

# **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**Bioline™ EV71 IgM**

**43FK50**

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



## Abbott

*Trang này cần được chỉnh sửa để cải thiện chất lượng nội dung.*

*Trang này cần được chỉnh sửa để cải thiện chất lượng nội dung.*

*Trang này cần được chỉnh sửa để cải thiện chất lượng nội dung.*

### Bioline™

# EV71 IgM

## Xét nghiệm nhanh kháng thể IgM kháng Enterovirus 71

*Trang này cần được chỉnh sửa để cải thiện chất lượng nội dung.*

### Giới thiệu về xét nghiệm

**[Giới thiệu]** Enterovirus thuộc họ vi rút Picornaviridae và được tổ chức thêm thành vi rút Polio giống phụ, vi rút Coxsackie (nhóm A và B), và vi rút echo. Hơn 60 kiểu huyết thanh đã được xác định, nhưng chỉ 61 kiểu đầu tiên được phân loại; 3 kiểu huyết thanh bao gồm vi rút Polio, 23 kiểu huyết thanh bao gồm vi rút Coxsackie nhóm A, 6 kiểu huyết thanh bao gồm vi rút Coxsackie nhóm B, và 29 kiểu huyết thanh bao gồm vi rút echo. Các enterovirus đã xác định gần đây không được đưa vào phân loại ban đầu; các kiểu huyết thanh 68-71 được cho là loại enterovirus mới hơn. EV71 lần đầu tiên được phân lập và định rõ đặc điểm từ các trường hợp mắc bệnh về thần kinh ở California vào năm 1969. Enterovirus 71 (EV71), thành viên mới nhất của họ Enterovirudae, đáng chú ý vì vai trò căn nguyên của chúng trong các vụ dịch bệnh thần kinh nghiêm trọng ở trẻ em. Enterovirus 71 dường như đang nổi lên như một loại enterovirus hướng thần kinh độc lực quan trọng trong kỷ nguyên xóa sổ bệnh bại liệt sắp tới. Bệnh thường bùng phát nhiều nhất vào tháng 6 hoặc tháng 7. Nhiễm enterovirus 71 (EV71) có thể không có triệu chứng hoặc có thể gây tiêu chảy, phát ban và bệnh tay chân miệng (HFMD). Tuy nhiên, EV71 cũng có khả năng gây ra bệnh thần kinh nghiêm trọng. Cho đến nay, người ta biết rất ít về các cơ chế phân tử của phân ứng của vật chủ đối với nhiễm EV71. Nhiễm EV71 dẫn đến sự gia tăng mức độ mRNA mã hóa chemokine, protein liên quan đến quá trình phân hủy protein, protein bổ thể và protein thúc đẩy chết tế bào. Enterovirus 71 (EV71), một trong những tác nhân chính gây bệnh tay chân miệng (HFMD), đôi khi có liên quan đến các bệnh nghiêm trọng ở hệ thần kinh trung ương. Năm 1997, ở Malaysia và Nhật Bản, và năm 1998 ở Đài Loan, đã xảy ra dịch bệnh tay chân miệng làm trẻ em tử vong đột ngột, và EV71 bị cách ly khỏi bệnh nhân tay chân miệng, kể cả những trường hợp tử vong. Trình tự nucleotide của mỗi dòng EV71 được xác định và so sánh bằng phân tích phát sinh chủng loại. Các chủng EV71 từ các vụ dịch được báo cáo trước đây thuộc kiểu gen A-1, trong khi các chủng từ các vụ dịch gần đây có thể được chia thành hai kiểu gen, A-2 và B.

