

Tháng 6 năm 2021

Hướng dẫn Sử dụng QIAreach[®] QuantiFERON[®]-TB Test



50 (622724)

Phiên bản 1

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm
Để sử dụng với QIAreach[®] eHub



REF

622724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R2

MAT

1118899VN

Mục lục

Mục đích Sử dụng	5
Người dùng Dự định.....	5
Mô tả và Nguyên tắc	6
Thông tin về mầm bệnh	6
Tóm tắt và giải thích.....	6
Nguyên lý xét nghiệm.....	8
Vật tư được Cung cấp.....	9
Thành phần bộ dụng cụ	9
Thành phần của bộ dụng cụ.....	10
Nền tảng và phần mềm.....	10
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	11
Thiết bị	11
Cảnh báo và Phòng ngừa	12
Thông tin an toàn	12
Phòng ngừa	13
Bảo quản và Xử lý Thuốc thử.....	16
Độ ổn định khi sử dụng	16
Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm.....	16
Quy trình: Lấy máu.....	18
Giai đoạn 1 – Thu thập và xử lý bệnh phẩm	18
Giai đoạn 2 – Lấy huyết tương.....	26
Giai đoạn 3 – Phát hiện IFN- γ	27

Kết quả.....	35
Kiểm soát chất lượng xét nghiệm	35
Giải thích Kết quả.....	37
Hạn chế.....	37
Đặc tính Hiệu năng.....	38
Hiệu năng Phân tích.....	38
Hiệu năng Lâm sàng	41
Tài liệu tham khảo	48
Hướng dẫn Xử lý Sự cố	54
Xử lý sự cố QIArearch QFT	54
Cảnh báo thêm cho người dùng	54
Biểu tượng	55
Thông tin Liên hệ.....	57
Phụ lục A: Thông tin Kỹ thuật	58
Mẫu huyết tương đồng tụ.....	58
Biểu tượng hiển thị trên eHub	58
Phụ lục B: Mã lỗi	59
Thông tin Đặt hàng.....	66
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	67

Mục đích Sử dụng

Xét nghiệm QIAreac[®] QuantiFERON-TB (QIAreac QFT) là xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm sử dụng một cocktail peptit mô phỏng các protein ESAT-6 và CFP-10 để kích thích các tế bào trong máu toàn phần heparin hóa. Sử dụng phương pháp phát hiện interferon gamma (IFN- γ) bằng huỳnh quang hạt nano để xác định việc phản ứng trong ống nghiệm với các kháng nguyên peptit có liên quan đến nhiễm khuẩn lao *Mycobacterium tuberculosis*.

QIAreac QFT là xét nghiệm gián tiếp, bán tự động để xác định việc nhiễm khuẩn lao *M. tuberculosis* (bao gồm cả bệnh lao) và dự định sử dụng kết hợp với đánh giá rủi ro, chụp X-quang và các đánh giá y khoa và chẩn đoán khác.

QIAreac QFT là xét nghiệm gián tiếp để sàng lọc nhiễm khuẩn lao *M. tuberculosis* (bao gồm cả bệnh lao) và dự định sử dụng cho nhóm đối tượng có nguy cơ. Hiện chưa xác định hạn chế sử dụng QIAreac QFT với bất cứ nhóm đối tượng nào.

Người dùng Dự định

Bộ dụng cụ này dành cho chuyên gia sử dụng.

Người dùng dự định của QIAreac QFT bao gồm: nhân viên phòng thí nghiệm, bao gồm kỹ thuật viên lấy máu bệnh nhân qua đường tĩnh mạch và kỹ thuật viên xử lý mẫu có khả năng xử lý máu.

Mô tả và Nguyên tắc

Thông tin về mầm bệnh

Lao là bệnh truyền nhiễm do việc nhiễm phức hợp khuẩn lao *M. tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*) gây ra, thường lây từ bệnh nhân mắc bệnh lao hô hấp sang vật chủ mới qua nhân giọt bắn trong không khí. Người mới bị nhiễm có thể bị ốm trong vài tuần đến vài tháng, nhưng hầu hết những người bị nhiễm vẫn khỏe mạnh. Nhiễm lao (Tuberculosis, TB) tiềm ẩn là tình trạng bệnh không có triệu chứng, không truyền nhiễm xuất hiện kéo dài ở một số người và có thể phát triển thành bệnh lao vài tháng hoặc vài năm sau đó. Mục đích chính của chẩn đoán nhiễm lao là để xem xét điều trị y tế và phòng tránh bệnh lao. Cho đến gần đây, xét nghiệm lao tố (Tuberculin Skin Test, TST) là phương pháp duy nhất để chẩn đoán nhiễm lao. Độ nhạy của da với lao tố phát triển từ 2 đến 10 tuần sau khi nhiễm. Tuy nhiên, một số người bị nhiễm, bao gồm những người mắc các bệnh cản trở hệ miễn dịch, cũng như những người không có các bệnh này không đáp ứng lao tố. Ngược lại, một số người không có khả năng nhiễm khuẩn lao *M. tuberculosis* có biểu hiện nhạy với lao tố và có kết quả TST dương tính sau khi tiêm vắc-xin Bacille Calmette-Guérin (BCG) hoặc nhiễm khuẩn lao không phải phức hợp *M. tuberculosis* hoặc chưa xác định được các yếu tố khác.

Phải phân biệt giữa nhiễm lao và bệnh lao, là bệnh cần được báo cáo lên cơ sở y tế và thường liên quan đến phổi, đường hô hấp dưới nhưng cũng có thể ảnh hưởng đến các hệ cơ quan khác. Việc chẩn đoán bệnh lao sẽ dựa vào tiền sử, kết quả khám thể chất, X-quang, xét nghiệm mô và khuẩn lao mycobacteria.

Tóm tắt và giải thích

QIAreac QFT là xét nghiệm về mức đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào (Cell-Mediated Immune, CMI) với các kháng nguyên peptit mô phỏng các protein khuẩn lao mycobacteria. Các protein ESAT-6 và CFP-10 này không có trong tất cả các chủng BCG và hầu hết các khuẩn lao mycobacteria không gây bệnh lao, ngoại trừ *M. kansasii*, *M. szulgai* và *M. marinum* (1). Người bị nhiễm phức hợp khuẩn lao MTB thường có tế bào bạch huyết trong

máu nhận biết những kháng nguyên này và các kháng nguyên khuẩn lao mycobacteria khác. Quá trình nhận biết này sẽ bao gồm việc sản sinh và tiết ra cytokine IFN- γ . Việc phát hiện và định lượng IFN- γ sau đó là cơ sở cho xét nghiệm này.

Các kháng nguyên được sử dụng trong QIAreacH QFT là cocktail peptit mô phỏng các protein ESAT-6 và CFP-10. Nhiều nghiên cứu đã chứng minh rằng những kháng nguyên peptit này kích thích việc đáp ứng IFN- γ ở tế bào T từ những người bị nhiễm khuẩn lao *M. tuberculosis*, nhưng nhìn chung không từ những người không bị nhiễm khuẩn hoặc đã được tiêm vắc-xin BCG không bị bệnh lao hoặc có nguy cơ nhiễm lao (1–32). Tuy nhiên, các phương pháp điều trị hoặc bệnh trạng làm suy giảm chức năng miễn dịch có thể làm giảm mức đáp ứng IFN- γ . Bệnh nhân bị nhiễm các khuẩn lao mycobacteria khác cũng có thể đáp ứng với ESAT-6 và CFP-10, vì các gen mã hóa các protein này có trong *M. kansasii*, *M. szulgai* và *M. marinum* (1, 23). QIAreacH QFT vừa là xét nghiệm nhiễm lao vừa là công cụ hỗ trợ hữu ích để chẩn đoán nhiễm phức hợp *M. tuberculosis* ở bệnh nhân bị ốm. Kết quả dương tính sẽ giúp chẩn đoán bệnh lao, nhưng việc nhiễm các khuẩn lao mycobacteria khác (ví dụ như *M. kansasii*) cũng có thể dẫn đến kết quả dương tính. Cần có các đánh giá y tế và chẩn đoán khác để xác nhận hoặc loại trừ bệnh lao.

QIAreacH QFT Blood Collection Tube chứa các peptit từ ESAT-6 và CFP-10 được thiết kế để tạo ra đáp ứng CMI từ cả tế bào T hỗ trợ CD4+ và tế bào T gây độc CD8+. Trong quá trình phát triển tự nhiên của việc nhiễm MTB, tế bào T CD4+ đóng vai trò quan trọng trong việc kiểm soát miễn dịch thông qua việc tiết cytokine IFN- γ . Các bằng chứng hiện nay cho thấy vai trò của các tế bào T CD8+ trong việc bảo vệ vật chủ đối với MTB bằng cách sản xuất IFN- γ và các yếu tố hòa tan khác để kích hoạt đại thực bào ngăn chặn sự phát triển của MTB, tiêu diệt các tế bào nhiễm bệnh hoặc trực tiếp ly giải MTB nội bào (33–35). Đã phát hiện các tế bào CD8+ đặc hiệu với MTB sản xuất IFN- γ ở những đối tượng nhiễm lao và mắc bệnh lao hoạt động (36–38). Hơn nữa, các tế bào bạch huyết T CD8+ đặc hiệu với ESAT-6 và CFP-10 cũng được xác định mức tần suất phát hiện nhiều hơn ở đối tượng mắc bệnh lao hoạt động so với nhiễm lao và có thể liên quan đến việc phơi nhiễm MTB gần đây (39–41). Ngoài ra, cũng phát hiện tế bào T CD8+ đặc hiệu với MTB sản xuất IFN- γ ở đối tượng mắc bệnh lao hoạt động đồng nhiễm HIV (42, 43) và ở trẻ nhỏ mắc bệnh lao (44).

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm QIAreach QFT sử dụng Ống lấy máu chuyên dụng để lấy máu toàn phần. Quá trình ủ máu diễn ra trong ống trong 16-24 giờ, sau đó, huyết tương được thu thập và xét nghiệm xem có sự hiện diện của IFN- γ được tạo ra để đáp ứng các kháng nguyên peptit hay không.

Xét nghiệm QIAreach QFT được thực hiện theo hai giai đoạn. Đầu tiên, máu toàn phần được lấy vào ống QIAreach QFT Blood Collection Tube.

Ống QIAreach QFT Blood Collection Tube được trộn và phải được ủ ở nhiệt độ 37 °C càng sớm càng tốt và trong vòng 16 giờ sau khi lấy. Sau khoảng thời gian ủ 16-24 giờ, ống được ly tâm, huyết tương được loại bỏ và trộn trong Ống Xử lý mẫu và lượng IFN- γ được đo trong hộp có tích hợp khả năng phát hiện kỹ thuật số.

Để thực hiện xét nghiệm phát hiện, trước tiên, Dung dịch đệm Pha loãng QIAreach QFT được thêm vào Ống Xử lý và hoàn nguyên liên hợp hạt nano kháng thể kháng IFN- γ được phun khô trên miếng đệm giải phóng cố định trong ống. Huyết tương được lấy ra khỏi QIAreach QFT Blood Collection Tube và cho vào Ống Xử lý và trộn với liên hợp được khuấy lại. Nếu IFN- γ có trong mẫu, nó sẽ liên kết với liên hợp. Sau đó, mẫu được chuyển từ Ống Xử lý đến cổng lấy mẫu eStick.

Khi ở trong eStick, mẫu xét nghiệm di chuyển trên màng nitrocellulose và qua vạch xét nghiệm. Liên hợp hạt nano kháng thể IFN- γ sẽ liên kết với kháng thể thu giữ kháng IFN- γ cố định tại vạch xét nghiệm. Cảm biến quang sẽ phát hiện ánh sáng phát ra từ các hạt nano huỳnh quang khi có ánh sáng kích thích được lọc trên vạch xét nghiệm. Tín hiệu được diễn giải trên vi chương trình eStick và được truyền đến eHub, sau đó sẽ thông báo kết quả xét nghiệm dương tính hoặc âm tính cho người dùng bằng màn hình trực quan.

