

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

STANDARD™ Q HCV Ab Test

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Giải thích và Tóm tắt

Giới thiệu: Viêm gan C (HCV) là một trong số những vi rút gây viêm gan. Đây là một loại vi rút lây truyền qua đường máu và thường lây truyền thông qua các biện pháp tiêm không an toàn, khử trùng thiết bị y tế không đầy đủ, truyền máu và các sản phẩm máu không được sàng lọc. HCV có thể gây viêm gan cấp và mạn tính. Nhiễm HCV cấp tính là tình trạng nhiễm vi rút trong thời gian ngắn và thường không có triệu chứng. Khoảng 15-45% người nhiễm bệnh này có thể tự tiến triển tốt hoặc khỏi bệnh chỉ trong vài tháng mà không cần điều trị. Tuy nhiên, 55-85% người nhiễm bệnh còn lại sẽ tiến triển thành nhiễm HCV mạn tính. Nhiễm HCV mạn tính là một căn bệnh nghiêm trọng có thể dẫn đến các vấn đề lâu dài ở gan, bao gồm tổn thương gan và ung thư gan, thậm chí tử vong. Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), khoảng 130-150 triệu người trên toàn cầu bị nhiễm HCV mạn tính, với hơn 350.000 người tử vong vì các bệnh gan liên quan đến viêm gan C mỗi năm. Thuốc kháng vi-rút có thể chữa khỏi khoảng 90% số người bị HCV, do đó làm giảm nguy cơ tử vong, nhưng việc tiếp cận chẩn đoán là rất khó khăn. Việc xây dựng các hướng dẫn thực hành tốt nhất để chẩn đoán sớm nhiễm HCV có thể ngăn ngừa các vấn đề sức khỏe có thể do nhiễm trùng và ngăn ngừa lây truyền vi-rút. STANDARD™ Q HCV Ab Test cung cấp xét nghiệm nhanh chóng, dễ dàng và chính xác để phát hiện các kháng thể đặc hiệu với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần ở người. Nó là cần thiết để chẩn đoán nhiễm HCV một cách đáng tin cậy và để đưa ra quyết định điều trị hỗ trợ.

Mục đích của xét nghiệm: STANDARD™ Q HCV Ab Test là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người. Xét nghiệm này chỉ được sử dụng cho mục đích chuyên môn trong chẩn đoán *in vitro* và như một xét nghiệm hỗ trợ cho chẩn đoán sớm nhiễm HCV ở bệnh nhân có những triệu chứng lâm sàng của nhiễm HCV. Nó chỉ cung cấp một kết quả xét nghiệm sàng lọc ban đầu. Cần thực hiện thêm các phương pháp chẩn đoán đặc hiệu bổ sung để khẳng định nhiễm HCV.

Nguyên lý xét nghiệm: STANDARD™ Q HCV Ab Test có hai vạch được phủ trước trên bề mặt của thanh màng nitrocellulose, vạch chứng “C”, vạch thử “T”. Cả vạch thử và vạch chứng trong cửa sổ đọc kết quả đều không nhìn thấy được trước khi nhỏ mẫu. Kháng thể đơn dòng kháng NS3



và kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên lõi được phủ trên vùng vạch chứng và kháng thể đơn dòng kháng IgG người được phủ trên vùng vạch thử. Bón kháng nguyên HCV tái tổ hợp từ các



vùng lõi, NS3, NS4 và NS5 kết hợp với các hạt keo vàng được sử dụng như các chất phát hiện các kháng thể kháng HCV. Trong quá trình xét nghiệm, các kháng thể kháng HCV có trong mẫu sẽ liên kết với các kháng nguyên HCV tái tổ hợp có gắn các hạt keo vàng để tạo thành phức hợp hạt keo vàng kháng thể-kháng nguyên. Phức hợp này di chuyển dọc trên màng thông qua hoạt động mao dẫn cho đến vạch thử, tại đây nó sẽ bị bắt giữ bởi kháng thể đơn dòng kháng IgG người. Một vạch thử màu tím sẽ hiển thị trong cửa sổ kết quả nếu có kháng thể kháng HCV trong mẫu. Cường độ của vạch thử màu tím sẽ thay đổi tùy thuộc vào lượng kháng thể kháng HCV có trong mẫu. Nếu kháng thể kháng HCV không có trong mẫu, thì không có màu xuất hiện tại vị trí vạch thử. Vạch chứng được sử dụng để kiểm soát quy trình xét nghiệm và phải luôn xuất hiện nếu quy trình xét nghiệm được thực hiện đúng và các thuốc thử được gắn trên vạch chứng đang hoạt động tốt.

