nghiệm	07
Giải thích kết quả	09
Kết quả nghiên cứu lâm sàng của VTRUST COVID-19	11
Thận trọng	12
Thông tin sản phẩm	14
Các chứng nhận	15
Những câu hỏi thường gặp	23

VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test

Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) công bố COVID-19 là đại dịch toàn cầu. Các triệu chứng của COVID-19 rất đa dạng, thường bao gồm mệt mỏi, sốt, ho, mất khứu giác, mất vị giác và khó thở... Các triệu chứng của COVID-19 bắt đầu xuất hiện trong khoảng thời gian từ 1 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm với virus. Mặc dù xét nghiệm phân tử (RT-PCR) đã trở thành phương pháp tiêu chuẩn để chẩn đoán bệnh này, rất nhiều hệ thống phòng khám cần các phương pháp đơn giản và thuận tiện hơn do một số hạn chế của xét nghiệm phân tử.

VTRUST COVID-19 là một bộ xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính kháng nguyên protein nucleocapsid từ SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu của người. Bộ dụng cụ này chỉ được sử dụng để phát hiện vi rút SARS-CoV-2. Ưu điểm chất lượng theo tiêu chuẩn Châu Âu và được cấp giấy lưu hành sản phẩm tại Châu Âu. Độ nhạy và độ đặc hiệu cao (Độ nhạy 93,1% - Độ đặc hiệu 99.6%), cho kết quả xét nghiệm chỉ sau 15 phút, trong khi giá thành bộ xét nghiệm rẻ.



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm nhanh kháng nguyên **VTRUST COVID-19** là xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhằm phát hiện định tính kháng nguyên protein nucleocapsid từ SARS-CoV-2 có trong mẫu dịch tỵ hầu trực tiếp từ những cá nhân nghi ngờ mắc COVID-19.



Xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID 19 là một phương pháp xét nghiệm sắc ký miễn dịch dòng bên kháng SARS-CoV-2, thiết kế dạng khay với nhiều lớp có gắn chất chỉ thị màu. Xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID 19 rất hữu ích để phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm tỵ hầu của người nghi nhiễm SARS-CoV-2.

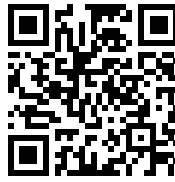


BỘ XÉT NGHIỆM VTRUST COVID-19 BAO GỒM

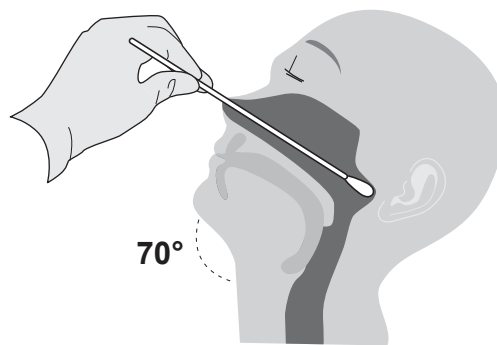
- 1** Khay thử được đóng gói riêng biệt.
- 2** Ống dung dịch đệm chiết.
- 3** Tăm bông lấy mẫu vô trùng.
- 4** Hướng dẫn sử dụng.
- 5** Hướng dẫn sử dụng nhanh.

THIẾT BỊ YÊU CẦU DÙNG KÈM NHƯNG KHÔNG BAO GỒM TRONG BỘ XÉT NGHIỆM

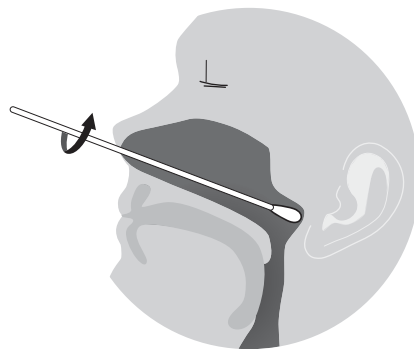
- 1** Khẩu trang y tế và găng tay y tế
- 2** Đồng hồ bấm giờ



