

T-Prov

Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG và IgM kháng Rubella One Step Rubella IgG/IgM Test

Mẫu phẩm: Máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương

REF L11-RUB01C4

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.

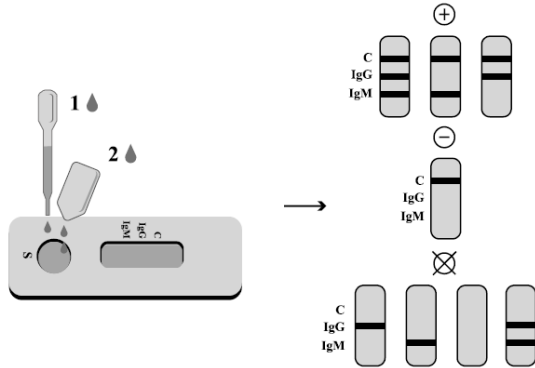
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Khay thử xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM là xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính kháng thể IgG và IgM kháng Rubella trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương nhằm hỗ trợ chẩn đoán nhiễm Rubella.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU

- Xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM có thể được thực hiện bằng máu toàn phần.
- Có thể sử dụng cả máu toàn phần lấy từ đầu ngón tay và máu toàn phần lấy từ tĩnh mạch.
- Cách lấy **mẫu máu toàn phần từ đầu ngón tay**:
- Rửa tay bệnh nhân bằng xà phòng và nước ấm hoặc lau bằng gạc tẩm cồn. Để khô.
- Xoa bóp tay nhưng không chạm vào vị trí lấy máu bằng cách chà sát bàn tay về phía đầu ngón tay hoặc áp út.
- Dùng kim chích vô trùng chích da. Lau bỏ vết máu đầu tiên.
- Nhẹ nhàng xoa từ cổ tay đến lòng bàn tay rồi đến ngón tay để tạo thành một giọt máu tròn trên vị trí lấy máu.
- Hút mẫu máu lấy từ đầu ngón tay vào xét nghiệm bằng cách sử dụng **ống mao dẫn**:
 - Chạm đầu ống vào giọt máu cho đến khi đầy khoảng 20 μL , tránh bọt khí.
 - Đặt bóng cao su vào đầu trên ống mao quản rồi bóp để nhỏ máu vào giếng mẫu của cassette.
- Tách huyết thanh hoặc huyết tương ra khỏi máu càng sớm càng tốt để tránh tan máu. Chỉ sử dụng mẫu trong suốt, không bị tan máu.
- Xét nghiệm nên được thực hiện ngay sau khi lấy mẫu. Không để mẫu ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Máu toàn phần lấy bằng phương pháp chích tĩnh mạch nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C nếu xét nghiệm được thực hiện trong vòng 2 ngày sau khi lấy. Để bảo quản lâu dài, mẫu nên được bảo quản dưới -20°C. Máu toàn phần lấy bằng phương pháp chích máu đầu ngón tay nên được xét nghiệm ngay lập tức.
- Đưa mẫu về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. Mẫu đông lạnh phải được rã đông hoàn toàn và trộn đều trước khi xét nghiệm. Mẫu không được đông lạnh và rã đông quá ba lần.
- Nếu cần vận chuyển mẫu, phải đóng gói theo quy định về vận chuyển tác nhân gây bệnh.
- Có thể dùng các ống chống đông EDTA K2, Heparin natri, Citrat natri, Oxalat kali để lấy mẫu máu.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



- Để bộ test, mẫu, dung dịch đệm và/hoặc chứng ở nhiệt độ phòng (15–30°C) trước khi xét nghiệm.

- Lấy khay test khỏi túi kín và sử dụng trong vòng 1 giờ. Kết quả tốt nhất đạt được nếu dùng ngay sau khi mở túi.
- Đặt khay test trên bề mặt sạch và phẳng. Giữ ống nhỏ giọt thẳng đứng; hút mẫu **khoảng 1cm** trên đầu vòi như minh họa. **Nhỏ 1 giọt đầy (khoảng 20 μL)** mẫu vào giếng mẫu, sau đó nhỏ **2 giọt dung dịch đệm (khoảng 80 μL)** vào giếng và bấm giờ. Xem hình minh họa dưới đây.
- Chờ (các) vạch màu xuất hiện. Đọc kết quả sau 15 phút. Không đọc sau 20 phút.

Lưu ý: Không nên dùng dung dịch đệm quá 6 tháng sau khi mở nắp lọ.

ĐỌC KẾT QUẢ

(Vui lòng tham khảo hình minh họa ở trên)

- **DƯƠNG TÍNH:** * **Xuất hiện hai hoặc ba vạch màu.** Luôn có một vạch màu ở vùng vạch chứng (C) và một hoặc hai vạch màu khác ở vùng vạch thử nghiệm (IgM và/hoặc IgG).

IgM dương tính: Một vạch màu phải xuất hiện ở vùng chứng (C), một vạch màu khác xuất hiện ở vùng IgM. Cho thấy kết quả xét nghiệm dương tính với kháng thể IgM kháng Rubella.

