

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1, kháng thể IgM, IgG của
vi rút Dengue**

STANDARD™ Q DENGUE DUO TEST

Mã sản phẩm: QDEN01D

[TỔNG QUAN] [Giới thiệu]

Vi rút sốt xuất huyết, do muỗi *Aedes aegypti* và *Aedes albopictus* truyền, phân bố rộng khắp các khu vực nhiệt đới và cận nhiệt đới trên thế giới. Có bốn typ huyết thanh khác nhau được biết đến của vi rút sốt xuất huyết (DEN-1, DEN-2, DEN-3 và DEN-4). Các xét nghiệm nhanh chóng và đáng tin cậy cho nhiễm vi rút sốt xuất huyết nguyên phát và thứ phát là rất cần thiết để quản lý bệnh nhân. Một người nhiễm bệnh gặp phải các triệu chứng cấp tính của sốt xuất huyết khi có mức độ vi rút cao trong máu. Khi phản ứng miễn dịch chống lại nhiễm vi rút sốt xuất huyết, các tế bào B của người bắt đầu sản xuất kháng thể IgM và IgGs được giải phóng trong máu và dịch bạch huyết, nơi chúng nhận ra và vô hiệu hóa vi rút sốt xuất huyết và các sản phẩm của vi rút như protein không cấu trúc của vi rút Dengue (NS1).

[Mục đích sử dụng]

STANDARD™ Q Dengue Duo Test là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính và phân biệt kháng nguyên Dengue NS1 và các kháng thể IgM/IgG chống lại vi rút Dengue trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần người. Bộ xét nghiệm này chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* cho mục đích chuyên môn.

[Nguyên lý xét nghiệm]

STANDARD™ Q Dengue Duo Test Kit có hai khay thử gắn liền nhau: khay NS1 và khay IgM/IgG. Đối với khay thử xét nghiệm kháng nguyên NS1, màng thử nghiệm được phủ bởi một lớp kháng thể kháng Dengue NS1 ở vạch thử. Mẫu được nhỏ trực tiếp vào giếng mẫu và tương tác với cộng hợp vàng - kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1 có trong miếng đệm liên hợp. Phức hợp này sẽ di chuyển dọc theo màng để phản ứng với kháng thể kháng NS1 ở vạch thử. Nếu kháng nguyên NS1 tồn tại trong mẫu, vạch thử màu đỏ sẽ xuất hiện trong cửa sổ kết quả.

Đối với khay thử xét nghiệm IgM/IgG, kháng thể đơn dòng kháng IgM và IgG người được cố định tại 2 vạch thử M và G tương ứng trên màng. Sau khi thêm dung dịch đệm, vi rút sốt xuất huyết bị bất hoạt trong đệm kháng nguyên, kháng thể đơn dòng kháng Dengue sẽ liên hợp và



phản ứng với IgM và IgG kháng Dengue trong mẫu bệnh phẩm. Nếu kháng thể IgG hoặc IgM kháng Dengue tồn tại trong huyết thanh bệnh nhân, vạch thử M/G màu đỏ sẽ xuất hiện trên cửa sổ kết quả tương ứng, cho biết kết quả dương tính.

Vạch chứng C luôn xuất hiện nếu xét nghiệm được thực hiện đúng. **[Thành**

phần bộ xét nghiệm]

- (1) Khay thử
- (2) **Lọ dung dịch đệm (2ml)**
- (3) **Ống lấy mẫu [STANDARD™ Ezi tube+ (10ul)]**
- (4) **Ống lấy mẫu [nhỏ giọt dùng một lần(100μl)]**
- (5) Hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản bộ dụng cụ ở nhiệt độ phòng, 2-40 ° C / 36-104 ° F, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp. Bộ dụng cụ ổn định cho đến ngày hết hạn được in bên ngoài hộp. Không bảo quản ở nhiệt độ đóng băng.

