

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

REFC88051

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm iFlash-HIV Combo là một xét nghiệm miễn dịch phát quang hóa học hạt thuận từ (CLIA) để xác định định tính kháng nguyên P24 của vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV), kháng thể HIV-1 (M / O) và kháng thể HIV-2 trong huyết thanh và huyết tương người bằng cách sử dụng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch iFlash.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS) do hai loại vi rút suy giảm miễn dịch ở người, HIV-1 và HIV-2 gây ra. Phân tích phát sinh loài phân loại HIV-1 thành các nhóm M (chính), N (không phải M, không phải O) và O (ngoại lai). Virus nhóm M đã lây lan khắp thế giới để gây ra đại dịch AIDS toàn cầu. Ngược lại, nhóm N và O tương đối hiếm và là loài đặc hữu của Tây Phi. Tuy nhiên, nhiễm trùng nhóm O đã được xác định ở Châu Âu và Hoa Kỳ. Virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV-2) tương tự như HIV-1 về cấu trúc, tổ chức bộ gen, khả năng sinh tế bào in vitro, đường lây truyền và khả năng gây bệnh AIDS. HIV-2 ít gây bệnh hơn HIV-1 và các trường hợp nhiễm HIV-2 có thời gian tiềm ẩn lâu hơn, hiệu giá vi rút thấp hơn và tỷ lệ lây truyền dọc và ngang thấp hơn. HIV-2 chủ yếu được tìm thấy ở Tây Phi,

Phản ứng chéo huyết thanh học giữa HIV-1 và HIV-2 đã được chứng minh là rất khác nhau giữa các mẫu. Sự biến đổi này đòi hỏi phải bao gồm các kháng nguyên cho cả HIV-1 và HIV-2 để sàng lọc các kháng thể đối với HIV-1 và HIV-2. Sự hiện diện của kháng thể HIV-1 và / hoặc HIV-2 và / hoặc kháng nguyên p24 trong máu cho thấy khả năng nhiễm HIV-1 và / hoặc HIV-2. Sớm sau khi nhiễm HIV, nhưng trước khi chuyển đổi huyết thanh, kháng nguyên HIV có thể được phát hiện trong bệnh phẩm huyết thanh hoặc huyết tương, ví dụ như kháng nguyên phổ biến nhất - p24. IFlash-HIV Combo có thể phát hiện kháng thể HIV-1, HIV-2 cùng với kháng nguyên p24, có thể rút ngắn thời gian chuyển đổi huyết thanh và cải thiện phát hiện sớm nhiễm HIV.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Xét nghiệm iFlash-HIV Combo là một xét nghiệm miễn dịch gián tiếp.

- Chu kỳ Ủ lần 1: HIV Combo trong mẫu, các vi hạt phủ kháng nguyên và kháng thể 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 nguyên và kháng thể HIV 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 Combo kháng HIV 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 / gói

R1	Kháng nguyên HIV-1 / HIV-2 và vi hạt thuận từ phủ kháng thể HIV P24, 3,5 mL / gói, 0,05% ProClin 300.
R2	Kháng nguyên HIV-1 / HIV-2 đánh dấu acridinium-ester và cộng hợp kháng thể HIV P24; 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; chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.
CAL1	Chất chuẩn 1, 1 chai, 1,0 mL, Huyết tương người, chất ổn định protein, 0,05% ProClin 300.
CAL2	Chất chuẩn 2, 1 chai, 1,0 mL, HIV Combo trong huyết tương người 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, cồng phản ứng.

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

[VD] Để sử dụng chẩn đoán Invitro

- Các mẫu chuẩn (CAL1 và 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 và anti-TP bằng các phương pháp đã được phê duyệt.
- Tuy nhiên, không có phương pháp thử 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 truyền nhiễm trùng. 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 tải gói thuốc thử iFlash-HIV Combo lên hệ thống lần đầu tiên, sử dụng lại các vi hạt bằng cách đảo ngược 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:

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

Độ ổn định:

- Chưa mở lúc 2-8 ° C: đến ngày hết hạn đã nêu.
- Mở cửa lúc 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-HIV Combo.
- 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.
- 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.
- Các mẫu đã ly tâm với một lớp lipid ở trên, chỉ nên chuyển các mẫu đã được làm rõ mà không có chất lipid.
- 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 110 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

- Mỗi hộp thuốc thử iFlash-HIV Combo 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-HIV Combo, hãy kiểm tra CAL1 và CAL2 lặp lại và phần mềm sẽ tính toán giá trị ngưỡng dựa trên RLU của hai mẫu chuẩn và thông tin từ mã QR.
- Sau khi hiệu chuẩn iFlash-HIV Combo 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 lã đã 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 hoạt động: <1,0 COI
- Phản ứng: ≥ 1,0 COI

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

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

HẠN CHẾ

- Xét nghiệm iFlash-HIV Combo chỉ giới hạn trong việc xác định HIV Combo 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 <1.500 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.

