

Khay xét nghiệm định tính kháng thể Giang Mai BioSci True Detect

Xét nghiệm sắc ký miễn dịch sắc ký dòng chảy chỉ định để phát hiện định tính kháng thể đối với *Treponema pallidum* trong huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần của người, giúp hỗ trợ chẩn đoán bệnh giang mai.

CHỈ SỬ DỤNG CHO CHẨN ĐOÁN IN-VITRO

A) GIỚI THIỆU

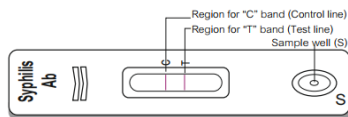
- Bệnh giang mai là một bệnh nhiễm trùng mãn tính tiến triển qua các giai đoạn nhiễm trùng khác nhau: nguyên phát, bậc hai, bậc ba và bậc bốn. Các giai đoạn này tạo ra các triệu chứng lâm sàng khác nhau, thường tạo ra các vết loét ban đầu được gọi là săng, sau đó là phát ban giang mai, tiếp theo là giai đoạn dài các vết loét ngủ đông. Nhiễm trùng không được điều trị có thể dẫn đến các vấn đề về tim mạch và bệnh giang mai thần kinh.

- Nhiễm trùng này do xoắn khuẩn *Treponema pallidum* (TP) gây ra và thường mắc phải qua con đường quan hệ tình dục, mặc dù bệnh có thể lây truyền qua đường máu. Nhiễm trùng trong tử cung cũng xảy ra. Sinh vật này đã được chứng minh là hầu như không thể nuôi cấy được trong môi trường nhân tạo và chẩn đoán nhiễm trùng thường phụ thuộc vào việc kiểm tra kháng thể trong máu xuất hiện ngay sau lần nhiễm trùng đầu tiên và có thể tồn tại trong nhiều năm.

- Phát hiện huyết thanh kháng thể kháng TP từ lâu đã được công nhận là hỗ trợ chẩn đoán bệnh giang mai vì quá trình lây nhiễm đặc trưng bởi các giai đoạn không có triệu chứng lâm sàng. Cả hai kháng thể IgM và IgG đều được phát hiện trong huyết thanh của bệnh nhân mắc bệnh giang mai nguyên phát và thứ phát. Kháng thể IgM có thể được phát hiện vào tuần thứ hai sau khi nhiễm trùng trong khi kháng thể IgG xuất hiện muộn hơn sau khoảng vài tuần. Những kháng thể này có thể tồn tại trong vài năm hoặc thậm chí nhiều thập kỷ trong huyết thanh của bệnh nhân mắc bệnh giang mai tiềm ẩn không được điều trị.

B) NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Xét nghiệm kháng thể giang mai phát BioSci True Detect có chứa dải màng. Dải màng được phủ sẵn bằng miếng liên hợp chứa kháng nguyên Tp tái tổ hợp kết hợp với vàng keo (liên hợp TP) và kháng thể đối chứng được liên hợp với vàng keo và dải màng nitrocellulose chứa vạch xét nghiệm (vạch T) và vạch chứng (C). Vạch T được phủ sẵn kháng nguyên Tp tái tổ hợp không liên hợp và vạch C được phủ sẵn kháng thể vạch chứng. Khi một lượng mẫu vừa đủ được phân phối vào giếng mẫu của băng xét nghiệm, mẫu thử sẽ di chuyển nhờ tác dụng mao dẫn trên băng. Nếu *Treponema pallidum* có trong mẫu phẩm sẽ liên kết với liên hợp Tp. Khi đó phức hợp miễn dịch sẽ được giữ lại bởi thuốc thử được phủ sẵn trên vạch xét nghiệm, tạo thành một vạch màu, biểu thị dương tính với *Treponema pallidum*. Sự không xuất hiện vạch xét nghiệm cho thấy kết quả âm tính. Để kiểm soát quy trình, một vạch màu luôn xuất hiện ở vạch chứng cho biết tuân thủ đúng quy trình.



- Region for “C” band (Control line): Khu vực vạch “C” (Vạch chứng)
- Region for “T” band (Test line): Khu vực vạch “T” (Vạch xét nghiệm)
- Sample well (S): Giếng mẫu (S)

C) MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm kháng thể giang mai BioSci True Detect là xét nghiệm sắc ký miễn dịch dòng chảy chỉ định để phát hiện định tính kháng thể *Treponema pallidum* trong huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần của người, giúp hỗ trợ chẩn đoán bệnh giang mai.

