

Hướng dẫn sử dụng

Standard™ Q HBsAg Test

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

GIẢI THÍCH VÀ TÓM TẮT

[Giới thiệu]

Vi rút viêm gan B (HBV) là một trong những loại vi rút viêm gan có thể gây ra hội chứng viêm ở gan. Nó hiện đang là tác nhân gây bệnh phổ biến trên thế giới, vi rút thường lây truyền qua các dịch cơ thể như máu, tinh dịch và dịch tiết âm đạo. Nhiễm HBV cấp tính là bệnh nhiễm siêu vi rút ngắn hạn, bệnh xảy ra trong vòng 6 tháng kể từ khi phơi nhiễm với HBV. Nhiễm HBV cấp tính có thể không có triệu chứng hoặc phát triển các dấu hiệu và hội chứng viêm gan vi rút trở nên đáng chú ý. Hầu hết người nhiễm vi rút đều hồi phục, nhưng 5-10% không thể loại bỏ hoàn toàn vi rút và trở thành bệnh mạn tính. Nhiều bệnh nhân mạn tính bị bệnh gan nhẹ với ít hoặc không có triệu chứng và tỉ lệ tử vong thấp. Nhiều bệnh nhân mạn tính có thể phát triển bệnh thành xơ gan hoặc ung thư gan. Theo Tổ chức Y tế thế giới WHO, ước tính có 240 triệu người nhiễm HBV và hơn 780.000 người chết mỗi năm vì biến chứng của viêm gan B, bao gồm xơ gan và ung thư gan. Với tình huống khẩn cấp này, phát hiện nhanh HBV là quan trọng để phòng ngừa hiệu quả và điều trị kịp thời. Chẩn đoán nhiễm HBV cấp tính hay mạn tính dựa trên sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt của HBV (HBsAg), là một loại protein ở bề mặt của HBV, HBsAg có thể được phát hiện ở mức cao ở giai đoạn cấp tính hoặc mạn tính. Standard™ Q HBsAg Test cung cấp kết quả nhanh, dễ dàng và chính xác để phát hiện HBsAg trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người. Xét nghiệm này rất đáng tin cậy và cần thiết trong chẩn đoán lâm sàng, hỗ trợ cho việc đưa ra quyết định điều trị.

[Mục đích sử dụng]

Standard™ Q HBsAg Test là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B (HBsAg) có mặt trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Xét nghiệm này dùng trong chẩn đoán *in vitro* chuyên nghiệp và được sử dụng để chẩn đoán sớm nhiễm HBV ở bệnh nhân với các triệu chứng lâm sàng của nhiễm HBV. Xét nghiệm chỉ cung cấp kết quả sàng lọc ban đầu. Phương pháp chẩn đoán đặc hiệu nên được tiến hành để xác nhận chính xác nhiễm HBV.

[Nguyên lý xét nghiệm]

Standard™ Q HBsAg Test có hai vạch được phủ trước trên thanh màng nitrocellulose, vạch thử “T” và vạch chứng “C”. Cả vạch thử và vạch chứng không xuất hiện trong cửa sổ kết



quả trước khi thêm mẫu vào khay thử. Kháng thể đơn dòng kháng IgY gà được phủ lên vùng vạch chứng và kháng thể đơn dòng kháng HBs được phủ lên vùng vạch thử.

Kháng thể đơn dòng kháng HBs liên hợp với chất keo vàng được sử dụng để phát hiện HBsAg. Suốt quá trình xét nghiệm, HBsAg trong mẫu tương tác với kháng thể đơn dòng kháng HBs-gắn keo vàng tạo nên phức hợp hạt keo vàng kháng nguyên-kháng thể. Phức hợp này thẩm thấu qua màng nhờ lực mao dẫn tới vạch thử, vị trí được phủ bởi kháng thể đơn dòng kháng HBs. Một vạch thử màu tím sẽ xuất hiện trong cửa sổ kết quả nếu HBsAg có mặt trong mẫu. Cường độ của vạch thử sẽ khác nhau, phụ thuộc vào lượng HBsAg có mặt trong mẫu. Nếu HBsAg không có mặt trong mẫu, không xuất hiện màu ở vạch thử. Vạch chứng được sử dụng để kiểm soát quá trình và luôn xuất hiện nếu quá trình xét nghiệm được thực hiện đúng và các thuốc thử của vạch chứng vẫn hoạt động bình thường.