IgG dương tính: Một vạch màu xuất hiện ở vùng chứng (C), một vạch màu khác xuất hiện ở vùng IgG. Cho thấy kết quả xét nghiệm dương tính với kháng thể IgG kháng Rubella.

***Lưu ý:** Độ đậm của màu vùng vạch kết quả (IgM và IgG) có thể thay đổi tùy thuộc vào nồng độ kháng thể Rubella có trong mẫu bệnh phẩm. Do đó, màu đậm hay nhạt ở vùng vạch kết quả (IgM và/hoặc IgG) đều được coi là dương tính.

ÂM TÍNH: Một vạch màu xuất hiện ở vùng vạch chứng (C). Không có vạch nào xuất hiện ở vùng vạch thử nghiệm (IgM và IgG).

KHÔNG HỢP LỆ: Không xuất hiện vạch chứng (C). Nguyên nhân có thể do lượng mẫu không đủ hoặc thực hiện kỹ thuật không đúng. Hãy kiểm tra lại quá trình thực hiện và làm lại với một bộ test mới. Nếu vẫn tái diễn, hãy ngừng sử dụng bộ xét nghiệm và liên hệ với nhà phân phối.

GIỚI THIỆU



Virus Rubella thuộc họ Togaviridae, gặp chủ yếu ở người. Thường Rubella là bệnh nhẹ ở tuổi thiếu niên. Tuy nhiên, nếu phụ nữ mang thai nhiễm Rubella, virus có thể qua nhau thai gây Rubella bẩm sinh. Nhiễm Rubella trong giai đoạn đầu thai kỳ có thể gây hậu quả nghiêm trọng: dị tật nặng cho thai, thai chết lưu hoặc sảy thai. Trẻ sinh ra không triệu chứng vẫn có thể phát triển bất thường sau này. Việc tiêm vắc-xin diện rộng đã giảm rõ rệt tỷ lệ mắc Rubella ở mọi lứa tuổi, nhưng vẫn có 10–20% thanh niên nhạy cảm với virus. Để giảm nguy cơ, cần làm xét nghiệm huyết thanh chính xác để xác định tình trạng miễn dịch ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản.

THUỐC THỬ

Xét nghiệm chứa kháng thể kháng IgM người, kháng thể kháng IgG người và kháng nguyên Rubella. Kháng thể kháng IgG chuột (nguồn gốc dê) được sử dụng trong hệ thống đối chứng.

NGUYÊN LÝ

Xét nghiệm Rubella IgG/IgM nhanh là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên định tính nhằm phát hiện kháng thể IgG và IgM kháng Rubella trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Trong xét nghiệm này, kháng thể kháng IgG người và kháng thể kháng IgM người được gắn cố định tại các vùng vạch xét nghiệm của que thử. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương sẽ phản ứng với các hạt được phủ kháng nguyên Rubella trên que thử. Hỗn hợp này sau đó di chuyển dọc màng nhờ hiện tượng mao dẫn và phản ứng với kháng thể kháng IgG người hoặc kháng IgM người trên màng tại vùng vạch xét nghiệm. Nếu xuất hiện một vạch màu tại vùng xét nghiệm cho thấy kết quả dương tính với nhiễm Rubella, còn nếu không có vạch màu nghĩa là âm tính với nhiễm Rubella.

Để kiểm soát quy trình, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng vạch chứng của que thử, cho biết đã đủ lượng mẫu và đã diễn ra quá trình thấm màng.

THẬN TRỌNG

- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. Không dùng sau khi hết hạn.
- Không hút thuốc, ăn uống tại nơi xử lý mẫu và thuốc thử.
- Mang áo bảo hộ, găng tay và kính bảo hộ khi làm xét nghiệm.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng kết quả.
- Loại bỏ test đã dùng theo quy định địa phương.

VẬT LIỆU

Các vật liệu được cung cấp:

Cassette thử, ống nhỏ giọt, tờ hướng dẫn, dung dịch đệm.

Các vật liệu cần có nhưng không được cung cấp:

Dụng cụ chứa mẫu, máy ly tâm, đồng hồ bấm giờ.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản trong túi kín ở nhiệt độ phòng hoặc tủ lạnh (2–30°C). Xét nghiệm ổn định đến hết thời hạn in trên bao bì. Không được đông lạnh. Không dùng sau khi hết hạn.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Bộ test có kiểm soát nội bộ: vạch màu xuất hiện ở vùng chứng (C) nếu quy trình đúng, xác nhận thể tích mẫu đủ và quy trình kỹ thuật chính xác.

Các tiêu chuẩn kiểm soát không được cung cấp kèm theo bộ xét nghiệm này; tuy nhiên, khuyến cáo nên thử nghiệm các đối chứng dương tính và âm tính dạng thực hành xét nghiệm tốt nhằm xác nhận quy trình xét nghiệm và kiểm tra độ chính xác của kết quả.

GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

- Xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. Xét nghiệm này được sử dụng để phát hiện kháng thể IgM và IgG kháng Rubella trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Giá trị định lượng hoặc tốc độ gia tăng nồng độ kháng thể IgM và IgG kháng Rubella không thể được xác định bằng xét nghiệm định tính này.
- Xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM chỉ cho biết sự hiện diện của kháng thể IgM hoặc IgG kháng Rubella trong mẫu bệnh phẩm và không được sử dụng như tiêu chí duy nhất để chẩn đoán nhiễm Rubella.
- Cũng như tất cả các xét nghiệm chẩn đoán khác, mọi kết quả phải được xem xét cùng với các thông tin lâm sàng khác có sẵn của bác sĩ điều trị.
- Nếu kết quả xét nghiệm âm tính nhưng vẫn có triệu chứng lâm sàng, cần tiến hành thêm các xét nghiệm khác bằng những phương pháp lâm sàng khác. Kết quả âm tính tại bất kỳ thời điểm nào cũng không loại trừ khả năng nhiễm Rubella.
- Giá trị hematocrit của máu toàn phần nên nằm trong khoảng 25% đến 65%

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Độ nhạy và độ đặc hiệu

Xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM đã được so sánh với các xét nghiệm Rubella ELISA thương mại hàng đầu; kết quả cho thấy xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM có độ nhạy và độ đặc hiệu cao.

Phương pháp	Rubella ELISA (IgM)		Tổng kết quả	
	Kết quả	Dương tính		Âm tính
One Step Rubella IgG/IgM Test	Dương tính	57	3	60
	Âm tính	4	307	311
Tổng kết quả		61	310	371

Độ nhạy tương đối: 93,4% (95%CI*: 89,4%-99,9%)

*Khoảng tin cậy

Độ đặc hiệu tương đối: 99,0% (95%CI*: 97,2%-99,8%)

Độ chính xác chung: 98,1% (95%CI*: 96,2%-99,2%)

Phương pháp	Rubella ELISA (IgG)		Tổng kết quả	
	Kết quả	Dương tính		Âm tính
One Step Rubella IgG/IgM Test	Dương tính	56	4	60
	Âm tính	5	306	311
Tổng kết quả		61	310	371

Độ nhạy tương đối: 91,8% (95%CI*: 81,9%-97,3%)

* Khoảng tin cậy

Độ đặc hiệu tương đối: 98,7% (95%CI*: 96,7%-99,6%)

Độ chính xác chung: 97,6% (95%CI*: 95,4%-98,9%)

Độ chính xác Trong xét nghiệm



Độ chính xác trong một lần chạy đã được xác định bằng cách sử dụng 10 lần lặp lại của ba mẫu: âm tính, dương tính thấp và dương tính cao. Các giá trị âm tính, dương tính thấp và dương tính cao đều được xác định chính xác >99% số lần.

Độ chính xác giữa các xét nghiệm

Độ chính xác giữa các lần chạy đã được xác định bằng 10 lần xét nghiệm độc lập trên cùng ba mẫu: âm tính, dương tính thấp và dương tính cao. Ba lô khác nhau của xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM đã được kiểm tra trong vòng 3 ngày bằng các mẫu âm tính, dương tính thấp và dương tính cao. Các mẫu này được xác định chính xác >99% số lần.

Phản ứng chéo

Xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM đã được kiểm tra với các mẫu dương tính: anti-HAV IgG, anti-HBV IgG, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Syphilis IgG, anti-H. pylori IgG, anti-CMV IgG, TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG và anti-HSV 2 IgG. Kết quả cho thấy không có phản ứng chéo.

Các chất gây nhiễu

Các hợp chất sau đây cũng đã được thử nghiệm bằng xét nghiệm nhanh Rubella IgG/IgM và không quan sát thấy hiện tượng gây nhiễu.

Acetaminophen: 20mg/dL
Axit Acetylsalicylic: 20mg/dL
Axit Ascorbic: 2g/dL
Bilirubin: 1000mg/dL

Caffeine: 20mg/dL
Axit Gentisic: 20mg/dL
Phenylpropanolamine: 20mg/dL
Axit Salicylic: 20mg/dL

EDTA: 20mg/dL
Ethanol: 10%
Glucose: 20mg/dL
Phenothiazine: 20mg/dL

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Mellinger AK, Cragan ID, Atkinson WL và cộng sự. Tỷ lệ mắc hội chứng rubella bẩm sinh cao sau một đợt bùng phát rubella. *Pedi-tr Infect Dis J* 1995;14:573-5
- Herrman KL: Virus rubella. Trong: Lennette EH, Balows Ac Hausler WJ, và Shadomy HJ biên tập, *Sổ tay Vi sinh Lâm sàng*. Hội Vi sinh Hoa Kỳ, Washington, DC. Chương 76. trang 779-754. 1985.

BẢNG KÝ HIỆU



Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử



Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro



Thận trọng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng



Giới hạn nhiệt độ



Không tái sử dụng



Chứa đủ cho <n> xét nghiệm



Mã lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Số danh mục

Số hiệu: NK030118

Phiên bản: 00

Ngày: 2025-04-15

