

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 21 tháng 04 năm 2022



2 x 50 Test



REFC88033M

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm iFlash-CMV IgM là một xét nghiệm miễn dịch phát quang hóa học hạt thuận từ (CLIA) để xác định định tính kháng thể IgM kháng cytomegalovirus (CMV) trong huyết thanh và huyết tương người bằng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch iFlash. iFlash-CMV IgM hỗ trợ chẩn đoán nhiễm Cytomegalovirus và xác định khả năng miễn dịch.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Cytomegalovirus (CMV) là một thành viên của họ virus herpes, phổ biến ở tất cả các quần thể người, gây ra nhiễm trùng, sau đó là thời gian tồn tại kéo dài suốt cuộc đời của vật chủ với việc thỉnh thoảng tái phát cũng như nhiễm trùng tái phát. Tỷ lệ lưu hành của kháng thể này ở người lớn dao động từ 40-100% trong các quần thể khác nhau. Nhiễm CMV thường nhẹ và không có triệu chứng. Tuy nhiên, nhiễm CMV nguyên phát từ mẹ trong thời kỳ mang thai có nguy cơ cao lây truyền trong tử cung, có thể gây tổn thương thai nhi nghiêm trọng, bao gồm tăng trưởng và chậm phát triển trí tuệ, vàng da và bất thường thần kinh trung ương.

Việc xác định kháng thể IgG và IgM CMV được sử dụng để đánh giá tình trạng huyết thanh của một cá nhân và là dấu hiệu cho nhiễm trùng cấp tính hoặc trong quá khứ đối với CMV. Các mẫu dương tính với kháng thể CMV IgM cho thấy tình trạng nhiễm trùng cấp tính, gần đây hoặc đã kích hoạt lại. Việc xác định ái lực CMV IgG có thể được sử dụng để phân tích tình trạng nhiễm CMV nguyên phát. IgM dương tính kết hợp với IgG thấp là một dấu hiệu rõ ràng của nhiễm CMV nguyên phát trong vòng 4 tháng qua. CMV IgM và IgG cũng cho thấy tỷ lệ huyết thanh của nhiễm trùng đang hoạt động.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

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

- Chu kỳ Ủ lần 1: anti-CMV IgM trong mẫu và các vi hạt thuận từ phủ kháng nguyên CMV 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 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 Anti-CMV 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.

THUỐC THỬ

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

R1	Vi hạt thuận từ phủ kháng nguyên CMV, 3,5 mL / gói, 0,05% ProClin 300.
R2	Liên hợp anti-human IgM đánh dấu Acridinium; 6,5 mL / gói; 0,05% ProClin 300.
R3	Dịch pha loãng mẫu, đệm phosphat, huyết thanh dê, 6,5 mL / gói; 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, IgM kháng CMV 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 x): 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

- Mẫu chuẩn (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, anti-HIV-1/2 và anti-TP bằng 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 lên nhiễm. Do đó, tất cả các nguyên liệu có nguồn gốc từ con người 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-CMV 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, 12 tháng.
- 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 CMV IgM.
- Đảm bảo rằng sự hình thành cục máu đông hoàn toàn trong các mẫu huyết thanh đã diễn ra trước khi ly tâm. 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 chỉ 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.
- 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 10 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-CMV 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-CMV IgM, hãy kiểm tra CAL1 và CAL2 hai lần và phần mềm sẽ tính toán giá trị ngưỡng dựa trên RLU của hai hiệu chuẩn và thông tin từ mã hai chiều.
- Sau khi hiệu chuẩn iFlash-CMV 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

Phép tính:

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

Giải thích kết quả

- Không hoạt động: <18.0 AU / mL
- Không xác định: ≥ 18.0 - <22.0 AU / mL
- Phản ứng: ≥ 22.0 AU / mL

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 người như vậy có nguy cơ truyền nhiễm CMV.

HẠN CHẾ

- Xét nghiệm iFlash-CMV IgM chỉ giới hạn trong việc xác định CMV 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 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 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 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 <1500 mg / dL), lipid máu (Intralipid <1500 mg / dL) và tổng số protein huyết thanh (<10 g / dL).
- 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-CMV IgM được thiết kế để có độ chính xác $\leq 10\%$ tổng CV.

