

SD BIO LINE HIV 1/2 3.0 (03FK10)

Giải thích xét nghiệm

Kit thử SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 là xét nghiệm nhanh định tính phát hiện kháng thể đối với tất cả các loại typ (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu cùng lúc với HIV-1 bao gồm typ phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu toàn phần người. Xét nghiệm SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 gồm một thanh màng được phủ trước kháng nguyên bắt giữ tái tổ hợp của HIV-1 (gp41, p24) trên vùng vạch thử 1 và kháng nguyên bắt giữ tái tổ hợp của HIV-2 (gp36) trên vùng vạch thử 2. Cộng hợp keo vàng – kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1/2 (gp41, p24 và gp36) và mẫu thử sẽ di chuyển dọc thanh màng theo nguyên lý sắc ký tới vùng vạch thử (T) và hình thành một vạch nhìn thấy do tạo thành phức hợp phân tử vàng kháng nguyên – kháng thể – kháng nguyên với độ nhạy và độ đặc hiệu cao. Trên bề mặt thanh thử có các chữ số 1, 2 và chữ C tương ứng với Vạch thử 1 (HIV-1), Vạch thử 2 (HIV-2) và Vạch chứng. Cả Vạch thử và Vạch chứng trên của số kết quả đều không xuất hiện trước khi nhỏ mẫu. Vạch chứng được sử dụng để kiểm tra quy trình. Vạch chứng luôn xuất hiện nếu quy trình được tiến hành chính xác và các thuốc thử của vạch chứng phản ứng tốt.

Thành phần chính

Kit thử SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 gồm các thành phần sau:

- 30 thanh thử đựng riêng trong túi nhôm có chứa gói hút ẩm.
- Dung môi mẫu (1 lọ 4 ml)
- Hướng dẫn sử dụng

Thận trọng/Bảo quản Kit thử và Độ ổn định

1. Thanh thử nên được bảo quản ở nhiệt độ 1 - 30 °C. Không làm đông băng Kit thử hoặc các thành phần.
2. Thanh thử rất nhạy cảm với độ ẩm cũng như nhiệt độ.
3. Tiến hành xét nghiệm ngay sau khi lấy thanh thử ra khỏi túi nhôm.
4. Không sử dụng Kit thử đã hết hạn.
5. Hạn dùng của Kit thử được in bên ngoài vỏ hộp.
6. Không sử dụng Kit thử nếu túi nhôm bị hỏng hoặc vết hàn túi nhôm bị hở.
7. Kiểm tra gói hút ẩm qua sự chuyển màu của thẻ chỉ số độ ẩm và bỏ túi nhôm nếu màu sắc chứng tỏ độ ẩm đã bão hòa.
8. Không tái sử dụng thanh thử.
9. Nên sử dụng thanh thử ở nhiệt độ phòng (15 - 30 °C).

Cảnh báo

1. Chỉ sử dụng để chẩn đoán *in vitro*.
2. Không ăn hay hút thuốc trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm.
3. Đeo găng tay bảo vệ trong khi xử lý mẫu. Rửa sạch tay ngay sau đó.
4. Tránh làm bắn hoặc tạo bọt khi.
5. Lau sạch các vết bắn bằng chất tẩy rửa thích hợp.
6. Khử nhiễm và loại bỏ tất cả các mẫu, Kit phản ứng và các chất có khả năng lây nhiễm vào thùng chứa rác sinh học.
7. Không trộn và thay thế các mẫu khác nhau.
8. Các chất chống đông như heparin, EDTA và natri citrat không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
9. Sử dụng các mẫu ly giải máu, mẫu chứa yếu tố đông thấp và các mẫu mỡ máu, mẫu vàng da có thể gây ra kết quả sai.

Lấy mẫu, bảo quản và thận trọng

1. **Máu toàn phần**
 - Lấy mẫu máu toàn phần bằng đường tĩnh mạch vào ống nghiệm đựng máu (có chứa chất chống đông như heparin, EDTA và natri citrat).
 - Nếu mẫu máu không được xét nghiệm ngay thì phải để lạnh ở 2 - 8 °C.
 - Khi bảo quản ở 2 - 8 °C, mẫu máu chỉ dùng trong 3 ngày.
 - Không sử dụng mẫu máu bảo quản lâu hơn 3 ngày; vì có thể cho phản ứng không đặc hiệu.
2. **Huyết thanh hoặc huyết tương**
 - [Huyết tương]: Lấy mẫu toàn phần từ tĩnh mạch vào ống xét nghiệm (có chứa chất chống đông như heparin, EDTA và Natri citrat) sau đó ly tâm thu lấy mẫu huyết tương.
 - [Huyết thanh]: Lấy mẫu toàn phần từ tĩnh mạch vào ống xét nghiệm (KHÔNG chứa chất chống đông như heparin, EDTA và Natri citrat), để yên 30 phút cho máu đông, sau đó ly tâm mẫu để có huyết thanh.
 - Nếu không xét nghiệm ngay mẫu huyết thanh hoặc huyết tương thì phải để lạnh ở 2 - 8 °C. Nếu lưu giữ quá 2 tuần thì mẫu thử phải được làm đông băng. Các mẫu này phải được để ở nhiệt độ phòng (15 - 30 °C) trước khi xét nghiệm.
 - Các mẫu thử huyết thanh hoặc huyết tương chứa kết tủa có thể cho kết quả không đúng nên phải được làm trong trước khi xét nghiệm.

Quy trình xét nghiệm

1. Lấy dụng cụ xét nghiệm ra khỏi túi đựng và đặt lên bề mặt khô, phẳng.
2. [Dùng pipet mao quản]
 - Dùng pipet mao quản 20 µl nhỏ 20 µl máu toàn phần vào giếng mẫu.
 - Hoặc, [Dùng pipet vi lượng]
 - Nhỏ 10 µl huyết tương hoặc huyết thanh (20 µl máu toàn phần) vào giếng mẫu.
 - Nhỏ 4 giọt (khoảng 120 µl) dung môi mẫu thẳng đứng vào giếng mẫu.
 - **Thận trọng:** Nếu không giữ ống nhỏ giọt thẳng đứng, có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
 - Khi xét nghiệm bắt đầu hoạt động, sẽ nhìn thấy một vạch màu đỏ tía di chuyển ngang trên của số kết quả ở phần giữa của thanh thử.

5. Đọc kết quả trong vòng 10-20 phút. Sau khi nhỏ dung môi mẫu, đọc kết quả sau 10 phút nhưng không lâu hơn 20 phút.

Thận trọng: Nếu kết quả xét nghiệm không rõ sau 10 phút do màu nền, đọc lại kết quả sau đó nhưng phải trong vòng 20 phút sau khi nhỏ dung môi. Không đọc kết quả sau 20 phút.

Nhận định kết quả

1. Vạch màu xuất hiện ở phần bên trái của cửa sổ kết quả cho biết xét nghiệm hoạt động tốt. Đây là vạch chứng (C).
2. Vạch màu xuất hiện ở giữa và ở phần bên phải của cửa sổ kết quả. Đây là Vạch thử 2 và Vạch thử 1 (2, 1).

Kết quả âm tính: Chỉ xuất hiện 1 vạch chứng (C) trong cửa sổ kết quả cho kết quả âm tính.

