

HEV-P23

Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (huyết thanh/huyết tương)

Chỉ dành cho mục đích chẩn đoán trong ống nghiệm chuyên nghiệp.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/Huyết tương) là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh chẩn đoán trong ống nghiệm để phát hiện định tính IgM kháng HEV cụ thể trong các mẫu huyết thanh và huyết tương người. Sản phẩm có thể được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán viêm gan E. Kết quả phản ứng phải được xác nhận bằng (các) xét nghiệm bổ sung khác.

GIỚI THIỆU

Viêm gan E là tình trạng viêm gan do nhiễm vi-rút viêm gan E (HEV)¹. Bệnh lây lan qua nguồn nước bị ô nhiễm phân trong các khu vực lưu hành bệnh hoặc do việc ăn thịt chưa nấu hoặc nấu chưa chín.^{2,3,4} Quá trình lây nhiễm có hai giai đoạn, giai đoạn tiền triệu và giai đoạn vàng da. Nhiễm trùng mang tính tự giới hạn. Liệu các globulin miễn dịch bảo vệ có phát triển vắng da. Nhiễm trùng mang tính tự giới hạn. Liệu các globulin miễn dịch bảo vệ có phát triển vắng da. Nhiễm trùng mang tính tự giới hạn. Liệu các globulin miễn dịch bảo vệ có phát triển vắng da.

Nhiễm HEV thường được chẩn đoán bằng cách phát hiện kháng thể kháng HEV cụ thể (IgM và IgG). Phân tích HEV RNA trong các mẫu vật sinh học như phân, huyết thanh và sinh thiết gan bằng NA cũng được sử dụng để chẩn đoán.

Anti-HEV IgM xuất hiện trong giai đoạn cấp tính của nhiễm trùng và có thể phát hiện được bốn ngày sau khi bắt đầu vàng da và tồn tại đến năm tháng.⁵ Tuy nhiên, rất hiếm phát ứng dương tính mạnh sau ba tháng.⁶ Hiện tượng kéo dài và bảo vệ Các kháng thể kháng HEV đã được quan sát, giúp nâng cao đáng kể sự hiểu biết về chẩn đoán, dịch tễ học, các nghiên cứu liên quan đến bệnh lây truyền từ động vật sang người và phát triển vắc-xin. Các xét nghiệm IgM kháng HEV có thể được sử dụng làm công cụ đầu tiên để chẩn đoán thường xuyên nhiễm HEV cấp tính, ngay cả ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.

Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV là xét nghiệm miễn dịch theo dòng để phát hiện trực tiếp IgM kháng HEV. Nó sẽ cung cấp một chẩn đoán giả định về nhiễm trùng viêm gan E cấp tính.

NGUYÊN LÝ

Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV phát hiện IgM kháng HEV cụ thể thông qua diễn giải trực quan về sự phát triển màu sắc trên dải bên trong. Kháng nguyên HEV được cố định trên vùng thử nghiệm của màng.

Khi mẫu thử và sau đó là dung dịch đệm được thêm vào giếng mẫu trên bảng thử nghiệm, IgM kháng HEV, nếu có, sẽ liên kết với kháng thể IgM kháng người kết hợp với các hạt màu trên bảng mẫu. Khi mẫu vật di chuyển dọc theo dải bằng hoạt động mao dẫn và tương tác với thuốc thử trên màng, phức hợp sẽ bị kháng nguyên HEV cố định bắt giữ tại vùng phát hiện. Một liên kết màu sẽ hình thành tại khu vực thử nghiệm. Sự hiện diện của dải màu này cho thấy kết quả dương tính, nếu không có sẽ cho thấy kết quả âm tính.

Khi chất lỏng tiếp tục chảy xuống que thử, vạch chứng sẽ xuất hiện. Sự xuất hiện của dải màu này ở vùng chứng đóng vai trò kiểm soát theo quy trình, cho biết rằng thể tích mẫu thích hợp đã được thêm vào và quá trình thấm màng đã xảy ra.

