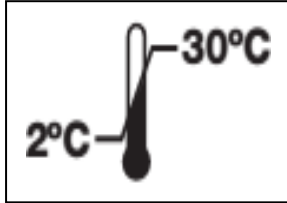


DETERMINE™ SYPHILIS TP

Số tham chiếu: 7D2453

Tháng 2 năm 2020
241851/R1

Biểu tượng



Bảo quản ở 2-30°C

REF

Số danh mục



Không sử dụng lại

IVD

Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Tránh ánh nắng mặt trời



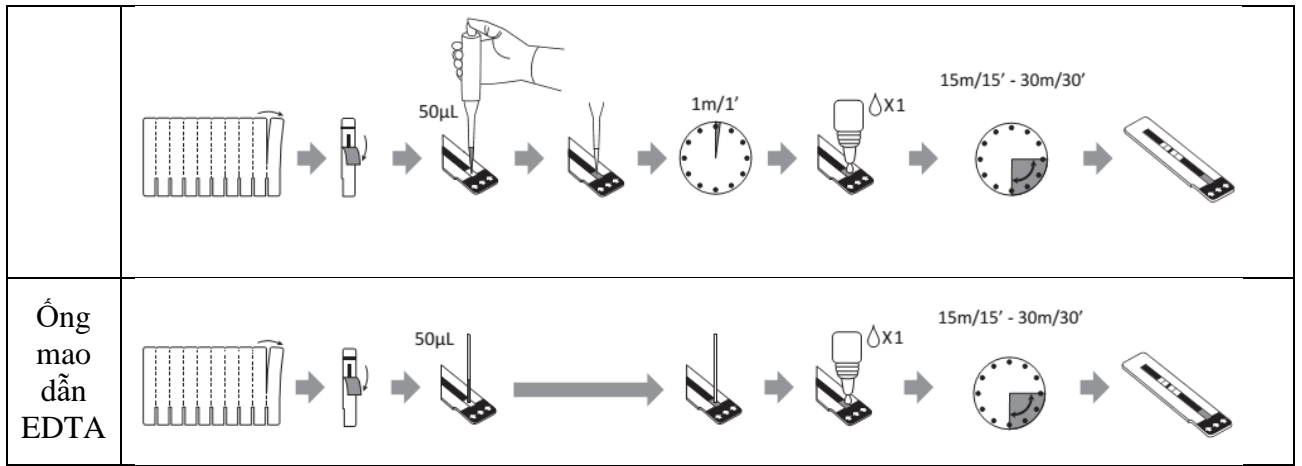
Chứa đủ cho 100 xét nghiệm



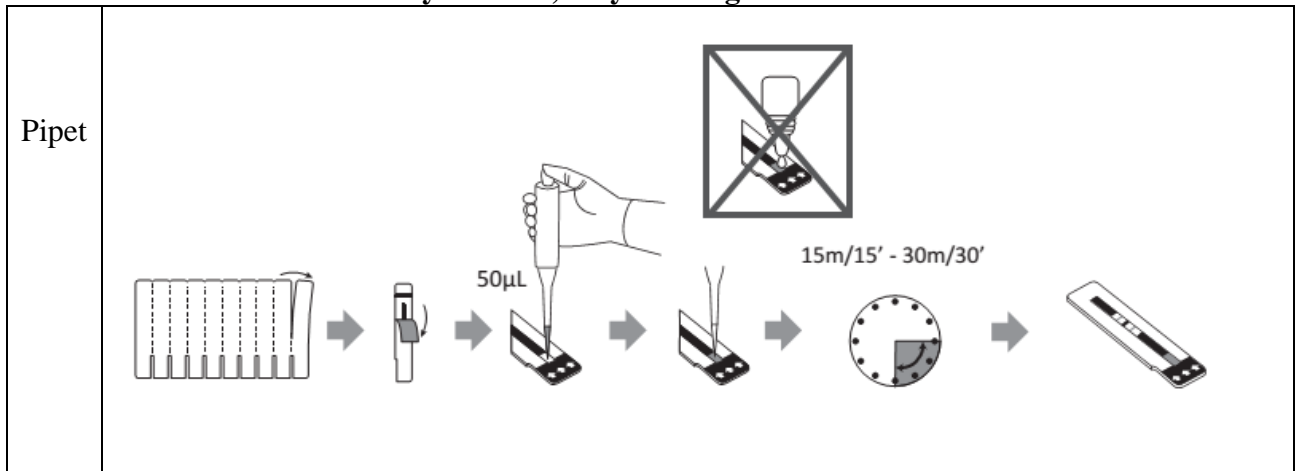
Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Máu toàn phần