Kết quả xét nghiệm QIAreach QFT có mức đáp ứng IFN- γ cao hơn ngưỡng tín hiệu được coi là dương tính với nhiễm MTB. Mức đáp ứng IFN- γ dưới ngưỡng này được coi là âm tính với nhiễm MTB.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần bộ dụng cụ

QIAreach® QuantiFERON®-TB		
Số danh mục		622724
Số xét nghiệm/gói		50
Thành phần Hệ thống Lấy máu QIAreach QFT		
QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes (nắp trắng, vòng đen)		50
Thành phần Hệ thống Phát hiện QIAreach QFT*		
eStick (đi kèm Ống Xử lý trong giấy bạc)	Chứa kháng thể kháng IFN- γ người và albumin huyết thanh người	50
Processing Tube (Ống Xử lý) (được đóng gói cùng với eStick trong giấy bạc)	Được phủ kháng thể kháng IFN- γ người, albumin huyết thanh chuột và huyết thanh bò bình thường	50
QIAreach QFT Diluent Buffer (Dung dịch đệm Pha loãng QIAreach QFT) (10 ml)	Chứa albumin huyết thanh bò và ProClin® 300	2
<i>Hướng dẫn Sử dụng (Số tay) QIAreach QuantiFERON-TB</i>		1

* Xem Cảnh báo và Phòng ngừa để biết các tuyên bố phòng ngừa và nguy hiểm.

Thành phần của bộ dụng cụ

Mẫu chứng và mẫu chuẩn

Tất cả QIAreach QFT eSticks đều có các nút điều khiển tích hợp để đảm bảo hiệu suất đáng tin cậy của quang điện tử eStick và que thử dòng bên, đồng thời giám sát các bước quy trình sau khi thêm mẫu để xác nhận tính phù hợp. Cảnh báo lỗi sẽ được thông báo cho người dùng dưới dạng lỗi xét nghiệm nếu phát hiện bất kỳ tình trạng lỗi nào trên vi chương trình eStick.

Nền tảng và phần mềm

QIAreach eHub là nguồn cấp điện cho QIAreach QFT eStick và gửi kết quả xét nghiệm đến người dùng bằng cách hiển thị trực quan hoặc truyền dữ liệu đến QIAreach Software (tùy chọn). Có thể mua riêng QIAreach eHub. Để được hướng dẫn sử dụng và bảo quản thiết bị đúng cách, hãy tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng QIAreach eHub*.

QIAreach Software là không bắt buộc và có thể được sử dụng để hiển thị và ghi lại kết quả của QIAreach QFT eStick. Có thể tải xuống phần mềm này tại **www.qiagen.com**. Để biết hướng dẫn, cách thiết lập và sử dụng phần mềm này, hãy tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng QIAreach Software*.

Lưu ý: Không cần QIAreach Software để thực hiện xét nghiệm QIAreach QFT.

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Thiết bị

- QIAreach eHub (bao gồm đầu chuyển USB và cáp)*
- Tủ ủ $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}^{\dagger}$; không cần CO_2
- Ống pipet đã hiệu chuẩn* để chuyển 150 μl với đầu tip dùng một lần
- Không bắt buộc: Máy ly tâm có khả năng ly tâm các ống lấy máu ít nhất đến 2.000 RCF (g)
- Không bắt buộc: QIAreach Software (có thể tải xuống từ www.qiagen.com)

* Xem Cảnh báo và Phòng ngừa để biết các tuyên bố phòng ngừa và nguy hiểm.

† Trước khi sử dụng, đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Cảnh báo và Phòng ngừa

Xin lưu ý rằng bạn có thể được yêu cầu tham khảo các quy định tại địa phương về cách báo cáo các sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan quản lý nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.


Thông tin an toàn

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheet, SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF thuận tiện và nhỏ gọn tại www.qiagen.com/safety nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ dụng cụ QIAGEN và thành phần của bộ dụng cụ.


- Tất cả các hóa chất và vật liệu sinh học đều có khả năng lây nhiễm. Loại bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm tuân theo quy trình an toàn tại cửa địa phương của bạn.
- Bệnh phẩm và mẫu có khả năng lây nhiễm và phải được coi là vật liệu nguy hiểm sinh học.
- Kết quả QIAreach QFT âm tính không loại trừ khả năng nhiễm khuẩn lao *M. tuberculosis* hoặc bệnh lao: kết quả âm tính giả có thể là do giai đoạn nhiễm bệnh (ví dụ: bệnh phẩm được lấy trước khi phát triển đáp ứng miễn dịch tế bào), các bệnh mắc kèm ảnh hưởng đến các chức năng miễn dịch, việc xử lý Ống Lấy máu không đúng cách sau khi lấy máu qua đường tĩnh mạch, thực hiện xét nghiệm không chính xác hoặc các biến miễn dịch khác.
- Kết quả QIAreach QFT dương tính không nên là cơ sở duy nhất hoặc cuối cùng để xác định việc nhiễm khuẩn lao *M. tuberculosis*. Việc thực hiện xét nghiệm không chính xác có thể gây ra đáp ứng dương tính giả.
- Sau khi có kết quả QIAreach QFT dương tính, cần đánh giá y tế và đánh giá chẩn đoán sau hơn cho bệnh lao hoạt động (ví dụ: phết smear và nuôi cấy AFB, chụp X-quang ngực).


- Mặc dù ESAT-6 và CFP-10 không hiện diện ở tất cả các chủng BCG và hầu hết các khuẩn lao mycobacteria không gây bệnh lao đã biết, kết quả QIAreacH QFT dương tính có thể là do nhiễm *M. kansasii*, *M. szulgai* hoặc *M. marinum*. Nếu nghi ngờ nhiễm các khuẩn này, nên thực hiện các xét nghiệm bổ sung.


Phòng ngừa

<p>THẬN TRỌNG</p> 	<p>Xử lý máu và huyết tương người giống trường hợp có khả năng lây nhiễm. Tuân thủ các hướng dẫn xử lý máu và sản phẩm máu có liên quan. Thải bỏ các mẫu và vật tư tiếp xúc với máu hoặc sản phẩm máu theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.</p>
--	---

Các tuyên bố phòng ngừa và nguy hiểm sau đây áp dụng cho các thành phần của bộ dụng cụ QIAreacH QFT.

	<p>Dung dịch đệm Pha loãng QIAreacH QuantiFERON-TB</p> <p>Chứa: Alkyl Carboxylat, hỗn hợp 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Có hại cho đời sống thủy sinh với ảnh hưởng kéo dài. Không xả ra môi trường.</p>
--	---

	<p>QIAreach eHub</p> <p>Không mở eHub. Không có bộ phận nào bên trong có thể bảo dưỡng. Việc mở thiết bị eHub có thể dẫn đến điện giật hoặc hư hỏng thiết bị.</p>
---	--

	<p>QIAreach QuantiFERON-TB eStick</p> <p>Không mở eStick. Không có bộ phận nào bên trong có thể bảo dưỡng. Việc mở eStick có thể khiến người dùng phơi nhiễm dịch cơ thể của bệnh nhân bị nhiễm bệnh. Việc mở eStick cũng có thể làm hỏng thiết bị eStick.</p>
---	---

Thông tin thêm

- Việc sử dụng khác với *Hướng dẫn Sử dụng QIAreach QuantiFERON-TB* có thể cho kết quả sai. Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
- **Quan trọng:** Kiểm tra vật tư trước khi sử dụng. Không sử dụng bộ dụng cụ nếu Dung dịch đệm Pha loãng, Ống Xử lý hoặc eStick có dấu hiệu bị hư hỏng hoặc rò rỉ hoặc nếu tem niêm phong đã bị mở trước khi sử dụng.
- Không xử lý hoặc sử dụng eSticks bị gãy.
- Loại bỏ các vật tư và mẫu sinh học đã sử dụng hoặc chưa sử dụng theo quy định của địa phương và chính phủ.
- Không sử dụng bộ dụng cụ QIAreach QFT sau ngày hết hạn.
- Không trộn lẫn vật tư tiêu hao và thuốc thử từ nhiều lô.
- Có thể sử dụng QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes để lấy máu ở độ cao đến 810 mét so với mực nước biển.

-
- QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes phải ở nhiệt độ từ 17-30 °C tại thời điểm đổ máu vào ống và lắc.
 - Lắc QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes quá mạnh có thể làm phân rã gel và dẫn đến kết quả sai lệch.

Bảo quản và Xử lý Thuốc thử

Cần chú ý đến ngày hết hạn và điều kiện bảo quản in trên hộp và nhãn của tất cả các thành phần. Không sử dụng các thành phần đã hết hạn hoặc được bảo quản không đúng cách.

Độ ổn định khi sử dụng

- Bảo quản Ống Lấy máu ở 2-30 °C.
- Bảo quản thuốc thử trong bộ dụng cụ ở 2-30 °C.
- Tham khảo hạn sử dụng được in trên nhãn thiết bị để biết thời hạn sử dụng của thành phần.
- Xét nghiệm QIAreach QFT phải được thực hiện trong môi trường xét nghiệm có độ ẩm tương đối $\leq 65\%$.
- Xét nghiệm phải được bắt đầu trong vòng 60 phút kể từ khi mở eStick và Ống Xử lý được bọc giấy bạc.
- Dung dịch đệm Pha loãng QIAreach QFT phải được sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp lọ.

Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm

Xét nghiệm QIAreach QuantiFERON-TB được sử dụng với QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes. Tất cả các mẫu nên được coi là có thể lây nhiễm. Loại bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm tuân theo quy trình an toàn tại của địa phương của bạn. Xem Cảnh báo và Phòng ngừa để biết thêm thông tin.

- Có thể bảo quản mẫu máu tổng cộng đến 16 giờ ở nhiệt độ môi trường đến 30 °C trước khi ủ ở 37 °C.

-
- Có thể làm lạnh mẫu máu tổng cộng đến 48 giờ trước khi ủ ở 37 °C. Tổng thời gian xử lý bệnh phẩm đối với mẫu được làm lạnh không được vượt quá 53 giờ trước khi ủ ở 37 °C.
 - Sau khi ủ ở 37 °C, có thể bảo quản máu chưa ly tâm trong QIArearch QFT Blood Collection Tube ở nhiệt độ môi trường lên đến 30 °C trong tối đa 3 ngày trước khi thực hiện xét nghiệm phát hiện.
 - Sau khi ủ ở 37 °C, máu được ly tâm và bảo quản lạnh ở 2-8 °C có thể được bảo quản đến 28 ngày trước khi thực hiện xét nghiệm phát hiện.
 - Có thể bảo quản đông lạnh huyết tương thu từ QIArearch QFT Blood Collection Tubes ở ≤ -20 °C trong tối đa 2 năm. Giảm thiểu đông lạnh và rã đông các mẫu huyết tương.

Quy trình: Lấy máu

Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

Thiết lập (Thời gian cần thiết để thực hiện xét nghiệm)

Thời gian cần thiết để thực hiện xét nghiệm QIAreach QFT được ước tính dưới đây; thời gian xét nghiệm nhiều mẫu theo lô cũng được chỉ rõ:

- Ủ ống lấy máu ở 37 °C: 16-24 giờ
- Phát hiện kỹ thuật số: Khoảng 20 phút cho một xét nghiệm (1 người)
 - < 25 phút nhân công
 - Thêm tối đa 3 phút cho mỗi eStick bổ sung
 - Có thể chạy song song tối đa 8 eSticks
 - Có thể sử dụng nhiều eHubs

Sử dụng ống pipet

Xét nghiệm này yêu cầu sử dụng ống pipet có thể điều chỉnh thể tích. Người dùng nên tự làm quen với việc sử dụng ống pipet trước khi thực hiện xét nghiệm QIAreach QFT.

Giai đoạn 1 – Thu thập và xử lý bệnh phẩm

Các kháng nguyên đã được làm khô trên thành bên trong của Ống Lấy máu, vì vậy các chất bên trong ống cần được trộn kỹ với máu. Việc lấy máu vào Ống Lấy máu phải được duy trì và vận chuyển ở nhiệt độ phòng (17-30 °C) và chuyển vào tủ ủ ở 37 °C càng sớm càng tốt và trong vòng 16 giờ sau khi lấy máu.

Quy trình thực hiện

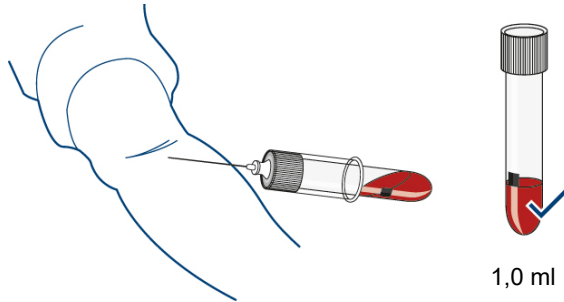
Tùy chọn Lấy máu 1: Lấy trực tiếp vào QIAreach QFT Blood Collection Tube

1. Dán nhãn ống một cách thích hợp.
2. Lưu ý: Bạn nên ghi lại ID bệnh nhân, thời gian và ngày lấy máu.
3. Đối với mỗi bệnh nhân, lấy 1 ml máu qua đường tĩnh mạch trực tiếp vào QIAreach QFT Blood Collection Tube (Xem Hình 1). Quy trình này nên do kỹ thuật viên lấy máu đã qua đào tạo thực hiện.

