

Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt

Tài liệu được cung cấp bằng tiếng Việt

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Tp Hà Nội ngày 04 tháng 04 năm 2022



2 x 50 Test

REFC88048

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm iFlash-Anti-HBc là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang hạt thuận từ (CLIA) để xác định định tính kháng thể lõi Viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người bằng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch iFlash.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Virus viêm gan B bao gồm một vỏ ngoài (HBsAg) và một lõi bên trong (HBcAg). Kháng nguyên lõi viêm gan bao gồm 183-185 axit amin. Trong quá trình nhiễm vi rút viêm gan B, các kháng thể đối với HBcAg thường được hình thành, thường tồn tại trong một thời gian dài. Anti-HBc xuất hiện ngay sau khi bắt đầu nhiễm virus viêm gan B và thường có thể được phát hiện trong huyết thanh ngay sau khi HBsAg xuất hiện. Các kháng thể kháng HBc vẫn tồn tại ở những người đã khỏi bệnh viêm gan B hoặc những người trở thành người mang HBsAg. Theo đó, chúng là một chỉ số cho thấy tình trạng nhiễm viêm gan B hiện tại hoặc trong quá khứ.

Ở những bệnh nhân bị nhiễm viêm gan B mãn tính hoặc ở trạng thái mang mầm bệnh mãn tính không triệu chứng, HBsAg xuất hiện trong giai đoạn ủ bệnh của bệnh và có thể tồn tại trong nhiều năm và có thể suốt đời. Anti-HBc toàn phần cũng xuất hiện trong giai đoạn đầu này, và tồn tại theo thời gian. Hiệu giá cao nhất của tổng số anti-HBc được tìm thấy ở trạng thái mang HBsAg mãn tính. Do đó, trong trường hợp nhiễm trùng mãn tính, kháng thể kháng HBc toàn phần có thể được phát hiện cùng với các Dấu hiệu huyết thanh viêm gan B khác.

Mặc dù không thể phân biệt giữa nhiễm trùng cấp tính và mãn tính hoặc giữa nhiễm trùng gần đây và nhiễm từ xa chỉ với xét nghiệm tổng số anti-HBc, nhưng kết quả thu được cùng với các xét nghiệm viêm gan B khác có thể giúp xác định giai đoạn bệnh do HBV gây ra hoặc trong quá khứ tiếp xúc với HBV.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Xét nghiệm iFlash-Anti-HBc là một xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh.

- Chu kỳ Ủ lần 1: Anti-HBc trong mẫu liên kết với HBcAg được thêm vào.
- Chu kỳ Ủ lần 2: Phần còn lại HBcAg được bổ sung, các vi hạt thuận từ được phủ anti-HBc và liên hợp được đánh dấu acridinium-ester anti-HBc phản ứng để tạo thành một phức hợp bắt cặp sandwich.
- Chu kỳ rửa: Các vật liệu không liên kết bị rửa trôi khỏi pha rắn trong từ trường.
- Chu kỳ kích hoạt tín hiệu: Dung dịch Pre-Trigger và Trigger được thêm vào hỗn hợp phản ứng. Phản ứng phát quang hóa học thu được được đo bằng đơn vị ánh sáng tương đối (RLU).
- Lượng Anti-HBc trong mẫu tỷ lệ với RLU được phát hiện bởi hệ thống quang học iFlash.
- Kết quả được xác định bằng cách so sánh RLU của mỗi mẫu với tín hiệu ngưỡng thu được từ lần hiệu chuẩn trước.

THUỐC THỬ

Bộ thuốc thử, 100 xét nghiệm, 2 hộp, 50 xét nghiệm / hộp

R1	Vi hạt thuận từ phủ Anti-HBc, 3,5 mL / gói, 0,05% ProClin 300.
R2	Liên hợp Anti-HBc đánh dấu acridinium-ester; 4,0 mL / gói; 0,05% ProClin 300.
R3	Trung hòa kháng nguyên (HBcAg) dung dịch làm việc, 3,25 mL / gói; 0,05% ProClin 300.
R4	Chất pha loãng mẫu, 2,25 mL / gói; 0,05% ProClin 300.
CAL1	Chất chuẩn 1, 1 chai, 1,0 mL, Huyết tương người, chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.
CAL2	Chất chuẩn 2, 1 chai, 1,0 mL, Anti-HBc trong huyết tương người với chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT (KHÔNG CUNG CẤP SẴN)

REFC89999 / C89959 / C89949, Dung dịch iFlash Pre-Trigger: dung dịch hydrogen peroxide.

