

Atlas Link - One-Step Helicobacter Pylori (HP) Antigen Test

1. Mục đích sử dụng:

Xét nghiệm kháng nguyên H.Pylori là một phương pháp sắc ký miễn dịch nhanh và tiện lợi dùng để định tính phát hiện kháng nguyên Helicobacter pylori trong mẫu phân người hoặc sinh thiết của mẫu niêm mạc từ niêm mạc dạ dày.

Xét nghiệm được thiết kế để sử dụng chuyên nghiệp như một dụng cụ hỗ trợ chẩn đoán H.Pylori ở những bệnh nhân có triệu chứng tiêu hoá. Thử nghiệm này chỉ cung cấp một kết quả sơ bộ. Chuyên môn lâm sàng và đánh giá chuyên môn nên được tìm kiếm để đánh giá thêm kết quả xét nghiệm.

2. Tóm tắt và nguyên tắc xét nghiệm:

Helicobacter pylori (H. pylori) là một loại vi khuẩn gram âm, vi hiếu khí, hình xoắn ốc lây nhiễm các khu vực khác nhau của dạ dày và tá tràng. Là tác nhân chính gây viêm loét dạ dày tá tràng, viêm dạ dày, viêm tá tràng, và được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) phân loại là chất gây ung thư loại I đối với ung thư dạ dày và ung thư hạch lympho.

Vi khuẩn này được tìm thấy trên khắp thế giới và có thể dễ dàng tồn tại trong cơ thể người mà không biểu hiện bất kỳ dấu hiệu triệu chứng nào.

H. pylori được phân lập trong môi trường nuôi cấy và kiểm tra bằng kính hiển vi sau khi nhuộm hoặc được phát hiện bằng các bài kiểm tra u rê. Cả hai kỹ thuật này đều mất nhiều thời gian để thực hiện và độ nhạy cũng như độ đặc hiệu của chúng vẫn chưa được kiểm chứng.

Các kỹ thuật sắc ký miễn dịch (nhanh) để phát hiện kháng nguyên H. Pylori đã giải quyết đáng kể những vấn đề này, đảm bảo đảm bảo giám sát huyết thanh học trong một khoảng thời gian rất ngắn bằng cách sử dụng đơn giản, công nghệ đặc hiệu cao mà không cần dùng đến các kỹ thuật xâm lấn.

Xét nghiệm phân tìm kháng nguyên H.Pylori có thể được thực hiện và sử dụng như một quy trình sàng lọc có tính chỉ định cao trong chẩn đoán sớm nhiễm H.Pylori vì phản ứng miễn dịch thường có thể xảy ra trước các biểu hiện lâm sàng của bệnh.

Từ một quan điểm chẩn đoán, mức kháng nguyên H.Pylori cao là dấu hiệu của viêm dạ dày không triệu chứng loại B. Xét nghiệm Kháng nguyên HP một bước là xét nghiệm sắc ký miễn dịch bắt giữ kháng nguyên, phát hiện sự hiện diện của kháng nguyên H.pylori trong các mẫu phân.

Các kháng thể đơn dòng đặc hiệu chống lại kháng nguyên H. pylori là 1) liên hợp với keo vàng và lắng đọng trên miếng liên hợp, và 2) cố định trên vùng thử nghiệm của nitrocellulose màng.

Khi mẫu phân được thêm vào, liên hợp kháng thể vàng được bù nước và kháng nguyên H. Pylori nếu có trong mẫu, sẽ tương tác với các kháng thể liên hợp vàng.

Phức hợp kháng nguyên-kháng thể-vàng sẽ di chuyển về phía cửa sổ thử nghiệm cho đến vùng xét nghiệm (T) nơi chúng bị các kháng thể cố định bắt giữ, tạo thành một vạch đỏ có thể nhìn thấy (dải thử) cho biết kết quả dương tính.

Nếu kháng nguyên Helicobacter pylori không có trong mẫu, không có vạch đỏ nào xuất hiện trong vùng xét nghiệm (T).

Để phục vụ như một biện pháp kiểm soát nội bộ, một vạch kiểm soát phải luôn xuất hiện trong vùng kiểm soát (C) sau khi thử nghiệm được hoàn thành.

Không có vạch kiểm soát màu trong vùng kiểm soát (C) là dấu hiệu cho thấy kết quả không hợp lệ

3. Quy cách đóng gói:

- * 25 khay thử xét nghiệm
- * 25 ống lấy mẫu chứa dung dịch đệm (2ml/ống).
- * Hướng dẫn sử dụng.

4. Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa:

- 1) Chỉ dành cho mục đích chẩn đoán chuyên nghiệp trong ống nghiệm.
- 2) Không tái sử dụng.

- 3) Không sử dụng nếu niêm phong túi hoặc bao bì của nó bị hỏng.
- 4) Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- 5) Không trộn lẫn và hoán đổi các mẫu khác nhau.
- 6) Mặc quần áo bảo hộ như áo khoác phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo vệ mắt khi xử lý vật liệu có khả năng lây nhiễm hoặc thực hiện xét nghiệm.
- 7) Rửa tay sạch sẽ sau khi làm xong bài kiểm tra.
- 8) Không ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu vật hoặc bộ xét nghiệm.
- 9) Dọn sạch các vết đổ tràn bằng chất khử trùng thích hợp.
- 10) Xử lý tất cả các mẫu bệnh phẩm như thể chúng có chứa tác nhân lây nhiễm. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đã được thiết lập chống lại mối nguy hại của vi sinh vật trong suốt quá trình xét nghiệm.
- 11) Vứt bỏ tất cả các mẫu xét nghiệm và bộ dụng cụ đã sử dụng vào thùng chứa nguy hiểm sinh học thích hợp. Việc xử lý và thải bỏ các vật liệu nguy hiểm phải tuân theo các quy định của địa phương, quốc gia hoặc khu vực.
- 12) Để xa tầm tay trẻ em.

5. Lấy mẫu và bảo quản mẫu bệnh phẩm:

- 1) Tiến hành xét nghiệm ngay sau khi lấy mẫu. Không để mẫu bệnh phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời kì kéo dài. Mẫu có thể được bảo quản ở 2-8°C trong tối đa 72 giờ.
- 2) Đưa mẫu bệnh phẩm về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm.
- 3) Nếu các mẫu được vận chuyển, hãy đóng gói chúng tuân thủ tất cả các quy định hiện hành về vận chuyển tác nhân gây bệnh.

6. Quy trình xét nghiệm:

1) Đối với mẫu sinh thiết:

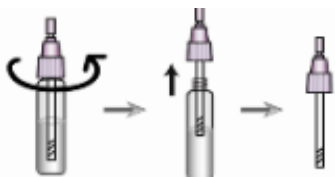
- a) Lấy mẫu sinh thiết niêm mạc niêm mạc dạ dày;
- b) Vặn nắp ống lấy bệnh phẩm và lấy que lấy bệnh phẩm ra;
- c) Cho mẫu sinh thiết vào ống lấy bệnh phẩm;
- d) Chèn thanh lấy mẫu vào ống và vặn chặt nắp. Lắc mạnh ống để đảm bảo trộn đều mẫu xét nghiệm và thuốc thử pha loãng xét nghiệm.
- e) Làm theo các bước trong bảng dưới đây.

2) Đối với mẫu phân:

Thực hiện theo các thủ tục được mô tả dưới đây:

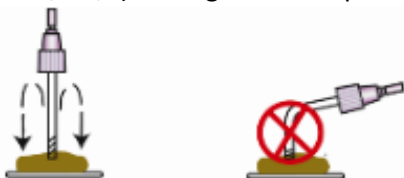
Sử dụng các vật chứa khô, sạch để lấy mẫu. Kết quả tốt nhất sẽ thu được nếu xét nghiệm được thực hiện trong vòng 06 giờ sau khi thu thập

Vặn nắp của ống lấy mẫu và lấy que lấy mẫu ra.



Đối với mẫu rắn:

Đâm que lấy mẫu vào mẫu phân ở ít nhất 3 vị trí khác nhau của mẫu để lấy khoảng 50 mg phân (tương đương 1/4 hạt đậu). Không múc mẫu phân.



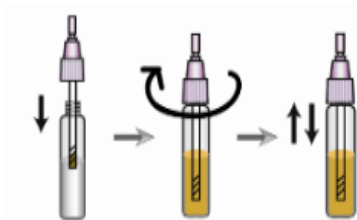
Đối với mẫu chất lỏng:

Sử dụng pipet, giữ mẫu phân thẳng đứng và hút, sau đó chuyển 6 giọt (khoảng 300 μ l) vào ống thu mẫu có chứa dung dịch đệm chiết.



