

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HBs của HBV

STANDARD™ Q Anti – HBs Test

Mã sản phẩm: QAHB01B

Đề nghị đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi tiến hành xét nghiệm

TỔNG QUAN VÀ GIẢI THÍCH

[Giới thiệu]

Vi rút viêm gan B (HBV) là một trong những loại vi rút viêm gan có thể gây ra hội chứng viêm ở gan. Nó hiện đang là tác nhân gây bệnh phổ biến trên thế giới, vi rút thường lây truyền qua các dịch cơ thể như máu, tinh dịch và dịch tiết âm đạo. Nhiễm HBV cấp tính là bệnh nhiễm siêu vi rút ngắn hạn, bệnh xảy ra trong vòng 6 tháng kể từ khi phơi nhiễm với HBV. Nhiễm HBV cấp tính có thể không có triệu chứng hoặc phát triển các dấu hiệu và hội chứng viêm gan vi rút trở nên đáng chú ý. Hầu hết người nhiễm vi rút đều hồi phục, nhưng 5-10% không thể loại bỏ hoàn toàn vi rút và trở thành bệnh mạn tính. Tuy nhiên, cũng có những bệnh nhân mạn tính bị bệnh gan nhẹ với ít hoặc không có triệu chứng và tỉ lệ tử vong thấp. Nhiều bệnh nhân mạn tính có thể phát triển bệnh thành xơ gan hoặc ung thư gan. Theo Tổ chức Y tế thế giới WHO, ước tính có 240 triệu người nhiễm HBV và hơn 780.000 người chết mỗi năm vì biến chứng của viêm gan B, bao gồm xơ gan và ung thư gan. Với tình huống khẩn cấp này, phát hiện nhanh HBV là quan trọng để phòng ngừa hiệu quả và điều trị kịp thời. Chẩn đoán nhiễm HBV cấp tính hay mạn tính dựa trên sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt của HBV (HBsAg), là một loại protein ở bề mặt của HBV, HBsAg có thể được phát hiện ở mức cao ở giai đoạn cấp tính hoặc mạn tính. Standard™ Q Anti-HBs Test cung cấp kết quả nhanh, dễ dàng và chính xác để phát hiện kháng thể kháng HBs trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người. Xét nghiệm này rất đáng tin cậy và cần thiết trong chẩn đoán lâm sàng, hỗ trợ cho việc đưa ra quyết định điều trị.

[Mục đích sử dụng]

STANDARD™ Q Anti – HBs Test là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (anti-HBs) có trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Xét nghiệm này được dùng trong chẩn đoán *in vitro* cho mục đích chuyên môn và để theo dõi diễn biến bệnh sau khi nhiễm HBV cấp tính. Nó chỉ cung cấp một kết quả xét nghiệm sàng lọc ban đầu. Ngoài ra, xét nghiệm này còn được dùng

trong phạm vi tiêm phòng vắc xin viêm gan B để kiểm tra sự cần thiết và hiệu quả của việc tiêm chủng.

[Nguyên lý xét nghiệm]

Bộ xét nghiệm STANDARD™ Q Anti – HBs Test có hai vạch được phủ sẵn, vạch chứng “C” và vạch thử “T” trên bề mặt màng nitrocellulose. Cả vạch chứng và vạch thử trên cửa sổ kết quả đều không hiển thị trước khi nhỏ mẫu. Kháng thể đơn dòng kháng IgY gà được phủ trên vùng vạch chứng và kháng nguyên HBs được phủ trên vùng vạch thử. Kháng nguyên HBs cộng hợp với các hạt keo vàng được sử dụng như chất phát hiện Anti-HBs. Suốt quá trình xét nghiệm, anti- HBS trong mẫu tương tác với kháng nguyên HBs cộng hợp với các hạt keo vàng tạo nên phức hợp kháng thể-kháng nguyên-hạt vàng. Phức hợp này di chuyển trên màng thông qua hoạt động mao dẫn cho đến vạch thử, nơi sẽ bị bắt giữ bởi kháng nguyên HBs. Một vạch thử màu tím sẽ hiển thị trên cửa sổ kết quả nếu có anti - HBs trong mẫu. Cường độ của màu tím trên vạch thử sẽ khác nhau tùy thuộc vào lượng Anti-HBs có trong mẫu. Nếu Anti-HBs không có trong mẫu thì không có màu xuất hiện trên vạch thử. Vạch chứng được sử dụng để kiểm soát quá trình và phải luôn xuất hiện nếu quá trình xét nghiệm được thực hiện đúng cách và thuốc thử trên vạch chứng đang hoạt động.

