

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

dfu EASY TEST ASFV là bộ xét nghiệm miễn dịch dùng để chẩn đoán nhanh, phát hiện định tính kháng nguyên của vi rút Dịch tả heo Châu Phi (ASFV) trong mẫu máu toàn phần của heo.

NGUYÊN TẮC

dfu EASY TEST ASFV là bộ xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính kháng nguyên ASFV trong mẫu toàn phần của heo. Người sử dụng nhỏ mẫu vào giếng mẫu và sau đó thêm dung dịch khai triển. Trong quá trình xét nghiệm, nếu có các kháng nguyên ASFV trong mẫu toàn phần của heo, các kháng nguyên này sẽ liên kết với các cộng hợp hạt vàng-kháng thể đặc hiệu của ASFV và di chuyển trên màng nhờ lực mao dẫn, sau đó liên kết với kháng thể đặc hiệu của ASFV được phủ trên màng sinh ra vạch màu đỏ ở vạch xét nghiệm (T). Sự xuất hiện của vạch đỏ này chứng tỏ kết quả xét nghiệm dương tính, khi vạch đỏ này không xuất hiện cho biết kết quả xét nghiệm âm tính. Một vạch màu đỏ luôn xuất hiện ở vạch kiểm soát (C) để kiểm soát xét nghiệm đúng. Thiết bị này có thể phát hiện kháng nguyên ASFV một cách nhanh chóng và đơn giản trong vòng 15 phút sau khi cho mẫu vào giếng.

THÀNH PHẦN BỘ XÉT NGHIỆM

Thành phần	20 xét nghiệm/bộ
Khay thử ASFV	20 khay thử
Dung dịch khai triển (0.4 mL/ống)	20 ống
Ống nhỏ giọt	20 cái
Ống mao dẫn 20 μ L sử dụng một lần	20 cái
Tờ hướng dẫn sử dụng	1 tờ

THẬN TRỌNG

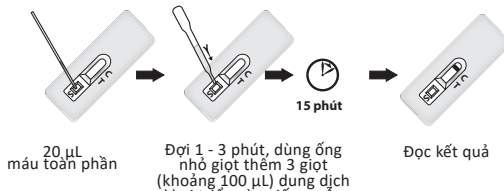
- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán thú y *in-vitro*.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này và tuân thủ nghiêm ngặt tất cả các bước để sử dụng sản phẩm hiệu quả.
- Đảm bảo đọc kết quả đúng thời gian.
- Không sử dụng bộ xét nghiệm đã hết hạn, bỏ dung dịch khai triển nếu nó bị nhiễm khuẩn hoặc nấm mốc.
- Khay thử nhạy cảm với độ ẩm và nhiệt độ cao vì vậy phải được giữ trong túi kín cho đến khi sẵn sàng sử dụng. Sử dụng khay thử ngay sau khi mở túi.
- Mang trang phục bảo hộ cá nhân như áo khoác phòng thí nghiệm hoặc quần áo bảo hộ, kính bảo hộ và găng tay dùng một lần trong khi thực hiện xét nghiệm và rửa tay kỹ sau đó.
- Xử lý tất cả các mẫu bệnh phẩm, khay thử một cách an toàn và đúng quy định liên quan vì có nguy cơ lây nhiễm.
- Sau khi sử dụng, tất cả chất thải phải được khử trùng bằng hơi nước áp suất cao ở nhiệt độ 121°C trong thời gian $\geq$ 15 phút hoặc phương pháp tương đương.
- Nghiêm cấm hút thuốc hoặc ăn uống trong khu vực xét nghiệm khi xử lý mẫu bệnh phẩm hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.
- Không sử dụng thuốc thử từ các bộ xét nghiệm khác.

THU THẬP VÀ BẢO QUẢN MẪU

1. Sử dụng mẫu toàn phần của heo làm mẫu xét nghiệm.
2. Mẫu toàn phần: Lấy mẫu vào ống chứa chất kháng đông như EDTA, heparin hoặc citrate theo tiêu chuẩn phòng xét nghiệm lâm sàng.
3. Mẫu máu toàn phần chứa chất kháng đông nên được xét nghiệm trong vòng 24 giờ sau khi lấy mẫu. Nếu mẫu không xét nghiệm ngay thì nên được bảo quản ở 2 - 8°C trong vòng 72 giờ, không được bảo quản đông lạnh.

TIẾN TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Đặt các thành phần của bộ xét nghiệm và mẫu ở nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm từ 15 - 30 phút.
2. Lấy khay thử ra khỏi túi nhôm và đặt nó lên bề mặt phẳng, khô, sạch.
3. Dùng ống mao dẫn sử dụng một lần để lấy 20 μ L mẫu toàn phần (hút mẫu đến vạch) cho vào giếng mẫu.
4. Đợi 1 - 3 phút, dùng ống nhỏ giọt thêm 3 giọt (khoảng 100 μ L) dung dịch khai triển vào giếng mẫu.
5. Đọc kết quả tại 15 phút. Không đọc kết quả sau 15 phút.

**DIỄN GIẢI KẾT QUẢ**

1. **Dương tính:** Xuất hiện 2 vạch màu đỏ tại vạch xét nghiệm (T) và vạch kiểm soát (C) ở cửa sổ kết quả.