PHƯƠNG PHÁP LẤY MẪU DỊCH TỶ HẦU

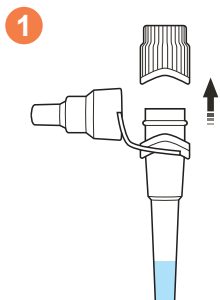


1. Sử dụng tăm bông vô trùng được chuẩn bị sẵn trong bộ xét nghiệm. Nghiêng đầu bệnh nhân ra sau khoảng 70 độ. Cẩn thận cho đầu tăm bông vào lỗ mũi của bệnh nhân. Xoay nhẹ nhàng, đưa đầu tăm bông vào đến tỵ hầu (không hướng lên trên) cho đến khi gặp phải sự cản trở.

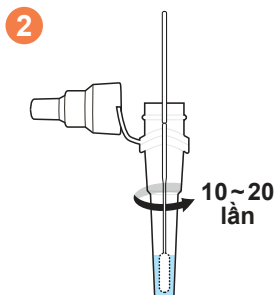


2. Nhẹ nhàng xoay tăm bông vài vòng lên bề mặt của vòm họng sau.
3. Từ từ vừa xoay và rút tăm bông ra khỏi mũi của bệnh nhân.

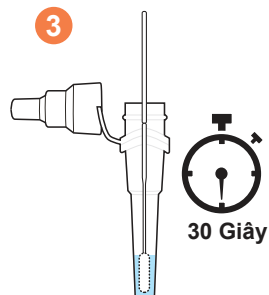
XỬ LÝ MẪU



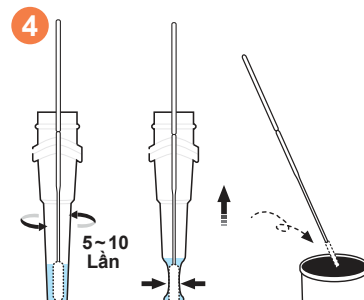
Mở nắp ống dung dịch đệm chiết.



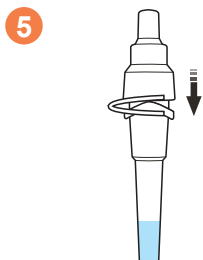
Nhúng tăm bông đã lấy mẫu vào ống dung dịch đệm chiết, xoay 10 - 20 lần.



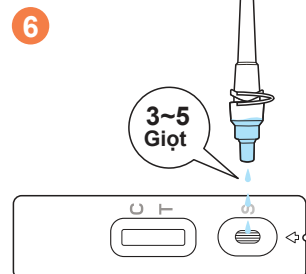
Để yên tăm bông lấy mẫu trong ống dung dịch đệm chiết 30 giây.



Xoay 5-10 lần đồng thời bóp cho thành đáy ống ép vào đầu tăm bông lấy mẫu, trước khi loại bỏ que lấy mẫu vào túi xử lý rác thải y tế.

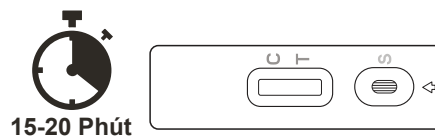


Đóng chặt ống dung dịch đệm chiết có chứa mẫu bằng nắp nhỏ giọt.



Nhỏ 3-5 giọt dung dịch vào ô chứa mẫu của khay thử.

Kết quả sẽ hiển thị trong vòng 15-20 phút. Đôi khi có thể cho kết quả sớm hơn.

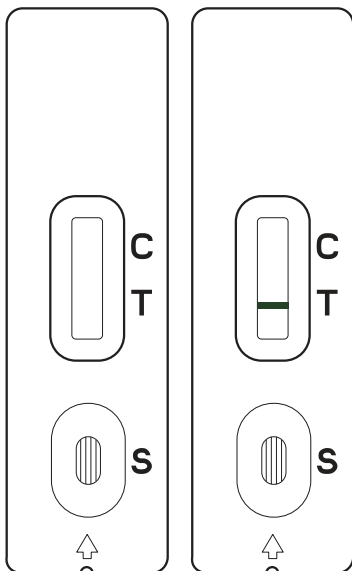


Lưu ý:

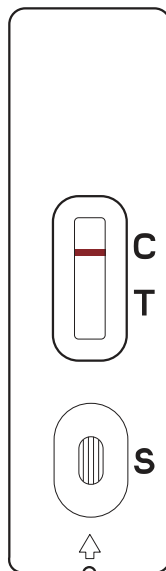
1. Nếu quá 20 phút không đánh giá kết quả. Vì có thể cho kết quả không chính xác.
2. Bạn nên đảm bảo đặt khay xét nghiệm trên bàn phẳng.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

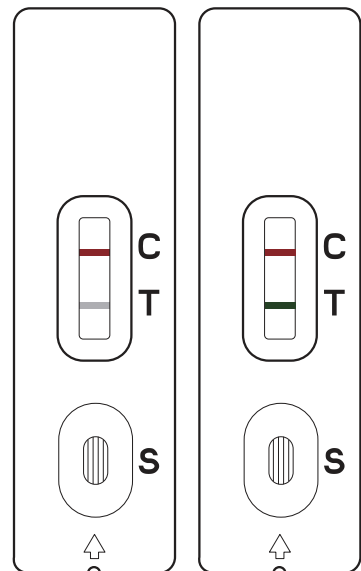
Không hợp lệ

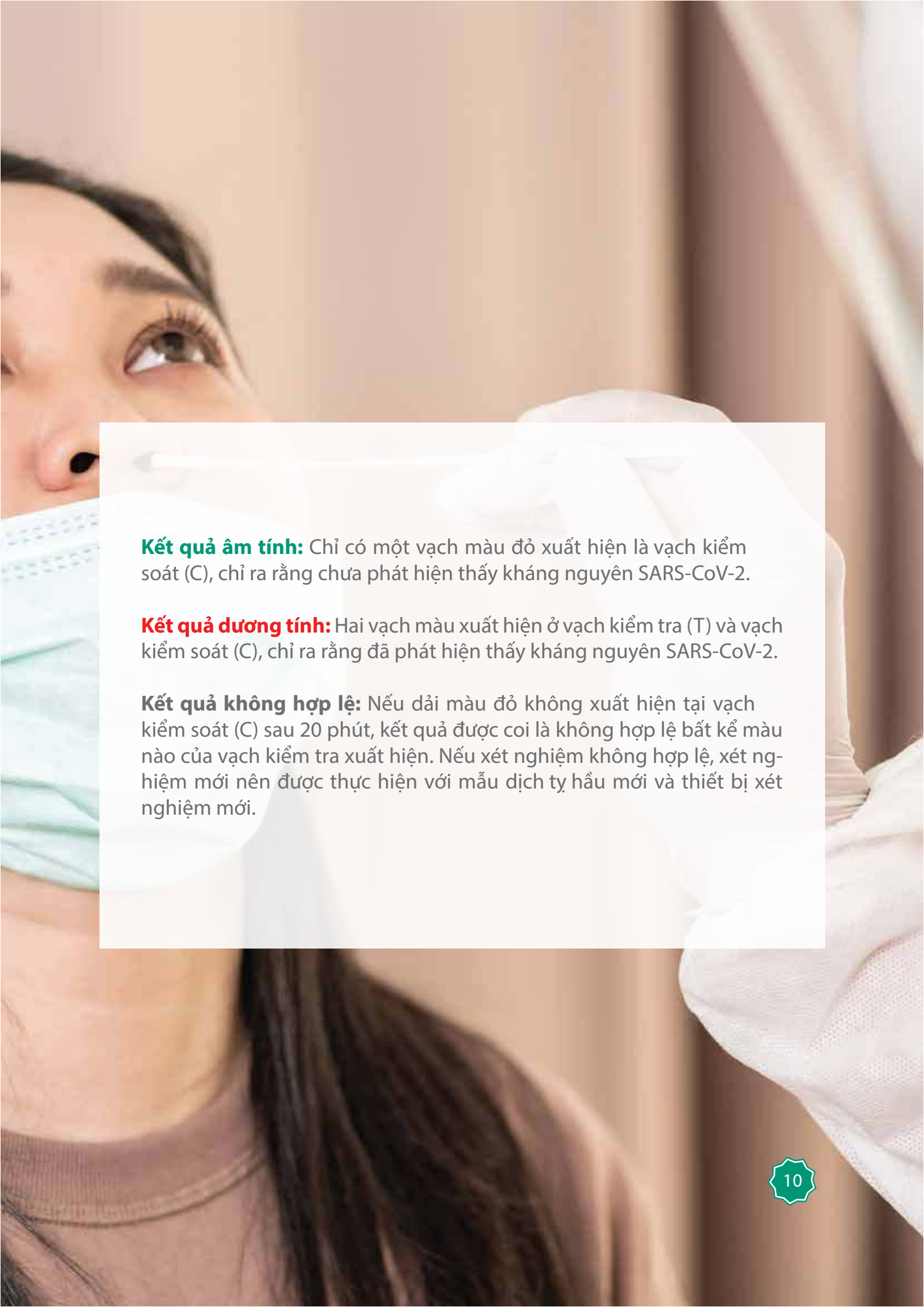


Âm tính



Dương tính





Kết quả âm tính: Chỉ có một vạch màu đỏ xuất hiện là vạch kiểm soát (C), chỉ ra rằng chưa phát hiện thấy kháng nguyên SARS-CoV-2.

Kết quả dương tính: Hai vạch màu xuất hiện ở vạch kiểm tra (T) và vạch kiểm soát (C), chỉ ra rằng đã phát hiện thấy kháng nguyên SARS-CoV-2.

Kết quả không hợp lệ: Nếu dải màu đỏ không xuất hiện tại vạch kiểm soát (C) sau 20 phút, kết quả được coi là không hợp lệ bất kể màu nào của vạch kiểm tra xuất hiện. Nếu xét nghiệm không hợp lệ, xét nghiệm mới nên được thực hiện với mẫu dịch tỵ hầu mới và thiết bị xét nghiệm mới.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG CỦA VTRUST COVID-19

Nghiên cứu lâm sàng của VTRUST COVID-19 được xác định bởi 316 mẫu dịch tỵ hầu ướt (Tại Đài Loan, Mỹ và Bosnia). Mỗi mẫu sau đó được xét nghiệm kháng nguyên trên VTRUST COVID-19 và xét nghiệm PCR song song. Bảng tóm tắt kết quả nghiên cứu lâm sàng dưới đây:

		Kết quả xét nghiệm bằng PCR		
		Dương tính	Âm tính	Tổng
Xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 (Mã sản phẩm: TD-4531)	Dương tính	67	1	68
	Âm tính	5	243	248
	Tổng	72	244	316
Độ nhạy		93.1% (95%CI: 83.0%-97.2%)		
Độ đặc hiệu		99.6% (95%CI: 97.7%-99.9%)		

Hiệu năng lâm sàng của xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 được xác định bằng xét nghiệm 72 mẫu dương tính và 244 mẫu âm tính với kháng nguyên SARS CoV-2 (Ag) có:

Độ nhạy 93,1% (KTC 95%: 83,0% -97,2%)

Độ đặc hiệu 99,6% (KTC 95%: 97,7% -99,9 %)



THẬN TRỌNG

- 1 Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Không tái sử dụng khay thử, dung dịch chiết và tấm bông lấy mẫu.
- 2 Không sử dụng sản phẩm khi đã hết hạn.
- 3 Độ ẩm có thể làm giảm độ ổn định của chất thử. Do vậy, vui lòng thực hiện xét nghiệm ngay sau khi tháo khay thử ra khỏi giấy bạc.
- 4 Các mẫu bệnh phẩm phải được chuẩn bị đúng theo hướng dẫn trong phần “Thu thập mẫu và bảo quản”.
- 5 Mang bộ xét nghiệm và dung dịch chiết đậm chiết ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi xét nghiệm (15-30 phút).



THÔNG TIN SẢN PHẨM



Tên sản phẩm:

Mã sản phẩm:

Đóng gói:

Số hộp/1 thùng:

Trọng lượng/1 thùng:

Kích thước thùng:

**VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test.
TD-4531.**

20 Test kit / hộp.

15 hộp.

7.15 kg.

55.6(L) x 28.2 (W) x 46.2 (H) cm.