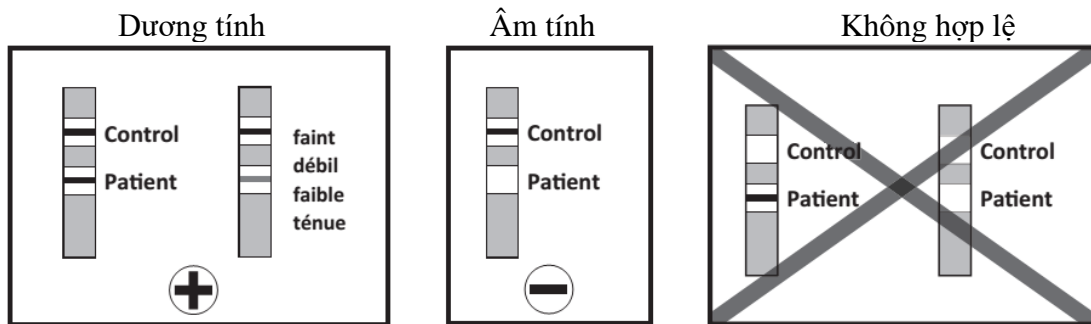
Pipet	
-------	--



Huyết thanh, Huyết tương



Phản ứng



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Làm theo hướng dẫn sử dụng. Không đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm nếu có sai lệch so với hướng dẫn sử dụng này

TÊN VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Determine™ Syphilis TP là một xét nghiệm miễn dịch định tính, đọc bằng mắt, để phát hiện kháng thể kháng *Treponema pallidum*, là vi khuẩn gây nhiễm trùng giang mai, trong máu toàn phần ở mao mạch và tĩnh mạch, huyết tương hoặc huyết thanh ở người. Xét nghiệm này nhằm mục đích hỗ trợ phát hiện các kháng thể kháng *Treponema pallidum* từ những người bị nhiễm bệnh. Xét nghiệm chỉ dành cho nhân viên y tế sử dụng.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

Bệnh giang mai do vi khuẩn *Treponema pallidum*¹ gây ra, có thể lây truyền bẩm sinh hoặc do quan hệ tình dục. Bệnh có thể tiến triển qua giai đoạn tiềm ẩn, không biểu hiện rõ trên lâm sàng. Các xét nghiệm huyết thanh học (đặc hiệu không qua da và đặc hiệu qua da) hiện là phương pháp chính để chẩn đoán và quản lý bệnh giang mai. Xét nghiệm không qua da (VDRL, RPR, v.v.) thường được sử dụng để sàng lọc, và xét nghiệm qua da (TpHA/TPPA, FTA-ABS, v.v.) được sử dụng làm xét nghiệm khẳng định.

NGUYÊN SINH HỌC CỦA XÉT NGHIỆM

Determine™ Syphilis TP là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính kháng thể kháng nguyên *Treponema pallidum*.

Mẫu được thêm vào công mẫu. Mẫu di chuyển qua công cộng hợp và trộn lẫn với công hợp keo kháng nguyên *Treponema pallidum*-selen. Hỗn hợp này tiếp tục di chuyển qua pha rắn đến các kháng nguyên *Treponema pallidum* cố định tại vị trí cửa sổ bệnh nhân. Nếu có kháng thể kháng *Treponema pallidum* trong bệnh phẩm, kháng thể này sẽ liên kết với công hợp keo kháng nguyên *Treponema pallidum*-selen và kháng nguyên *Treponema pallidum* ở cửa sổ bệnh nhân, tạo thành một vạch màu đỏ ở vị trí cửa sổ bệnh nhân.