**[Nguyên lý của xét nghiệm]** Test thử Bioline™ EV71 IgM có hai vạch được phủ sẵn, “T” (vạch thử kháng thể IgM EV71) và “C” (vạch chứng) trên bề mặt của màng. Cả hai vạch này sẽ không xuất hiện trong ô cửa sổ đọc kết quả trước khi cho mẫu bệnh phẩm vào. Vạch chứng được dùng để kiểm soát quy trình. Vạch chứng sẽ luôn xuất hiện khi quy trình xét nghiệm được thực hiện đúng cách và thuốc thử xét nghiệm của vạch chứng hoạt động. Vạch “T” sẽ xuất hiện trong ô cửa sổ đọc kết quả nếu có đủ kháng thể IgM kháng Enterovirus 71 trong mẫu bệnh phẩm. Nếu không có kháng thể IgM kháng Enterovirus 71 trong mẫu bệnh phẩm, sẽ không có màu nào xuất hiện trong vạch “T”.

**[Mục đích sử dụng]** Test thử Bioline™ EV71 IgM là xét nghiệm sắc ký miễn dịch pha rắn để phát hiện nhanh, định tính kháng thể IgM kháng Enterovirus 71 ở huyết thanh hoặc huyết tương người. Test thử này chỉ cung cấp kết quả xét nghiệm sơ bộ. Vì vậy, việc phân lập vi rút, PCR và RT-PCR, các phương pháp chẩn đoán thay thế cụ thể phải được sử dụng để có được xác nhận nhiễm Enterovirus 71.

### Các vật liệu được cung cấp trong kit thử và hoạt chất của các thành phần chính

- Kit thử Bioline™ EV71 IgM có các thành phần sau để thực hiện xét nghiệm.
  - 25 test thử đi kèm gói hút ẩm để trong từng gói giấy bạc riêng biệt
  - Dung dịch pha loãng (1 x 5 ml/lọ)
  - 25 Pipet mao quản (5 µl)
  - 1 hướng dẫn sử dụng
- Hoạt chất của các thành phần chính
  - 1 test thử đi kèm; Phức hợp vàng: Kháng thể đơn dòng kháng Enterovirus 71 từ chuột – chất keo vàng (1,0±0,2 µg), Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người (4,0±0,8 µg), vạch chứng: Kháng thể dề kháng IgG chuột (8,0±1,6 µg), Đệm kháng nguyên: Kháng nguyên Enterovirus 71 tái tổ hợp (1,5±0,3 µg)
  - Dung dịch pha loãng bao gồm: 100mM Dung dịch đệm photphat (5 ml), Natri azit (0,01w/v%), Tween 20 (0,1v/v%)

### Các vật liệu cần có nhưng không bao gồm trong kit thử

- Micropipet, Găng tay, Đồng hồ bấm giờ, Thùng rác thải y tế

### Bảo quản và độ ổn định của kit thử

- Test thử cần được bảo quản ở nhiệt độ phòng từ 1°C đến 30°C. Không để đông kit thử hay các thành phần.
- Test thử nhạy cảm với độ ẩm cũng như nhiệt. Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy test thử ra khỏi túi giấy bạc.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn sử dụng. Hạn sử dụng của kit thử được ghi ở bên ngoài bao bì.
- Không dùng kit thử nếu túi đựng bị rách hoặc mép dán bị hở.

