

Hướng dẫn sử dụng

Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút hợp bào hô hấp (RSV) Chủng

loại: STANDARD™ Q RSV Ag Test

Mã sản phẩm: QRSV01G

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

GIẢI THÍCH VÀ TÓM TẮT

[Giới thiệu]

RSV (Vi rút hợp bào hô hấp) là một loại vi rút RNA chuỗi đơn hướng âm, thuộc họ *Paramyxoviridae*. Nó xuất hiện trên khắp thế giới, và ở mỗi địa điểm, nó có xu hướng xuất hiện trong các vụ dịch mùa đông hàng năm. Vi rút sống bên trong các tế bào lót của hệ thống hô hấp, làm sưng tấy lớp tế bào lót này cùng với việc sản sinh ra một lượng lớn chất nhầy dư thừa. Ở người lớn, nó thể hiện như một cảm lạnh tồi tệ, kéo dài với nghẹt mũi dày đặc và ho nhiều đờm. Tuy nhiên, ở trẻ sơ sinh, chất nhầy dư thừa có thể đủ để chặn đường thở nhỏ hoặc tiểu phế quản của trẻ, dẫn đến một căn bệnh nghiêm trọng gọi là viêm phế quản và cần phải nhập viện. Người có nguy cơ cao bệnh diễn biến nặng là trẻ em dưới 6 tháng tuổi hoặc những người có bệnh lý nghiêm trọng. Nhiễm RSV nặng là một điều thật đáng sợ cho cha mẹ và em bé của họ và cũng là một trong những vấn đề sức khỏe cộng đồng nghiêm trọng nhất trên toàn thế giới. Do đó, việc phát hiện RSV nhanh chóng và dễ tiếp cận là rất quan trọng để phòng ngừa hiệu quả và điều trị kịp thời. STANDARD™ Q RSV Ag Test, có chứa một kháng thể đặc hiệu và nhạy cảm, xét nghiệm có thể được thực hiện nhanh chóng, dễ dàng và chính xác để xác định kháng nguyên mục tiêu từ mẫu bệnh phẩm tam bông ty hầu hoặc dịch hút / dịch rửa ty hầu. Xét nghiệm này rất đáng tin cậy để hỗ trợ trong việc chẩn đoán nhiễm RSV và cho phép đưa ra quyết định điều trị hỗ trợ.

[Mục đích sử dụng]

STANDARD™ Q RSV Ag Test là xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên RSV có trong tam bông ty hầu hoặc dịch rửa / dịch hút ty hầu từ bệnh nhân có triệu chứng nhiễm trùng đường hô hấp do vi rút. Xét nghiệm này dành cho sử dụng chẩn đoán chuyên môn *in vitro* và nhằm mục đích hỗ trợ chẩn đoán sớm nhiễm trùng RSV. Nó chỉ cung cấp một kết quả xét nghiệm sàng lọc ban đầu. Phương pháp chẩn đoán thay thế cụ thể nên được thực hiện để có được sự khẳng định nhiễm RSV.

[Nguyên lý xét nghiệm]

STANDARD™ Q RSV Ag Test có hai vạch được phủ trước, vạch „C“ (vạch chứng), vạch “T” (vạch thử) trên bề mặt của màng nitrocellulose. Cả vạch chứng và vạch thử trong cửa sổ kết quả đều không hiển thị trước khi đưa mẫu nào. Kháng thể đơn dòng kháng IgY gà được phủ trên vùng vạch chứng và kháng thể đơn dòng kháng RSV được phủ trên vùng vạch thử. Kháng thể đơn dòng kháng RSV gắn hạt keo vàng được sử dụng làm chất phát hiện kháng nguyên RSV. Trong quá trình xét nghiệm, kháng nguyên RSV trong mẫu tương tác với kháng thể đơn dòng kháng RSV gắn hạt



keo vàng tạo phức hợp hạt vàng kháng thể-kháng nguyên. Phức hợp này di chuyển trên màng cho đến vạch thử, nơi nó sẽ bị bắt giữ bởi kháng thể đơn dòng kháng RSV.

