

TEST XÉT NGHIỆM KHÁNG THỂ LỖI VIRUS VIÊM GAN B BIOLAND NANOSIGN HBCAB (ANTI-HBC) DEVICE

KOSDAQ
314947E ISO13485 CE

Phát hiện kháng thể lõi virus Viêm gan B trong huyết thanh/ huyết tương người bằng một bước thử nghiệm

GIỚI THIỆU

Viêm gan B là một trong những bệnh lây nhiễm, khoảng một phần ba dân số thế giới bị nhiễm bởi virus viêm gan B. Kháng thể lõi virus Viêm gan B (Anti-HBc) là một dạng protein virus do các tế bào nhiễm virus viêm gan B tiết ra. Sự hiện diện của kháng thể này chống lại kháng nguyên e virus viêm gan B chứng tỏ nồng độ virus trong máu đang cao và cho biết người mang bệnh đang có khả năng lây nhiễm. Nếu kết quả xét nghiệm âm tính, nhưng bệnh nhân đã từng dương tính với Anti-HBc, cho thấy nồng độ virus trong máu còn thấp hoặc đang trong “pha quá độ” của bệnh viêm gan B (virus đang xâm nhập vào tế bào DNA chủ).

Kít chẩn đoán virus viêm gan B (Anti-HBc) sử dụng cho xét nghiệm nhanh và định tính sự có mặt của Anti-HBc trong huyết thanh hoặc huyết tương người.

NGUYÊN LÝ CỦA XÉT NGHIỆM

Nanosign Anti-HBc Device là một kít xét nghiệm nhanh và định tính phát hiện kháng thể lõi virus viêm gan B trong huyết thanh/huyết tương của người bệnh bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch.

Màng nitrocellulose được phủ một lớp HBcAg tại vùng xét nghiệm (vạch T). Kháng thể anti-HBc nếu có trong mẫu bệnh phẩm sẽ cạnh tranh với các phần tử kháng thể anti-HBc (đính sẵn trên màng) để chiếm lấy số lượng HBcAg có trong lớp màng và không vạch màu nào được tạo ra tại vùng xét nghiệm của test và các phức hợp tiếp tục di chuyển kết hợp với chất phản ứng đối chứng để tạo ra duy nhất một vạch màu tại vạch đối chứng (vạch C).

Ngược lại, nếu trong mẫu phẩm không có kháng thể Anti-HBc thì một vạch màu rõ sẽ hiện ra tại, tức là HBcAg được trung hòa bởi Anti-HBc có sẵn trên màng. Để kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vạch đối chứng (vạch C), để cho biết rằng lượng mẫu đã đủ và test ổn định.

CÁC VẬT LIỆU CUNG CẤP THEO KIT

Kit Bioland Nanosign Anti-HBc Device bao gồm:

1. Các test xét nghiệm đựng trong bao có chất hút ẩm.
2. Hướng dẫn sử dụng.

LƯU Ý:

1. Tính ổn định của hóa chất xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi độ ẩm, do đó nên thực hiện xét nghiệm ngay sau khi mở test.
2. Không dùng kit quá hạn, không để kit trong tủ đông.
3. Dùng cho chẩn đoán trong phòng thí nghiệm.
4. Đeo găng tay khi thao tác, rửa tay sau khi xét nghiệm.
5. Loại bỏ găng tay, swab, ống nghiệm và test đã sử dụng theo yêu cầu của GLP.
6. Không dùng với hóa chất của các loại kit khác.
7. Loại bỏ dung dịch xét nghiệm nếu phát hiện nhiễm khuẩn hay nấm.

THU NHẬN VÀ LƯU GIỮ MẪU

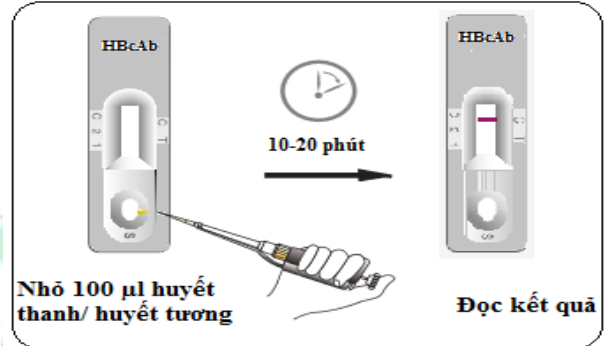
1. Thu nhận và thao tác theo tiêu chuẩn PTN.
 - A. **Huyết thanh:** để máu lắng kết và ly tâm để tách huyết thanh.
 - B. **Huyết tương:** Thu nhận máu vào ống nghiệm chứa chất kháng đông như heparin, citrate, hay EDTA. Ly tâm máu và tách huyết tương.

2. Nên xét nghiệm mẫu ngay khi tách. Nếu phải lưu giữ, nên giữ ở 2 – 8°C trong khoảng 24 giờ hay ở -20°C nếu muốn giữ lâu hơn.

THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM

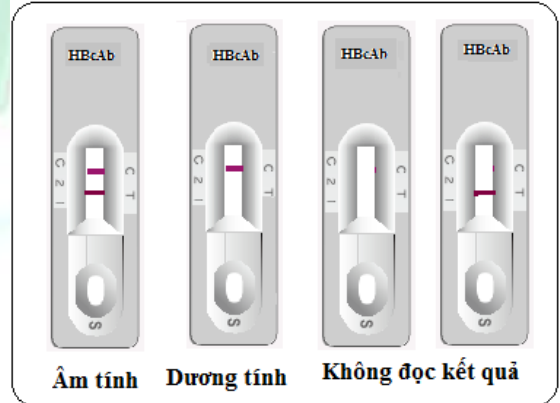
1. Để test về nhiệt độ phòng trước khi tiến hành xét nghiệm (10 – 20 phút).
2. Lấy test ra khỏi bao, đánh dấu tên hay mã bệnh nhân.
3. Cho 100 µl huyết thanh/ huyết tương vào giếng S.
4. Đọc kết quả sau trong vòng 10-20 phút.

* Không đọc kết quả sau thời gian 30 phút.



GIẢI THÍCH KẾT QUẢ:

1. **Âm tính:** Xuất hiện băng xét nghiệm và đối chứng (C).
2. **Dương tính:** Chỉ xuất hiện băng đối chứng (C).
3. Sau 30 phút, không đọc kết quả đối với các test không xuất hiện băng đối chứng (C) dù có thể có màu từ hồng nhạt đến đỏ ở băng xét nghiệm (T). Thực hiện lại xét nghiệm với test mới.



ĐIỀU KIỆN LƯU GIỮ & HẠN DÙNG:

1. Test xét nghiệm Nanosign Anti-HBc Device nên được lưu giữ ở nhiệt độ từ 4 đến 30°C (36 – 86°F).
2. Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

GIỚI HẠN

Test nhanh xét nghiệm Nanosign Anti-HBc Device được thiết kế cho xét nghiệm nhanh Kháng thể lõi virus gây viêm gan B. Kit cho kết quả nhanh và dễ dàng thực hiện. Tuy nhiên, có khả năng xảy ra dương tính hay âm tính giả do nhiều yếu tố tác động khác.