Thành phần của bộ xét nghiệm

- 1) Khay thử
- 2) Ống mao dẫn (20 μ l) 3) Dung môi xét nghiệm.
- 4) Tờ hướng dẫn sử dụng.

Các nguyên vật liệu được yêu cầu nhưng không được cung cấp sẵn trong bộ xét nghiệm

1. Micropipet và đầu côn
2. Ống lấy máu
3. Bông cotton
4. Kim chích
5. PPE (Thiết bị bảo vệ cá nhân)
6. Thùng chứa rác thải sinh học

Bảo quản và độ ổn định

Bộ xét nghiệm phải được bảo quản ở nhiệt độ 2-40°C/36-104°F, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Các thành phần của bộ xét nghiệm là ổn định cho đến hết hạn sử dụng được in trên bao bì ngoài. Không làm đông băng bộ xét nghiệm.

Cảnh báo và Thận trọng

1. Không tái sử dụng lại bộ xét nghiệm.



2. Không sử dụng bộ xét nghiệm nếu túi bị hỏng hoặc bị rách.
3. Không sử dụng lọ dung môi xét nghiệm của một lô khác.
4. Không ăn, uống, hút thuốc khi đang xử lý mẫu thử.
5. Mang thiết bị bảo vệ cá nhân như găng tay, áo khoác ngoài của phòng thí nghiệm khi xử lý thuốc thử, sau đó rửa sạch tay.
6. Làm sạch các vết vấy bẩn bằng các chất khử trùng thích hợp.
7. Xử lý tất cả các mẫu như chúng chứa các tác nhân truyền nhiễm.
8. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa được thiết lập để phòng tránh các mối nguy cơ vi sinh vật trong suốt quá trình xét nghiệm.
9. Loại bỏ tất cả các mẫu vật và vật liệu đã được sử dụng để thực hiện xét nghiệm dưới dạng chất thải nguy hại sinh học. Chất thải hóa học và nguy cơ sinh học trong phòng thí nghiệm phải được xử lý và loại bỏ tuân theo tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang và quốc gia.
10. Một chỉ báo độ ẩm với gói silica gel trong túi giấy bạc là để hấp thụ độ ẩm và giữ độ ẩm không ảnh hưởng đến sản phẩm. Nếu gói silica gel trong túi giấy có màu xanh lá cây, các tinh thể sẽ có màu vàng. Nếu silica có màu xanh lá cây, loại bỏ thiết bị xét nghiệm.

Lấy mẫu và Chuẩn bị mẫu

[Huyết thanh]

1. Lấy máu toàn phần từ tĩnh mạch vào ống đựng trơn có sẵn trên thị trường KHÔNG chứa chất chống đông như heparin, EDTA hoặc Natri citrat và để yên 30 phút cho máu đông, sau đó ly tâm mẫu để có huyết thanh nổi trên mặt.
2. Nếu mẫu huyết thanh trong ống trơn được bảo quản ở 2-8°C/36-46°F, mẫu có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 1 tuần sau khi lấy mẫu. Sử dụng mẫu được bảo quản lâu hơn 1 tuần có thể gây ra các phản ứng không đặc hiệu. Để lưu giữ lâu hơn, mẫu cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới -40°C/-40°F.
3. Các mẫu này phải được đưa về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng để xét nghiệm.

[Huyết tương]

1. Lấy máu toàn phần từ tĩnh mạch vào ống đựng có sẵn trên thị trường có chứa chất chống đông như heparin, EDTA và Natri citrat, sau đó đem ly tâm để thu được mẫu huyết tương.
2. Nếu mẫu huyết tương trong ống chống đông được bảo quản ở 2-8°C/36-46°F, mẫu có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 1 tuần sau khi lấy mẫu. Sử dụng mẫu được bảo quản lâu hơn 1 tuần có thể gây ra các phản ứng không đặc hiệu. Để lưu giữ lâu hơn, mẫu cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới -40°C/-40°F.