Một vạch thử màu tím sẽ hiển thị trong cửa sổ kết quả nếu có kháng nguyên RSV trong mẫu.

Cường độ của vạch thử màu tím sẽ thay đổi tùy thuộc vào lượng kháng nguyên RSV có trong mẫu.

Nếu kháng nguyên RSV không có trong mẫu, thì không có màu nào xuất hiện trong vùng vạch thử.

Vạch chứng được sử dụng để kiểm soát quy trình và phải luôn xuất hiện nếu quy trình xét nghiệm được thực hiện đúng và các thuốc thử của vùng vạch chứng đang hoạt động. [Thành phần bộ kit]

Thành phần	Số lượng
Khay thử (đựng riêng lẻ trong từng túi nhôm có gói hút ẩm)	25
Ống dung dịch đệm chiết tách	25
Nắp lọc	25
Tấm bông vô trùng	25
Chứng dương	1
Chứng âm	1
Hướng dẫn sử dụng	1

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản bộ xét nghiệm ở 2-30 °C / 36-86 °F, tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp. Các nguyên vật liệu của bộ xét nghiệm là ổn định cho đến ngày hết hạn được in trên vỏ hộp bên ngoài. Không để 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 giấy bạc bị hỏng hoặc bị rách niêm phong.
3. Không sử dụng bộ đệm chiết của một lô khác.
4. Không hút thuốc, uống hoặc ăn trong khi xử lý mẫu vật.
5. Mang thiết bị bảo hộ cá nhân, như găng tay và áo khoác phòng xét nghiệm khi xử lý thuốc thử của bộ xét nghiệm. Sau đó rửa tay thật kỹ.
6. Lau sạch kỹ khi có đổ tràn ra ngoài bằng cách sử dụng một chất khử trùng thích hợp.
7. Xử lý tất cả các mẫu vật như thể chúng có chứa các tác nhân truyền nhiễm.
8. Cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đã được thiết lập để phòng chống các nguy cơ nhiễm vi sinh vật trong suốt quá trình xét nghiệm.
9. Loại bỏ tất cả các mẫu vật và các nguyên vật liệu đã được sử dụng để thực hiện xét nghiệm dưới dạng chất thải sinh học nguy hại. Các chất thải hóa học và sinh học trong phòng xét nghiệm phải được xử lý và loại bỏ theo đúng các quy định của địa phương, tiểu bang và quốc gia.



- Gói hút ẩm silicagel trong túi giấy bạc đựng khay thử là để hấp thụ độ ẩm và giữ cho sản phẩm khỏi bị ảnh hưởng bởi độ ẩm. Nếu độ ẩm cho thấy hạt silicagel chuyển từ màu vàng sang màu xanh lá cây, khay thử phải được loại bỏ.
- Thu thập, xử lý hoặc vận chuyển mẫu không đúng cách có thể dẫn đến kết quả không chính xác.**

THU THẬP MẪU VÀ CHUẨN BỊ

			
Tắm bông ty hầu	Dịch hút ty hầu	Dịch rửa ty hầu (phương pháp dùng xy lanh)	Dịch rửa ty hầu (Phương pháp dùng quả bóp)

[Tắm bông ty hầu]

- Để thu thập mẫu tắm bông ty hầu, hãy đưa tăm bông vô trùng vào lỗ mũi có nhiều dịch tiết nhất khi quan sát bằng mắt.
- Xoay nhẹ tăm bông, đưa tăm bông vào theo hình xoắn ốc đến khi có cảm giác bị chặn.
- Xoay tăm bông một vài lần áp vào thành mũi.
- Lấy tăm bông ra khỏi lỗ mũi một cách cẩn thận.
- Mẫu thử nên được xét nghiệm càng sớm càng tốt sau khi lấy.
- Nếu không sử dụng môi trường vận chuyển, mẫu thử có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng trong tối đa 24 giờ hoặc ở 2-8 ° C / 36-46 ° F trong tối đa 48 giờ trong hộp kín, khô, sạch trước khi xét nghiệm.

