



XÉT NGHIỆM CHẨN ĐOÁN SARS-CoV-2

PGS.TS.BS. Nguyễn Thị Băng Thương
Trưởng khoa Xét nghiệm
BV Đại học Y Dược TP.HCM





NỘI DUNG

TỔNG QUAN

XÉT NGHIỆM CHẨN ĐOÁN SARS-CoV-2

ID NOW TRONG CHẨN ĐOÁN SARS-CoV-2



TỔNG QUAN

Phân họ Coronavirus gồm bốn chi: Alpha, Beta (động vật có vú); Gamma và Delta Coronavirus (chim).

7 loại lây nhiễm cho người (HCoV) là:

229E (alpha coronavirus)

NL63 (alpha coronavirus)

OC43 (beta coronavirus)

HKU1 (beta coronavirus)

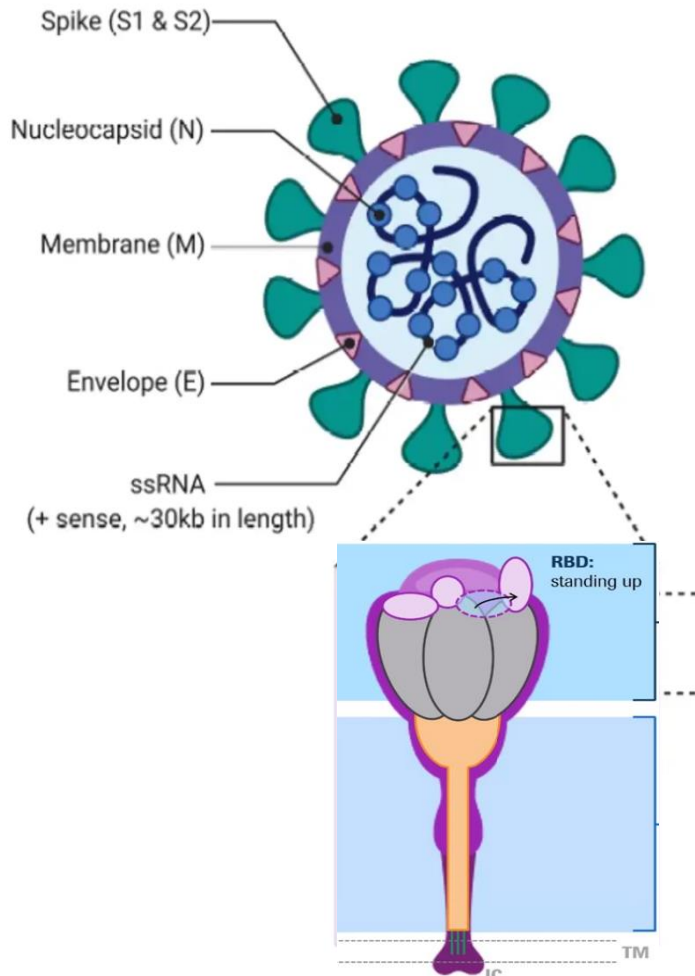
SARS-CoV - SARS, 2002 (beta coronavirus)

MERS-CoV - Hội chứng hô hấp Trung Đông, 2012 (beta coronavirus)

SARS-CoV-2, COVID-19, 2019 (beta coronavirus)



Cấu trúc của virus SARS-CoV-2



The spike protein is made up of different sections that perform different functions

- Virus hình cầu, đường kính ~ 125 nm
- Chứa 4 protein cấu trúc chính; protein gai (S-spike) nổi trên bề mặt, protein màng (M), protein vỏ (E), và nucleocapsid (N)
- Thay đổi của protein gai dẫn đến thay đổi về khả năng lây truyền của vi rút hay mức độ nghiêm trọng của căn bệnh.
- Các kit xét nghiệm kháng thể trên thị trường được thiết kế để tìm protein S/N
- Hầu hết các loại vaccine trên thị trường tạo kháng thể kháng protein S



THỜI GIAN Ủ BỆNH

- Khoảng thời gian ủ bệnh:
2-14 ngày
- Thời gian ủ bệnh trung bình:
5-7 ngày
- Đã có những báo cáo cho thấy thời gian ủ bệnh kéo dài tới 27 ngày

Thời gian ủ bệnh kéo dài tạo điều kiện tăng khả năng lây lan bệnh dịch.

Virus	Incubation Period (typical cases)
Novel Coronavirus (COVID-19)	2-14 or 0-24 days *
SARS	<u>2-7 days</u> , as long as 10 days
MERS	<u>5 days</u> (range: 2-14)
Swine Flu	<u>1-4 days</u> , as long as 7 days
Seasonal Flu	2 days (1-4 range)

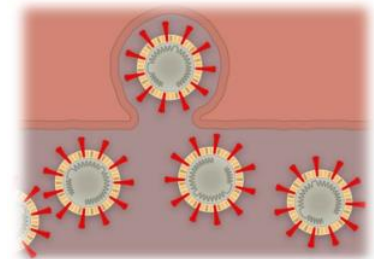
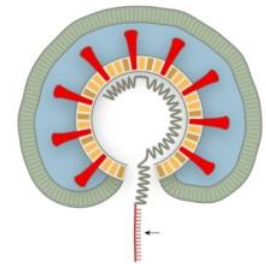
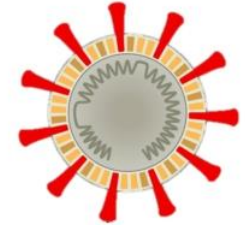
[Symptoms of Novel Coronavirus \(2019-nCoV\)](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/index.html) - CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/index.html>

[Coronavirus incubation could be as long as 27 days, Chinese provincial government says](#) - Reuters, Feb. 22, 2020.



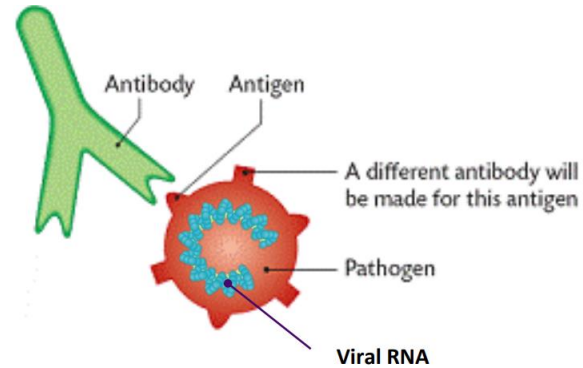
Lây truyền và nhiễm trùng



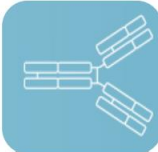
- Giọt bắn đường hô hấp xâm nhập vào cơ thể qua mũi, miệng hoặc mắt
- Gắn vào các tế bào đường hô hấp qua ACE2:
 - + Lây nhiễm vào tế bào bằng cách hợp nhất màng của nó với màng tế bào
 - + Sử dụng tế bào cơ thể, tổng hợp các bản sao mới của vi rút và giải phóng hàng triệu bản sao
- Biểu hiện lâm sàng:
 - + Trường hợp nhẹ đến trung bình (81%): các triệu chứng nhẹ đến viêm phổi nhẹ
 - + Trường hợp nặng (14%): Khó thở, thiếu oxy hoặc > 50% tổn thương phổi trên X.quang.
 - + Trường hợp nghiêm trọng (5%): suy hô hấp, sốc, rối loạn hệ thống đa cơ quan
- Đối tượng có nguy cơ cao: Người cao tuổi, Bệnh tim mạch, Tiểu đường, Tăng huyết áp





