

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Giải thích và Tóm tắt

Giới thiệu: AIDS được gây ra bởi hai loại HIV (vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người) đã được biết đến, HIV týp 1 và HIV týp 2. HIV týp 1 (HIV-1) được tìm thấy ở những bệnh nhân bị AIDS, phức hợp liên quan đến AIDS (ARC) và những người nhiễm bệnh không có triệu chứng có nguy cơ mắc AIDS cao. Vi rút này lây truyền qua quan hệ tình dục, do tiếp xúc với máu hoặc các chế phẩm từ máu bị nhiễm bệnh hoặc từ người mẹ bị nhiễm bệnh sang thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Nhiễm HIV týp 2 (HIV-2) chỉ được tìm thấy ở Tây Phi và nó đã được xác định ở những người có quan hệ tình dục với các cá nhân từ khu vực địa lý đó. HIV-2 là tương tự, nhưng khác với HIV-1. Cả hai loại vi rút này đều có hình thái và tế bào lympho giống nhau, và các phương thức lây truyền đường như giống hệt nhau. Trong hai loại HIV chính, có sự khác biệt đáng kể. HIV-1 đã được chia thành bốn nhóm: nhóm M (là nhóm chính) - bao gồm ít nhất mười phân nhóm, nhóm O (ngoại lệ), nhóm P và nhóm N (không thuộc nhóm M, không thuộc nhóm O). Tương tự, các chủng HIV-2 đã được phân loại thành ít nhất năm phân nhóm (A đến E). STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test có thể phát hiện cả kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2 mà xuất hiện từ ngày 20-45 sau khi nhiễm bệnh. Phát hiện sớm HIV với STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-

Line Test sẽ giúp ngăn ngừa lây truyền bệnh trong tương lai trong giai đoạn dễ lây nhiễm..

Mục đích của xét nghiệm: STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính tất cả các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 bao gồm nhóm phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch người. Xét nghiệm này được sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* và như một xét nghiệm cho chẩn đoán nhiễm HIV ở các cá nhân và quần thể có nguy cơ nhiễm HIV có triệu chứng, không có triệu chứng. Xét nghiệm không nhằm mục đích sử dụng cho trẻ sơ sinh hoặc trẻ dưới 2 tuổi. Xét nghiệm được sử dụng bởi chuyên gia phòng xét nghiệm hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo hoặc nhân viên chăm sóc sức khỏe đã được đào tạo thích hợp. Sản phẩm này có thể được thực hiện bởi người xét nghiệm không chuyên đang hoạt động tại điểm chăm sóc ở các quốc gia bị hạn chế



nguồn nhân lực. Sản phẩm không dành cho sàng lọc người hiến máu. Các phương pháp chẩn đoán thay thế đặc hiệu phải được thực hiện để xác nhận nhiễm vi rút HIV.

Nguyên lý xét nghiệm: STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test có vạch thử “T1”, vạch thử “T2” và vạch chứng “C” được phủ trước các protein tái tổ hợp tương ứng tại mỗi vạch là gp41 của HIV-1/gp41 của HIV-1 phân nhóm O, gp36 của HIV-2 và kháng thể đơn dòng kháng IgY gà.



Kháng thể kháng HIV-1 / Kháng thể kháng HIV-1 phân nhóm O trong mẫu bệnh nhân sẽ tương tác với cộng hợp gp41 của HIV-1- keo vàng /gp41 của HIV-1 phân nhóm O- keo vàng và Kháng thể kháng HIV-2 trong mẫu bệnh nhân sẽ tương tác với cộng hợp gp36 của HIV-2- keo vàng trong miếng đệm liên hợp. Phức hợp kháng nguyên cộng hợp vàng và kháng thể sẽ di chuyển dọc theo thanh màng sắc ký cùng với dung môi pha loãng và bị bắt giữ bởi các kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 và HIV-2 trên các vùng vạch thử (T1 và T2). Nếu các kháng thể kháng HIV-1/2 có trong mẫu bệnh nhân, các vạch có thể nhìn thấy được hình thành trong vùng thử nghiệm. Vạch chứng sẽ luôn xuất hiện nếu quy trình xét nghiệm được thực hiện đúng.

Thành phần của bộ xét nghiệm

- 1) 25 Khay thử (đựng riêng lẻ trong từng túi nhôm chứa gói hút ẩm)
- 2) 25 Ống mao dẫn (20 μ l)
- 3) 01 lọ dung môi xét nghiệm.
- 4) 25 Kim chích
- 5) 25 Bông cotton
- 6) 01 Tờ hướng dẫn sử dụng.

Các nguyên vật liệu được yêu cầu nhưng không được cung cấp sẵn trong bộ xét nghiệm

1. Ống chống đông chứa Heparin, EDTA hoặc Natri citrate
2. Micropipet và đầu côn
3. PPE (Thiết bị bảo vệ cá nhân)
4. Thùng chứa rác thải sinh học

Bảo quản và độ ổn định

1. Bộ xét nghiệm phải được bảo quản ở nhiệt độ 2-40°C/36-104°F, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời trong suốt quá trình sử dụng.
2. Không mở túi nhôm tới khi bạn sẵn sàng tiến hành xét nghiệm. Khay thử nên được sử dụng ngay sau khi mở túi nhôm.