[Tắm bông ty hầu trong môi trường vận chuyển]

- Chuyển mẫu tươi đến phòng xét nghiệm sớm nhất có thể trong một hệ môi trường vận chuyển lỏng phù hợp.
- Đối với mẫu tắm bông ty hầu trong môi trường vận chuyển, khuyến cáo sử dụng thể tích tối thiểu 1ml môi trường vận chuyển; và đối với mẫu dịch hút hoặc dịch rửa ty hầu, khuyến cáo sử dụng thể tích mẫu 1-3ml.



- Nên pha loãng tối thiểu mẫu, vì pha loãng có thể dẫn đến giảm độ nhạy của xét nghiệm.

Thận trọng [Mẫu dịch hút ty hầu]

- Cho bệnh nhân ngồi nghiêng đầu về phía sau một chút.



2. Nhỏ 1-1,5 ml nước muối vô khuẩn (pH 7,0) vào một lỗ mũi.
3. Rửa ống thông catheter nhựa hoặc ống hút bằng 2-3 ml nước muối.
4. Đưa ống vào lỗ mũi song song với vòm miệng (không hướng lên trên).
5. Hút dịch tiết ty hầu. Thu thập các mẫu vào trong lọ vô trùng. Nếu được phép, lặp lại quy trình này cho lỗ mũi khác.
6. Mẫu thử phải được xét nghiệm càng sớm càng tốt ngay sau khi lấy mẫu. Nếu không sử dụng mẫu ngay lập tức, mẫu có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng trong tối đa 24 giờ hoặc ở 2-8 °C / 36-46 ° F trong tối đa 48 giờ sau khi thu thập.

[Mẫu dịch rửa ty hầu]

1. Sử dụng xy lanh hoặc quả bóp chứa một thể tích tối thiểu dung dịch nước muối vô khuẩn (pH 7.0) thích hợp tùy thuộc vào tuổi và kích thước của người được xét nghiệm.
2. Đưa nước muối vào một lỗ mũi trong khi đầu nghiêng về phía sau.
3. Hút mẫu thử trở lại vào xy lanh hoặc quả bóp.
4. Lặp lại với lỗ mũi thứ hai sẽ thu được mẫu thử kết hợp có chất lượng tối ưu.
5. Mẫu thử phải được xét nghiệm càng sớm càng tốt ngay sau khi lấy mẫu. Nếu không sử dụng mẫu ngay lập tức, mẫu có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng trong tối đa 24 giờ hoặc ở 2-8 °C / 36-46 ° F trong tối đa 48 giờ sau khi thu thập.

[Môi trường vận chuyển]

Môi trường vận chuyển vi rút (VTM)	Điều kiện bảo quản được khuyến cáo	
	2°C – 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 giờ	12 giờ
BD™ Universal Viral Transport	72 giờ	12 giờ
Copan eSwab	72 giờ	12 giờ
Hank's Balanced Salt Solution	72 giờ	12 giờ
M4	72 giờ	12 giờ
M4-RT	72 giờ	12 giờ
M5	72 giờ	12 giờ
Starplex Multitrans	72 giờ	12 giờ
Sigma Virocult Media	72 giờ	12 giờ
Nước muối thường	72 giờ	12 giờ
1x PBS	72 giờ	12 giờ
ASAN PHARM UTM	72 giờ	12 giờ
Noble Bio REST™ UTM	72 giờ	12 giờ
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL	72 giờ	12 giờ



Khi sử dụng môi trường vận chuyển vi rút (VTM), điều quan trọng là phải đảm bảo rằng VTM chứa mẫu được làm ấm đến nhiệt độ phòng. Các mẫu lạnh sẽ không chảy chính xác và có thể dẫn đến kết quả sai hoặc không hợp lệ. Sẽ cần vài phút để đưa mẫu lạnh đến nhiệt độ

phòng. **LƯU Ý**

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

[Chuẩn bị]