Kết quả dương tính:

- (1) Xuất hiện 2 vạch gồm Vạch chứng (C) và Vạch thử 1 (1) trong cửa sổ kết quả cho kết quả dương tính với HIV-1.
- (2) Xuất hiện 2 vạch gồm Vạch chứng (C) và Vạch thử 2 (2) trong cửa sổ kết quả cho kết quả dương tính với HIV-2.
- (3) Xuất hiện 3 vạch gồm Vạch chứng (C), vạch thử 1 (1) và Vạch thử 2 (2) trong cửa sổ kết quả cho kết quả dương tính với HIV-1 và/hoặc HIV-2.
- Nếu cường độ màu của Vạch thử 1 đậm hơn so với vạch thử 2 trong cửa sổ kết quả, có thể nhận định kết quả là dương tính với HIV-1.
- Nếu cường độ màu của Vạch thử 2 đậm hơn so với vạch thử 1 trong cửa sổ kết quả, có thể nhận định kết quả là dương tính với HIV-2.

Thận trọng: Nhiễm đồng thời HIV-1 và HIV-2 trên cùng một cá thể hiếm khi xảy ra. Do đó khi thấy phản ứng đồng thời với Kit thử SD BIOLINE HIV 1/2 3.0, ví dụ phản ứng ở cả hai vạch HIV-1 và HIV-2 thường do phản ứng chéo giữa các yếu tố tương đồng trong chuỗi acid amin của HIV-1 và HIV-2. Để xác định typ virus hoặc chẩn đoán đồng nhiễm, phải tiến hành xét nghiệm khẳng định.

Kết quả không có giá trị:

Không xuất hiện Vạch chứng (C) hoặc vạch màu hồng/đỏ tía trên cửa sổ kết quả cho biết kết quả không có giá trị. Nguyên nhân có thể do không tuân thủ đúng theo hướng dẫn sử dụng hoặc Kit xét nghiệm bị hỏng. Mẫu nên được xét nghiệm lại.

Giới hạn của xét nghiệm

1. Mặc dù kết quả dương tính cho biết nhiễm virus HIV-1 hoặc HIV-2, tuy nhiên chẩn đoán nhiễm AIDS chỉ có thể được tiến hành dựa trên nền lâm sàng, nếu có thể biểu hiện đầy đủ theo như định nghĩa bệnh AIDS đã được quy định bởi Trung tâm kiểm soát bệnh AIDS. Đối với các mẫu xét nghiệm lặp lại cho kết quả dương tính, phải tiến hành thêm các xét nghiệm đặc hiệu.
2. Xét nghiệm sắc ký miễn dịch đơn không thể được dùng để chẩn đoán AIDS mặc dù xuất hiện kháng thể kháng HIV-1 và/hoặc HIV-2 trong mẫu bệnh phẩm.
3. Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm HIV-1 và/hoặc HIV-2. Mẫu có thể chứa nồng độ thấp kháng thể kháng HIV-1 và/hoặc HIV-2.

Kiểm định chất lượng nội bộ

Thanh thử SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 gồm các chữ số "1", "2" và chữ "C" trên bề mặt thanh thử để xác định vị trí Vạch thử (HIV-1), Vạch thử (HIV-2) và Vạch chứng trên cửa sổ kết quả. Các vạch này không nhìn thấy trước khi nhỏ mẫu. Vạch chứng được sử dụng để kiểm định quy trình. Vạch chứng nhìn thấy được chứng tỏ dung môi đã được nhỏ đúng và các thành phần trên thanh màng hoạt động, nhưng không khẳng định rằng mẫu đã được nhỏ đúng; Đây không phải là quy trình kiểm định mẫu dương tính.

Đặc tính hiệu năng

1. Độ nhạy và độ đặc hiệu
699 mẫu được xét nghiệm bằng Kit thử SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 và một kit thử Anti-HIV Elisa thương phẩm hàng đầu. Kết quả cho thấy SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 tương thích tốt với các Kit thử Elisa thương mại khác. SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 chứng minh độ nhạy là 100% (187/187) và độ đặc hiệu là 99,8% (511/512).

Tham chiếu	SD BIOLINE HIV 1/2 3.0			Kết quả tổng
	Kết quả	Dương tính	Âm tính	
Kit Elisa thương mại	Dương tính	187	0	187
	Âm tính	1	511	512
Kết quả tổng		188	511	699

2. Tính chính xác
 - **Inter Run:** Độ lặp lại được xác định bằng cách xét nghiệm 3 lô SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 khác nhau với 7 mẫu bệnh phẩm khác nhau có nồng độ kháng thể khác nhau. Độ chính xác được xác định là 100%.
 - **Intra Run:** Độ lặp lại được xác định bằng cách lặp lại xét nghiệm 3 lần với 7 mẫu khác nhau chứa nồng độ kháng thể khác nhau. Độ chính xác được xác định là 100%.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tài liệu tham khảo

1. M.S. Saac, M.Holodnny, D.R.Kuritzhes, etc.: HIV viral load markers in clinical practice. Nature Medicine, Volume 2, Number 6, June 1996.
2. Eve M.Lackritz, M.D., Glen A. Satten, ph.D, etc.: Estimated risk of transmission of the Human Immunodeficiency Virus by Screened Blood in the United States, Journal of Medicine, Volume 333, Number 26
3. Lee Ratner, William Haseltine, Roberto Patarca, etc.: Complete nucleotide sequence of the AIDS virus, HTLV-III. Nature VOL. 313, 24 January 1985.
4. V.S.Ivanov, Z.K. Suvorova, L.D. Tchikin, A.T.Kozhich and V.T. Ivanov : Effective method for synthetic peptide immobilization that increases the sensitivity and specificity of ELISA procedures. Journal of immunological methods, 153 (1992) 229-233
5. Mi Jin Sohn, Young Hae Chong, Ji Eun Chang, Young Ik Lee : Overex-pression and simple purification of human immunodeficiency virus-1 gag epitope devired from a recombinant antigen in E.Coli and its use in ELISA. Journal of Biotechnology 34 (1994) 149-155.

Ngày ban hành : 10.2015
Chỉnh sửa lần : 1



Nhà sản xuất:



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840

VIKIA HIV 1/2

IVD

Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể kháng HIV có trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

VIKIA HIV 1/2 là xét nghiệm nhanh đọc kết quả bằng mắt là xét nghiệm dựa trên kỹ thuật sắc ký miễn dịch (ICT hay dòng bên) để phát hiện định tính kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.

Virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV) là loại virus tái tổ hợp RNA chủ yếu lây qua đường truyền tĩnh mạch, trong quá trình sinh sản hay qua đường cấy ghép tạng hay qua đường tiếp xúc tình dục (1).

Từ khi phân lập được HIV-1 năm 1983 và HIV-2 năm 1985 ở những bệnh nhân bị nhiễm có AIDS (triệu chứng suy giảm miễn dịch mắc phải), có nhiều các biến thể gen đã được nhận dạng (2, 3, 4). Những biến dị này có vẻ như không thể chẩn đoán bằng huyết thanh, mãi cho đến khi các biến thể HIV-1 nhóm O (Outlier) được phân lập, khi chúng chỉ cho kết quả 50% đồng đẳng với mức gen hoạt động trong điều kiện môi trường so với cùng virus này ở nhóm M (Major) (5).

