

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Onsite H.Pylori Ab Combo Rapid Test (Cassette) (Whole Blood/Serum/Plasma)

Kit thử nhanh phát hiện kháng thể kháng H.Pylori
(Mẫu phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ huyết tương)

Dạng bao chế: Khay thử

SỐ ĐĂNG KÝ: SPCD-TTB-0062-14

TỔNG QUAN

Vì khuẩn *Helicobacter Pylori* (*H.Pylori*) có liên quan tới một loạt bệnh về ruột – dạ dày, bao gồm rối loạn tiêu hóa kèm loét hoặc không loét tá tràng, viêm loét dạ dày cấp hoặc mạn tính. Bằng chứng về sự liên quan này là hiệu quả rõ ràng trong điều trị diệt trừ nhiễm *H.pylori* thể hoạt động bằng kháng sinh kết hợp với bismut (bismuth).

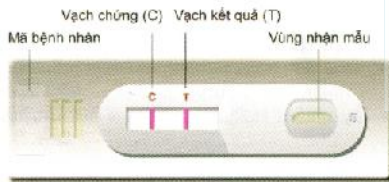
Trong số các bệnh nhân bệnh ruột – dạ dày, tỷ lệ nhiễm *H.Pylori* có thể chiếm hơn 90%. Ngoài ra, các nghiên cứu gần đây còn cho thấy *H.Pylori* có liên quan tới ung thư dạ dày.

H. pylori phát triển trong hệ tiêu hóa của cơ thể và tạo ra kháng thể có phản ứng đặc hiệu, được dùng để hỗ trợ chẩn đoán là nhiễm *H.Pylori* và theo dõi hiệu quả điều trị các bệnh liên quan đến *H.Pylori*.

Onsite H.Pylori Combo Ab Rapid Test là kit thử nhanh dùng để định tính phát hiện kháng thể kháng *H.Pylori* trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Kit thử có độ nhạy và độ đặc hiệu cao, đặc biệt rất tiện lợi và không cần đến các thiết bị thí nghiệm và đào tạo phức tạp.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Onsite H.Pylori Combo Ab Rapid Test là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch, theo nguyên lý dòng chảy một chiều, bao gồm: 1) Vùng cộng hợp được phủ sẵn cộng hợp vàng kháng nguyên *H.Pylori* & IgG thỏ. 2) Vạch kết quả được phủ sẵn bởi kháng thể chuột kháng IgG người. Vạch chứng (C) được phủ sẵn kháng thể dê kháng IgG-thỏ.



Trong quá trình xét nghiệm, mẫu phẩm được nhỏ vào vùng nhận mẫu của test thử, di chuyển dọc theo test thử nhờ mao dẫn. Kháng thể kháng *H.Pylori*, nếu có trong mẫu phẩm, sẽ gặp và phản ứng với cộng hợp kháng nguyên *H.Pylori* & IgG thỏ tại vùng cộng hợp. Hóa hợp tạo thành tiếp tục di chuyển gặp và phản ứng với kháng thể chuột kháng IgG người tại vùng kết quả làm xuất hiện vạch màu đỏ tại đây- gọi là vạch kết quả (T) - thông báo kết quả là dương tính. Nếu không xuất hiện vạch đỏ này, kết quả là âm tính.

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 (C) - để thông báo rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

CHỈ ĐỊNH: Kit thử *Onsite H.Pylori Combo Ab Rapid Test* sử dụng để định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng *H.Pylori* trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người nhằm mục đích chẩn đoán lây nhiễm *H.Pylori*.

LIỀU DÙNG: 1 test thử cho một lần xét nghiệm. Chỉ sử dụng một lần rồi hủy.

QUY CÁCH: Mỗi kit thử đóng gói trong 1 hộp, bao gồm:

TT	Thành phần	Số lượng
1	Test thử trong túi riêng	30
2	Ống nhỏ mẫu	30
3	Dung dịch pha mẫu	1 lọ x 5ml
4	Hướng dẫn sử dụng	1

VẬT TƯ KHÔNG ĐI KÈM NHƯNG CẦN CÓ

- Thiết bị đo thời gian
- Dụng cụ lấy mẫu máu toàn phần

CÁCH DÙNG:
1. LẤY VÀ BẢO QUẢN MẪU
Huyết tương

- Lấy máu toàn phần tĩnh mạch vào ống nghiệm có chứa thuốc chống đông máu EDTA, citrate hoặc heparin
- Ly tâm để tách huyết tương
- Thu lấy huyết tương vào ống nghiệm khác đã ghi nhãn

Huyết thanh

- Lấy máu toàn phần tĩnh mạch vào ống nghiệm không chứa thuốc chống đông máu EDTA, citrate hoặc heparin
- Để cho máu đông cục lại
- Ly tâm để tách huyết thanh
- Thu lấy huyết thanh vào ống nghiệm khác đã ghi nhãn

Tiến hành xét nghiệm sau khi lấy mẫu càng nhanh càng tốt. Nếu không thể xét nghiệm ngay, mẫu phẩm phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8°C với thời gian tối đa 5 ngày.