3. Các mẫu này phải được đưa về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng để xét nghiệm.

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

1. Máu toàn phần mao mạch nên được lấy từ đầu ngón tay.
2. Làm sạch khu vực được chích máu bằng bông cồn.
3. Bóp phần cuối của đầu ngón tay và chích bằng một kim chích vô trùng.
4. Lấy máu toàn phần mao mạch đến vạch đen của ống mao quản để xét nghiệm.
5. Máu toàn phần mao mạch phải được xét nghiệm ngay sau khi lấy.

[Máu toàn phần tĩnh mạch]

- Máu toàn phần tĩnh mạch được lấy từ tĩnh mạch cho vào ống đựng có chứa chất chống đông có sẵn trên thị trường như heparin, EDTA và Natri citrate.
- Nếu mẫu máu toàn phần tĩnh mạch trong ống chứa chất chống đông được bảo quản trong tủ lạnh ở 2-8⁰C/ 36 - 46⁰F, mẫu có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 1-2 ngày sau khi lấy.
- Không sử dụng mẫu máu đã bị tan huyết.



- Chất chống đông như Heparin, EDTA hoặc Natri citrate không ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.
- Các chất gây nhiễu liên quan đã được biết, các mẫu tan huyết, mẫu chứa yếu tố thấp khớp và các mẫu máu nhiễm mỡ, bệnh vàng da có **THẬN TRỌNG** thể làm sai kết quả xét nghiệm do có ảnh hưởng can thiệp.
- Sử dụng các vật liệu dùng một lần tách biệt cho mỗi mẫu xét nghiệm để tránh nhiễm chéo gây ra kết quả sai lệch.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

[Chuẩn bị]

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của StandardTM Q HCV Ab Test.
2. Kiểm tra hạn sử dụng ở mặt sau của túi giấy bạc. Sử dụng một lô khác, nếu đã hết hạn sử dụng.
3. Đưa các thành phần của bộ xét nghiệm StandardTM Q HCV Ab Test và mẫu về nhiệt độ phòng (15-30⁰C/59-86⁰F) trước khi xét nghiệm.
4. Mở túi giấy bạc và kiểm tra khay thử và gói silica gel trong túi giấy bạc.
5. Các phương pháp cho quy trình dưới đây có thể thay đổi phụ thuộc vào loại mẫu và dụng cụ lấy mẫu.

[Quy trình xét nghiệm]



Với mẫu máu toàn phần tĩnh mạch/huyết thanh/huyết tương

1. Sử dụng micropipette lấy 10µl huyết thanh/huyết tương hoặc 20µl máu toàn phần tĩnh mạch.
2. Đưa mẫu đã lấy vào giếng mẫu của khay thử.
3. Thêm 3 giọt dung môi vào giếng mẫu của khay thử
4. Đọc kết quả xét nghiệm sau 5 phút. Kết quả có thể được đọc tới 20 phút.

Với mẫu máu toàn phần mao mạch

1. Làm sạch đầu ngón tay bằng cách dùng bông cồn để lau.
2. Để khô và dùng một kim chích chích vào chỗ đã làm sạch để cho chảy máu
3. Sử dụng ống mao quản 20µl, lấy 20µl máu toàn phần mao mạch tới vạch đen của ống.
4. Thêm máu toàn phần thu được vào giếng mẫu của khay thử.
5. Thêm 3 giọt dung môi vào giếng mẫu của khay thử.
6. Đọc kết quả xét nghiệm sau 5 phút. Kết quả có thể được đọc tới 20 phút.



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

THẬN TRỌNG

NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

1. Kết quả âm tính: Chỉ xuất hiện 01 vạch màu (vạch chứng “C”) trong cửa sổ kết quả, chỉ ra kết quả âm tính.
2. Kết quả dương tính: Xuất hiện 02 vạch màu (vạch chứng “C” và vạch thử “T”) trong cửa sổ kết quả, không quan trọng vạch nào xuất hiện trước, chỉ ra kết quả dương tính. Nếu vạch chứng mờ hoặc vạch thử không đều, xét nghiệm vẫn được coi là thực hiện đúng và kết quả xét nghiệm nên được nhận định là dương tính.
3. Kết quả không hợp lệ: Nếu vạch chứng C không xuất hiện trên cửa sổ kết quả, kết quả được coi là không có giá trị. Có thể không thực hiện đúng quy trình xét nghiệm như hướng dẫn hoặc khay thử có thể bị hỏng. Cần xét nghiệm lại với một mẫu mới và một khay thử mới.

GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

1. Xét nghiệm được sử dụng để phát hiện các kháng thể kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.
2. Không thể xác định giá trị định lượng cũng như tỷ lệ kháng nguyên HCV với kháng thể bằng xét nghiệm định tính này.
3. Việc không tuân thủ quy trình xét nghiệm và nhận định kết quả có thể ảnh hưởng đến hiệu năng của xét nghiệm và / hoặc dẫn đến kết quả không có giá trị.
4. Kết quả xét nghiệm sai có thể xảy ra nếu nồng độ kháng thể trong mẫu dưới ngưỡng phát hiện của xét nghiệm mặc dù Standard™ Q HCV Ab Test là rất chính xác để phát hiện các kháng thể kháng HCV.



5. Xét nghiệm này chỉ cho biết có sự hiện diện của các kháng thể kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người và không nên được sử dụng như một tiêu chí duy nhất để chẩn đoán HCV. Cũng như các xét nghiệm chẩn đoán khác, tất cả các kết quả xét nghiệm nên được đánh giá cùng với các dữ liệu lâm sàng có giá trị khác bởi bác sĩ.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

1. Một vạch màu xuất hiện ở vạch chứng là một thuốc thử nội bộ và kiểm soát quy trình. Nó sẽ xuất hiện nếu xét nghiệm được thực hiện đúng và các thuốc thử vẫn hoạt động bình thường.
2. Các nguyên vật liệu kiểm soát không được cung cấp trong bộ kit xét nghiệm này. Tuy nhiên, các chứng dương và chứng âm nên được xét nghiệm như một thực hành phòng thí nghiệm tốt để xác nhận quá trình xét nghiệm và để kiểm tra hiệu năng xét nghiệm.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

1. Độ nhạy lâm sàng

96 mẫu lâm sàng được xác định là dương tính bằng máy phân tích ECLIA Analyzer được đưa vào đánh giá sử dụng Standard™ Q HCV Ab Test để xác định độ nhạy lâm sàng của xét nghiệm. Kết quả chỉ ra độ nhạy lâm sàng của Standard™ Q HCV Ab Test là 98,9% (92/93) so với ECLIA.

Tham chiếu		Standard™ Q HCV Ab Test		Tổng
		Dương tính	Âm tính	
ECLIA Analyzer	Dương tính	92	1	93
	Âm tính	0	3	3
Tổng		92	4	96
Độ nhạy		92/93 (98,9%)		

2. Độ đặc hiệu lâm sàng

168 mẫu lâm sàng được xác định là âm tính bằng việc sử dụng máy phân tích ECLIA được đưa vào đánh giá sử dụng Standard™ Q HCV Ab Test để xác định độ đặc hiệu lâm sàng. Kết quả chỉ ra độ đặc hiệu lâm sàng của Standard™ Q HCV Ab Test là 100% (168/168) so với ECLIA.

Tham chiếu		Standard™ Q HCV Ab Test		Tổng
		Dương tính	Âm tính	
ECLIA Analyzer	Dương tính	0	0	0
	Âm tính	0	168	168
Tổng		0	168	168
Độ đặc hiệu		168/168 (100%)		



3. Độ chính xác

Độ chính xác của Standard™ Q HCV Ab Test được tính toán dựa trên các nghiên cứu trong một lần chạy, giữa các khu vực, giữa các người vận hành, giữa các ngày, giữa các lô. Kết quả nghiên cứu cho thấy Standard™ Q HCV Ab Test có độ chính xác 100%.

