ACON® HBeAb

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb)
(Huyết thanh/ huyết tương) Diagnostic Kit
for HBV Infection Marker (HBeAb) in Blood (Latex)
(Serum/Plasma) VISA:
QLSP-0071-08

Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) dùng để định tính phát hiện HBeAb trong huyết thanh hoặc huyết tương. Là dụng cụ chỉ chuyên sử dụng cho việc xét nghiệm chẩn đoán.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt của HBeAb trong huyết thanh hoặc huyết tương.

TỔNG QUAN

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 virút là do các virút Viêm gan A, Viêm gan B (HBV) hoặc Viêm gan C gây ra.

Kháng thể vỏ (envelope) siêu vi B (HBeAb) là một dạng protein vi rút do các tế bào nhiễm HBV tiết ra. Sự hiện diện của kháng thể này chống lại kháng nguyên e vi rút VGB chứng tỏ hiện tượng kháng thể tiêu diệt kháng nguyên (HBs antigenemia) đã xảy ra trước thời điểm vi rút tăng trưởng nhanh và cho thấy hiện tượng gan đang hồi phục khi HBsAg giảm xuống thấp dưới mức có thể phát hiện. Điều này còn có giá trị cho việc khẳng định đã có sự chuyển biến về huyết học (seroconversion). Quá trình chuyển biến về huyết học từ HBeAg dương tính đến anti-HBe dương tính chứng tỏ nồng độ vi rút giảm bởi vì hiện tượng tăng trưởng của vi rút đã bị giảm đi.

Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) là dụng cụ xét nghiệm nhanh định tính phát hiện sự có mặt của HBeAb trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương. Kit thử này sử dụng sự hoá hợp của các kháng thể đơn dòng và đa dòng để phát hiện một cách có chọn lọc nồng độ lên cao của HBeAb trong huyết thanh hoặc huyết tương. Kit thử có độ nhạy cao và chỉ cần khoảng thời gian 10-20 phút. Kết qủa rõ ràng và có thể đọc bằng mắt thường.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính hoạt động theo nguyên lý của phản ứng cạnh tranh.

Trong quá trình làm xét nghiệm, mẫu huyết thanh hoặc huyết tương thấm lên trên nhờ các mao dẫn về phía lớp màng. Màng được phủ lót trước một lớp HBeAg tại vùng hiển thị kết quả. Kháng thể anti-HBe, nếu có trong mẫu phẩm, sẽ cạnh tranh với các phần tử mang kháng thể anti-HBe để chiếm lấy số lượng HBeAg có hạn trên lớp màng và không vạch màu nào được tạo thành trong vùng hiển thị kết quả của kit thử.

Ngược lại, nếu trong mẫu phẩm không có kháng thể anti-HBe, một vạch màu nhìn rõ được sẽ được tạo ra, vì khi đó tất cả các phần tử mang kháng thể sẽ bị các kháng nguyên phủ sẵn tại đây chiếm lấy.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để thông báo rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA

- Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) là dụng cụ chỉ chuyên sử dụng cho việc xét nghiệm chẩn đoán. Không sử dụng kit thử đã hết hạn sử dụng.
- Không ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực bảo quản, làm xét nghiệm.
- Thận trọng với tất cả các mẫu phẩm vì chúng có chứa tác nhân lây nhiễm. Tuân thủ mọi lời cảnh báo để tránh các rủi ro nhiễm trùng trong suốt quá trình xét nghiệm. Tuân thủ các quy định về tiêu huỷ mẫu phẩm.
- Mặc đồ bảo hộ y tế như áo choàng, găng tay sử dụng một lần, bảo vệ mắt trong quá trình xét nghiệm.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

THÀNH PHẦN CHÍNH

- HBeAg
- Kháng thể Anti-HBe
- SA-IgG

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG: Thời hạn sử dụng của kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) là 24 tháng kể từ ngày sản xuất nếu được bảo quản đúng quy định và trong túi nhôm kín có chất chống ẩm.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH: Kit thử có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng hoặc làm lạnh (2-30°C). Kit thử giữ được tính ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng in trên túi đựng sản phẩm. Kit thử phải được bảo quản trong túi hàn kín cho đến khi lấy ra sử dụng. Không được làm đông băng sản phẩm.

