

Hướng dẫn sử dụng

Tên sản phẩm

Kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt miễn phí (eCLIA)

Thông tin đặt hàng

REF KHÔNG.	Kích cỡ gói
0320501001	50 T
0320501002	2 × 50 T
0320501003	100 T
0320501004	2 × 100 T

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch để xác định định lượng in vitro của tuyến tiền liệt tự do kháng nguyên (FPSA) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Tỷ lệ FPSA / tPSA có thể được sử dụng cho chẩn đoán phân biệt ung thư tuyến tiền liệt và tăng sản lành tính tuyến tiền liệt. Kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (PSA) là một thành viên của gen kallikrein tuyến tiền liệt ở người họ, nó là một protease serine có chứa hoạt tính giống chymotrypsin 1, 2. PSAwitch có trọng lượng phân tử khoảng 30 KD, được tổng hợp và tiết vào tinh dịch bằng cách tế bào biểu mô tuyến tiền liệt. Nó là một trong những thành phần chính của huyết tương tinh thể 1, 3, 4. Có ba dạng PSA chính trong huyết thanh: dạng thứ nhất là PSA tự do (FPSA), dạng thứ hai là liên kết PSA với α-1-antichymotrypsin (ACT) được gọi là PSA-ACT, và thứ ba là liên kết PSA với α-2-macroglobulin (AMG) và biểu hiện là thiếu hụt phản ứng miễn dịch 5, 6, 7. Hiện tại, chỉ có hai điều đầu tiên có thể được phát hiện bằng xét nghiệm miễn dịch trong phát hiện PSA tự do mà, vì vậy chúng cùng được định nghĩa là tổng PSA (tPSA). PSA không đặc hiệu cho tuyến tiền liệt và thiếu độ nhạy và tính cụ thể. Mặc dù PSA có tính đặc hiệu đối với mô, nhưng sự bài tiết của nó cũng sẽ tăng lên trong các tình trạng không ác tính như tăng sản lành tính tuyến tiền liệt (BPH). Nhiều Các nghiên cứu đã phát hiện ra rằng FPSA ở bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt thấp hơn ở những bệnh nhân có tổn thương lành tính khác hoặc đối chứng bình thường. Họ hàng càng thấp nồng độ FPSA, nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới càng cao.^{4, 8, 9.} Tỷ lệ FPSA / tPSA có thể được sử dụng trong chẩn đoán phân biệt ung thư tuyến tiền liệt và tăng sản lành tính tuyến tiền liệt và theo dõi nồng độ bệnh nhân ác tính khối u để hỗ trợ chẩn đoán về sự tiến triển của bệnh hoặc hiệu quả chữa bệnh. Nó không thể được sử dụng làm cơ sở để chẩn đoán sớm hoặc chẩn đoán xác định là ác tính các khối u.

Nguyên tắc của phương pháp kiểm tra

Nguyên tắc bánh sandwich. Tổng thời gian thử nghiệm: 9 phút.

Bộ xét nghiệm kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt miễn phí (FPSA) sử dụng trang web kép phương pháp điện hóa phát quang sandwich: kháng thể FPSA được đánh dấu biotin, kháng thể PSA đánh dấu phức hợp ruthenium (Ru), từ tính phủ streptavidin vật phẩm và kháng nguyên FPSA trong các mẫu được ủ với nhau để tạo thành phức hợp sandwich kháng nguyên-kháng thể. Phức hợp được chuyển sang đo tế bào và cố định trên bề mặt điện cực, và các chất không liên kết bị rửa trôi. Phản ứng phát quang điện hóa được tạo ra sau khi điện cực được nhiễm điện, và tín hiệu quang tạo ra được đo bằng ống nhân quang và được chuyển đổi thành tín hiệu điện và sau đó được xử lý bởi một thiết bị, và Nồng độ FPSA trong mẫu được tính toán dựa trên đường chuẩn.

Các thành phần chính

Gói thuốc thử bao gồm MB, RA, RB, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát (tùy chọn), và các thành phần và thuốc thử khác nhau của số lô nên không được sử dụng thay thế cho nhau.