Quan trọng: Ống phải ở nhiệt độ từ 17-30 °C tại thời điểm đổ máu vào ống.

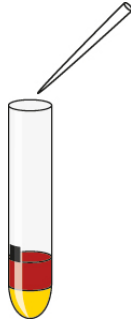
Lưu ý: Có thể sử dụng QIAreach QFT Blood Collection Tubes ở độ cao đến 810 mét so với mực nước biển.

- Vì ống 1 ml lấy máu tương đối chậm, nên giữ ống trên kim trong 2-3 giây sau khi thấy ống có vẻ đã đổ đầy. Điều này sẽ đảm bảo thể tích được lấy chính xác.



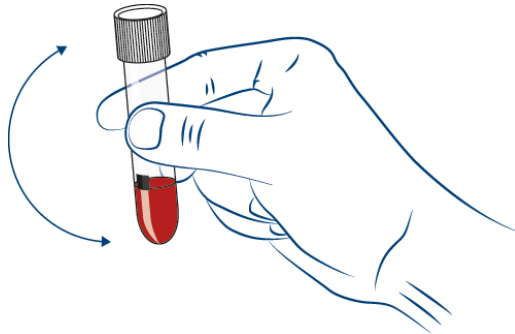
Hình 1. Lấy máu trực tiếp vào QIAreach QFT Blood Collection Tube và thể tích đổ máu thích hợp.

- Vạch màu trắng trên thân ống cho biết khoảng 0,8-1,2 ml đã được xác nhận. Nếu mức máu trong bất kỳ ống nào nằm ngoài phạm vi vạch chỉ báo, cần lấy mẫu máu mới. Việc đổ máu vào ống dưới hoặc trên phạm vi 0,8-1,2 ml có thể dẫn đến kết quả sai.
- Nếu đang sử dụng “kim bướm” để lấy máu, nên sử dụng ống “lọc” để đảm bảo rằng ống chứa đầy máu trước khi sử dụng ống QIAreach QFT.
- Nếu sử dụng QIAreach QFT Blood Collection Tube ở độ cao hơn 810 mét hoặc nếu thể tích máu được lấy thấp, người dùng có thể lấy máu bằng ống tiêm hoặc lấy máu vào ống lithium hoặc natri heparin (xem Tùy chọn Lấy máu 2) và ngay lập tức chuyển 1 ml vào QIAreach QFT Blood Collection Tube.



Hình 2. Cũng có thể lấy máu vào ống lithium heparin riêng và chuyển 1 ml vào QIArearch QFT Blood Collection Tube.

- Vì lý do an toàn, tốt nhất nên thực hiện việc chuyển sử dụng ống tiêm bằng cách tháo kim ống tiêm, đảm bảo các quy trình an toàn thích hợp, tháo nắp QIArearch QFT Blood Collection Tube và thêm 1 ml máu (vào giữa vạch màu trắng ở một bên nhãn ống). Đậy chặt nắp an toàn và trộn như mô tả bên dưới. Đảm bảo có thể nhận dạng ống bằng nhãn ống hoặc các cách khác sau khi tháo nắp ra.
4. Ngay sau khi đổ vào ống, lắc ống mười (10) lần vừa đủ để đảm bảo rằng toàn bộ bề mặt bên trong của ống được phủ máu. Cách này sẽ hòa tan các kháng nguyên trên thành ống.



Hình 3. Ngay sau khi đổ máu vào, lắc QIArearch QFT Blood Collection Tube 10 lần để phủ máu lên thành ống bên trong.

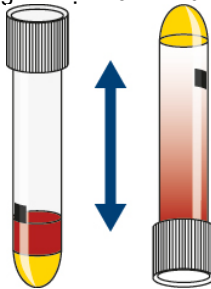
Quan trọng: Ống phải ở nhiệt độ từ 17-30 °C tại thời điểm lắc. Lắc quá mạnh có thể làm phân rã gel và dẫn đến kết quả sai lệch.

5. Sau khi dán nhãn, đổ đầy và lắc, ống phải được chuyển sang tủ ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Các tùy chọn thời gian và nhiệt độ giữ cho QIArearch QFT Blood Collection Tubes trước khi ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ như sau:

Tùy chọn Giữ BCT 1: Bảo quản ở Nhiệt độ Phòng và Chuyển Ngay lập tức

Lưu ý: Tham khảo Hình 5 để biết quy trình giữ Ống Lấy máu.

- 5a. Trước khi ủ, bảo quản và vận chuyển ống ở nhiệt độ phòng ($17\text{-}30\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- 5b. Chuyển QIArearch QFT Blood Collection Tube vào tủ ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ càng sớm càng tốt và trong vòng 16 giờ sau khi lấy máu.
- 5c. Nếu QIArearch QFT Blood Collection Tube không được ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ ngay sau khi lấy máu và lắc, hãy đảo ngược ống để trộn 10 lần trước khi ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Hình 4. Nếu QIArearch QFT Blood Collection Tube không được ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ ngay sau khi lấy máu và lắc, hãy đảo ngược ống để trộn 10 lần trước khi ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C}$.

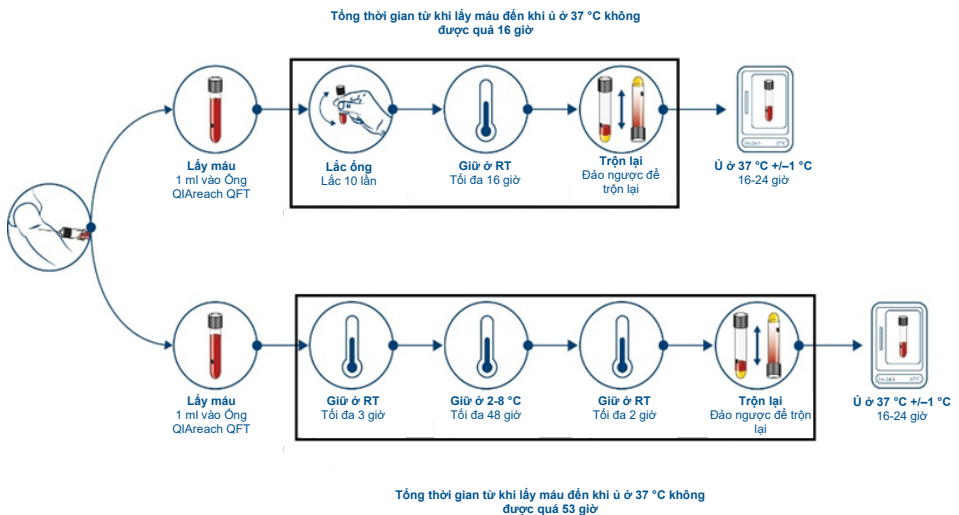
- 5d. Ủ QIArearch QFT Blood Collection Tube ở vị trí **thẳng đứng** ở $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong 16 đến 24 giờ. Tủ ủ không cần CO_2 hoặc tạo ẩm. Tiến hành Giai đoạn 2 – Lấy huyết tương.

Tùy chọn Giữ BCT 2: Bảo quản Lạnh QIAreach QFT Blood Collection Tube

Lưu ý: Tham khảo Hình 5 để biết quy trình giữ Ống Lấy máu.

Quan trọng: Phải thực hiện các bước 5a-5c theo trình tự.

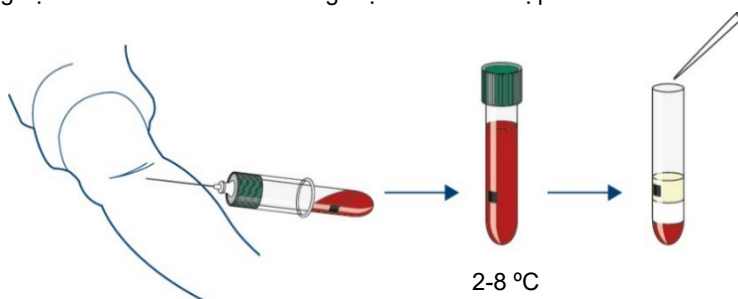
- 5a. Nếu dự định bảo quản lạnh máu, có thể giữ máu được lấy trong QIAreach QFT Blood Collection Tubes ở nhiệt độ phòng (17-30 °C) trong tối đa 3 giờ sau khi lấy máu và trước khi làm lạnh.
- 5b. Có thể bảo quản lạnh máu được lấy trong QIAreach QFT Blood Collection Tubes (2 đến 8 °C) trong tối đa 48 giờ trước khi ủ ở 37 °C.
- 5c. Ủ QIAreach QFT Blood Collection Tube ở vị trí **thẳng đứng** ở 37 °C ± 1 °C trong 16 đến 24 giờ. Tủ ủ không cần CO₂ hoặc tạo ẩm. Tiến hành Giai đoạn 2 – Lấy huyết tương.



Hình 5. Các tùy chọn lấy máu và quy trình về máu được lấy trực tiếp vào QIAreach QFT Blood Collection Tubes (Tùy chọn Lấy máu 1).

Tùy chọn Lấy máu 2: Lấy máu vào một ống heparin duy nhất, sau đó chuyển sang QIAreach QFT Blood Collection Tube

1. Lấy máu vào một Ống Lấy máu duy nhất có chứa heparin làm chất chống đông máu, sau đó chuyển sang QIAreach QFT Blood Collection Tube. Chỉ sử dụng lithium hoặc natri heparin làm thuốc chống đông máu vì các thuốc chống đông máu khác có thể cản trở xét nghiệm. Dán nhãn tất cả các ống một cách thích hợp.



Hình 6. Quy trình chung để lấy máu vào ống heparin và chuyển sang QIAreach QFT Blood Collection Tube (Tùy chọn Lấy máu 2).

Lưu ý: Bạn nên dán nhãn tất cả các ống thông tin về thời gian và ngày lấy máu.

Quan trọng: Các ống lấy máu phải ở nhiệt độ phòng (17-30 °C) tại thời điểm lấy máu.

- Đổ máu vào Ống Lấy máu heparin (thể tích tối thiểu 2 ml) và trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược ống nhiều lần để hòa tan heparin. Quy trình này nên do kỹ thuật viên lấy máu đã qua đào tạo thực hiện.
- Các tùy chọn thời gian và nhiệt độ giữ đối với ống heparin trước khi chuyển và ủ trong QIAreach QFT Blood Collection Tubes được liệt kê trong Tùy chọn Giữ 1 và Tùy chọn Giữ 2.

Tùy chọn Giữ 1: Bảo quản và Xử lý Ống Heparin ở Nhiệt độ Phòng

Lưu ý: Tham khảo Hình 7 để biết quy trình giữ Ống Lấy máu.

- 1a. Máu được lấy vào ống heparin phải được duy trì ở nhiệt độ phòng (17 đến 30 °C) trong thời gian không quá 16 giờ kể từ thời điểm lấy máu trước khi chuyển sang QIAreach QFT Blood Collection Tube và ủ sau đó.

Lưu ý: Nên chuyển ID bệnh nhân đã ghi, thời gian và ngày lấy máu từ ống heparin sang QIArearch QFT Blood Collection Tube.

- 1b. Các mẫu phải được trộn đều bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng trước khi chuyển sang QIArearch QFT Blood Collection Tube.
- 1c. Việc chuyển thuốc phải được thực hiện vô trùng, đảm bảo các quy trình an toàn thích hợp, bằng cách tháo nắp QIArearch QFT Blood Collection Tube và thêm 1 ml máu vào ống. Đậy nắp ống chắc chắn. Tiến hành Bước 2.