CHỨNG CHỈ CHẤT LƯỢNG

- Chứng nhận ISO -13485
- Chứng nhận tiêu chuẩn In Vitro
- Chứng nhận CE của Châu Âu
- Chứng nhận lưu hành tự do tại Châu Âu
- Chứng nhận lưu hành tự do tại Đài Loan
- Chứng nhận kiểm nghiệm tại Việt Nam
- Giấy phép nhập khẩu của Bộ Y Tế Việt Nam (cung cấp theo yêu cầu)

Certificate

No. Q5 052126 0062 Rev. 04

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New Taipei City,
TAIWAN

Wugu factory:
Design and development, Production and Distribution
of Blood Glucose Monitoring System, Blood Glucose
Plus Blood Pressure Monitoring System, Blood Glucose
Meter, Blood Glucose Plus Blood Pressure Meter,
Thermometer, Blood Pressure Meter, Blood pressure
Monitoring System, Blood Pressure Monitor, Blood Glucose
Test Strip, Blood Glucose Control Solution, Lancing Device
with Sterile Blood Lancet, Sterile Blood Lancet, Lancing
Device, Vital Signs Monitor, Pregnancy Test and Test
Strip, Digital Pregnancy Test, Pulse Oximeter, Nebulizer,
TeleHealth Gateway, Lens Filter, Scale Plus Body Fat
Monitor, Ovulation Test System, Digital Ovulation Test,
Ovulation Test and Test Strip, ECG Recorder, Thermal
Printer for Medical Monitoring Device, Hemoglobin A1c
Analyzer, Hemoglobin A1c Reagent Cartridge, β -Ketone
Test Strip, SpO2 Sensor, Blood Glucose Plus β -Ketone
Meter, Blood Glucose Plus β -Ketone Monitoring System,
 β -Ketone Meter, β -Ketone Monitoring System, Blood
glucose Plus β -Ketone Control Solution, Blood glucose,
total cholesterol and uric acid multi-Meter, Blood glucose,
total cholesterol and uric acid multi-Monitoring system,
Total Cholesterol control solution, Uric acid control
solution, Total Cholesterol Test Strip, Uric Acid Test
Strip, Hemoglobin A1c control solution, Pen Needle,
Temperature Monitor, Multi-dose Delivery Device,
Multi-functional Monitoring System, β -Ketone control
solution, Hemoglobin Monitoring System, Hemoglobin
Meter, Hemoglobin Test Strip, Lactate Monitoring
System, Lactate Meter, Lactate Test Strip,
Lactate Control Solution, Safety Pen Needle,
Electronic Nasal Aspirator, Electric Breast Pump,
Manual Breast Pump, Uric Acid Monitoring System,
Medical Information Management Application (for mobile devices),
Telehealth System, Nebulizer Accessory, Reusable NIBP Cuff,
Blood Glucose Sensor Module and Rapid test
(colloidal gold method) for infectious diseases.

TaiDoc Technology Corporation
1F & 2F & 3F, No. 12, Lane 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Lujhu District, 33852
Taoyuan City, TAIWAN

Taoyuan factory :
Design and Development, Production and Distribution of Blood Glucose
Monitoring System, Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring
System, Blood Glucose Test Strip, Blood Glucose Control Solution,

15

CERTIFICATE OF REGISTRATION

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Germany

in its function of the European Authorized Representative, in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC, hereby confirms the registration of the following in vitro diagnostic medical device(s) into the German DIMDI data base

VTRUST TD-4531 COVID-19 Antigen Rapid Test
FORA TD-4531 COVID-19 Antigen Rapid Test
Class: Other devices
DIMDI Registration Number: DE/CA22/1311-381.1-IVD

on behalf of

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist.
24888 New Taipei City, Taiwan

according to the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of the European Union relating to *in vitro* diagnostic medical devices.