Trong năm 2006 đã có khoảng 4,3 triệu người bị nhiễm mới HIV, trong đó khoảng 530.000 người dưới 15 tuổi.

Người ta ước tính có khoảng 39,5 triệu người đã bị nhiễm HIV. Kể từ khi bắt đầu đại dịch cho đến 12-2006 ước tính có khoảng 65 triệu người nhiễm HIV và bệnh AIDS đã làm 25 triệu người chết kể từ khi ca được phát hiện đầu tiên năm 1981 (6).

NGUYÊN LÝ CHẨN ĐOÁN

VIKIA HIV 1/2 là xét nghiệm phát hiện định tính kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2.

Xét nghiệm này bao gồm một chi tiết bằng chất dẻo trên đó có:

1. Màng sắc ký trên đó có gắn:
 - ở vùng thử ("T") có các peptide tổng hợp đặc hiệu với HIV-1 (gp41 của nhóm M và nhóm O), và HIV-2 (gp36),
 - ở vùng đối chứng có 02 chất chỉ thị màu.

2. Một băng thử có tấm chất gắn kết bao gồm một hỗn hợp các peptide tổng hợp đặc hiệu với HIV-1 nhóm M (gp41 của nhóm M và nhóm O), và HIV-2 (gp36) được tạo cặp đôi đối với các hạt vi cầu polystyrene được nhuộm màu xanh lơ.

Mẫu thử được nhỏ vào giếng mẫu và thẩm qua các mao quản dọc theo màng. Nếu mẫu thử có kháng thể kháng HIV nó sẽ tạo thành một phức hợp kháng thể-kháng nguyên với các peptide đặc hiệu đối với virus này và thể hiện trên các hạt vi cầu polystyrene được nhuộm màu xanh lơ.

Các phức hợp kháng thể-kháng nguyên thẩm dọc theo màng và kết hợp với các peptide đã được cố định trên màng nitrocellulose. Điều này được thể hiện bằng vạch màu xanh trong vùng thử "T".

Xét nghiệm có hiệu lực nếu màu của vạch đối chứng trong vùng "C" thay đổi từ màu xanh sang màu đỏ. Nếu vạch này không đổi màu thì xét nghiệm này không có hiệu lực.

CÁC THÀNH PHẦN CỦA BỘ KIT XÉT NGHIỆM (CHO 25 XÉT NGHIỆM):

25 túi giấy nhôm hàn kín	R1	Mỗi túi có: - chi tiết bằng nhựa để dùng luôn (có 3 peptide tổng hợp: HIV-1 nhóm M, HIV-1 nhóm O và HIV-2) - bộ nhỏ giọt mẫu thử dùng một lần - một cái hộp cách ly ẩm
1 chai dịch đệm có bộ nhỏ giọt để phân tích mẫu máu toàn phần: 3 ml	R2	Để dùng luôn. Dung dịch đệm PBS pH=7,4 + EDTA + chất làm ẩm.
1 tờ Hướng dẫn sử dụng		

CÁC VẬT TƯ CẦN DÙNG KHÁC NHƯNG KHÔNG KÈM THEO BỘ KIT

- Đồng hồ đếm giờ

Bộ dụng cụ lấy máu đầu ngón tay

- Bộ dụng cụ tiểu phẫu
- ống mao quản có 75 µl EDTA.
- Bóng pipette dùng 1 lần.

CÁC CẢNH BÁO VÀ CHÚ Ý

- **Chỉ dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm.**
 - **Là sản phẩm chuyên dùng.**
 - Kit xét nghiệm này gồm các sản phẩm có nguồn gốc động vật. Các hiểu biết về nguồn gốc và/hoặc tình trạng vệ sinh của động vật không hoàn toàn bảo đảm là không có các yếu tố lây truyền bệnh. Do đó sản phẩm này nên được xem như có nguy cơ lây nhiễm và phải được sử dụng theo những chú ý về an toàn thông thường (không ăn hoặc hít phải).
 - Không sử dụng các vật tư này sau hạn sử dụng ghi trên bao bì sản phẩm.
 - Không cầm vào các chi tiết xét nghiệm như màng sắc ký.
 - Trong khi thử, chi tiết xét nghiệm phải được đặt trên bề mặt chống rung. Không lắc kit trong quá trình xét nghiệm.
 - Chi tiết xét nghiệm nên được bảo quản trong túi hàn kín ở trong hộp cách ly chống ẩm cho đến khi sử dụng.
- Kit xét nghiệm chỉ dùng một lần; không được tái sử dụng.
- Tất cả các mẫu thử được xem là vật tư nhiễm trùng và được xử lý theo những lưu ý đã biết (CLSI/NCCLS M29-A, Hướng dẫn về Bảo vệ người lao động trong phòng thí nghiệm khỏi các nguy cơ sinh học và bệnh lây nhiễm từ máu, dịch thể và các mô, phiên bản hiện hành). Các thông tin thêm về các lưu ý khi xử lý, tham khảo thêm "Anh toàn sinh học trong phòng thí nghiệm Vi sinh và Sinh-Y học – NXB HHS, phiên bản gần đây nhất" hoặc các quy định hiện hành của quốc gia cho lưu hành sản phẩm.
 - Không trộn lẫn các chất của các lô khác nhau.
 - Sử dụng găng tay khi sử dụng do nguy cơ nhiễm trùng từ các mẫu xét nghiệm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản các kit ở 4 - 30°C.
- **KHÔNG BẢO QUẢN ĐÔNG LẠNH.**

Nếu bảo quản trong điều kiện có kiểm soát, các thành phần của kit sẽ ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng như ghi trên bao bì. Không sử dụng sản phẩm sau hạn sử dụng.

- Các chi tiết của kit xét nghiệm nên để trong túi cho đến khi sử dụng.

LẤY MẪU THỬ VÀ CHUẨN BỊ XÉT NGHIỆM**Các dạng mẫu và việc lấy mẫu thử**

Trách nhiệm của người sử dụng là phải xây dựng và thông qua tiêu chuẩn về các mao quản để lấy mẫu và/hoặc các ống xét nghiệm.

1. Huyết thanh hoặc huyết tương

Sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương đã lấy được bảo quản trong lithium heparin, EDTA hoặc sodium citrate. Bảo quản huyết thanh hoặc huyết tương này không bị vón thành các hạt.

Không được có các yếu tố sau đây làm ảnh hưởng đến xét nghiệm.

- phân giải máu, sau khi trích lấy máu có hemoglobin tới 5 g/l,
- mỡ máu, sau khi trích lấy máu có mức lipid tương đương với 30 mg/ml triglyceride,
- bilirubin máu, sau khi trích lấy máu có mức bilirubin tới 300 mg/l,
- biotin, sau khi trích lấy máu có mức biotin tới 20 µg/ml.

Không làm bất hoạt các mẫu thử.

2. Máu toàn phần lấy từ tĩnh mạch

Máu được bảo quản trong lithium heparin, EDTA hoặc sodium citrate. Không sử dụng các chất chống đông khác.