[Thành phần của bộ xét nghiệm]

- Khay thử
- Ống nhỏ giọt dùng một lần (100ul)
- Hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản bộ xét nghiệm ở 2-40 ° C / 36-104 ° 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 ở bên ngoài vỏ hộp. Không được 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 sau ngày hết hạn sử dụng.
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.



- 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.

LẤY MẪU VÀ CHUẨN BỊ

[Huyết thanh]

- Thu thập máu toàn phần vào ống không chứa chất chống đông như Heparin, EDTA hoặc Natri citrate có sẵn trên thị trường bằng cách lấy máu tĩnh mạch và để yên 30 phút cho quá trình đông máu. Sau đó ly tâm mẫu để thu được phần huyết thanh ở phía trên.
- Nếu huyết thanh trong ống trơn được bảo quản trong tủ lạnh ở 2-8°C/36-46°F, mẫu có thể được sử dụng cho xét nghiệm trong vòng 1 tuần sau khi lấy mẫu. Sử dụng mẫu trong thời gian dài hạn hơn 1 tuần có thể gây ra phản ứng không đặc hiệu. Để bảo quản dài hơn, mẫu nên được bảo quản ở nhiệt độ dưới -40°C/-40°F.
- Bộ xét nghiệm được đưa về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng

[Huyết tương]

- Thu thập mẫu máu toàn phần tĩnh mạch vào ống chứa chất chống đông sẵn có trên thị trường như Heparin, EDTA hoặc Natri citrate bằng cách lấy máu tĩnh mạch và ly tâm mẫu để thu được huyết tương.
- Nếu huyết tương trong ống chứa chất chống đông được bảo quản ở 2-8°C/36-46°F, mẫu có thể được sử dụng cho xét nghiệm trong vòng 1 tuần sau khi lấy mẫu. Để bảo quản dài hơn, mẫu nên được bảo quản ở nhiệt độ dưới -40°C/-40°F.
- Bộ xét nghiệm được đưa về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng

[Máu toàn phần]

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

Thận trọng!



1. Chất chống đông như Heparin, EDTA hoặc Natri citrate không ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.
2. Các chất gây nhiễu liên quan đã biết, 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.
3. 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 HBsAg 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 và mẫu về nhiệt độ phòng (15-30°C/59-86°F) 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 quá trình sau có thể thay đổi phụ thuộc vào loại mẫu sử dụng.

[Phân tích mẫu]

Sử dụng micropipette 1. Dùng micropipette lấy 100ul mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.

2. Thêm mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần thu được vào giếng mẫu của khay thử.
3. Đọc kết quả xét nghiệm sau 20 phút. Kết quả có thể được đọc tới 30 phút. **Sử dụng**

ống nhỏ giọt dùng một lần

1. Sử dụng ống nhỏ giọt, lấy 100ul mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần tới vạch đen của ống.
2. Thêm mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần thu được vào giếng mẫu của khay thử.
3. Đọc kết quả xét nghiệm sau 20 phút. Kết quả có thể được đọc tới 30 phút.

Thận trọng! Đọc kết quả sau 30 phút có thể cho kết quả sai.



NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

1. Kết quả âm tính: Chỉ xuất hiện vạch chứng “C” trong cửa sổ kết quả, biểu thị kết quả âm tính.
2. Kết quả dương tính: Xuất hiện vạch chứng “C” và vạch thử “T” trong cửa sổ kết quả, không quan trọng vạch nào xuất hiện trước, biểu thị 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. Hướng dẫn có thể không được thực hiện đúng hoặc khay thử có thể bị hỏng. Xét nghiệm lại với một mẫu mới và một khay thử mới.

Thận trọng! Xét nghiệm chỉ chỉ ra sự hiện diện của HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người và không nên được sử dụng như là tiêu chí duy nhất để chẩn đoán HBV. Như với các xét nghiệm chẩn đoán khác, tất cả kết quả xét nghiệm nên được cân nhắc cùng với các lịch sử lâm sàng khác bởi chuyên gia y tế.

GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

1. Xét nghiệm được sử dụng để phát hiện HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.
2. Không thể xác định giá trị định lượng cũng như nồng độ HBsAg 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 âm tính có thể xảy ra nếu nồng độ kháng nguyên trong mẫu thấp hơn độ nhạy của xét nghiệm hoặc thu mẫu thử có chất lượng kém.
5. Để có độ chính xác hơn về tình trạng miễn dịch, nên thực hiện thêm các xét nghiệm khác sử dụng các phương pháp khác của phòng xét nghiệm.
6. Kết quả xét nghiệm phải luôn được đánh giá cùng với các dữ liệu 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 (internal reagent) và kiểm soát quá 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 cùng kit xét nghiệm này. Tuy nhiên, 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

43 mẫu lâm sàng được xác định dương tính bằng máy phân tích CLIA Analyzer được xét nghiệm sử dụng StandardTM Q HBsAg Test để xác định độ nhạy lâm sàng của xét nghiệm. Kết quả nghiên cứu chỉ ra độ nhạy lâm sàng của StandardTM Q HBsAg Test là 100% (43/43).

Tham chiếu		Standard TM Q HBsAg Test		Tổng
		Dương tính	Âm tính	
CLIA Analyzer	Dương tính	43	0	43
	Âm tính	0	0	0
Tổng		43	0	43
Độ nhạy		43/43 *100% = 100%		

2. Độ đặc hiệu lâm sàng

162 mẫu lâm sàng được xác định âm tính sử dụng máy phân tích CLIA được xét nghiệm sử dụng StandardTM Q HBsAg Test để xác định độ đặc hiệu lâm sàng của xét nghiệm. Kết quả nghiên cứu chỉ ra, độ đặc hiệu lâm sàng của StandardTM Q HBsAg Test là 100% (162/162).

Tham chiếu		Standard TM Q HBsAg Test		Tổng
		Dương tính	Âm tính	
CLIA Analyzer	Dương tính	0	0	0
	Âm tính	0	162	162
Tổng		0	162	162
Độ đặc hiệu		162/162 *100% = 100 %		

3. Độ chính xác

Nghiên cứu độ chính xác của StandardTM Q HBsAg Test được tiến hành để kiểm tra độ chính xác trong một lần chạy, giữa các ngày, giữa các lô, giữa các khu vực và giữa các người vận hành khác nhau. Kết quả nghiên cứu cho thấy StandardTM Q HBsAg Test có độ chính xác 100%.

Qui cách đóng gói: Hộp 25 xét nghiệm gồm 25 khay thử và 25 ống nhỏ giọt dùng một lần (100ul).

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Tabor E, Gerety RJ, Smallwood LA, Barker LF. Coincident hepatitis B surface antigen and antibodies of different subtypes in human serum. J Immunol 1977;118:369-70.
2. Mesenas SJ, Chow WC, Zhao Y, Lim GK, Oon CJ, Ng HS. Wild-type and “a” epitope variants in chronic hepatitis B virus carriers positive for hepatitis B surface antigen and antibody. J Gastroenterol Hepatol 2002; 17:148-52.
3. Shiels MT, Taswell HF, Czaja AJ, Nelson C, Swenke P. Frequency and significance of concurrent hepatitis B surface antigen and antibody in acute and chronic hepatitis B virus. Gastroenterology 1987; 93:675-80.
4. Voller A, Bartlett A, and Bidwell D. Zuckerman AJ: Viral hepatitis with special reference to hepatitis B. Immunoassays for the 80's. eds University Park Press. 1981;361373.
5. Weinbaum, C.M., Williams, I., Mast, E.E., Wang, S.A., Finelli, L., Wasley, A. et al, Recommendations for identification and public health management of persons with chronic hepatitis B virus infection. MMWR Recomm Rep. 2008; 57:1–20.
6. Randrianirina, F., Carod, J.F., Ratsima, E., Chretien, J.B., Richard, V., Talarmin, A. Evaluation of the performance of four rapid tests for detection of hepatitis B surface antigen in Antananarivo, Madagascar. J Virol Methods. 2008; 151:294–297.