D) THÀNH PHẦN TRONG 1 KIT

Bộ xét nghiệm kháng thể giang mai BioSci True Detect chứa các vật dụng sau để thực hiện xét nghiệm:

01. Thiết bị kiểm tra cùng với chất hút ẩm và ống nhỏ mẫu: 25 chiếc

02. Dung dịch đệm : 1 chai

03. Tờ hướng dẫn sử dụng: 01 tờ

E) BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

- Xét nghiệm kháng thể giang mai BioSci True Detect nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-30°C ở nơi khô ráo, thoáng mát. Bộ xét nghiệm không được để đông lạnh và phải được bảo quản tránh độ ẩm và ánh nắng mặt trời. Bộ xét nghiệm nhạy cảm với độ ẩm và nhiệt độ cao. Bộ xét nghiệm kháng thể giang mai BioSci True Detect và các thành phần đi kèm ổn định đến hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

- Hạn sử dụng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

F) CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG

- Tuân thủ hướng dẫn sử dụng trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Không sử dụng bộ xét nghiệm đã hết hạn sử dụng.
- Không mở gói cho đến khi đạt đến nhiệt độ phòng.
- Sử dụng thiết bị trong vòng 30 phút sau khi mở gói.
- Không sử dụng bất kỳ chất dịch nào của cơ thể người làm mẫu xét nghiệm ngoài huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần.
- Sử dụng ống lấy mẫu hoặc đầu micropipette riêng cho từng mẫu để tránh lây nhiễm chéo.
- Không sử dụng bất kỳ loại dụng cụ kiểm tra nào khác thay cho các bộ phận trong bộ xét nghiệm.
- Vứt bỏ thiết bị, ống mẫu và các đầu tip đã sử dụng theo đúng quy trình xử lý chất thải sinh học.
- Sử dụng găng tay dùng một lần và quần áo bảo hộ sinh học khi tiến hành xét nghiệm.
- Việc xét nghiệm chỉ được thực hiện bởi người có chuyên môn.
- Tất cả các vật dụng được sử dụng trong xét nghiệm và mẫu phải được xử lý theo quy trình xử lý.
- Không hút thuốc, uống hoặc ăn ở những khu vực xử lý mẫu phẩm hoặc thuốc thử.
- Kết quả xét nghiệm phải được đọc 15-20 phút sau khi mẫu được đưa vào giếng mẫu.
- Các vết tràn phải được khử nhiễm kịp thời bằng IPA hoặc bất kỳ chất khử trùng thích hợp khác.
- Không sử dụng lại thiết bị đã xét nghiệm.
- Mọi biện pháp phòng ngừa phải được thực hiện để đảm bảo khả năng chẩn đoán và độ chính xác của xét nghiệm.
- Sản phẩm này được thiết kế và sử dụng ngoài tầm kiểm soát của nhà sản xuất và nhà phân phối. Các yếu tố khác nhau bao gồm nhiệt độ bảo quản, điều kiện môi trường và lỗi quy trình có thể ảnh hưởng đến kết quả. Do đó, kết quả của xét nghiệm này cần được xem xét cùng với các dấu hiệu lâm sàng và các xét nghiệm khác.

G) LẤY & XỬ LÝ MẪU

Bất kỳ chất dịch nào có nguồn gốc từ con người đều được coi là có khả năng lây nhiễm và cần được xử lý bằng các quy trình an toàn sinh học tiêu chuẩn.

- **Máu** : Lấy mẫu máu vào ống lấy mẫu (Chứa EDTA, citrate hoặc heparin tương ứng trong ống lấy máu chân không vô trùng). Không sử dụng máu bị tán huyết để xét nghiệm.

Mẫu máu toàn phần phải được bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C), nếu không được xét nghiệm ngay. Mẫu phải được xét nghiệm trong vòng 24 giờ sau khi lấy mẫu.

- **Huyết tương**: Lấy mẫu máu qua đường tĩnh mạch vào ống lấy mẫu có chứa EDTA, citrate hoặc heparin tương ứng trong ống lấy máu chân không vô trùng. Tách huyết tương bằng cách ly tâm và cẩn thận đưa huyết tương vào ống đựng mới.

- **Huyết thanh**: Lấy mẫu máu qua đường tĩnh mạch vào ống lấy mẫu (Không chứa chất chống đông máu trong ống đựng vô trùng). Để máu đông lại, tách huyết thanh bằng cách ly tâm và cẩn thận đưa huyết thanh trong ống đựng mới.

Kiểm tra mẫu càng sớm càng tốt sau khi lấy được. Bảo quản mẫu ở nhiệt độ 2-8°C, nếu không được xét nghiệm ngay.

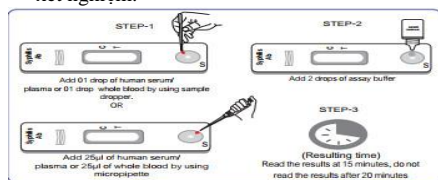
Mẫu phẩm có thể được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong tối đa 5 ngày. Các mẫu phẩm nên được đông lạnh ở nhiệt độ -20°C để bảo quản lâu hơn.

Tránh nhiều lần đông lạnh – rã đông. Trước khi xét nghiệm, mang mẫu đông lạnh về nhiệt độ phòng, từ từ và trộn nhẹ

nhàng. Các mẫu chứa các hạt có thể nhìn thấy được phải được làm rõ bằng cách ly tâm trước khi xét nghiệm.

H) QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Để tất cả các thành phần của bộ xét nghiệm và mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm, sau khi rã đông mẫu phẩm đông lạnh. Trộn đều mẫu phẩm trước khi thực hiện xét nghiệm.



- Lấy thiết bị xét nghiệm ra khỏi túi và đặt lên bề mặt phẳng, khô ráo và gắn nhãn với mã số bệnh nhân.
- Thêm 1 giọt (khoảng 25µl) huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần vào giếng mẫu "S" bằng cách sử dụng ống nhỏ mẫu hoặc micropipette.
- Đảm bảo toàn bộ mẫu được phân phối vào giếng mẫu.
- Thêm 2 giọt dung dịch đệm
- Theo dõi thời gian.
- Đọc kết quả sau 15 phút, không đọc kết quả sau 20 phút.
- Để diễn giải kết quả xét nghiệm, hãy tham khảo Phần I.

I) ĐỌC & DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

VẠCH XUẤT HIỆN TRÊN CỬA SỐ THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM	KẾT QUẢ
Chỉ xuất hiện vạch "C"	ÂM TÍNH "Không có kháng thể giang mai trong mẫu phẩm"
Xuất hiện vạch "C" & "T"	DƯƠNG TÍNH "Có sự hiện diện của kháng thể giang mai trong mẫu phẩm"
Vạch "C" không xuất hiện	VÔ HIỆU "Làm lại với thiết bị mới"

- Negative: Âm tính
- Positive: Dương tính
- Invalid: Vô hiệu
- Repeat test with new device: Làm lại với thiết bị mới

LƯU Ý: Cường độ màu của vạch xét nghiệm (T) thay đổi tùy theo mức độ của kháng thể *Treponema pallidum* trong mẫu phẩm. Tuy nhiên, cả giá trị định lượng lẫn tốc độ tăng kháng thể *Treponema pallidum* trong mẫu bệnh phẩm có thể được xác định bằng xét nghiệm định tính này. Tùy thuộc vào mức độ kháng thể *Treponema pallidum* trong mẫu phẩm, kết quả dương tính có thể xuất hiện sớm nhất là sau hai phút. Kết quả âm tính phải được xác nhận cuối phút thứ 15.

J) GIỚI HẠN

- Xét nghiệm kháng thể giang mai BioSci True Detect chỉ dành cho chẩn đoán in-vitro.
- Thiết bị xét nghiệm được giới hạn ở việc phát hiện định tính kháng thể *Treponema pallidum* trong huyết thanh/huyết tương người. Cường độ của vạch xét nghiệm không có mối tương quan tuyến tính với hiệu giá trong mẫu phẩm.
- Xét nghiệm này cung cấp chẩn đoán ban đầu về bệnh giang mai. Kết luận cuối cùng cần được xác nhận bởi bác sĩ chuyên môn sau khi đánh giá các dấu hiệu lâm sàng và các xét nghiệm khác.

K) ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN

Đánh giá nội bộ:

- Trong một nghiên cứu nội bộ, tổng số 838 mẫu được đánh giá về độ nhạy và độ đặc hiệu so sánh với phương pháp Elisa sử dụng hóa chất thương mại hàng đầu.
- Chúng tôi nhận thấy độ nhạy tương đối là 100 %, độ đặc hiệu tương đối là 99.55% và độ chính xác tương đối là 99.76%
- Độ đặc hiệu của xét nghiệm giang mai BioSci True Detect không có phản ứng chéo.

Syphilis EIA	BioSci True-Detect Syphilis Antibody Rapid Test		Tổng
	Dương tính	Âm tính	
Kết quả			
Dương tính	391	0	391
Âm tính	2	445	447
Tổng kết quả	393	445	838

Độ nhạy tương đối: 100%
 Độ đặc hiệu tương đối: 99.55%
 Độ chính xác tương đối: 99.76%

L) TÀI LIỆU THAM KHẢO

- World Health Organization Technical Report Series. No.674 (1982) Treponemal infections.
- Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV infected patients. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep.1988;37:601.
- Marx AR. Crack, sex and STD, sexually Transmitted Disease, 1991;18:92-101.
- Wasserheit JN. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Disease 1992; 19:61:77.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT/ DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG:

Để biết thêm thông tin hỗ trợ hoặc báo cáo sự cố, hãy liên hệ với nhà phân phối.
 Hỗ trợ kỹ thuật / Dịch vụ khách hàng:
 Email: info@bioscihealthcare.com hoặc
 Gọi: +91 9669362222

	Read instruction for use		Date of manufacturing
	Store between 2°C-30°C		Tests per kit
	In-vitro Diagnostic use		Catalog No.
	Lot/Batch Number		Do not reuse
	Use by (date of expiry)		Protect from sunlight
	Manufactured by		Do not use if package is damaged

BioSci Healthcare
 Delivering future diagnostics

MANUFACTURED BY:
BIOSCI HEALTHCARE
 Plot No.1, Sector-D Bagroda
 Industrial Area Bhopal,
 Madhya Pradesh, India-462026.