

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên *H.pylori*

Chủng loại: STANDARD™ Q *H.pylori* Ab Test

Mã Ref.: QHPY01B/Mã Cat.: 09HPY10D

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Giải thích và Tóm tắt

Giới thiệu: *Helicobacter pylori* là một loại vi khuẩn nhỏ, hình xoắn ốc sống ở bề mặt dạ dày và tá tràng. Vi khuẩn rất phổ biến, lây nhiễm cho hơn một nửa dân số trên thế giới. Nhiễm *H.pylori* là nguyên nhân của nhiều bệnh đường tiêu hóa, bao gồm chứng khó tiêu không loét, loét tá tràng và dạ dày, và viêm dạ dày mãn tính và cấp tính. Các nghiên cứu cũng cho thấy mối liên quan của nhiễm *H.pylori* với ung thư dạ dày; vai trò của *H.pylori* và các yếu tố liên quan tới sự phát triển của những căn bệnh này vẫn đang được nghiên cứu. Cả hai phương pháp xâm lấn và không xâm lấn được sử dụng để chẩn đoán nhiễm *H.pylori* ở những bệnh nhân có các triệu chứng của bệnh đường tiêu hóa. Sự phụ thuộc mẫu xét nghiệm và các phương pháp chẩn đoán xâm lấn tốn kém bao gồm sinh thiết dạ dày hoặc tá tràng sau đó là xét nghiệm urea, nuôi cấy hoặc nhuộm mô học. Các kỹ thuật không xâm lấn bao gồm xét nghiệm hơi thở urê là xét nghiệm đòi hỏi thiết bị thí nghiệm đắt tiền và có sự phơi nhiễm với phóng xạ; và các phương pháp xét nghiệm huyết thanh học. Những người có sự gia tăng kháng thể kháng *H.pylori* có liên quan chặt chẽ với nhiễm *H.pylori* về mặt mô học. Việc phát hiện các kháng thể đặc hiệu đối với *H.pylori* đã được chứng minh là phương pháp chính xác để phát hiện nhiễm *H.pylori* ở các bệnh nhân có triệu chứng. STANDARD™ Q *H.pylori* Ab Test cung cấp xét nghiệm nhanh chóng, dễ dàng và chính xác để phát hiện các kháng thể đặc hiệu đối với *H.pylori* trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. Nó là cần thiết để chẩn đoán nhiễm *H.pylori* một cách đáng tin cậy và để đưa ra quyết định điều trị hỗ trợ.

Mục đích của xét nghiệm:

STANDARD™ Q *H.pylori* Ab Test là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu với *H.pylori* trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của 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 *H.pylori* ở bệnh nhân có các triệu chứng lâm sàng của nhiễm *H.pylori*. Nó chỉ cung cấp một kết quả xét nghiệm sàng lọc ban đầu. Cần thực hiện thêm các phương pháp chẩn đoán thay thế đặc hiệu để khẳng định nhiễm *H.pylori*.

Nguyên lý xét nghiệm:

STANDARD™ Q *H.pylori* Ab Test có hai vạch được phủ trên bề mặt của thanh màng nitrocellulose, vạch chứng “C” và vạch thử “T”. Cả vạch thử và vạch chứng trong cửa sổ đọc kết

quả đều không nhìn thấy trước khi nhỏ mẫu. Kháng thể đơn dòng kháng IgY gà được phủ trên vùng vạch chứng và kháng nguyên *H.Pylori* tự nhiên được phủ trên vùng vạch thử. Kháng nguyên *H.pylori* tự nhiên kết hợp với các hạt keo vàng được sử dụng như các chất phát hiện kháng thể kháng *H.pylori*. Trong quá trình xét nghiệm, các kháng thể kháng *H.pylori* có trong mẫu sẽ liên kết với kháng nguyên *H.pylori* có gắn các hạt keo vàng để tạo thành phức hợp hạt keo vàng kháng nguyên – kháng thể. 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 các kháng nguyên *H.pylori* tự nhiên. Một vạch thử màu tím sẽ xuất hiện trên cửa sổ kết quả nếu có kháng thể kháng *H.pylori* trong mẫu. Cường độ của vạch thử màu tím sẽ thay đổi phụ thuộc lượng kháng thể kháng *H.pylori* có trong mẫu. Nếu kháng thể kháng *H.pylori* không có trong mẫu, thì không có màu xuất hiện trên 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