VẬT LIỆU

Vật liệu được cung cấp

- Thiết bị thử nghiệm
- Ống nhỏ giọt

- Chất đệm
- Tờ quang cáo

Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

- Dụng cụ lấy mẫu và dụng cụ đựng mẫu • Bộ ben giờ
- Máy ly tâm

CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA

- Chỉ dành cho mục đích chẩn đoán trong ống nghiệm chuyên nghiệp.
- Đọc kỹ các hướng dẫn này trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Không dùng que thử đã qua hạn sử dụng.
- Không sử dụng xét nghiệm nếu bao bì bị hư hỏng.
- Không sử dụng lại các xét nghiệm.
- Áp dụng các biện pháp phòng ngừa an toàn sinh học tiêu chuẩn khi xử lý và thải bỏ các vật liệu có khả năng lây nhiễm.
- Xử lý tất cả các mẫu vật khi có khả năng lây nhiễm.
- Mặc quần áo bảo hộ như găng tay, áo khoác phòng thí nghiệm và bảo vệ mắt khi xét nghiệm mẫu vật.
- Thiết bị xét nghiệm và phụ kiện phải được xử lý trong thùng chứa chất thải nguy hại sinh học thích hợp sau khi xét nghiệm.
- Không ăn, uống, hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm và bộ xét nghiệm.
- Tránh để nước bắn tung tóe và dọn dẹp ngay lập tức bằng chất khử trùng thích hợp.
- Dung dịch đệm chứa 0,02% natri azide làm chất bảo quản có thể gây độc nếu nuốt phải. Khi xử lý qua bồn rửa, hãy xả với một lượng lớn nước.
- Tránh lây nhiễm chéo các mẫu bằng cách sử dụng hộp đựng mẫu mới cho mỗi mẫu lấy được.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng xấu đến kết quả.
- Không sử dụng bất kỳ mẫu vật nào khác ngoài những mẫu vật được chỉ định. Đối với huyết tương, EDTA, natri citrate, natri heparin hoặc kali oxalat có thể được sử dụng làm chất chống đông máu.
- Vật liệu xét nghiệm đã qua sử dụng phải được thay bỏ theo quy định địa phương.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bộ dụng cụ phải được bảo quản ở nhiệt độ 2-30°C cho đến khi hết hạn in trên bao bì kín.
- Xét nghiệm phải được giữ nguyên trong túi kín cho đến khi sử dụng.
- Không đóng băng bộ dụng cụ.
- Tránh làm ẩm bộ dụng cụ.

- Cần cẩn thận để bảo vệ các bộ phận của bộ dụng cụ khỏi bị nhiễm bẩn. Không sử dụng xét nghiệm nếu có bằng chứng nhiễm vi sinh vật hoặc kết tủa. Ô nhiễm sinh học của thiết bị phản phối, thùng chứa hoặc thuốc thử có thể dẫn đến kết quả sai.

LẤY MẪU VÀ CHUẨN BỊ

- Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/Huyết tương) chỉ dành để sử dụng với các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.
- Lấy bệnh phẩm theo quy trình lấy máu tĩnh mạch an toàn.
- Chỉ nên sử dụng các mẫu xét nghiệm trong suốt, không bị tán huyết để sử dụng cho xét nghiệm này. Huyết thanh hoặc huyết tương nên được tách ra bằng công cụ thích hợp để tránh tán huyết.
- Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy bệnh phẩm. Không để mẫu vật ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Các mẫu huyết thanh và huyết tương có thể được bảo quản ở 2-8°C trong tối đa một tuần. Để lưu trữ lâu dài, mẫu vật nên được giữ ở nhiệt độ dưới -20°C.
- Đưa mẫu vật về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. Các mẫu đông lạnh phải được rã đông hoàn toàn và trộn đều trước khi xét nghiệm. Nên tránh nhiều chu kỳ đông băng/rã đông, đóng băng và rã đông mẫu vật.
- Nếu các mẫu bệnh phẩm được vận chuyển, hãy đóng gói chúng theo tất cả các quy định hiện hành đối với việc vận chuyển các tác nhân gây bệnh.
- Huyết thanh vàng da, nhiễm mỡ, tán huyết, xử lý nhiệt và nhiễm bẩn có thể gây ra kết quả sai.

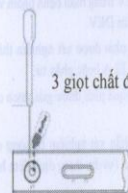
QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Đưa thiết bị xét nghiệm, dung dịch đệm và mẫu vật về nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi

xét nghiệm.

1. Lấy thiết bị xét nghiệm ra khỏi túi kín và sử dụng công cụ cầm tốt. Để có kết quả tốt nhất, xét nghiệm nên được thực hiện trong vòng một giờ.
2. Đặt thiết bị xét nghiệm trên một bề mặt bằng phẳng, sạch sẽ. Dẫn nhân với mẫu vật ED. Sử dụng ống nhỏ giọt dùng một lần được cung cấp, hút mẫu bệnh phẩm đến vạch chiết rót và chuyển huyết thanh/huyết tương (khoảng 5 uL) vào giếng mẫu (S), sau đó thêm 3 giọt dung dịch đệm và bắt đầu hẹn giờ.
Tránh bрыз bọt khí trong giếng mẫu (S) và không thêm bất kỳ dung dịch nào vào khu vực kết quả.
3. Dợi (các) dải màu xuất hiện. Đọc kết quả sau 15 phút.