3. Máu toàn phần lấy ở đầu ngón tay

Sử dụng ống mao quản (75 µl) có EDTA để lấy máu ở đầu ngón tay. Mẫu này nên được xét nghiệm ngay lập tức.

Độ ổn định của các mẫu xét nghiệm

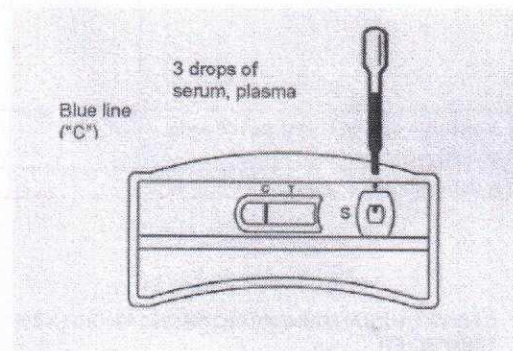
- Các mẫu xét nghiệm (huyết thanh hoặc huyết tương) có thể được bảo quản trong 5 ngày ở 2-8°C và 4h ở 15-37°C. Nếu cần bảo quản lâu hơn, hãy bảo quản đông lạnh ở -25 ± 6°C. Một nghiên cứu tiến hành đối với các mẫu đông lạnh trong thời gian 9 tháng cho thấy kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng. Tránh bảo quản đông lạnh sâu rồi rã đông.
- Máu toàn phần lấy từ tĩnh mạch có thể được bảo quản trong 4h ở 15-37°C. Không bảo quản đông lạnh các mẫu máu toàn phần.
- Máu toàn phần lấy ở đầu ngón tay nên được xét nghiệm ngay lập tức.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đề tất cả các vật tư xét nghiệm đạt đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Đối với các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương:

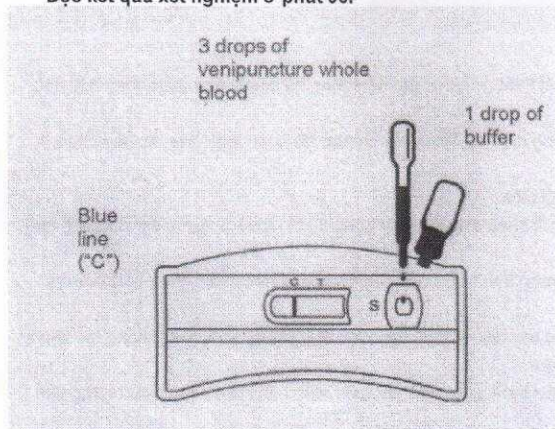
1. Lấy các vật tư xét nghiệm ra khỏi túi hàn kín rồi sử dụng ngay.
2. Đặt các vật tư xét nghiệm trên bề mặt phẳng sạch sẽ.
3. Dùng cái nhỏ giọt để nhỏ 3 giọt mẫu (75 µl) vào giếng mẫu thử (S) của kit thử và chú ý không để bị tạo bọt hoặc bị bọt khí lẫn vào, rồi bắt đầu khởi động đồng hồ đếm giờ. Xem hình minh họa dưới đây.

Đọc kết quả xét nghiệm ở phút 30.

Đối với mẫu máu toàn phần lấy từ tĩnh mạch

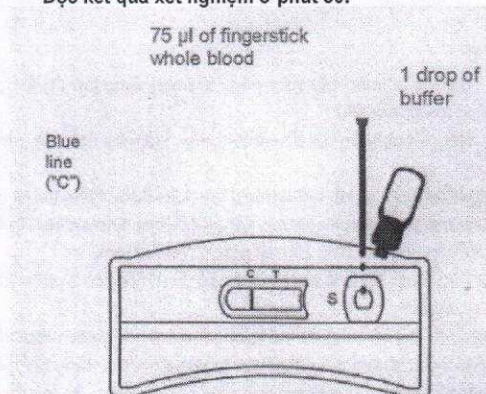
1. Lấy các vật tư xét nghiệm ra khỏi túi hàn kín rồi sử dụng ngay.
2. Đặt các vật tư xét nghiệm trên bề mặt phẳng sạch sẽ.
3. Dùng cái nhỏ giọt để nhỏ 3 giọt máu (75 µl) vào giếng mẫu (S) của kit thử.
4. Cho thêm vào một giọt đệm (40 µl) và chú ý không để bị tạo bọt hoặc bị bọt khí lẫn vào trong giếng mẫu (S).
5. Bắt đầu khởi động đồng hồ đếm giờ. Xem hình minh họa dưới đây.

Đọc kết quả xét nghiệm ở phút 30.

**Đối với ống mao quản có máu toàn phần lấy từ đầu ngón tay**

1. Lấy các vật tư xét nghiệm ra khỏi túi hàn kín rồi sử dụng ngay.
2. Đặt các vật tư xét nghiệm trên bề mặt phẳng sạch sẽ.
3. Dùng ống mao quản để lấy 75 µl máu đầu ngón tay.
4. Dùng syringe nhỏ mẫu thử vào giếng mẫu.
5. Cho thêm vào một giọt đệm (40 µl) và chú ý không để bị tạo bọt hoặc bị bọt khí lẫn vào trong giếng mẫu (S).
6. Bắt đầu khởi động đồng hồ đếm giờ. Xem hình minh họa dưới đây.

Đọc kết quả xét nghiệm ở phút 30.



KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ

DƯƠNG TÍNH: vạch màu trong vùng đối chứng thay đổi từ màu xanh lơ sang màu đỏ (vạch C) và vạch màu xanh lơ xuất hiện trong vùng thử (T).

Vạch màu xanh yếu hoặc màu xanh nhẹ cho đến màu xanh xám (T), ngay cả khi vạch này rất mảnh, thì điều này cho thấy là kết quả dương tính.

ÂM TÍNH: vạch màu trong vùng đối chứng (C) thay đổi từ màu xanh lơ sang màu đỏ và không có vạch nào hiện ra trong vùng thử (T).

KHÔNG HIỆU LỰC: có 2 khả năng:

- vạch màu trong vùng đối chứng (C) không đổi màu: thể tích mẫu thử không đủ hoặc trình tự và kỹ thuật tiến hành không đúng có thể là nguyên nhân. Một vài trở ngại như mẫu thử chưa thấm hoàn toàn, mẫu có độ nhớt cao hoặc do sự có mặt của fibrin. Xem lại quy trình và lặp lại xét nghiệm sau khi cho ly tâm lại mẫu thử.
- vạch màu trong vùng đối chứng (C) không đổi màu và vạch màu xanh lơ xuất hiện trong vùng thử: Lặp lại xét nghiệm sau khi ly tâm lại mẫu thử.

LƯU Ý:

- Cường độ màu của vạch xanh lơ trong vùng thử (T) không nhất thiết có liên quan đến nồng độ của kháng thể kháng HIV đặc trưng có trong mẫu thử.
- Nếu xét nghiệm với máu toàn phần, kiểm tra màu đỏ trong giếng mẫu (S) để xem mẫu thử đã hoàn toàn hòa lẫn hay chưa.