1. Đưa thiết bị xét nghiệm và mẫu đã lấy đến nhiệt độ phòng ($15-30^{\circ}\text{C}$ / $59-86^{\circ}\text{F}$) ít nhất 30 phút trước khi thực hiện xét nghiệm.
2. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng bộ xét nghiệm STANDARD™ Q RSV Ag Test.
3. Kiểm tra hạn sử dụng ở mặt sau của túi giấy bạc. Sử dụng một lô khác, nếu thời hạn sử dụng đã qua.
4. Mở túi giấy bạc và kiểm tra thiết bị xét nghiệm cùng gói silica gel trong túi giấy bạc.

[Thu thập mẫu]

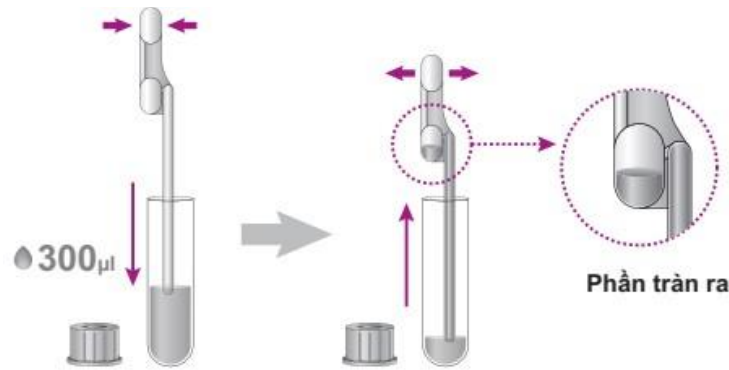
□ Tắm bông ty hầu

1. Đưa mẫu tắm bông ty hầu của bệnh nhân vào ống đẹt chiết. Xoay tắm bông ít nhất năm lần.
2. Khi loại bỏ tắm bông, ép hai bên ống để chiết hết dịch lỏng từ tắm bông. Vứt bỏ tắm bông đã sử dụng theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học.
3. Vặn chặt nắp lọc vào ống.

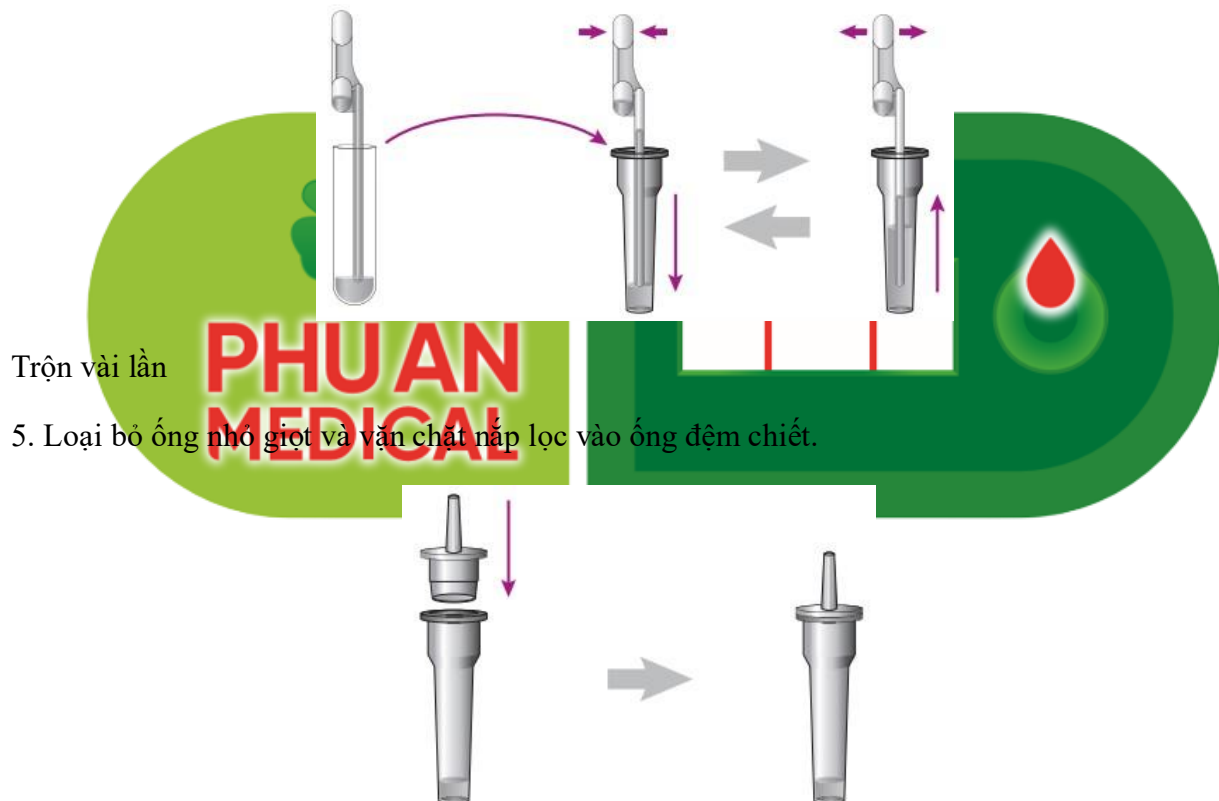
□ Dịch hút/ rửa ty hầu hoặc tắm bông ty hầu trong môi trường vận chuyển