Tùy chọn Giữ 2: Bảo quản Lạnh và Xử lý Ống Heparin

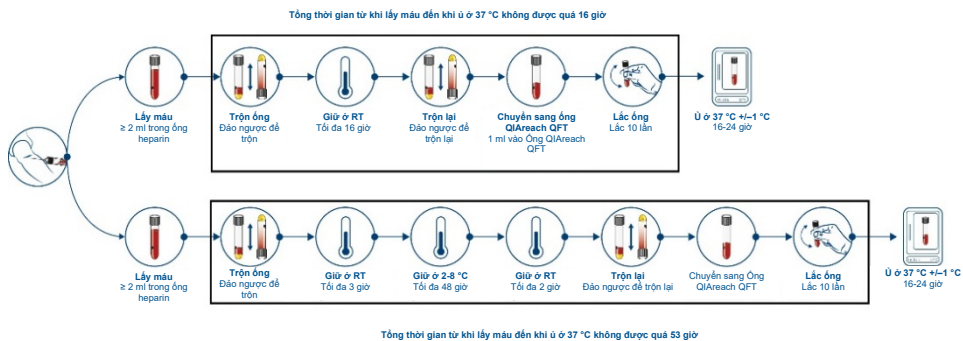
Lưu ý: Tham khảo Hình 7 để biết quy trình giữ Ống Lấy máu.

Quan trọng: Phải thực hiện các bước 1a-1c theo trình tự.

- 1a. Có thể giữ máu được lấy trong ống heparin ở nhiệt độ phòng (17-30 °C) đến 3 giờ sau khi lấy máu.
 - 1b. Có thể bảo quản lạnh máu được lấy trong ống heparin (2-8 °C) trong tối đa 48 giờ.
 - 1c. Trong vòng 2 giờ kể từ khi lấy ống heparin ra khỏi bảo quản lạnh, phải chia máu vào QIArearch QFT Blood Collection Tube và đặt trong tủ ủ ở 37 °C. Tổng thời gian từ khi lấy máu đến khi ủ ở 37 °C trong QIArearch QFT Blood Collection Tube không được vượt quá 53 giờ.
2. Ngay sau khi chuyển máu từ ống heparin sang QIArearch QFT Blood Collection Tube, lắc mười (10) lần vừa đủ để đảm bảo toàn bộ bề mặt bên trong của ống phủ đầy máu. Cách này sẽ hòa tan các kháng nguyên trên thành ống.

Quan trọng: Lắc quá mạnh có thể làm phân rã gel và dẫn đến kết quả sai lệch.

3. Sau khi dán nhãn, đổ đầy và lắc, ống phải được chuyển sang tủ ủ ở 37 °C ± 1 °C. Nếu QIArearch QFT Blood Collection Tube không được ủ ở 37 °C ngay sau khi lấy máu và lắc, hãy đảo ngược ống để trộn 10 lần (10x) trước khi ủ ở 37 °C.
4. Ủ QIArearch QFT Blood Collection Tube ở vị trí thẳng đứng ở 37 °C ± 1 °C trong 16 đến 24 giờ. Tủ ủ không cần CO₂ hoặc tạo ẩm.



Hình 7. Các tùy chọn lấy máu và quy trình về máu được lấy trong ống heparin và sau đó chuyển sang QIArearch QFT Blood Collection Tube (Tùy chọn Lấy máu 2).

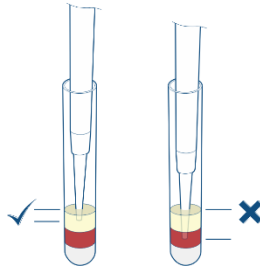
Giai đoạn 2 – Lấy huyết tương

Quy trình thực hiện

1. Sau khi ủ ở 37 °C, có thể giữ QIArearch QFT Blood Collection Tube ở nhiệt độ từ 2 °C đến 30 °C trong tối đa 3 ngày trước khi xét nghiệm. Có thể bảo quản mẫu trong khoảng thời gian dài hơn nếu lấy huyết tương từ Ống Lấy máu.
2. Sau khi ủ các ống ở 37 °C, việc lấy huyết tương được tạo điều kiện thuận lợi bằng cách ly tâm các ống trong 15 phút ở 2.000-3.000 RCF (g). Nút gel sẽ tách các tế bào ra khỏi huyết tương. Nếu điều này không xảy ra, ống phải được ly tâm lại.

Lưu ý: Có thể lấy huyết tương mà không cần ly tâm, nhưng cần phải cẩn thận để loại bỏ huyết tương mà không làm ảnh hưởng đến tế bào.

Chưa ly tâm



Hình 8. Lấy huyết tương từ các ống chưa ly tâm. Có thể lấy huyết tương từ các ống chưa ly tâm nhưng cần phải cẩn thận để loại bỏ 150 µl huyết tương mà không làm ảnh hưởng đến tế bào.

3. Có thể bảo quản các mẫu huyết tương trong ống đã ly tâm đến 28 ngày ở 2-8 °C hoặc nếu đã lấy thì dưới -20 °C trong đến 2 năm.

Lưu ý: Chỉ nên lấy mẫu huyết tương bằng cách sử dụng ống pipet. Sau khi ly tâm, tránh hút pipet lên xuống hoặc trộn huyết tương bằng bất kỳ cách nào trước khi lấy. Luôn chú ý không khuấy động vật liệu trên bề mặt gel.

4. Nếu lấy huyết tương vào ống riêng để bảo quản trước khi xét nghiệm, có thể cho huyết tương trực tiếp từ các ống được bảo quản vào Ống Xử lý QIArearch QFT khi thực hiện xét nghiệm QIArearch QFT (Giai đoạn 3).

Lưu ý: Để có đủ mẫu xét nghiệm, nên lấy ít nhất 350 μ l huyết tương.

Giai đoạn 3 – Phát hiện IFN- γ

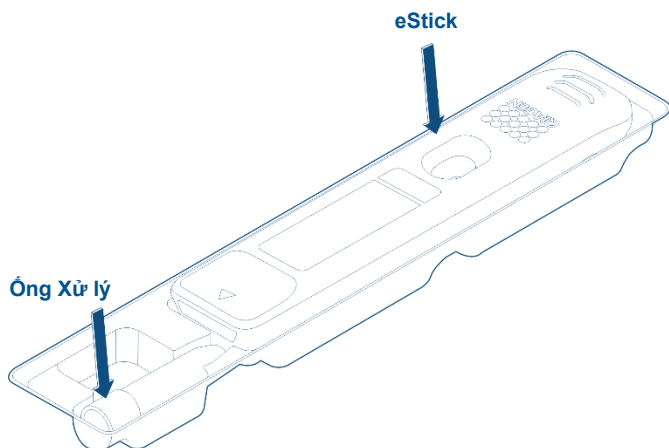
Vật tư yêu cầu

- Ống Xử lý QIArearch QFT (đi kèm eStick trong giấy bạc).
- QIArearch QFT eStick (đi kèm Ống Xử lý trong giấy bạc)
- Dung dịch đệm Pha loãng QIArearch QFT
- QIArearch eHub (với cáp nguồn và đầu chuyển đi kèm)

Những việc cần làm trước khi bắt đầu

- Tất cả các mẫu huyết tương và thuốc thử (nếu được bảo quản trong tủ lạnh) phải được đưa về nhiệt độ phòng (17-30 °C) trước khi sử dụng. Cân bằng trong ít nhất 60 phút.
- eStick và Ống Xử lý được đóng gói cùng nhau trong giấy bạc. Chỉ nên mở bao bì trước khi thực hiện xét nghiệm.

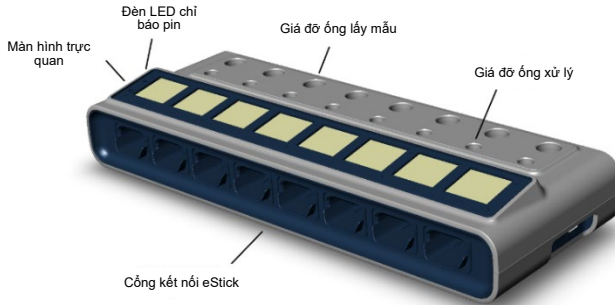
Quan trọng: Phải bắt đầu xét nghiệm QIArearch QFT trong vòng 60 phút sau khi lấy các thành phần ra khỏi bao bì.



Hình 9. Các thành phần của túi giấy bạc – Ống Xử lý và eStick.

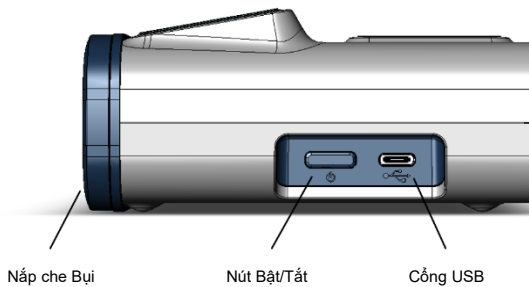
- eStick là thiết bị dùng một lần. Bạn nên dán nhãn eStick thông tin xét nghiệm bằng cách sử dụng bút đánh dấu vĩnh viễn hoặc bằng cách dán nhãn trực tiếp lên eStick. Nếu dán nhãn lên eStick, hãy đảm bảo không dán nhãn che lên cổng lấy mẫu hoặc đầu nghiêng phía trước (có mũi tên) của eStick vì điều này có thể ảnh hưởng đến kết nối giữa eStick và eHub.
- Miếng đệm nhỏ màu trắng bên trong Ống Xử lý là thành phần quan trọng của xét nghiệm QIAreach QFT. **KHÔNG** tháo miếng đệm ra khỏi Ống Xử lý. Miếng đệm này sẽ không bị bung ra hoặc lỏng ra trong quá trình hút pipet.
- Nếu không được kết nối với nguồn điện, eHub phải có đủ pin để hoàn thành xét nghiệm. Sạc đầy eHub sẽ duy trì nguồn pin bên trong trong 8 giờ. Đèn LED chỉ báo pin hiển thị mức pin. Xét nghiệm QIAreach QFT sẽ không được thực hiện nếu eHub không được kết nối với nguồn điện và mức pin dưới 10%, thể hiện bằng đèn LED chỉ báo màu đỏ. Cũng có thể kiểm tra mức pin bằng cách kết nối eHub với máy tính xách tay qua cáp USB đi kèm và chạy phần mềm QIAreach. Phần mềm hiển thị mức pin ở góc dưới cùng bên phải của màn hình. Tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng QIAreach eHub* và *Hướng dẫn Sử dụng QIAreach Software* để biết chi tiết.

- eHub đi kèm với nắp chắn bụi và chất nhiễm bẩn ở các cổng bên trong. Phải đặt nắp này trên tấm phía trước của eHub khi không sử dụng eHub.



Hình 10. Bộ cục QIAreach eHub. Lưu ý: Nắp phải ở đúng vị trí khi eHub không được sử dụng.

- **Lưu ý:** Bạn nên sạc đầy eHub qua đêm khi thiết bị ở trạng thái tắt (không sử dụng) hoặc sạc trong 4 giờ trước khi sử dụng. Để sạc thiết bị, hãy kết nối eHub với ổ cắm điện bằng đầu chuyển USB và cáp USB đi kèm. Cũng nên kết nối eHub với nguồn điện USB (đầu chuyển USB hoặc PC) trong khi hoạt động.

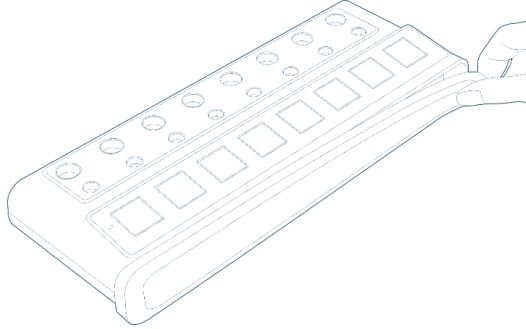


Hình 11. Mặt bên của eHub có nắp che bụi, công tắc Bật/Tắt và cổng kết nối USB.

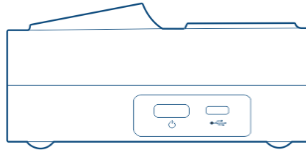
- Nếu thực hiện xét nghiệm bằng huyết tương được lấy từ QIAreach QFT Blood Collection Tube, hãy bỏ qua bước 3 của quy trình này. Trong bước 6, thêm trực tiếp mẫu huyết tương vào Ống Xử lý.

Quy trình thực hiện

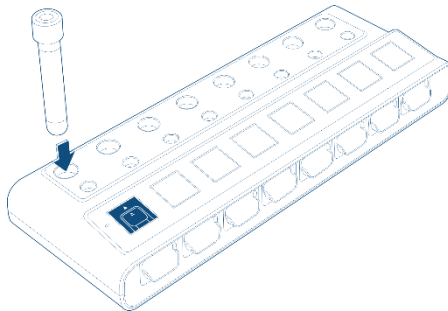
1. Tháo nắp che bụi khỏi tấm phía trước của QIAreach eHub và đặt sang một bên.