Nếu không có kháng thể kháng *Treponema pallidum*, công hợp keo kháng nguyên *Treponema pallidum*-selen sẽ chảy qua cửa sổ bệnh nhân và không có vạch màu đỏ nào được hình thành tại vị trí cửa sổ bệnh nhân.

Để đảm bảo tính hợp lệ của xét nghiệm, một vạch đối chứng quy trình được đưa vào thiết bị xét nghiệm tại cửa sổ đối chứng.

THÀNH PHẦN

- Determine™ Syphilis TP, 100 Xét nghiệm (7D2453): 10 thẻ (10 xét nghiệm/thẻ) phủ kháng nguyên *Treponema pallidum*.
- Dung dịch đệm (7D2243) 1 chai 2,5ml
- Ống mao dẫn EDTA (7D2222) 1 gói 100 xét nghiệm
- Kim chích máu (tiệt trùng) (7D2233) 1 hộp 100 xét nghiệm

Phụ kiện (được yêu cầu nhưng không được cung cấp)

Để xét nghiệm mẫu máu toàn phần

- Dung dịch đệm (7D2243) 1 Chai (2,5 mL) chuẩn bị trong dung dịch đệm phosphat. Chất bảo quản, chất kháng khuẩn.

Để xét nghiệm mẫu máu toàn phần (mẫu lấy từ đầu ngón tay)

- Ống mao dẫn EDTA (7D2222)

Phụ kiện (được yêu cầu nhưng không được cung cấp)

- Găng tay dùng một lần
- Thiết bị đo thời gian
- Micropipette dung tích 50 µL (không yêu cầu với phương pháp lấy máu đầu ngón tay)
- Gạc tẩm cồn, miếng gạc

- Kim chích vô trùng dùng 1 lần ((dùng để lấy máu đầu ngón tay)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Đề sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm

Chỉ dành cho nhân viên y tế sử dụng

Có sẵn Bảng dữ liệu an toàn cho nhân viên y tế theo yêu cầu.

THẬN TRỌNG:

Sản phẩm này có chứa các thành phần có khả năng lây nhiễm từ *Treponema palladium*. Tham khảo phần THÀNH PHẦN của tài liệu hướng dẫn sử dụng. Không có phương pháp xét nghiệm đã biết nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ vi sinh vật sẽ không lây nhiễm.

Do đó, chúng tôi khuyến nghị rằng thiết bị xét nghiệm có khả năng lây nhiễm và nên xử lý bằng các biện pháp an toàn sinh học thích hợp.

Khi xử lý bệnh phẩm và thuốc thử, sử dụng các biện pháp an toàn sinh học thích hợp.

Các biện pháp phòng ngừa này bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Đeo găng tay.
- Không dùng pipet bằng miệng.
- Không ăn, uống, hút thuốc, bôi mỹ phẩm hoặc xử lý kính áp tròng ở những nơi xử lý các vật liệu này.
- Làm sạch và khử trùng tất cả các mẫu vật hoặc thuốc thử bị tràn ra ngoài bằng cách sử dụng chất khử trùng thích hợp, như natri hypoclorit 0,5%, hoặc chất khử trùng thích hợp khác.⁵
- Tẩy nhiễm và thải bỏ tất cả các mẫu vật, thanh thử đã qua sử dụng và các vật liệu có khả năng bị ô nhiễm khác theo quy định của địa phương.⁵

BẢO QUẢN

Bảo quản Thẻ xét nghiệm Determine™ Syphilis TP và dung dịch đệm ở 2-30°C cho đến ngày hết hạn. Sau khi mở dung dịch đệm, đậy nắp và bảo quản ở 2-30°C để tránh bay hơi hoặc đông.

- Khi được xử lý và bảo quản theo chỉ dẫn, các thành phần của kit sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn. Không sử dụng các thành phần của kit thử khi đã quá hạn sử dụng.
- Đóng ngay tất cả các xét nghiệm chưa sử dụng vào túi giấy bạc có chứa chất hút ẩm bằng cách ấn nút kín từ đầu đến cuối để đóng lại.
- Không sử dụng các thiết bị bị ướt hoặc nếu bao bì bị hư hỏng.