Thành phần Thành phần	Âm Lự ứng (2 × 50T)	Âm Lự ứng (50T)	Âm Lự ứng (100T)	Âm Lự ứng (2 × 100T)
(MB)	Hạt từ phủ Streptavidin, 0,45 mg / mL; 0,1 triệu đèn phát huỳnh quang (PSS); ProClin300	2 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL	3,5 mL 2 × 3,5 mL
(RB)	FPSA được đánh dấu streptavidin kháng thể, 0,2 mg / L; 0,1 M PSS; ProClin300	2 × 3,5 mL	1 × 3,5 mL	7,0 mL 2 × 7,0 mL
(RA)	Ru kháng thể PSA đánh dấu phức hợp, 0,1 mg / L; 0,1 M PSS; ProClin300	2 × 3,5 mL	1 × 3,5 mL	7,0 mL 2 × 7,0 mL
Hiệu chuẩn	Kháng nguyên PSA, 0,1 M Bộ đệm HEPEs, ProClin 300	Cao: 2 × 1,0 mL Thấp: 2 × 1,0 mL		Cao: 1 × 1,0 mL Thấp: 1 × 1,0 mL
Vật liệu kiểm soát (không bắt buộc)	Kháng nguyên PSA, 0,1 M Bộ đệm HEPEs, ProClin 300	Cao: 2 × 1,0 mL Thấp: 2 × 1,0 mL		Cao: 1 × 1,0 mL Thấp: 1 × 1,0 mL

Quy trình phân công hỗ trợ các thiết bị hiệu chuẩn trong gói này là nghiêm ngặt được triển khai với tham chiếu đến ISO 17511: 2020, có thể được bắt nguồn từ chất tiêu chuẩn quốc tế thể hệ thứ hai dành riêng cho tuyến tiền liệt miễn phí kháng nguyên (WHO 17/102).

Tham khảo thể kiểm tra chất lượng để biết giá trị mục tiêu và phạm vi chất lượng điều khiển.

Cần có dụng cụ và vật liệu hỗ trợ như không được cung cấp trong gói này (do Lifotronic cung cấp).

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x: Aufferr 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm 480 mL, 6 × 480 mL

Dung dịch đệm rửa đệm đặc Cốc xét nghiệm

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i: Aufferr 2 L

Bộ đệm 2 L

Đệm rửa có đặc Cốc xét nghiệm, cốc phản ứng

Đầu lấy mẫu dùng một lần, đầu hút pipet
PreClean, dung dịch rửa hệ thống Túi đựng chất
thải, túi vệ sinh Bảo quản và Thời hạn sử dụng

Bộ thuốc thử chưa mở, mẫu chuẩn và vật liệu kiểm soát phải được đặt ở 2 - 8°C và sẽ có giá trị trong 18 tháng.

Sau khi mở, chúng có thể được bảo quản ở 2 - 8°C trong 56 ngày và hộp thuốc thử cũng có thể được sử dụng để bảo quản trong máy (4 - 15°C).

Ngày sản xuất được dán nhãn trên hộp, bộ dụng cụ và chai, và hạn sử dụng thời gian là 18 tháng sau khi sản xuất.

Thuốc thử bị hỏng, hết hạn sử dụng hoặc bị nhiễm bẩn nên được loại bỏ.

Dụng cụ áp dụng

Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

Thu thập, xử lý và lưu trữ mẫu vật

Nên sử dụng các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương được thu thập trong quá trình lấy máu ống có chất chống đông heparin lithium, EDTA-K2 và EDTA-K3.

Mẫu máu cần được thu thập phù hợp với thao tác tiêu chuẩn của chọc dò tĩnh mạch; Sau khi mẫu được đông tụ hoàn toàn, phải ly tâm

được thực hiện để loại bỏ các chất còn sót lại trong tế bào. Mẫu phải không có bọt khí trong quá trình thử nghiệm. Lớp lipid bao phủ mẫu sau khi ly tâm

cần được loại bỏ. Nó không được khuyến khích sử dụng các mẫu đã được tán huyết.