Huyết tương/ huyết thanh 5µ



3 giọt chất đệm



15 phút

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ



DƯƠNG TÍNH: Hai vạch màu xuất hiện. Một vạch phải luôn xuất hiện trong vùng chứng (C) và một vạch khác xuất hiện trong vùng thử nghiệm (T).



ÂM TÍNH: Chỉ có một vạch màu xuất hiện trong vùng chứng (C). Không có vạch màu rõ ràng nào xuất hiện trong vùng thử nghiệm (T).



KHÔNG HỢP LỆ: Không có dòng nào xuất hiện trong vùng chứng (C). Phải loại bỏ kết quả từ bất kỳ phép thử nào không tạo ra vạch chứng tại thời điểm đọc đã chỉ định. Vui lòng xem lại quy trình xét nghiệm và lặp lại với một xét nghiệm mới. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy ngừng sử dụng bộ sản phẩm ngay lập tức và liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn.

LƯU Ý

1. Cường độ màu trong vùng xét nghiệm (T) có thể khác nhau tùy thuộc vào nồng độ chất phân tích có trong mẫu vật. Tuy nhiên, bất kỳ sắc thái màu nào trong vùng xét nghiệm đều được coi là dương tính. Lưu ý rằng đây chỉ là một xét nghiệm định tính.

và nồng độ của chất phân tích trong mẫu không thể xác định được.

2. Khối lượng mẫu không đủ, quy trình vận hành không chính xác hoặc các xét nghiệm đã hết hạn là những lý do rất có thể dẫn đến lỗi đầy chuyên kiểm soát.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Kiểm soát quy trình nội bộ được bao gồm trong xét nghiệm. Một vach mẫu xuất hiện trong vùng chứng (C) được coi là kiểm soát quy trình dương bên trong, xác nhận lượng mẫu đủ và kỹ thuật quy trình chính xác. Vach chứng không kiểm soát việc bổ sung đủ thể tích mẫu thử.
- Kiểm soát chất lượng bên ngoài không được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ này. Nên kiểm soát chất lượng được xét nghiệm như một thực hành phòng thí nghiệm tốt.

CÁC HẠN CHẾ

- Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/Huyết tương) chỉ dành cho mục đích chẩn đoán trong ống nghiệm chuyên nghiệp và nên được sử dụng để phát hiện định tính kháng thể IgM đối với HEV trong huyết thanh và huyết tương người.
- Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/Huyết tương) sẽ chỉ cho biết sự hiện diện của kháng thể IgM đối với HEV trong mẫu bệnh phẩm và không được sử dụng làm tiêu chí duy nhất để chẩn đoán nhiễm DEV.
- Để xác nhận kết quả xét nghiệm, các mẫu bệnh phẩm phải được xét nghiệm thêm bằng các xét nghiệm khác nhau, chẳng hạn như xét nghiệm EI A hoặc phân tử.
- 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 khác có sẵn cho bác sĩ.
- Kết quả phân ứng sai có thể phát sinh do các thành phần xét nghiệm bị hỏng do nhiệt hoặc độ ẩm, khi các thành phần khác của bộ xét nghiệm (ví dụ: dung dịch đệm hoặc ống nhô giọt) được thay thế giữa các bộ xét nghiệm.
- Kết quả không phân ứng giả có thể phát sinh khi hiệu giá kháng thể IgM với DEV rất thấp, hiệu giá kháng thể với DEV rất cao (hiệu ứng móc), lượng mẫu được thêm vào không đủ, dung dịch đệm được thêm vào quá nhiều, làm hỏng các thành phần xét nghiệm do nhiệt hoặc độ ẩm.

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

Độ nhạy lâm sàng, độ đặc hiệu và độ chính xác

Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/Huyết tương) được đánh giá với tổng số 359 mẫu xét nghiệm. Các kết quả xét nghiệm đã được tóm tắt như dưới đây:

Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV với EIA

		EIA		Tổng
		Dương tính	Âm tính	
Xét nghiệm nhanh HEV IgM	Dương tính	210	1	211
	Âm tính	3	145	148
Tổng		213	146	359

Độ nhạy tương đối: 98.6% (95.9%-99.5%)*
 Độ đặc hiệu tương đối: 99.3% (96.2%-99.9%)*
 Thống nhất tổng thể: 98.9% (97.2%-99.6%)*
 *Khoảng tin cậy 95%

Chất cần

Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/ Huyết tương) không bị ảnh hưởng bởi tất cả các chất phân tích được liệt kê bên dưới.