REFC89998 / C89958 / C89948, Dung dịch iFlash Trigger: dung dịch natri hydroxit.

REFC89997, iFlash Wash Buffer: dung dịch muối đệm phosphat với 0,05% ProClin 300.

REFC80001, iFlash Wash Buffer (10 x): dung dịch muối đệm phosphat với 0,05% ProClin 300.

REFC6100, cồng phản ứng.

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

[VD] Để sử dụng chẩn đoán invitro

- Các mẫu chuẩn (CAL1 và CAL2) và mẫu chứng đã được chuẩn bị riêng từ máu của những người hiến tặng được xét nghiệm riêng lẻ và cho thấy không có HBsAg, anti-HCV và anti-HIV-1/2 theo các phương pháp đã được phê duyệt.
- Không có phương pháp xét nghiệm đã biết nào có thể cung cấp sự đảm bảo hoàn toàn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ con người sẽ không gây lây nhiễm. Do đó, tất cả các vật liệu được nhân hóa nên được coi là có khả năng lây nhiễm.
- Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường cần thiết để xử lý tất cả các thuốc thử trong phòng thí nghiệm.
- Việc thải bỏ tất cả các chất thải phải tuân theo hướng dẫn của địa phương.
- Đeo găng tay khi xử lý mẫu hoặc thuốc thử.
- Làm sạch và khử trùng tất cả các mẫu bệnh phẩm hoặc thuốc thử rơi vãi bằng chất khử trùng thích hợp.
- Dung dịch iFlash Trigger có chứa natri hydroxit (NaOH) và cần tránh tiếp xúc với mắt.
- Để biết thêm thông tin về các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa, xem Phụ lục B.

XỬ LÝ THUỐC THỬ

- Thuốc thử không được sử dụng sau ngày hết hạn đã nêu.
- Tránh tạo bọt với tất cả các thuốc thử.

- Thuốc thử trong gói và mẫu chuẩn đã sẵn sàng để sử dụng.
- Đóng các chai của chất hiệu chuẩn ngay sau khi hiệu chuẩn và bảo quản ở 2-8 °C.
- Không gộp chung thuốc thử trong hộp thuốc thử hoặc giữa các hộp thuốc thử.
- Trước khi nạp gói thuốc thử iFlash-Anti-HBc vào hệ thống lần đầu tiên, sử dụng lại các vi hạt bằng cách đảo nhẹ gói thuốc thử 30 lần.
- Để biết thêm thông tin về các biện pháp phòng ngừa khi xử lý thuốc thử trong quá trình vận hành hệ thống, hãy tham khảo hướng dẫn vận hành hệ thống iFlash.

LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH

Lưu trữ:

- Lưu trữ ở 2-8 °C ở vị trí thẳng đứng.
- Bộ dụng cụ có thể được sử dụng ngay sau khi lấy ra khỏi 2-Bảo quản 8 °C.

Độ ổn định:

- Chưa mở lúc 2-8 °C: đến ngày hết hạn đã nêu.
- Mở cửa lúc 2-8 °C: 28 ngày.
- Bảo quản trên máy: 28 ngày.

LẤY MẪU VÀ CHUẨN BỊ XÉT NGHIỆM

- Huyết thanh hoặc huyết tương (lithium heparin, natri heparin kali EDTA, và natri citrat) là những mẫu được đề nghị. Các thuốc chống đông máu khác chưa được xác nhận để sử dụng với xét nghiệm iFlash-Anti-HBc.
- Đảm bảo rằng sự hình thành cục máu đông hoàn toàn trong các mẫu huyết thanh đã diễn ra trước khi ly tâm.
- Ly tâm mẫu.
- Bảo quản bệnh phẩm ở nhiệt độ phòng (20-25 °C) không quá 8 giờ.
- Nếu thử nghiệm không được hoàn thành trong vòng 8 giờ, hãy bảo quản mẫu trong tủ lạnh ở 2-8 °C.
- Nếu quá trình thử nghiệm không được hoàn thành trong vòng 14 ngày, hoặc để vận chuyển mẫu, hãy đông lạnh ở -20 °C hoặc lạnh hơn.
- Các mẫu đông lạnh phải được trộn kỹ sau khi rã đông.
- Các mẫu có thể được đông lạnh tối đa 3 lần.
- Ly tâm các mẫu xét nghiệm có lớp lipid ở trên và chi chuyển mẫu đã làm rõ mà không có chất béo.
- Đảm bảo rằng fibrin và chất tế bào còn sót lại đã được loại bỏ trước khi phân tích.
- Thận trọng khi sử dụng các bệnh phẩm của bệnh nhân để tránh lây nhiễm chéo.
- Không sử dụng các mẫu đã khử hoạt tính bằng nhiệt.
- Đảm bảo rằng các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở nhiệt độ môi trường xung quanh (20-25 °C) trước khi đo.
- Do khả năng bay hơi, các mẫu thử và mẫu chuẩn trên máy phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Tham khảo hướng dẫn vận hành hệ thống hoặc hệ thống trợ giúp trực tuyến để biết thông tin chi tiết về việc chuẩn bị hệ

