



Amvi
Biotech Incorporation.

CÔNG TY CP SX KINH DOANH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ
OFFICE: 38 Đường D1, Phường Linh Tây Quận Thủ Đức, TP.HCM / Tel: 028.629.08914
FACTORY: 1251 Quốc Lộ 14, TX. Đồng Xoài, Tỉnh Bình Phước/ Tel: 0271.3889034



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Quick Test HBsAb (Strip 4.0)

1. Giới thiệu

Bệnh Viêm gan do vi rút là căn bệnh chủ yếu liên quan đến gan. Hầu hết các trường hợp cấp tính của bệnh viêm gan do vi rút là do các vi rút viêm gan A, Viêm gan B (HBV) hoặc Viêm gan C gây ra. Phức hợp kháng nguyên tìm thấy trên bề mặt vi rút VGB gọi là HBsAg. Sự có mặt của HBsAg là dấu hiệu đã bị lây nhiễm VGB cấp hoặc mãn tính.

Kháng thể HBsAb chống lại HBsAg, có thể phát hiện được trong vòng 3-6 tháng sau khi lây nhiễm VGB. Nó tồn tại cùng với quá trình thuyên giảm bệnh. Kháng thể này được coi là khả năng miễn dịch của cơ thể đối với VGB. Vì vậy tiêm vắc xin phòng VGB là để kiểm soát lây nhiễm và tử vong liên quan đến virut này.

Test thử chẩn đoán HBsAb là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt HBsAb trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương của người.

2. Nguyên lý hoạt động

Mẫu xét nghiệm huyết thanh hoặc huyết tương hợp với các phần tử trong dung dịch conjugate tại vùng nhận mẫu (S) tạo thành một dung dịch phức hợp.

Trong quá trình làm xét nghiệm mẫu huyết thanh hoặc huyết tương phản ứng với các phần tử mang HBsAg. Hỗn hợp tiếp tục thấm lên nhờ các mao dẫn về phía lớp màng, gặp phản ứng với kháng thể HBsAg ở đây và tạo ra vạch màu hồng tại vùng xét nghiệm (T) của test thử cho kết quả Dương Tính và ngược lại nếu không xuất hiện vạch màu nào tại vùng xét nghiệm (T) cho kết quả sẽ là Âm tính.

Với mục đích tự kiểm tra, tại khu vực vạch đối chứng một vạch màu hồng sẽ luôn xuất hiện tại (C). Vạch này biểu hiện là Test hoạt động tốt và thao tác xét nghiệm đúng quy trình.

3. Chỉ định sử dụng

Test chẩn đoán Viêm gan B (HBsAb) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện HBsAb trong huyết tương hoặc huyết thanh của người nhằm mục đích chẩn đoán nhiễm vi rút viêm gan.

4. Thành phần test thử

- Mỗi hộp đựng 50 test xét nghiệm.
- Hướng dẫn sử dụng.

5. Độ nhạy và độ đặc hiệu

- Độ nhạy: 99.8%.
- Độ đặc hiệu: 99.9%.

6. Mẫu bệnh phẩm

- Huyết tương hoặc huyết thanh

7. Chuẩn Bị Mẫu Xét Nghiệm:

- Mẫu xét nghiệm: Dùng huyết tương hoặc huyết thanh (HTHT)
- Mẫu bệnh phẩm (Mẫu máu) trong ống nghiệm KHÔNG CÓ chất chống đông, phải được để ổn định khoảng 20 phút trước khi ly tâm lấy Huyết Thanh
- Mẫu bệnh phẩm (Mẫu máu) trong ống nghiệm CÓ chất chống đông, không cần để ổn định trước khi ly tâm lấy Huyết Tương.
- Nếu chưa dùng ngay, mẫu có thể trữ lạnh (2- 8^o C) 3 ngày, hoặc trữ đông 3 tháng (không tái rã đông - làm đông nhiều lần).
- Trước khi sử dụng phải để mẫu ấm lên khoảng 20- 30^oC. (nhiệt độ phòng).



8. Quy trình xét nghiệm:

- Tuyệt đối xét nghiệm theo quy trình dưới đây để có kết quả chính xác.
- Lấy Test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng Test thử càng nhanh càng tốt.
- Đặt Test thẳng đứng vào ống nghiệm đựng Huyết tương hoặc Huyết thanh. Không nhúng Test thử ngập quá vạch mũi tên.
- Chờ Test ngấm đều lấy ra, đặt lên bàn phẳng sạch, khô ráo và bắt đầu tính thời gian.
- Đọc kết quả trong vòng 5 – 25 phút. Sau 25 phút, kết quả có thể không chính xác.

9. Cảnh báo

- Chỉ sử dụng để chẩn đoán trong phòng xét nghiệm.
- Sử dụng găng tay bảo vệ khi cầm mẫu bệnh phẩm. Rửa sạch tay ngay sau đó.
- Tránh làm bắn mẫu.
- Trong trường hợp bị đổ mẫu thì cần làm sạch và sử dụng thuốc tẩy chuyên dụng.
- Làm sạch, khử nhiễm và vứt bỏ các mẫu bệnh phẩm, các thanh Test thử đã sử dụng và các vật có khả năng lây nhiễm vào thùng đựng rác chuyên biệt (rác thải y tế).
- Không sử dụng Test thử khi bao bì bị rách hoặc hỏng.
- Không hút thuốc, ăn uống trong khu vực xét nghiệm.

10. Hạn chế

- Vì Test thử HBsAb là test sàng lọc, mặc dù độ chính xác cao nhưng vẫn nên khẳng định bằng phương pháp khác trước khi điều trị.

11. Thận trọng

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

12. Đọc kết quả:

- Đọc kết quả trong vòng 5-25 phút.
- **ĐỌC VÀ DIỄN GIẢI KẾT QUẢ** (Xem hình minh họa)

1) Một vạch tại (C)

: Âm tính

1) Hai vạch đậm tại (C) và (T)

: Dương tính

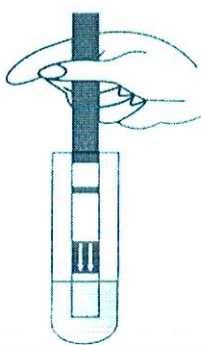
3) Một vạch đậm tại (C) và một vạch mờ tại (T)

: Dương tính yếu.

4) Không có vạch nào hoặc một vạch tại (T)

: **Kết quả sai** (Nguyên nhân thường gặp là do lượng

mẫu thử không đủ hoặc thao tác xét nghiệm sai hoặc test thử đã hết hạn. Đọc lại hướng dẫn và làm lại xét nghiệm bằng Test thử mới khác.)



Mẫu huyết tương
hoặc Huyết thanh



1 vạch tại (C)

Âm tính
Negative



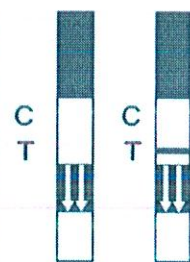
2 vạch đậm
tại (C) và (T)

Dương tính
Positive



1 vạch đậm tại (C)
và 1 vạch mờ tại (T)

Dương tính yếu
Weak Positive



Không có vạch
hoặc 1 vạch tại (T)

Kết quả sai
Invalid

Chú ý:

- Độ đậm màu hồng của vạch kết quả (T) có thể khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của HBsAb có trong mẫu bệnh phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương Tính.

13. Hạn sử dụng.

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất (Xem chi tiết trên bao bì sản phẩm)

14. Bảo Quản.

- Khi chưa sử dụng, để Test ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ phòng từ 8 đến 30°C.