

# **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 18 tháng 04 năm 2022

REFC88009M



2 × 50 Test

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Xét nghiệm iFlash-EB EA IgM là một xét nghiệm miễn dịch phát quang hóa học hạt thuận từ (CLIA) để xác định định tính kháng thể IgM kháng vi rút Epstein-Barr (EBV) trong huyết thanh và huyết tương người bằng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch iFlash.

**TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH**

Virus Epstein-Barr (EBV), còn được gọi là human herpesvirus 4 (HHV-4), là một trong tám loại virus đã biết trong họ herpes và là một trong những loại virus phổ biến nhất ở người. EBV lây nhiễm các tế bào B của hệ thống miễn dịch và các tế bào biểu mô. Nhiễm EBV xảy ra do truyền nước bọt và dịch tiết sinh dục qua đường miệng. Một khi tình trạng nhiễm khuẩn ly giải ban đầu của EBV được kiểm soát, thời gian tiềm ẩn của EBV sẽ tồn tại trong các tế bào B của cá nhân trong suốt phần đời còn lại của cá nhân.

Bằng chứng mạnh mẽ nhất liên kết EBV và sự hình thành ung thư được tìm thấy trong ung thư hạch Burkitt và ung thư biểu mô vòm họng. Ngoài ra, nó đã được công nhận là tác nhân gây ra một nhóm nhỏ các bệnh nhân mắc hội chứng mệt mỏi mãn tính cũng như bệnh đa xơ cứng và các bệnh tự miễn dịch khác.

Việc xác định EB EA IgM được sử dụng trong chẩn đoán nhiễm EBV và hỗ trợ chẩn đoán bệnh liên quan.

**NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM**

Xét nghiệm iFlash-EB EA IgM là một xét nghiệm miễn dịch gián tiếp.

- Chu kỳ Ủ lần 1: Kháng thể kháng EB EA IgM trong mẫu và các vi hạt thuận từ phủ kháng nguyên EB EA 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 IgM kháng người đánh dấu acridinium-ester được thêm vào để tạo thành hỗn hợp phản ứng.
- Chu kỳ lần 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 kháng EB EA IgM 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 đó.

**THUỐC THỬ**

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

R1	Vi hạt thuận từ phủ kháng nguyên EB EA, 3,5 mL /hộp, 0,05% ProClin 300.
R2	Liên hợp Anti-huma IgM đánh dấu acridinium-ester, 6,5 mL / hộp, 0,05% ProClin 300.

R3	Dịch pha loãng mẫu, đệm phosphat, 6,5 mL / hộp, Đệm Anti-human IgG, 0,05% ProClin 300.
CAL1	Chất chuẩn 1, 1 chai, 1,0 mL, đệm Tris, chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.
CAL2	Chất chuẩn 2, 1 chai, 1,0 mL, kháng EB EA IgM trong đệm Tris với chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.

**VẬT LIỆU CẦN THIẾT**

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, Cống phản ứng.

**CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG**

IVD Để sử dụng chẩn đoán Invitro

- Các mẫu chuẩn (CAL1 và CAL2) 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.
- Tuy nhiên, không có phương pháp xét nghiệm nào được biết đến có thể đảm bảo hoàn toàn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ con người sẽ không gây truyền 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-EB EA IgM vào hệ thống lần đầu tiên, hãy 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-EB EA IgM.

- Đảm bảo rằng sự hình thành cục máu đông hoàn toàn trong các mẫu huyết thanh đã diễn ra trước khi ly tâm (Không ít hơn 1 giờ). Đối với bệnh nhân đang điều trị bằng heparin (chống đông máu), kéo dài thời gian hình thành cục máu đông trong bệnh phẩm huyết thanh.
- 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.
- Ly tâm các mẫu trước khi xét nghiệm nếu có tồn tại fibrin và vật chất tế bào đông tụ, hoặc sau khi làm tan băng.
- 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 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 20 µL mẫu cho mỗi lần xác định cùng với 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-EB EA IgM 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-EB EA IgM, hãy kiểm tra CAL1 và CAL2 hai lần và phần mềm tính toán giá trị ngưỡng dựa trên RLU của hai hiệu chuẩn và thông tin từ mã QR.
- Khi hiệu chuẩn iFlash-EB EA IgM 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.

**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 phản ứng: COI <0,9
- Không xác định:  $\geq 0,9$  - <1,1
- Phản ứng: COI  $\geq 1,1$

Các cá nhân có kết quả không phản ứng cho thấy không có nhiễm trùng cấp tính.

Các mẫu có kết quả không xác định nên được thử lại. Trong trường hợp kết quả vẫn không xác định được, cần lấy mẫu thử hai trong một khoảng thời gian thích hợp (ví dụ: 2 tuần).

Một kết quả phản ứng cho thấy nhiễm trùng cấp tính. Những cá nhân như vậy có nguy cơ truyền nhiễm EB EA.