LẤY MẪU

Lấy mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần đường tĩnh mạch.

Sử dụng ống EDTA cho máu toàn phần và huyết tương.

- Lấy huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người bằng đường tĩnh mạch vô trùng.
- Để lấy huyết thanh, tách khỏi cục máu đông. Để lấy huyết tương, tách khỏi các tế bào đã đặc. Tách bệnh phẩm càng sớm càng tốt để tránh hiện tượng tán huyết.

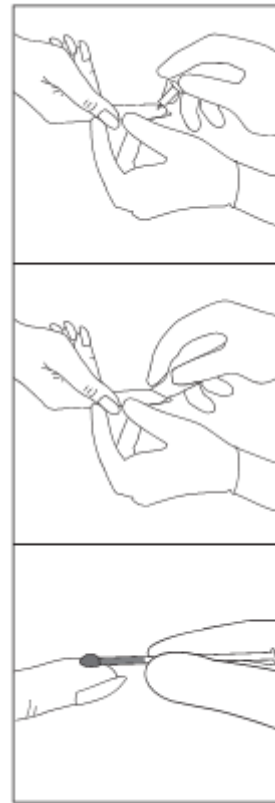
Lấy máu toàn phần bằng đầu ngón tay⁴ (Xem hình 1)

Sử dụng Ống mao dẫn EDTA (7D2222).

THẬN TRỌNG: Các mao dẫn thủy tinh có thể bị hỏng trong quá trình vận chuyển hoặc khi sử dụng. Xử lý cẩn thận để tránh bị thương khi lấy ra khỏi bao bì cũng như trong quá trình sử dụng và trong quá trình vứt bỏ. Trước khi lấy mẫu thử bằng chích ngón tay, đặt ống mao dẫn trên bề mặt khô sạch.

1. Chọn đầu ngón tay của ngón tay giữa, ngón đeo nhẫn hoặc ngón trỏ (ngón út bị chai nhất). Làm ấm bàn tay nếu bằng khăn ấm, ấm hoặc nước ấm để tăng lưu lượng máu.
2. Làm sạch đầu ngón tay bằng cồn; để khô ngoài không khí.
3. Đặt lòng bàn tay hướng lên trên. Đặt lưỡi dao lệch tâm trên đầu ngón tay. Ấn mạnh mũi kim chích vào ngón tay và chọc thủng da. Loại bỏ kim chích vào một hộp đựng vật nhọn sinh học thích hợp.
4. Lau sạch giọt máu đầu tiên bằng một miếng gạc vô trùng.
5. Giữ ngón tay thấp hơn khuỷu tay và ấn nhẹ nhàng, ngắt quãng vào gốc ngón tay bị chọc nhiều lần.
6. Chạm vào đầu ống mao dẫn đến giọt máu. Tránh tạo bọt khí. Đổ đầy máu vào ống giữa 2 vạch được đánh dấu trên ống mao dẫn (50 μ L).

Hình 1



BẢO QUẢN MẪU

- Bảo quản mẫu huyết thanh và huyết tương ở 2-8°C và thực hiện xét nghiệm trong vòng 7 ngày sau khi lấy. Nếu trì hoãn xét nghiệm hơn 7 ngày, đông lạnh mẫu ở -20°C hoặc lạnh hơn.
- Tránh lặp lại các chu kỳ đông lạnh/rã đông.
- Nếu mẫu bệnh phẩm huyết thanh hoặc huyết tương có chất dạng hạt hoặc bị đục, hãy ly tâm ở 10.000g trong 5 phút ở nhiệt độ phòng trước khi lấy mẫu. Care thận loại bỏ mẫu thử 50 μ L khỏi phần nổi phía trên. Nếu lớp lipid hình thành trên bề mặt chất lỏng, lấy mẫu từ chất lỏng trong suốt bên dưới lớp đó.
- Đối với mẫu máu toàn phần được lấy bằng cách chọc tĩnh mạch, bảo quản ở 2-8°C. Không làm đông lạnh mẫu bệnh phẩm máu toàn phần. Xét nghiệm trong vòng 7 ngày kể từ ngày lấy mẫu.
- Đối với mẫu máu toàn phần được lấy bằng đầu ngón tay, tiến hành xét nghiệm ngay.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Thực hiện xét nghiệm ở khoảng nhiệt độ 15-40°C.