1. Bóp phần hình cầu nhỏ ở phía trên cùng của ống nhỏ giọt có định sẵn thể tích (300 μl) và đặt đầu ống nhỏ giọt vào mẫu đã thu thập.
2. Từ từ thả tay ở hình cầu trên cùng của ống nhỏ giọt đã nhúng đầu ống nhỏ giọt vào mẫu.





3. Đưa hết mẫu đã hút vào ống đệm chiết bằng cách bóp mạnh vào hình cầu trên cùng của ống nhỏ giọt.
4. Lặp lại cẩn thận việc bóp và thả tay ở hình cầu trên cùng của ống nhỏ giọt một vài lần để trộn mẫu với dung dịch đệm chiết.



5. Loại bỏ ống nhỏ giọt và vụn chất nắp lọc vào ống đệm chiết.



- Mẫu và dung dịch đệm chiết cần được trộn đều và sau đó đưa ngay hỗn hợp mẫu đã trộn vào khay thử.

Lưu ý

• Chứng âm/chứng dương

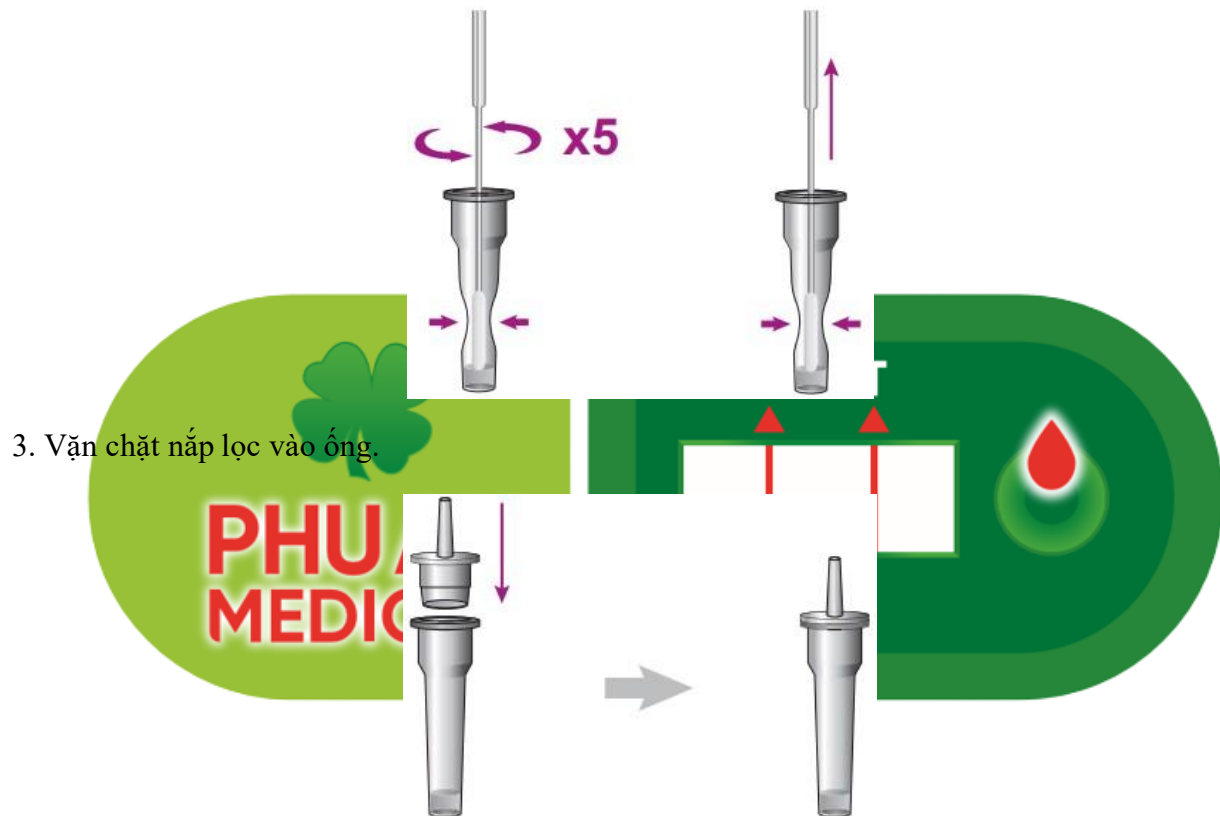