Münster, 07.12.2020



on behalf of MedNet EC-REP GmbH



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 322 66-61
ecrep@mednet-europe.com www.mednet-europe.com





Bezirksregierung Münster

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum
uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

VTRUST COVID-19 Antigen-Schnelltest
Modell: TD-4531

Hersteller:

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist.
24888 New Taipei City
Taiwan

Der für das erstmalige Inverkehrbringen auf dem EWG Markt Verantwortliche:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-
Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass das Medizinprodukt
die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie des Europäischen Parlamentes
und des Rates vom 27.10.1998
98/79/EG

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das
vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchge-
führt wurde.

Bezirksregierung Münster
-Dezernat 24.6. -
48128 Münster, 04.12.2020
Im Auftrag

(Dr. Terhechte)



Certificate of Marketability according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies of

It is certified that the following medical devices can be marketed
without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with
the European Economic Area.

Product / Products:

VTRUST COVID-19 Antigen Rapid test
Model: TD-4531

Manufacturer:

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist.
24888 New Taipei City
Taiwan

Those responsible for first placing the product on the EEA market:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark
confirms that the medical devices fulfill the essential
requirements of the

Directive of the European Parliament and the
Council of 27 October 1998
98/79/EC

in the current valid version and that the required conformity
assessment has been completed.





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 052126 0042 Rev. 01

Manufacturer:

TaiDoc Technology Corporation

B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist.
24888 New Taipei City
TAIWAN

EC-Representative:

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, GERMANY

Product Category(ies): Products for self testing as listed in the attachment

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

TW1801153

Valid from:

2019-06-22

Valid until:

2024-06-21

Date,

2019-03-22

Stefan Preiß

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 052126 0042 Rev. 01

Model(s):

1. Blood Glucose Measuring Systems For Self-Testing:
Blood Glucose Monitoring System
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank), MEDISAFE EX
Blood Glucose Meter
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank),
Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System
TD-32XX (X=0-9, A-Z or blank), MD-300,
Blood Glucose Plus Blood Pressure Meter
TD-32XX (X=0-9, A-Z or blank), MD-300,
Blood Glucose Test Strip
TD-43XX (X=0-9, A-Z or blank),
Blood Glucose Control Solution
TD-49XX (X=0-9, A-Z or blank),
2. Pregnancy Test Systems:
Digital Pregnancy Test
TD-52XY (X=0-4, Y=0-9, A-Z or blank),
Pregnancy Test and Test Strip
TD-53XY (X=0-4, Y=0-9, A-Z or blank),
TD-45XY (X=0-4, Y=0-9, A-Z or blank),
3. Ovulation Test Systems:
Digital Ovulation Test
TD-52XY (X=5-9, Y=0-9, A-Z or blank),
Ovulation Test and Test Strip
TD-45XY (X=5-9, Y=0-9, A-Z or blank),
TD-53XY (X=5-9, Y=0-9, A-Z or blank),
4. β -Ketone Test Strip:
TD-463X (X=0-9, A-Z or blank),
5. Blood Glucose Plus β -Ketone Monitoring System:
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
Blood Glucose Plus β -Ketone Meter :
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
6. β -Ketone Monitoring System
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
 β -Ketone Meter
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
7. Blood glucose Plus β -Ketone control solution:
TD-49XX (X=0-9, A-Z or blank)
8. Blood glucose, total cholesterol and uric acid
multi-Monitoring system:
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
Blood glucose, total cholesterol and uric acid
multi Meter
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
9. Total Cholesterol Test Strip:
TD-464X (X=0-9, A-Z or blank)
10. Uric Acid Test Strip:
TD-465X (X=0-9, A-Z or blank)
11. Total Cholesterol control solution
TD-49XX (X=0-9, A-Z or blank)
12. Uric acid control solution



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 052126 0042 Rev. 01

TD-49XX (X=0-9, A-Z or blank)

For the product category (ies):

Blood glucose measuring systems for self testing,
Pregnancy and Ovulation test system, β -Ketone
Test Strip, Blood Glucose Plus β -Ketone Meter,
Blood Glucose Plus β -Ketone Monitoring System,
 β -Ketone Meter, β -Ketone Monitoring System, Blood
glucose Plus β -Ketone Control solution, Blood glucose,
total cholesterol and uric acid multi-Meter, Blood glucose,
total cholesterol and uric acid multi-Monitoring system,
Total Cholesterol control solution, Uric acid control
solution, Total Cholesterol Test Strip, Uric Acid Test Strip.