Chất phân tích	Nồng độ	Chất phân tích	Nồng độ
Albumin	60 g/L	EDTA	3.4 umol/L
Bilirubin	0.236 g/L	Deparin	3000 U/L

Demoglobin	2g/L	natri citrat	5 mg/mL
Triglycerides	33.2 g/L	kali oxalat	2 mg/mL
Axit acetylsalicylic	3.62 mmol/L	Rifampicin	78.1 umol/L
axit ascorbic	342 umol/L	Isoniazid	292 umol/L
Amoxicillin	206 umol/L	Ethambutol	58.7 umol/L
Aspirin	4.34 mmol/L	Quinine	148 umol/L
Fluconazole	245 umol/L	Coffee (caffeine)	308 umol/L
Ibuprofen	2425 umol/L	Alcohol (ethanol)	86.8 mmol/L
Loratadine	0.78 umol/L	Visual hemolysis	NA
Nadolol	3.88 umol/L	Icteric	NA
Naproxen	2170 umol/L	Lipemic	NA
Paroxetine	3.04 umol/L		

Phản ứng chéo

Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/ Huyết tương) không có phản ứng chéo với các bệnh lây nhiễm y tế không liên quan được liệt kê bên dưới.

Kháng HAV IgM +	Sốt vàng da+	Bệnh Chagas +
DBsAg +	Kháng virus Zika +	Toxoplasmosis +
Kháng HCV +	Chikungunya +	HAMA +
Kháng Rubella IgM +	Giang mai +	RF +
Kháng CMV IgM +	Kháng virus sốt xuất huyết +	ANA +
Kháng HSV-I IgM +	Lao phổi +	EBV IgG +
Kháng HSV-II IgM +	<i>p. vivax</i> +	<i>p. falciparum</i> +

Độ chính xác

Intra-Assay (một lô kit)

Độ chính xác trong quá trình chạy đã được xác định bằng cách sử dụng 10 lần lặp lại 3 mẫu: mẫu âm tính, mẫu dương tính với IgM thấp và mẫu dương tính với IgM cao. Một lô bộ thiết bị Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/Huyết tương) đã được xét nghiệm bằng cách sử dụng các mẫu vật nêu trên. Các mẫu vật được xác định chính xác >99% thời gian.

Inter-Assay (ba lô kit khác nhau)

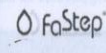
Độ chính xác giữa các lần chạy đã được xác định bằng 10 lần lặp lại 3 mẫu: mẫu âm tính, mẫu dương tính với IgM thấp và mẫu dương tính với IgM cao. Ba lô bộ dụng cụ khác nhau của Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV (Huyết thanh/Huyết tương) đã được xét nghiệm bằng cách sử dụng các mẫu vật nêu trên. Các mẫu vật được xác định chính xác >99% thời gian.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- "Hepatitis E". www.niaid.nih.gov. Retrieved 2016-02-23.
- Darrison TJ. Hepatitis E virus — an update. *Liver*. 1999 Jun; 19(3): 171-6
- Skidmore SJ. Factors in spread of hepatitis E. *Lancet*. 1999 Sep 25; 354(9184): 1049-50.
- Kamar N, Bendall R, Legrand-Abravanel F, et al. Hepatitis E. *Lancet*. 2012 Jun 30; 379(9835):2477-88.
- Favorov MO, Fields DA, Purdy MA, et al. Serologic identification of hepatitis E virus infections in epidemic and endemic settings. *J Med Virol*. 1992;36(4):246-250.
- Dalton DR, Stableforth w, Thuraijah p, et al. Autochthonous hepatitis E in Southwest England: natural history, complications and seasonal variation, and hepatitis E virus IgG seroprevalence in blood donors, the elderly and patients with chronic liver disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2008;20(8): 784-790.

BẢNG THUẬT NGỮ CÁC ĐIỀU TƯỢNG

PEP	Số catalog	f	Giới hạn nhiệt độ
IA	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	LOT	Mã lô
IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	🕒	Hạn sử dụng
🏠	Nhà sản xuất	📦	Chứa đủ cho <n> xét nghiệm



Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
 Gongshu District, Hangzhou,
 310011 Chiết Giang, Trung Quốc



Lotus NL B.V.
 Koningsrij Julianaplein 10, le Verd,

2595AA, The Hague, Hà Lan

