



Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Strep A

Catalogue Number: RAPG-STRA-001

SẢN PHẨM

Strep A Rapid Test Cassette – Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Strep A

Mã sản phẩm: RAPG-STRA-001

Quy cách đóng gói: 20 test/hộp

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất ký hiệu trên nhãn gốc

Thành phần hoạt chất:

- Vùng kết quả (T): Phủ Kháng nguyên kháng Strep A từ thử
- Vùng đối chứng (C): Phủ Kháng thể Streptavidin IgG từ thử

Nhà sản xuất: Biopanda Reagents Ltd

Địa chỉ nhà sản xuất: Unit 14, Carrowreagh Business Park, Carrowreagh Road, Belfast, BT16 1QQ, United Kingdom

MÔ TẢ

Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Strep A của Biopanda định tính phát hiện kháng nguyên Strep A trong mẫu dịch ngoáy họng. Đây là một xét nghiệm nhanh để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm trùng Liên cầu nhóm A.

NGUYÊN TẮC

Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Strep A là một phương pháp xét nghiệm miễn dịch sắc ký để phát hiện định tính các kháng nguyên carbohydrate Strep A trong mẫu dịch ngoáy họng. Kháng nguyên carbohydrate Strep A trong mẫu dịch ngoáy họng sẽ phản ứng với các kháng thể Strep A trước khi tạo thành các hạt. Kháng nguyên, kháng thể hoặc phức hợp kháng nguyên-kháng thể mao dẫn lên vùng màng sắc ký và phản ứng với các kháng thể được phủ sẵn trên vùng vạch kết quả đối chứng của khay thử. Sự hiện diện của vạch màu trong vùng kết quả cho biết kết quả dương tính. Để kiểm soát quy trình thao tác, một vạch màu sẽ luôn xuất hiện trong vùng đối chứng để cho biết phép thử đã được thực hiện đúng cách.

THÀNH PHẦN:

- 20 x khay thử đi kèm gói hút ẩm để trong từng gói giấy bạc riêng biệt
- 20 x que tăm bông vô trùng
- 1 x Thuốc thử chiết xuất 1 (2M NaNO₂)
- 1 x Thuốc thử chiết xuất 2 (0.027M Citric Acid)
- 20 x 20 ống chiết có đầu tip nhỏ giọt đi kèm
- 1 x Chất kiểm chuẩn dương tính (non-viable Strep A; 0.01% Proclin300)
- 1 x Chất kiểm chuẩn âm tính (non-viable Strep C; 0.01% Proclin300)
- 1 x Khay giấy có lỗ để các lọ tránh đổ vỡ.
- 1 x hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Bảo quản ở nhiệt độ 2-30°C và đảm bảo bộ kit xét nghiệm không đông lạnh hoặc tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời. Khay thử xét nghiệm có có thể sử dụng đến ngày hết hạn in trên bao gói giấy bạc.

CẢNH BÁO

Thực hiện theo các hướng dẫn này để có kết quả tốt nhất:

- Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Strep A này chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro* và chỉ nên được sử dụng bởi chuyên viên y tế đã qua đào tạo.
- Tất cả các mẫu phải được xem là có khả năng lây nhiễm và được xử lý phù hợp. Nên mang găng tay dùng một lần và mặc áo bảo hộ phòng thí nghiệm.
- Thải bỏ các khay xét nghiệm đã sử dụng một cách an toàn tuân theo quy trình thực hành tốt phòng thí nghiệm.
- Đảm bảo các bộ kit xét nghiệm đạt đến nhiệt độ phòng trước khi tiến hành xét nghiệm.
- Giữ các khay thử trong bao gói giấy bạc đến khi cần dùng.
- Đảm bảo mỗi khay thử chỉ được sử dụng một lần.
- Không sử dụng các bộ kit xét nghiệm đã hết hạn.
- Chỉ sử dụng thuốc thử của bộ kit xét nghiệm này khi thực hiện xét nghiệm để đảm bảo xét nghiệm được kiểm soát chất lượng.
- Thuốc thử có chứa dung dịch Axit nên nếu không may bị tiếp xúc vào da hoặc vào mắt thì hãy rửa đi rửa lại bằng nước sạch.
- Vạch đối chứng âm, dương có chứa Proclin300 như là một chất bảo quản.
- Không tháo đối nắp lọ thuốc thử và nắp lọ đối chứng.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU

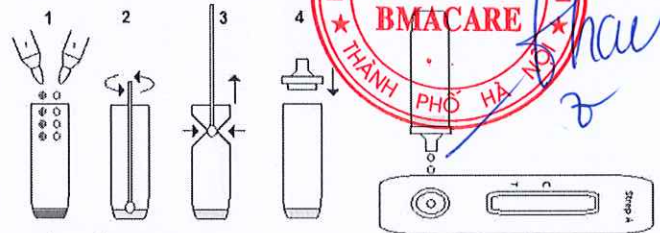
Mẫu dịch ngoáy họng: Đưa tăm bông vô trùng vào vòm họng, thu mẫu dịch này bằng cách miết đầu tăm bông lên mặt sau họng, giữa các trụ

amidam và amidan, bao gồm các khu vực bị viêm. Cần thận không chạm vào vùng khác của miệng và nước bọt. Khuyến nghị sử dụng một que đũa lưới (không được cung cấp kèm theo bộ kit xét nghiệm) để đũa lưới xuống phía dưới.

Tốt nhất là việc thử nghiệm phải được thực hiện ngay sau khi thu thập mẫu. Tuy nhiên, các mẫu tăm bông có thể được bảo quản trong ống nhựa sạch và khô đến 8 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 72 giờ ở 2-8°C. Nếu muốn nuôi cấy, lần nhẹ đầu tăm bông trong đĩa thạch máu chọn lọc (GAS) Nhóm A trước khi sử dụng tăm bông trong xét nghiệm.

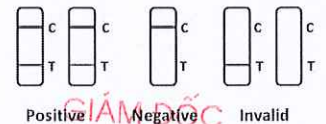
QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Đặt tất cả thành phần của test thử và mẫu bệnh phẩm đã chiết xuất đạt nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm
- Thêm 4 giọt thuốc thử chiết 1 (màu đỏ) và 4 giọt thuốc thử chiết 2 (không màu) vào ống chiết (Xem hình minh họa 1).
- Trộn nhẹ dung dịch bằng cách xoay ống chiết. Màu sẽ chuyển từ đỏ sang vàng.
- Đặt ngay tăm bông đã ngoáy dịch họng vào ống chiết. Xoay mạnh tăm bông 15 lần và để trong ống 1 phút. (Xem minh họa 2).
- Vừa rút tăm bông ra vừa ép đầu tăm bông lên thành trong của ống chiết để thu được càng nhiều dung dịch càng tốt (Xem minh họa 3). Loại bỏ tăm bông theo quy trình xử lý chất thải sinh học.
- Vặn đầu tip nhỏ giọt vào ống chiết. (Xem minh họa 4).
- Lấy khay thử ra khỏi bao gói và sử dụng nó càng sớm càng tốt. Kết quả tốt nhất sẽ thu được nếu xét nghiệm được thực hiện ngay lập tức sau khi mở túi giấy bạc. Đặt khay thử lên bề mặt sạch và bằng phẳng.
- Thêm ba giọt dung dịch (khoảng 100 µl) vào giếng mẫu và bắt đầu tính giờ. Đọc kết quả ở phút thứ 5. Kết quả đọc sau 10 phút được coi là không hợp lệ.



CÁC KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

DƯƠNG TÍNH: *Hai vạch màu riêng biệt xuất hiện. Một vạch màu ở vùng đối chứng (C) và một vạch màu khác ở vùng đối chứng (T). Kết quả dương tính cho thấy rằng Strep A đã được phát hiện trong mẫu.



***NOTE:** Cường độ màu trên các vạch kết quả đối chứng sẽ dựa trên nồng độ kháng nguyên Strep A hiện diện trong mẫu. Vì thế bất cứ độ mờ nào ở vùng kết quả đối chứng cũng được xem là dương tính.

ÂM TÍNH: Một vạch màu xuất hiện trong vùng kiểm soát (C). Không có vạch màu rõ ràng nào xuất hiện trong vùng vạch đối chứng chứng tỏ rằng kháng nguyên Strep A không có trong mẫu hoặc dưới mức có thể phát hiện được. Bệnh phẩm của bệnh nhân nên được nuôi cấy để xác nhận không có nhiễm vi khuẩn Strep A.