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

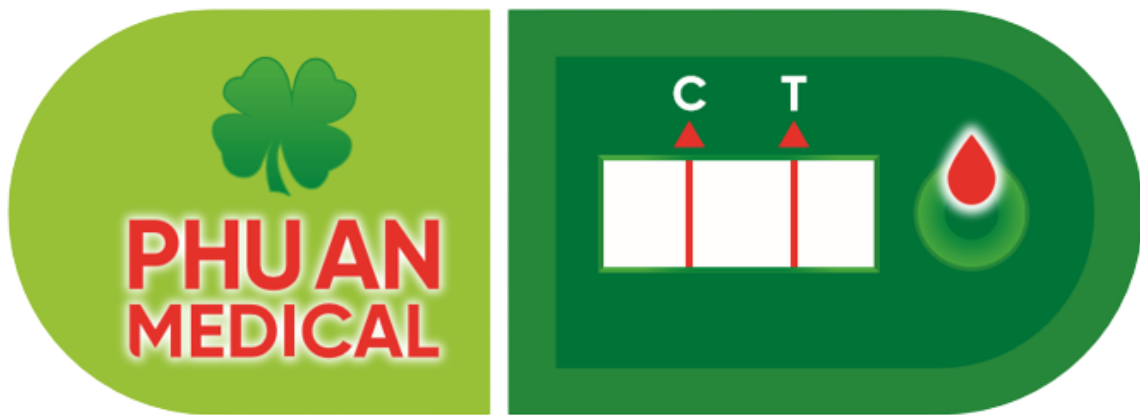


trực tiếp hay gián tiếp phát sinh hoặc liên quan đến chẩn đoán không chính xác, cho dù kết quả xét nghiệm là dương tính hay âm tính khi sử dụng sản phẩm này

Nhà sản xuất: SD Biosensor, Inc.

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

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



QUI TRÌNH XÉT NGHIỆM

Standard™ Q HBsAg Test

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

[Thành phần bộ xét nghiệm]

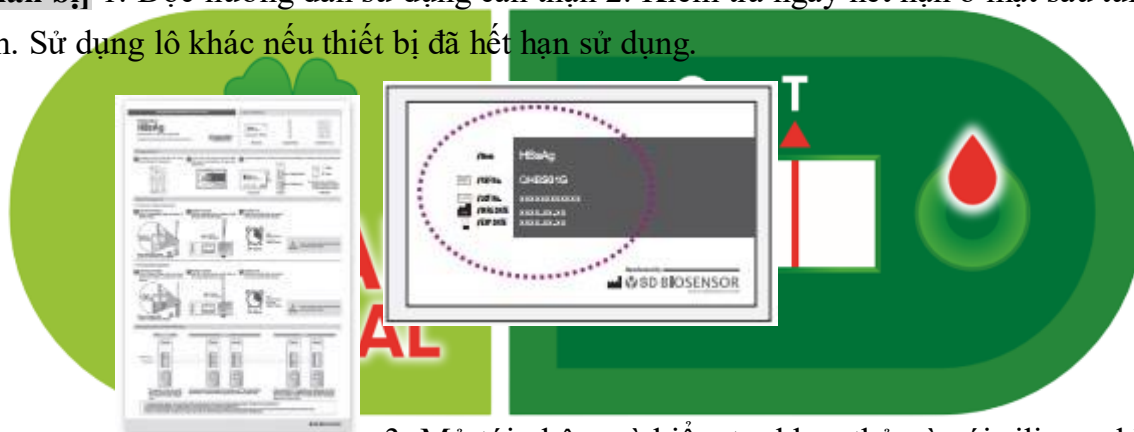


Khay thử

Ống nhỏ giọt dùng một lần

Hướng dẫn sử dụng

[Chuẩn bị] 1. Đọc hướng dẫn sử dụng cẩn thận 2. Kiểm tra ngày hết hạn ở mặt sau túi nhôm. Sử dụng lô khác nếu thiết bị đã hết hạn sử dụng.