Không mở túi nhôm tới khi bạn sẵn sàng thực hiện xét nghiệm. Khay thử có thể được sử dụng ngay sau khi được mở túi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Không tái sử dụng lại khay thử.
2. Không sử dụng bộ kit nếu túi bị hỏng hoặc con dấu bị hỏng.
3. Không sử dụng lọ dung dịch đệm của lô khác.
4. Không hút thuốc, uống hoặc ăn trong khi xử lý mẫu.
5. Mang thiết bị bảo vệ cá nhân, chẳng hạn như găng tay và áo khoác phòng thí nghiệm khi xử lý thuốc thử. Rửa tay kỹ sau khi các xét nghiệm được thực hiện.
6. Làm sạch bằng cách sử dụng chất khử trùng thích hợp.
7. Xử lý tất cả các mẫu như các tác nhân truyền nhiễm.
8. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa được thiết lập chống lại các mối nguy vi sinh trong suốt quá trình xét nghiệm.
9. Loại bỏ tất cả các mẫu vật và vật liệu đã sử dụng trong quá trình xét nghiệm dưới dạng chất thải nguy hại sinh học. Chất thải hóa học và chất thải sinh học trong phòng thí nghiệm phải được xử lý và loại bỏ theo tất cả các quy định của địa phương.



10. Silica gel trong túi nhôm là để hút ẩm và tránh độ ẩm ảnh hưởng đến sản phẩm. Nếu màu hạt silica gel chuyển từ màu vàng sang màu xanh lá cây, khay thử trong túi phải được loại bỏ.

LẤY MẪU VÀ CHUẨN BỊ MẪU

[Huyết thanh]

1. Nếu huyết thanh trong ống tròn được bảo quản trong tủ lạnh ở $2-8^{\circ}\text{C}$ / $36-46^{\circ}\text{F}$, mẫu thử có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 1 tuần sau khi lấy mẫu. Sử dụng mẫu thử trong thời gian dài hơn 1 tuần có thể gây ra phản ứng không đặc hiệu. Để lưu trữ mẫu dài hơn, nên bảo quản mẫu ở nhiệt độ dưới -40°C / -40°F .
2. Nên đưa bộ xét nghiệm về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

[Huyết tương]

1. Nếu huyết tương trong ống chống đông được bảo quản trong tủ lạnh ở $2-8^{\circ}\text{C}$ / $36-46^{\circ}\text{F}$, mẫu thử có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 1 tuần sau khi lấy mẫu. Sử dụng mẫu thử sau thời gian bảo quản dài hơn 1 tuần, có thể gây ra phản ứng không đặc hiệu. Để lưu trữ mẫu dài hơn, nên bảo quản mẫu ở nhiệt độ dưới -40°C / -40°F .
2. Nên đưa bộ xét nghiệm về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

[Máu toàn phần] Máu toàn phần mao mạch

1. Máu toàn phần mao mạch nên được lấy ở đầu ngón tay vô trùng.
2. Làm sạch vùng da được lấy mẫu bằng bông tẩm cồn.
3. Bóp đầu ngón tay và sử dụng kim chích vô trùng để chích vào đầu ngón tay.
4. Lấy 10 μl máu bằng ống lấy mẫu STANDARD™ Ezi tube+ (lấy tới vạch đen của ống).
5. Máu toàn phần mao mạch phải được xét nghiệm ngay sau khi lấy mẫu.

Máu toàn phần tĩnh mạch

1. Nếu máu toàn phần tĩnh mạch trong ống chứa chống đông máu được bảo quản trong tủ lạnh ở $2-8^{\circ}\text{C}$ / $36-46^{\circ}\text{F}$, mẫu có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 1-2 ngày sau khi thu thập.
2. Không sử dụng mẫu máu tan huyết.

Thận trọng!

- Thuốc chống đông máu như Heparin, EDTA không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Những can thiệp có liên quan đã biết, mẫu tan máu, mẫu có yếu tố thấp khớp và bệnh mỡ máu, mẫu vàng da có thể dẫn đến làm giảm hiệu quả chẩn đoán.