- Đóng chặt nắp lọ dung môi xét nghiệm ngay sau khi sử dụng, sau đó bảo quản ở 240°C/36-104°F tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Lọ dung môi ổn định tới hết hạn sử dụng được in trên nhãn của bộ kit và nhãn lọ dung môi xét nghiệm sau khi mở nắp nếu nó được đóng chặt.

Cảnh báo và Thận trọng

- Không tái sử dụng lại bộ xét nghiệm.
- Không sử dụng bộ xét nghiệm nếu túi bị hỏng hoặc bị rách.
- Không sử dụng sau khi hết hạn sử dụng.
- Không sử dụng lọ dung môi xét nghiệm của một lô khác.
- Không ăn, uống, hút thuốc khi đang xử lý mẫu thử.
- Mang thiết bị bảo vệ cá nhân như găng tay, áo khoác ngoài của phòng thí nghiệm khi xử lý thuốc thử, sau đó rửa sạch tay.
- Làm sạch các vết vấy bẩn bằng các chất khử trùng thích hợp.
- Xử lý tất cả các mẫu như chúng chứa các tác nhân truyền nhiễm.
- Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa được thiết lập để phòng tránh các mối nguy cơ vi sinh vật trong suốt quá trình xét nghiệm.
- Loại bỏ tất cả các mẫu vật và vật liệu đã được sử dụng để thực hiện xét nghiệm dưới dạng chất thải nguy hại sinh học. Chất thải hóa học và nguy cơ sinh học trong phòng thí nghiệm phải được xử lý và loại bỏ tuân theo tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang và quốc gia.
- Một chỉ báo độ ẩm với gói silica gel trong túi nhôm là để hấp thụ độ ẩm và giữ độ ẩm không ảnh hưởng đến sản phẩm. Nếu gói silica gel trong túi giấy chuyển từ màu vàng sang màu xanh lá cây, khay thử trong túi nhôm nên được loại bỏ.
- Đưa tất cả các thành phần của bộ xét nghiệm về nhiệt độ phòng 15-30°C/59-86°F trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Thực hiện các thận trọng cần thiết khi xử lý mẫu với xét nghiệm này. Sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân (PPE) thích hợp với hướng dẫn hiện nay.
- Lọ dung môi xét nghiệm chứa 0,01% Natri azide như một chất bảo quản, mà có thể gây độc nếu ăn phải. Khi loại bỏ qua bồn rửa, cần xả với một lượng lớn nước.

Lấy mẫu và Chuẩn bị mẫu

[Huyết thanh]

1. Lấy máu toàn phần từ tĩnh mạch vào ống đựng trơn có sẵn trên thị trường KHÔNG chứa chất chống đông và để yên 30 phút cho máu đông, sau đó ly tâm mẫu để có huyết thanh nổi trên mặt.
2. Nếu mẫu huyết thanh trong ống trơn được bảo quản trong tủ lạnh ở $2-8^{\circ}\text{C}/36-46^{\circ}\text{F}$, mẫu có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 3 ngày sau khi lấy mẫu. Để lưu giữ lâu hơn, mẫu cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới $-40^{\circ}\text{C}/-40^{\circ}\text{F}$ và tới 3 chu trình đông-rã đông.
3. Các mẫu này phải được đưa về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng để xét nghiệm.

[Huyết tương]

1. Lấy máu toàn phần từ tĩnh mạch vào ống đựng có sẵn trên thị trường có chứa chất chống đông như heparin, EDTA hoặc Natri citrat, sau đó đem ly tâm để thu được mẫu huyết tương.
2. Nếu mẫu huyết tương trong ống chống đông được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}/36-46^{\circ}\text{F}$, mẫu có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 3 ngày sau khi lấy mẫu. Để lưu giữ lâu hơn, mẫu cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới $-40^{\circ}\text{C}/-40^{\circ}\text{F}$ tới 3 chu trình đông-rã đông.
3. Các mẫu này phải được đưa về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng để xét nghiệm.

[Máu toàn phần] □ Máu toàn phần mao mạch

1. Máu toàn phần mao mạch nên được lấy từ đầu ngón tay.
2. Lựa chọn đầu ngón tay không bị chai và xoa nhẹ đầu ngón tay để làm ấm để tăng lượng máu lưu thông. Sau đó, làm sạch khu vực được chích máu bằng bông cồn.
3. Đợi tới khi khu vực được chích khô hoàn toàn, sau đó bóp phần cuối của đầu ngón tay và chích bằng một kim chích vô trùng để chảy máu.
4. Bóp nhẹ ống mao dẫn và nhúng phần cuối của ống vào trung tâm giọt máu và thả ống mao dẫn từ từ để lấy một lượng máu tới vạch đen $20\ \mu\text{l}$ của ống mao dẫn.
5. Máu toàn phần mao mạch phải được xét nghiệm ngay sau khi lấy.