Có thể bảo quản mẫu trong 12 giờ ở nhiệt độ phòng (18 ~ 28 °C), 7 ngày ở 2 - 8 °C và 90 ngày ở mức -15 °C trở xuống. Các mẫu phải tránh đông lạnh-rã đông lặp đi lặp lại các chu kỳ. Không sử dụng các mẫu sau hai chu kỳ đông lạnh-rã đông.

Thủ tục kiểm tra

Quy trình thử nghiệm và các biện pháp

Phòng ngừa Trục lạc khi thử nghiệm, số tay vận hành hệ thống của thiết bị do phải đọc cẩn thận, để có được thông tin liên quan như vận hành hệ thống

Cần chuẩn bị các quy trình, quản lý mẫu, các biện pháp phòng ngừa và bảo đảm an toàn, và các vật liệu cần thiết cho thử nghiệm. quy trình kiểm tra PSA nên được gọi và thiết lập phù hợp với quy trình vận hành hệ thống.

Trước khi sử dụng thuốc thử, đặt thuốc thử vào máy phân tích trước 30 phút để tự động khuấy các hạt hạt từ tính và giữ chúng ở trạng thái huyền phù.

Nhiệt độ môi trường khuyến nghị để thử nghiệm: 10 - 30 °C; độ ẩm tương đối: ≤ 80%.

Thử nghiệm FPSA áp dụng phương pháp điện hóa phát quang hai điểm, với tổng thời gian thử nghiệm là 9 phút và phương pháp thử nghiệm như sau: Bước 1: Sau khi người dùng đăng ký thử nghiệm, hệ thống tự động hút 70 μL

của kháng thể đơn dòng FPSA đánh dấu sinh học, 70 μL kháng thể đơn dòng PSA đánh dấu phức hợp Ru, 35 μL các hạt từ tính phủ streptavidin và 20 μL mẫu vào cốc phản ứng. Chúng được ủ tự động ở 37 °C trong 9 phút để

tạo thành phức hợp kẹp kháng nguyên-kháng thể, và sau đó toàn bộ phức hợp được liên kết với các phần tử từ tính để sự tương tác của biotin và streptavidin.

Bước 2: Sau khi ủ, hệ thống tự động hút hỗn hợp phản ứng vào tế bào đo, các hạt từ tính bị bắt vào bề mặt của điện cực, trong khi các chất không liên kết bị rửa trôi bởi bộ đệm, và

điện cực được áp dụng với hiệu điện thế để tạo ra sự phát quang hóa học. Tạo ra tín hiệu quang học được đo bằng bộ nhân quang, và kết quả đo được là

được xác định tự động thông qua đường chuẩn được tạo cụ thể bởi dụng cụ (đường cong này thu được bằng cách thực hiện hiệu chuẩn hai điểm cho đường chuẩn chính

thu được bằng cách đọc RFID của thuốc thử).

Hiệu chuẩn

Việc hiệu chuẩn phải được thực hiện bằng cách sử dụng thuốc thử và chất hiệu chuẩn phù hợp với lô. Giá trị mục tiêu của bộ hiệu chuẩn đã được ghi vào Tần số vô tuyến

thẻ nhận dạng (thẻ RFID) của bộ sản phẩm.

1. Trước khi hiệu chuẩn, giá trị đích, thông tin thuốc thử và hiệu chuẩn tổng thể thông tin đường cong của thiết bị hiệu chuẩn trong thẻ RFID (Tần số vô tuyến

Nhận dạng, chip điện tử cảm ứng hoặc thẻ tiệm cận) của bộ dụng cụ phải được được nhập vào hệ thống kiểm tra bằng cách quét thẻ.

2. Thiết bị hiệu chuẩn hỗ trợ được thử nghiệm và máy phân tích điều chỉnh đường chuẩn chính theo kết quả thử nghiệm của thiết bị hiệu chuẩn hỗ trợ để

có được đường chuẩn được kiểm tra bởi hệ thống hiện tại (máy phân tích có thể tự động giải thích tính hợp lệ của đường chuẩn theo

kết quả điều chỉnh).