Qui cách đóng gói: Hộp 25 xét nghiệm gồm 25 khay thử, 25 ống mao dẫn và 01 lọ dung môi xét nghiệm.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Smith BD, Teshale E, Jewett A, Weinbaum CM, Neaigus A, Hagan H, et al. Performance of premarket rapid hepatitis C virus antibody assays in 4 national human immunodeficiency virus behavioral surveillance system sites. Clin Infect Dis. 2011;53:780–786.
2. Lee SR, Yearwood GD, Guillon GB, Kurtz LA, Fischl M, Friel T, et al. Evaluation of a rapid, point-of-care test device for the diagnosis of hepatitis C infection. J Clin Virol. 2010;48:15–17.
3. Perz, J.F., Armstrong, G.L., Farrington, L.A., Hutin, Y.J., Bell, B.P. The contributions of hepatitis B virus and hepatitis C virus infections to cirrhosis and primary liver cancer worldwide. J Hepatol. 2006;45:529–538.
4. Larrat, S., Bourdon, C., Baccard, M. et al, Performance of an antigen–antibody combined assay for hepatitis C virus testing without venipuncture. J Clin Virol. 2012;55:220–225.
5. Shah DO, Chang CD, Jiang LX, et al. Combination HCV core antigen and antibody assay on a fully automated chemiluminescence analyzer. Transfusion 2003;43:1067-74.

Từ chối trách nhiệm về sản phẩm

Sản phẩm được sử dụng ngoài tầm kiểm soát của SD BIOSENSOR và nhà phân phối và kết quả có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố môi trường và / hoặc lỗi người dùng trong khi mọi biện pháp phòng ngừa đã được thực hiện để đảm bảo hiệu năng chẩn đoán và độ chính xác cho sản phẩm này. Người được chẩn đoán nên tham khảo ý kiến bác sĩ để xác nhận thêm thông tin về kết quả xét nghiệm.

Cảnh báo

Nhà sản xuất SD BIOSENSOR và nhà phân phối của sản phẩm này sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, trách nhiệm, khiếu nại, chi phí hoặc thiệt hại nào cho dù trực tiếp hay gián tiếp phát sinh hoặc liên quan đến chẩn đoán không chính xác, cho dù kết quả xét nghiệm là dương tính hay âm tính khi sử dụng sản phẩm này **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



QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Standard™ Q HCV Ab Test

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi thực hiện xét nghiệm

[Thành phần của bộ xét nghiệm]

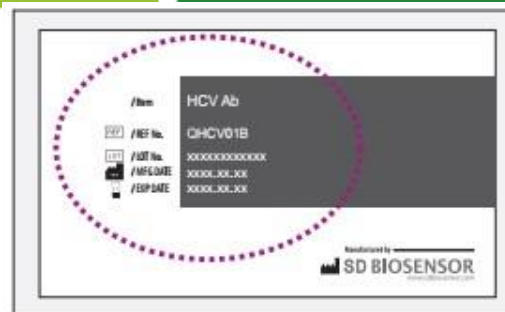


[Chuẩn bị]

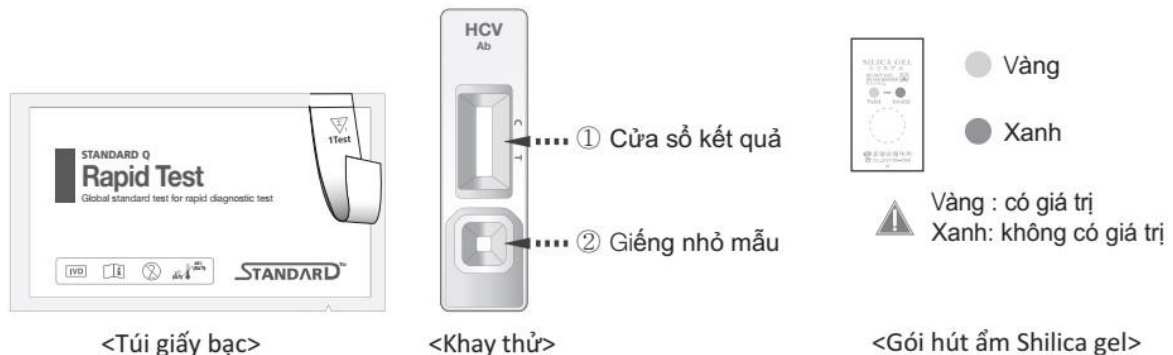
1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của Standard™ Q HCV Ab Test



2. Kiểm tra ngày hết hạn sử dụng ở mặt sau của túi giấy bạc. Sử dụng lô khác nếu đã hết hạn sử dụng.



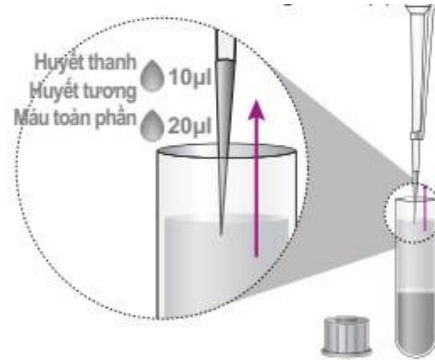
3. Mở túi giấy bạc và kiểm tra khay thử và gói silica gel trong túi giấy bạc.