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-HIV Combo được thiết kế để có độ chính xác $\leq 10\%$ tổng CV.

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

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 (COI)	SD	% CV
1	11,77	0,55	4,67
2	10,81	0,40	3,70

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	23.38	1.50	6,42
2	55,82	4.09	7.33

Độ đặc hiệu phân tích

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

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	iFlash-HIV Combo không hoạt động
I / II human T-virus bạch huyết	5	5
Virus cúm A	4	4
Virus viêm gan A	5	5
Vi rút viêm gan B	20	20
Vi rút viêm gan C	số 8	số 8
Vi-rút cự bào	20	20
Vi rút EB	10	10
Lupus toàn thân	6	6
Erythematosis		
Yếu tố dạng thấp	6	6
Kháng thể kháng nhân	6	6
Tổng số mẫu	90	90

Độ nhạy tương đối

Độ nhạy tương đối của xét nghiệm iFlash-HIV Combo được xác định bằng cách xét nghiệm các mẫu được phát hiện có phản ứng trong xét nghiệm HIV Combo có bán trên thị trường. Tổng số 333 mẫu bao gồm các mẫu đơn lẻ và tuần tự đã được xét nghiệm bằng xét nghiệm iFlash-HIV Combo.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu phản ứng	Độ nhạy tương đối
Sàng lọc trước			
	333	333	100%
Mẫu dương tính			

Tính cụ thể tương đối

Độ đặc hiệu tương đối của xét nghiệm iFlash-HIV Combo được xác định bằng cách thử các mẫu xét nghiệm không có phản ứng trong xét nghiệm HIV Combo có bán trên thị trường. Tổng số 969 mẫu đã được thử nghiệm với xét nghiệm iFlash-HIV Combo.

Hạng mục lâm sàng	Số lượng mẫu vật	Mẫu vật không phản ứng	Tính cụ thể tương đối
Người hiến máu	969	964	99,48%

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Móng vuốt. F, Gutard. D, Brun-Vzinet. F, et al. Phân lập một loại virus retrovirus mới ở người từ bệnh nhân AIDS ở Tây Phi. Khoa học 1986; 233: 343-346.
2. Blattner. Chèo, Gallo. R. C, Temin. HM HIV gây ra bệnh AIDS. Khoa học 1988; 241: 515.
3. Clavel F. HIV-2, vi rút AIDS ở Tây Phi. AIDS 1987; 1: 135-40.
4. Sarngadharan. MG, Popovic. M, Bruch. L, et al. Các kháng thể phản ứng với retrovirus T-lympho ở người (HTLV-III) trong huyết thanh của bệnh nhân AIDS. Khoa học 1984; 224: 506-508.
5. Guyader. M, Emerman. M, Sonigo. P, và cộng sự. Tổ chức bộ gen và sự chuyển gen của virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 2. Bản chất 1987; 326: 662-669.
6. Simon F, Mauciere, Roques P, et al. Xác định một loại vi rút suy giảm miễn dịch mới ở người loại 1 khác với nhóm M và nhóm O. Nature Medicine 1998; 4: 1032-7.
7. Pierre Roques, David I. Robertson, Sandrine Souquiere và cộng sự. Đặc điểm phát sinh của ba chủng HIV-1 N mới và ý nghĩa đối với nguồn gốc của nhóm N, AIDS 2004; 18: 1371-1381.
8. Poulsen AG, Aaby P, Gottschau A, et al. Nhiễm HIV-2 ở Bissau, Tây Phi, 1987-1989: tỷ lệ mắc, tỷ lệ hiện mắc và đường lây truyền. J Acquir Immune Defic Syndr 1993; 6: 941-8.
9. Lemey P, Pybus OG, Wang B, et al. Truy tìm nguồn gốc và lịch sử của dịch HIV-2. Proc Natl Acad Sci Hoa Kỳ 2003, 100: 6588-92.
10. 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.
11. Các giao thức xác định giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng. Hướng dẫn được phê duyệt, EP17-A Vol. 24 Số 10. ISBN 1-56238-551-8, ISSN 0273-3099.

















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

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