1. Đưa tấm bông chứng âm/chứng dương có trong bộ xét nghiệm vào ống đệm chiết. Xoay tấm bông ít nhất năm lần.



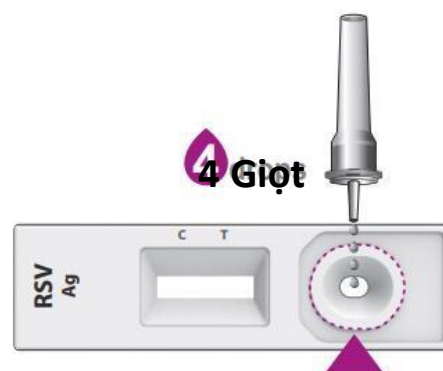
2. Khi loại bỏ tấm bông, ép hai bên ống để chiết hết dịch lỏng từ tấm bông. Vứt bỏ tấm bông đã sử dụng theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học.
3. Vận chặt nắp lọc vào ống.

[Phân tích mẫu] Quan sát bằng mắt

1. Đưa mẫu tấm bông của bệnh nhân vào ống đệm chiết. Xoay tấm bông ít nhất năm lần.
2. Khi loại bỏ tấm bông, ép hai bên ống để chiết hết dịch lỏng từ tấm bông. Vứt bỏ tấm bông đã sử dụng theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học.



4. Nhỏ 4 giọt mẫu đã trộn vào giếng mẫu có trên khay thử bằng cách lộn ngược ống đệm chiết.
5. Đọc kết quả xét nghiệm sau 15 phút. Xét nghiệm có thể được đọc đến 30 phút.