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



Túi nhôm



Khay thử

① Cửa sổ kết quả

② Giếng mẫu



● Vàng

● Xanh

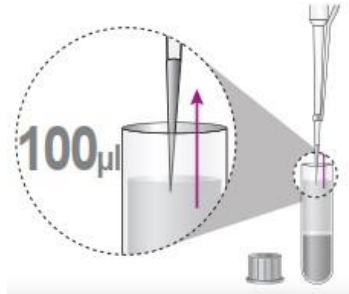
▲ Vàng: Có giá trị
Xanh: Không giá trị

Silica gel

[Quá trình xét nghiệm]

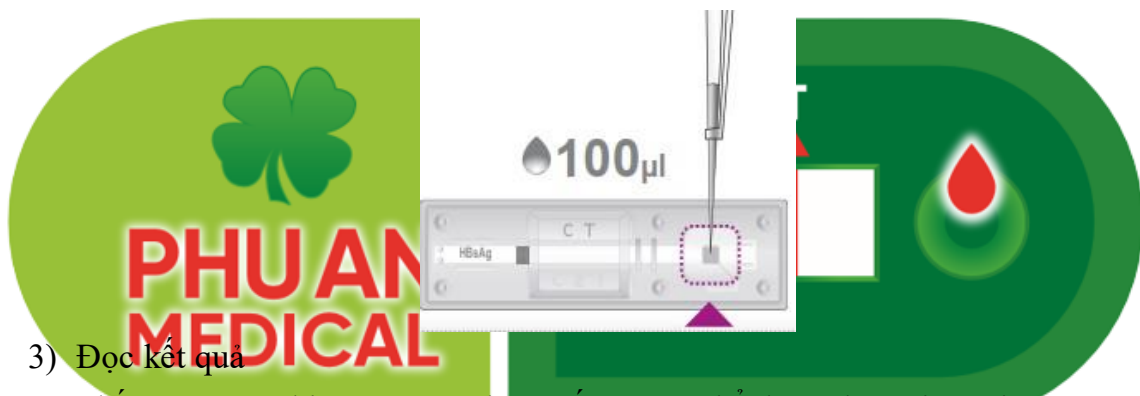
1. Sử dụng micropipette

- 1) Sử dụng micropipette lấy 100ul mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.



- 2) Thêm mẫu:

Thêm mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần vừa thu thập vào giếng mẫu của khay thử.



- 3) Đọc kết quả

Đọc kết quả xét nghiệm sau 20 phút. Kết quả có thể được đọc tới 30 phút.



