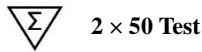


Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt

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



REFC88044

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Kháng nguyên bề mặt viêm gan B là một thành phần của lớp vỏ bên ngoài của hạt vi rút viêm gan B (HBV). Máu của bệnh nhân HBV chứa các phần tử HBV lây nhiễm còn nguyên vẹn, các phần tử vỏ “rỗng” không lây nhiễm nhỏ hơn và kháng nguyên bề mặt viêm gan B.

Việc phát hiện HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương của người cho thấy đã bị nhiễm virus viêm gan B. HBsAg là dấu hiệu miễn dịch đầu tiên và thường xuất hiện vài ngày hoặc vài tuần trước khi các triệu chứng lâm sàng bắt đầu xuất hiện. HBsAg được quan sát thấy ở những người bị nhiễm trùng viêm gan B cấp tính hoặc mãn tính. Xét nghiệm HBsAg được sử dụng trong phạm vi của các thủ tục chẩn đoán để xác định những người bị nhiễm HBV và để ngăn chặn sự lây truyền của vi rút viêm gan B qua đường máu và các sản phẩm của máu. Các xét nghiệm HBsAg cũng được sử dụng để theo dõi tiến trình của bệnh ở những người bị nhiễm HBV cấp tính hoặc mãn tính và nếu cần, để kiểm tra hiệu quả của liệu pháp kháng vi-rút. Ngoài ra, các xét nghiệm HBsAg được khuyến khích như một phần của chăm sóc trước khi sinh,

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

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

- Chu kỳ Ủ lần 1: HBsAg trong mẫu và các vi hạt thuận từ được phủ Anti-HBs phản ứng để tạo thành một phức hợp.
- Chu kỳ rửa: Các vật liệu không liên kết bị rửa trôi khỏi pha rắn trong từ trường.
- Chu kỳ Ủ lần 2: Cộng hợp kháng HBs đánh dấu acridinium-ester được thêm vào để tạo thành hỗn hợp phản ứng.
- Chu kỳ rửa khác.
- 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 HBsAg 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	Vi hạt thuận từ phủ Anti-HBs, 3,5 mL / gói, 0,05% ProClin 300.
R2	Liên hợp đánh dấu Anti HBs acridinium-ester; 4,0 mL / gói; 0,05% ProClin 300.
R3	Chất pha loãng mẫu, 4,0 mL / gói; 0,05% ProClin 300.
R4	Chất pha loãng xét nghiệm, 4,0 mL / gói; 0,05% ProClin 300.
CAL1	Chất chuẩn 1, 1 chai, 1,0 mL, đệm Tris với chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.

CAL2	Chất chuẩn 2, 1 chai, 1,0 mL, HBsAg trong đệm Tris với chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.
CAL3	Chất chuẩn 3, 1 chai, 1,0 mL, HBsAg trong đệm Tris 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 ×): 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.
- 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-HBsAg vào hệ thống lần đầu tiên, sử dụng lại các vi hạt bằng cách đảo nhẹ gói thuốc thử.
- 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:

- Chưa 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-HBsAg.
- 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 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 thử 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.
- Ứng dụng thử nghiệm.
- Tải mẫu (Cần 100 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 về kháng nguyên bề mặt viêm gan B của WHO 00/588.
- Mỗi hộp thuốc thử iFlash-HBsAg 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-HBsAg, 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.
- Khi hiệu chuẩn iFlash-HBsAg 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

- 0-250 IU / 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**Tính toán:**

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

Giải thích kết quả

- Không hoạt tính: <0,05 IU / mL
- Phản ứng: ≥ 0,05 IU / mL

Kết quả không phản ứng cho thấy mẫu được coi là âm tính với HBsAg.

Kết quả phản ứng cho thấy mẫu được coi là dương tính với HBsAg.

HẠN CHẾ

- Xét nghiệm iFlash-HBsAg chỉ giới hạn trong việc xác định HBsAg 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 <1.500mg / 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 nhiều 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-HBsAg được thiết kế để có độ chính xác $\leq 10\%$ tổng CV.