GHI CHÚ:

- Để bảo toàn số lô xuất hiện ở phía bên trái của thẻ xét nghiệm, hãy tháo từng thanh thử bắt đầu từ phía bên phải của thẻ xét nghiệm. Số lô và hạn sử dụng không được in trên từng thanh thử.
- Sau khi tháo lớp giấy bạc bảo vệ khỏi mỗi thanh thử, tiến hành xét nghiệm trong vòng 2 giờ.

- Đối với mẫu huyết thanh hoặc huyết tương, đảm bảo trộn mẫu kỹ trước khi sử dụng. Đối với mẫu máu toàn phần, trộn đều bằng cách lật ngược ống nhẹ nhàng ngay trước khi xét nghiệm.
- Tiến hành xét nghiệm ở điều kiện nhiệt độ cao/độ ẩm thấp có thể ảnh hưởng đến việc xuất hiện vạch bệnh nhân. Nếu thanh thử bị khô một phần và khó đọc ở phút thứ 15 đến 30, nên lặp lại xét nghiệm bằng thanh thử mới và đọc kết quả sau 15 phút. Khi thanh thử bị khô một phần, sẽ có đốm trắng và vùng hơi xám.
- Nếu mẫu huyết thanh hoặc huyết tương không chảy hoặc thấy dòng chảy bất thường, chẳng hạn như dừng lại ở giữa cửa sổ, hãy ly tâm mẫu và lặp lại xét nghiệm với một thanh thử mới.

1. Tháo số thanh thử cần dùng khỏi thẻ 10 xét nghiệm bằng cách bẻ cong và xé ở chỗ dập đứt
2. Dán nhãn hoặc viết thông tin nhận dạng bệnh nhân trên vùng màu trắng của thiết bị.
3. Tháo lớp giấy bảo vệ khỏi mỗi xét nghiệm.

Sau khi tháo lớp giấy bạc bảo vệ khỏi mỗi thanh thử, xét nghiệm trong vòng 2 giờ

4. Đối với mẫu huyết thanh hoặc huyết tương:

- a. Cho 50 μ L mẫu (pipet chính xác) vào cổng mẫu (đánh dấu bằng biểu tượng mũi tên).
- b. Chờ tối thiểu 15 phút (tối đa 30 phút) và đọc kết quả.

5. Đối với mẫu máu toàn phần (lấy máu tĩnh mạch):

- a. Cho 50 μ L mẫu (pipet chính xác) vào cổng mẫu (đánh dấu bằng biểu tượng mũi tên).
- b. Chờ một phút, sau đó nhỏ một giọt dung dịch đệm vào cổng mẫu.
- c. Chờ tối thiểu 15 phút (tối đa 30 phút) và đọc kết quả.

6. Đối với mẫu máu toàn phần (đầu ngón tay):

- a. Đặt ống mao dẫn chứa mẫu máu vào giữa cổng mẫu (được đánh dấu bằng biểu tượng mũi tên) ở vị trí thẳng đứng.
- b. Chờ cho đến khi máu được chuyển từ ống mao dẫn sang cổng mẫu. Sau đó nhỏ ngay một giọt dung dịch đệm vào cổng mẫu, giữ chai theo phương thẳng đứng.

Thận trọng: không nhấc ống mao dẫn ra khỏi cổng mẫu trước khi máu đã được truyền hết - bong bóng có thể hình thành ngăn cản quá trình chuyển hết mẫu và làm mất hiệu lực của xét nghiệm. Có thể mất hơn một phút để chuyển hết mẫu.