LẤY VÀ CHUẨN BỊ MẪU PHẨM

- Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) sử dụng mẫu huyết thanh, huyết tương để làm xét nghiệm.
- Tách huyết thanh hoặc huyết tương càng nhanh càng tốt để tránh hiện tượng tan huyết (hemolysis). Chỉ được dùng các mẫu phẩm sạch, không bị hiện tượng tan huyết (non-hemolyzed).
- Xét nghiệm phải được tiến hành ngay sau khi lấy mẫu. Không được để mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Mẫu huyết thanh và huyết tương có thể bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong vòng 3 ngày. Muốn bảo quản lâu hơn, mẫu phẩm phải được giữ ở nhiệt độ thấp hơn -20°C.
- Để các mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm. Các mẫu đông băng phải được để cho tan ra hoàn toàn và được lắc đều trước khi làm xét nghiệm. Không lặp lại việc đông băng và làm tan đối với các mẫu phẩm.
- Nếu mẫu phẩm cần phải di chuyển, chúng phải được đóng gói và vận chuyển phù hợp với các quy định an toàn về vận chuyển các chất có nguy cơ lây nhiễm cao.

VẬT TƯ

Vật tư đi kèm

- Các kit thử
- Các ống nhỏ mẫu dùng một lần
- Các phụ kiện khác
- Hướng dẫn sử dụng

Vật tư không đi kèm nhưng cần có

- Dụng cụ đựng mẫu phẩm
- Máy li tâm
- Thiết bị đo thời gian

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (Xem hình minh hoạ)

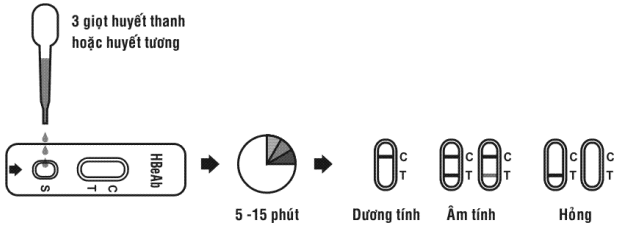
Để kit thử, mẫu phẩm v.v… ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi làm xét nghiệm.

1. Lấy kit thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng kit

thử càng nhanh càng tốt. Để đạt kết quả tốt nhất, toàn bộ quá trình xét nghiệm phải được hoàn thành trong vòng 1 giờ kể từ khi mở túi đựng sản phẩm.

2. Đặt kit thử trên mặt phẳng sạch nằm ngang. Giữ ống nhỏ giọt theo phương thẳng đứng và nhỏ 3 giọt mẫu huyết thanh hoặc huyết tương (khoảng 75µl) vào "Vùng nhỏ mẫu" (S) của kit thử và bắt đầu tính thời gian.
3. Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên kit thử. Đọc kết quả trong vòng 15 phút. Không sử dụng kết quả quá 20 phút.

ĐỌC VÀ DIỄN GIẢI KẾT QUẢ (Xem hình minh hoạ)



DƯƠNG TÍNH: Xuất hiện chỉ một vạch chứng (C). Không thấy xuất hiện vạch kết quả (T) dù đậm hay mờ.

ÂM TÍNH*: Xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt: một ở vùng chứng gọi là vạch chứng (C) còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả (T).

*Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả (T) có thể sẽ khác nhau. Tuy nhiên bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Âm tính.

KẾT QỦA KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ: Không thấy xuất hiện vạch chứng (C). Nguyên nhân thường gặp là do lượng mẫu phẩm không đủ hoặc thao tác xét nghiệm sai. Đọc lại hướng dẫn và làm lại xét nghiệm bằng kit thử mới khác. Nếu như tình trạng vẫn như cũ, hãy liên lạc với Đại lý phân phối để được giải đáp.