thống.

- Các thông số dành riêng cho xét nghiệm được lưu trong mã vạch trên gói thuốc thử được đọc trong. Trong trường hợp không đọc được mã vạch, hãy nhập số thứ tự.
- Tiến hành hiệu chuẩn, nếu cần.
- Đặt các mẫu chuẩn CAL1 và CAL2 vào giá hiệu chuẩn trong vùng mẫu. Chỉ mở các thiết bị hiệu chuẩn trong quá trình hiệu chuẩn.
- Áp dụng thử nghiệm.
- Nạp mẫu (Cần 80 µL mẫu cho mỗi lần xác định ngoài vật chứa mẫu và thể tích chết của hệ thống).
- Nhấp vào RUN, Hệ thống iFlash tự động thực hiện tất cả các chức năng và tính toán kết quả.

HIỆU CHUẨN

- Mỗi hộp thuốc thử iFlash-Anti-HBc đều có nhãn mã QR chứa thông tin cụ thể để hiệu chuẩn cho lô thuốc thử cụ thể.
- Để thực hiện hiệu chuẩn iFlash-Anti-HBc, hãy kiểm tra CAL1 và CAL2 lặp lại và phần mềm sẽ tính toán giá trị ngưỡng dựa trên RLU của hai hiệu chuẩn và thông tin từ mã QR.
- Sau khi hiệu chuẩn iFlash-Anti-HBc được chấp nhận và lưu trữ, tất cả các mẫu tiếp theo có thể được kiểm tra mà không cần hiệu chuẩn thêm trừ khi:
 - Sau 28 ngày khi sử dụng cùng lô thuốc thử.
 - Bộ thuốc thử có số lô mới là đã sử dụng.
 - Kiểm soát nằm ngoài phạm vi.
 - Yêu cầu bởi các quy định thích hợp.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Các vật liệu kiểm tra chất lượng phải được thực hiện dưới dạng các phép xác định đơn lẻ ít nhất một lần mỗi 24 giờ khi sử dụng phép thử, một lần cho mỗi bộ thuốc thử và sau mỗi lần hiệu chuẩn. Bao gồm các tài liệu kiểm tra chất lượng có sẵn trên thị trường bao gồm ít nhất hai mức chất phân tích. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất để pha và bảo quản. Mỗi phòng thử nghiệm phải thiết lập các giá trị trung bình và phạm vi chấp nhận được để đảm bảo hoạt động phù hợp. Kết quả kiểm tra chất lượng không nằm trong phạm vi chấp nhận được có thể cho thấy kết quả thử nghiệm không hợp lệ.

KẾT QUẢ

Tính toán :

Hệ thống iFlash tự động tính toán nồng độ chất phân tích của từng mẫu. Kết quả được đưa ra trong COI.

Giải thích kết quả

- Không hoạt động:> 1 COI
- Phản ứng: ≤ 1 COI

Kết quả không phản ứng cho thấy mẫu được coi là âm tính với Anti-HBc.

Kết quả phản ứng cho thấy mẫu được coi là dương tính với Anti-HBc.

HẠN CHẾ

- Xét nghiệm iFlash-Anti-HBc chỉ giới hạn trong việc xác

định Anti-HBc trong huyết thanh hoặc huyết tương người (lithium heparin, natri heparin, kali EDTA và natri citrat). Nó chưa được xác nhận để sử dụng với các loại huyết tương khác.