Facility(ies):

TaiDoc Technology Corporation
1F & 2F & 3F, No. 12, Lane 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Lujhu District,
33852 Taoyuan City, TAIWAN

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New
Taipei City, TAIWAN



中華民國衛生福利部

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, REPUBLIC OF CHINA

(TAIWAN)

Date: DEC 16 2020

No: 081113

證明書

Certificate

茲證明下述醫療器材經衛生福利部依據藥事法第 48-2 條規定，
為因應緊急公共衛生情事之需要，准予產銷及輸出。

Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) hereby certifies
that according to Article 48-2 of the Pharmaceutical Affairs Act for responding
to the necessity of emergency public health circumstances, the medical device
as described below is legally approved in the Republic of China (Taiwan) and
may be manufactured, exported, and freely sold.

製造廠名稱：泰博科技股份有限公司五股廠

Manufacturer: TaiDoc Technology Corporation Wugu Factory

製造廠地址：新北市五股區五工二路 127 號 B1-7 樓

Manufacturing Plant Location: B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

醫療器材名稱：威創新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑

Device Name: VTRUST COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test

規格（型號）：TD-4531

Model (Type): TD-4531

核准字號：防疫專案核准製造第 1096034342 號

Approval Number: Case-Specific Approval of Disease Control for Manufacture No. 1096034342

核准有效日期：110 年 12 月 31 日

Expiry Date: Dec. 31, 2021

其他應配合事項請參照衛授食字第 1096034342 號核准函內容辦理。

Please refer to the content of Approval Letter No. 1096034342 for other matters to be complied with.

Signed by

Shou-Mei Wu

Director General
Food and Drug Administration

for Shih-Chung Chen, D.D.S.

Minister

Ministry of Health and Welfare,
Republic of China (Taiwan)



**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM NGHIỆM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
Số: 03021/TTBYT- ĐK**

(Chứng nhận này chỉ có giá trị đăng ký)

Tên thương mại: VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test		Mã NICVB: 03821/NICVB - ĐK
Tên chung: Bộ xét nghiệm nhanh định tính kháng nguyên COVID-19		
Số lô (trên test):	21E1042	Số lô (trên vỏ hộp): 21E1042
Ngày sản xuất:	04/07/2021	Hạn dùng: 24/07/2022
Dạng đóng gói:		20 test/ hộp
Nhà sản xuất: TaiDoc,- Đà Loan		Đơn vị gửi mẫu: Công ty Cổ phần Công nghệ Y tế Sao Đông Dương

Kết luận: Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, lô số 21E1042, hạn dùng 24/07/2022 do TaiDoc,- Đà Loan sản xuất đạt yêu cầu về độ nhạy lâm sàng, độ đặc hiệu lâm sàng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2021



Đoàn Hữu Thiễn

PHIẾU KẾT QUẢ PHÂN TÍCH

(Kèm theo "Giấy chứng nhận kiểm nghiệm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro"
Số: 03021/TTBYT – ĐK cấp ngày 26/07/2021)

Tên trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test

Lô số: 21E1042

Hạn dùng: 24/07/2022

Mã số NICVB: 03821/NICVB-ĐK

Nhà sản xuất: TaiDoc,- Đài Loan

Đơn vị gửi mẫu (nếu có): Công ty Cổ phần Công nghệ Y tế Sao Đông Dương

STT	Tên thử nghiệm	Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất	Phương pháp	Kết quả NICVB	
				Kết quả thử nghiệm trên bộ mẫu chuẩn của NICVB	Đánh giá
1	Độ nhạy lâm sàng	100 % (với Ct < 25)	SOP: SP 03-23	100 %	Đạt
		≥ 80 % (với Ct < 30)		86,96 %	
2	Độ đặc hiệu lâm sàng	≥ 97 %	SOP: SP 03-23	100 %	Đạt

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2021

VIỆN KIỂM ĐỊNH QUỐC GIA
VACCINE VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Đoàn Hữu Thiện

NHỮNG CÂU HỎI THƯỜNG GẶP

Tôi có thể mua VTRUST COVID-19 ở đâu?