### Cảnh báo

- Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro* (trong ống nghiệm). Không tái sử dụng test thử và các thành phần trong kit thử.
- Cần thực hiện chính xác theo hướng dẫn để có kết quả chính xác. Bất cứ ai thực hiện xét nghiệm với sản phẩm này đều phải được tập huấn cách sử dụng và có kinh nghiệm trong các quy trình xét nghiệm.
- Không ăn uống hoặc hút thuốc trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm.
- Đeo găng tay trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm và rửa tay kỹ sau đó.
- Tránh làm văng hay tạo khí dung từ mẫu bệnh phẩm hay dung dịch pha loãng.
- Lau sạch dung dịch bị đổ bằng chất tiệt trùng thích hợp.
- Xử lý vô khuẩn và thải bỏ mẫu bệnh phẩm, bộ kit phản ứng và các vật liệu có thể bị nhiễm khuẩn (bao gồm pipet mao quản, đầu pipet, test thử) trong thùng rác thải y tế như đối với các rác thải nhiễm khuẩn khác.
- Không được trộn và hoán đổi các mẫu bệnh phẩm khác nhau.
- Không được trộn thuốc thử của các lọ khác nhau hoặc thuốc thử của các sản phẩm khác.
- Không dùng miệng để hút.
- Không được ăn gói hút ẩm trong túi giấy bạc.
- Không được uống dung dịch pha loãng.
- Dung dịch pha loãng chứa tác nhân kháng vi khuẩn độc quyền, natri azua, không gây nguy hiểm cho người dùng nếu tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn thông thường trong phòng xét nghiệm. Nếu dung dịch pha loãng tiếp xúc với mắt và/hoặc da, hãy rửa sạch vùng cơ thể bị ảnh hưởng bằng nước và xả phòng ngay lập tức. Nếu bị kích ứng hoặc có dấu hiệu nhiễm độc, hãy liên hệ dịch vụ y tế ngay lập tức.

### Thu thập và bảo quản mẫu bệnh phẩm

- Huyết tương hoặc Huyết thanh**
  - [Huyết thanh]** Lấy máu toàn phần vào ống lấy mẫu (KHÔNG chứa chất chống đông máu bao gồm heparin, EDTA và natri citrat) bằng cách chích đầu ngón tay, để yên trong 30 phút cho máu đông lại và sau đó ly tâm máu để lấy mẫu huyết thanh của phần nổi trên bề mặt.

- [Huyết tương]** Lấy máu toàn phần vào ống lấy mẫu (có chứa chất chống đông máu bao gồm heparin, EDTA và natri citrat) bằng kim chích tĩnh mạch và sau đó ly tâm máu để lấy mẫu huyết tương.
- Nếu mẫu huyết tương hoặc huyết thanh không được xét nghiệm ngay thì phải để vào tủ lạnh từ 2 - 8°C. Nếu cần bảo quản mẫu lâu hơn 2 tuần thì nên để đông máu (dưới -20°C). Nên để mẫu máu về nhiệt độ phòng (15 - 30°C) trước khi sử dụng.
- Mẫu huyết thanh hoặc huyết tương chứa kết tủa có thể cho kết quả xét nghiệm không nhất quán. Những mẫu như vậy cần được làm trong lại trước khi xét nghiệm
- Chú ý**
  - Các chất chống đông bao gồm herapin, EDTA và citrat không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
  - Mẫu bệnh phẩm tán huyết, mẫu bệnh phẩm có chứa các yếu tố dạng thấp và nhiễm mỡ, nhiễm yếu tố vàng da có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
  - Sử dụng pipet mao quản hoặc đầu pipet dùng một lần mới cho từng mẫu bệnh phẩm để tránh lây nhiễm chéo cho một trong hai mẫu bệnh phẩm, có thể tạo ra kết quả sai.

#### Quy trình xét nghiệm (Tham khảo hình vẽ)

- Để tắt cả thành phần của kit thử và mẫu bệnh phẩm về nhiệt độ phòng (từ 15°C đến 30°C) trước khi làm xét nghiệm.
- Lấy test thử ra khỏi gói giấy bạc, đặt lên một bề mặt phẳng và khô ráo. Dán nhãn thông tin định danh bệnh nhân lên test thử.
- [Sử dụng pipet mao quản]** Hút huyết thanh hoặc huyết tương đến vạch đầy, sau đó nhỏ vào vùng nhỏ mẫu hình vuông bằng pipet mao quản đi kèm.
  - Hoặc,**
  - [Sử dụng micropipet]** Hút 5 µl huyết thanh hoặc huyết tương, sau đó nhỏ vào vùng nhỏ mẫu hình vuông bằng micropipet.
- Nhỏ 3 - 4 giọt (khoảng 90 - 120 µl) dung dịch pha loãng vào vùng nhỏ mẫu hình tròn.
- Đọc kết quả xét nghiệm vào đúng 15 - 20 phút sau.
  - ⚠ **Chú ý:** Không được đọc kết quả xét nghiệm sau quá 20 phút; đọc sau quá 20 phút có thể cho kết quả sai.