- Việc sử dụng các ống lấy máu (gel) tách huyết thanh đã được xác nhận để sử dụng cho xét nghiệm này. Tuy nhiên, không thể khảo sát tất cả các nhà sản xuất hoặc các loại ống.
- Nếu kết quả không phù hợp với bằng chứng lâm sàng, nên thử nghiệm bổ sung để xác nhận kết quả.
- Đối với mục đích chẩn đoán, kết quả nên được giải thích dựa trên tổng thể biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân, bao gồm các triệu chứng, kết quả tiền sử lâm sàng.
- Các mẫu bệnh phẩm từ bệnh nhân bị gan hóa có thể bị đông một phần và có thể xảy ra sai sót kết quả do sự hiện diện của fibrin.
- Các kết quả từ các thử nghiệm thay thế (ví dụ như EIA hoặc RIA) có thể không tương đương và không thể được sử dụng thay thế cho nhau.
- Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi chứng vàng da (bilirubin <30 mg / dL), tán huyết (Hb <1.500 mg / dL), lipid máu (Intralipid <1.500 mg / dL) và tổng số protein huyết thanh (<10 g / dL).
- Không có nhiễu do các yếu tố dạng thấp với nồng độ lên đến 2.000 IU / mL.
- Không có nhiễu nào được quan sát thấy từ các kháng thể chống hạt nhân có nồng độ lên đến 500 U / mL.
- Không có nhiễu nào được quan sát thấy từ HAMA với nồng độ lên đến 600 ng / mL.

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

Dưới đây là dữ liệu hiệu suất đại diện và kết quả thu được trong các phòng thí nghiệm riêng lẻ có thể khác nhau.

Độ chính xác

iFlash-Anti-HBc được thiết kế để có độ chính xác $\leq 10\%$ tổng CV.

Độ chính xác của iFlash-Anti-HBc được xác định bằng cách sử dụng thuốc thử Anti-HBc, mẫu và đối chứng.

Độ chính xác trong quá trình vận hành được xác định bằng cách kiểm tra từng mẫu trong các lần lặp lại là 10 (n = 10) và tính toán hệ số phần trăm biến thiên (% CV). Kết quả của nghiên cứu được trình bày dưới đây:

Mẫu vật	Trung bình (COI)	SD	% CV
1	0,33	0,01	3.03

Độ chính xác giữa các lần chạy được xác định bằng cách thử nghiệm lặp lại từng mẫu, hai lần chạy riêng biệt hàng ngày trong 20 ngày (n = 80) và tính toán hệ số phần trăm của biến thể (% CV). Kết quả của nghiên cứu được trình bày dưới đây:

Mẫu vật	Trung bình (COI)	SD	% CV
1	0,78	0,05	6,41

2 0,20 0,01 5,00

Độ đặc hiệu phân tích

Độ đặc hiệu phân tích của xét nghiệm iFlash-Anti-HBc được đánh giá với các mẫu kháng thể virus. Tình trạng Anti-HBc không hoạt tính của mỗi mẫu đã được xác minh bằng cách sử dụng xét nghiệm Anti-HBc có bán trên thị trường.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	iFlash Anti-HBc không hoạt động
Viêm gan A (HAV)	5	5
Viêm gan C (HCV)	số 8	số 8
HIV-1/2	số 8	số 8
Toxoplasma gondii,	7	7
Bệnh ban đào	10	10
Cytomegalovirus (CMV)	20	20
Virus Herpes Simplex (HSV)	6	6
Virus Epstein-Barr (EBV)	10	10
Treponema Pallidum (TP)	7	7
Kháng thể VZV	số 8	số 8
Bệnh gan do rượu (ALD)	10	10
Nhiễm trùng nấm men	10	10
Tổng số mẫu được kiểm tra	109	109

Độ nhạy tương đối

Độ nhạy tương đối của xét nghiệm iFlash-Anti-HBc được xác định bằng cách thử các mẫu thử được phát hiện có phản ứng trong xét nghiệm Anti-HBc có bán trên thị trường. Tổng số 405 mẫu bao gồm các mẫu đơn lẻ và tuần tự đã được kiểm tra bằng xét nghiệm iFlash-Anti-HBc.

