



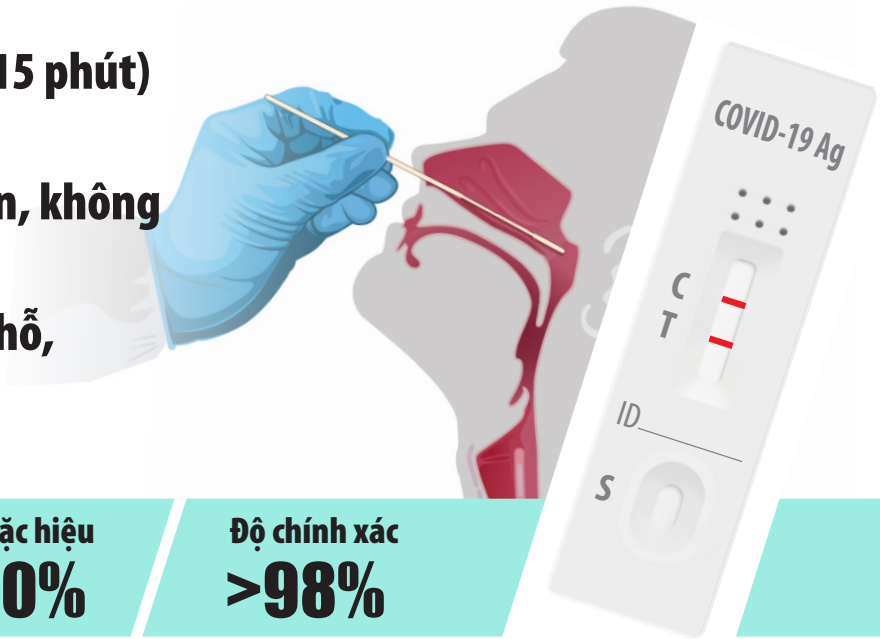




Trueline COVID-19 Ag Rapid Test

Trueline COVID-19 Ag Rapid Test là xét nghiệm chẩn đoán in vitro định tính phát hiện đồng thời cả hai kháng nguyên **Nucleocapsid** và **Spike** của SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu của người.

-  **Kết quả nhanh (15 phút)**
-  **Độ chính xác cao**
-  **Sử dụng đơn giản, không cần thiết bị**
-  **Xét nghiệm tại chỗ, mọi lúc mọi nơi**



Độ nhạy
>95,4%

Độ đặc hiệu
100%

Độ chính xác
>98%

Chỉ sử dụng cho xét nghiệm In-vitro chuyên nghiệp

[Người sử dụng: chuyên viên y tế]

- Xét nghiệm định tính phát hiện các kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu.
- Không sử dụng xét nghiệm này như là phương pháp duy nhất trong chẩn đoán, điều trị hoặc quản lý bệnh nhân.
- Kết quả âm tính không loại trừ hoàn toàn khả năng nhiễm SARS-CoV-2 và phải được xem xét cùng bối cảnh lâm sàng và dịch tễ cụ thể. Nếu cần thiết, kết quả phải được khẳng định lại bằng xét nghiệm RT-PCR.

Hiệu quả cao

- Kết quả nhanh cho phép triển khai xét nghiệm số lượng lớn, trên diện rộng.
- Đáp ứng nhanh đối với các nhu cầu khẩn cấp và giám sát sức khỏe cộng đồng.

Hiệu quả lâm sàng

[Cập nhật ngày 11/11/2020]

Phương pháp	RT-PCR		Toàn bộ	
	Kết quả	Dương tính		Âm tính
Trueline COVID-19 Ag Rapid Test	Dương tính	21	0	21
	Âm tính	1	36	37
	Toàn bộ	22	36	58

Độ nhạy tương quan: 95,45% (95%CI*: 78,20%-99,19%)

Độ đặc hiệu tương quan: 100% (95%CI*: 90,36%-100%)

Độ chính xác tương quan: 98,28% (95%CI*: 90,86%-99,70%)

*95%CI: Khoảng tin cậy 95%

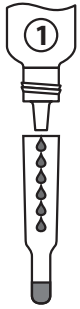


Nhà sản xuất:
Công ty TNHH Medicon
Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Trường An, Xã An Khánh,
Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam
Web: www.medicon.com.vn. Email: medicon.lienhe@gmail.com.

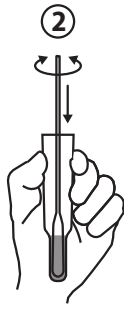
POCT CHẨN ĐOÁN
SANG LỌC
GIÁM SÁT
XÉT NGHIỆM NHANH TẠI CHỖ

Trueline COVID-19 Ag Rapid Test

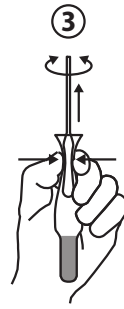
Quy trình xét nghiệm



Cho **10 giọt (300 µL)** đệm chiết vào ống chiết.



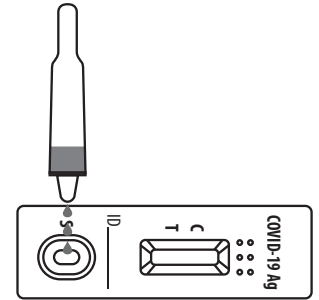
Nhúng đầu que mẫu vào ống. Xoay và miết đầu que vào thành và đáy ống **10 lần**. Để đầu que ngâm trong dung dịch **1 phút**.



Bóp cho hai thành ống ép vào đầu que, từ từ xoay que và ép đầu que khi rút que ra khỏi ống để thu được càng nhiều dung dịch càng tốt. **Hủy que mẫu đã sử dụng theo quy định đối với chất thải lây nhiễm sinh học.**

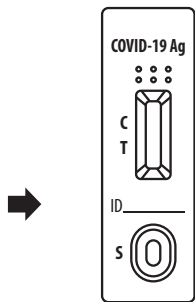


Đậy chặt ống chiết bằng nắp nhỏ giọt. Lắc mạnh ống **10 lần** để trộn đều mẫu.

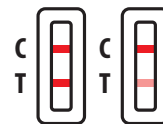


Nhỏ **3 giọt (100 µL)** mẫu chiết vào ô nhận mẫu (S) của khay thử. **Bắt đầu đếm thời gian.**

Phiên giải kết quả



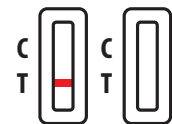
Đọc kết quả tại 15 phút.
Không sử dụng kết quả sau 20 phút.



DƯƠNG TÍNH



ÂM TÍNH



KHÔNG HỢP LỆ

Thông tin đặt hàng



Thành phần	Trueline COVID-19 Ag Rapid Test	
	MICOG-502	
	(A2503)	(B2503)
Khay thử	25	25
Đệm chiết mẫu	01	01
Que lấy mẫu vô trùng	/	25
Ống chiết mẫu có nắp nhỏ giọt	25	25
Giá đỡ ống chiết mẫu	01	01
HDSD	01	01