[Quy trình xét nghiệm]

1. Sử dụng micropipet

- 1) Lấy mẫu: Sử dụng micropipette lấy 10 μ l huyết thanh/huyết tương hoặc 20 μ l máu toàn phần tĩnh mạch.



- 2) Nhỏ mẫu: Đưa mẫu đã lấy vào giếng mẫu của khay thử.



- 3) Nhỏ dung môi: thêm 3 giọt dung môi vào giếng mẫu của khay thử



4. Đọc kết quả: Đọc kết quả xét nghiệm sau 5 phút. Kết quả có thể được đọc tới 20 phút.



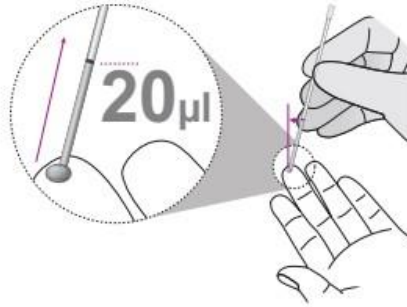
□ Không đọc kết quả sau 20 phút vì nó có thể cho kết quả sai.



THẬN TRỌNG

2. Sử dụng ống mao quản 20 μ l

1) Lấy mẫu: Sử dụng ống mao quản 20 μ l, lấy 20 μ l máu toàn phần mao mạch tới vạch đen của ống.



2) Nhỏ mẫu: Thêm máu toàn phần thu được vào giếng mẫu của khay thử.



3) Nhỏ dung môi: Thêm 3 giọt dung môi vào giếng mẫu của khay thử.



4. Đọc kết quả: Đọc kết quả xét nghiệm sau 5 phút. Kết quả có thể được đọc tới 20 phút.



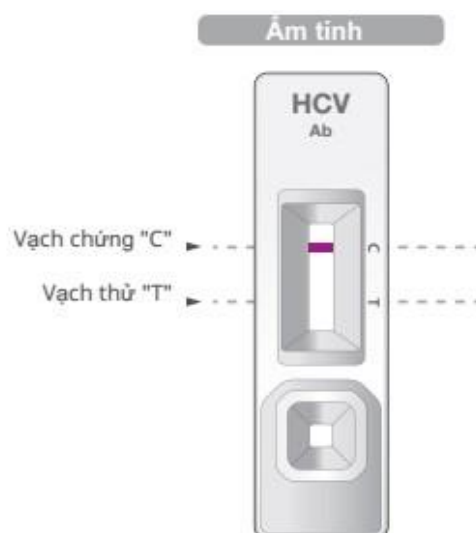
□ Không đọc kết quả sau 20 phút vì nó có thể cho kết quả sai.



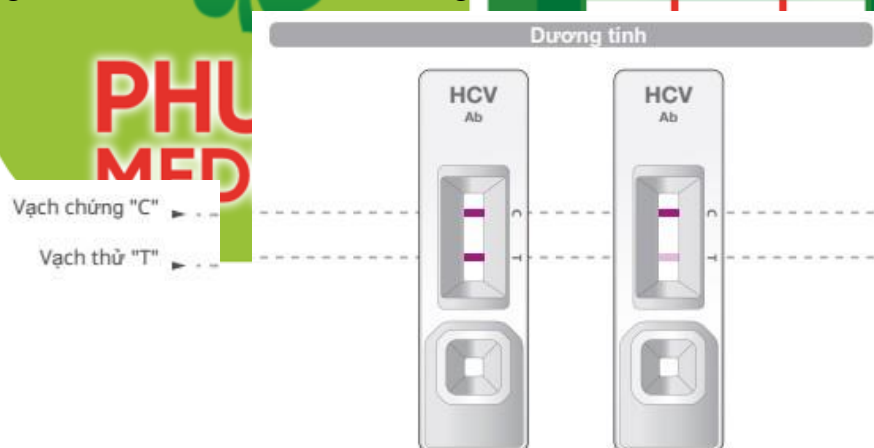
THẬN TRỌNG

[Nhận định kết quả]