Để bảo quản lâu hơn, các mẫu phẩm phải được làm đông băng và giữ ở nhiệt độ dưới -20°C. Mẫu chỉ được làm đông băng 1 lần, phải được để cho tan ra hoàn toàn và lắc đều trước khi làm xét nghiệm.

Các mẫu phẩm phải đảm bảo sạch, không sạn, không bị tan huyết (hemolysis) hoặc lipid huyết (gross lipemia) – nếu không, kết quả đọc có thể sẽ không chính xác.

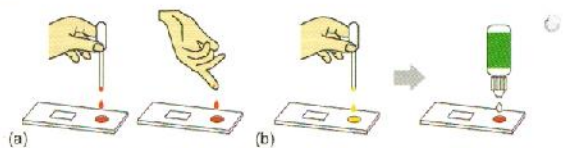
Máu toàn phần

Mẫu máu toàn phần có thể lấy từ tĩnh mạch hoặc từ đầu ngón tay. Không sử dụng mẫu máu đã bị tan huyết. Mẫu có thể bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2-8°C với thời gian tối đa 24 giờ.

2. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Để các test thử, mẫu phẩm v.v... ở nhiệt độ phòng (15-30°C). Nếu mẫu đã đông băng, để mẫu tan hoàn toàn và lắc đều trước khi làm xét nghiệm.

- Lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt.
- Đặt test thử trên mặt phẳng khô và sạch.
- Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân.



1 giọt máu toàn phần vào ở nhận mẫu (a) hoặc 1 giọt huyết thanh hoặc huyết tương vào ở nhận mẫu (b) 1 giọt dung dịch pha mẫu vào ở nhận mẫu

❖ **Đối với các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương:** Hút mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng ống nhỏ mẫu. Giữ ống theo phương thẳng đứng và truyền 1 giọt mẫu phẩm (khoảng 30-45µl) vào "ô nhận mẫu" của test thử. Tiếp tục nhỏ ngay 1 giọt dung dịch pha mẫu (khoảng 35-50µl) vào ô nhận mẫu và bắt đầu tính thời gian.

❖ **Đối với mẫu máu toàn phần từ tĩnh mạch, mao mạch:** Hút mẫu máu toàn phần tĩnh mạch, mao mạch (từ ống nghiệm) bằng ống nhỏ mẫu. Giữ ống theo phương thẳng đứng và truyền 1 giọt mẫu phẩm (khoảng 40-50µl) vào "ô nhận mẫu" của test thử. Tiếp tục nhỏ ngay 1 giọt dung dịch pha mẫu (khoảng 35-50µl) vào ô nhận mẫu và bắt đầu tính thời gian.

❖ **Đối với mẫu máu mao mạch từ đầu ngón tay:** Nhỏ trực tiếp 1 giọt máu mao mạch đầu ngón tay (khoảng 40-50µl) vào "ô nhận mẫu" của test thử. Tiếp tục nhỏ ngay 1 giọt dung dịch pha mẫu (khoảng 35-50µl) vào ô nhận mẫu và bắt đầu tính thời gian.

4. Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. **Đọc kết quả trong vòng 15 phút.** Kết quả dương tính có thể xuất hiện sau 1 phút. **Không sử dụng kết quả sau 20 phút.** Hủy test thử sau khi đã đọc kết quả

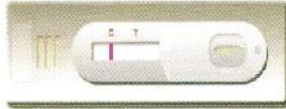
3. ĐỌC VÀ DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

DƯƠNG TÍNH*: Xuất hiện hai vạch đỏ: một là **vạch chứng C** và một là **vạch kết quả T**. Thông báo có kháng thể kháng *H.Pylori* trong mẫu phẩm, chứng tỏ bệnh nhân đã bị nhiễm *H.Pylori*.



LƯU Ý*: Độ đậm màu của **vạch kết quả T** có thể khác nhau phụ thuộc vào nồng độ kháng thể kháng *H.Pylori* trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở **vạch kết quả T** cũng đều được coi là Dương tính.

ÂM TÍNH: Xuất hiện chỉ một **vạch chứng C**. Không thấy xuất hiện **vạch kết quả T** dù đậm hay mờ. Thông báo không có kháng thể kháng *H.Pylori* trong mẫu phẩm, chứng tỏ bệnh nhân không bị nhiễm *H.Pylori*.