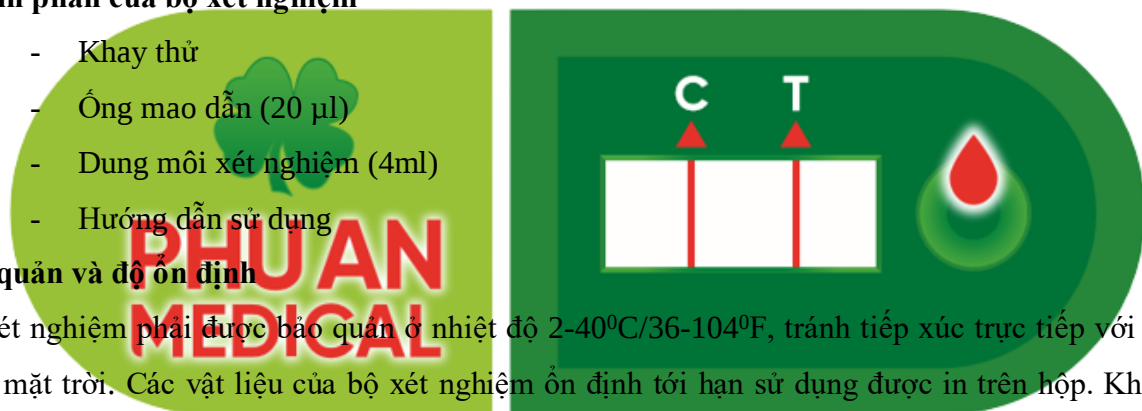
- Khay thử
- Ống mao dẫn (20 µl)
- Dung môi xét nghiệm (4ml)
- Hướng dẫn sử dụng

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 vật liệu của bộ xét nghiệm ổn định tới hạn sử dụng được in trên hộp. 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. 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

[Máu toàn phần]

[Máu toàn phần tĩnh mạch]

1. Lấy máu toàn phần tĩnh mạch vào ống đựng có sẵn trên thị trường có chứa chất chống đông máu như heparin, EDTA hoặc natri citrate bằng đường tĩnh mạch.
2. Nếu máu toàn phần tĩnh mạch trong ống có chứa chất 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 lấy.
3. Không sử dụng mẫu máu bị tan huyết.

[Máu toàn phần mao mạch]

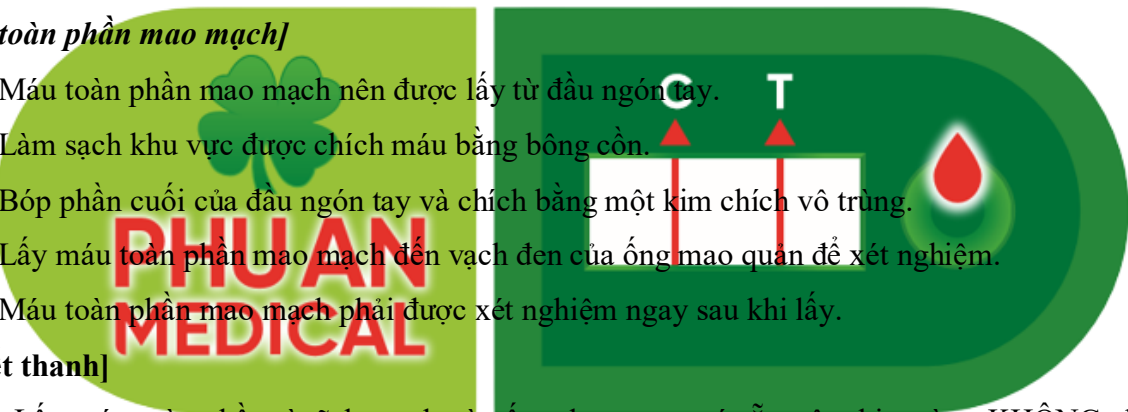
1. Máu toàn phần mao mạch nên được lấy từ đầu ngón tay.
2. Làm sạch khu vực được chích máu bằng bông cồn.
3. Bóp phần cuối của đầu ngón tay và chích bằng một kim chích vô trùng.
4. Lấy máu toàn phần mao mạch đến vạch đen của ống mao quản để xét nghiệm.
5. Máu toàn phần mao mạch phải được xét nghiệm ngay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