KHÔNG HỢP LỆ: Vạch đối chứng không xuất hiện hoặc chỉ xuất hiện một vạch ở vùng kiểm soát (T). Lượng mẫu không đủ hoặc quy trình thực hiện không chính xác là những nguyên nhân có khả năng khiến vạch đối chứng không xuất hiện. Xem lại quy trình và lặp lại xét nghiệm với một khay thử mới. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, ngưng sử dụng bộ kit xét nghiệm và báo lại với nhà phân phối địa phương.

NỘI KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khay thử xét nghiệm bao gồm nội kiểm soát quy trình thực hiện. Một vạch màu đỏ xuất hiện ở vùng đối chứng (C) để nội kiểm soát quy trình thực hiện cho kết quả dương tính. Nó xác nhận đủ lượng mẫu và việc thực hiện quy trình kỹ thuật chuẩn xác.

NGOẠI KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến nghị ngoại kiểm soát chất lượng bằng các mẫu âm tính và dương tính nếu thấy cần thiết cho quy trình thực hành phòng thí nghiệm. Chất kiểm chuẩn dương tính và âm tính đi kèm với bộ khay thử. Một số chất kiểm chuẩn thương mại bên ngoài có bao gồm chất bảo quản được khuyến cáo không nên sử dụng.

QUY TRÌNH NGOẠI KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Thêm 4 giọt thuốc thử chiết 1 (màu đỏ) và 4 giọt thuốc thử chiết 2 (không màu) vào một ống chiết (Xem hình minh họa 1).

2. Thêm 1 giọt dung dịch đối chứng dương hoặc âm vào ống chiết. Đặt một tấm bông sạch vào ống và khuấy mạnh tấm trong dung dịch bằng cách xoay mạnh tấm khoảng 15 lần. Vừa rút tấm bông ra vừa ép đầu tấm bông lên thành trong của ống chiết để thu được càng nhiều dung dịch càng tốt.
3. Tiếp tục quy trình từ bước 6 đến bước 8 giống như quy trình xét nghiệm ở trên. Nếu như việc kiểm soát không đưa lại kết quả mong đợi thì không sử dụng kết quả đó.

Xem lại quy trình và lặp lại xét nghiệm với một khay thử mới. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, ngưng sử dụng bộ kit xét nghiệm và báo lại với nhà phân phối.

HẠN CHẾ:

1. Khay thử nhanh định tính kháng nguyên Strep A này chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*. Khay thử chỉ nên sử dụng để phát hiện kháng nguyên Strep A trong mẫu dịch ngoáy họng. Khay thử định tính này không thể dùng để định lượng hay xác định tỷ lệ tăng nồng độ kháng nguyên Strep A.
2. Khay thử này chỉ cho thấy sự hiện diện của sinh vật strep A cả loại sống được và không sống được ở mẫu dịch ngoáy họng.
3. Cũng như với tất cả các xét nghiệm chẩn đoán, tất cả các kết quả phải được giải thích cùng với các thông tin lâm sàng có sẵn khác của bác sĩ.
4. Kết quả âm tính thu được từ bộ kit này phải được khẳng định bằng phương pháp nuôi cấy. Kết quả thu được có thể âm tính nếu nồng độ Strep A có trong tấm bông không đủ hoặc thấp hơn mức phát hiện của xét nghiệm.
5. Máu thừa hoặc chất nhầy trên tấm bông có thể ảnh hưởng đến hiệu suất xét nghiệm và có thể cho kết quả dương tính giả.
6. Độ chính xác của xét nghiệm phụ thuộc vào chất lượng của mẫu tấm bông. Âm tính giả có thể xảy ra do thu thập hoặc lưu trữ mẫu không đúng cách.

THẨM ĐỊNH:**Độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chính xác lâm sàng:**

Khay thử nhanh định tính kháng nguyên Strep A của Biopanda được đánh giá với các mẫu bệnh phẩm thu được từ bệnh nhân.

Các mẫu cấy đã được thực hiện và kết quả được xác nhận với bộ dụng cụ phân nhóm ngưng kết latex hàng đầu được sử dụng làm phương pháp tham chiếu cho Khay thử nhanh định tính kháng nguyên Strep A của Biopanda đưa ra kết quả độ nhạy là 95.1%, độ đặc hiệu là 97.8%, và độ chính xác là 97.1%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

