

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng vi rút Dengue

STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG Test

Mã sản phẩm: QDEN01B

[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 IgM/IgG Test là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính và phân biệt các kháng thể IgM/IgG chống lại vi rút sốt xuất huyết trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần người. Bộ xét nghiệm này chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*. Xét nghiệm được sử dụng cho mục đích chuyên môn và chỉ cung cấp kết quả sàng lọc ban đầu.

[Nguyên lý xét nghiệm]

STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG Test Kit có vạch chứng C và Vạch thử “M”, “G”. Kháng thể đơn dòng IgM và IgG người được cố định tại 2 vạch thử tương ứng (Vạch thử M, G) trên màng nitrocellulose. Vạch thử IgM trong cửa sổ kết quả gần với giếng mẫu hơn, tiếp đến là vạch thử IgG và vạch chứng C. Sau khi thêm dung dịch đệm, vi rút sốt xuất huyết bị bất hoạt trong đệm kháng nguyên và kháng thể đơn dòng 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 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]

- Khay thử
- Lọ dung dịch đệm (4ml)
- Ống lấy mẫu STANDARD™ Ezi tube+ (10µl)



- 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.

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. Thu thập máu toàn phần vào ống trơn có bán trên thị trường, KHÔNG chứa chất chống đông như heparin, EDTA hoặc Natri citrate, bằng cách lấy máu tĩnh mạch và để yên trong 30 phút cho quá trình đông máu và sau đó lấy máu ly tâm rồi lấy huyết thanh
2. Nếu huyết thanh trong ống trơn được bảo quản trong tủ lạnh ở 2-8 ° C / 36-46 ° 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.
3. Nên đưa bộ xét nghiệm về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.



[Huyết tương]

1. Thu thập máu tĩnh mạch vào ống chứa chất chống đông máu có bán trên thị trường như heparin, EDTA hoặc natri citrate bằng cách lấy máu tĩnh mạch và ly tâm máu để lấy mẫu huyết tương.
2. Nếu huyết tương trong ống chống đông được bảo quản trong tủ lạnh ở 2-8 ° C / 36-46 ° 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.
3. Nên đưa bộ xét nghiệm về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

[Máu toàn phần tĩnh mạch] Máu toàn phần mao mạch

1. Lấy mẫu máu toàn phần mao mạch từ đầu ngón tay.
2. Làm sạch khu vực cần lấy mẫu bằng bông cồn.
3. Bóp phần đầu ngón tay và chích bằng một kim chích vô trùng.
4. Lấy máu toàn phần mao mạch tới vạch đen của STANDARD™ Ezi tube (10µl) xét nghiệm
5. Máu toàn phần mao mạch phải được xét nghiệm ngay sau khi lấy mẫu.

Máu toàn phần tĩnh mạch

1. Thu thập máu toàn phần tĩnh mạch vào ống chứa chất chống đông máu có bán trên thị trường như heparin, EDTA hoặc natri citrate bằng cách lấy máu tĩnh mạch.
2. Nếu máu toàn phần tĩnh mạch trong ống chứa chống đông máu được bảo quản trong tủ lạnh ở 2-8 ° C / 36-46° F, mẫu có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 1-2 ngày sau khi thu thập.
3. Không sử dụng mẫu máu tan huyết.

Thận trọng!

- Thuốc chống đông máu như heparin, EDTA không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Các chất tương tác liên quan đã biết như 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.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

[Chuẩn bị]

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG 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]

1. Sử dụng ống lấy mẫu STANDARD™ Ezi tube+ (10μl) để thu thập 10μl huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần rồi 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.

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 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.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Độ nhạy và độ đặc hiệu

Tổng số 437 mẫu được sử dụng để đánh giá về độ nhạy và độ đặc hiệu của STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG Test.

Kết quả nghiên cứu cho thấy, xét nghiệm sử dụng STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG Test có mối tương quan cao với xét nghiệm ELISA.



Tham chiếu		STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG 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 IgM/IgG 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%)		

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 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, REPUBLIC OF KOREA.