[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. Bảo quản mẫu huyết thanh trong tủ lạnh (2-8°C/36-46°F), mẫu có thể ổn định tới 1 tuần sau khi lấy mẫu. Sử dụng máu sau 1 tuần có thể gây phản ứng không đặc hiệu. Nếu muốn bảo quản lâu dài, để mẫu dưới -40°C/ -40°F.
3. Nên đưa mẫu về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

[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. Bảo quản mẫu huyết tương trong tủ lạnh (2-8°C/36-46°F) hoặc nhiệt độ phòng (15-25°C/59-77°F), mẫu có thể ổn định tới 1 tuần sau khi lấy mẫu. Sử dụng máu sau 1 tuần có thể gây phản ứng không đặc hiệu. Nếu muốn bảo quản lâu dài, để mẫu dưới -40°C/ -40°F.
3. Nên đưa mẫu về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.





THẬN TRỌNG

- 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 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 STANDARD™ Q *H.pylori* Ab Test.
2. Kiểm tra hạn sử dụng ở mặt sau của túi giấy bạc, sử dụng lô khác nếu đã hết hạn sử dụng.
3. Đưa các thành phần của STANDARD™ Q *H.pylori* Ab Test và mẫu về nhiệt độ phòng (15-30°C/ 59-86°F) trước khi tiến hành xét nghiệm.
4. Mở túi giấy bạc và kiểm tra khay thử và gói silicagel trong túi giấy bạc.
5. Các phương pháp cho quá trình sau có thể bị thay đổi phụ thuộc vào loại mẫu và dụng cụ lấy mẫu.

[Quy trình xét nghiệm]

Với mẫu máu toàn phần:

1. Sử dụng ống mao dẫn lấy 20 µl máu đến vạch đen trên ống.
 2. Đưa mẫu đã lấy vào giếng nhỏ mẫu của khay thử.
 3. Thêm 3 giọt dung môi (90 µl) vào giếng nhỏ mẫu của khay thử.
 4. Đọc kết quả xét nghiệm sau 10 phút. Kết quả có thể được đọc tới 20 phút.
- Mẫu toàn phần tĩnh mạch (20 µl) có thể được lấy bằng ống mao dẫn hoặc micropipet.

Với mẫu huyết thanh/huyết tương

1. Sử dụng micropipette lấy 10µl huyết thanh/huyết tương.
2. Đưa mẫu đã lấy vào giếng nhỏ mẫu của khay thử.
3. Thêm 3 giọt dung môi (90 µl) vào giếng nhỏ mẫu của khay thử
4. Đọc kết quả xét nghiệm sau 10 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.



Thận trọng

Xét nghiệm này biểu thị sự hiện diện của các kháng thể kháng *H.pylori* trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần, và không được sử dụng như là tiêu chí duy nhất để chẩn đoán *H.pylori*. Cũng như các xét nghiệm chẩn đoán khác, tất cả các 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 được sử dụng để phát hiện các kháng thể kháng *H.pylori* trong mẫu huyết thanh, huyết tương người, máu người
2. Không thể xác định giá trị định lượng cũng như tỷ lệ kháng nguyên *H.pylori* 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 *H.pylori* Ab Test là rất chính xác để phát hiện các kháng thể kháng *H.pylori*
5. Để có độ chính xác hơn về tình trạng miễn dịch, khuyến cáo nên xét nghiệm thêm bằng các phương pháp phòng thí nghiệm khác.
6. Kết quả xét nghiệm nên được đánh giá cùng với các dữ liệu lâm sàng 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 test

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. F. Omata, S. Ohde, G. A. Deshpande et al., “Diagnostic performance of three endoscopic tests for *Helicobacter pylori* infection: systematic review and meta-analysis,” *The American Journal of Gastroenterology*, vol. 110, 2015.

2. E. Demiray Gurbuz, C. Gonen, N. Bekmen et al., “The diagnostic accuracy of urine IgG antibody tests for the detection of Helicobacter pylori infection in Turkish dyspeptic patients,” The Turkish Journal of Gastroenterology, vol. 23, no. 6, pp. 753–758, 2012.
3. A. F. Syam, M. Miftahussurur, W. B. Uwan, D. Simanjuntak, T. Uchida, and Y. Yamaoka, “Validation of urine test for detection of Helicobacter pylori infection in Indonesian population,” BioMed Research International, vol. 2015, Article ID 152823, 6 pages, 2015.
4. T. Kamada, K. Haruma, M. Ito et al., “Time trends in Helicobacter pylori infection and atrophic gastritis over 40 years in Japan,” Helicobacter, vol. 20, no. 3, pp. 192–198, 2015.
5. J. P. Gisbert, F. de la Morena, and V. Abaira, “Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of H. pylori infection: a systematic review and meta-analysis,” The American Journal of Gastroenterology, vol. 101, no. 8, pp. 1921–1930, 2006.