KIỂM ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Kit thử có chức năng tự kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm. Sự xuất hiện vạch chứng (C) màu đỏ chứng tỏ lượng mẫu phẩm đã đủ và quy trình thao tác xét nghiệm đúng.

Các mẫu chuẩn để kiểm định chất lượng không được cấp kèm theo với kit thử này. Tuy nhiên, có thể tiến hành những kiểm định dương tính, âm tính tại các phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn để khẳng định quy trình thao tác xét nghiệm là đúng và thẩm tra các đặc tính của sản phẩm.

HẠN CHẾ CỦA KIT THỬ

1. Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán bệnh. Kit thử chỉ dùng để phát hiện sự hiện diện của HBeAb trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương, vì vậy, kit thử này không thể sử dụng để xét nghiệm định lượng giá trị cũng như tốc độ tăng lên của nồng độ HBeAb.
2. Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) chỉ phát hiện sự có mặt của HBeAb trong mẫu phẩm và không chỉ sử dụng nó như là phương pháp duy nhất để khám bệnh Viêm gan B do vi rút.
3. Cũng như tất cả các xét nghiệm chẩn đoán bệnh, Cần phải tư vấn với bác sỹ tất cả các kết quả xét nghiệm cùng với các triệu chứng lâm sàng khác.
4. Nếu như kết quả xét nghiệm âm tính mà các triệu chứng lâm sàng vẫn còn, cần phải làm thêm xét nghiệm bằng các phương pháp khác. Vì vậy, kết quả xét nghiệm âm tính không phải bao giờ cũng loại trừ được khả năng đã bị lây nhiễm vi rút Viêm gan B.

CÁC ĐẶC TÍNH

Độ nhạy và độ đặc hiệu

Kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) đã được kiểm chứng so sánh với các kit ELISA HBeAb có chất lượng hàng đầu hiện nay. Kết quả cho thấy, kit thử chẩn đoán Viêm gan B (HBeAb) của ACON có độ nhạy và độ đặc hiệu rất cao.

Phương pháp		ELISA		Tổng cộng
Kit thử chẩn đoán VGB (HBeAb) ACON	Kết quả	Dương tính	Âm tính	
	Dương tính	103	9	112
	Âm tính	6	321	327
Tổng cộng		109	330	439

Độ nhạy tương quan: > 94.5%

Độ đặc hiệu tương quan: 97.3%

Độ chính xác: 96.6%

Độ chính xác

Độ chính xác ngẫu nhiên (Intra-assay)

Độ chính xác ngẫu nhiên được kiểm tra với các kit thử của cùng 1 lô sản xuất (within-run) bằng cách thử lặp lại 15 lần độc lập đối với mỗi trong 3 nồng độ khác nhau: HBeAb âm tính, HBeAb dương tính yếu và HBeAb dương tính mạnh. Các kết quả đúng chiếm 99%.

Độ chính xác ngẫu nhiên lặp (Inter-assay)

Độ chính xác ngẫu nhiên lặp được kiểm tra với các kit thử được lấy từ 3 lô sản xuất khác nhau trong vòng 3 tháng (between-run) bằng cách thử lặp lại 15 lần độc lập đối với mỗi trong 3 nồng độ khác nhau: HBeAb âm tính, HBeAb dương tính yếu và HBeAb dương tính mạnh. Các kết quả đúng chiếm 99%.

Nhà sản xuất: ACON®

Nhà phân phối:

Công ty TNHH Đầu tư & Phát triển Kim Hưng
Add.86 Lê Duẩn – Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam.
Tel: +84(4)3941 3887
Fax: +84(4)3941 3887

VPĐD : 383B Cộng Hòa – P13 – Q. Tân Bình – HCM
Tel : +84(8)6292 6913
Fax : +84(8)6292 6913
Email : kimhung.sales@gmail.com
Website : www.kimhung.vn