2. Nhấn công tắc Bật/Tắt ở phía bên phải của eHub để bật.

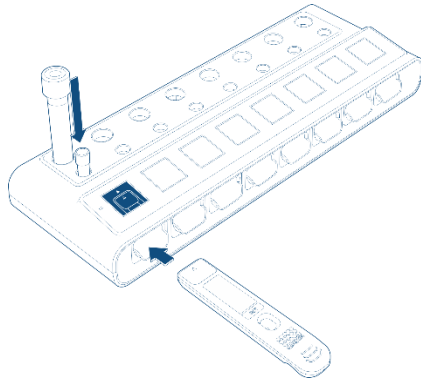


3. Đặt BCT vào giá đỡ của QIAreach eHub.

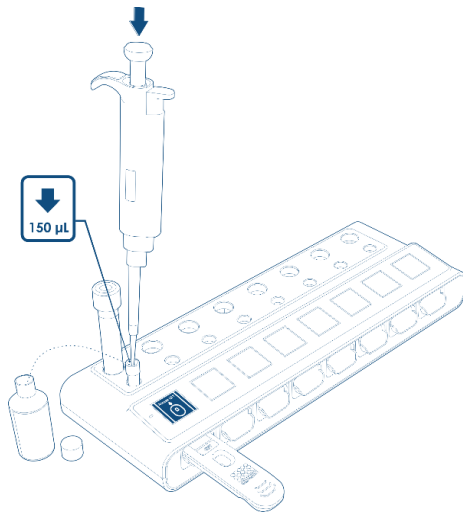


4. Lấy eStick ra khỏi túi, nhấn có mã nhận dạng bệnh nhân và lắp vào QIAreach eHub. Đặt Ống Xử lý vào rãnh thẳng hàng với eStick.

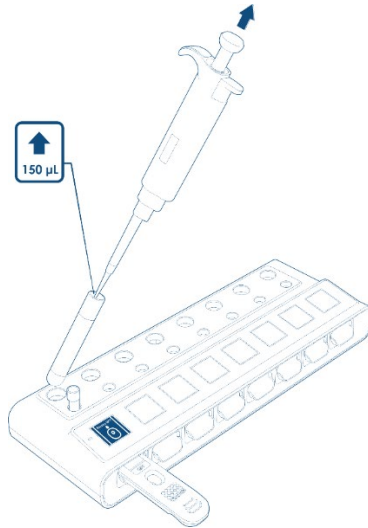
Lưu ý: Mẫu xét nghiệm phải được thêm vào cổng lấy mẫu eStick trong vòng 60 phút kể từ khi lấy ra khỏi túi giấy bạc.



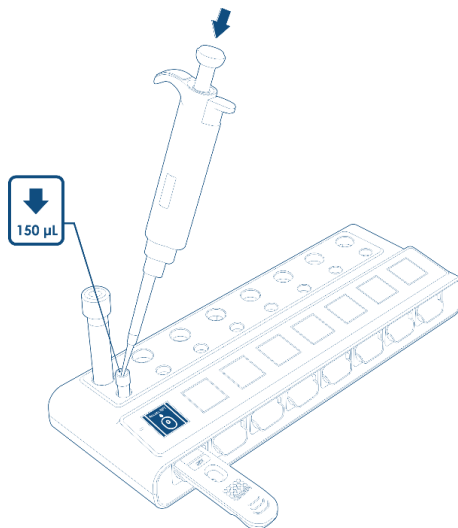
5. Cho 150 μ l Dung dịch đệm Pha loãng QIArearch QFT vào Ống Xử lý QIArearch QFT bằng cách sử dụng ống pipet.



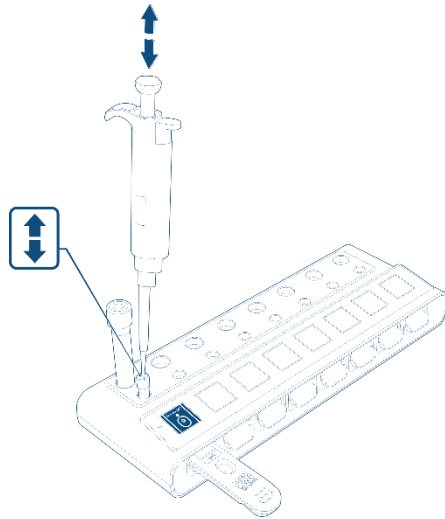
6. Tháo nắp BCT và đặt sang một bên. Caren thận lấy 150 μ l huyết tương ra khỏi BCT.



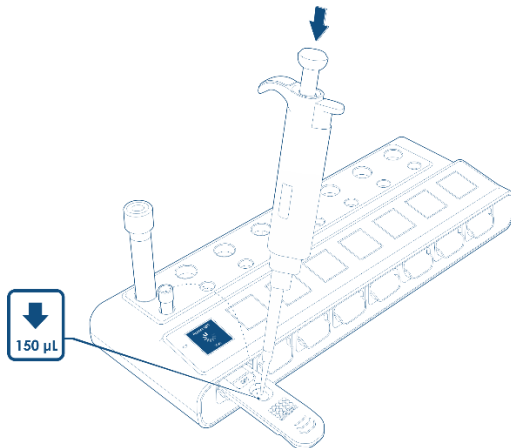
7. Cho 150 µl huyết tương vào Ống Xử lý QIAreach QFT có chứa Dung dịch đệm Pha loãng QIAreach QFT.



8. Trộn các thành phần trong Ống Xử lý QIAreach QFT bằng cách hút pipet hút lên xuống ít nhất 4 lần. Chú ý không tạo bọt trong khi hút pipet.

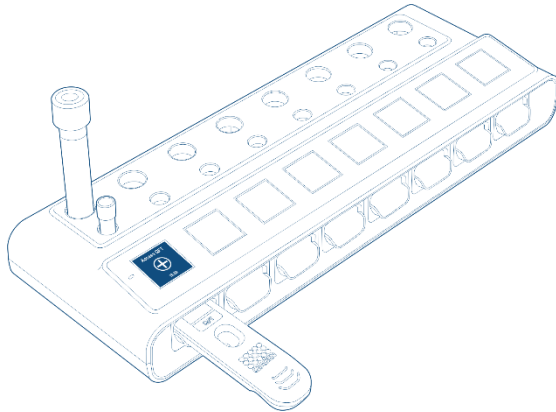


9. Lấy 150 μl mẫu ra khỏi Ống Xử lý QIArearch QFT và chuyển sang cổng lấy mẫu của eStick đã lắp.

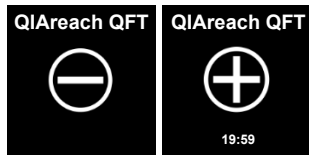


10. Sau khi cho mẫu vào, biểu tượng đang nạp có thể xuất hiện trên màn hình eHub thêm 10-15 giây trước khi eStick phát hiện mẫu. Sau khi mẫu được phát hiện, quá trình xét nghiệm sẽ tự động bắt đầu, được báo hiệu bằng đồng hồ đếm ngược trên màn hình eHub.

Quan trọng: Không tháo eStick đã lắp cho đến khi quá trình xét nghiệm hoàn tất và kết quả được hiển thị.



11. Sau khi hoàn thành xét nghiệm, kết quả sẽ được hiển thị trên QIAreach eHub.



Kết quả

Thời gian tiêu chuẩn từ khi cho mẫu vào eStick đến khi có kết quả xét nghiệm là 20 phút. Thời gian cho kết quả sẽ ít hơn 20 phút đối với các mẫu có mức IFN- γ cao (mẫu Dương tính với QIAreach QFT cao). Thời gian cho kết quả xét nghiệm sẽ được hiển thị trên QIAreach eHub sau khi có kết quả Dương tính.

Dữ liệu thô của QIAreach QFT được phân tích trên vi chương trình eStick, sau đó sẽ diễn giải kết quả QIAreach QFT Dương tính hay Âm tính dựa trên một thuật toán nội bộ. Kết quả được chuyển đến eHub, nơi hiển thị kết quả. Nếu sử dụng phần mềm tùy chọn, eHub sẽ cho phép chuyển kết quả xét nghiệm sang máy tính để sao lưu dữ liệu và in báo cáo.

Kiểm soát chất lượng xét nghiệm

Tất cả QIAreach QFT eSticks đều có các nút điều khiển tích hợp để đảm bảo hiệu suất đáng tin cậy của quang điện tử eStick và que thử dòng bên, đồng thời giám sát các bước quy trình sau khi thêm mẫu để xác nhận tính phù hợp. Cảnh báo lỗi sẽ được thông báo cho người dùng dưới dạng lỗi xét nghiệm nếu phát hiện bất kỳ tình trạng lỗi nào trên vi chương trình eStick.

Kiểm soát hiệu suất cơ học được thiết lập để xác nhận rằng các thành phần của eStick đang hoạt động chính xác và không bị tổn hại do vận chuyển hoặc xử lý không đúng cách. Khi cho mẫu vào eStick, eStick sẽ liên tục theo dõi tiến trình, bao gồm tốc độ chảy thích hợp của mẫu trên que thử cũng như phạm vi chính xác của các hạt dò trong mẫu. eStick có các nút điều khiển mở rộng được tích hợp trong vi chương trình để cảnh báo người dùng nếu xét nghiệm chưa được hoàn thành thành công hoặc nếu que thử đã bị tác động, giúp kiểm soát bổ sung các xét nghiệm dòng bên tiêu chuẩn dựa trên một vạch chứng duy nhất.

Các mẫu chứng âm và dương bên ngoài không được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ này. Các phòng thí nghiệm muốn xét nghiệm các mẫu chứng âm và dương bên ngoài phải làm như vậy phù hợp với thực hành phòng thí nghiệm tốt và các quy định của địa phương.

Nếu xét nghiệm không hợp lệ, mã lỗi sẽ được hiển thị trên eHub. Phải lập lại xét nghiệm nếu còn lại ≥ 150 μ l mẫu bệnh nhân. Xem Phụ lục B: Mã lỗi để biết danh sách mã lỗi của QIArearch QFT.

Giải thích Kết quả

Kết quả của QIAreach QFT được giải thích bằng cách sử dụng các tiêu chí sau trong Bảng 1.

Quan trọng: Chẩn đoán hoặc loại trừ bệnh lao và đánh giá xác suất nhiễm lao đòi hỏi phải kết hợp các phát hiện dịch tể học, bệnh sử, bệnh lý và chẩn đoán cần được tính đến khi giải thích kết quả của QIAreach QFT.

Bảng 1. Giải thích kết quả của QIAreach QFT

Kết quả của QIAreach QFT	Báo cáo/Giải thích
Dương tính*	Có khả năng nhiễm khuẩn lao <i>M. tuberculosis</i>
Âm tính	KHÔNG có khả năng nhiễm khuẩn lao <i>M. tuberculosis</i>

* Trong trường hợp không nghi ngờ nhiễm khuẩn lao *M. tuberculosis*, có thể xác nhận kết quả ban đầu dương tính bằng cách xét nghiệm lại mẫu huyết tương ban đầu và/hoặc xét nghiệm thêm một mẫu bệnh nhân.

Hạn chế

Kết quả từ xét nghiệm QIAreach QFT phải được sử dụng cùng với bệnh sử dịch tể, bệnh lý hiện tại và các đánh giá chẩn đoán khác của mỗi người.

Các mẫu bị tan máu đáng kể (màu nâu đỏ) có thể gây nhiễu hệ thống đo quang học. Vi chương trình QIAreach QFT eStick có các tính năng điều khiển tích hợp để xác định mức hemolysate cao không được chấp nhận (> 5 mg/ml) và sẽ trả về kết quả không hợp lệ dưới dạng mã lỗi nếu có nhiều. Tham khảo phần xử lý sự cố nếu quan sát thấy lượng hemolysate tăng cao trong mẫu.

Có thể xảy ra kết quả không đáng tin cậy do sai lệch so với hướng dẫn sử dụng.

Đặc tính Hiệu năng

Hiệu năng Phân tích

Khả năng lặp lại

Khả năng lặp lại trong và giữa các xét nghiệm được đánh giá bằng cách sử dụng nhiều lô của cả QIArearch QFT Blood Collection Tubes và eSticks/Ống Xử lý QIArearch QFT trong hai cấu hình xét nghiệm.