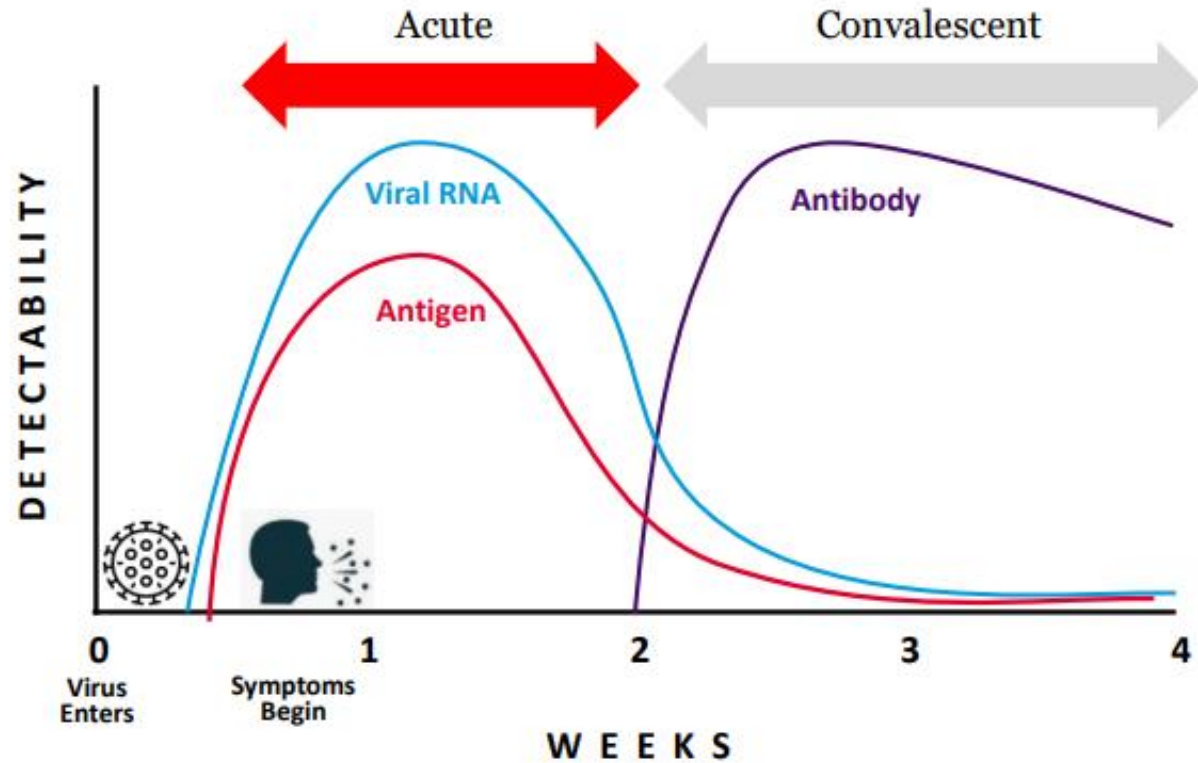
CÁC XÉT NGHIỆM CHẨN ĐOÁN SARS-CoV-2



TEST BIOMARKER	<u>VIRAL RNA</u>	<u>ANTIGEN</u>	<u>ANTIBODY</u>
	Detects the RNA of coronavirus	Detects the nucleoprotein antigen the RNA is wound around	Detect antibodies (IgG and/or IgM) created by your body
			
LAB TESTING	X	X	X
POINT OF CARE TESTING	X	X	X



CÁC XÉT NGHIỆM CHẨN ĐOÁN SARS-CoV-2



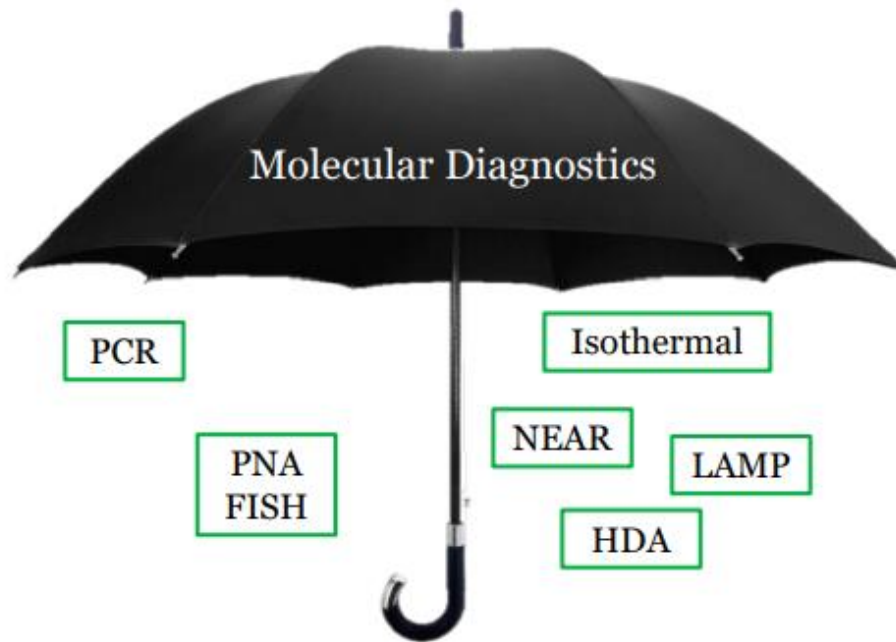
Sethuraman, N., Jeremiah, SS., Ryo, A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 6 May 2020. doi: 10.1001/jama.2020.8259

Theel ES, The role of antibody testing for SARS-CoV-2: is there one? J Clin Microbiol 58:e00797-20. 2020. <https://doi.org/10.1128/JCM.00797-20>.

CDC Symptom-Based Strategy to Discontinue Isolation for Persons with COVID-19. Decision Memo. May 3, 2020



KỸ THUẬT SHPT CHẨN ĐOÁN SARS-CoV-2



Isothermal

• NEAR

- Nicking Enzyme Amplification Reaction
- Abbott ID NOW™

• LAMP

- Loop Mediated Isothermal Amplification
- Meridian Illumigene™

• HDA

- Helicase Dependent Amplification
- Quidel Solona™

PCR

• PCR

- Polymerase Chain Reaction
- Roche LIAT™
- Cepheid Genexpert®

• PNA FISH

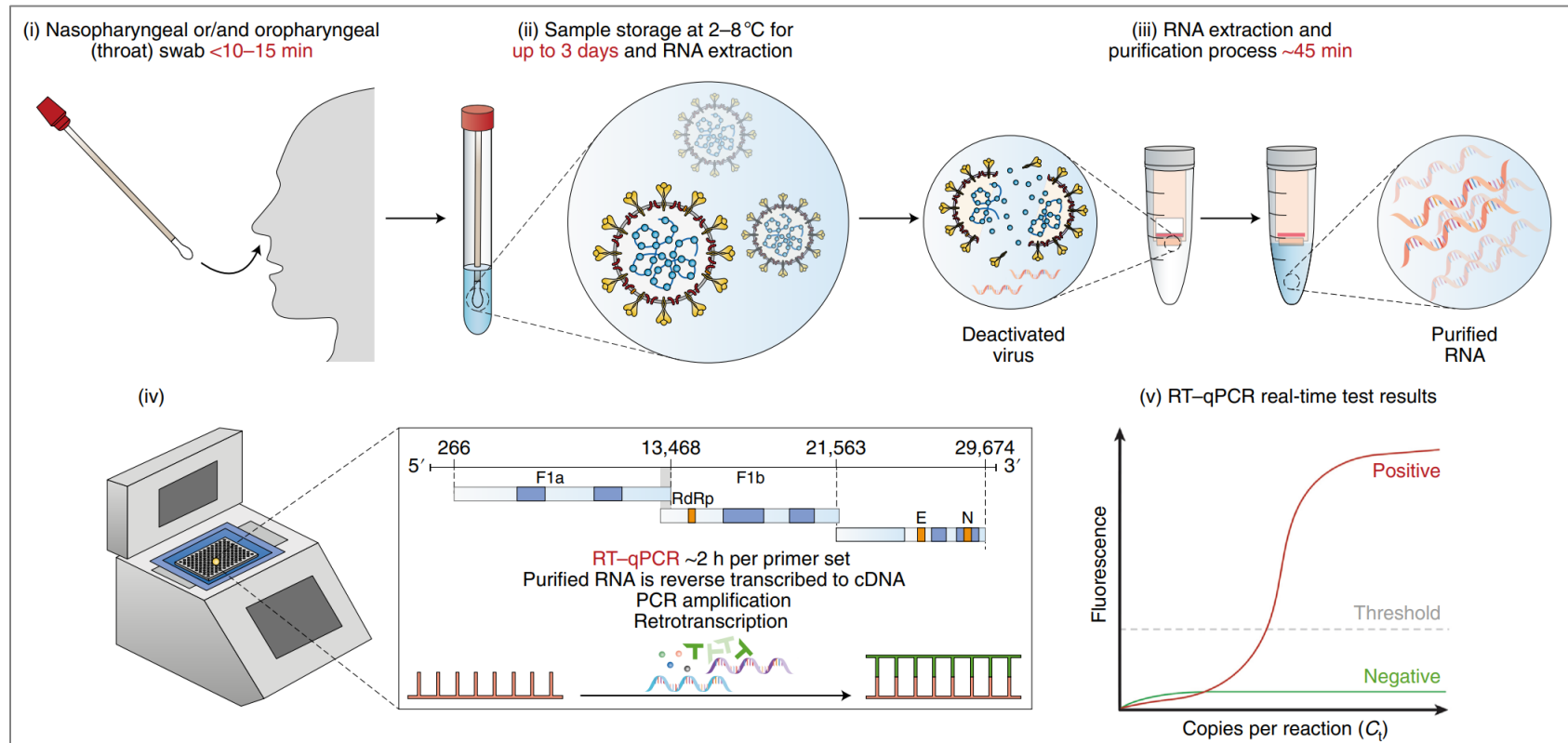
- Peptide Nucleic Acid- Fluorescence In Situ Hybridization
- Biofire® Filmarray®