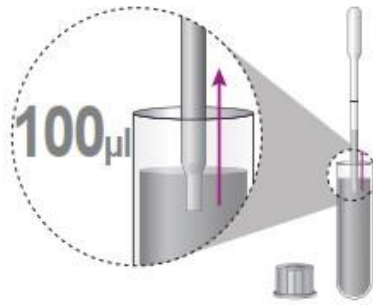
20 phút

Đọc
sau 20 phút

Không đọc
sau 30 phút

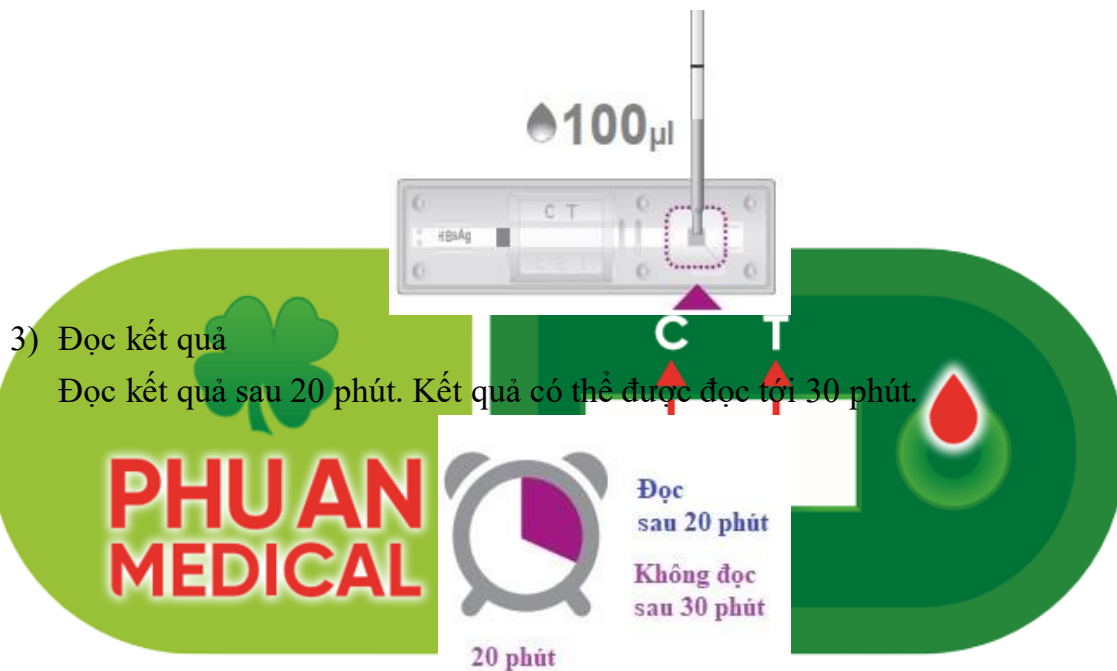
2. Sử dụng ống nhỏ giọt dùng một lần

- 1) Sử dụng ống nhỏ giọt dùng một lần lấy 100ul mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần tới vạch đen của ống.



2) Thêm mẫu

Thêm mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần vừa thu được vào giếng mẫu của khay thử.



3) Đọc kết quả

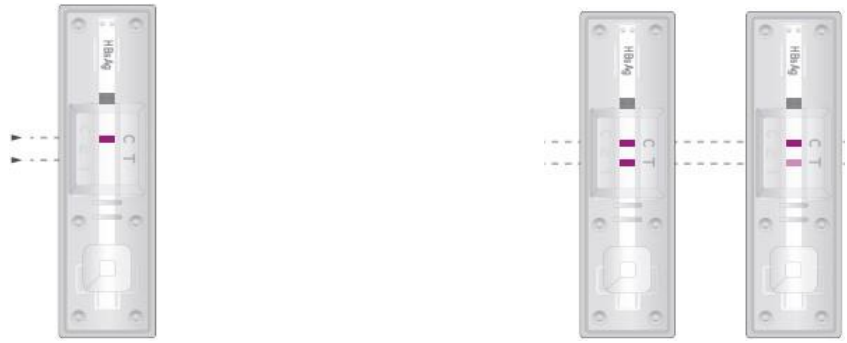
Đọc kết quả sau 20 phút. Kết quả có thể được đọc tới 30 phút.

[Diễn giải kết quả]

Âm tính Dương tính

Vạch chứng
Vạch thử

Vạch chứng
Vạch thử



Chỉ xuất hiện vạch chứng “C” trong cửa sổ kết quả, biểu thị kết quả âm tính. Trong cửa sổ kết quả, không quan trọng vạch nào xuất hiện trước, biểu thị kết quả dương tính.

Không có giá trị



Nếu vạch chứng “C” không xuất hiện trên cửa sổ kết quả, kết quả được coi là không có giá trị. Hướng dẫn có thể không được thực hiện đúng hoặc khay thử có thể bị hỏng. Xét nghiệm lại với một mẫu với một khay thử mới.

1. Vạch màu xuất hiện ở phía trên cùng của cửa sổ kết quả chỉ ra xét nghiệm được thực hiện đúng. Vạch này là vạch chứng “C”.
2. Vạch màu xuất hiện ở phía dưới cùng của cửa sổ kết quả. Vạch này là vạch thử “T”.
3. 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.

❑ **Xét nghiệm chỉ chỉ ra sự hiện diện của HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người và không nên được sử dụng như là tiêu chí duy nhất để chẩn đoán HBV. Như với các xét nghiệm chẩn đoán khác, tất cả kết quả xét nghiệm nên được cân nhắc cùng với các lịch sử lâm sàng khác bởi chuyên gia y tế**

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