Nhà sản xuất: SD Biosensor, Inc.

Địa chỉ: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA. (Hàn Quốc)

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



QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Standard™ Q H.pylori Ab Test

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

[Thành phần của bộ xét nghiệm]



Khay thử



Ống mao dẫn



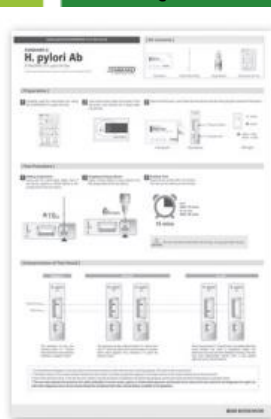
Lọ dung môi



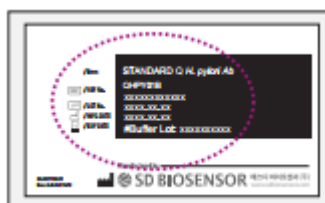
Hướng dẫn sử dụng

[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.



<Túi giấy bạc>



<Khay thử>



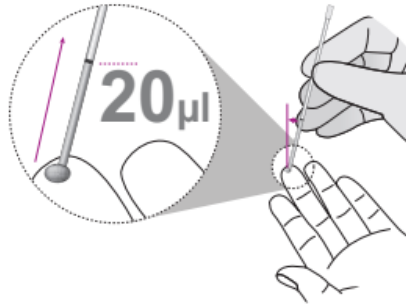
Yellow : Có giá trị
Green : Không có giá trị

<Gói hút ẩm Silica gel>

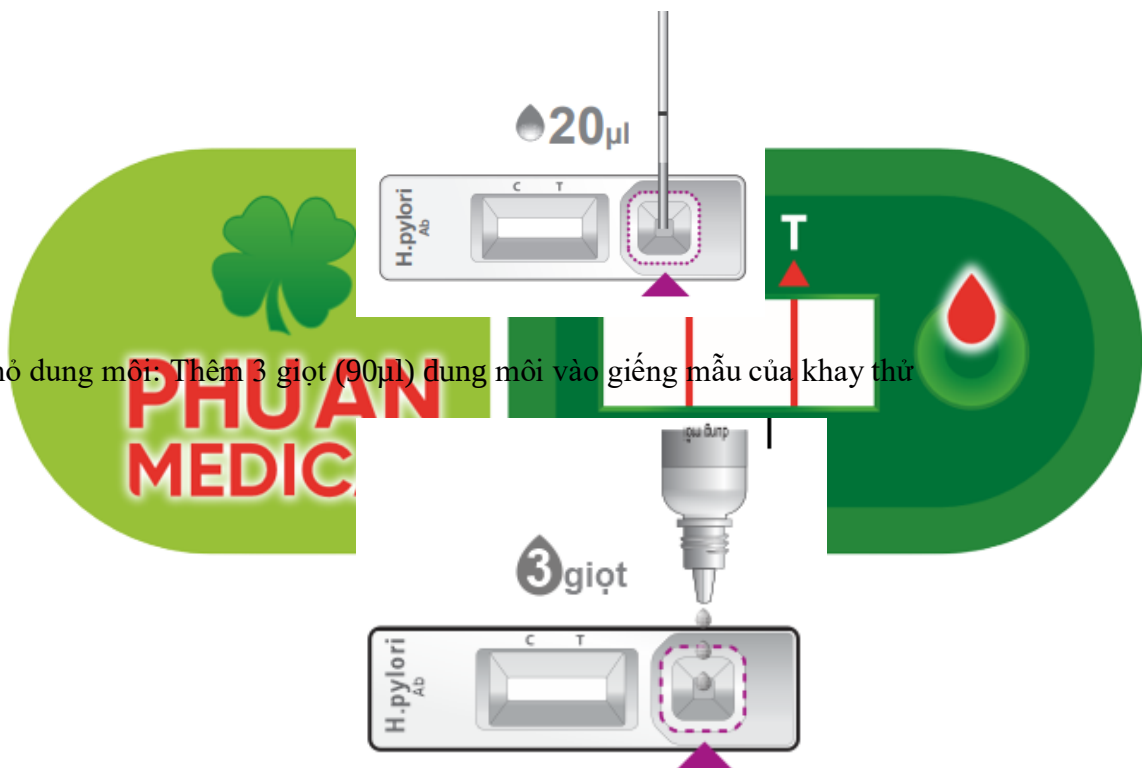
[Quy trình xét nghiệm]

