

# **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

REF C88007M



2 x 50 Test

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

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

**TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH**

Epstein-Barrvirus (EBV) thường mắc phải do lây truyền qua đường miệng các chất tiết sinh dục và nước bọt bị nhiễm bệnh. Nó là một tác nhân truyền nhiễm trên toàn thế giới, là nguyên nhân cổ điển của bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng (IM). IM thường được chẩn đoán dựa trên biểu hiện của các triệu chứng đặc trưng của đau họng, nổi hạch và sốt và có liên quan mật thiết đến một số khối u ở người, bao gồm u lympho Phi Burkitt, ung thư biểu mô vòm họng, bệnh Hodgkin và u lympho tế bào B.

EBV lây nhiễm các tế bào B của hệ thống miễn dịch và các tế bào biểu mô. Hầu hết mọi người bị nhiễm EBV và có được khả năng miễn dịch thích ứng. Việc chẩn đoán nhiễm trùng EBV có thể được đặc trưng dựa trên một số hệ thống kháng nguyên khác biệt liên quan đến EBV. Giai đoạn cấp tính của bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng được đặc trưng bởi các phản ứng kháng thể IgM và IgG nhanh chóng với VCA.

**NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM**

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

- Chu kỳ Ủ lần 1: EB VCA IgM trong mẫu và vi hạt thuận từ phủ kháng nguyên EB VCA 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: Liên hợp Anti-human IgM 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 EB VCA 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	EB VCA vi hạt thuận từ phủ kháng nguyên, 3,5 mL /hộp, 0,05% ProClin 300.
R2	Chất liên hợp Anti human IgM đánh dấu acridinium-ester, 6,5 mL /hộp; 0,05% ProClin 300.
R3	Dung dịch pha loãng mẫu, đệm phosphat, 6,5

mL /hộp, 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, EB VCA IgM trong đệm Tris với chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.

**VẬT LIỆU CẦN THIẾT (KHÔNG CUNG CẤP SẴN)**

REF C89999 / C89959 / C89949, dung dịch iFlash Pre-Trigger: dung dịch hydrogen peroxide.

REF C89998 / C89958 / C89948, dung dịch iFlash Trigger: dung dịch natri hydroxit.

REF C89997, iFlash Wash Buffer: dung dịch muối đệm phosphat với 0,05% ProClin 300.

REF C80001, iFlash Wash Buffer (10 ×): dung dịch muối đệm phosphat với 0,05% ProClin 300.

REF C6100, Cống phản ứng.

**CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG**

IVD Để sử dụng chẩn đoán Invitro

- Chất hiệu chuẩn (CAL2) đã được chuẩn bị độc quyền 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 lây nhiễm bệnh. 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 VCA IgM 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 DỤNG CỤ

- 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 VCA 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 bệnh phẩm 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.
- Ứng 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 VCA 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 VCA IgM, hãy kiểm tra CAL1 và CAL2 hai lần và đường chuẩn chính xác định trước được điều chỉnh cho phù hợp với máy phân tích.
- Sau khi hiệu chuẩn iFlash-EB VCA 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.
  - Một bộ thuốc thử 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 tính bằng U / mL

### Giải thích kết quả

- Không phản ứng: <20,0 U / mL
- Không xác định: ≥20,0 U / mL - <40,0 U / mL
- Phản ứng: ≥40,0 U / mL

## HẠN CHẾ

- Xét nghiệm iFlash-EB VCA IgM chỉ giới hạn trong việc xác định EB VCA IgM trong huyết thanh hoặc huyết tương người (lithium heparin, natri heparin, EDTA kali 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 VỀ 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-EB VCA IgM được thiết kế để có độ chính xác  $\leq 10\%$  tổng CV.

Độ chính xác của iFlash-EB VCA IgM được xác định bằng cách sử dụng thuốc thử EB VCA IgM, mẫu và mẫu chứng. Hai mẫu huyết thanh, bao gồm nồng độ EB VCA IgM thấp và trung bình đã được xét nghiệm.

Độ chụm 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 biến thiên phần trăm (% CV). Kết quả của nghiên cứu được trình bày dưới đây:

Mẫu vật	Trung bình (U / mL)	SD	% CV
1	54,6	1,80	3,30%
2	104,8	5,52	5,27%

Độ chính xác giữa các lần chạy được xác định bằng cách thử nghiệm từng mẫu lặp lại, 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 (U / mL)	SD	% CV
1	53.1	4,13	7,78%
2	102,9	5.10	4,96%

### Độ đặc hiệu phân tích

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

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	iFlash EB VCA IgM Không hoạt động
EB VCA IgG	3	3
EB VCA IgA	9	9
VZV IgM	6	6
Toxo IgM	4	4
Rubella IgM	5	5
CMV IgM	12	12
HSV-1/2 IgM	18	18
Tổng số mẫu	57	57

### Tính cụ thể tương đối

Độ nhạy tương đối của xét nghiệm iFlash-EB VCA IgM được xác định bằng cách thử các mẫu thử được phát hiện có phản ứng trong xét nghiệm EB VCA IgM bán sẵn trên thị trường. Tổng số 240 mẫu bao gồm các mẫu liên tiếp và mẫu đơn đã được kiểm tra bằng xét nghiệm iFlash-EB VCA IgM.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu phản ứng	Độ nhạy tương đối
EB VCA bị nhiễm	240	237	98,75%

### Độ nhạy tương đối

Tính đặc hiệu tương đối của xét nghiệm iFlash-EB VCA IgM được xác định bằng cách thử các mẫu thử không phản ứng trong xét nghiệm EB VCA IgM có bán trên thị trường. Tổng cộng 744 mẫu bao gồm cả người hiến máu và bệnh nhân nhập viện đã được thử nghiệm với xét nghiệm iFlash-EB VCA IgM.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu vật không phản ứng	Tính cụ thể tương đối
Người hiến máu	744	742	99,73%
Bệnh nhân nhập viện			

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. deThe G, Ho JHC, Muir CS. Ung thư biểu mô vòm họng. Trong: Evans AS, ed. Nhiễm vi rút ở người: Dịch tễ học và Kiểm soát. New York: John Willey & Sons, 1982; 621-652.
2. Lung ML, Chan KH, Lam WP et al. Phát hiện tại chỗ các dấu hiệu virus Epstein-Barr trong mô ung thư biểu mô vòm họng. Oncolde-ogy 1989; 46: 310-317.
3. de Schryver A, Friberg S, Klein Wet al. Các mẫu kháng thể liên quan với EBV trong ung thư biểu mô khoang sau mũi. Cfin Exp lmrnunol, 1969; Số 5; 443-459.
4. deThe G. Vi rút học và miễn dịch học ung thư biểu mô vòm họng: Thực trạng và triển vọng. Trong: Biggs PM, deThe G, Payne LN, eds. Oncogenesis và Herpesvirus. Cơ quan Quốc tế về Nghiên cứu Khoa học Ung thư Số 2. 1972; 275-284.
5. Henle W, Henle G, Ho JHC và cộng sự. Các kháng thể đối với vi rút Epstein-Barr trong ung thư biểu mô vòm họng, các khối u vùng đầu cổ khác và các nhóm chứng. J Natl Cancer Inst 1970; 44: 225-231.



CÔNG TY TNHH BIOTECH THÂM QUYỂN YHLO.



















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

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.

## 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