2. **Âm tính:** Xuất hiện 1 vạch màu đỏ tại vạch kiểm soát (C) ở cửa sổ kết quả.



3. **Không hợp lệ:** Không xuất hiện vạch màu đỏ tại vạch kiểm soát (C) ở cửa sổ kết quả.



- Vạch kiểm soát (C) cần thiết trong việc kiểm tra phản ứng xảy ra có bất thường hay không. Vì vậy, nếu vạch kiểm soát không xuất hiện phải thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử khác.

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

- Bảo quản bộ xét nghiệm ở 2 - 30°C, không được đông lạnh hoặc làm nóng.
- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

HẠN CHẾ CỦA XÉT NGHIỆM

Bộ xét nghiệm này được sản xuất để chẩn đoán sàng lọc phát hiện kháng nguyên ASFV trong mẫu toàn phần của heo, vì vậy không loại trừ hoàn toàn khả năng dương tính giả hoặc âm tính giả. Kết quả cuối cùng cần phải dựa vào triệu chứng lâm sàng hoặc kỹ thuật xét nghiệm cao hơn và kinh nghiệm của bác sĩ thú y.

INTENDED USE

The dfu EASY TEST ASFV is an immunoassay kit for rapid diagnosis, qualitative detection of African swine fever virus (ASFV) antigen in whole blood of swine.

PRINCIPLE

dfu EASY TEST ASFV is a chromatographic immunoassay kit for the qualitative detection of ASFV antigen in whole blood of swine. You can drop the sample into the sample well and then add the assay solution. During test, if ASFV antigens are present in the swine whole blood, these antigens will bind to ASFV specific antibody-gold particle conjugates and move on the membrane by capillary forces, and then shows a red line on the test line (T) due to the binding with ASFV specific antibodies which are already coated on the membrane. Appearance of this red line indicates a positive result, while their absence indicates a negative result. A red line will always appear at the control line (C) to serve as a suitable performance control. The test device can quickly and simply detect the ASFV antigen within 15 minutes after dropping the sample.

KIT COMPONENTS

Reagent	20 tests/kit
ASFV Ag device	20 devices
Assay solution (0.4 mL/vial)	20 tubes
Dropper	20 ea
Disposable 20 μ L capillary tube	20 ea
Instruction for use	1 sheet

PRECAUTIONS

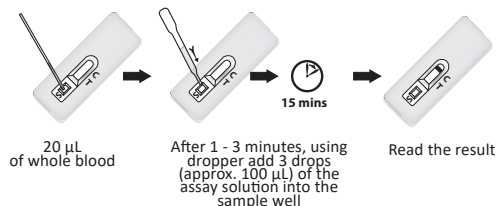
- For *in-vitro* veterinary diagnostic use only.
- Read this instruction for use thoroughly and follow all steps strictly for successful use of the product.
- Make sure to read the results on time.
- Do not use test device and reagents after expiration date, discard the assay solution if it is contaminated with bacteria or mold.
- The test device is sensitive to humidity and heat so it should be stored in a sealed pouch until ready for use. Use the test device immediately after opening pouch.
- Wear personal protective equipment such as lab coat, goggles, and disposable gloves while performing the test. Wash hands thoroughly afterwards.
- Handle all specimens, test device safely and in accordance with relevant regulations because of the risk of infection.
- After using, all wastes should be sterilized with high-pressure steam at 121°C for ≥ 15 minutes or comparable methods.
- Do not smoke, eat or drink in areas where specimens or kit components are handled.
- Never use reagents from another kit.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Use whole blood of swine as sample.
2. Whole blood: Collect the blood into the tube contained anticoagulant such as EDTA, heparin, citrate according to clinical laboratory standard.
3. The anticoagulated whole blood samples should be tested within 24 hours after collection. If the sample is not tested immediately, it should be stored at 2 - 8°C within 72 hours, do not freeze.

TEST PROCEDURE

1. Place all components and samples at room temperature within 15 - 30 minutes before test.
2. Release the test device from the aluminum pouch and place it on a clean, dry, flat surface.
3. Using disposable capillary tube to add 20 μ L of whole blood (take the sample to the mark) into the sample well.
4. After 1 - 3 minutes, using dropper add 3 drops (approx. 100 μ L) of the assay solution into the sample well.
5. Read the result at 15 minutes. Do not read the result after 15 minutes.

**INTERPRETATION OF RESULTS**

1. **Positive:** Two red lines are appeared at the test line (T) and control line (C) in the result window.



2. **Negative:** One red line is appeared at the control line (C) in the result window.



3. **Invalid:** The red line does not appear at the control line (C) in the result window.



- The control line (C) is necessary in checking whether the reaction occurs abnormally or not. Therefore, if the control line does not appear, repeat the test with another test device.

STORAGE AND EXPIRATION

- Store the test kit at 2 - 30°C, do not freeze or heat.
- Expiration date: 24 months from manufacturing date.

LIMITATION OF THE TEST

The dfu EASY TEST ASFV is manufactured for diagnostic and screening detection of ASFV antigen in whole blood of swine, so do not completely exclude the possibility of false positive or false negative result. The final result needs to be based on clinical symptoms or higher assay techniques and the veterinarian's experience.