Trong cấu hình xét nghiệm đầu tiên, máu được lấy từ một đối tượng âm tính với QIArearch QFT và một đối tượng dương tính thấp với QIArearch QFT vào ba lô QIArearch QFT Blood Collection Tubes riêng biệt, với mỗi đối tượng được lấy máu vào 10 Ống Lấy máu từ mỗi lô, tổng cộng là 60 lần quan sát xét nghiệm trên cả hai đối tượng. Định chuẩn dương tính và âm tính đối với kết quả xét nghiệm QIArearch dương tính hoặc âm tính dự kiến cho mỗi lô QIArearch QFT Blood Collection Tube được thể hiện trong Bảng 2.

Bảng 2. Khả năng lặp lại giữa các lô QIArearch QFT BCT / Khả năng lặp lại trong lô eStick

	Định chuẩn Dương tính	Định chuẩn Âm tính	Định chuẩn tổng thể	Định chuẩn % Tổng thể (CI 95%)
Lô ống 1 /lô eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Lô ống 2 /lô eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Lô ống 3 /lô eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Định chuẩn Tổng hợp	30/30	30/30	60/60	100% (94,0-100%)

Trong cấu hình xét nghiệm thứ hai, máu được lấy từ một đối tượng âm tính với QIAreach QFT và một đối tượng dương tính thấp với QIAreach QFT vào một lô QIAreach QFT Blood Collection Tubes duy nhất. Sau đó, huyết tương từ mỗi đối tượng được xét nghiệm trên ba lô eSticks/Ống Xử lý riêng biệt, với mỗi đối tượng được xét nghiệm 10 lần trên mỗi lô, tổng số 60 lần quan sát xét nghiệm trên cả hai đối tượng. Định chuẩn dương tính và âm tính đối với kết quả xét nghiệm QIAreach dương tính hoặc âm tính dự kiến cho mỗi lô eStick được thể hiện trong Bảng 3.

Bảng 3. Khả năng lặp lại trong lô QIAreach QFT BCT / Khả năng lặp lại giữa các lô eStick

	Định chuẩn Dương tính	Định chuẩn Âm tính	Định chuẩn tổng thể	Định chuẩn % Tổng thể (CI 95%)
Lô ống 1 /lô eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Lô ống 1 /lô eStick B	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Lô ống 1 /lô eStick C	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Định chuẩn Tổng hợp	30/30	30/30	60/60	100% (94,0-100%)

Đối với cả hai cấu hình xét nghiệm khả năng lặp lại, định chuẩn xét nghiệm đối với kết quả QIAreach QFT dương tính hoặc âm tính dự kiến là 100% (CI 95%: 94,0-100%).

Khả năng tái lập

Khả năng tái lập của QIAreach QFT được đánh giá bằng cách xét nghiệm 12 đối tượng Dương tính với QIAreach QFT và 12 đối tượng Âm tính với QIAreach QFT trên ba địa điểm riêng biệt (mỗi địa điểm sử dụng thiết bị riêng biệt) bởi hai người vận hành riêng lẻ tại mỗi địa điểm, tổng số 6 kết quả xét nghiệm cho mỗi đối tượng và tổng số 144 lần quan sát. Trạng thái thực sự của từng đối tượng được ẩn tại mỗi địa điểm xét nghiệm và được xác nhận bởi phòng thí nghiệm độc lập. Khả năng tái lập tại mỗi địa điểm xét nghiệm và trên tất cả các địa điểm xét nghiệm được thể hiện trong Bảng 4 dưới đây.

Bảng 4. Khả năng tái lập của QIAreach QFT giữa các địa điểm và người vận hành khác nhau

Địa điểm	Người vận hành	Khả năng tái lập dương tính	Khả năng tái lập âm tính	Khả năng tái lập tổng thể	Định chuẩn % tổng thể (CI 95%)
Địa điểm 1	Người vận hành 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8-100%)
	Người vận hành 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8-100%)
Địa điểm 2	Người vận hành 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8-100%)
	Người vận hành 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8-100%)
Địa điểm 3	Người vận hành 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8-100%)
	Người vận hành 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8-100%)
Tổng thể		72/72	72/72	144/144	100% (97,5-100%)

Khả năng tái lập chẩn đoán là 100% (CI 95%: 97,47-100,0%).

Độ nhiễu

Tác động của các chất có khả năng gây nhiễu lên QIAreach QFT được đánh giá bằng cách pha các chất gây nhiễu nội sinh và ngoại sinh vào huyết tương âm tính và huyết tương IFN- γ mức thấp ở nồng độ cao được khuyến nghị. Không quan sát thấy nhiễu đáng kể ở các nồng độ sau:

● Abacavir sulfat	12,7 µg/ml
● Bilirubin, liên hợp	0,4 mg/ml
● Bilirubin, không liên hợp	0,4 mg/ml
● Cyclosporin	1,8 µg/ml
● Hemoglobin*	5 mg/ml
● Prednisolone	0,12 mg/ml
● Protein, tổng số	150 mg/ml
● Triglyceride	15 mg/ml

Độ nhạy phân tích

Giới hạn phát hiện của QIAreach QFT là 0,3 IU/ml và không có bằng chứng về hiệu ứng mồi liều cao (prozone) có liên quan về mặt lâm sàng ở nồng độ IFN- γ lên đến 1.000 IU/ml.

Hiệu năng Lâm sàng

Nghiên cứu lâm sàng so sánh độ chính xác lâm sàng (sự phù hợp) giữa hệ thống QIAreach QFT và phương pháp chẩn đoán nhiễm lao tham chiếu được quốc tế công nhận QuantiFERON-TB Gold Plus (45, 46). QFT-Plus được dán nhãn chứng nhận CE-IVD và được FDA chấp thuận.

Tổng cộng 225 đối tượng được xét nghiệm bằng cả phương pháp tham chiếu QFT-Plus ELISA và hệ thống QIAreach QFT, bao gồm 150 đối tượng âm tính với QFT-Plus và 75 đối tượng dương tính với QFT-Plus. Thông tin nhân khẩu học được thể hiện trong Bảng 5.

* Nồng độ hemoglobin trên 5 mg/ml (mẫu có màu nâu đỏ) có thể gây nhiễu hệ thống đo quang học. Vì chương trình QIAreach QFT eStick có các tính năng điều khiển tích hợp để xác định mức hemolysate cao không được chấp nhận và sẽ trả về kết quả không hợp lệ dưới dạng mã lỗi nếu có nhiều. Xem Phụ lục B: Mã lỗi để biết thêm thông tin.

Bảng 5. Thông tin nhân khẩu học của đối tượng

Tổng số đối tượng (225)	Nhận dạng	Số lượng	Tỷ lệ phần trăm
Giới tính	Nam giới	185	82,6%
	Nữ giới	39	17,4%
Độ tuổi	Phạm vi	19–85	54 (trung vị)

Trong quá trình đăng ký nghiên cứu, các đối tượng đã trả lời bảng câu hỏi để xác định các yếu tố nguy cơ mắc bệnh lao. Để được tham gia nghiên cứu, các đối tượng phải có ít nhất một yếu tố nguy cơ nhiễm lao được xác định và chưa được điều trị lao hoặc điều trị lao ít hơn 14 ngày liên tục. Tất cả các đối tượng đã đồng ý với hiểu biết sáng suốt.

Phân bố yếu tố nguy cơ giữa các đối tượng được thể hiện trong Bảng 6.

Bảng 6. Thông tin về yếu tố nguy cơ của đối tượng (si = 225)

Yếu tố nguy cơ	Trạng thái	Số lượng	Tỷ lệ phần trăm
Đã tiêm vắc-xin BCG	Có	37	16,4%
	Không	182	80,9%
	Không xác định	6	2,7%
Dương tính với HIV hoặc xét nghiệm dương tính với vi-rút HTLV	Có	8	3,6%
	Không	217	96,4%
Trước đây được chẩn đoán mắc lao hoạt động	Có	24	10,7%
	Không	199	88,4%
	Không xác định	2	0,9%
Có xét nghiệm lao tố (Tuberculin Skin Test, TST)/Mantoux dương tính để tìm bệnh lao	Có	33	14,7%
	Không	190	84,4%
	Không xác định	2	0,9%
Đã từng được điều trị lao hoạt động hoặc lao tiềm ẩn	Có	9	4,0%
	Không	215	95,6%
	Không xác định	1	0,4%
Đã sống, làm việc hoặc làm tình nguyện (> 1 tháng) trong nhà giam hoặc nhà tù	Có	113	50,2%
	Không	111	49,3%
	Không xác định	1	0,5%

Bảng tiếp tục ở trang sau

Bảng tiếp tục từ trang trước

Bảng 6. Thông tin về yếu tố nguy cơ của đối tượng (si = 225)

Tổng số đối tượng (225)	Nhận dạng	Số lượng	Tỷ lệ phần trăm
Đã sống, làm việc hoặc làm tình nguyện (> 1 tháng) tại trại vô gia cư	Có	171	76,0%
	Không	53	23,6%
	Không xác định	1	0,4%
Nhân viên y tế	Có	2	0,9%
	Không	221	98,2%
	Không xác định	2	0,9%
Tiếp xúc gần với người mắc hoặc nghi mắc bệnh lao hoạt động	Có	39	17,3%
	Không	175	77,8%
	Không xác định	11	4,9%

Bệnh phẩm được thu thập từ tổng số 4 địa điểm. Tất cả các xét nghiệm QFT-Plus ELISA và xét nghiệm QIAreach QFT được thực hiện tại một địa điểm duy nhất.

Định chuẩn lâm sàng

Các định chuẩn lâm sàng của kết quả Dương tính và Âm tính với QIAreach QFT với kết quả Dương tính và Âm tính với QFT-Plus được báo cáo trong Bảng 7.

Bảng 7. Định chuẩn Lâm sàng: Kết quả của QIAreach QFT so với kết quả của QFT-Plus (tham chiếu)

QIAreach QFT	QFT-Plus		
	Âm tính (-)	Dương tính (+)	Tổng
Âm tính (-)	148	4	152
Dương tính (+)	2	71	73
Tổng	150	75	225

Định chuẩn phần trăm dương tính (Positive Percent Agreement, PPA), định chuẩn phần trăm âm tính (Negative Percent Agreement, NPA) và định chuẩn phần trăm tổng thể (Overall Percent Agreement, OPA) giữa các kết quả của QIAreach QFT và QFT-Plus để tham chiếu như sau:

Bảng 8. QIAreach QFT so với QFT-Plus

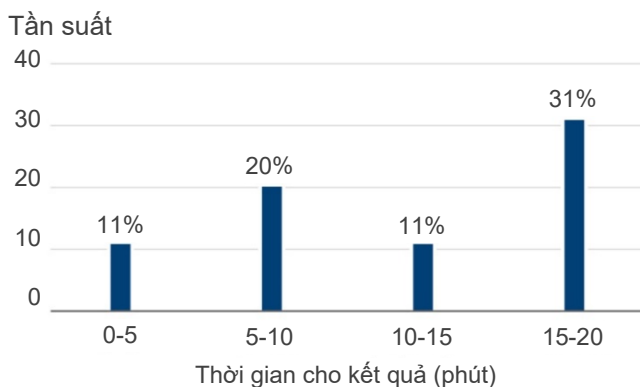
	Tần suất	Định chuẩn	CI 95% trên	CI 95% dưới
OPA*	219/225	97,3%	99,0%	94,3%
PPA	71/75	94,7%	98,5%	86,9%
NPA	148/150	98,7%	99,8%	95,3%

OPA: Định chuẩn phần trăm tổng thể; **PPA:** Định chuẩn phần trăm dương tính; **NPA:** Định chuẩn phần trăm âm tính

* Khi tính đến 15 kết quả không xác định của QFT-Plus, OPA giữa QFT-Plus và QIAreach QFT là 91,3% (CI 95%: 86,9-94,5%).