□ Máu toàn phần tĩnh mạch

1. Máu toàn phần tĩnh mạch được lấy từ tĩnh mạch vào ống đựng có sẵn trên thị trường có chứa chất chống đông như Heparin, EDTA hoặc Natri citrate.
2. Nếu mẫu máu toàn phần tĩnh mạch trong ống chứa chất chống đông được bảo quản trong tủ lạnh ở $2-8^{\circ}\text{C}/36-46^{\circ}\text{F}$, mẫu có thể được sử dụng để xét nghiệm trong vòng 1-2 ngày sau khi lấy.
3. Không làm đông bằng mẫu máu toàn phần tĩnh mạch.

4. Không sử dụng mẫu máu đã bị tan huyết.



- Chất chống đông như Heparin, EDTA hoặc Natri citrate không ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.
- Các chất gây nhiễu liên quan đã được biết, các mẫu tan huyết, **THẬN TRỌNG** mẫu chứa yếu tố dạng thấp và các mẫu máu nhiễm mỡ, bệnh vàng da có thể làm sai kết quả xét nghiệm.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM [Chuẩn bị]

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test.
2. Kiểm tra hạn sử dụng ở mặt sau của túi nhôm.
3. Đưa các thành phần của bộ xét nghiệm Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test và mẫu về nhiệt độ phòng (15-30°C/59-86°F) 30 phút trước khi xét nghiệm.
4. Kiểm tra túi đựng khay thử xem có bị hỏng không. Nếu bị hỏng, loại bỏ khay thử và sử dụng một khay thử khác. Nếu chỉ thị ẩm bên trong túi nhôm chỉ ra sự bão hòa (màu sắc thay đổi từ vàng sang xanh), loại bỏ khay thử bên trong và sử dụng một túi khay thử mới.
5. Quy trình xét nghiệm nên được thực hiện theo từng loại mẫu riêng được xét nghiệm.

[Quy trình xét nghiệm] □ Với mẫu máu toàn phần tĩnh mạch/huyết thanh/huyết tương

1. Sử dụng micropipette lấy 10µl huyết thanh/huyết tương hoặc 20µl máu toàn phần tĩnh mạch.
2. Đưa mẫu đã lấy vào giếng mẫu của khay thử. Để điểm cuối của đầu côn chạm vào miếng đệm, sau đó nhấn nhẹ xuống.
3. Giữ lọ dung môi xét nghiệm vuông góc 90° so với khay thử mà không chạm vào giếng mẫu để tránh lây nhiễm lọ dung môi. Nhỏ 3 giọt dung môi vào giếng mẫu của khay thử.
4. Đọc kết quả xét nghiệm từ 10 phút đến 20 phút sau khi nhỏ dung môi.

□ Với mẫu máu toàn phần mao mạch

1. Lựa chọn đầu ngón tay không bị chai và xoa nhẹ đầu ngón tay để làm ấm để tăng lượng máu lưu thông. Sau đó, làm sạch khu vực được chích máu bằng bông cồn.
2. Bóp nhẹ ống mao dẫn và nhúng phần cuối của ống vào trung tâm giọt máu và thả ống mao dẫn từ từ để lấy một lượng máu tới vạch đen 20 µl của ống mao dẫn.
3. Thêm máu toàn phần thu được vào giếng mẫu của khay thử. Để điểm cuối của ống mao dẫn chạm vào miếng đệm, sau đó nhấn nhẹ xuống.
4. Giữ lọ dung môi xét nghiệm vuông góc 90° so với khay thử mà không chạm vào giếng mẫu để tránh lây nhiễm lọ dung môi. Nhỏ 3 giọt dung môi vào giếng mẫu của khay thử.



5. Đọc kết quả xét nghiệm từ 10 phút đến 20 phút sau khi thêm dung môi.



- Không đọc kết quả sau 20 phút vì nó có thể cho kết quả sai.
- Đặt khay thử trên bề mặt phẳng sau khi nhỏ mẫu.

THẬN TRỌNG

□ Sử dụng đúng lượng mẫu và dung môi.

NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

1. Kết quả âm tính: Chỉ xuất hiện 01 vạch màu (vạch chứng “C”) trong cửa sổ kết quả, chỉ ra kết quả âm tính.

2. Kết quả dương tính với HIV-1:

- Xuất hiện 02 vạch màu (vạch chứng “C” và vạch thử “T1”) trong cửa sổ kết quả chỉ ra kết quả dương tính với HIV-1.
- Trong trường hợp xuất hiện 3 vạch gồm vạch chứng “C”, vạch thử “T1” và vạch thử “T2”, nhưng cường độ màu của vạch thử “T1” đậm hơn vạch thử “T2”, khi đó nên nhận định kết quả là dương tính với HIV-1.