#### Diễn giải kết quả (Tham khảo hình vẽ)

- Vạch màu xuất hiện ở phần bên trái của ô cửa sổ đọc kết quả gọi là vạch chứng (C) và nó cho biết test thử hoạt động đúng.
- Phần bên phải của ô cửa sổ đọc kết quả cho biết kết quả xét nghiệm. Nếu một vạch màu khác xuất hiện ở phần bên phải của ô cửa sổ đọc kết quả thì vạch này là vạch thử.
- Kết quả âm tính:** Vạch chứng chỉ hiển thị trong ô cửa sổ đọc kết quả. Không phát hiện thấy kháng thể IgM.
- Kết quả dương tính:** Nếu xuất hiện hai vạch màu (“C” và “T”) trong ô cửa sổ đọc kết quả thì kết quả là dương tính.
  - ⚠ **Chú ý:** Nếu có bất kỳ vạch thử nào, dù mờ đến đâu, kết quả vẫn là dương tính.
- Kết quả không hợp lệ:** Nếu vạch chứng không xuất hiện trong ô cửa sổ đọc kết quả sau khi thực hiện xét nghiệm thì kết quả được coi là không hợp lệ. Có thể đã không thực hiện đúng hướng dẫn hoặc test thử đã bị hỏng do quá hạn. Cần xét nghiệm lại mẫu bệnh phẩm bằng một kit thử mới.

### Giới hạn xét nghiệm

- Xét nghiệm này chỉ phát hiện sự xuất hiện của kháng thể Enterovirus 71 IgM trong mẫu bệnh phẩm và không được sử dụng làm tiêu chí duy nhất để chẩn đoán nhiễm Enterovirus.
- Như với tất cả xét nghiệm chẩn đoán, kết quả phải được xem xét cùng với tất cả các thông tin lâm sàng khác mà bác sĩ có.
- Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm Enterovirus 71 ở giai đoạn đầu. Nếu kết quả xét nghiệm là âm tính và các triệu chứng lâm sàng tiếp diễn thì bạn nên thực hiện xét nghiệm bổ sung tiếp theo bằng các phương pháp lâm sàng khác.
- Phải làm đúng quy trình xét nghiệm, lưu ý và diễn giải cho xét nghiệm này.

### Kiểm soát chất lượng nội bộ

Test thử Bioline™ EV71 IgM có các ký tự "T" (vạch thử) và "C" (vạch chứng) trên bề mặt của test thử. Sẽ không thể nhìn thấy vạch thử cũng như vạch chứng trong cửa sổ đọc kết quả trước khi bỏ mẫu vào. Vạch chứng được dùng để kiểm soát quy trình và chỉ cho thấy chất pha loãng đã được cho vào đúng cách và các hoạt chất của các thành phần chính trên test thử hoạt động đúng, nhưng không đảm bảo mẫu đã được cho vào đúng cách và không phải là một chất kiểm chuẩn mẫu bệnh phẩm dương tính.