THÀNH PHẦN BỘ KÍT

1. 25 Khay thử (đựng riêng lẻ trong từng túi nhôm có gói hút ẩm)
2. 25 Ống nhỏ giọt dùng một lần (100µl)
3. 01 tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Bảo quản kit ở 2-40⁰C/36-104⁰F, tránh ánh sáng trực tiếp. Các thành phần của kit ổn định đến hết hạn dùng in trên bao bì. Không làm đông lạnh bộ kit.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Không tái sử dụng lại kit xét nghiệm
2. Không sử dụng kit xét nghiệm khi đã hết hạn sử dụng
3. Không sử dụng kit xét nghiệm nếu túi bị hỏng hoặc rách niêm phong.
4. Không hút thuốc, uống hoặc ăn trong khi xử lý mẫu xét nghiệm.
5. Mang các đồ bảo hộ cá nhân như găng tay, áo choàng phòng thí nghiệm khi xử lý thuốc thử của kit và mẫu lâm sàng. Rửa tay kỹ sau khi làm xét nghiệm.



6. Làm sạch triệt để các vết dây rớt bằng chất tẩy rửa thích hợp.
7. Xử lý tất cả các mẫu xét nghiệm giống như có chứa các yếu tố lây nhiễm.
8. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đã được thiết lập để chống lại các nguy cơ vi sinh trong suốt quá trình thử nghiệm.
9. Loại bỏ tất cả các mẫu xét nghiệm và các vật liệu đã sử dụng cho xét nghiệm như đối với chất thải nguy hại sinh học. Các hóa chất thí nghiệm và các chất thải nguy hại sinh học phải được xử lý và tiêu hủy theo quy định của khu vực, của tiểu bang hay của quốc gia.
10. Gói silica gel trong túi nhôm là để hút ẩm và giữ cho độ ẩm không làm ảnh hưởng đến khay thử. Nếu các hạt silica gel chỉ thị độ ẩm chuyển từ màu vàng sang màu xanh lá cây thì khay thử trong túi nhôm cần bị loại bỏ.

LẤY MẪU XÉT NGHIỆM VÀ CHUẨN BỊ

[Huyết thanh]

1. Lấy máu toàn phần theo đường tĩnh mạch cho vào ống trộn đựng máu có sẵn trên thị trường, không chứa các chất chống đông máu như heparin, EDTA hoặc natri citrate và để yên trong 30 phút cho máu đông lại, sau đó ly tâm để tách mẫu huyết thanh là phần nước nổi.
2. Nếu huyết thanh đựng trong ống trộn bảo quản trong tủ lạnh ở $2-8^{\circ}\text{C}/36-46^{\circ}\text{F}$, mẫu xét nghiệm có thể được sử dụng trong vòng 1 tuần sau khi lấy máu. Việc sử dụng mẫu xét nghiệm được lưu giữ lâu hơn 1 tuần có thể gây ra phản ứng không đặc hiệu. Để bảo quản lâu dài, mẫu cần được giữ ở nhiệt độ thấp hơn $-40^{\circ}\text{C}/-40^{\circ}\text{F}$.
3. Các mẫu xét nghiệm phải được đưa về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

[Huyết tương]