Hai mẫu huyết thanh, bao gồm nồng độ IgM kháng CMV thấp và cao được xét nghiệm.

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 (AU / mL)	SD	% CV
1	34,79	1,57	4,51%
2	98,51	3,97	4,03%

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 (AU / mL)	SD	% CV
1	14,59	0,91	6,24%
2	66,62	4,99	7,49%

Độ đặc hiệu phân tích

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

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật được kiểm tra	iFlash CMV IgM không hoạt động
Toxoplasma gondii	5	5
Virus Rubella	5	5
Virus Herpes Simplex	5	5

Cytomegalovirus IgG	5	5
Virus Epstein-Barr	10	10
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5	5
Yếu tố dạng thấp	5	5
Tổng số mẫu được kiểm tra	40	40

Độ nhạy tương đối

Độ nhạy tương đối của xét nghiệm iFlash CMV IgM được xác định bằng cách thử các mẫu được phát hiện có phản ứng trong xét nghiệm CMV IgM bán sẵn trên thị trường. Tổng số 153 mẫu bao gồm các mẫu liên tiếp và mẫu đơn đã được kiểm tra bằng xét nghiệm iFlash CMV IgM.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu thử nghiệm	Số lượng mẫu thử phản ứng	Độ nhạy tương đối
Nhiễm CMV	153	148	96,73%

Tính cụ thể tương đối

Độ đặc hiệu tương đối của xét nghiệm iFlash CMV IgM được xác định bằng cách thử các mẫu không phản ứng trong xét nghiệm CMV IgM có bán trên thị trường. Tổng số 345 mẫu đã được kiểm tra với xét nghiệm iFlash CMV IgM.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu thử nghiệm	Số lượng mẫu vật không phản ứng	Tính cụ thể tương đối
Bệnh nhân nhập viện	345	343	99,42%

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Pháo MJ, Davis KF. Rửa tay khỏi dịch bệnh cytomegalovirus bẩm sinh. BMC Công khai ngày 20 tháng 6; 5: 70.
- Revello MG, Gerna G. Chẩn đoán và Quản lý Nhiễm Cytomegalovirus ở Người ở Mẹ, Thai nhi và Trẻ sơ sinh. Clin Microbiol Rev 2002; 15 (4): 680-715.
- Munro SC, Hall B, Whybin LR, et al. Chẩn đoán và Sàng lọc Nhiễm Cytomegalovirus ở Phụ nữ Mang thai. J Clin Microbiol 2005; 43 (9): 4713-4718.
- Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, et al. Nhiễm Cytomegalovirus bẩm sinh: Những tiến bộ gần đây trong chẩn đoán nhiễm trùng ở mẹ. Hum Immunol 2004; 65: 410-415.
- Guerra B, Simonazzi G, Banfi A, et al. Tác động của các xét nghiệm chẩn đoán, khẳng định và tư vấn trước khi sinh đến tỷ lệ đình chỉ thai nghén ở phụ nữ có hiệu giá kháng thể kháng cytomegalovirus dương tính với globulin M dương tính. Am J Sản phụ khoa 2007; 196: 221-223.
- Duff P. Một thuật toán chu đáo để chẩn đoán chính xác nhiễm CMV nguyên phát trong thai kỳ. Am J Obstet Gynecol 2007; 196: 196-197.
- Ljungman P. Nguy cơ lây truyền cytomegalovirus qua các sản phẩm máu cho bệnh nhân suy giảm miễn dịch và các phương tiện để giảm. Brit J Haematol 2004, 125: 107-116.
- Pass R, Griffiths C, August A. Đáp ứng của kháng thể với Cytomegalovirus sau khi Cây ghép thận: So sánh giữa bệnh

nhân bị nhiễm trùng nguyên phát và tái phát .J lây nhiễm
Dis 1983; 147: 40-46.



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)
Nhà thờ đen, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX,
Ireland

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
	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



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-
môt [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.