### Danh sách tài liệu tham khảo

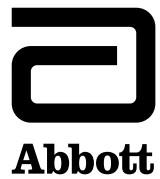
- Epidemiology and control of hand, foot and mouth disease in Singapore, 2001-2007. Ang LW, Koh BK, Chan KP, Chua LT, James L, Goh kt. Ann Acad Med Singapore. 2009 Feb;38(2) : 106-12.
- A Water extract of Pueraria lobata inhibited cytotoxicity of enterovirus 71 in a human foreskin fibroblast cell line. Su FM, Chang JS, Wang KC, Tsai JJ, Chiang LC. Kaohsiung J Med Sci. 2008 Oct;21(10):523-30.
- Enterovirus 71 maternal antibodies in infants, Taiwan. Luo ST, Chiang PS, Chao AS, Liou GY, Lin R, Lin TY, Lee MS. Emerg Infect Dis. 2009 Ap;15(4):581-4.
- Identification and validation of clinical predictor for the risk of neurological involvement in children with hand, foot, and mouth disease in Sarawak. Ooi MH, Wong SC, Mohan A, Podin Y, Perera D, Clear D, del Sel S, Chieng CH, Tio PH, Cardoso MJ, Solomon T.BMC Infect Dis. 2009 Jan 19;9:3.
- Enterovirus 71 outbreak, Brunei. AbuBakar S, Sam IC Yusof J, Lim MK, Misbah S, MatRahim N, Hooi PS. Emerg Infect Dis. 2009 Jan;15(1) : 79-82.
- Detection and quantification of enterovirus 71 genome form cerebrospinal fluid of an encephalitis parient by PCR applicaions. Fujimoto T, Yoshida S, Munemura T, Taniguchi K, Shinohara M, Nishio O, Chikahira M, Okabe N. Jpn J Infect Dis. 2008 Nov;61(6):497-9.

<div><i> Miễn trừ trách nhiệm về sản phẩm: Mặc dù mọi biện pháp phòng ngừa đã được thực hiện để đảm bảo khả năng chẩn đoán và độ chính xác của sản phẩm này, nhưng sản phẩm được sử dụng ngoài tầm kiểm soát của nhà sản xuất và nhà phân phối và kết quả xét nghiệm theo đó có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố môi trường và / hoặc lỗi người dùng. Đối tượng được chẩn đoán cần tư vấn với bác sĩ để xác nhận kết quả xét nghiệm.</i></div>
<div><i> Cảnh báo: Các nhà sản xuất và phân phối sản phẩm này sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn thất trực tiếp, gián tiếp hoặc do hậu quả nào, trách nhiệm pháp lý, khiếu nại, chi phí hoặc thiệt hại phát sinh từ hoặc liên quan đến chẩn đoán tích cực hoặc tiêu cực không chính xác khi sử dụng sản phẩm này.</i></div>

Ngày phát hành: 2021. 03

43FK50-01-VI-A0

<p><b>CE</b></p> <p>Đại diện được ủy quyền</p> <p><b>MT Promedt Consulting GmbH</b></p> <p>Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany</p> <p>Phone<span> </span>: +49 6894 581020, Fax<span> </span>: +49 6894 581021</p>	<p><b>Abbott Diagnostics Korea Inc.</b></p> <p>65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea</p> <p>globalpointofcare.abbott</p>
<p><b>EC REP</b></p>	
<p><b>RECEIVED</b></p>	
<p>© 2021 Abbott. Bảo lưu mọi quyền.</p> <p>Tất cả nhãn hiệu tham chiếu là nhãn hiệu của tập đoàn Abbott hoặc chủ sở hữu tương ứng.</p>	

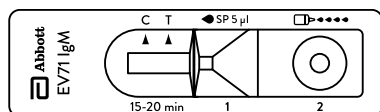


REF 43FK50

# Bioline™ EV71 IgM

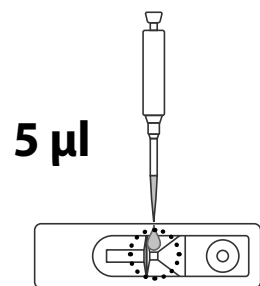
## Xét nghiệm nhanh kháng thể IgM kháng Enterovirus 71

### QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

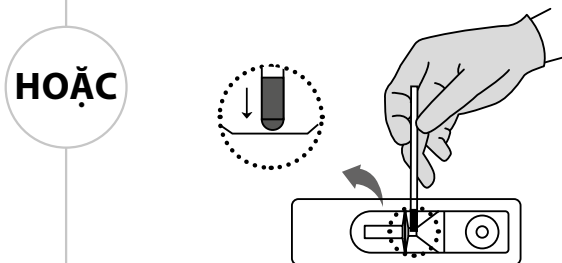


SP 5 µl : 5 µl huyết thanh hoặc huyết tương  
: 3 - 4 giọt dung dịch pha loãng

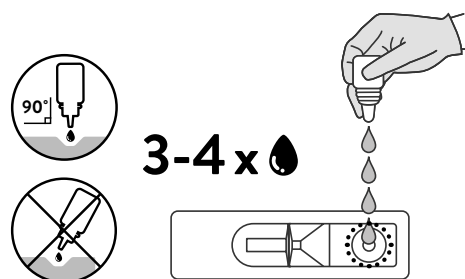
**1** Nhỏ 5 µl huyết thanh hoặc huyết tương vào vùng nhỏ mẫu bằng micropipet.



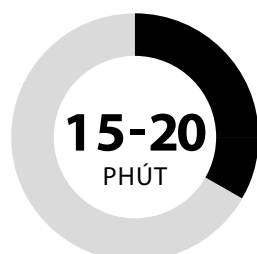
Nhỏ 5 µl huyết thanh hoặc huyết tương vào vùng nhỏ mẫu hình vuông bằng pipet mao quản mới đi kèm.



**2** Nhỏ 3 - 4 giọt dung dịch pha loãng vào vùng nhỏ mẫu hình tròn.



**3** Đọc kết quả xét nghiệm vào 15 - 20 phút sau.  
**⚠️ Chú ý:** Không được đọc kết quả sau quá 20 phút; đọc sau quá 20 phút có thể cho kết quả sai.

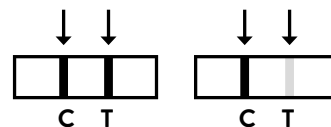


### DIỄN GIẢI

#### DƯƠNG TÍNH

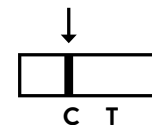
**⚠️ Chú ý:** Nếu có bất kỳ vạch thử nào, dù mờ đến đâu, kết quả vẫn là dương tính.

- Có thể nhìn thấy hai vạch "C" và "T" trong ô cửa sổ đọc kết quả.
- Một mẫu bệnh phẩm được coi là dương tính với Enterovirus 71 IgM ngay cả khi vạch "T" mờ.



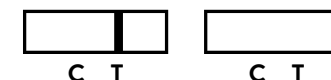
#### ÂM TÍNH

- Không nhìn thấy vạch "C" trong ô cửa sổ đọc kết quả.



#### KHÔNG HỢP LỆ

- Không có vạch "C" trong ô cửa sổ đọc kết quả.
- Cần xét nghiệm lại mẫu bệnh phẩm bằng một kit thử mới.



### THÔNG TIN HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để biết thêm thông tin, xin vui lòng liên hệ nhà phân phối của bạn hoặc trung tâm hỗ trợ kỹ thuật dưới đây:

Khu vực	SĐT	Địa chỉ email
Châu Á Thái Bình Dương	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com

### DANH MỤC KÝ HIỆU

Giới hạn nhiệt độ	Số lô	Tránh xa ánh nắng mặt trời	Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng
Chỉ dùng cho chẩn đoán <i>in vitro</i> (trong ống nghiệm)	Số catalog	Giữ khô	Rủi ro sinh học
Không sử dụng lại	Nhà sản xuất	Chú ý	Đại diện được ủy quyền
Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Ngày sản xuất	Hạn sử dụng	Thành phần đủ cho (X) xét nghiệm
Dấu CE theo Chỉ thị về Trang thiết bị y tế trong ống nghiệm 98/79/EC			