1. Lấy máu bằng đường tĩnh mạch cho vào ống đựng máu bán sẵn trên thị trường có chứa chất chống đông như heparin, EDTA hoặc natri citrate và ly tâm máu để có mẫu huyết tương.
2. Nếu huyết tương đựng trong ống có chất chống đông giữ trong tủ lạnh ở nhiệt độ $2-8^{\circ}\text{C}/36-46^{\circ}\text{F}$, mẫu xét nghiệm có thể được sử dụng trong vòng 1 tuần sau khi lấy máu. Việc sử dụng mẫu xét nghiệm được lưu giữ lâu hơn 1 tuần có thể gây ra phản ứng không đặc hiệu. Để bảo quản lâu dài, mẫu cần được giữ ở nhiệt độ thấp hơn $-40^{\circ}\text{C}/-40^{\circ}\text{F}$.
3. Các mẫu xét nghiệm phải được để đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

[Máu toàn phần]

1. Lấy máu toàn phần tĩnh mạch cho vào ống đựng máu bán sẵn trên thị trường có chứa các chất chống đông như heparin, EDTA hoặc natri citrate bằng đường tĩnh mạch.
2. Nếu máu toàn phần tĩnh mạch đựng trong ống có chất chống đông giữ trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8⁰C/36-46⁰F, mẫu xét nghiệm có thể được sử dụng trong vòng 1- 2 ngày sau khi lấy máu.
3. Không dùng mẫu máu bị tan huyết.



THẬN TRỌNG

- Các chất chống đông như Heparin, EDTA hoặc Natri citrate không ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.
- Các chất có thể gây tương tác đã biết, các mẫu ly giải, mẫu chứa yếu tố dạng thấp và mỡ máu, mẫu vàng da có thể dẫn tới suy giảm kết quả xét nghiệm.
- Sử dụng các vật liệu dùng một lần riêng biệt cho mỗi mẫu để tránh lây nhiễm chéo vì có thể gây kết quả sai.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

[Chuẩn bị]

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng STANDARD™ Q Anti – HBs Test.
2. Kiểm tra hạn dùng ở mặt sau túi nhôm. Sử dụng lô khác nếu đã quá hạn dùng.
3. Đưa các thành phần của bộ xét nghiệm STANDARD™ Q Anti – HBs Test và mẫu xét nghiệm đến nhiệt độ phòng (15-30°C/59-86°F) trước khi tiến hành xét nghiệm.
4. Mở túi nhôm, kiểm tra khay thử và gói hút ẩm silicagel trong túi.
5. Các phương pháp cho các quá trình sau có thể được thay đổi tùy thuộc vào loại mẫu và dụng cụ nhỏ mẫu.

[Quy trình xét nghiệm]

• Sử dụng micropipet:

- Sử dụng micropipet lấy 100 µl mẫu huyết thanh/huyết tương hoặc máu toàn phần.
- Thêm lượng mẫu đã lấy vào giếng nhỏ mẫu trên khay thử.
- Đọc kết quả sau 15 phút. Kết quả có thể đọc đến 30 phút.

• Sử dụng ống nhỏ giọt dùng một lần:

- Sử dụng ống hút dùng một lần lấy 100 µl mẫu huyết thanh/huyết tương hoặc máu toàn phần đến vạch đen của ống nhỏ giọt dùng một lần.
- Thêm lượng mẫu đã lấy vào giếng nhỏ mẫu trên thiết bị xét nghiệm.
- Đọc kết quả sau 15 phút. Kết quả có thể đọc đến 30 phút.



Không đọc kết quả sau 30 phút vì có thể cho kết quả sai.

Thận trọng

NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

1. Kết quả âm tính: Xuất hiện chỉ một vạch màu (vạch chứng “C”) trong cửa sổ kết quả, biểu thị kết quả âm tính.
2. Kết quả dương tính: Xuất hiện hai vạch màu (vạch chứng “C” và vạch thử “T”) trong cửa sổ kết quả, bất kể vạch nào xuất hiện trước, biểu thị kết quả dương tính. Ngay cả khi vạch chứng mờ nhạt, hoặc vạch thử không đồng nhất, thì xét nghiệm phải được xem là đã được thực hiện đúng và kết quả xét nghiệm phải được nhận định dương tính với anti – HBs.
3. Kết quả không có giá trị: nếu không xuất hiện vạch chứng “C” trong cửa sổ kết quả, biểu thị kết quả không có giá trị. Xét nghiệm có thể không được thực hiện đúng theo hướng dẫn hoặc khay thử bị hỏng. Cần làm lại xét nghiệm với mẫu mới và khay thử mới.