Số lượng mẫu vật	Mẫu phản ứng	Độ nhạy tương đối
405	402	99,26%

Tính cụ thể tương đối

Độ đặc hiệu tương đối của xét nghiệm iFlash-Anti-HBc được xác định bằng cách thử các mẫu thử không phản ứng trong xét nghiệm Anti-HBc có bán trên thị trường. Tổng số 595 mẫu được thử nghiệm với xét nghiệm iFlash-Anti-HBc.

Số lượng mẫu	Mẫu không phản ứng	Tính cụ thể tương đối
595	589	98,99%

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Krugman S, Hoofnagle JH, Gerety RJ, et al. Viêm gan siêu vi loại B. Hoạt động của DNA polymerase và kháng thể với kháng nguyên lõi của bệnh viêm gan B. N Engl J Med 1974; 290: 1331-5.
2. Dávid K, Halmy L, Nghiên cứu kháng thể kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (anti-HBc) trong bệnh gan lan tỏa mãn tính. Acta Med Acad Sci Hung 1982; 39 (3-4): 161-8.
3. Khalid A. Al-Mekhaizeem, Michael Miriello, et al. Tầm suất và ý nghĩa của kháng thể lõi viêm gan B phân lập và đề xuất quản lý bệnh nhân. CMAJ 2001; 165 (8): 1063–1064.
4. Mosley JW, Stevens CE, Aach RD, et al. Sàng lọc người hiến tặng để tìm kháng thể kháng nguyên lõi viêm gan B và nhiễm vi rút viêm gan B ở người nhận truyền máu.

Truyền máu 1995, 35: 5-12.

5. Gitlin N. Viêm gan B. Chẩn đoán, Phòng ngừa và Điều trị. Clin Chem 1997; 43 (8B); 1500-6.
6. Badur S, Akgun A. Chẩn đoán nhiễm trùng viêm gan B và theo dõi điều trị. J Clin Virol 2001; 21: 229-37.
7. Đánh giá hiệu suất chính xác của phép đo định lượng. Các phương pháp. Hướng dẫn đã được phê duyệt-Ấn bản thứ hai. Tập 24 Số 25. ISBN 1-56238-542-9, ISSN 0273-3099.
8. Các giao thức xác định giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng. Hướng dẫn được phê duyệt, EP17-A Vol. 24 Số 10. ISBN 1-56238-551-8, ISSN 0273-3099.



CÔNG TY TNHH BIOTECH THÂM QUYỀN

YHLO.

Tòa nhà 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Thâm Quyển, CỘNG HÒA NHÂN DÂN TRUNG QUỐC

PHỤ LỤC A:

Giải thích về viết tắt

Viết tắt	Giải thích
	Mã sản phẩm
	Hiệu chuẩn
	Thuốc thử
	Lượng xét nghiệm <n>
	nhà máy
	Thận trọng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số lô
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ (2-8° C)
	Rủi ro sinh học
	Biểu đồ tượng hình cho sự thận trọng
	Biểu đồ tượng trưng cho Nguy hại đối với môi trường nước



Đặt theo hướng này

PHỤ LỤC B:

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG (Proclin 300)

- Thành phần nguy hiểm: 0,05% Proclin 300
(Khối lượng phản ứng của: 5-clo-2-metyl-4-isothiazolin- 3-một [số EC không. 247-500-7] và 2-metyl-4-isothiazolin- 3-one [EC số. 220-239-6](3: 1))
- Cảnh báo nguy cơ:
H317: Có thể gây dị ứng da.
H410: Rất độc đối với đời sống thủy sinh với ảnh hưởng lâu dài.
- Tuyên bố Phòng ngừa:
P261: Tránh hít thở bụi / khói / khí / sương mù / hơi / phun.
P272: Không được phép mang quần áo bảo hộ bị nhiễm bẩn ra khỏi nơi làm việc.
P273: Tránh thải ra môi trường.
P280: Mang găng tay bảo hộ / quần áo bảo hộ / bảo vệ mắt / bảo vệ mặt.
P302 + P352: NẾU DÍNH VÀO DA: Rửa bằng nhiều nước và xà phòng.
P333 + P313: Nếu da bị kích ứng hoặc phát ban: Hãy nhận tư vấn / chăm sóc y tế.
P321: Tìm kiếm sự chăm sóc ngay lập tức từ bác sĩ.
P363: Giặt quần áo bị nhiễm bẩn trước khi sử dụng lại.
P391: Thu thập đồ đạc rơi vãi.
P501: Vứt bỏ nội dung / thùng chứa một cách an toàn.