1. Đối với mẫu máu toàn phần

1) Lấy mẫu: Sử dụng ống mao dẫn 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 (90 μ l) dung môi vào giếng mẫu của khay thử

4) Đọc kết quả: Đọc kết quả xét nghiệm sau 10 phút. Kết quả có thể được đọc tới 20 phút.

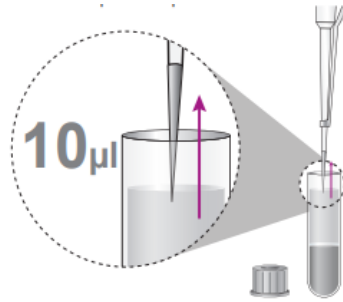


- Không đọc kết quả sau 20 phút vì nó có thể cho kết quả sai.

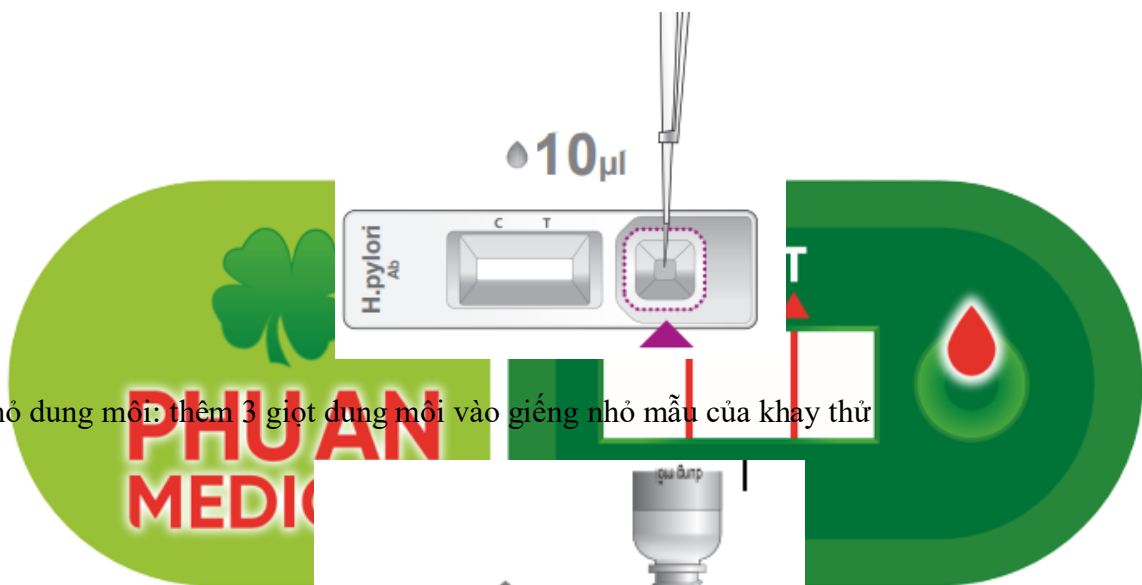
Thận trọng

1. Sử dụng mẫu huyết thanh/huyết tương

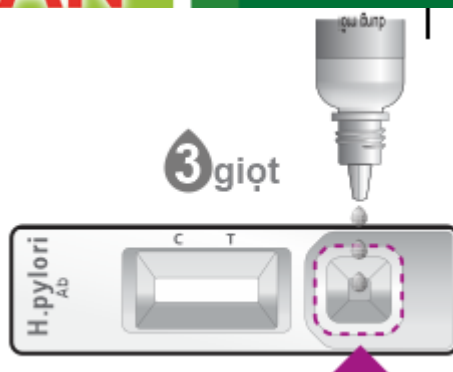
1) Lấy mẫu: Sử dụng micropipette lấy 10 μ l huyết thanh/ huyết tương.



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



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



4.Đọc kết quả: Đọc kết quả xét nghiệm sau 10 phút. Kết quả có thể được đọc tới 20 phút.