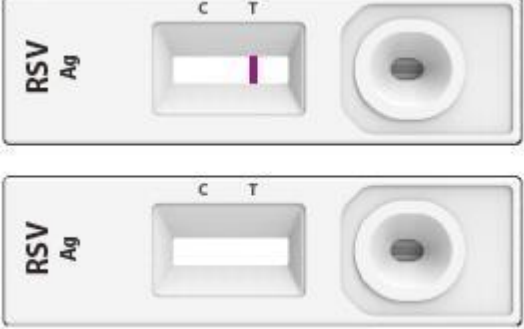




Lưu ý

- Không đọc kết quả xét nghiệm sau 30 phút. Nó có thể cho kết quả sai.

NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ Quan sát bằng mắt

Kết quả	Ví dụ	Mô tả
Âm tính		Chỉ xuất hiện một vạch (vạch chứng „C“) trong cửa sổ kết quả cho biết kết quả âm tính.
Dương tính		Xuất hiện hai vạch màu (vạch chứng "C" và vạch thử "T") trong cửa sổ kết quả, không quan trọng vạch nào xuất hiện trước; cho biết kết quả dương tính với kháng nguyên RSV.
Không có giá trị		Nếu vạch chứng (vạch chứng „C“) không xuất hiện trong cửa sổ kết quả, kết quả được coi là không có giá trị. Các hướng dẫn xét nghiệm có thể không được thực hiện đúng hoặc xét nghiệm có thể đã bị hỏng. Kiểm tra lại với một thiết bị xét nghiệm mới.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

[Kiểm soát chất lượng nội bộ/Nội kiểm]

1. Chứng dương và chứng âm được cung cấp trong mỗi bộ xét nghiệm và những chứng này được cung cấp như là một phương pháp kiểm soát chất lượng bổ sung để chứng minh phản ứng dương tính hoặc âm tính.
2. SD Biosensor khuyến cáo rằng nên thực hiện xét nghiệm với chứng dương và âm :
 - Một lần cho mỗi lô mới.
 - Một lần cho mỗi người xét nghiệm chưa được đào tạo.
 - Theo yêu cầu của quy trình xét nghiệm trong hướng dẫn sử dụng của STANDARD™ Q RSV Ag Test và phù hợp với các quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang hoặc những yêu cầu kiểm định.

GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

1. Các thành phần của bộ xét nghiệm này được sử dụng để phát hiện định tính kháng nguyên RSV trong mẫu bệnh phẩm tăm bông ty hầu, dịch hút / dịch rửa ty hầu từ những bệnh nhân có triệu chứng.
2. 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.
3. Kết quả xét nghiệm dương tính không thể loại trừ khả năng đồng nhiễm với các tác nhân gây bệnh khác.
4. Kết quả xét nghiệm âm tính không thể loại trừ khả năng có thể nhiễm các vi rút khác không phải RSV.
5. Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra nếu nồng độ kháng nguyên RSV trong mẫu thấp hơn ngưỡng phát hiện của xét nghiệm hoặc kháng nguyên cần phát hiện không hiện diện trong giai đoạn bệnh mà mẫu được thu thập.
6. Giá trị dự đoán dương tính và âm tính phụ thuộc nhiều vào tỷ lệ lưu hành. Kết quả xét nghiệm âm tính giả có khả năng gặp nhiều trong thời gian đỉnh điểm của bệnh khi tỷ lệ mắc bệnh cao. Kết quả xét nghiệm dương tính giả có nhiều khả năng gặp khi tỷ lệ lưu hành RSV từ trung bình đến thấp.
7. Kháng thể đơn dòng có thể không phát hiện hoặc phát hiện với độ nhạy thấp hơn, khi các vi rút RSV đã trải qua các thay đổi nhỏ về amino axit trong vùng epitope mục tiêu.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Đánh giá lâm sàng

Tham chiếu		Anyplx RV16		Tổng
		Dương tính	Âm tính	
STANDARD™ Q RSV Ag Test	Dương tính	49	2	51
	Âm tính	4	126	130
Tổng		53	128	181
Độ nhạy		$49/53 \times 100 \% = 92.45\%$		
Độ đặc hiệu		$126/128 \times 100 \% = 98.44\%$		

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 test

TUỔI THỌ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tham khảo

1. Hall CB, Schnabel KC, Gieman JM, Douglas RC. Infectivity of respiratory syncytial virus by various routes of inoculation. Infect Immun. 1981; 33: 779-783.