Xét nghiệm real time RT-PCR

RT-PCR = **R**everse **T**ranscriptase **P**olymerase **C**hain **R**eaction
(**Ph**ản ứng **Chu**ỗi **P**olymerase **S**ao chép **N**gược)

Phát hiện vật liệu di truyền SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm, cho thấy rằng người đó bị nhiễm vi rút. Là tiêu chuẩn vàng để chẩn đoán

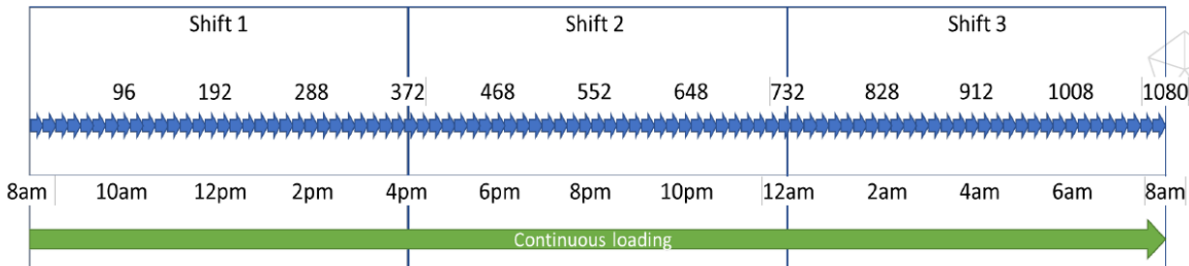




Alinity m SARS-CoV-2 (Real time RT-PCR)

Alinity m SARS-Cov-2: Throughput up to 1080 tests/day*

- < 115 min time to first result (not required every day if customer runs 24/7)
- 12 more result every 16 min thereafter
- Running samples with 100% efficiency
- Continuous running mode, uninterrupted workflow
- All consumables and reagents can be loaded and waste removed without stopping sample processing



* Number of actual samples per 24-hour period may vary based on laboratory practice and workflow

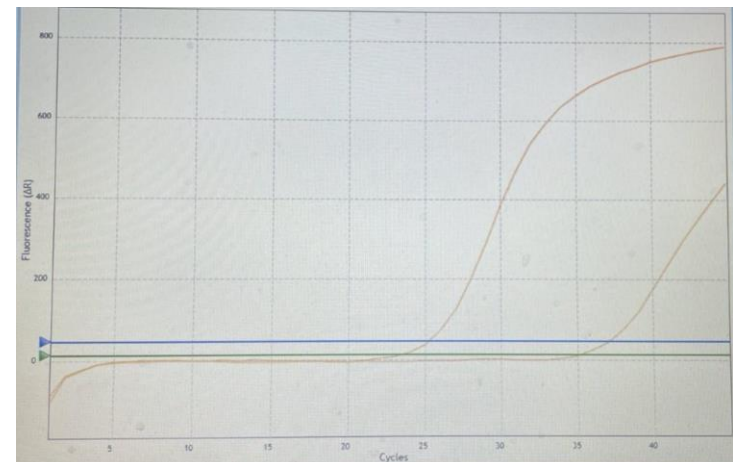
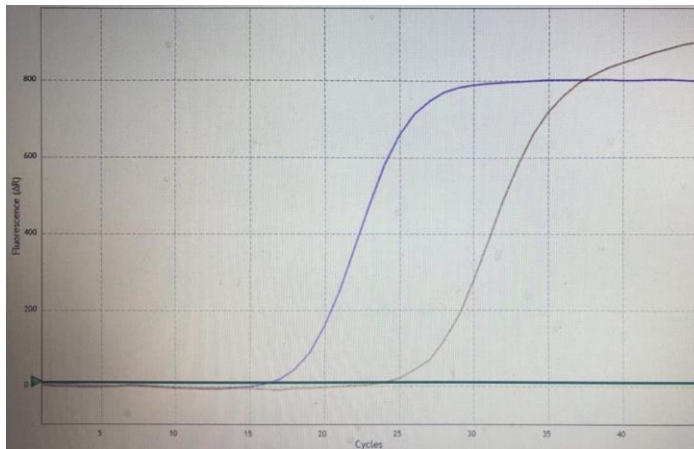
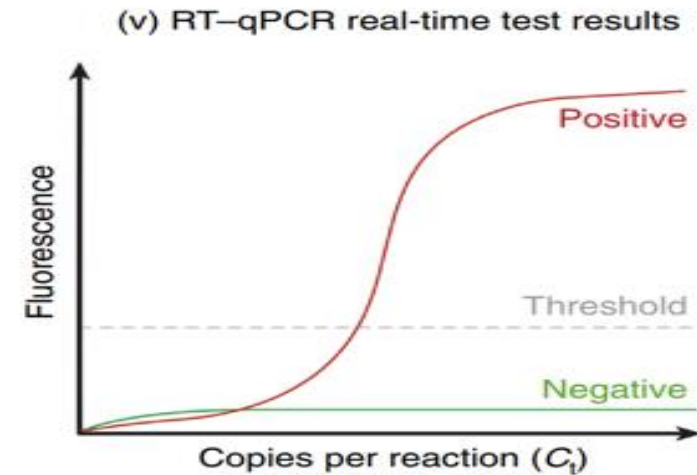
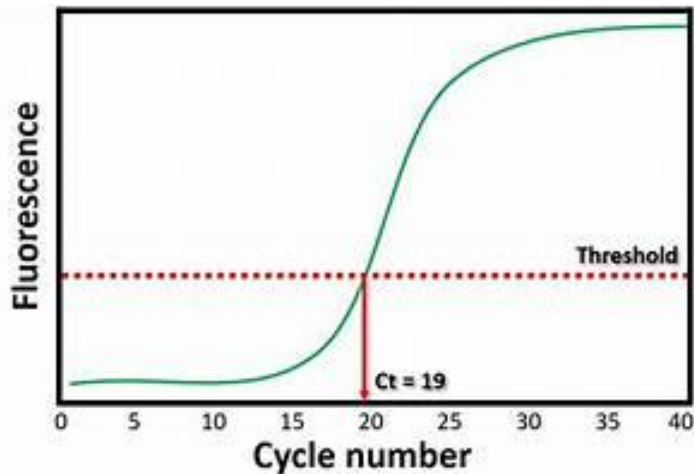


Hệ thống Alinity m tại BV Đại học Y Dược TP.HCM



Phiên giải kết quả Realtime RT-PCR

- Ct (Cycle threshold): liên quan đến lượng sản phẩm PCR trong phản ứng. Giá trị Ct càng thấp thì càng có nhiều sản phẩm PCR.