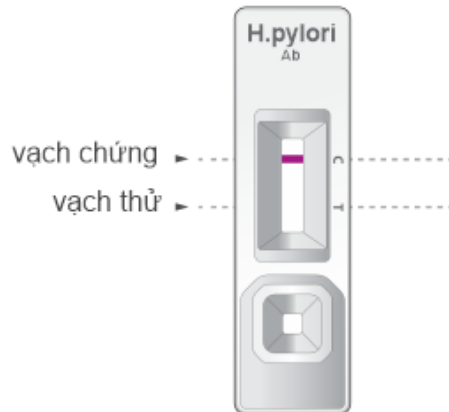




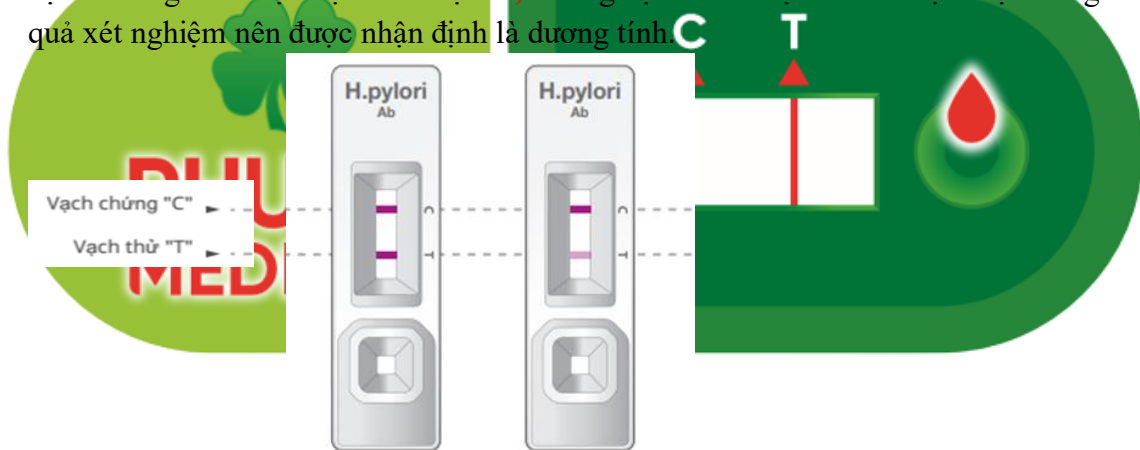
- Không đọc kết quả sau 20 phút vì nó có thể cho kết quả sai.

THẬN TRỌNG [Nhận định kết quả]

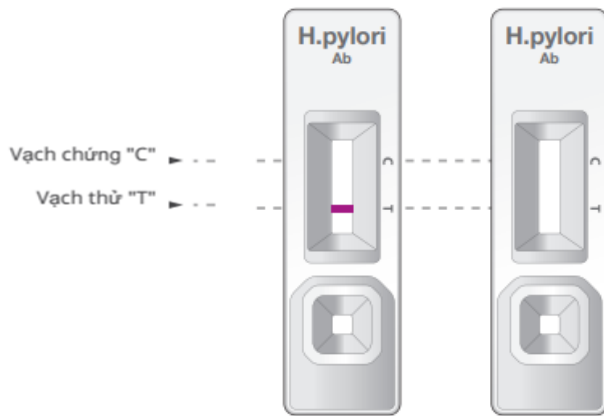
1. Kết quả âm tính: Chỉ xuất hiện 01 vạch màu (vạch chứng “C”) trong cửa sổ kết quả, chỉ ra kết quả âm tính.



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.



1. Một vạch màu xuất hiện ở phía trên của cửa sổ kết quả biểu thị xét nghiệm được thực hiện đúng. Vạch này là vạch chứng C.
2. Vị trí phía dưới trong cửa sổ kết quả biểu thị kết quả xét nghiệm. Nếu vạch màu tím xuất hiện ở vị trí này, đó là vạch thử "T".
3. Dù vạch thử mờ hay không đồng nhất, xét nghiệm phải được xem là đã thực hiện đúng và kết quả xét nghiệm phải được nhận định là dương tính.

***Xét nghiệm này chỉ biểu thị sự hiện diện của kháng thể kháng H.pylori trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần và không nên sử dụng làm tiêu chí duy nhất để chẩn đoán nhiễm H.pylori. Giống như các xét nghiệm chẩn đoán khác, tất cả các kết quả xét nghiệm phải được cân nhắc cùng với các triệu chứng lâm sàng có sẵn khác bởi bác sĩ.**



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