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

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 (IU / mL)	SD	% CV
1	0,94	0,04	4,26

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

Mẫu vật	Trung bình (IU / mL)	SD	% CV
1	0,50	0,03	6,00
2	100,56	6,54	6,50

Độ nhạy phân tích

Giới hạn phát hiện đại diện cho mức chất phân tích thấp nhất có thể đo được là 0,1 IU / mL đối với loại phụ Adr và Adw và 0,2 IU / mL đối với loại phụ Ay, có thể phân biệt 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 bán sẵn trên thị trường (x) sử dụng các mẫu lâm sàng đã được thực hiện và đường cong được phù hợp với hồi quy tuyến tính).

$$y = 1,0317x + 0,5174$$

$$r = 0,9972$$

Nồng độ mẫu: 0,2-216,86 IU / mL

Số lượng mẫu đo: 100

Độ đặc hiệu phân tích

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

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	iFlash HBsAg không hoạt động
Kháng thể HAV	5	5
Kháng thể HCV	5	5
Kháng thể HIV-1/2	số 8	số 8
Kháng thể Toxo	7	7
Kháng thể rubella	10	10
Kháng thể CMV	20	20
Kháng thể HSV	6	6
Virus Epstein-Barr (EBV)	10	6
Tổng số mẫu được kiểm tra	71	71

Độ nhạy tương đối

Độ nhạy tương đối của xét nghiệm iFlash-HBsAg được xác

định bằng cách thử các mẫu thử được phát hiện có phản ứng trong xét nghiệm HBsAg có bán trên thị trường. Tổng số 306 mẫu bao gồm các mẫu đơn lẻ và tuần tự đã được kiểm tra bằng xét nghiệm iFlash-HBsAg.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu phản ứng	Độ nhạy tương đối
Dự kiến tích cực	306	306	100%

Tính cụ thể tương đối

Tính đặc hiệu tương đối của xét nghiệm iFlash-HBsAg được xác định bằng cách thử các mẫu thử không phản ứng trong xét nghiệm HBsAg có bán trên thị trường. Tổng số 802 mẫu bao gồm người hiến máu và bệnh nhân nhập viện đã được thử nghiệm với xét nghiệm iFlash-HBsAg.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu vật không phản ứng	Tính cụ thể tương đối
Dự kiến tiêu cực	802	796	99,46%

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- F Gavilanes, JM Gonzalez-Ros, DL Peterson. Cấu trúc của kháng nguyên bề mặt viêm gan B. Đặc điểm của các thành phần lipid và sự liên kết của chúng với các protein của virus. Tạp chí Hóa học Sinh học 1982, 257: 7770-7777.
- Satoh O, Imai H, Yoneyama, Cấu trúc màng của hạt kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B. J Biochem 2000; 127 (4): 543-50.
- Jack R. Wands, M. Anthony Wongt, James Shoreyt, et al. Cấu trúc kháng nguyên của virus viêm gan B: Phân tích đầu hiệu bằng xét nghiệm phóng xạ đơn dòng. Khoa học Y khoa 1984; 81: 2237-2241.
- H Delius, NM Gough, CH Cameron và cộng sự. Cấu trúc của bộ gen virus viêm gan B. J Virol 1983; 47 (2): 337-343.
- D. Robert Dufour. Xét nghiệm Kháng nguyên Bề mặt Viêm gan B (HBsAg) — Chúng có Đủ Tốt để Sử dụng Hiện tại. Hóa học lâm sàng 2006, 52 (8): 1457-1459.
- Blumberg B, Alter H. Một kháng nguyên “mới” trong huyết thanh bệnh bạch cầu. JAMA 1965; 191: 101-106.
- Chulanov VP, Shipulin GA, Schaefer S, và cộng sự. Động học của HBV DNA và HBsAg ở bệnh nhân viêm gan B cấp tính có và không đồng nhiễm các vi rút viêm gan khác. J Med Virol 2003; 69 (3): 313-23.
- Villeneuve JP, Desrochers M, Infante-Rivard C, et al. Một nghiên cứu theo dõi dài hạn về những người mang kháng nguyên bề mặt không có triệu chứng viêm gan B dương tính ở Montreal. Khoa tiêu hóa 1994; 106: 1000-1005.
- Liaw YF, Chu CM. Nhiễm vi rút Hepatitis B. Lancet 2009, 373: 582-592.
- 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.
- Các giao thức xác định giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng. Hướng dẫn được phê duyệt, EP17-A Vol24 No10. ISBN 1-56238-551-8, ISSN 0273-3099.



















CÔNG TY TNHH BIOTECH THÂM QUYÊN

YHLO.

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

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-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