Giá trị mong muốn

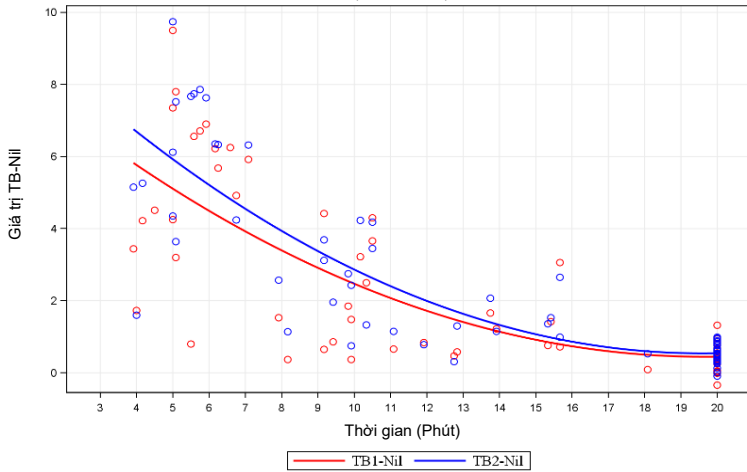
QIAreach QuantiFERON-TB là xét nghiệm định tính cung cấp kết quả xét nghiệm Dương tính hoặc Âm tính cho người dùng trong vòng 20 phút sau khi bắt đầu xét nghiệm. Đối với mẫu Dương tính với QIAreach QuantiFERON-TB, thời gian cho kết quả bị ảnh hưởng bởi mức IFN- γ trong mẫu bệnh nhân và kết quả xét nghiệm Dương tính có thể được báo cáo trong 3 phút. Hình 12 cho thấy tần suất kết quả Dương tính của QIAreach QuantiFERON-TB được báo cáo trong khoảng thời gian 5 phút.



Hình 12. Tần suất kết quả Dương tính với QIArearch QuantiFERON-TB trong khoảng thời gian cho kết quả.

Các giá trị IFN- γ -Nil IU/ml từ ống kháng nguyên QFT-Plus TB1 và TB2 được so sánh với thời gian cho kết quả Dương tính với QIArearch QFT cho tất cả 75 đối tượng Dương tính với QFT-Plus. Mười một (11) đối tượng QFT-Plus trả về kết quả TB1-Nil hoặc TB2-Nil > 10 IU/ml đã bị loại khỏi phân tích. Các mô hình hồi quy bậc bốn được điều chỉnh theo dữ liệu để mô hình hóa mối quan hệ giữa các giá trị TB1-Nil và TB2-Nil và thời gian cho kết quả Dương tính với QIArearch QFT. Các mô hình hồi quy bậc bốn có giá trị R^2 lần lượt là 0,601 và 0,712 cho TB1-Nil và TB2-Nil.

Sơ đồ các giá trị TB1-Nil và TB2-Nil so với Thời gian cho Kết quả Dương tính với QIAreach QFT



Hình 13. Sơ đồ các giá trị TB1-Nil và TB2-Nil so với thời gian cho kết quả dương tính với QIAreach QuantiFERON-TB, được phủ lên đường hồi quy bậc bốn.

Tính an toàn của Hệ thống QIAreach QFT

Không có biến cố bất lợi nào được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng.

Tài liệu tham khảo

1. Andersen, P. et al. (2000) Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* **356**, 1099.
2. Balcells, M.E. et al. (2008) A comparative study of two different methods for the detection of latent tuberculosis in HIV-positive individuals in Chile. *Int. J. Infect. Dis.* **12**, 645.
3. Bartalesi, F. et al. (2009) QuantiFERON-TB Gold and TST are both useful for latent TB screening in autoimmune diseases. *Eur. Respir. J.* **33**, 586.
4. Bocchino, M. et al. (2008) Performance of two commercial blood IFN-gamma release assays for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* infection in patient candidates for anti-TNF-alpha treatment. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **27**,907.
5. Brock, I. et al. (2006) Latent tuberculosis in HIV positive, diagnosed by the *M. tuberculosis* specific interferon-gamma test. *Respir. Res.* **7**, 56.
6. Chun, J.K. et al. (2008) The role of a whole blood interferon gamma assay for the detection of latent tuberculosis infection in bacille Calmette-Guerin vaccinated children. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **62**, 389.
7. Connell, T.G. et al. (2008) A three-way comparison of tuberculin skin testing, QuantiFERON-TB gold and T-SPOT.TB in children. *PLoS ONE* **3**, e2624. doi: 10.1371/journal.pone.0002624.
8. Detjen, A.K. et al. (2007) Interferon-gamma release assays improve the diagnosis of tuberculosis and nontuberculous mycobacterial disease in children in a country with a low incidence of tuberculosis. *Clin. Infect. Dis.* **45**, 322.

9. Diel, R. et al. (2009) Comparative performance of tuberculin skin test, QuantiFERON-TB-Gold In-Tube assay, and T-Spot.TB test in contact investigations for tuberculosis. *Chest* **135**, 1010.
10. Diel, R. et al. (2008) Predictive value of a whole-blood IFN- γ assay for the development of active TB disease. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **177**, 1164.
11. Diel, R. et al. (2006) Tuberculosis contact investigation with a new, specific blood test in a low-incidence population containing a high proportion of BCG-vaccinated persons. *Respir. Res.* **7**, 77.
12. Dogra, S. et al. (2007) Comparison of a whole blood interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for the detection of tuberculosis infection in hospitalized children in rural India. *J. Infect.* **54**, 267.
13. Drobniewski, F. et al. (2007) Rates of latent tuberculosis in health care staff in Russia. *PLoS Med.* **4**, e55.
14. Gerogianni, I. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma assay for the diagnosis of tuberculosis infection in an unselected Greek population. *Respirology* **13**, 270.
15. Harada, N. et al. (2008) Comparison of the sensitivity and specificity of two whole blood interferon-gamma assays for *M. tuberculosis* infection. *J. Infect.* **56**, 348.
16. Higuchi, K. et al. (2009) Comparison of performance in two diagnostic methods for tuberculosis infection. *Med. Microbiol. Immunol.* **198**, 33.
17. Kang, Y.A. et al. (2005) Discrepancy between the tuberculin skin test and the whole-blood interferon gamma assay for the diagnosis of latent tuberculosis infection in an intermediate tuberculosis-burden country. *JAMA* **293**, 2756.

18. Katiyar, S.K. et al. (2008) Use of the QuantiFERON-TB Gold In-Tube test to monitor treatment efficacy in active pulmonary tuberculosis. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 1146.
19. Kipfer, B. et al. (2008) Tuberculosis in a Swiss army training camp: contact investigation using an Interferon gamma release assay. *Swiss. Med. Wkly.* **138**, 267.
20. Luetkemeyer, A. et al. (2007) Comparison of an interferon-gamma release assay with tuberculin skin testing in HIV-infected individuals. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **175**, 737.
21. Mackensen, F. et al. (2008) QuantiFERON TB-Gold - A new test strengthening long-suspected tuberculous involvement in serpiginous-like choroiditis. *Am. J. Ophthalmol.* **146**, 761.
22. Manuel, O. et al. (2007) Comparison of Quantiferon-TB Gold with tuberculin skin test for detecting latent tuberculosis infection prior to liver transplantation. *Am. J. Transplant.* **7**, 2797.
23. Matulis, G. et al. (2007) Detection of latent tuberculosis in immunosuppressed patients with autoimmune diseases performance of a *Mycobacterium tuberculosis* antigen specific IFN-gamma assay. *Ann. Rheum. Dis.* **67**, 84.
24. Mirtskhulava, V. et al. (2008) Prevalence and risk factors for latent tuberculosis infection among health care workers in Georgia. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 513.
25. Nakaoka, H. et al. (2006) Risk for tuberculosis among children. *Emerging Infect. Dis.* **12**, 1383.
26. Pai, M. et al. (2005) *Mycobacterium tuberculosis* infection in health care workers in rural India: comparison of a whole-blood, interferon-g assay with tuberculin skin testing. *JAMA* **293**, 2746.

-
27. Ponce de Leon, D. et al. (2008) Comparison of an interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for detection of tuberculosis (TB) infection in patients with rheumatoid arthritis in a TB-endemic population. *J Rheumatol.* **35**, 776.
 28. Richeldi, L. et al. (2008) Prior tuberculin skin testing does not boost QuantiFERON-TB results in paediatric contacts. *Eur. Respir. J.* **32**, 524.
 29. Rothel, J.S. and Andersen, P. (2005) Diagnosis of latent *Mycobacterium tuberculosis* infection: is the demise of the Mantoux test imminent? *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* **3**, 981.
 30. Schoepfer, A.M. et al. (2008) Comparison of interferon-gamma release assay versus tuberculin skin test for tuberculosis screening in inflammatory bowel disease. *Am. J. Gastroenterol.* **103**, 2799.
 31. Silvermann, M.S. et al. (2007) Use of an interferon-gamma based assay to assess bladder cancer patients treated with intravesical BCG and exposed to tuberculosis. *Clin. Biochem.* **40**, 913.
 32. Stebler, A. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma release assay for baseline tuberculosis screening of healthcare workers at a Swiss university hospital. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* **29**, 681.
 33. Turner, J. et al. (1996) Stimulation of human peripheral blood mononuclear cells with live *Mycobacterium bovis* BCG activates cytolytic CD8+ T cells in vitro. *Immunology* **87**, 339.
 34. Brookes, R.H. et al. (2003) CD8+ T cell-mediated suppression of intracellular *Mycobacterium tuberculosis* growth in activated human macrophages. *Eur. J. Immunol.* **33**, 3293.
 35. Stenger, S. et al. (1998) An antimicrobial activity of cytolytic T cells mediated by granulysin. *Science* **282**, 121.

-
36. Lalvani, A. et al. (1998) Human cytolytic and interferon gamma-secreting CD8+ T lymphocytes specific for *Mycobacterium tuberculosis*. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. **95**, 270.
 37. Lewinsohn, D.M. et al. (2001) Classically restricted human CD8+ T lymphocytes derived from *Mycobacterium tuberculosis*-infected cells: definition of antigenic specificity. J. Immunol. **166**, 439.
 38. Lewinsohn, D.A. et al. (2007) Immunodominant tuberculosis CD8 antigens preferentially restricted by HLA-B. PLoS Pathol. **3**, 1240.
 39. Day, C.L. et al. (2011) Functional capacity of *Mycobacterium tuberculosis*-specific T cell responses in humans is associated with mycobacterial load. J. Immunol. **187**, 2222.
 40. Rozot, et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cells are functionally and phenotypically different between latent infection and active disease. Eur. J. Immunol. **43**, 1568.
 41. Nikolova, M. et al. (2013) Antigen-specific CD4- and CD8-positive signatures in different phases of *Mycobacterium tuberculosis* infection. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. **75**, 277.
 42. Chicchio, T. et al. (2014) Polyfunctional T-cells and effector memory phenotype are associated with active TB in HIV-infected patients. J. Infect. doi: 10.1016/j.jinf.2014.06.009. Epub.
 43. Ongaya, A. et al. (2013) Mycobacterium tuberculosis-specific CD8+ T cell recall in convalescing TB subjects with HIV co-infection. Tuberculosis **93**, S60.
 44. Lanicioni, C. et al. (2012) CD8+ T cells provide an immunologic signature of tuberculosis in young children. Am. J. Respir. Crit. Care Med. **185**, 206.

-
45. Sotgiu, G. et al. (2019) QuantiFERON TB Gold Plus for the diagnosis of tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *J Infect.* **79**, 444
46. Zhou, G. et al. (2020) Interferon- γ release assays or tuberculin skin test for detection and management of latent tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Inf Dis.* **20**, 1457

Hướng dẫn Xử lý Sự cố

Hướng dẫn xử lý sự cố này có thể hữu ích trong việc giải quyết bất kỳ vấn đề nào có thể phát sinh. Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng xem Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại www.qiagen.com/Support (để biết thông tin liên hệ, hãy truy cập www.qiagen.com).

Xử lý sự cố QIAreach QFT

Xem Phụ lục B: Mã lỗi để biết danh sách mã lỗi.












Các mẫu bị tan máu đáng kể (màu nâu đỏ) có thể gây nhiễu hệ thống đo quang học QIAreach QFT. Vì chương trình QIAreach QFT eStick có các tính năng điều khiển tích hợp để xác định mức hemolysate cao không được chấp nhận và sẽ trả về kết quả không hợp lệ dưới dạng mã lỗi nếu có nhiễu. Nếu mẫu xét nghiệm màu nâu đỏ dẫn đến mã lỗi “B” hoặc nếu mẫu được cho vào eStick và xét nghiệm không được bắt đầu trong vòng 1 phút, mẫu có thể chứa nồng độ hemoglobin tăng cao gây cản trở xét nghiệm. Nguyên nhân của tán huyết trong ống nghiệm có thể bao gồm lấy mẫu từ bệnh nhân không đúng cách và bảo quản/xử lý mẫu trước khi phân tích không đúng cách. Xem Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm để biết hướng dẫn và làm theo hướng dẫn lấy mẫu trong Giai đoạn 1 – Thu thập và xử lý bệnh phẩm.