- c. Bỏ ống mao dẫn đã sử dụng theo quy trình xử lý vật liệu nguy hiểm sinh học theo quy định của địa phương.
- d. Chờ tối thiểu 15 phút (tối đa 30 phút) và đọc kết quả.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Để đảm bảo tính hợp lệ của xét nghiệm, quy trình đối chứng được áp dụng và gắn nhãn "C". Nếu vạch đối chứng không xuất hiện khi kết thúc xét nghiệm, kết quả xét nghiệm không hợp lệ. Lặp lại xét nghiệm bằng thanh thử mới.

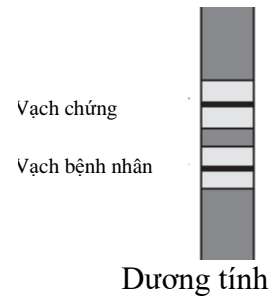
GIẢI THÍCH KẾT QUẢ (Xem hình ảnh)

LƯU Ý:

- Vạch màu đỏ có thể nhìn thấy được (thậm chí rất mờ) trong cửa sổ đối chứng là kết quả hợp lệ.
- Kết quả xét nghiệm được coi là phản ứng ngay cả khi vạch bệnh nhân xuất hiện sáng hơn hoặc tối hơn vạch đối chứng.
- Xét nghiệm có nền rất cao được coi là không hợp lệ.
- Nếu kết quả không hợp lệ xảy ra nhiều lần hoặc để được hỗ trợ kỹ thuật, hãy liên hệ với nhà phân phối trong nước hoặc gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật.

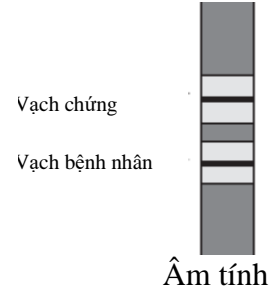
DƯƠNG TÍNH (HAI VẠCH)

Vạch màu đỏ xuất hiện trong cả cửa sổ đối chứng (có nhãn "C") và trong cửa sổ bệnh nhân (có nhãn "Bệnh nhân") của thanh thử. Vạch màu đỏ được nhìn thấy, kể cả mờ, trong cửa sổ bệnh nhân cho kết quả dương tính.



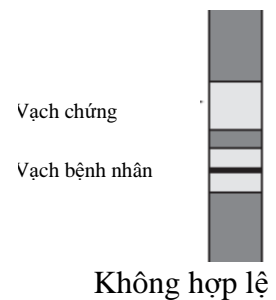
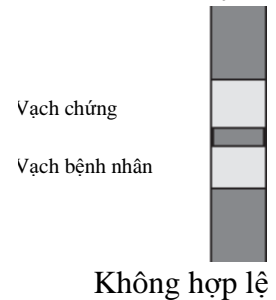
ÂM TÍNH (MỘT VẠCH)

Một vạch màu đỏ xuất hiện trong cửa sổ đối chứng (có nhãn "C") của thanh thử. Không vạch màu đỏ nào xuất hiện trong cửa sổ bệnh nhân (có nhãn "Bệnh nhân")



KHÔNG HỢP LỆ (KHÔNG CÓ VẠCH CHỨNG)

Nếu không có vạch màu đỏ trong cửa sổ chứng của thanh thử và ngay cả khi vạch màu đỏ xuất hiện trong cửa sổ bệnh nhân của thanh thử, kết quả không hợp lệ. Lặp lại xét nghiệm bằng cách sử dụng thanh thử mới.



GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

- Không có xét nghiệm nào đảm bảo tuyệt đối rằng mẫu không chứa lượng kháng thể thấp kháng *Treponema pallidum*, chẳng hạn như những kháng thể hiện diện ở giai đoạn rất sớm của giai đoạn nhiễm trùng, hoặc các kháng thể có khả năng phản ứng thấp với kháng nguyên *Treponema pallidum*. Do đó, kết quả âm tính cũng không loại trừ khả năng tiếp xúc với lây nhiễm xoắn khuẩn giang mai.
- Kết quả không phản ứng không loại trừ khả năng tiếp xúc hoặc nhiễm bệnh giang mai. Điều trị biotin cao hơn 200mg mỗi ngày có thể làm giảm cường độ vạch chứng. Nồng độ Biotin lên đến 750 ng/mL trong huyết thanh hoặc huyết tương không ảnh hưởng đến vạch chứng. Không có tác động đến vạch bệnh nhân.