Thận trọng

Xét nghiệm này chỉ cho biết sự hiện diện của Anti-HBs trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần không được sử dụng như là tiêu chí duy nhất để chẩn đoán kháng thể kháng HBV. Cũng như các xét nghiệm chẩn đoán khác, tất cả kết quả xét nghiệm phải được cân nhắc cùng với các tiền sử lâm sàng có sẵn khác bởi bác sĩ.

GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

1. Xét nghiệm nên được sử dụng để phát hiện anti- HBs trong mẫu huyết thanh, huyết tương người.
2. Không thể xác định giá trị định lượng cũng như tỉ lệ nồng độ anti-HBs bởi xét nghiệm định tính này.
3. Việc không tuân thủ theo quy trình xét nghiệm và việc giải thích kết quả xét nghiệm có thể ảnh hưởng xấu đến việc thực hiện xét nghiệm và /hoặc nhận định kết quả không hợp lệ.
4. Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra nếu mức kháng thể được chiết trong mẫu thấp hơn độ nhạy của xét nghiệm hoặc nếu thu được mẫu chất lượng kém.
5. Để biết chính xác hơn về tình trạng miễn dịch, nên làm thêm các xét nghiệm bằng các phương pháp phòng thí nghiệm khác.
6. Kết quả xét nghiệm phải luôn được đánh giá với các dữ liệu khác có sẵn bởi bác sĩ.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

1. Vạch màu xuất hiện tại vạch chứng là một thuốc thử nội kiểm và kiểm soát quy trình. Nó sẽ xuất hiện nếu xét nghiệm đã được thực hiện chính xác và thuốc thử đang hoạt động.
2. Các mẫu chứng không được cung cấp kèm theo kit xét nghiệm này. Tuy nhiên, nên xét nghiệm các mẫu chứng dương và chứng âm theo như yêu cầu cho “Thực hành xét nghiệm tốt” để xác nhận quy trình xét nghiệm và để xác minh hiệu năng xét nghiệm là thích hợp.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Đánh giá lâm sàng

Một đánh giá sử dụng mẫu huyết thanh được xác nhận dương tính hoặc âm tính với Anti-HBs bằng ECLIA tại phòng thí nghiệm Y học, Đại học Catholic của bệnh viện St.Mary Seoul Hàn Quốc, cho kết quả như sau:

		ECLIA		Tổng
		Dương tính	Âm tính	
Tham chiếu	Dương tính	197	6	203
	Âm tính	3	294	297
Tổng		200	300	500
Độ nhạy		$197/200 \times 100\% = 98.5\%$ (95%CI: 95.68% - 99.69%)		
Độ đặc hiệu		$294/300 \times 100\% = 98.0\%$ (95% CI: 95.70% - 99.26 %)		

TUỔI THỌ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 test

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Hepatitis B Fact sheet N°204”. who.int. July 2014. Archived from the original on 9 November 2014. Retrieved 4 November 2014.
2. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of Immunogenicity and Efficacy of Hepatitis B Vaccine in a Yupik Eskimo Population-Preliminary Results of an 8-year Study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. Viral Hepatitis and Liver Disease. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-6.
3. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of Vaccine-induced Antibodies to Hepatitis B Surface Antigen and the Need for Booster Vaccination in Adult Subjects. Postgrad Med J 1987;63(S2):129-35.
4. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral Hepatitis Type B (MS-2 3. Strain): Studies on Active Immunization. JAMA 1971;217:41-5. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune Response to Hepatitis B Revaccination. J Med Virol 1988;24:377-84.



Nhà sản xuất: SD Biosensor, Inc.

Trụ sở chính: C-4th & 5th, 16 Deogyong-daero 1556 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Hàn Quốc.

Địa chỉ sản xuất: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Hàn Quốc.