Cảnh báo thêm cho người dùng

- Khi làm sạch, tránh để nước xâm nhập sâu vào các cổng xét nghiệm. Có thể làm sạch eHub bằng cách sử dụng chất tẩy rửa nhẹ, thuốc tẩy 10% hoặc EtOH 70%.
- Chỉ sử dụng eHub với cáp USB và đầu chuyển USB đi kèm với thiết bị.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trong các hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Chứa thuốc thử đủ cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của chỉ thị 98/79/EC đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
	Số lô
	Số vật liệu (nghĩa là nhãn thành phần)
	Mã số Thương phẩm Toàn cầu
	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất

Biểu tượng**Định nghĩa biểu tượng**

Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Cảnh báo/thận trọng



Tiệt trùng bằng chiếu xạ



Không tái sử dụng



Mã định danh Thiết bị Duy nhất



Mối nguy hiểm sinh học



Rác thải từ Thiết bị điện và Điện tử (Waste from Electrical and Electronic Equipment, WEEE)



RoHS3

Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng xem Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại **www.qiagen.com/Support**, gọi 00800-22-44-6000 hoặc liên hệ với một trong các Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc các nhà phân phối địa phương (xem bìa sau hoặc truy cập **www.qiagen.com**).








Phụ lục A: Thông tin Kỹ thuật

Mẫu huyết tương đông tụ

Nếu xảy ra tình trạng đông tụ fibrin khi bảo quản mẫu huyết tương lâu dài ở hoặc dưới 4 °C, hãy ly tâm mẫu để lắng cặn vật liệu đông tụ và tạo điều kiện cho việc hút pipet huyết tương.

Biểu tượng hiển thị trên eHub

Bảng 9. Biểu tượng hiển thị trên eHub

Biểu tượng	ID	Mô tả
	Vui lòng cắm vào	Cổng QIAreach eHub đã sẵn sàng để sử dụng eStick.
	Tự xét nghiệm	eStick đã được cắm vào và quá trình tự xét nghiệm đang được thực hiện.
	Thêm mẫu	eStick đã sẵn sàng để thêm mẫu vào cổng phát hiện. Phải thêm mẫu vào trong vòng 60 phút sau khi lấy eStick ra khỏi túi giấy bạc.
	Đang xử lý	eStick đã phát hiện mẫu và đang xử lý xét nghiệm. Đồng hồ đếm ngược xét nghiệm được hiển thị. Không tháo eStick ra cho đến khi kết quả được hiển thị. Thời gian xét nghiệm sẽ khác nhau dựa trên kết quả Dương tính hoặc Âm tính.
	Dương tính	Xét nghiệm đã cho kết quả dương tính.
	Âm tính	Xét nghiệm đã cho kết quả âm tính.
	Lỗi	Xét nghiệm đã xảy ra lỗi. Chữ cái biểu thị loại lỗi và các số là mã lỗi. Xem Phụ lục B: Mã lỗi để biết thêm thông tin.

Phụ lục B: Mã lỗi

Bảng sau liệt kê các mã lỗi tiềm ẩn trong QIAreach QFT:

Bảng 10. Danh mục mã lỗi QIAreach QFT – mô tả chung

Loại lỗi	Định dạng mã lỗi	Mô tả
Tự xét nghiệm	A-[Mã lỗi]	Lỗi điện tử eStick
Thuật toán	B-[Mã lỗi]	Lỗi chạy hoặc lỗi quy trình làm việc của người dùng
Giao tiếp/ Khác	C-[Mã lỗi]	Dữ liệu không hợp lệ hoặc giao tiếp bị mất giữa eStick và eHub

Bảng 11. Mã lỗi “A”

Mã lỗi	Mô tả	Hành động được đề xuất
A-1	eStick đã qua sử dụng	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-2	Lỗi siêu dữ liệu	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-4	Lỗi siêu dữ liệu	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-8	Lỗi Điện áp	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-16	Lỗi Điện áp	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-32	Lỗi Điện áp	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.

Bảng tiếp tục ở trang sau

Bảng tiếp tục từ trang trước
Bảng 11. Mã lỗi “A”

Mã lỗi	Mô tả	Hành động được đề xuất
A-64	Lỗi Điện áp	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-128	Lỗi Tần số	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-256	Lỗi Tần số	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-512	Lỗi Tần số	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-1024	Lỗi Tần số	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-2048	Lỗi Dòng điện đèn LED	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-4096	Lỗi Dòng điện đèn LED	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-8192	Lỗi Dòng điện đèn LED	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-16384	Lỗi Dòng điện đèn LED	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.

Bảng tiếp tục ở trang sau

Bảng tiếp tục từ trang trước
Bảng 11. Mã lỗi “A”

Mã lỗi	Mô tả	Hành động được đề xuất
A-32768	Lỗi Tần số Tối	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.
A-65535	Giá trị không xác định	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thải bỏ và sử dụng eStick mới.

Bảng 12. Mã lỗi “B”

Mã lỗi	Mô tả	Hành động được đề xuất
B-0	Không có kết quả	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-8	Sóng Liên hợp Quá sớm	Đảm bảo đã cắm eStick trước khi thêm mẫu. Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-9	Sóng Liên hợp Quá sớm	Kiểm tra màu mẫu*. Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-10	Tần số Tối cao	Đảm bảo không chạy xét nghiệm dưới ánh sáng mặt trời. Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-12	Không có Tần số	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-13	Không có Tần số	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-14	Không có Sóng Liên hợp (Hết thời gian chờ)	Chạy xét nghiệm trong vòng 60 phút sau khi lấy eStick ra khỏi giấy bạc. Kiểm tra màu mẫu. Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-15	Tần số Ngoài Phạm vi	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-16	Tần số Thấp	Đảm bảo mẫu được trộn trong Ống Xử lý QIArearch QFT trước khi thêm mẫu xét nghiệm. Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-17	Tần số Cao	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-18	Tần số Ngoài Phạm vi	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-19	Tần số Thấp	Đảm bảo mẫu được trộn trong Ống Xử lý QIArearch QFT trước khi thêm mẫu xét nghiệm. Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-21	Lỗi tốc độ chảy	Kiểm tra màu sắc và độ nhớt của mẫu*. Thải bỏ và sử dụng eStick mới.

Bảng tiếp tục ở trang sau

Bảng tiếp tục từ trang trước
Bảng 12. Mã lỗi “B”

Mã lỗi	Mô tả	Hành động được đề xuất
B-22	Hết thời gian chờ Kết quả	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-23	Vấn đề Cơ sở	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-24	Vấn đề Cơ sở	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-25	Nhiều Tín hiệu	Thải bỏ và sử dụng eStick mới.
B-255	Xét nghiệm bị Loại bỏ sớm	Chờ hoàn tất xét nghiệm trước khi tháo eStick. Thải bỏ và sử dụng eStick mới.

* Xem Hướng dẫn Xử lý Sự cố để biết thông tin liên quan đến các mẫu bị tan máu.

Bảng 13. Mã lỗi “C”

Mã lỗi	Mô tả	Hành động được đề xuất
C-0	Lỗi Kết nối	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới.
C-1	eStick hết hạn	Xét nghiệm đã quá hạn sử dụng. Sử dụng eStick còn hạn sử dụng.
C-2	Không phát hiện Mẫu	Chạy xét nghiệm trong vòng 60 phút sau khi lấy eStick ra khỏi giấy bạc. Thái bỏ và sử dụng eStick mới.
C-3	Việc Bắt đầu Không được Xác nhận	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới. Nếu eStick mới vẫn gây ra lỗi, hãy ngừng sử dụng cổng eHub.
C-4	Lỗi Tự xét nghiệm	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới. Nếu eStick mới vẫn gây ra lỗi, hãy ngừng sử dụng cổng eHub.
C-5	Lỗi Siêu dữ liệu	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới. Nếu eStick mới vẫn gây ra lỗi, hãy ngừng sử dụng cổng eHub.
C-6	Lỗi Dữ liệu Đo lường	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới. Nếu eStick mới vẫn gây ra lỗi, hãy ngừng sử dụng cổng eHub.
C-9	Lỗi Thuật toán	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới. Nếu eStick mới vẫn gây ra lỗi, hãy ngừng sử dụng cổng eHub.

Bảng tiếp tục ở trang sau

Bảng tiếp tục từ trang trước
Bảng 13. Mã lỗi “C”

Mã lỗi	Mô tả	Hành động được đề xuất
C-10	Thời gian cho Kết quả Không mong muốn	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới. Nếu eStick mới vẫn gây ra lỗi, hãy ngừng sử dụng cổng eHub.
C-11	Hết thời gian chờ eStick	Chạy xét nghiệm trong vòng 60 phút sau khi lấy eStick ra khỏi giấy bạc. Thái bỏ và sử dụng eStick mới.
C-12	Xét nghiệm bị Loại bỏ Quá sớm	Chờ hoàn tất xét nghiệm trước khi tháo eStick. Thái bỏ và sử dụng eStick mới.
C-13	Lỗi Kết nối	Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới. Nếu eStick mới vẫn gây ra lỗi, hãy ngừng sử dụng cổng eHub.
C-14	Pin eHub yếu	Sạc eHub hoặc kết nối với nguồn điện chính trước khi thực hiện lại xét nghiệm. Tháo ra và cắm eStick vào lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy thái bỏ và sử dụng eStick mới.
C-15	Lỗi nội bộ eHub	Không thể tiếp tục sử dụng eHub. Liên hệ bộ phận Hỗ trợ Khách hàng của QIAGEN.
C-16	Lỗi RTC eHub	Không thể tiếp tục sử dụng eHub. Liên hệ bộ phận Hỗ trợ Khách hàng của QIAGEN.

* Không cần phải sạc đầy eHub trước khi chạy xét nghiệm, nhưng bạn nên cắm eHub vào nguồn điện và luôn sạc nếu có thể.

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Thành phần	Số danh mục
QIAreach QuantiFERON-TB Test Kit	50 QIAreach QFT Blood Collection Tubes 50 eSticks/Ống Xử lý QIAreach QFT 2 x 10 ml Dung dịch đệm Pha loãng	622724
Các sản phẩm liên quan		
QIAreach eHub	QIAreach eHub, bộ đổi nguồn, cáp kết nối USB và hướng dẫn sử dụng	9002969
QIAreach Software	Không áp dụng	Có thể tải xuống từ www.qiagen.com

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem Hướng dẫn Sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN tương ứng. Hướng dẫn Sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Lần sửa đổi	Mô tả
Lần sửa đổi 1, tháng 3 năm 2021	Phát hành lần đầu
Lần sửa đổi 2, tháng 6 năm 2021	Phần Mục lục cố định; QIAreach hiện là nhãn hiệu đã đăng ký.

Trang này được để trống có chủ ý

Trang này được để trống có chủ ý

Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế cho QIAreach® QuantiFERON®-TB Test

Việc sử dụng sản phẩm này biểu thị thỏa thuận của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các quy trình được cung cấp kèm theo sản phẩm và hướng dẫn sử dụng này và chỉ được sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. QIAGEN không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản sở hữu trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này trừ khi được mô tả trong các quy trình được cung cấp cùng với sản phẩm, hướng dẫn sử dụng này và các quy trình bổ sung có sẵn tại www.qiagen.com. Một số quy trình bổ sung này đã được người dùng QIAGEN cung cấp cho người dùng QIAGEN. Các quy trình này chưa được QIAGEN kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. QIAGEN không bảo đảm chúng cũng không đảm bảo rằng chúng không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
2. Ngoài các giấy phép được nêu rõ ràng, QIAGEN không bảo đảm rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc (các) công dụng của bộ xét nghiệm không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của bộ xét nghiệm được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
4. QIAGEN đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào khác, được thể hiện rõ ràng hoặc ngụ ý ngoài những giấy phép được nêu.
5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm này đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện các bước có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. QIAGEN có thể thực thi các lệnh cấm của Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy truy cập www.qiagen.com.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight® (Tập đoàn QIAGEN); QIAreach®; QuantiFERON®; Proclin®. Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.

06/2021 1118899 © 2021 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

Đặt hàng www.qiagen.com/shop | Hỗ trợ Kỹ thuật support.qiagen.com | Trang web www.qiagen.com