Những mẫu thử cho kết quả dương tính nên được kiểm tra lại một lần nữa:

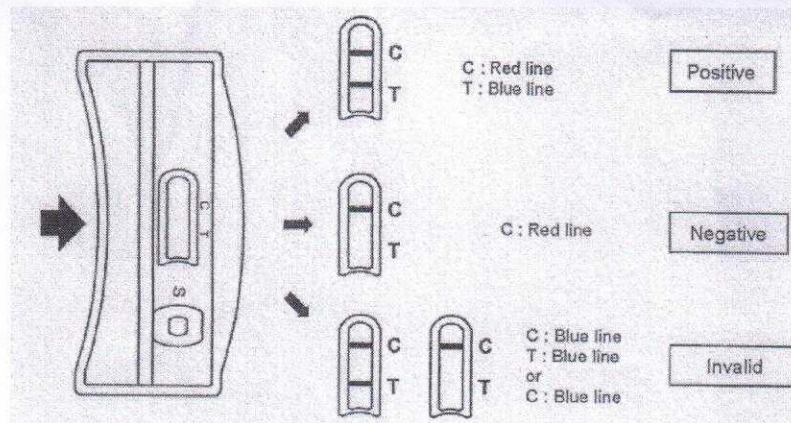
- Những mẫu dương tính nhưng kết quả dương tính không lặp lại (có 2 phản ứng âm tính trong 3 xét nghiệm) được coi là có kết quả âm tính trong những điều kiện tiến hành xét nghiệm.
- Những mẫu có kết quả dương tính lặp lại (ít nhất có 2 phản ứng dương tính trong 3 xét nghiệm) nên được xác nhận bằng các kỹ thuật bổ sung.

Các xét nghiệm bổ sung có thể là các phân tích Western-Blot và/hoặc các xét nghiệm sang lọc thứ cấp để phát hiện kháng thể kháng HIV, phát hiện kháng thể p24 và/hoặc xác định tình trạng bị nhiễm virus.

Trong trường hợp kết quả âm tính, tốt nhất nên kiểm tra lại mẫu lấy lần thứ hai sau đó vài ngày, đặc biệt khi có các triệu chứng lâm sàng và/hoặc có các yếu tố nguy cơ.

Lưu ý: các yêu cầu riêng của mỗi quốc gia về chẩn đoán HIV phải được xem xét đến nếu thấy cần thiết.

Việc đánh giá các kết quả xét nghiệm nên được tiến hành với việc xem xét đến tiền sử của bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm khác đã từng làm trước đây.

**KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

Việc kiểm soát quy trình nội bộ là một phần của xét nghiệm. Vạch màu trong cửa sổ đối chứng (C) nên có chuyển màu từ xanh lơ sang đỏ. Sự thay đổi màu này khẳng định rằng mẫu thử đã thấm hoàn toàn, thể tích mẫu vừa đủ và kỹ thuật tiến hành đúng. Nếu màu của vạch đối chứng không thay đổi thì xét nghiệm không hiệu lực.

Lưu ý

Trách nhiệm của người sử dụng là phải tiến hành kiểm soát chất lượng phù hợp với các quy định thích hợp của quốc gia.

NHỮNG HẠN CHẾ CỦA PHƯƠNG PHÁP

• Một kết quả âm tính của kit VIKIA HIV 1/2 không loại trừ khả năng đã có nhiễm HIV:

- nếu nồng độ kháng thể kháng HIV thấp trong giai đoạn rất sớm sau khi bị nhiễm virus HIV.
- nếu biến thể của virus HIV không thể bị phát hiện bởi phương pháp xét nghiệm này.
- trong trường hợp bị nhiễm HIV-2, tác động kiểu "lưới cầu" có thể được quan sát thấy đối với một số mẫu có kháng thể đặc hiệu với nồng độ rất cao. Những nơi có tỷ lệ nhiễm HIV-2 cao thì nên tiến hành xét nghiệm này với mẫu là máu toàn phần.

• Xét nghiệm này đã được hiệu lực hóa đối với huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. Xét nghiệm này không nên sử dụng cho các dịch thể sinh học khác như nước bọt hoặc nước tiểu.

• Không sử dụng huyết thanh tập thể (7).

• Các mẫu thử dương tính nên được xét nghiệm lại bằng phương pháp khác nữa và kết quả nên được đánh giá

cùng với các chẩn đoán lâm sàng toàn diện và kết quả của các xét nghiệm khác đã làm, trước khi đưa ra kết luận chẩn đoán cuối cùng.

• Các mẫu máu toàn phần hoặc huyết tương có chất chống đông khác với lithium heparin, EDTA hay sodium citrate chưa được hiệu lực hóa với xét nghiệm này.

• Việc sử dụng huyết tương đã tái can xi hóa chưa được hiệu lực hóa trong xét nghiệm này.

• Chỉ số nồng độ hồng cầu máu Hct = 30 – 60% không ảnh hưởng đến xét nghiệm tiến hành với máu toàn phần.

• Kết quả bị lỗi có thể xảy ra khi mẫu thử là huyết thanh hoặc huyết tương có biểu hiện màu trắng mờ như mây do bị nhiễm trùng hoặc do những lần làm đông lạnh rồi rã đông.

• Kết quả bị rối nhiễu có thể do huyết thanh có các kháng thể kháng trực tiếp với các thành phần của kit xét nghiệm. Vì thế, kết quả định lượng nên được đánh giá cùng với tiền sử bệnh và kết quả của các xét nghiệm khác đã làm.

TIẾN HÀNH XÉT NGHIỆM

Các nghiên cứu thực hiện với VIKIA HIV 1/2 đã cho các kết quả như sau:

1. Tính đặc hiệu trên cộng đồng những người cho máu:

Có 1287 người cho máu (từ những ngân hàng máu ở Châu Âu và Tây Phi) có HIV âm tính đã được xét nghiệm.

Cộng đồng	Số các mẫu có HIV-âm tính đã Xét nghiệm	Dạng mẫu	Kết quả âm tính khi dùng kit VIKIA HIV 1/2 Đọc kết quả XN ở phút 30
Châu Âu	1000	Huyết tương	997 Tính đặc hiệu: 99,70% độ tinh cậy 95% [99,10 - 99,90]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	999 Tính đặc hiệu: 99,90% độ tinh cậy 95% [99,42 - 99,98]
Tây Phi	287	Huyết tương	287 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,63 - 100]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	287 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,63 - 100]

Tính đặc hiệu của kit VIKIA HIV 1/2 đối với cộng đồng:

Với mẫu huyết tương: 99,77% độ tin cậy 95% [99,30 - 99,92]

Với mẫu máu toàn phần: 99,92% độ tin cậy 95% [99,55 - 99,99]

2. Tính đặc hiệu trên những bệnh nhân nằm viện:

Có 202 bệnh nhân nằm viện ở Châu Âu có HIV-âm tính đã được xét nghiệm:

Cộng đồng	Số các mẫu có HIV-âm tính đã Xét nghiệm	Dạng mẫu	Kết quả âm tính khi dùng kit VIKIA HIV 1/2 Đọc kết quả XN ở phút 30
Châu Âu	202	Huyết tương	201 Tính đặc hiệu: 99,5% độ tinh cậy 95% [97,17 - 99,92]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	202 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,06 - 100]