3. Kết quả dương tính với HIV-2:

- Xuất hiện 02 vạch màu (vạch chứng “C” và vạch thử “T2”) trong cửa sổ kết quả chỉ ra kết quả dương tính với HIV-2.
- Trong trường hợp xuất hiện 3 vạch gồm vạch chứng “C”, vạch thử “T1” và vạch thử “T2”, nhưng cường độ màu của vạch thử “T2” đậm hơn vạch thử “T1”, khi đó nên nhận định kết quả là dương tính với HIV-2.

4. Kết quả dương tính với HIV-1 và HIV-2:

- Xuất hiện 03 vạch màu gồm vạch chứng “C”, vạch thử “T1”, và vạch thử “T2” trong cửa sổ kết quả, cường độ màu của vạch thử “T1” tương đương với “T2”, khi đó nên nhận định kết quả dương tính với cả HIV-1 và HIV-2.



- Trong trường hợp các vạch “T1” và/hoặc “T2” bị mờ, thì vẫn nhận định kết quả là dương tính với HIV-1 và HIV-2.

THẬN TRỌNG

5. Kết quả không hợp lệ: Nếu vạch chứng “C” không xuất hiện trên cửa sổ kết quả, kết quả được coi là không có giá trị. Mẫu nên được xét nghiệm lại với một khay thử mới.



- Trong trường hợp cường độ màu của vạch thử “T1 và,, T2 là tương tự nhau, cần xét nghiệm khẳng định để xác nhận loại vi rút hoặc đồng nhiễm.
- Kết quả dương tính nên được xem xét cùng với tiền sử lâm sàng và các dữ liệu khác có sẵn bởi bác sỹ.

THẬN TRỌNG



GIỚI HẠN CỦA XÉT NGHIỆM

1. Tất cả 3 vạch xét nghiệm (“T1”, “T2” và “C”), có thể xuất hiện khi xét nghiệm với các mẫu có chứa nồng độ cao các kháng thể kháng HIV-1. Do đó, các vạch thử phản ứng cho cả HIV-1 và HIV-2 có thể không chỉ ra đồng nhiễm mà có thể là kết quả của phản ứng chéo của HIV-1 và HIV-2 do chúng có sự giống nhau về cấu trúc gen.
2. Kết quả dương tính cho thấy có sự hiện diện của kháng thể kháng HIV-1 và / hoặc HIV-2. Tuy nhiên, kết quả dương tính không được kết luận ngay là nhiễm HIV. Một kết quả dương tính cần được khẳng định bằng các xét nghiệm bổ sung.
3. Kết quả âm tính không loại trừ khả năng vẫn có thể nhiễm HIV-1/2. Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test có thể không phát hiện được kháng thể kháng HIV 1/2 ở nồng độ thấp. Đối với kết quả âm tính với bộ xét nghiệm này, xét nghiệm bổ sung sử dụng các phương pháp lâm sàng khác là cần thiết.
4. Không nên sử dụng chỉ một kết quả xét nghiệm để chẩn đoán nhiễm HIV-1/2. Để chẩn đoán lâm sàng tổng thể, kết quả phải được nhận định cùng với các triệu chứng lâm sàng và tiền sử lâm sàng của bệnh nhân.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

1. Một vạch màu xuất hiện ở vạch chứng là một thuốc thử nội bộ và kiểm soát quy trình. Nó sẽ xuất hiện nếu xét nghiệm được thực hiện đúng và các thuốc thử vẫn hoạt động bình thường.
2. Các nguyên vật liệu kiểm soát không được cung cấp trong bộ kit xét nghiệm này. Tuy nhiên, các chứng dương và chứng âm nên được xét nghiệm như một thực hành phòng thí nghiệm tốt để xác nhận quá trình xét nghiệm và để kiểm tra hiệu năng xét nghiệm.
3. Nếu có một vấn đề với kết quả xét nghiệm như kết quả không có giá trị, xét nghiệm lại với một bộ kit mới và/hoặc mẫu mới. Nếu vấn đề vẫn lặp lại, liên hệ với SD Biosensor thông qua nhà phân phối địa phương của bạn.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

1. Độ nhạy chẩn đoán

[Huyết tương]

Độ nhạy chẩn đoán cho phát hiện các kháng thể kháng HIV, được tính trên 457 mẫu huyết tương dương tính, là 99,78% (456/457) với khoảng tin cậy 95% là [98,77%-99,96%].

	Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test	
	Âm tính với HIV	Dương tính với HIV
Dương tính với kháng thể kháng HIV-1	1	294



Dương tính với kháng thể kháng HIV-1 không thuộc phân nhóm B	0	40
Dương tính với kháng thể kháng HIV-2	0	122
Độ nhạy	$456/457 = 99.78\%$	

[Huyết thanh]

Độ nhạy chẩn đoán cho phát hiện các kháng thể kháng HIV, được tính toán dựa trên 623 mẫu huyết thanh dương tính, là 99.84%, với khoảng tin cậy 95% là [99.10% - 99.97%].

	Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test	
	Âm tính với HIV	Dương tính với HIV
Dương tính với kháng thể kháng HIV-1	1	589
Dương tính với kháng thể kháng HIV-1 không thuộc phân nhóm B	0	10
Dương tính với kháng thể kháng HIV-2	0	23
Độ nhạy	$622/623 = 99.84\%$	

[Máu toàn phần tĩnh mạch]

Độ nhạy chẩn đoán cho phát hiện các kháng thể kháng HIV, được tính toán trên 101 mẫu máu toàn phần tĩnh mạch dương tính, là 99.01% (100/101 với khoảng tin cậy 95% là [94.60 - 99.83%]).

	Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test	
	Âm tính với HIV	Dương tính với HIV
Dương tính với kháng thể kháng HIV-1	1	100
Độ nhạy	$100/101 = 99.01\%$	

[Máu toàn phần mao mạch]

Độ nhạy chẩn đoán cho phát hiện các kháng thể kháng HIV, được tính toán trên 71 mẫu máu toàn phần mao mạch dương tính, là 100% (71/71) với khoảng tin cậy 95% là [94.87% - 100%].

	Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test	
	Âm tính với HIV	Dương tính với HIV
Dương tính với kháng thể kháng HIV-1	0	46
Dương tính với kháng thể kháng HIV-2	0	25
Độ nhạy	$71/71 = 100.00\%$	

2. Độ đặc hiệu chẩn đoán

- 1) Độ đặc hiệu chẩn đoán, được tính trên 1177 mẫu huyết tương âm tính, là 100% (1177/1177) với khoảng tin cậy 95% là [99.67% - 100.00%] sau đánh giá ban đầu.
- 2) Độ đặc hiệu chẩn đoán, được tính trên 1277 mẫu huyết thanh âm tính, là 99.92% (1276/1277) với khoảng tin cậy 95% là [99.56% - 99.99%] sau đánh giá ban đầu.
- 3) Độ đặc hiệu chẩn đoán, được tính trên 750 mẫu máu toàn phần tĩnh mạch âm tính, là 100% (750/750) với khoảng tin cậy 95% là [99.49% - 100.00%] sau đánh giá ban đầu.

	Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test	
	Âm tính với HIV	Dương tính với HIV
Mẫu huyết tương của người tình nguyện	1177	0
Mẫu huyết thanh của người tình nguyện	1276	1
Mẫu máu toàn phần tĩnh mạch của người tình nguyện	750	0
Độ đặc hiệu cho mẫu huyết tương	1177/1177 = 100.00%	
Độ đặc hiệu cho mẫu huyết thanh	1276/1277 = 99.92%	
Độ đặc hiệu cho mẫu máu toàn phần	750/750 = 100%	

3. Giới hạn phát hiện

Giới hạn phát hiện các kháng thể kháng HIV-1, HIV-2 và HIV-1 nhóm phụ O của Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test khi sử dụng thuốc thử tham chiếu Roche Cobas Elecsys HIV combi PT trên thiết bị tham chiếu Roche Elecsys e411 Analyzer như sau:

Đích phát hiện	Giới hạn phát hiện	
	Độ pha loãng	Giá trị được đo bởi thiết bị tham chiếu (S/CO)
Kháng thể kháng HIV-1	2 ⁻¹²	11.88
Kháng thể kháng HIV-2	2 ⁻¹⁰	102.6
Kháng thể kháng HIV-1 nhóm phụ O	2 ⁻⁷	154.5

4. Phản ứng chéo

Một đánh giá được thực hiện để xác định phản ứng chéo của Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test cho thấy:

- Vạch T1 (HIV-1 bao gồm phân nhóm phụ O) không xảy ra phản ứng chéo với : Kháng thể IgM/IgG kháng Dengue, kháng thể IgM/IgG kháng HAV, kháng thể kháng vi rút viêm gan B, kháng thể kháng HCV, kháng thể IgM/IgG kháng Zika, kháng thể kháng Syphilis, kháng thể kháng HIV-2, kháng nguyên vi rút viêm gan B, kháng thể IgG/IgM kháng Rubella, kháng thể IgG/IgM kháng CMV, kháng thể IgM/IgG kháng Chikungunya.

- Vạch T2 (HIV-2) không xảy ra phản ứng chéo với: Kháng thể IgM/IgG kháng Dengue, kháng thể IgM/IgG kháng HAV, kháng thể kháng vi rút viêm gan B, kháng thể kháng HCV, kháng thể IgM/IgG kháng Zika, kháng thể kháng Syphilis, kháng thể kháng HIV-1 bao gồm phân nhóm phụ O, kháng nguyên vi rút viêm gan B, kháng thể IgG/IgM kháng Rubella, kháng thể IgG/IgM kháng CMV, kháng thể IgM/IgG kháng Chikungunya

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 xét nghiệm gồm 25 khay thử, 25 ống mao dẫn, 1 lọ dung môi xét nghiệm, 25 bông tăm cotton, 25 kim chích.