Hệ thống thử nghiệm phải thực hiện lại hoạt động hiệu chuẩn theo những điều sau điều kiện:

(1) Khi sử dụng nhiều loại thuốc thử khác nhau;

(2) Khi cùng một lô thuốc thử đã được sử dụng trên máy phân tích trong hơn 28 ngày;

(3) Theo yêu cầu: ví dụ: nếu kết quả kiểm soát chất lượng vượt quá quy định đã xác định giới hạn.

(4) Khi thay đổi bộ đệm của các số lô khác nhau.

Quy trình kiểm soát chất lượng
Để đảm bảo độ tin cậy của kết quả thử nghiệm, nên thử nghiệm vật liệu đối chứng sau mỗi 24 giờ.

Nên kiểm tra các vật liệu kiểm soát sau mỗi hiệu chuẩn, thay thế lô thuốc thử, bảo trì hoặc xử lý sự cố. Chất lượng tất cả các kết quả kiểm soát phải nằm trong phạm vi xác định. Nếu chúng vượt quá mức đã xác định

phạm vi, các lý do như tình trạng thiết bị, thuốc thử và chất hiệu chuẩn phải được điều tra và các biện pháp khắc phục cần được thực hiện.

Tính toán Phần
mềm hệ thống có thể tự động tính toán nồng độ chất phân tích, với kết quả là ng / mL.

Pha loãng mẫu Phạm vi
phát hiện tự động đối rộng và không cần pha loãng mẫu.

Khoảng thời gian tham chiếu sinh học

Bằng cách phân tích các mẫu huyết thanh của 313 nam giới khỏe mạnh từ các bệnh viện, người ta ta tính được rằng giới hạn trên của khoảng tham chiếu 95% là 1,016 ng / mL.

Do sự khác biệt về địa lý, chủng tộc, giới tính và tuổi tác, mỗi phòng thí nghiệm nên xác định khả năng áp dụng phạm vi tham chiếu thông qua các thử nghiệm, và thiết lập dải chuẩn của phòng thí nghiệm này nếu cần.

Giải thích kết quả

Trong tầm soát ung thư tuyến tiền liệt, 123 nam giới có độ tuổi trung bình ≥ 50 tuổi đồng thời đã trải qua phát hiện fPSA và tPSA, và người ta nhận thấy rằng khi tPSA nồng độ là (4-10) ng / mL, fPSA / tPSA là $<0,1$. Phân tích ROC đã chứng minh 95% đó là đặc hiệu về mặt lâm sàng.

Khi giải thích kết quả xét nghiệm, cần phải tham khảo tình trạng lâm sàng tổng thể của bệnh nhân, bao gồm: các triệu chứng, bệnh sử cũng như các dữ liệu và thông tin tư vấn ứng khác.

Hạn chế

Kết quả thử nghiệm chỉ để tham khảo lâm sàng và không thể được sử dụng một mình làm cơ sở để chẩn đoán hoặc loại trừ các trường hợp.

Phạm vi phát hiện của kit là 0,01 ng / mL ~ 50 ng / mL. Nếu nồng độ fPSA

trong mẫu thấp hơn giới hạn phát hiện dự kiến, kết quả được báo cáo là $< 0,01$ ng / mL; nếu nồng độ fPSA trong mẫu cao hơn giới hạn phát hiện trên, kết quả được báo cáo là > 50 ng / mL.

Khi vàng da (bilirubin) ≤ 65 mg / dL, tán huyết (hemoglobin) là ≤ 500 mg / dL, lipid máu (triglycerid) là ≤ 1500 mg / dL, biotin là ≤ 20 ng / mL và HAMA là ≤ 100

ng / mL trong mẫu, độ lệch nhiều của các kết quả thử nghiệm nằm trong khoảng $\pm 15\%$.