3. Tính đặc hiệu với các mẫu thử từ phụ nữ có thai

Có 267 phụ nữ có thai ở Châu Âu và Tây Phi có HIV-âm tính đã được xét nghiệm

Cộng đồng	Số các mẫu có HIV-âm tính đã Xét nghiệm	Dạng mẫu	Kết quả âm tính khi dùng kit VIKIA HIV 1/2 Đọc kết quả XN ở phút 30
Châu Âu	219	Huyết tương	217 Tính đặc hiệu: 99,09% độ tinh cậy 95% [96,66 – 99,75]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	219 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,21 -99,75]
Tây Phi	48	Huyết tương	48 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [92,31 - 100]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	48 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [92,31 - 100]

Tính đặc hiệu của kit VIKIA HIV 1/2 đối với cộng đồng

Với mẫu huyết tương: 99,25% độ tin cậy 95% [97,25-99,80]

Với mẫu máu toàn phần: 100% độ tin cậy 95% [98,52 - 100]

4. Tính đặc hiệu trên nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao:

Có 344 bệnh nhân từ Châu Âu và Tây Phi có HIV-âm tính thuộc nhóm nguy cơ cao đã được xét nghiệm.

Cộng đồng	Số các mẫu có HIV-âm tính đã Xét nghiệm	Dạng mẫu	Kết quả âm tính khi dùng kit VIKIA HIV 1/2 Đọc kết quả XN ở phút 30
Châu Âu	94	Huyết tương	94 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [95,92 - 100]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	94 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [95,92 - 100]
Tây Phi	250	Huyết tương	250 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,43 - 100]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	250 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,43 - 100]

Tính đặc hiệu của kit VIKIA HIV 1/2 đối với cộng đồng

Với mẫu huyết tương: 100% độ tin cậy 95% [98,85 - 100]

Với mẫu máu toàn phần: 100% độ tin cậy 95% [98,85 - 100]

5. Độ nhạy trong chẩn đoán:

Một nghiên cứu tiến hành trên 479 bệnh nhân có đặc trưng HIV-1-dương tính hoặc bị nhiễm cả hai HIV-1 và HIV-2

Cộng đồng	Số các mẫu đã khẳng định có HIV-dương tính đã Xét nghiệm	Dạng mẫu	Kết quả dương tính khi dùng kit VIKIA HIV 1/2 Đọc kết quả XN ở phút 30
Châu Âu	218	Huyết tương	218 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,20 - 100]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	218 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,20 - 100]
Tây Phi*	261	Huyết tương	260 Tính đặc hiệu: 99,62% độ tinh cậy 95% [97,80 - 99,93]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	260 Tính đặc hiệu: 99,62% độ tinh cậy 95% [97,80 - 99,93]
Tổng số	479	Huyết tương	478 Tính đặc hiệu: 99,79% độ tinh cậy 95% [98,79 - 99,96]
		Máu toàn phần tĩnh mạch	478 Tính đặc hiệu: 99,79% độ tinh cậy 95% [98,79 - 99,96]

* Một mẫu máu cho có kết quả dương tính với xét nghiệm ELISA có giá trị gần tới hạn và thấy có âm tính với xét nghiệm VIKIA HIV1/2 và các xét nghiệm nhanh khác ở Châu Âu. Đối với mẫu thử này, xét nghiệm Western-blot HIV-1 cho kết quả dương tính nhưng lại thấy có vạch màu yếu và p24 Ag âm tính (tình trạng nhiễm virus không thể kiểm tra được trên mẫu này).

A study was performed using 247 patients individually infected with HIV-2.

Cộng đồng	Số các mẫu đã khẳng định có HIV-dương tính đã Xét nghiệm	Dạng mẫu	Kết quả dương tính khi dùng kit VIKIA HIV 1/2 Đọc kết quả XN ở phút 30
Châu Âu	102	H.thanh hoặc h.tương	101* Tính đặc hiệu: 99,02% độ tinh cậy 95% [94,51 - 99,83]
		Máu toàn phần	102 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [96,23 - 100]
Tây Phi	145	Huyết tương	144* Tính đặc hiệu: 99,31 % độ tinh cậy 95% [96,09 - 99,88]
		Máu toàn phần	145 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [97,32 - 100]
Tổng số	247	H.thanh hoặc h.tương	245 Tính đặc hiệu: 99,19% độ tinh cậy 95% [97,03 - 99,78]
		Máu toàn phần	247 Tính đặc hiệu: 100% độ tinh cậy 95% [98,41 - 100]

* Có 2 mẫu huyết thanh hoặc huyết tương dương tính giả có liên quan đến tác dụng "móc cầu". Hiện tượng này không thấy trên 2 mẫu này khi tiến hành xét nghiệm với mẫu máu toàn phần.

Để kiểm tra độ nhạy của kit VIKIA HIV 1/2 đối với nhóm "non-B", 30 mẫu huyết thanh hoặc huyết tương của nhóm M (3A, 3B, 3C, 3D, 3F, 4G, 3H, 2CRF01, 5 CRF02 và 1CRF11) và 11 mẫu huyết thanh hoặc huyết tương của nhóm O đã được xét nghiệm. Tất cả các mẫu thử cho kết quả dương tính ngoại trừ 1 mẫu của nhóm O lúc đầu cho kết quả âm tính nhưng sau đó lại dương tính sau khi cho làm lại xét nghiệm.

Nghiên cứu cũng được thực hiện sau khi những mẫu này được làm tăng nhạy bằng một lượng tương đương các hồng cầu của nhóm O. Tất cả các kết quả xét nghiệm đều dương tính.

6. Độ nhạy đối với các tập mẫu thử là huyết thanh chuyển đổi

Trong những nghiên cứu khác nhau, có 29 tập mẫu thương mại là huyết thanh chuyển đổi và SFTS đã được xét nghiệm, qua đó cho thấy việc phát hiện sớm đến mức nào bằng kit VIKIA HIV 1/2.

Nghiên cứu này cũng sử dụng 29 tập mẫu thương mại là huyết thanh chuyển đổi sau khi làm tăng nhạy bằng một lượng tương đương các hồng cầu của nhóm O.

Các kết quả nghiên cứu cho thấy rằng phát hiện bằng kit VIKIA HIV 1/2 sẽ phát hiện sớm hơn so với các xét nghiệm ELISA tốt nhất (thể hệ thứ 3 và thứ 4).