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Owen SM et al. Alternative Algorithms for Human Immunodeficiency Virus Infection Diagnosis Using Tests That Are Licensed in the United States. J Clin Microbiol 46:1588-1595, 2008.
2. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al: Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 220:868-871, 1983.
3. Centers for Disease Control: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in healthcare settings. Morbidity and Mortality Weekly Rep 37:377-388, 1988.
4. Hoff R, Weiblen BJ, Schwerzler M, et al: Specific antibodies to HIV-2 detected in an anonymous newborn blood specimen from Massachusetts. Fourth Consensus Conference on Testing for Human Retroviruses, March 1989.
5. Charneau P, Borman AM, Quillant C, et al: Isolation and envelope sequence of a highly divergent.
6. Perspectives in Disease Prevention and Health Promotion Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings. MMWR, June 24, 1988/37(24):377-388.

Từ chối trách nhiệm về sản phẩm

Sản phẩm được sử dụng ngoài tầm kiểm soát của SD BIOSENSOR và nhà phân phối và kết quả có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố môi trường và / hoặc lỗi người dùng trong khi mọi biện pháp phòng ngừa đã được thực hiện để đảm bảo hiệu năng chẩn đoán và độ chính xác cho sản phẩm này. Người được chẩn đoán nên tham khảo ý kiến bác sĩ để xác nhận thêm thông tin về kết quả xét nghiệm.

Cảnh báo

Nhà sản xuất SD BIOSENSOR và nhà phân phối của sản phẩm này sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, trách nhiệm, khiếu nại, chi phí hoặc thiệt hại nào cho dù trực tiếp hay gián tiếp phát sinh hoặc liên quan đến chẩn đoán không chính xác, cho dù kết quả xét nghiệm là dương tính hay âm tính khi sử dụng sản phẩm này **Nhà sản xuất: SD Biosensor, Inc.**

Địa chỉ: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Hàn Quốc.

Trụ sở chính: C-4th & 5th, 16 Deogyong-daero 1556 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Hàn Quốc.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi thực hiện xét nghiệm

[Thành phần của bộ xét nghiệm]



Khay thử
(đựng riêng lẻ trong túi
nhôm chứa gói hút ẩm)



Ống mao dẫn
(20ul, tùy chọn)



Lọ dung môi
xét nghiệm



Kim chỉ vô trùng
(Tùy chọn)



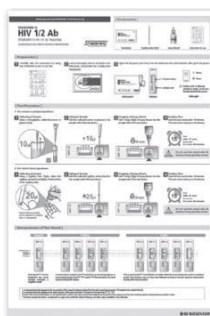
Bông cồn
(Tùy chọn)



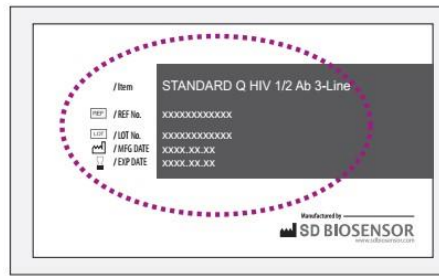
Hướng dẫn sử dụng

[Chuẩn bị]

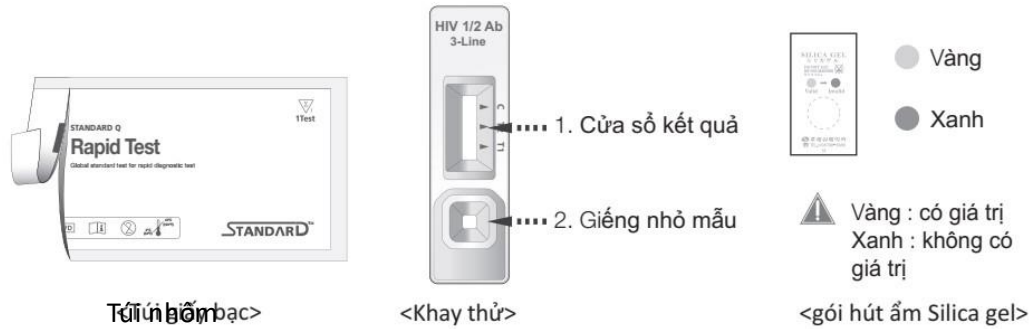
1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của Standard™ Q HIV 1/2 Ab 3-line Test