Phiên giải kết quả Realtime RT-PCR

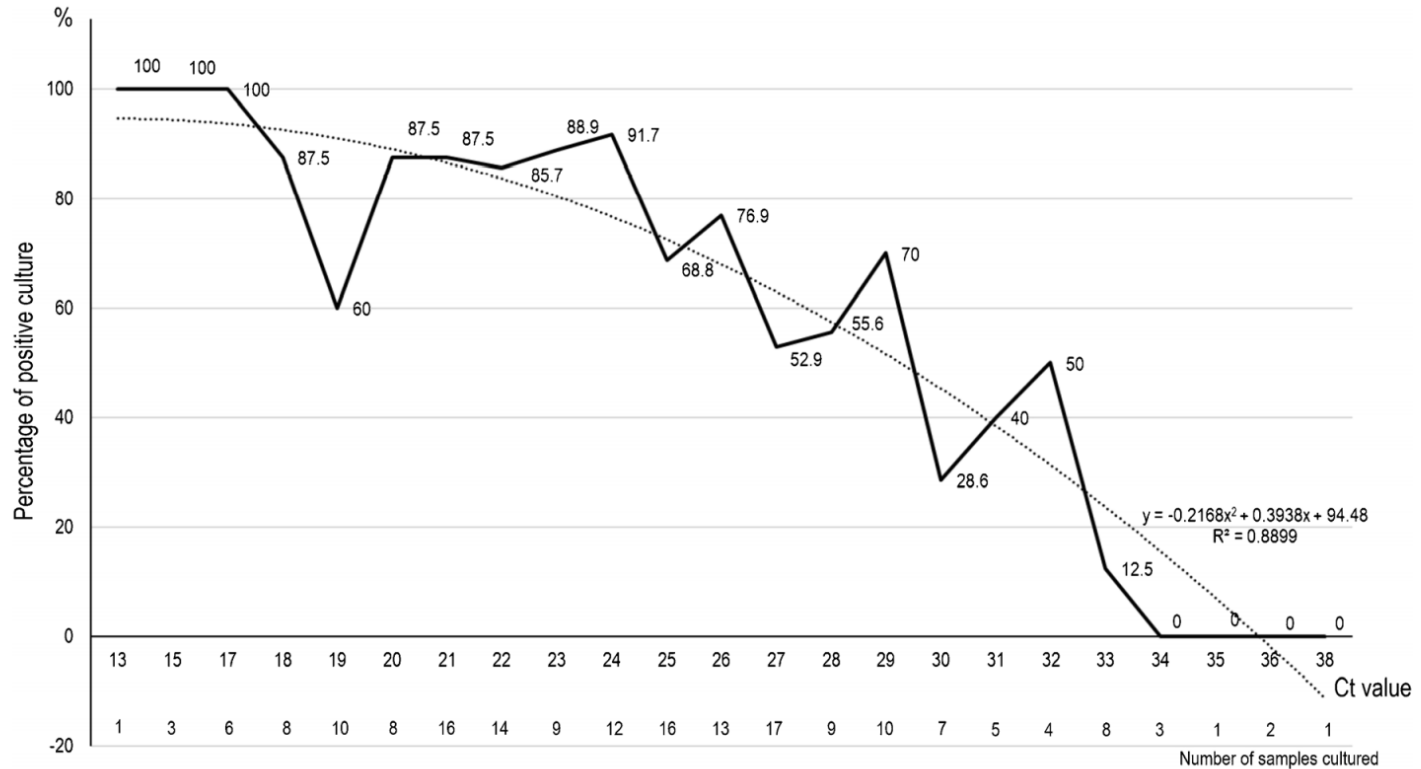


Fig. 1 Percentage of positive viral culture of SARS-CoV-2 PCR-positive nasopharyngeal samples from Covid-19 patients, according to Ct value (plain line). The dashed curve indicates the polynomial regression curve



Phiên giải kết quả Realtime RT-PCR

Tiêu chuẩn xuất viện căn cứ vào triệu chứng lâm sàng và kết quả xét nghiệm cụ thể như sau:

1.1. Xuất viện vào ngày thứ 10 kể từ thời điểm xét nghiệm (+) với SARS-CoV-2 khi đạt các tiêu chuẩn sau:

- Không có triệu chứng lâm sàng trong vòng 10 ngày kể từ thời điểm xét nghiệm (+) với SARS-CoV-2.

- Tối thiểu lấy hai mẫu bệnh phẩm liên tiếp (*cách nhau tối thiểu 24 giờ*) có kết quả xét nghiệm bằng phương pháp real-time RT-PCR âm tính với SARS-CoV-2 hoặc nồng độ vi rút thấp ($Ct \geq 30$); thời gian từ khi lấy mẫu bệnh phẩm cuối cùng tới khi ra viện không quá 24h.

1.2. Xuất viện vào ngày thứ 14 kể từ thời điểm xét nghiệm (+) với SARS-CoV-2 khi đạt các tiêu chuẩn sau:

- Có triệu chứng lâm sàng trong 10 ngày kể từ thời điểm xét nghiệm (+) với SARS-CoV-2.

- Tối thiểu lấy hai mẫu bệnh phẩm liên tiếp (*cách nhau tối thiểu 24 giờ*) có kết quả xét nghiệm bằng phương pháp real-time RT-PCR âm tính với SARS-CoV-2 hoặc nồng độ vi rút thấp ($Ct \geq 30$); thời gian từ khi lấy mẫu bệnh phẩm cuối cùng tới khi ra viện không quá 24h.

1.3. Xuất viện sau ngày thứ 14 kể từ thời điểm xét nghiệm (+) với SARS-CoV-2 (ngày ra viện được xác định là sau 3 ngày kể từ ngày không còn triệu chứng lâm sàng + đảm bảo tiêu chuẩn về kết quả xét nghiệm).

- Có triệu chứng lâm sàng sau 10 ngày kể từ thời điểm xét nghiệm (+) với SARS-CoV-2.

- Tối thiểu lấy hai mẫu bệnh phẩm liên tiếp (*cách nhau tối thiểu 24 giờ*) có kết quả xét nghiệm bằng phương pháp real-time RT-PCR âm tính với SARS-CoV-2 hoặc nồng độ vi rút thấp ($Ct \geq 30$); thời gian từ khi lấy mẫu bệnh phẩm cuối cùng tới khi ra viện không quá 24h.

Số 3416/QĐ-BYT ngày
14/7/2021

DICAL CENTER



Các yếu tố ảnh hưởng đến Ct

Preexamination

Various preexamination aspects that cause variability in C_T values have been discussed^{3,4,6}. These include patient preparation, biological variance, specimen type, and transport and storage (Table 1).

Table 1. Preexamination Factors Affecting C_T Values

Factors	Explanation
Patient preparation	Not removing excess mucous prior to anterior nares, midturbinate or nasopharyngeal collection (i.e., blowing nose) or not refraining from food/drink prior to oral collection can lead to inaccurate results
Time between exposure and specimen collection.	False-negative results can be obtained, if specimen is collected too early (e.g., within first 3 days after exposure) or too late (e.g., >7 days after symptom onset)
Efficiency of specimen collection	Non-vigorous specimen collection can lead to inaccurate results
Biological variance	Differences between right and left nostrils, time of day, patient age and biogeographical ancestry (BGA) can affect results
Media utilized	Results may vary depending on the media (e.g., dry swab, phosphate buffered saline, viral transport media, universal transport media)
Specimen type	Results may vary depending on the source of the specimen (e.g., nasopharyngeal, midturbinate, anterior nares, saliva, sputum)
Transport and storage	Shipping conditions and temperature may affect results
Age of specimen	Specimen stability should be defined. If the time between collection and testing exceeds stability window, results may be inaccurate



Examination

Factors that affect the C_T values during actual test performance include extraction efficiencies, fluorescent probe selection and lot-to-lot variability (Table 2).

Table 2. Examination Factors Affecting C_T Values

Factors	Explanation
Nucleic acid recovery efficiency (non-extraction methods)	The absence of concentrating capability, potential for inhibition and matrix effects can affect results
Nucleic acid extraction efficiency (extraction methods)	Variable levels of extraction efficiency and matrix effects will affect results
Inhibition detection	Unavailability of controls to detect assay inhibition may produce false negative results or falsely high C_T values
Gene target (multiple vs. single)	C_T values may vary depending on gene target(s) and their different amplification kinetics leading to result variability in the same or different specimens
Design of fluorescent detection	Probes for the same gene target labeled with differing fluorophores will increase result variability
Impact of variants	Binding of primers/probes may be affected by variants leading to altered C_T values
Defining cycle thresholds	There is potential for false positive and negative results based on how the C_T threshold is defined (e.g., use of a calibrator fixed to a C_T value), or how the threshold is calculated (i.e., manual vs. automated)
Access to certified reference materials	Absence of certified reference materials such as calibrators, makes it challenging to confirm result accuracy and validate an assay as a quantitative LDT
Commutability of C_T values	Platforms have different sensitivities and cutoff values. There is no international unit established. Consequently, results cannot be standardized across platforms
C_T Range Reliability	C_T values outside of linear range should not be reported due to lack of accuracy
Lot-to-Lot variability	C_T values may vary between reagent lots. Unless new reagent lots are verified using calibrated or previously characterized material, the degree of change is unknown
Within instrument variability	Results may vary depending on the operator and time of day particularly for manual methods



Các yếu tố ảnh hưởng đến Ct

Postexamination

In the postexamination process C_T values are relayed to the healthcare provider in addition to factors such as the purpose of testing, reportable units, and assay targets (Table 3).