- Sử dụng các vật liệu dùng một lần riêng biệt cho từng mẫu để tránh nhiễm chéo có thể gây ra kết quả sai.

QUI TRÌNH XÉT NGHIỆM

[Chuẩn bị]

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng STANDARD™ Q Dengue Duo Test.
2. Kiểm tra hạn sử dụng ở mặt sau của túi nhôm. Không sử dụng bộ sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
3. Mở túi nhôm, kiểm tra khay thử và gói silica gel trong túi nhôm.

[Quy trình xét nghiệm] Khay thử Dengue IgM/IgG

1. Sử dụng ống lấy mẫu STANDARD™ Ezi tube+ để thu thập 10μl huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần và chuyển vào giếng mẫu của khay thử.
2. Thêm 3 giọt (90μl) dung dịch đệm vào giếng nhỏ dung dịch đệm của khay thử.
3. Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.

Khay thử Dengue NS1

1. Sử dụng ống lấy mẫu [ống nhỏ giọt dùng một lần (100μl)], lấy 100μl huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần và chuyển vào giếng mẫu của khay thử.
2. Đọc kết quả xét nghiệm sau 15-20 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.

GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

1. Quy trình xét nghiệm, biện pháp phòng ngừa và giải thích kết quả cho xét nghiệm này phải được tuân thủ nghiêm ngặt.
2. Xét nghiệm này phát hiện sự hiện diện của kháng nguyên Dengue NS1, kháng thể IgM và IgG kháng Dengue trong mẫu bệnh phẩm và không nên được sử dụng làm tiêu chí duy nhất cho chẩn đoán nhiễm vi rút sốt xuất huyết.
3. Kết quả xét nghiệm phải được xem xét với các dữ liệu lâm sàng khác có sẵn bởi bác sĩ.
4. Để chính xác hơn về tình trạng miễn dịch, nên thử nghiệm theo dõi thêm bằng các phương pháp chẩn đoán khác.
5. Không thể xác định giá trị định lượng cũng như nồng độ kháng nguyên NS1, kháng thể IgG, IgM bằng xét nghiệm định tính này.
6. Việc không tuân thủ quy trình kiểm tra và giải thích kết quả kiểm tra có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu quả chẩn đoán và / hoặc tạo ra kết quả không hợp lệ.



ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Độ nhạy và độ đặc hiệu của STANDARD™ Q Dengue Duo Test

Tổng 860 mẫu dương tính hoặc âm tính với vi rút sốt xuất huyết được sử dụng đánh giá về độ nhạy và độ đặc hiệu của STANDARD™ Q Dengue Duo Test.

Kết quả nghiên cứu cho thấy, xét nghiệm sử dụng STANDARD™ Q Dengue Duo Test có mối tương quan cao với các xét nghiệm tham chiếu (ELISA hoặc RT-PCR).

Tham chiếu		STANDARD™ Q Dengue Duo Test (NS1 Ag)		Tổng hợp kết quả
		Dương tính	Âm tính	
RT-PCR	Dương tính	183	15	198
	Âm tính	3	222	225
Tổng hợp kết quả		186	237	423
Độ nhạy và Độ đặc hiệu		Độ nhạy: 183/198 (92.42%) Độ đặc hiệu: 222/225 (98.7%)		

Tham chiếu		STANDARD™ Q Dengue Duo Test (IgM)		Tổng hợp kết quả
		Dương tính	Âm tính	
ELISA	Dương tính	77	2	79
	Âm tính	12	346	358
Tổng hợp kết quả		89	348	437
Độ nhạy và Độ đặc hiệu		Độ nhạy: 77/79 (97.5%) Độ đặc hiệu: 346/358 (96.6%)		

Tham chiếu		STANDARD™ Q Dengue Duo Test (IgG)		Tổng hợp kết quả
		Dương tính	Âm tính	
ELISA	Dương tính	140	4	144
	Âm tính	11	282	293
Tổng hợp kết quả		151	286	437