**HẠN CHẾ**

- Xét nghiệm iFlash-EB EA IgM chỉ giới hạn trong việc xác định EB EA IgM 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 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.
- 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 AU / 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-EB EA IgM được thiết kế để có độ chính xác  $\leq 10\%$  tổng CV.

Độ chính xác của iFlash-EB EA IgM được xác định bằng cách sử dụng thuốc thử EB EA IgM, mẫu và đối chứng. Hai mẫu huyết thanh, bao gồm nồng độ kháng thể kháng EB EA IgM thấp và cao được xét nghiệm.

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 (COI)	SD	% CV
1	1,64	0,08	4,88
2	3,49	0,10	2,87

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	1,67	0,12	7,19
2	3,30	0,19	5,76

#### Độ đặc hiệu phân tích

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

Hạng mục lâm	Số lượng mẫu vật	iFlash-EB EA IgM
--------------	------------------	------------------

sàng		không hoạt động
EB VCA IgG	3	3
EB VCA IgM	9	9
VZV IgM	6	6
Toxo IgM	4	4
Rubella IgM	5	5
CMV IgM	12	12
HSV1 + 2 IgM	18	18
HBc IgM	9	9
HAV IgM	6	6
EB NA IgM	12	12
EB EA IgG	18	18
Tổng số mẫu	102	102

#### Độ nhạy tương đối

Độ nhạy tương đối của xét nghiệm iFlash-EB EA IgM được xác định bằng cách thử các mẫu được phát hiện có phản ứng trong xét nghiệm EB EA IgM bán sẵn trên thị trường. Tổng số 122 mẫu bao gồm các mẫu liên tiếp và mẫu đơn đã được kiểm tra bằng xét nghiệm iFlash-EB EA IgM.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu phản ứng	Độ nhạy tương đối
EB EA bị nhiễm	122	120	98,4

#### Tính cụ thể tương đối

Độ đặc hiệu tương đối của xét nghiệm iFlash-EB EA IgM được xác định bằng cách thử các mẫu thử không phản ứng trong xét nghiệm EB EA IgM có bán trên thị trường. Tổng số 397 mẫu được thử nghiệm với xét nghiệm iFlash-EB EA IgM.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu vật không phản ứng	Tính cụ thể tương đối
Bệnh nhân nhập viện	397	392	98,7

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Epstein MA, Achong BG, Barr YM. Các hạt virus trong nguyên bào lympho được nuôi cấy từ bệnh ung thư hạch Burkitt. Lancet năm 1964; 1: 702–703.
2. Cohen JI. Nhiễm vi rút Epstein-Barr. N Engl J Med 2000; 343: 481–492.
3. Williams H, Crawford DH. Virus Epstein-Barr: tác động của các tiến bộ khoa học đến thực hành lâm sàng. Máu 2006; 107: 862–9.
4. Hess RD. Chẩn đoán vi rút Epstein-Barr định kỳ từ góc độ phòng thí nghiệm: vẫn còn nhiều thách thức sau 35 năm. J Clin Microbiol năm 2004; 42: 3381–7.
5. Odumade OA, Hogquist KA, Balfour Jr HH. Tiến bộ và các vấn đề trong việc hiểu và quản lý các trường hợp nhiễm vi rút Epstein-Barr sơ cấp. Clin Microbiol Rev 2011; 24.
6. Lamy ME, Favart AM, Cornu C, Mendez M, Segas M, Burtonboy G. Nghiên cứu về kháng thể của virus Epstein Barr (EBV): IgG và IgM anti-VCA, IgG anti-EA và Ig anti-EBNA thu được bằng kỹ thuật microtiter ban đầu : - Tiêu chuẩn huyết học của nhiễm EBV nguyên phát và tái phát và theo dõi bệnh bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng-

huyết thanh huyết thanh của EBV ở Bỉ dựa trên 5178 huyết thanh của bệnh nhân. Acta Clin Belg năm 1982; 37: 281–98.

- 193–209. Henle G, Henle W. Epstein – Barr kháng thể kháng thể IgA đặc hiệu với virus như một đặc điểm nổi bật của ung thư biểu mô vòm họng. Int J Cancer 1976; 17: 1–7.
- Ho HC, Ng MH, Kwan HC, Chau JC. Kháng thể kháng huyết thanh IgA và IgG đặc hiệu với virus Epstein-Barr trong ung thư biểu mô vòm họng. Br J Cancer 1976; 34: 655–60.



CÔNG TY TNHH BIOTECH THẨM QUYỀN

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



Well Kang Limited ([www.CE-marking.eu](http://www.CE-marking.eu))  
Nhà thờ đen, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Ireland

## PHỤ LỤC A:

### Giải thích từ viết tắt

Viết tắt	Giải thích
	Mã số sản phẩm
	Hiệu chuẩn
	Thuốc thử
	Lượng xét nghiệm <n>
	Nhà máy
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Đánh dấu sự phù hợp CE
	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
	Để 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-one [EC số 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 đặc rơi vãi.
  - P501: Vứt bỏ nội dung / thùng chứa một cách an toàn.