Công ty CP CN Y Tế FACARE Quốc Tế là đại diện phân phối chính thức của sản phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUST COVID-19 tại thị trường Việt Nam. Được cấp phép nhập khẩu của Bộ Y Tế. Chúng tôi cung cấp cho các doanh nghiệp, cơ quan, đoàn thể, cá nhân có nhu cầu để có thể chủ động tiến hành việc kiểm tra nhanh tình trạng dương tính để có thể đảm bảo công tác hoạt động, sản xuất, sinh hoạt, cũng như sử dụng để xét nghiệm khi có dấu hiệu dịch bệnh phức tạp.

Vui lòng liên hệ hotline (+84) 379 596 899 hoặc email info@facare.com.vn để được tư vấn.

Làm test này có đau ko?

Không. Khi được thực hiện đúng cách sẽ không gây đau đớn. Tuy nhiên khi lấy mẫu dịch tỵ hầu phải có thể sẽ gây khó chịu cho người được lấy mẫu.

Sự khác nhau giữa xét nghiệm nhanh kháng nguyên và xét nghiệm RT-PCR trong chẩn đoán COVID-19 là gì?

Xét nghiệm nhanh kháng nguyên là xét nghiệm chẩn đoán nhanh RDT (Rapid diagnostic test) giúp phát hiện sự hiện diện protein đặc hiệu của virus (hay còn gọi là kháng nguyên) COVID-19 có trong mẫu dịch tỵ hầu hoặc dịch tiết đường hô hấp. Các kháng nguyên sẽ được phát hiện khi virus SARS-CoV-2 đang nhân lên với số lượng nhất định.

Mức độ hiệu quả của xét nghiệm nhanh kháng nguyên phụ thuộc một số yếu tố như thời gian từ khi phát bệnh, nồng độ virus trong mẫu bệnh phẩm, kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm, chất lượng của thuốc thử trong que thử... Do đó, việc thực hiện test nhanh kháng nguyên có thể gặp phải một số trường hợp người bệnh mới mắc COVID-19, lượng virus chưa nhân lên với số lượng lớn, dẫn tới kết quả test nhanh âm tính trong khi họ đã mắc bệnh.

Xét nghiệm sinh học phân tử RT-PCR phương pháp xét nghiệm xác định sự hiện diện của virus thông qua phát hiện vật liệu di truyền của virus SARS-CoV-2. Phương pháp này được chỉ định cho người bị phơi nhiễm trong 21 ngày hoặc dùng theo dõi quá trình điều trị các bệnh nhân đã nhiễm Covid-19.

Kết quả Dương tính có nghĩa là tôi đã bị nhiễm virus SARS-CoV-2?

Theo khuyến cáo của nhà sản xuất, kết quả Dương tính có thể là do quá khứ hoặc hiện tại nhiễm các chủng như là Coronavirus HKU1 và SAR-CoV. Lúc này, cần kiểm tra lại bằng chẩn đoán phân tử để có kết luận chính thức.

Chính vì thế người kiểm tra cần bình tĩnh, không nên hoảng loạn khi thấy kết quả Dương tính và thông báo ngay cho cơ quan y tế khu vực để có hướng giải quyết hợp lý.

Sản phẩm có hạn sử dụng trong bao lâu và điều kiện bảo như thế nào?

Sản phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUSTS COVID-19 hạn sử dụng trong vòng 12 tháng kể từ ngày sản xuất với điều kiện bảo quản lý tưởng 2~30°C (36~86°F).



Mọi thắc mắc liên quan tới sản phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên VTRUSTS COVID-19 do FACARE phân phối, vui lòng liên hệ trực tiếp để được giải đáp.



LIÊN HỆ VỚI CHÚNG TÔI

Nhà phân phối tại Việt Nam



CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ HỒNG MINH
VPGD: Số 209 ĐN1 – CT3 Khu đô thị Văn Khê, Quận Hà
Đông, Tp Hà Nội.
Phone: (+84)2435 666 876 – **Hotline: (+84)936 336 501**
Email: hongminhpsco@gmail.com.