Độ nhạy và Độ đặc hiệu	Độ nhạy: 140/144 (97.2%) Độ đặc hiệu: 282/293 (96.2%)
------------------------	--

HIỆU NĂNG PHÂN TÍCH

▪ Phản ứng chéo

Đối với khay thử Dengue NS1 Ag của STANDARD™ Q Dengue Duo Test, không xảy ra phản ứng chéo với vi rút *Zika*, vi rút *Chikungunya*, *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes*, *Legionella pneumophila*, *Malaria plasmodium falciparum*, *Malaria plasmodium vivax*, *Influenza A (H1N1)*, *Influenza A (H3N2)*, *Influenza B*, *E.coli (k99)*, *Salmonella (Typhi)*, *Rotavirus typ I*, *Rotavirus typ II*, *Rotavirus typ III*, *Rotavirus typ IV*, mẫu dương tính với kháng nguyên HBV, mẫu dương tính với CMV Ab, mẫu từ người đã tiêm phòng vi rút sốt vàng, vi rút viêm não Nhật Bản, vi rút viêm gan A, vi rút *Rubella*.

Đối với khay thử Dengue IgM/IgG của STANDARD™ Q Dengue Duo Test, không xảy ra phản ứng chéo với huyết tương dương tính HBV, huyết tương dương tính *Chikungunya* IgG, huyết tương dương tính *Chikungunya* IgM, huyết tương dương tính *Zika* IgM, huyết tương dương tính Syphilis Ab, huyết tương dương tính HIV-1, huyết tương dương tính HIV-2, huyết tương dương tính kháng nguyên HBV, huyết tương dương tính HCV, huyết tương dương tính CMV Ab, mẫu từ người đã tiêm phòng vi rút sốt vàng, vi rút viêm não Nhật Bản, kháng thể kháng Tick borne encephalitis, *Epstein Barr virus* IgM, kháng thể kháng *Parvovirus B19*, kháng thể kháng vi rút *Varicella Zoster*. Khay thử có xảy ra phản ứng chéo với *Zika* IgG, kháng thể kháng vi rút *West Nile*, vi rút *Chikungunya* IgM và kháng thể kháng *Malaria Pf*.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 test.

Tuổi thọ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
2. Kliks SC, Nimmanitya S, Nisalak A, Burke DS, Evidence that maternal dengue antibodies are important in the development of dengue hemorrhagic fever in infants, Am J Trop Med Hyg Jan, 38(2):411-419, 1988.
3. Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization 2nd Edition, 1997.



4. Ludolfs D. et al. , Serological differentiation of infections with dengue virus serotypes 1 to 4 by using recombinant antigens, J Clin Microbiol, 40(11):4317-4320, 2002.
5. Matthew T. R. et al. Dengue virus pirates human platelets, Blood, 126(3):286-287, 2015.
6. Guzman M. G. et al. Dengue: A continuing global threat, Nat Rev Microbiol, 8:S7–S16, 2010.

Nhà sản xuất: SD Biosensor, Inc.

Địa chỉ: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPULIC OF KOREA.

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

Email liên hệ: cs@sdbiosensor.com

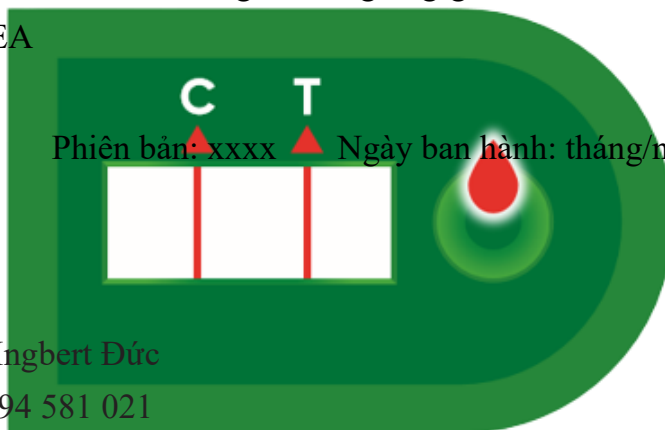


Đại diện được ủy quyền:

MT Promedt Consulting GmbH

Địa chỉ: Ernst-Heckel-Strasse 7 66386 St. Ingbert Đức

Điện thoại: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581 021



Các kí hiệu



Mã tham chiếu Hạn sử dụng



Đại diện được ủy quyền tại Tham



khudụng ảo hướng dẫn sử châu Âu



Thiết bị y tế chẩn đoán in Số



lô

vitro





Bảo quản nơi khô ráo Nhà sản xuất



Thận trọng Ngày sản xuất



Giới hạn nhiệt độ Tổng số <n> xét nghiệm



ứng các yêu cầu của hướng
Sản phẩm dẫn 98/79/EC về thiết bị y tế
sử dụng chẩn đoán in vitro



Không tái sử dụng Tránh ánh sáng trực



tiếp

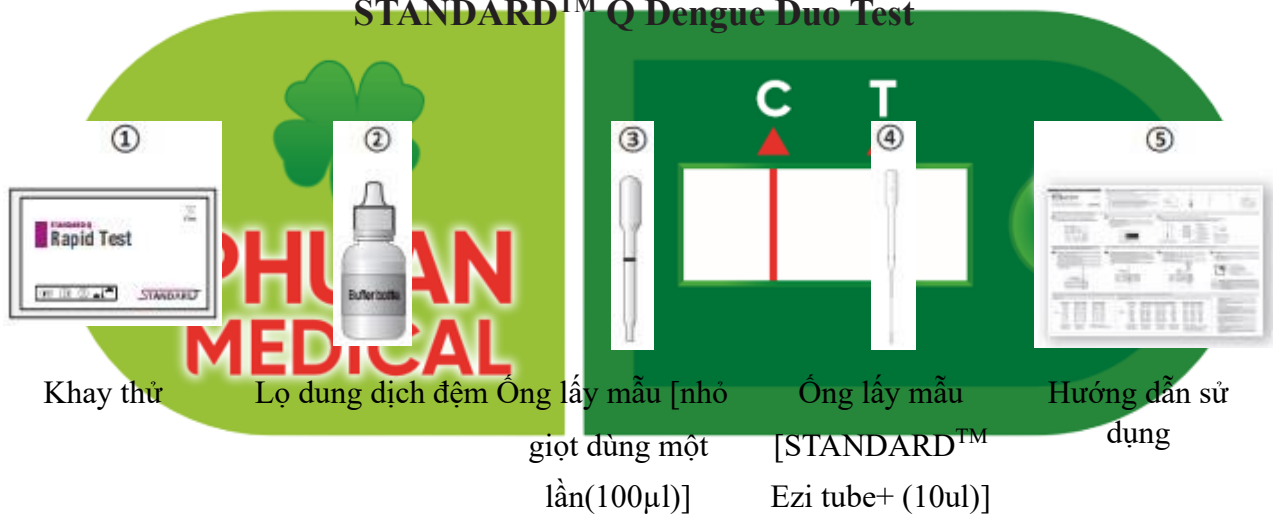


hồng

này hoàn toàn đáp Không
nếu bao bì bị

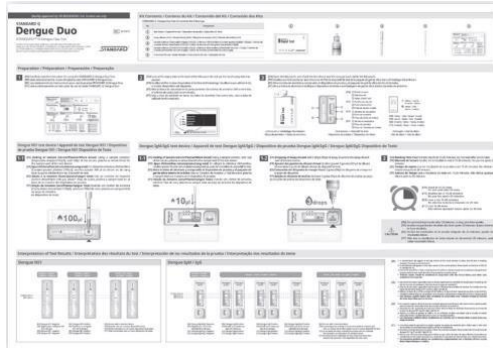
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NHANH