2. Kiểm tra ngày hết hạn sử dụng ở mặt sau của túi nhôm. Sử dụng lô khác nếu đã hết hạn sử dụng.



3. Mở túi nhôm và kiểm tra khay thử và gói silica gel trong túi nhôm.

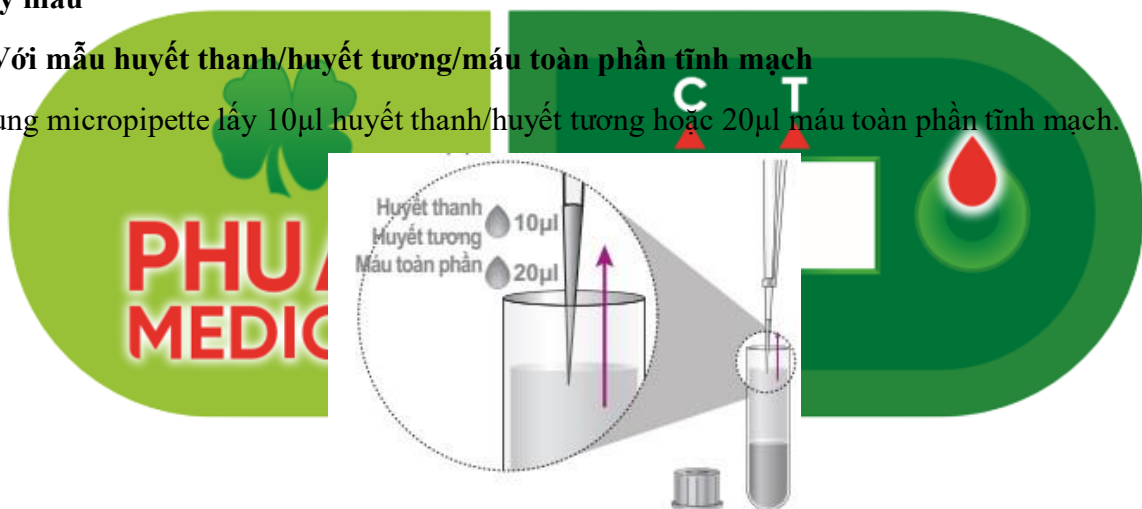


[Quy trình xét nghiệm]

1. Lấy mẫu

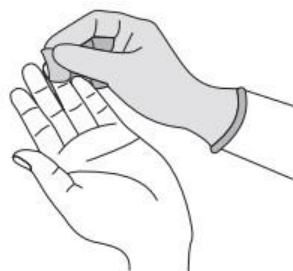
1-1. Với mẫu huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần tĩnh mạch

Sử dụng micropipette lấy 10 μ l huyết thanh/huyết tương hoặc 20 μ l máu toàn phần tĩnh mạch.

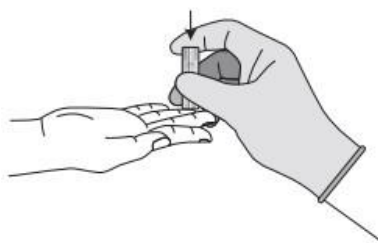


1-2. Với mẫu máu toàn phần mao mạch

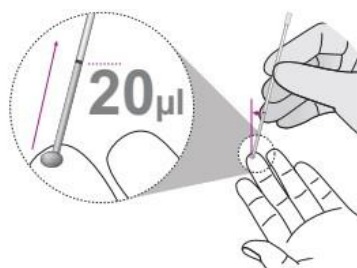
1) Lựa chọn đầu ngón tay không bị chai và làm sạch khu vực lấy máu bằng bông cồn.



2) Để khô hoàn toàn và dùng một kim chích để chích vào chỗ đã làm sạch để cho chảy máu

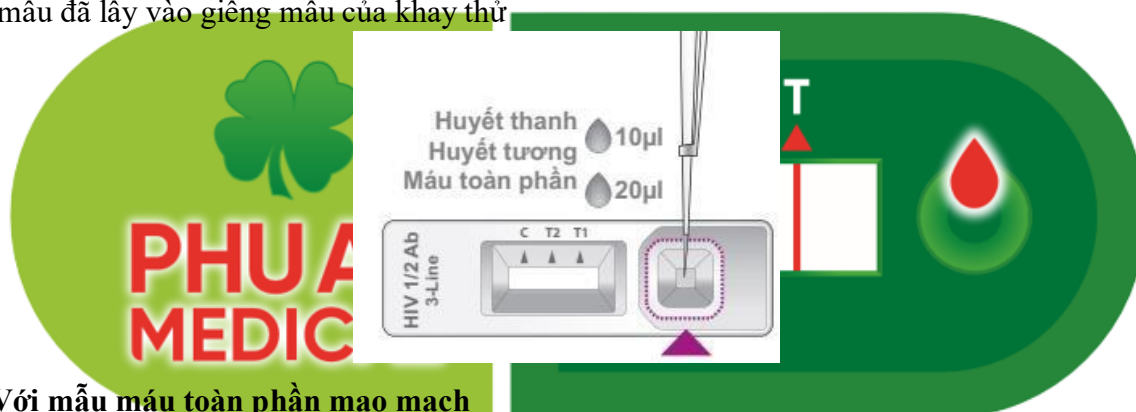


- 3) Bóp nhẹ ống mao dẫn và nhúng phần cuối của ống vào trung tâm giọt máu và thả ống từ từ để thu được lượng máu tới vạch đen 20 μ l trên ống mao dẫn.



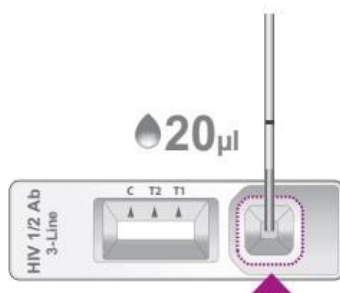
2.Đưa mẫu vào khay thử 2-1. Với mẫu huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần tĩnh mạch

Đưa mẫu đã lấy vào giếng mẫu của khay thử



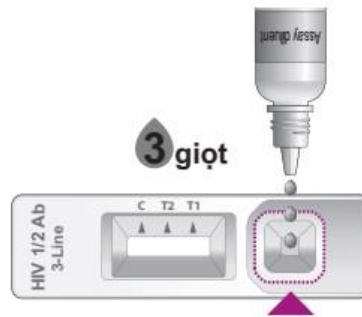
2-2. Với mẫu máu toàn phần mao mạch

Đưa mẫu đã lấy vào giếng mẫu của khay thử. Để điểm cuối của ống mao dẫn chạm vào miếng đệm, sau đó ấn nhẹ xuống.