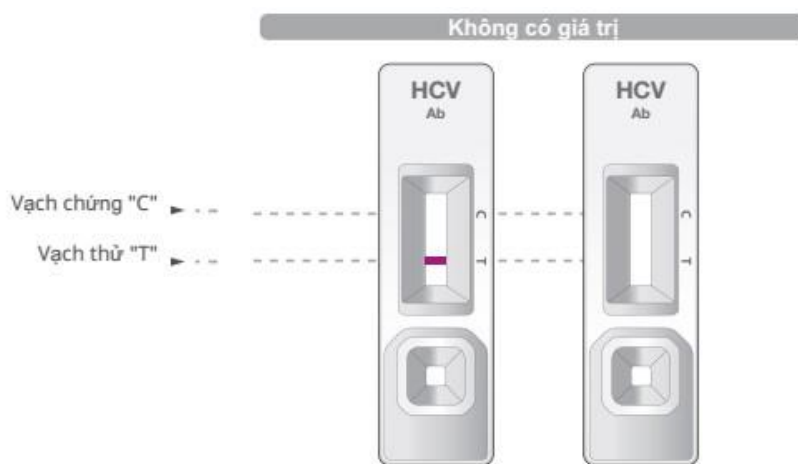
1. Kết quả âm tính: Chỉ xuất hiện 01 vạch màu (vạch chứng “C”) trong cửa sổ kết quả, chỉ ra kết quả âm tính.



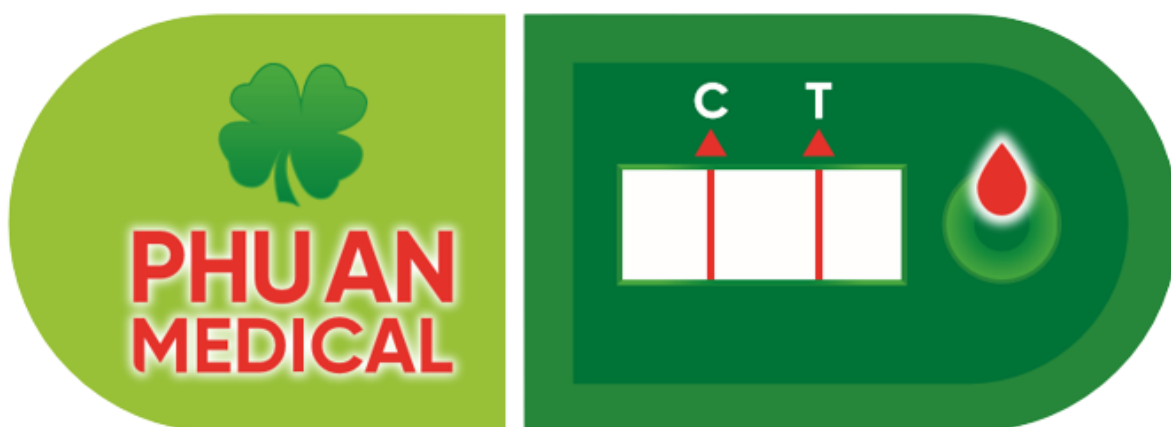
2. Kết quả dương tính: Xuất hiện 02 vạch màu (vạch chứng “C” và vạch thử “T”) trong cửa sổ kết quả, không quan trọng vạch nào xuất hiện trước, chỉ ra kết quả dương tính. Nếu vạch chứng mờ hoặc vạch thử bị đứt, xét nghiệm vẫn được coi là thực hiện đúng và kết quả xét nghiệm nên được nhận định là dương tính.



3. Kết quả không hợp lệ: Nếu vạch chứng C không xuất hiện trên cửa sổ kết quả, kết quả được coi là không có giá trị. Có thể không thực hiện đúng quy trình xét nghiệm như hướng dẫn hoặc khay thử có thể bị hỏng. Cần xét nghiệm lại với một mẫu mới và một khay thử mới.



Xét nghiệm này chỉ cho biết có sự hiện diện của các kháng thể kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người và không nên được sử dụng như một tiêu chí duy nhất để chẩn đoán HCV. Cũng như các xét nghiệm chẩn đoán khác, tất cả các kết quả xét nghiệm nên được đánh giá cùng với các dữ liệu lâm sàng có giá trị khác bởi bác sĩ.



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