Khi nồng độ của yếu tố dạng thấp trong mẫu là ≤ 1500 IU / mL,

độ thu hồi tương đối của kết quả xét nghiệm từ 85% đến 115%.

Khi mẫu chứa leuprorelin axetat (100 μ g / mL), cyclophosphamide

(700 μ g / mL), Finasteride (370 ng / mL), megestrol axetat (2,4 mg / dL), methotrexat (30 μ g / mL), flutamide (10 μ g / mL), doxorubicin hydrochloride (16 μ g / mL), aspirin (0,5 mg / mL) và diethylstilbestrol (2 μ g / mL), độ lệch nhiều của các kết quả đo được nằm trong khoảng $\pm 10\%$.

Khi nồng độ kháng nguyên fPSA đạt 15000 ng / mL, kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi hiệu ứng móc cầu.

Hiệu suất phân tích

Giới hạn phát hiện thấp hơn

Giới hạn phát hiện dự kiến $\leq 0,01$ ng / mL.

Sự chính xác

Mẫu phục hồi được thêm vào với nồng độ thích hợp được thử nghiệm, và

khả năng phục hồi phải nằm trong khoảng 85% ~ 115%;

tiêu chuẩn quốc gia của fPSA được thử nghiệm, với tỷ lệ giá trị đo được là

giá trị lý thuyết trong khoảng 0,85 ~ 1,15.

Tuyến tính

Trong phạm vi 0,01 ng / mL ~ 50 ng / mL, hệ số tương quan (r) của kit không được nhỏ hơn 0,9900.

Không chính xác trong thời gian chạy (khả năng lặp lại)

Hệ số biến động (CV) không quá 5%.

Độ chính xác giữa các lô Hệ

số biến thiên (CV) không quá 10%.

Độ đặc hiệu phân tích

Sử dụng tiêu chuẩn quốc gia của fPSA và tiêu chuẩn quốc gia của PSA để chuẩn bị

các mẫu có nồng độ nối tiếp và độ lệch giữa nồng độ thử nghiệm

và nồng độ lý thuyết nằm trong khoảng $\pm 15\%$.

Tính đồng nhất của chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát

Tính đồng nhất trong chai: Độ lệch chuẩn (SD) của chất hiệu chuẩn điểm thấp là $\leq 1,0$

ng / mL, và hệ số biến thiên (CV) của chất hiệu chuẩn điểm cao, kiểm soát chất lượng giá trị cao và kiểm soát chất lượng giá trị thấp là $\leq 5\%$.

Tính đồng nhất giữa các chai: Độ lệch chuẩn (SD) của chất hiệu chuẩn điểm thấp

là $\leq 1,0$ ng / mL, và hệ số biến thiên (CV) của chất hiệu chuẩn điểm cao, kiểm tra chất lượng giá trị cao và kiểm soát chất lượng giá trị thấp là $\leq 8\%$.

Độ chính xác của mẫu chuẩn

Các mẫu chuẩn hỗ trợ của bộ được thử nghiệm, độ lệch tương đối của kết quả thử nghiệm của chúng nằm trong khoảng $\pm 15\%$.

Các giá trị đo lường của kiểm soát chất lượng

Các kết quả đo lường của việc hỗ trợ kiểm soát chất lượng được chỉ định của bộ kit phải nằm trong phạm vi kiểm soát chất lượng.

Đề phòng và Cảnh báo

Bộ dụng cụ này chỉ được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm;

Khi sử dụng bộ dụng cụ này, phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa vận hành liên quan của phòng thí nghiệm;

Kết quả xét nghiệm của bộ dụng cụ này chỉ có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo lâm sàng, việc đánh giá lâm sàng của bệnh nhân phải dựa trên các triệu chứng / dấu hiệu lâm sàng của bệnh nhân, bệnh sử, các kết quả xét nghiệm khác trong phòng thí nghiệm và đáp ứng điều trị, v.v.;

