

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 15 tháng 04 năm 2022



2 × 50 Test

REFC88045

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Anti-HBs là một loại kháng thể đặc hiệu chống lại kháng nguyên bề mặt của bệnh viêm gan B. Anti-HBs có thể được hình thành sau khi bị nhiễm viêm gan B hoặc sau khi tiêm phòng viêm gan B. Các kháng thể được hình thành để chống lại yếu tố quyết định HBsAg a (chung cho tất cả các loại phụ) và các yếu tố quyết định đặc hiệu cho loại phụ khác.

Sự hiện diện của anti-HBs trong huyết thanh cho thấy sự tiếp xúc với HBV trước đó hoặc khả năng miễn dịch mắc phải trước đó. Tuy nhiên, hiệu giá huyết thanh thấp của anti-HBs có thể báo hiệu sự thiếu miễn dịch đối với nhiễm HBV trong tương lai. Việc phát hiện anti-HBs được sử dụng để xác định xem liệu tình trạng nhiễm trùng đã được giải quyết hoàn toàn hay chưa, hoặc xác định xem liệu khả năng miễn dịch có được là do nhiễm HBV tự nhiên hay do tiêm chủng. Vắc xin HBsAg đang được sử dụng rộng rãi và việc đo lường anti-HBs trong vắc xin là điều cần thiết để đánh giá tác dụng của vắc xin. Xét nghiệm Anti-HBs cũng rất quan trọng trong việc xác định những người nhạy cảm với HBV trong các chương trình sàng lọc trước khi tiêm chủng.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Xét nghiệm iFlash-Anti-HBs là một xét nghiệm miễn dịch bắt cặp Sandwich

- Chu kỳ Ủ: Anti-HBs trong mẫu, các vi hạt thuận từ được phủ HBsAg và liên hợp được đánh dấu acridinium-ester HBsAg 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-HBs trong mẫu tỷ lệ với RLU được phát hiện bởi hệ thống quang học iFlash.
- Kết quả được xác định thông qua đường chuẩn, được tạo ra bằng thiết bị cụ thể bằng cách hiệu chuẩn 3 điểm và đường chuẩn được cung cấp thông qua mã QR của thuốc thử.

THUỐC THỬ

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

R1	Các vi hạt thuận từ phủ HBsAg, 3,5 mL / gói, 0,05% ProClin 300.
R2	Liên hợp đánh dấu HBsAg acridinium-ester; 4,0 mL / gói; 0,05% ProClin 300.
CAL1	Chất chuẩn 1, 1 chai, 1,0 mL, Huyết tương người, 0,05% ProClin 300.
CAL2	Chất chuẩn 2, 1 chai, 1,0 mL, Anti-HBs trong huyết tương người, 0,05% ProClin 300.
CAL3	Chất chuẩn 3, 1 chai, 1,0 mL, Anti-HBs trong huyết tương người, 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 ×): dung dịch muối đệm phosphat với 0,05% ProClin 300.

REFC6100, công phản ứng.

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

IVD Để sử dụng chẩn đoán Invitro

- 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.
- Đậy nắp chai 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-HBs vào hệ thống lần đầu tiên, hãy định chỉ 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 :**

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

Độ ổn định:

- Chứa mở ở 2-8 ° C: đến ngày hết hạn đã nêu.
- Mở ở 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-HBs.
- 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 vật.
- 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 chỉ 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 xử lý các bệnh phẩm của bệnh nhân để tránh lây nhiễm chéo.
- Không sử dụng các mẫu đã khử hoạt tính bằng nhiệt.
- Đảm bảo mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở nhiệt độ môi trường (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, CAL2 và CAL3 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

- Truy xuất nguồn gốc: Xét nghiệm này đã được chuẩn hóa theo tiêu chuẩn quốc tế WHO 07/164 immunoglobulin chống viêm gan B.
- Mỗi hộp thuốc thử iFlash-Anti-HBs 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-HBs, hãy kiểm tra CAL1, CAL2 và CAL3 trong bản sao, và đường chuẩn chính xác định trước được điều chỉnh cho phù hợp với máy phân tích.
- Sau khi hiệu chuẩn iFlash-Anti-HBs 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 được sử dụng.
- Kiểm soát nằm ngoài phạm vi.
- Yêu cầu bởi các quy định thích hợp.

ĐÁI ĐO

- 5-1.000 mIU / mL

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

Phép tính:

Hệ thống iFlash tự động tính toán nồng độ chất phân tích của từng mẫu. Kết quả được tính bằng mIU / mL.

Giải thích kết quả

- Không phản ứng: <10 mIU / mL
- Phản ứng: ≥ 10 mIU / mL

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

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

HẠN CHẾ

- Xét nghiệm iFlash-Anti-HBs được giới hạn trong việc xác định Anti-HBs 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 tách huyết thanh (gel) 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 cần 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 một 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.
- Các mẫu chứa mức Anti-HBs rõ ràng cao tới 150.000 mIU / mL không thể hiện hiệu ứng móc nối trong xét nghiệm iFlash Anti-HBs.
- 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 nhiều do các yếu tố dạng thấp với nồng độ lên đến 2.000 IU / mL.
- Không có nhiều nào được quan sát thấy từ các kháng thể chống hạt nhân có nồng độ lên đến 500 U / mL.
- Không có nhiều nào được quan sát thấy từ HAMA với nồng độ lên đến 600 ng / mL.