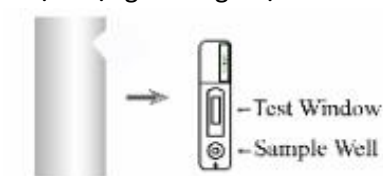
Chèn thanh lấy mẫu vào ống và vặn chặt nắp.

Lắc mạnh ống để đảm bảo trộn đều mẫu thử và thuốc thử pha loãng xét nghiệm.



Lấy băng xét nghiệm ra khỏi túi kín và sử dụng càng sớm càng tốt.

Thận trọng: Không chạm vào cửa sổ kiểm tra và màng bên trong.



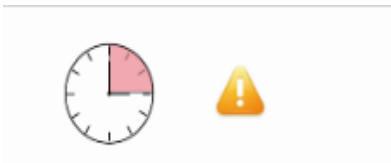
Đối với các mẫu Sinh thiết và Phân được chuẩn bị ở trên:

Giữ ống lấy mẫu thẳng đứng và dùng tay bẻ đầu ống. Lật ngược lọ và thêm bốn giọt đầy đủ (150 μ l) mẫu không có bọt khí vào trong ô Sample Well của khay thử.



Đọc kết quả trong vòng 15 phút.

Lưu ý: Mẫu xét nghiệm dương tính mạnh có thể cho kết quả dương tính trong thời gian ngắn nhất là 1 phút. Xác nhận âm tính trong 15-30 phút. **KHÔNG DIỄN GIẢI KẾT QUẢ SAU 30 PHÚT**



Lưu ý: Xét nghiệm ngay sau khi lấy mẫu phân sẽ cho kết quả tốt nhất. Các mẫu được chuẩn bị trong ống lấy mẫu có thể được bảo quản trong 6 tháng ở -20°C nếu không được xét nghiệm trong vòng 1 giờ sau khi chuẩn bị.

7. Cách đọc kết quả:

ÂM TÍNH

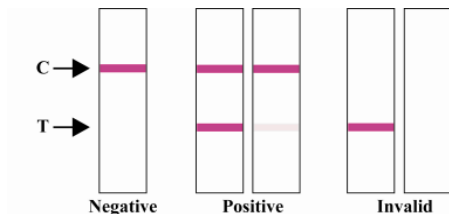
Một vạch màu hồng xuất hiện tại vùng chứng (C) biểu thị cho kết quả âm tính với HP Ag.

DƯƠNG TÍNH

Một vạch màu hồng rõ ràng tại vùng chứng (C) và một vạch xuất hiện tại vùng (T) biểu thị cho kết quả dương tính với H.P Ag.

KHÔNG HỢP LỆ

Không có vạch nào xuất hiện tại vùng chứng (C). Lập lại xét nghiệm với một khay thử khác. Nếu vấn đề còn tiếp diễn hãy liên hệ ngay với nhà phân phối



8. Kiểm soát chất lượng:

Mặc dù thiết bị xét nghiệm có kiểm soát chất lượng bên trong (dải màu đỏ trong vùng kiểm soát), nhưng thực hành tốt phòng xét nghiệm khuyến nghị sử dụng kiểm soát bên ngoài hàng ngày để đảm bảo hiệu suất thiết bị được kiểm tra phù hợp.

Các mẫu kiểm soát chất lượng phải được kiểm tra theo các yêu cầu kiểm soát chất lượng tiêu chuẩn được thiết lập bởi phòng xét nghiệm của bạn.

9. Bảo quản và độ ổn định:

Khay thử trong túi niêm phong và ống thu lấy mẫu chứa dung dịch đệm nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-30 độ C.

Không làm đông băng khay thử. Bộ dụng cụ xét nghiệm phải để xa ánh nắng mặt trời, độ ẩm và nhiệt độ cao

10. Giới hạn:

- * Sản phẩm này chỉ dùng trong chẩn đoán xét nghiệm in vitro chuyên nghiệp.
- * Độ ẩm và nhiệt độ cao có thể tác động bất lợi đến kết quả
- * Hướng dẫn sử dụng phải luôn được theo dõi trong suốt quá trình xét nghiệm.
- * Luôn có khả năng kết quả sai sẽ xảy ra do sự hiện diện của các chất gây nhiễu trong mẫu bệnh phẩm hoặc các yếu tố nằm ngoài sự kiểm soát của nhà sản xuất như lỗi kỹ thuật hoặc sản xuất.



ATLAS LINK, INC

USA Headquarters:

10758-A Ambassador Drive

MANASSAS, VA 20109 USA

Tel: 703-3663851