KẾT QUẢ KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ: Không thấy xuất hiện **vạch chứng C**. Đọc lại hướng dẫn và làm lại xét nghiệm bằng test thử mới khác. Nếu như tình trạng vẫn như cũ, hãy liên lạc với Đại lý phân phối để được giải đáp.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng kit thử cho xét nghiệm chẩn đoán In-vitro. Đọc kỹ và thực hiện đúng theo hướng dẫn sử dụng để đạt được kết quả chính xác.
- Chỉ lấy test thử ra khỏi túi khi đã sẵn sàng làm xét nghiệm.
- Không sử dụng kit thử đã hết hạn sử dụng.
- Test thử, bệnh phẩm v.v... phải để cho cân bằng với nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi làm xét nghiệm.
- Không dùng chung thành phần của bộ kit thử này với các loại kit thử khác.
- Không sử dụng mẫu máu bị tán huyết.
- Mặc bảo hộ y tế, bảo vệ mắt và dùng găng tay sử dụng một lần khi làm xét nghiệm. Rửa tay thật sạch sau khi làm xét nghiệm.
- Tuân thủ nghiêm túc các quy định, cảnh báo trong suốt quá trình tiếp xúc với mẫu phẩm, các thành phần của kit thử nhằm tránh lây nhiễm HIV, viêm gan B (HBV) và các mầm bệnh lây truyền qua đường máu khác.
- Không hút thuốc, ăn uống trong khu vực xét nghiệm.
- Tiêu hủy mẫu phẩm và các thành phần của kit thử như với các loại rác thải sinh học khác để tránh nguy cơ lây nhiễm.
- Thận trọng khi tiếp xúc với dung dịch chứng âm và chứng dương như với mẫu phẩm của bệnh nhân.

- Chỉ đọc kết quả trong vòng 15 phút sau khi cho **mẫu phẩm** vào kit thử. Kết quả sau 20 phút có thể không còn chính xác.
- Không thực hiện xét nghiệm ở những nơi có luồng khí mạnh (như dưới quạt hoặc điều hòa...)

HẠN CHẾ CỦA KIT THỬ

- Quy trình xét nghiệm và diễn giải kết quả phải được thực hiện nghiêm ngặt. Thực hiện sai quy trình có thể cho kết quả không chính xác.
- Kit thử *OnSite H.Pylori Ab Combo Rapid Test* là dụng cụ xét nghiệm định tính. Độ đậm của vạch kết quả không tương quan tuyến tính với nồng độ kháng thể trong mẫu phẩm.
- Kết quả có thể là âm tính giả khi nồng độ kháng thể kháng *H.Pylori* thấp hơn độ nhạy của kit thử hoặc kháng thể không có trong mẫu phẩm (trong một giai đoạn nhất định của bệnh). Vì vậy, kết quả âm tính không loại trừ khả năng phơi nhiễm hoặc lây nhiễm *H.Pylori*.
- Mẫu phẩm có nồng độ kháng thể dị ại (heterophile) cao hoặc có yếu tố phong pháp (RF) có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Xét nghiệm này hoàn toàn có cơ sở trong việc chẩn đoán lây nhiễm sốt xuất huyết Dengue. Tuy nhiên kết luận cuối cùng phải do bác sỹ sau khi đã xem xét các kết quả xét nghiệm và biểu hiện lâm sàng khác.

HẠN DÙNG: 24 tháng bảo quản trong túi kín. 1 giờ sau khi mở túi đựng sản phẩm.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng (2-30°C). Tránh làm đông băng sản phẩm.

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT: Tiêu chuẩn cơ sở

KIỂM SOÁT 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.

CÁC ĐẶC TÍNH

1. **Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng:** Kit thử *Onsite H.Pylori Ab Combo Rapid Test* được xét nghiệm với 200 mẫu phẩm từ bệnh nhân không bị nhiễm *H.Pylori* và 75 mẫu phẩm từ bệnh nhân đang điều trị lây nhiễm *H.Pylori*. Kết quả được trình bày trong bảng sau:

Kit thử <i>H.Pylori</i> đạt chuẩn FDA	<i>Onsite H.Pylori Ab Combo Rapid Test</i>		
	Dương tính	Âm tính	Tổng cộng
Dương tính	65	10	75
Âm tính	13	182	200
Tổng cộng	83	180	275

Độ nhạy tương quan: 86.7%. Độ đặc hiệu tương quan: 91.0%.
Độ chính xác tương quan: 89.3%

Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam: CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS.

Địa chỉ: số 288 Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.

Tel: +04 3668.6821/ Fax: +04 3668.6823 - Website: www.avanta.vn - Email: avanta.lienhe@gmail.com