HIỆU NĂNG

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-HBs được thiết kế để có độ chính xác ≤10% tổng CV.

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

Độ chính xác trong quá trình vận hành được xác định bằng cách thử nghiệm 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 (mIU / mL)	SD	% CV
1	31,21	1,73	5.54

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 (mIU / mL)	SD	% CV
1	10.12	0,63	6.23
2	100,22	6,98	6,96

Độ nhạy phân tích

Giới hạn phát hiện đại diện cho mức chất phân tích thấp nhất có thể đo được là 10 mIU / mL, có thể phân biệt được với không. Nó được tính bằng giá trị nằm trên hai độ lệch chuẩn so với độ lệch chuẩn thấp nhất của đường chuẩn (chuẩn 1 + 2 SD, n = 20).

So sánh phương pháp

So sánh giữa xét nghiệm iFlash-HBsAg (y) với xét nghiệm HBsAg có bán trên thị trường (x) sử dụng các mẫu lâm sàng đã được thực hiện và đường cong được trang bị với hồi quy tuyến tính)

$$y = 0,9781x + 3,5338$$

$$r = 0,9687$$

Nồng độ mẫu: 2-975,43 mIU / mL

Số lượng mẫu đo: 100

Độ đặc hiệu phân tích

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

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	iFlash-Anti-HBs không hoạt động
Kháng thể HAV	5	5
Kháng thể HCV	số 8	số 8
Kháng thể HIV-1/2	20	20
Kháng thể Toxo	7	7
Kháng thể rubella	10	10
Kháng thể CMV	20	20
Kháng thể HSV	10	10
Virus Epstein-Barr	5	5

Tổng số mẫu	85	85
-------------	----	----

Độ nhạy tương đối

Độ nhạy tương đối của xét nghiệm iFlash-Anti-HBs được xác định bằng cách thử các mẫu thử được phát hiện có phản ứng trong xét nghiệm Anti-HBs bán trên thị trường. Tổng số 510 mẫu bao gồm các mẫu đơn lẻ và tuấn tự đã được kiểm tra bằng xét nghiệm iFlash-Anti-HBs.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu phản ứng	Độ nhạy tương đối
Dự kiến tích cực	510	506	99,2%

Tính cụ thể tương đối

Độ đặc hiệu tương đối của xét nghiệm iFlash-Anti-HBs được xác định bằng cách thử các mẫu thử không phản ứng trong xét nghiệm Anti-HBs bán trên thị trường. Tổng số 535 mẫu bao gồm cả người hiến máu và bệnh nhân nhập viện đã được xét nghiệm với xét nghiệm iFlash-Anti-HBs.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu vật không phản ứng	Tính cụ thể tương đối
Dự kiến tiêu cực	535	529	98,88%

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Lander JJ, Holland PV, Alter HJ, et al. Kháng thể với kháng nguyên liên quan đến viêm gan: Tần suất và các kiểu phản ứng như được phát hiện bằng kết tủa radioimmuno. J Am Med PGS 1972; 220: 1079-1082.
2. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Thời gian tạo miễn dịch và hiệu quả của vắc xin viêm gan B trong dân số Yupik Eskimo – Kết quả sơ bộ của một nghiên cứu kéo dài 8 năm. Viêm gan do vi rút và bệnh gan 1991; 762-6.
3. Gold JW, Alter HJ, Holland PV et al. Xét nghiệm ngưng kết máu thụ động để tìm kháng thể với các phân nhóm kháng nguyên viêm gan B. J Immunol 1974; 112: 1100-1106.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Đáp ứng miễn dịch đối với việc tái sinh viêm gan B. J Med Virol 1988; 24: 377-384.
5. Vivek R. Điều trị viêm gan B. Clin Cornerstone 2001; 3 (6): 24-36.
6. Trung tâm Kiểm soát Dịch bệnh. Bảo vệ chống lại bệnh viêm gan do vi rút Các khuyến nghị của Ủy ban Tư vấn Thực hành Tiêm chủng. MMWR 1990; 39 (RR-2): 1-26.
7. Workowski, KA và Berman SM. Trung tâm Kiểm soát Dịch bệnh Hướng dẫn điều trị bệnh lây truyền qua đường tình dục. Báo cáo hàng tuần về bệnh tật và tử vong (MMWR) 2006; 55: 71-75.
8. Cembrowski GS, Carey RN. Quản lý chất lượng phòng thí nghiệm: QC QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.



















CÔNG TY TNHH BIOTECH THẨM QUYỀN YHLO.

Tòa nhà 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Thẩm 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

- 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.

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-
môt [số EC không. 247-500-7] và 2-metyl-4-isothiazolin- 3-
one [EC số. 220-239-6](3: 1))