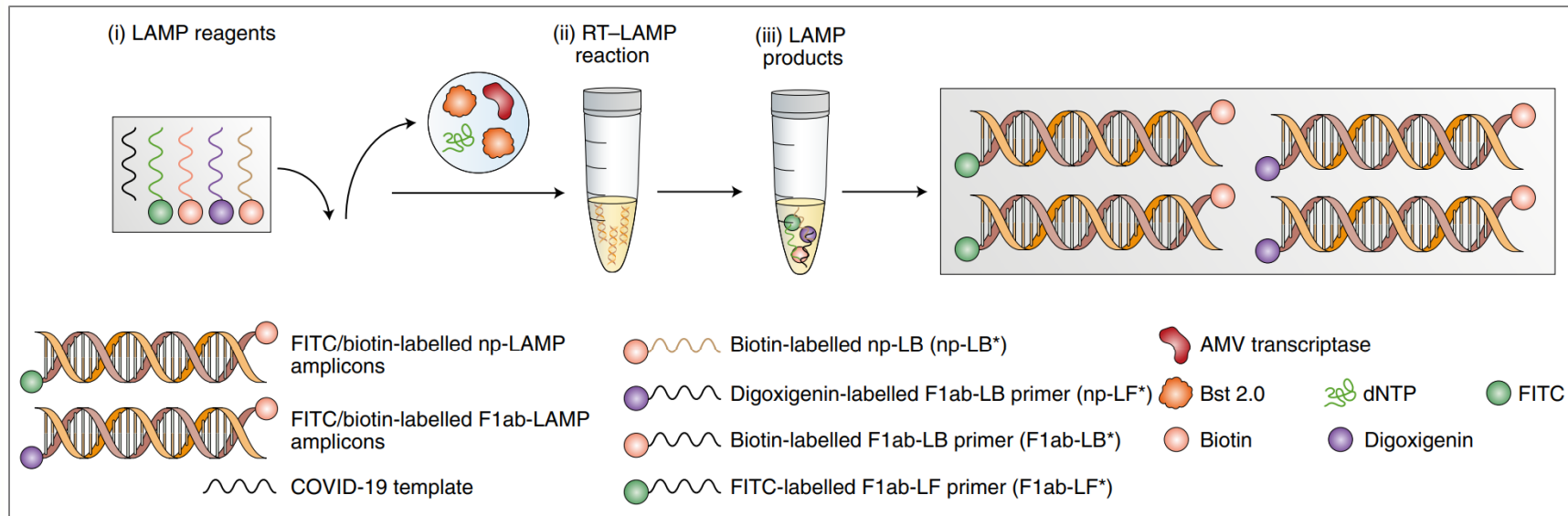
Table 3. Postexamination Factors Affecting C_T Values

Factors	Explanation
Purpose of testing	Interpretation and utility of C_T value depends on the purpose of testing, e.g., screening, surveillance, diagnosis, monitoring, return to work, pre-procedural, patient discharge management, infectiousness
Test ordering	Monitoring a given patient longitudinally with a different PCR-based test is discouraged due to assay-to-assay variability
Infectivity versus viral detection	Viral detection does not equate to infectivity. The range of C_T values that indicate infectious virus needs to be determined by cell culture studies
Patient specific factors	Immune and/or vaccination status may confound the utility of C_T values
Reportable units	Lack of correlation between C_T (cycle number), ng/uL, TCID50/mL, genomic copies/mL, RNA NAAT detectable units (NDU)/mL, can complicate result interpretation
Manual reporting	Manual methods are more prone to errors (e.g., data entry errors) particularly if quality steps are not followed
Trending	Lack of LIS or quality flags for unexpected changes (i.e., significant changes in C_T relative to other measurements) may affect results
Re-infection/relapse	Secondary infections with same or different variants may occur and interpretation of C_T values is unclear
Assay Targets	There may be inconsistency between initial and repeat test with PCR-target drop-out/target sequence variation



Kỹ thuật PCR-LAMP

- Khuếch đại đẳng nhiệt qua trung gian vòng lặp RT (RT – LAMP) RT – LAMP dựa trên công nghệ nano.
- Các xét nghiệm dựa trên LAMP được phát hiện bằng mức độ đục hoặc bằng phương pháp so màu hoặc huỳnh quang





Kỹ thuật NEAR (ID NOW)

ID NOW™ Covid-19 Assay Molecular. In Minutes.



Xét nghiệm ID NOW
COVID-19 hiển thị kết quả
sau 13 phút hoặc ít hơn



Kỹ thuật NEAR (ID NOW)





PCR và NEAR (ID NOW)

Isothermal & PCR – It's All Molecular



Các xét nghiệm chẩn đoán phân tử khuếch đại DNA hoặc RNA để tăng độ nhạy.



PCR sử dụng chu trình nhiệt, một loạt các thay đổi nhiệt độ, để khuếch đại DNA. Việc sưởi ấm và làm mát này sẽ kéo dài thêm thời gian để đạt được kết quả.



ID NOW™ sử dụng công nghệ phân tử đẳng nhiệt, cung cấp các kết quả phân tử có độ nhạy cao, cho kết quả rất nhanh, trong vòng 13 phút hoặc ít hơn.

Molecular Technology

PCR

ID NOW™

Molecular Technology	PCR	ID NOW™
Target	DNA/RNA	DNA/RNA
Common detection method	Molecular Beacon	Molecular Beacon
Amplification	Yes	Yes
Method to open DNA	Heat	Enzyme
Requires thermocycling	Yes	No
Time to results	15 min-hours	</= 13 minutes

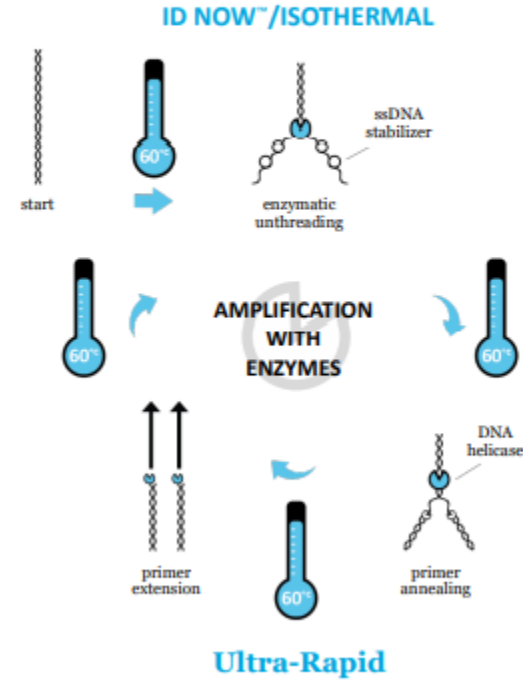
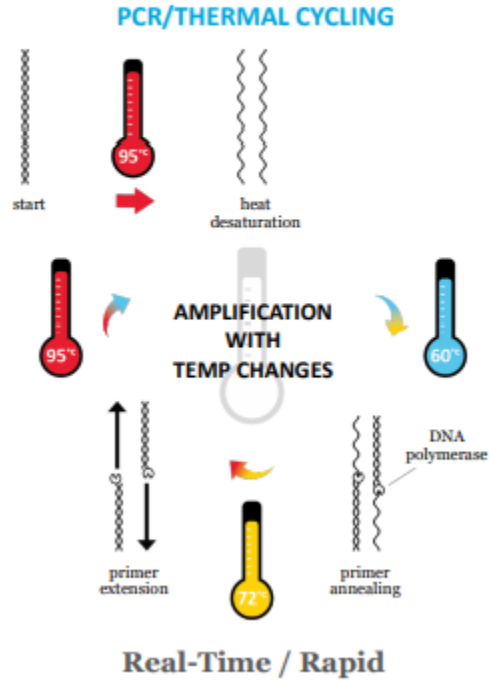


PCR và NEAR (ID NOW)

Isothermal & PCR – It's All Molecular, but with a few differences

PCR tests require thermocycling, a series of **temperature changes** for pathogen amplification, which increases time to result.¹⁴

ID NOW™ NEAR technology is an isothermal test that uses enzymes and **consistent temperature** for more rapid amplification and faster molecular results.