STANDARD™ Q Dengue Duo Test



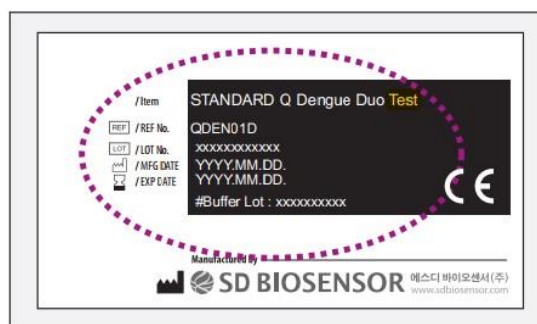
Chuẩn bị

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng STANDARD™ Q Dengue Duo Test.

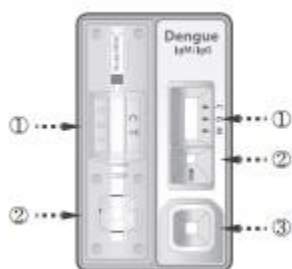
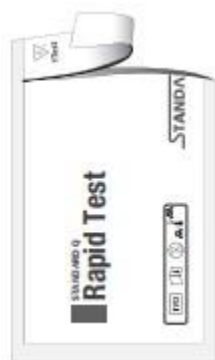


2. Kiểm tra hạn sử dụng ở mặt sau của túi nhôm. Không sử dụng bộ kit nếu đã quá hạn sử dụng.





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



(1) Cửa sổ kết quả

(2) Giếng mẫu

(3) Giếng dung môi



Vàng
Xanh

Vàng: Hợp lệ

Xanh: Không hợp lệ

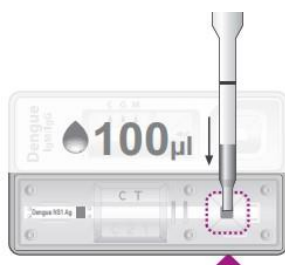
Túi nhôm

Khay thử

[Quy trình xét nghiệm]

Khay thử Dengue NS1

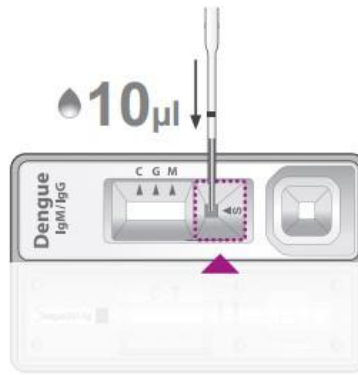
1-1 Nhỏ mẫu (Huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần): Sử dụng ống lấy mẫu [ống nhỏ giọt dùng một lần (100 μ l)], lấy 100 μ l huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần và chuyển vào giếng mẫu của khay thử.



Khay thử Dengue IgM/IgG

1-1 Nhỏ mẫu (huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần): Sử dụng ống lấy mẫu STANDARDTM Ezi tube+ để thu thập 10 μ l huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần và chuyển vào giếng mẫu của khay thử.





1-2 **Nhỏ dung dịch đệm:** Thêm 3 giọt (90ul) dung dịch đệm vào giếng nhỏ dung dịch đệm của khay thử.



2 **Đọc kết quả:** Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.