Do các lý do phụ thuộc pháp luận hoặc tính đặc hiệu của kháng thể, các kết quả giống nhau mẫu thử bằng thuốc thử của các nhà sản xuất khác nhau có thể khác nhau. Do đó, kết quả thu được với các bộ dụng cụ khác nhau không nên được so sánh trực tiếp, để ngăn chặn việc giải thích sai y học; khuyến nghị rằng Phòng thí nghiệm

Bộ chỉ ra các đặc tính của thuốc thử trong báo cáo thử nghiệm được cấp cho

bác sĩ lâm sàng. Nếu loại thuốc thử bị thay đổi trong quá trình theo dõi loạt, liên tục

Cần tiến hành thử nghiệm, đồng thời so sánh kết quả với kết quả thuốc thử ban đầu để xác định lại giá trị ban đầu;

Sản phẩm này chứa các chất có nguồn gốc từ động vật và có thể có

rủi ro sinh học. Tất cả các mẫu và chất thải phản ứng phải được coi là nguồn gốc của

nhễm trùng, và tất cả các chất thải phải được xử lý theo quy định của địa phương.

Biểu tượng

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Biểu tượng	Tên biểu tượng
------------	----------------	------------	----------------

	nhà chế tạo		Tham khảo hướng dẫn để sử dụng
	Ngày sử dụng		Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Mã lô		Chứa đủ <small>cho các bài kiểm tra</small>
	Số seri		Rủi ro sinh học
	Nhiệt độ sự hạn chế		Đi lên lối này
	Số mục lục		

Thư mục

- Henttu P, Vihko P. Kháng nguyên đặc hiệu cho tuyến tiền liệt và Kallikrein tuyến nhân: Hai Kallikrein của tuyến tiền liệt người. Ann Med 1994; 26: 157-164
- Bệ đỡ DA. Kháng nguyên đặc hiệu cho tuyến tiền liệt: Hóa sinh, Phân tích Phụ trợ pháp và Ứng dụng Clinacal. Clin Chem 1993; 39/2: 181-195
- Christensson A, Laurell CB, Lijia H, Hoạt động enzym của tuyến tiền liệt cụ thể kháng nguyên và các phản ứng của nó với chất ức chế serine proteinase ngoại bào. Eur J Biochem, 1990,194 (3): 755-763
- Prestigiaco AF, Stamey TA, Tính hữu dụng lâm sàng của miễn phí và phức tạp PSA. Scand J Clin Lab Invest 1995; 55 Bổ sung 221: 32-34.
- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, Sokoloff RL, Wang TJ, Wolfert RL, Lijia H, Oerterling JE. Các dạng phân tử của kháng nguyên đặc hiệu cho tuyến tiền liệt và họ gen kallikrein ở người; Một kỷ nguyên mới. Tiết niệu, 1995,45 (5): 729-744.
- Zhou AM, Tewari PC, Bluestein BI, et al. Nhiều dạng cụ thể của tuyến tiền liệt kháng nguyên trong huyết thanh: sự khác biệt về khả năng nhận biết miễn dịch bằng các xét nghiệm đơn dòng và đa dòng. Clin Chem 1993; 39/12: 2483-2491.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, et al. Thanh lọc và mô tả đặc tính về các dạng phân tử khác nhau của kháng nguyên đặc hiệu ở tuyến tiền liệt ở người. Dịch. Clin Chem 1995; 41/11: 1567-1573. số 8.
- Lijia H, Christensson A, Dahlen U, và cộng sự. Clin Chem 1991; 37 (9): 1618-1625.

- Chen YT, Luderer AA, Thiel RP, et al. Sử dụng tỷ lệ miễn phí trên tổng số kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt, tuổi và tổng kháng nguyên đặc hiệu cho tuyến tiền liệt để dự đoán xác suất ung thư tuyến tiền liệt. Tiết niệu 1996; 47: 518-524.

Nhà chế tạo

Thâm Quyển Lifotronic Technology Co., Ltd.

Đơn vị A, Tầng 4, Tòa nhà 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Quảng Đông Province, 518055, PRCina E-mail: inter-service@lifotronic.com Phiên bản và Bản sửa đổi

Phiên bản: A1

Ngày phát hành: 2021-5-17