7. Phản ứng chéo

Có 119 mẫu HIV-âm tính từ những bệnh nhân có tình trạng bệnh tật dường như gây nhiễu với xét nghiệm bằng kit VIKIA HIV 1/2, và đã tiến hành xét nghiệm một tập mẫu có 9 mẫu có đặc trưng là có thể gây nhiễu kết quả xét nghiệm. Nghiên cứu đã được tiến hành sau khi các mẫu này được làm tăng nhạy bằng một lượng tương đương các hồng cầu của nhóm O. Sau đây là các kết quả thu được:

Các mẫu gây nhiễu	Dạng mẫu thử	Xét nghiệm với VIKIA HIV1/2 cho kết quả dương tính đọc ở phút 30
Kháng thể kháng Toxoplasma	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Kháng thể kháng CMV	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Kháng thể kháng EBV	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Kháng thể kháng HAV	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Kháng thể kháng HCV	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Kháng thể kháng HBV	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Kháng thể kháng HSV	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/9
	Máu toàn phần pha lại	0/9
Kháng thể kháng Treponema	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Kháng thể kháng Gag	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Kháng thể kháng nhân	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/6
	Máu toàn phần pha lại	0/6
Yếu tố viêm khớp	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/9
	Máu toàn phần pha lại	0/9
Đối tượng đã tiêm vắc xin viêm gan B	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/10
	Máu toàn phần pha lại	0/10
Đối tượng đã tiêm vắc xin cúm	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/5
	Máu toàn phần pha lại	0/5
Tập mẫu gây nhiễu Zeptometrix 9027	Huyết thanh hoặc huyết tương	0/9
	Máu toàn phần pha lại	0/9
Tổng số	Huyết thanh hoặc huyết tương hoặc máu toàn phần pha lại	0/128

8. Nghiên cứu tương đương về các dạng mẫu khác nhau
Nghiên cứu được thực hiện với kit VIKIA HIV-1/2 trên 146 cặp mẫu trong đó gồm 46 mẫu âm tính và 100 mẫu dương tính và là huyết thanh tươi, máu toàn phần tĩnh mạch và các ống mao quản có máu toàn phần. Kết quả xét nghiệm cho thấy sự hòa hợp hoàn hảo giữa 3 dạng mẫu thử.

9. Sự ổn định của việc đọc kết quả

Đối với tất cả các mẫu đã được xét nghiệm, không có khác biệt có ý nghĩa giữa các kết quả đọc ở phút 30 và ở phút 60. Tuy nhiên, với mục đích tiêu chuẩn hóa, nên đọc kết quả ở phút 30.

CHẤT THẢI TỪ VIỆC SỬ DỤNG 1 LẦN

Việc bỏ đi các vật liệu đã sử dụng hoặc chưa được sử dụng hoặc bất kỳ vật liệu nào khác đã bị lây nhiễm sau khi tiến hành với các sản phẩm nhiễm trùng hoặc có nguy cơ nhiễm trùng. Trách nhiệm của mỗi phòng thí nghiệm là phải xử lý các chất thải và các chất thải phát sinh tùy theo chất liệu và mức độ nguy hại và để thải bỏ chúng hoặc xử lý chúng trước khi thải bỏ, phù hợp với các quy định hiện hành.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- JACQUEZ J.A., KOOPMAN J.S., SIMON C.P., LONGINI L.M. Role of the Primary Infection in Epidemics of HIV Infection in Gay Cohorts. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, 1994, 7, 11, 1169-1184.
- BARRE-SINOUSSE F., CHERMANN J.C., REY F. and al. - Isolation of a T. lymphotropic retrovirus from a patient at risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome. Science, 1983, 220, 868-871.
- CLAVEL F., GUETARD D., BRUN-VEZINET F. and al. - Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science, 1986, 233, 343-346.
- GUYADER M., EMERMAN, SONIGO P. and al. -Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2-. Nature, 1987, 326, 662-669.
- DE LEYS R., VANDERBORGHT B., VAN DEN HAESVELDE M., HEYNDRIKX L., VAN GEEL A., WAUTERS C., BERNAERTS R., SAMAN E., NIJS P., WILLEMS B., TAELEMAN H., VAN DER GROEN G., PIOT P., TERSMETTE T., HUISMAN J.G., VAN HEUVERSWEY H. Isolation and partial characterization of an unusual human immunodeficiency retrovirus from two persons of West-Central African origin. Journal of virology, Mar.1990, 64, 3, 1207-1216.
- UNAIDS & WHO, AIDS EPIDEMIC UPDATE. DECEMBER 2006, "UNAIDS/06.29E"
- CONSTANTINE N. T., ABOUSEIF N. E., FOX E. To mix or not to mix : the effects of not mixing sera on HIV serologic results. Laboratory Medicine 1990, 21, 749-751.
- SHARP P.M., ROBERTSON D.L., GAO F., HAHN B.H., Origins and diversity of human immunodeficiency viruses. AIDS, 1994, 8 (suppl 1), S27-S42.
- SIMON F., HOUHOU N., LOUSSERT-AJAKA I., DESCAMPS D., BRUN-VEZINET F. Diagnostic des infections par VIH :

- donnees actuelles, Feuilles de biologie, 1994, 35, 200, 3339.
- SMITH R.S., NASO R.B., ROSEN J., WHALLEY A., HOM Y.L., HOEY K., KENNEDY C.J., Mc CUTCHAN J.A., SPECTOR S.A. and RICHMAN D.D. Antibody to a Synthetic oligopeptide in Subjects at Risk for Human Immunodeficiency Virus Infection. Journal of Clinical Microbiology, 1987, 25, 8, 1498-1504.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for "n" tests
	Do not reuse

BẢO HÀNH

bioMérieux từ chối mọi sự bảo hành, sự thể hiện hoặc đã được áp dụng, bao gồm bất kỳ việc bảo hành nào đã thực hiện về tính thương mại và tính phù hợp đối với việc sử dụng riêng biệt. bioMérieux sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ hậu quả tất nhiên hay ngẫu nhiên nào. TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, BIOMERIEUX SẼ KHÔNG CÓ TRÁCH NHIỆM VỚI KHÁCH HÀNG VỀ NHỮNG KHIẾU NẠI VƯỢT QUÁ MỨC HOÀN LẠI TIỀN ĐÃ THANH TOÁN CHO BIOMERIEUX TIỀN MUA SẢN PHẨM HOẶC DỊCH VỤ ĐANG KHIẾU NẠI.



BIO MERIEUX



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



CE 0459
Printed in France

bioMérieux, the blue logo and VIKIA are used, pending, and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

HIV Combo Determine

Lấy mẫu phẩm

- Huyết thanh,huyết tương và máu toàn phần được lấy từ tĩnh mạch
- Sử dụng ống chống đông chứa Edta đối với mẫu máu toàn phần và mẫu máu là huyết tương
- Thu thập mẫu huyết thanh,huyết tương và mẫu máu toàn phần tĩnh mạch 1 cách vô trùng
- Tách huyết thanh từ các cục máu đông hoặc huyết tương từ các tế bào đóng càng nhanh càng tốt để tránh làm tán huyết

Mẫu máu toàn phần lấy từ đầu ngón tay:Sử dụng ống mao dẫn Edta(7P2222)

Thận trọng:ống mao dẫn thuỷ tinh có thể bị vỡ trong quá trình vận chuyển hoặc trong khi sử dụng.Cần ống cẩn thận để tránh bị thương khi lấy ra khỏi bao bì cũng như trong khi sử dụng và khi vứt bỏ.