Đại diện được ủy quyền tại châu Âu

MT Promedt Consulting GmbH

Địa chỉ: Altenhofstrasse 80 66386 St.Ingbert Đức

Điện thoại: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

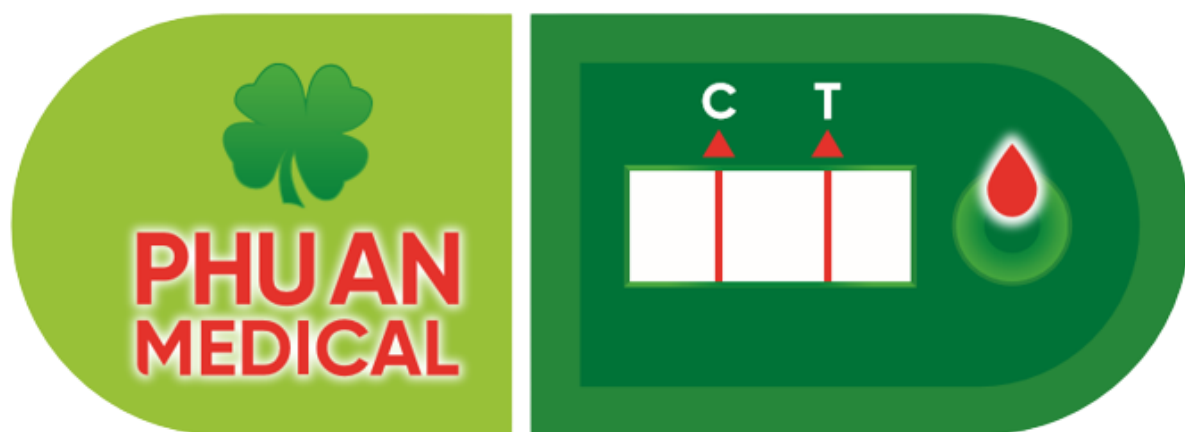
Phiên bản: xxx (Ngày phát hành: tháng/năm)



Các kí hiệu

	Mã tham chiếu		Hạn sử dụng
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		Số lô
	Bảo quản nơi khô ráo		Nhà sản xuất
	Thận trọng		Ngày sản xuất
	Lưu ý		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ		Tổng số <n> xét nghiệm
	Sản phẩm này hoàn toàn đáp ứng các yêu cầu của hướng dẫn 98/79/EC về thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Không tái sử dụng		Tránh ánh sáng trực tiếp

Mọi thắc mắc/yêu cầu/khướu nại nên được gửi tới email: sale@sdbiosensor.com,
điện thoại: +82-80-970-9700 hoặc website www.sdbiosensor.com



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

[Thành phần bộ kit]



Khay thử (Đựng riêng lẻ trong từng túi nhôm có gói hút ẩm)

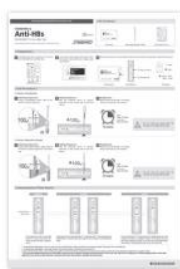
Ống nhỏ giọt dùng một lần (100 µl)

Hướng dẫn sử dụng

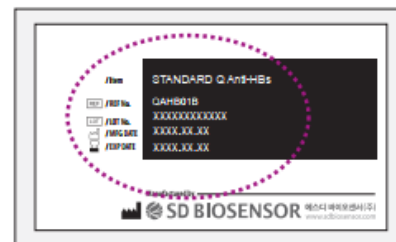
[Chuẩn bị]

1. Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng
2. Kiểm tra hạn dùng ở mặt sau túi nhôm. Sử dụng lô khác nếu đã quá hạn dùng.

STANDARD™ Q Anti – HBs Test



HUAN MEDICAL



3. Mở túi nhôm, kiểm tra khay thử và gói hút ẩm silica gel trong túi nhôm



<Túi nhôm>



<Khay thử>



Vàng: Hợp lệ

Xanh: Không hợp lệ

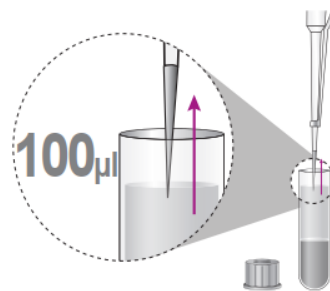
<Gói hút ẩm>

[Quy trình xét nghiệm]

1. Sử dụng micropipette

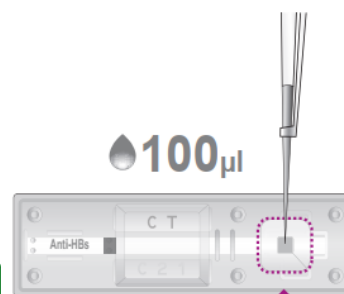
1.1. Lấy mẫu xét nghiệm

Lấy 100 μ l mẫu huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần bằng micropipet.