Đọc
Sau 15 phút
Không đọc
Sau 20 phút

15 phút

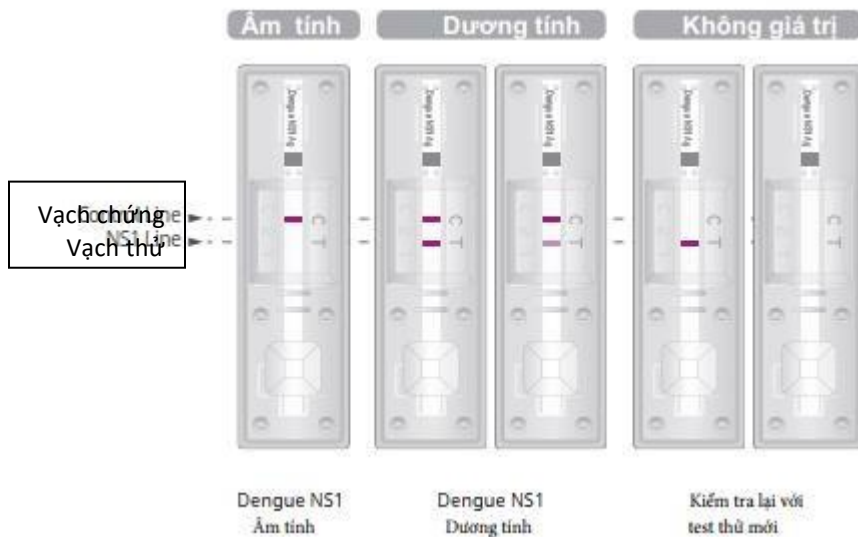


CAUTION
Thận trọng

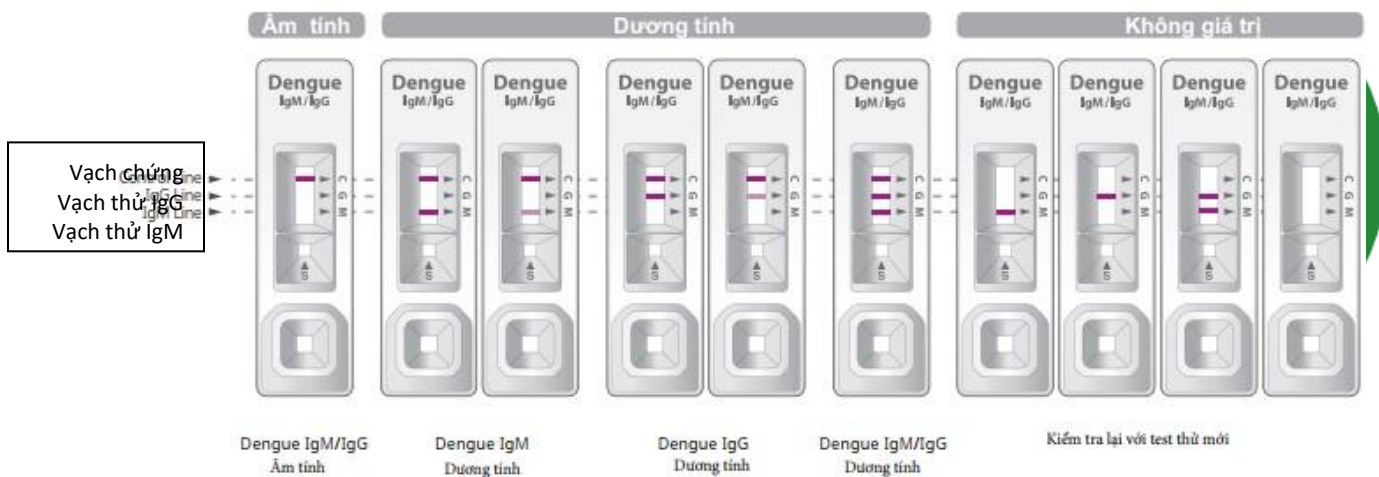
Không đọc kết quả sau 20 phút.
Nó có thể cho kết quả sai

[Nhận định kết quả]

Dengue NS1



Dengue IgM/IgG



1. Một vạch màu sẽ xuất hiện trên cùng của cửa sổ kết quả, cho thấy xét nghiệm được thực hiện đúng, đó chính là vạch chứng C.
2. Một vạch màu sẽ xuất hiện ở phía dưới trong cửa sổ kết quả, đó là vạch thử NS1 (T) hoặc vạch thử IgM/IgG (M, G).
3. Ngay cả khi vạch thử mờ, vạch chứng không đồng nhất, xét nghiệm vẫn được coi là thực hiện đúng và kết quả được đọc là dương tính.

*Kết quả dương tính nên được xem xét kết hợp với các triệu chứng lâm sàng và dữ liệu khác bởi bác sĩ.

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