Trước khi lấy máu toàn phần từ đầu ngón tay,đặt ống mao quản chứa Edta trên một mặt phẳng khô ráo và sạch

1. Chọn ngón tay giữa hay ngón tay mang nhẫn hay ngón trỏ(ngón ít bị chai nhất).Có thể làm ấm tay lấy máu với một khăn ấm và ướt hay nước ấm để tăng tuần hoàn máu
2. Lau đầu ngón tay bằng cồn,để khô bằng không khí
3. Đặt bàn tay ngửa,đặt đầu lancet ở bên đầu ngón tay và ấn mạnh vào ngón tay.Lancet dùng rồi được đưa vào dụng cụ xử lý
4. Lau giọt máu đầu tiên chảy ra bằng gạt bông vô trùng
5. Đặt ngón tay thấp hơn cùi chỏ cánh tay và ấn nhẹ,tùng lúc và nhiều lần phía trên phần Lancet đâm,Chạm đầu ống mao quản vào giọt máu.Tránh tạo bọt khí
Thể tích máu cần lấy được xác định ở giữa 2 vạch đã xác định trên ống mao quản EDTA

Bảo quản mẫu phẩm

- Mẫu huyết thanh huyết tương cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8C nếu xét nghiệm được thực hiện trong vòng 7 ngày kể từ khi lấy mẫu .Nếu xét nghiệm được thực hiện sau 7 ngày lấy máu,cần bảo quản mẫu phẩm bằng cách đông lạnh mẫu (-20 hay lạnh hơn)
- Tránh đông lạnh lại mẫu sau khi đã đông
- Các mẫu phẩm bị các vấn đề đặc biệt hoặc bị vẩn đục cần phải quay ly tâm trước khi sử dụng để tránh làm sai kết quả.Mẫu phẩm cần được quay ly tâm với tốc độ 10000g trong

5p ở nhiệt độ phòng, Cần thận lấy 50UL từ phần nổi lên. Nếu lớp Lipit được hình thành trên bề mặt dịch lỏng thì phải bảo đảm mẫu được tách lớp Lipit hoàn toàn

- Mẫu toàn phần được lấy từ tĩnh mạch cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8 nếu xét nghiệm thực hiện trong vòng 7 ngày kể từ khi lấy mẫu, Không được đông lạnh mẫu toàn phần. trộn mẫu đều bằng cách đảo nhẹ ống ngay trước khi xét nghiệm

- Mẫu toàn phần lấy từ mao mạch đầu ngón tay cần phải xét nghiệm ngay

Quy Trình Xét Nghiệm

Tách trong thanh xét nghiệm cần sử dụng ra khỏi vĩ xét nghiệm bằng cách xé toí nó ra khỏi tấm xét nghiệm

Chú ý: để lưu giữ số lô thuốc thử xuất hiện ở bên trái tấm xét nghiệm, nên tách thanh xét nghiệm ra khỏi tấm xét nghiệm bắt đầu từ bên phải của tấm xét nghiệm. Số lô và hạn sử dụng không được ghi trên mỗi thanh xét nghiệm

Nếu thanh thử khô khi đọc vì trở nên khó quan sát trên vạch, nên thực hiện lại xét nghiệm

Nếu huyết tương hay huyết thanh không thấm lên hay thấm không bình thường như ngưng giữa cửa sổ, thì lúc đó phải mang mẫu đi ly tâm và xét nghiệm lại

1. Xé màng bảo vệ thanh xét nghiệm
2. Đối với mẫu huyết thanh hay mẫu huyết tương
 - a. Dùng pipet cho đúng 50UL, nhỏ mẫu vào vùng được đánh dấu bởi mũi tên
 - b. Đợi tối thiểu 20p từ lúc nhỏ mẫu (đến tối đa 40 phút) đọc kết quả
3. Đối với mẫu máu toàn phần (lấy từ tĩnh mạch)
 - a. Dùng pipet cho đúng 50UL, nhỏ mẫu vào vùng được đánh dấu bởi mũi tên Đợi một phút, sau đó cho một giọt dung dịch đệm Chase vào vùng nhận mẫu phẩm (Cầm lọ theo phương thẳng đứng)
 - b. Đợi tối thiểu 20p từ lúc nhỏ mẫu (đến 40p) và đọc kết quả
 - c. Đối với mẫu toàn phần (lấy từ mao mạch) sử dụng ống mao mạch EDTA
 - d. Đặt ống mao dẫn có chứa mẫu máu vào giữa của thanh xét nghiệm (được đánh dấu bằng hình mũi tên) theo phương thẳng đứng hướng lên trên
 - e. Đợi đến khi mẫu máu được hấp thụ vào vùng nhận mẫu sau đó cho ngay 1 giọt dung dịch đệm vào vùng nhận mẫu vật phẩm. cầm lọ theo phương thẳng đứng

Đợi tối thiểu 20p (tối thiểu 40p) và đọc kết quả.

Kiểm tra chất lượng

Để bảo đảm giá trị của xét nghiệm ,quy trình kiểm tra có sẵn trong thanh xét nghiệm và dưới tên “chúng”.Nếu nhìn thấy vạch chứng (kể cả mờ)trong cửa sổ chúng thì xét nghiệm có giá trị.Nếu không thấy vạch chứng sau khi đã hoàn thành xét nghiệm ,thì kết quả xét nghiệm không có giá trị và mẫu phẩm cần phải thực hiện lại

Đọc kết quả

Chú ý

-Có vạch(mặc dù mờ)ở vùng “chúng” là xét nghiệm có giá trị

-Test có phản ứng thậm chí nếu vạch kháng nguyên hoặc kháng thể đậm hay nhạt hơn vạch”Chúng”.Bất cứ vạch nào,bất cứ nhạt màu đều được coi là có phản ứng

-Nếu kết quả xét nghiệm không có giá trị xảy ra thì lặp lại,hay cần sự hỗ trợ kỹ thuật thì xin liên hệ với bộ phận chăm sóc khách hàng

Có phản ứng với kháng thể (hai vạch đỏ:vùng chúng và vùng kháng thể Ab)

Vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc chúng © và vùng đọc kết quả kháng thể (AB)của bệnh nhân.Mọi màu đỏ kể mờ nhìn thấy được ở vùng đọc kết quả của bệnh nhân đều được cho là có phản ứng

Có phản ứng với kháng nguyên (p24)(ba vạch đỏ:vùng chúng và vùng kháng nguyên Ag)

Vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc chúng và vùng đọc kết quả kháng nguyên của bệnh nhân.Mọi màu đỏ nhìn thấy được ở vùng nhìn đều được cho là có phản ứng.Sự xuất hiện của bất cứ dấu hiệu có phản ứng của kháng nguyên nào cũng được cho rằng đã bị nhiễm ở giai đoạn đầu.Theo dõi xét nghiệm có thể gợi ý việc phát hiện kháng nguyên trong tương lai

Có phản ứng với kháng nguyên và kháng thể (p24)(Ba vạch đỏ:vùng chúng C,vàng kháng thể Ab và vùng kháng nguyên Ag)

Vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc chúng C,vùng đọc kết quả kháng thể Ab và vùng đọc kết quả kháng nguyên Ag của bệnh nhân.Mọi màu đỏ nhìn thấy được ở vùng đọc kết quả bệnh nhân Ag và Ab được đọc là có phản ứng

Không phản ứng(một vạch đỏ vùng chúng C)

Một vạch đỏ xuất hiện ở vùng chúng C và không có vạch đỏ nào xuất hiện ở vùng đọc Ag và Ab bệnh nhân

Kết quả không có giá trị(không vạch chúng C)

Nếu không có vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc chúng C(dù có vạch đỏ ở vùng đọc kết quả của bệnh nhân Ag hoặc Ab)kết quả không có giá trị và bắt buộc làm lại mẫu phẩm