2. Hall CB, and Douglas RG Jr. Modes of transmission of respiratory syncytial virus. J Pediatr. 1981; 99(1):100-103.
3. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The CostEffectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics. 2000; 106(3):520.
4. Falsey AR, Hennessey PA, Formica MA, Cox C, Walsh EE. Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults. N Engl J Med. 2005; 352(17):1749-59.

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 (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)

Đại diện được ủy quyền tại châu Âu

MT Promedt Consulting GmbH

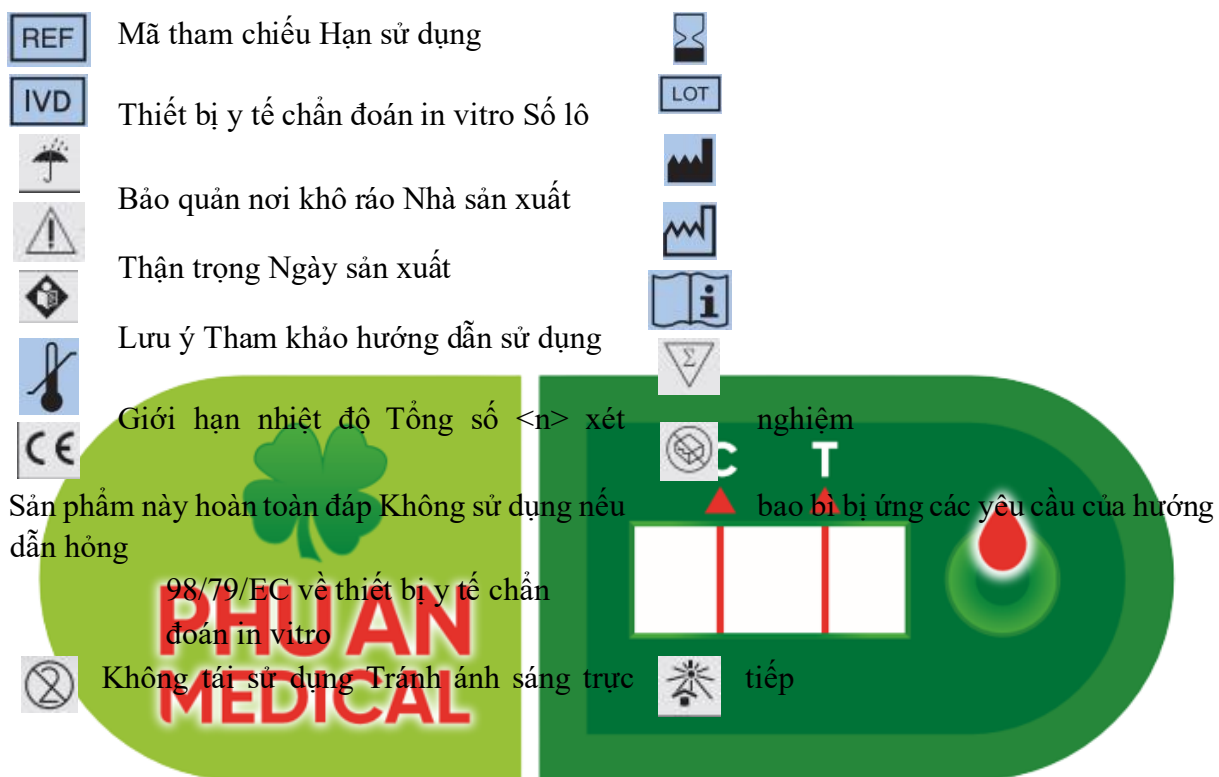
Địa chỉ: Altenhofstrasse 80 66386 St.Ingbert Đức

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

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



Các kí hiệu



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

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