1.2. Nhỏ mẫu

Nhỏ mẫu vừa lấy vào giếng mẫu của khay thử.



1.3. Đọc kết quả

Đọc kết quả sau 15 phút.

Có thể đọc kết quả đến 30 phút.



Thận trọng: Không đọc kết quả sau 30 phút. Nó có thể dẫn đến kết quả sai.

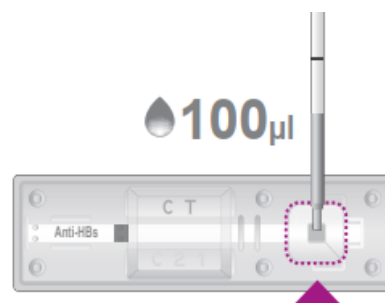
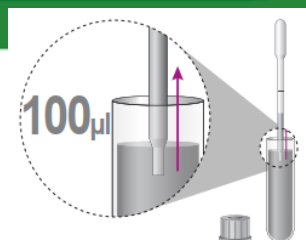
2. Sử dụng ống nhỏ giọt dùng một lần (100 μ l)

2.1. Lấy mẫu xét nghiệm

Sử dụng ống nhỏ giọt dùng một lần lấy 100 μ l mẫu huyết thanh / huyết tương hoặc máu toàn phần đến vạch đen của ống nhỏ giọt dùng một lần.

2.2. Nhỏ mẫu

Nhỏ mẫu vừa lấy vào giếng mẫu của khay thử.



2.3. Đọc kết quả

Đọc kết quả sau 15 phút.

Có thể đọc kết quả đến 30 phút.



Thận trọng: Không đọc kết quả sau 30 phút. Nó có thể dẫn đến kết quả sai.



15 phút

Đọc
Sau 15 phút
Không đọc
Sau 30 phút

[Nhận định kết quả]

Âm tính



Vạch chứng
Vạch thử

Dương tính



Không hợp lệ



Chỉ xuất hiện 1 vạch màu (vạch chứng “C”) trong cửa sổ kết quả, biểu thị kết quả âm tính

Xuất hiện 2 vạch màu (vạch chứng “C” và vạch thử “T”) trong cửa sổ kết quả (không quan trọng vạch nào xuất hiện trước), biểu thị kết quả dương tính với kháng thể Anti – HBs

Nếu vạch chứng (“C”) không xuất hiện trong cửa sổ kết quả, thì kết quả được coi là không hợp lệ. Có thể do không tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm hoặc dụng cụ xét nghiệm đã bị hỏng. Nên tiến hành xét nghiệm lại với mẫu thử mới và dụng cụ xét nghiệm mới.

1. Một vạch màu sẽ xuất hiện phía trên cùng của cửa sổ kết quả cho biết rằng khay thử vẫn hoạt động bình thường. Đó là vạch chứng “C”.
2. Một vạch màu sẽ xuất hiện ở vị trí thấp hơn trên cửa sổ kết quả. Đó là vạch thử “T”.
3. Ngay cả khi vạch thử “T” mờ hoặc màu không đồng đều, xét nghiệm được xem là đã được thực hiện đúng và kết quả được nhận định là dương tính.

** Xét nghiệm này chỉ cho biết sự hiện diện của Anti-HBs trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người và không được sử dụng làm tiêu chí duy nhất để chẩn đoán kháng thể kháng HBV. Cũng như các xét nghiệm chẩn đoán khác, tất cả các kết quả xét nghiệm này phải được bác sĩ xem xét kết hợp với các triệu chứng lâm sàng khác.*

Nhà phân phối chính hãng tại Việt Nam:
Công ty TNHH thương mại dịch vụ và TTBYT Phú An