ĐẶC ĐIỂM HIỆU NĂNG

ĐỘ NHẠY VÀ ĐỘ ĐẶC HIỆU

Các mẫu huyết thanh của 325 trường hợp không mắc bệnh giang mai và 176 trường hợp mắc bệnh giang mai từ ba địa điểm lâm sàng ở Nhật Bản đã được xét nghiệm bằng Determine™ Syphilis TP và hai xét nghiệm có bán trên thị trường (Bảng I).

Bảng I
Độ nhạy và độ đặc hiệu của Determine™ Syphilis TP trong việc phát hiện bệnh giang mai

	Dân số	Số mẫu được xét nghiệm	Determine™ Syphilis TP	Xét nghiệm A bán trên thị trường	Xét nghiệm B bán trên thị trường
Độ đặc hiệu (Khoảng tin cậy 95%)	Không mắc bệnh giang mai	325	100% (325/325) (98,87% - 100%)	100% (325/325) (98,87% - 100%)	100% (325/325) (98,87% - 100%)
Độ nhạy (Khoảng tin cậy 95%)	Mắc bệnh giang mai	176	100% (176/176) (97,93% - 100%)	97,73% (172/176) (94,28% - 99,38%)	94,32% (166/176) (89,80% - 97,24%)

Các mẫu máu toàn phần gồm cặp huyết thanh và huyết tương từ 47 trường hợp không mắc bệnh giang mai và 52 trường hợp mắc bệnh giang mai từ ba cơ sở lâm sàng ở Nhật Bản đã được xét nghiệm bằng Determine™ Syphilis TP và hai xét nghiệm bán sẵn trên thị trường (Bảng II).

Bảng II
Độ nhạy và độ đặc hiệu của Determine™ Syphilis TP trong mẫu máu toàn phần và cặp huyết thanh, huyết tương

	Dân số	Số mẫu được xét nghiệm	Determine™ Syphilis TP			Xét nghiệm A bán trên thị trường	Xét nghiệm B bán trên thị trường
			Máu toàn phần	Huyết tương	Huyết thanh	Huyết thanh	Huyết thanh
Độ đặc hiệu	Không mắc bệnh giang mai	47	100% (47/47) (92,45% - 100%)	100% (47/47) (92,45% - 100%)	100% (47/47) (92,45% - 100%)	100% (47/47) (92,45% - 100%)	100% (47/47) (92,45% - 100%)
Độ nhạy	Mắc bệnh giang mai	52	92,31% (48/52) (81,46% - 97,86%)	100% (52/52) (93,15% - 100%)	100% (52/52) (93,15% - 100%)	98,08% (51/52) (89,74% - 99,95%)	94,23% (49/52) (84,05% - 98,79%)

THAM KHẢO (Xem trang sau)

Đường dây tư vấn (Xem trang sau)

Quá trình sản xuất tạo số lô khác nhau cho bộ kit và thanh xét nghiệm; các số lô này có thể theo dõi được.

TÀI LIỆU THAM KHẢO 1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. Curr Probl Dermatol.1996;24:1-11.

2. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual Third edition.Geneva: World Health Organization, 2004.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition M29-A4 Vol. 34 No. 8 May 2014

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008

5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011

Đường dây tư vấn

Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ nhà phân phối hoặc gọi đến một trong các Trung tâm chăm sóc hỗ trợ sản phẩm của Abbott sau:

Region	Phone	E-Mail Address
Châu Âu & Trung Đông	+ (44) 161 483 9032	EMEprouductsupport@abbott.com
Châu á Thái Bình Dương	+ (61) 7 3363 7711	APprouductsupport@abbott.com
Châu Phi, Nga và CIS	+ (972) 8 9429 683	ARCISprouductsupport@abbott.com
Mỹ La-tinh	+ (57) 2 661 8797	LAprouductsupport@abbott.com

Quy cách đóng gói: Hộp 100 xét nghiệm

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 14 tháng

Xuất xứ: Nhật Bản

Chủ sở hữu và nhà sản xuất:



Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750