Both technologies amplify bacterial or viral targets, but NEAR technology makes the ID NOW the fastest POC molecular platform on the market

14. RT-PCR, real-time or reverse transcriptase polymerase chain reaction. Adapted from, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2015.00029/full>



ID NOW™ is the Ideal Molecular Platform for Point of Care



**SMALL FOOTPRINT MAXIMIZES TESTING SPACE
(20.7 x 19.4 x 14.5 CM)**

Features

Molecular Accuracy

Molecular level results allow for improved sensitivity and specificity

Decentralization

Results at the point of care allow for management of patient while present

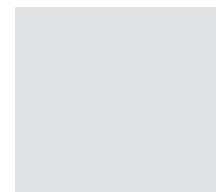
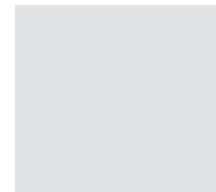
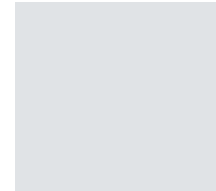
Rapid Results

Clinicians, labs, and hospitals desire rapid tests to improve workflow

Traditional Lateral Flow

Lab-based Molecular

ID NOW™





BỆNH PHẪM (ID NOW)

Các loại mẫu đã được phê duyệt

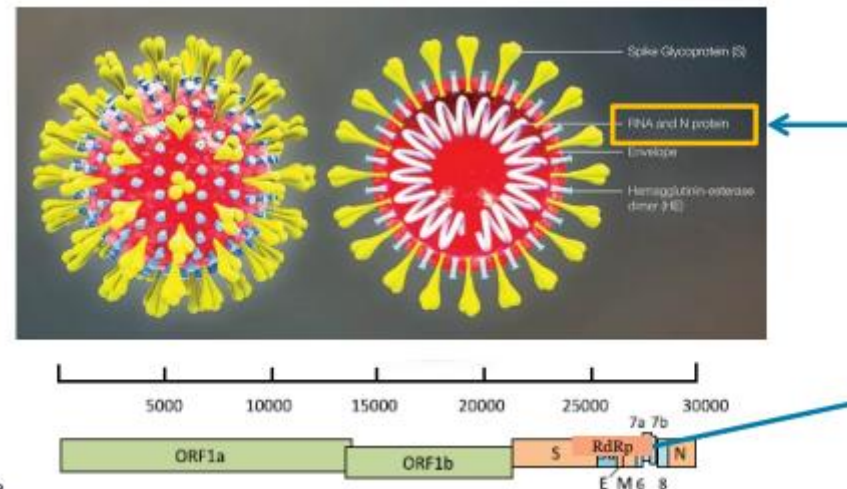
- Dịch ngoáy mũi: Ít xâm lấn nên bệnh nhân thoải mái hơn
- Dịch ngoáy ty hầu: Xâm lấn hơn nhưng có nhiều vi rút hơn.
- Dịch ngoáy họng: ít sử dụng

Tu YP et al, Patient-collected tongue, nasal, and mid-turbinate swabs for SARS-CoV-2 yield equivalent; medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.01.20050005>.



ID NOW™ COVID-19

- Gen đích là RdRp (RNA dependent RNA polymerase).
- Gen duy nhất đã được chọn vì nó được bảo tồn trên 100 trình tự gen có sẵn tại thời điểm thiết kế ban đầu.
- Gen được bảo tồn → rất khó có khả năng đột biến.
- Gen RdRp phổ biến trên tất cả các chủng SARS-COV-2 đã biết, đặc trưng cho SARS-COV-2.
- Giới hạn phát hiện (LoD): 125 Genome Equivalents/mL





ID NOW COVID-19: Các nghiên cứu lâm sàng

Study	Performance		Link
Urgent care clinic study	≥94.7% positive agreement (sensitivity)	≥98.6% negative agreement (specificity)	https://abbott.mediaroom.com/2020-05-21-Abbott-Releases-Interim-Clinical-Study-Data-on-ID-NOW-COVID-19-Rapid-Test-Showing-Strong-Agreement-to-Lab-Based-Molecular-PCR-Tests
Everett Clinic study	91.3% positive agreement (sensitivity)	100% negative agreement	https://abbott.mediaroom.com/2020-05-21-Abbott-Releases-Interim-Clinical-Study-Data-on-ID-NOW-COVID-19-Rapid-Test-Showing-Strong-Agreement-to-Lab-Based-Molecular-PCR-Tests
OhioHealth	91% sensitivity	100% specificity	https://academic.oup.com/ajcp/advance-article/doi/10.1093/ajcp/aqaa097/5848026
Austin cardiology center study	97.8% accuracy		https://tcaheart.com/
Rhoads, et al (JCM) Apr 17, 2020	94% positive agreement		https://jcm.asm.org/content/early/2020/04/17/JCM.00760-20
Detroit study	98% accuracy		https://detroitmi.gov/sites/detroitmi.localhost/files/2020-05/abbot_verification_summary_report.pdf

Reagent Overview

Influenza A & B 2

Sample Type

- Nasal Swab
- Nasopharyngeal (NP) Swab
- Nasal or NP Swab with VTM

Sample Storage

Direct Swabs:

- 2 Hours at Room Temperature
- Up to 24 hours at 2-8°C

VTM:

- 8 hours at Room Temperature
- 72 hours at 2-8°C



The ID NOW Influenza A & B 2 assay will show results in as little as 5 minutes for positive result¹, 13 minutes for a negative result

1. Moore N, *et al.* Evaluation of the Alere™ i Influenza A & B 2 Assay. 2018 ASM Clinical Virology Symposium, West Palm Beach, FL. Poster.

Reagent Overview

Strep A 2

Sample Type

- Throat Swab

Sample Storage

Direct Swabs:

- Up to 72 hours at Room Temperature or at 2-8°C

Transport Media:

- Throat swab in BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies transport media system: Room Temp or 2-8°C up to 6 hrs.



The ID NOW Strep A 2 assay will show results in as little as 2 minutes for positive result¹, 6 minutes for a negative result

1. ID NOW™ Strep A 2 clinical trial data, held on file

Reagent Overview

RSV

Sample Type

- Nasopharyngeal (NP) Swab
- NP Swab with VTM

Sample Storage

Direct Swabs:

- 2 Hours at Room Temperature
- Up to 24 hours at 2-8°C

VTM:

- 8 hours at room temperature
- 72 hours at 2-8°C



The ID NOW RSV assay will show results in as little as 13 minutes



ID NOW: New Technology

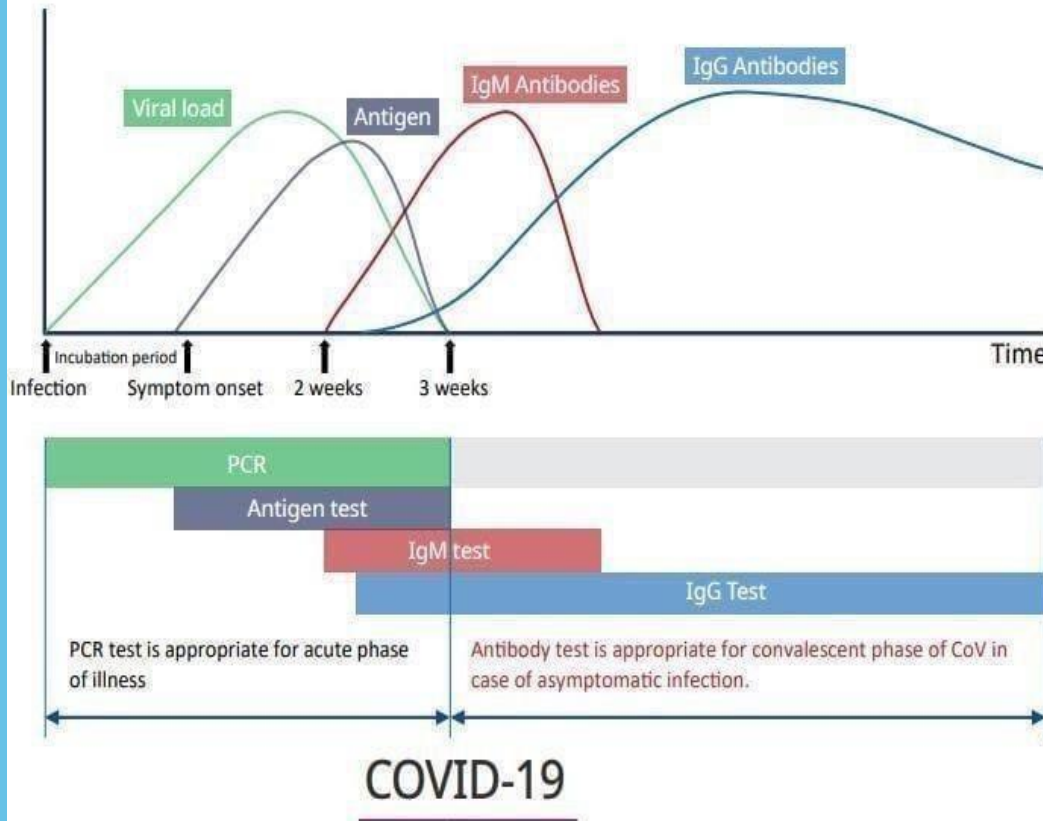
Xét nghiệm	Influenza A&B 2	Strep A 2	RSV	COVID-19
Loại mẫu BP	<ul style="list-style-type: none">• Ngoáy mũi• Ngoáy ty hầu• Dịch mũi/ ty hầu trong VTM	<ul style="list-style-type: none">• Ngoáy họng	<ul style="list-style-type: none">• Ngoáy ty hầu• Dịch ty hầu trong VTM	<ul style="list-style-type: none">• Ngoáy mũi• Ngoáy ty hầu• Ngoáy họng
Bảo quản mẫu (que lấy mẫu)	<ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ phòng: 2 hrs.• 2-8°C: 24 hrs.	<ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ phòng hoặc 2-8°C: 72 hours	<ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ phòng: 2 hrs.• 2-8°C: 24 hrs.	<ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ phòng: 2 hrs.• 2-8°C: 24 hrs.
Bảo quản mẫu (VTM)	<ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ phòng: 8 hrs.• 2-8°C: 72 hrs.	<ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ phòng hoặc 2-8°C: 6 hrs.	<ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ phòng: 8 hrs.• 2-8°C: 24 hrs.	<ul style="list-style-type: none">• Không áp dụng
Thời gian trả kết quả	<ul style="list-style-type: none">• Kết quả sau 13 phút hoặc ít hơn• Mẫu dương: chỉ sau 5 phút¹	<ul style="list-style-type: none">• Kết quả sau 6 phút hoặc ít hơn• Mẫu dương: chỉ sau 2 phút¹	<ul style="list-style-type: none">• Kết quả sau 6 phút hoặc ít hơn	<ul style="list-style-type: none">• Kết quả sau 6 phút hoặc ít hơn

1. Moore N, *et al.* Evaluation of the Alere™ i Influenza A & B 2 Assay. 2018 ASM Clinical Virology Symposium, West Palm Beach, FL. Poster.

2. ID NOW™ Strep A 2 clinical trial data, held on file

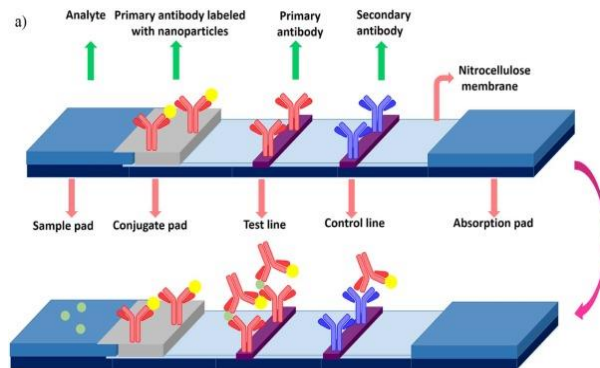


Xét nghiệm kháng nguyên

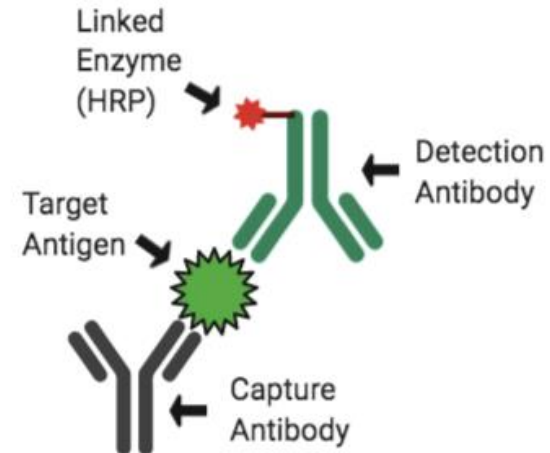


- Phát hiện protein của virus Sars-CoV-2.
- Hỗ trợ PCR như một phương pháp nhanh, rẻ tiền, hiệu quả
- Cần xác định lại bằng PCR ở những trường hợp (+) hoặc (-) có triệu chứng

Test nhanh

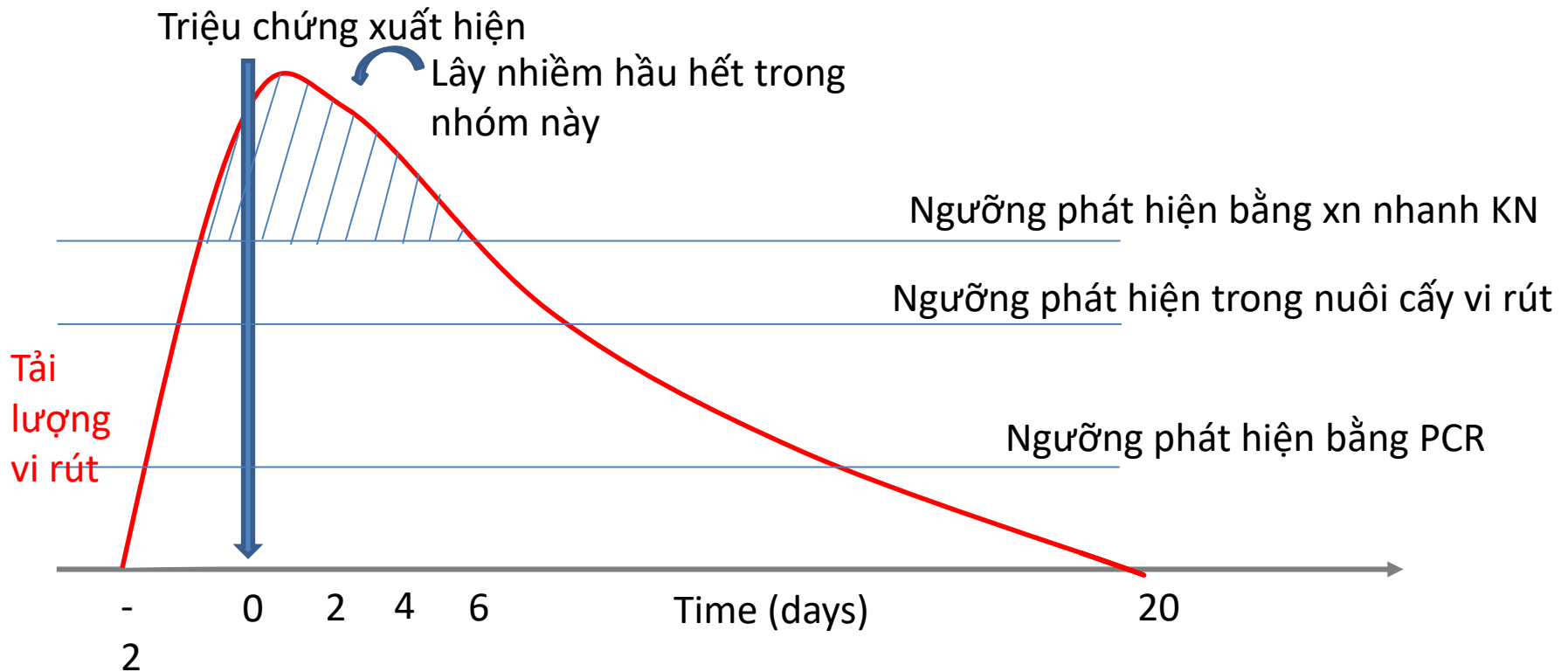


Máy MD tự động



- Test nhanh: ít phức tạp, áp dụng ngay tại điểm chăm sóc và có kết quả trong vòng 15-30 phút, sử dụng mẫu bệnh phẩm dịch hô hấp.
- Độ chính xác của XN test nhanh kháng nguyên phụ thuộc vào chất lượng mẫu và tuân thủ nghiêm ngặt quy trình xét nghiệm
- Khi thực hiện xét nghiệm cần đánh giá nguy cơ và thực hành an toàn