3. Nhỏ dung môi

Giữ lọ dung môi xét nghiệm vuông góc 90° với khay thử mà không chạm vào giếng mẫu để tránh lây nhiễm cho lọ dung môi. Nhỏ 3 giọt dung môi vào giếng mẫu của khay thử.



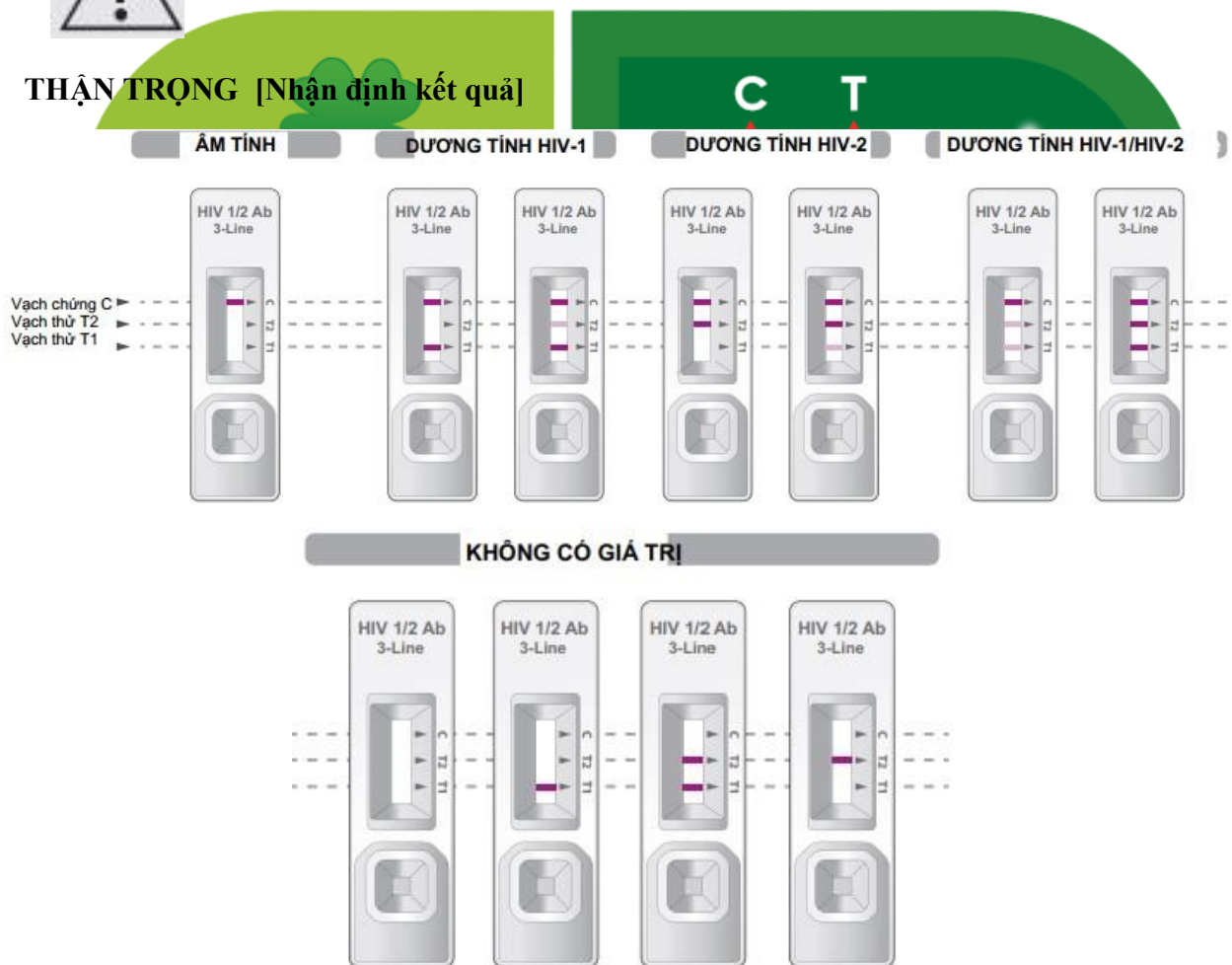
4. Đọc kết quả

Đọc kết quả xét nghiệm từ 10 đến 20 phút sau khi thêm dung môi.



□ Không đọc kết quả sau 20 phút vì nó có thể cho kết quả sai.

THẬN TRỌNG [Nhận định kết quả]



Nhà phân phối chính hãng tại Việt Nam:
Công ty TNHH thương mại dịch vụ và TTBYT Phú An