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

Email liên hệ: sale@sdbiosensor.com

Phiên bản: xxxx

Ngày ban hành: mm/yyyy





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



Tham khảo hướng dẫn sử



dụng



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



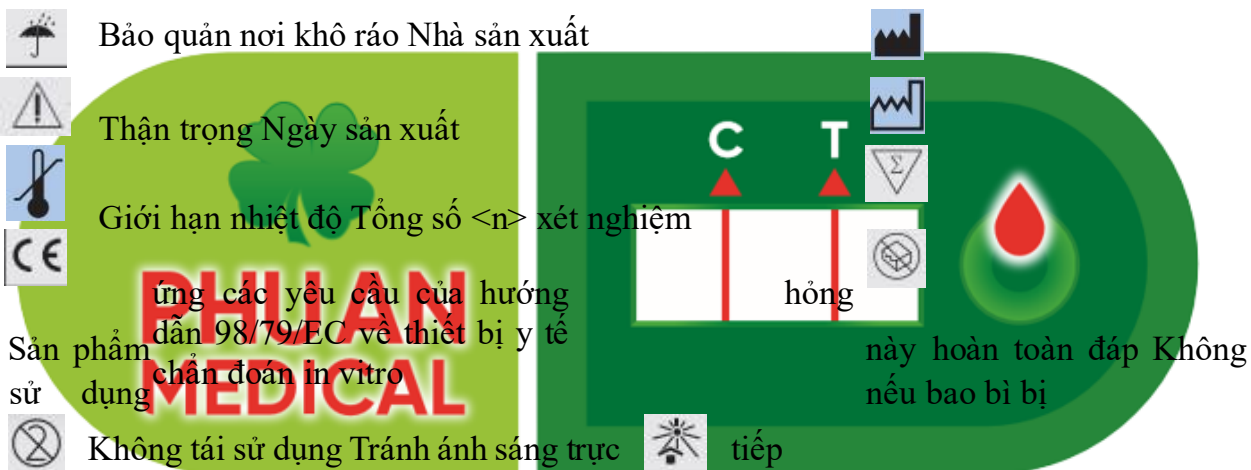
ứng các yêu cầu của hướng
dẫn 98/79/EC về thiết bị y tế
Sản phẩm chẩn đoán in vitro
sử dụng



Không tái sử dụng Tránh ánh sáng trực



tiếp



HƯỚNG DẪN XÉT NGHIỆM NHANH STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG Test



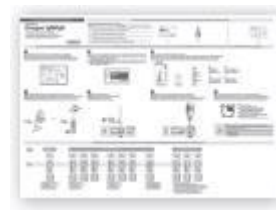
Khay thử



Lọ dung dịch đệm
(4ml)



STANDARD™ Ezi
tube (10µl)

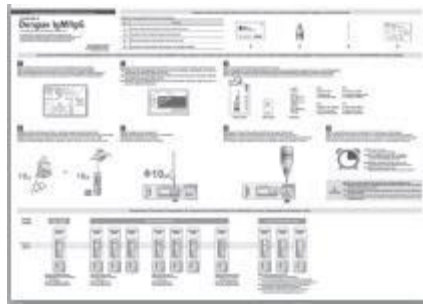


Hướng dẫn sử dụng

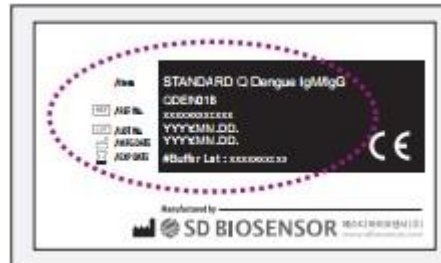
[Chuẩn bị]

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG Test





2. Kiểm tra hạn dùng ở mặt sau của túi nhôm. Không sử dụng bộ xét nghiệm đã hết hạn.



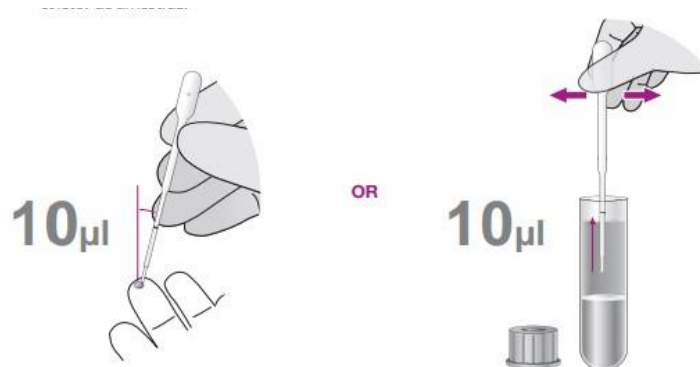
3. Mở túi nhôm, kiểm tra khay thử và gói hút ẩm silica gel bên trong túi nhôm.



[Quy trình xét nghiệm]

1) Lấy mẫu

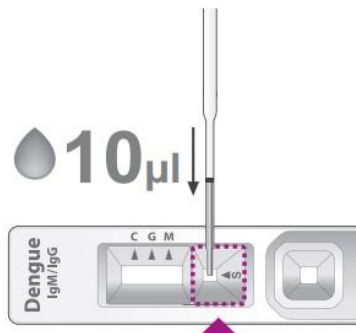
Sử dụng STANDARD™ Ezi tube (10 μ l), lấy 10 μ l huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần tới vạch đen của ống.



2. Nhỏ mẫu

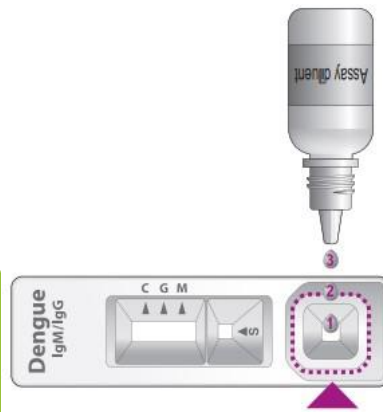
Thêm toàn bộ mẫu đã lấy vào giếng mẫu của khay thử.





3. Nhỏ dung môi

Thêm 3 giọt dung môi (khoảng 90 µl) vào giếng nhỏ mẫu dung môi của khay thử.