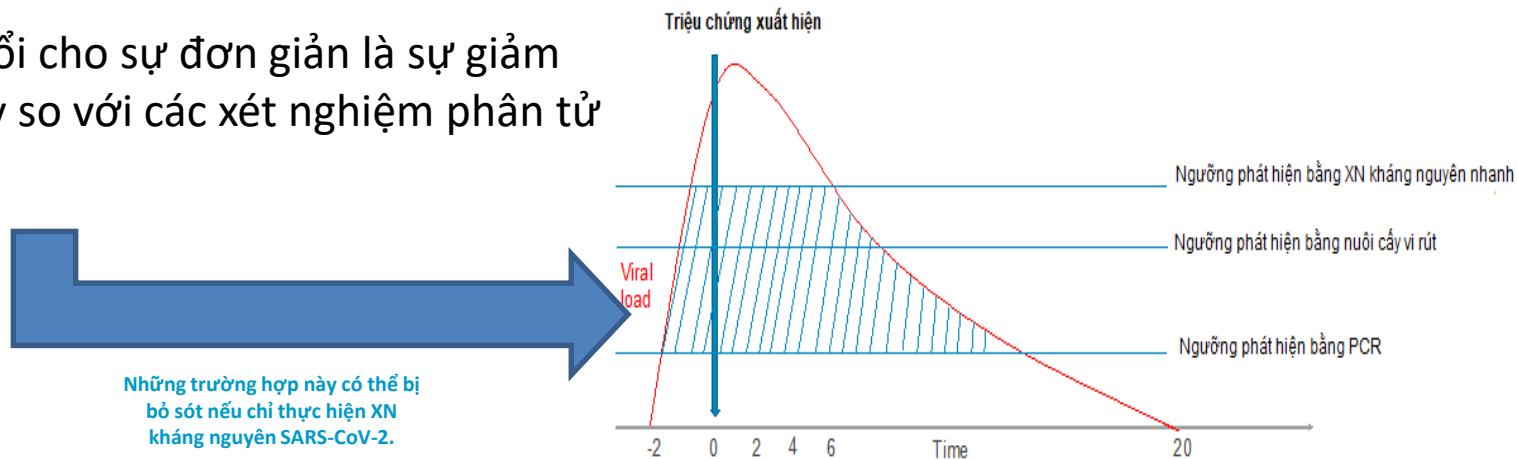
Khi nào thì phát hiện được kháng nguyên SARS-CoV-2?



Khi nào thì phát hiện được kháng nguyên SARS-CoV-2?

- XN KN SARS-CoV-2 phải đáp ứng các yêu cầu hiệu năng tối thiểu là độ nhạy $\geq 80\%$ và độ đặc hiệu $\geq 97\%$ so với xét nghiệm phân tử NAAT (xét nghiệm khuếch đại axit nucleic) đã được phê duyệt.
- Vì XN nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 dễ thực hiện và cho kết quả nhanh chóng, chúng có thể giúp mở rộng xét nghiệm và giảm sự chậm trễ trong chẩn đoán bằng cách chuyển xét nghiệm từ phòng xét nghiệm tham chiếu sang cơ sở lâm sàng.

- Đánh đổi cho sự đơn giản là sự giảm độ nhạy so với các xét nghiệm phân tử NAAT.



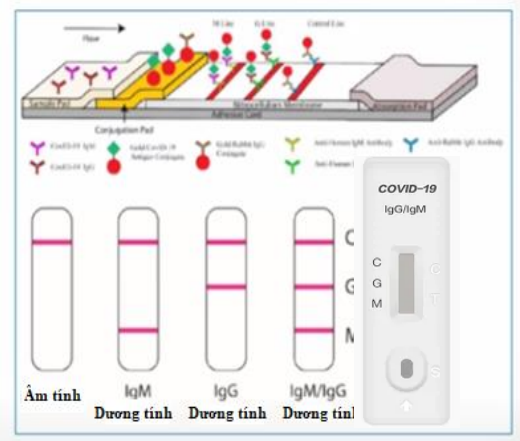
¹ Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance – 11 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020.

² Sensitivity refers to the percentage of SARS-CoV-2 infected patients who are correctly identified as having SARS-CoV-2 infection.



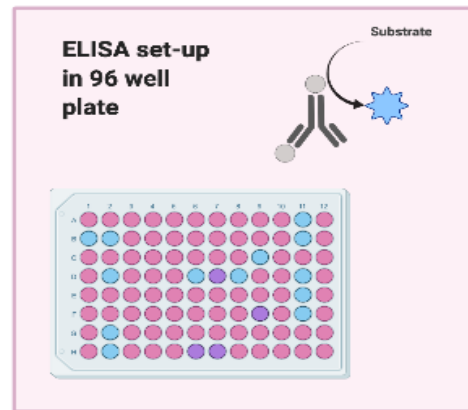
Xét nghiệm phát hiện kháng thể

Test nhanh



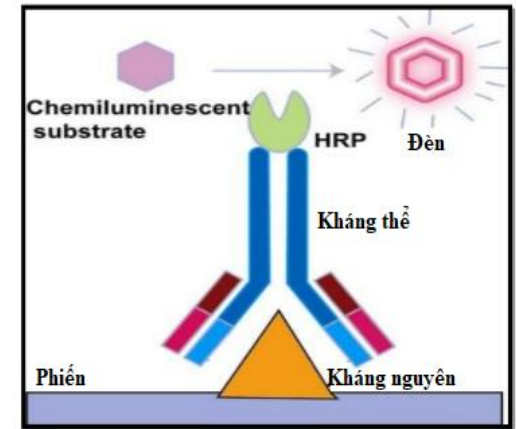
Kết quả trong vòng 15 phút

ELISA



Kết quả 2-4 tiếng

CMIA /ECLIA (điện hóa phát quang)



Kết quả 15-60 phút



Phiên giải kết quả xét nghiệm kháng thể

Dương tính

- Đã bị nhiễm SARS-CoV-2, hệ thống miễn dịch đáp ứng với vi rút tại một thời điểm nào đó trước đây
- Không phát hiện được người đó đang hiện nhiễm SARS-CoV-2 và **KHÔNG dùng để chẩn đoán tình trạng nhiễm COVID-19**
- Theo dõi hiệu quả của vaccine??

Âm tính

- Cơ thể không đang bị nhiễm
- Cũng có thể là sự nhiễm đã xảy ra nhưng đáp ứng miễn dịch chưa đủ mạnh để tạo ra đủ lượng kháng thể để phát hiện
- Hoặc chưa đủ thời gian để tạo ra kháng thể sau khi bị phơi nhiễm



Tóm tắt: Phân biệt phương pháp xét nghiệm

Phương pháp xét nghiệm

Xét nghiệm sinh học phân tử

Phát hiện vật chất di truyền của vi rút



Xét nghiệm kháng thể

Phát hiện kháng thể.
Hình chữ Y được tạo ra do việc đáp ứng miễn dịch để vô hiệu hóa vi rút hoặc đánh dấu là đã tiêu diệt vi rút



Xét nghiệm kháng nguyên

Phát hiện kháng nguyên: một số mảnh của vi rút mà hệ thống miễn dịch phát hiện ra. Một con vi rút thì có rất nhiều kháng nguyên



Mẫu bệnh phẩm

Mẫu bệnh phẩm đường hô hấp



Mẫu máu



Mẫu bệnh phẩm đường hô hấp

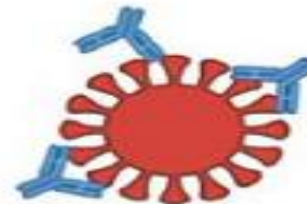


Phát hiện

ARN (vật chất di truyền của vi rút)



Kháng thể kháng lại vi rút



Kháng nguyên của vi rút





KẾT LUẬN

Có nhiều phương pháp xét nghiệm chẩn đoán COVID-19.

- ❖ **Real-time RT-PCR:** là xét nghiệm *sàng lọc và khẳng định* trong chẩn đoán thường quy
- ❖ **XN phát hiện kháng nguyên:** ngày càng hoàn thiện, hữu ích cho thực tiễn lâm sàng.
- ❖ **XN phát hiện kháng thể:** không sử dụng cho mục đích sàng lọc & chẩn đoán xác định nhiễm SARS-CoV-2, có tác dụng hỗ trợ chẩn đoán và đánh giá dịch tễ học



TRÂN TRỌNG CẢM ƠN

Í MINH



UNIVERSITY MEDICAL CENTER