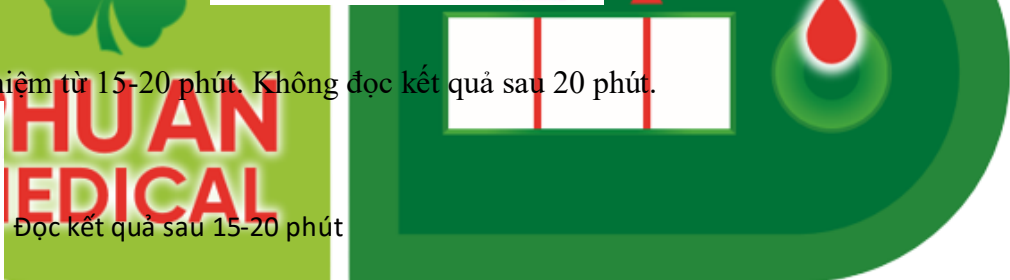


4. Đọc kết quả

Đọc kết quả xét nghiệm từ 15-20 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.



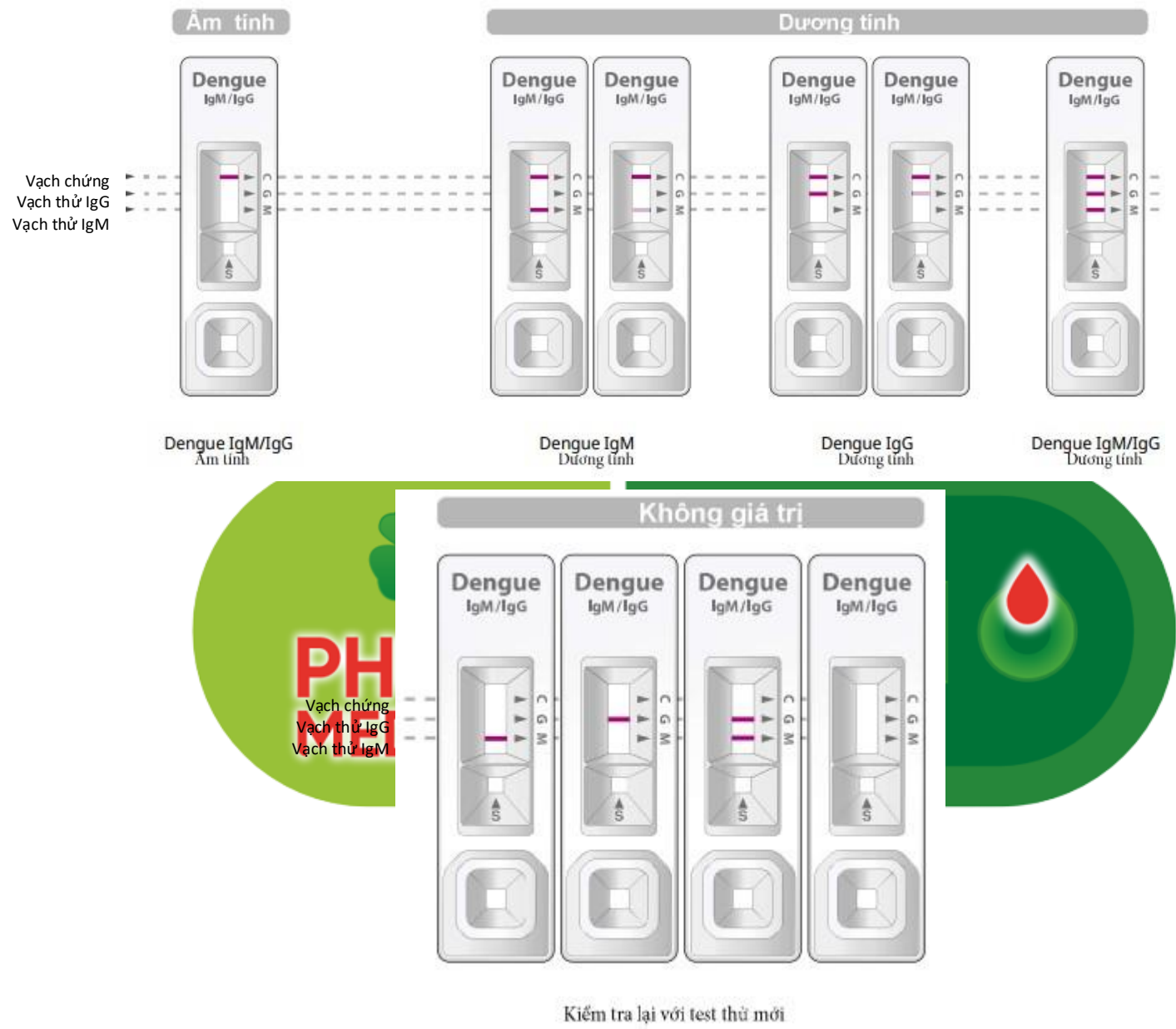
Đọc kết quả sau 15-20 phút



Thận trọng:

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

[Nhận định kết quả]



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 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

