

Hiệu quả chẩn đoán

Hiệu quả chẩn đoán của Kit thử hệ nhóm máu ABO&RhD được đánh giá bởi Trung tâm huyết học Ung thư, Trung tâm huyết học Quý Châu, Trung tâm huyết học Giang Tô, Bệnh viện Đại học Y Phúc Kiến. Xét nghiệm được thực hiện với 10695 mẫu máu tĩnh mạch và 117 mẫu máu đầu ngón tay. Thử nghiệm lâm sàng được thực hiện để điều tra độ chính xác của sản phẩm với các mẫu máu từ người già, trẻ sơ sinh, bệnh nhân ung thư và những người mắc bệnh về máu.

1. Kết quả xét nghiệm 10695 mẫu máu tĩnh mạch chứa chất chống đông bằng Kit thử hệ nhóm máu ABO&RhD và Kit thử đối chứng.

Hệ nhóm máu/ ABO	Kit thử ABO&RhD	Kit thử đối chứng	Tỉ số trùng hợp
Nhóm máu A	3079	3079	100%
Nhóm máu B	3009	3009	100%
Nhóm máu O	3528	3528	100%
Nhóm máu AB	1079	1079	100%
Tổng cộng	10695	10695	100%
Hệ nhóm máu Rh	Kit thử ABO&RhD	Kit thử đối chứng	Tỉ số trùng hợp
Nhóm máu A	10491	10491	100%
Nhóm máu B	204	204	100%
Nhóm máu O	10695	10695	100%

Tỉ số trùng hợp với nhóm máu A: 3079/3079=100% (95%CI* 99.88%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với nhóm máu B: 3009/3009=100% (95%CI* 99.87%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với nhóm máu O: 3528/3528=100% (95%CI* 99.89%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với nhóm máu AB: 1079/1079=100% (95%CI* 99.85%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với kháng nguyên Rh: 10491/10491=100% (95%CI* 99.86%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với kháng nguyên Rh: 204/204=100% (95%CI* 98.15%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với tổng mẫu: 10695/10695=100% (95%CI* 99.96%-100%)
 *CI: khoảng tin cậy

2. Kết quả xét nghiệm 117 mẫu máu đầu ngón tay bằng Kit thử hệ nhóm máu ABO&RhD và Kit thử đối chứng.

Hệ nhóm máu/ ABO	Kit thử ABO&RhD	Kit thử đối chứng	Tỉ số trùng hợp
Nhóm máu A	28	28	100%
Nhóm máu B	33	33	100%
Nhóm máu O	44	44	100%
Nhóm máu AB	12	12	100%
Tổng cộng	117	117	100%
Hệ nhóm máu Rh	Kit thử ABO&RhD	Kit thử đối chứng	Tỉ số trùng hợp
Nhóm máu A	117	117	100%
Nhóm máu B	0	0	100%
Nhóm máu O	117	117	100%

Tỉ số trùng hợp với nhóm máu A: 28/28=100% (95%CI* 87.94%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với nhóm máu B: 33/33=100% (95%CI* 89.57%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với nhóm máu O: 44/44=100% (95%CI* 91.87%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với nhóm máu AB: 12/12=100% (95%CI* 75.75%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với kháng nguyên Rh: 117/117=100% (95%CI* 96.82%-100%)
 Tỉ số trùng hợp với tổng mẫu: 117/117=100% (95%CI* 96.82%-100%)
 *CI: khoảng tin cậy

Hạn chế của kit thử

Kit thử hệ nhóm máu ABO & RhD phải được kiểm tra bằng cả thuốc thử nhóm máu và thuốc thử nhóm máu đảo ngược. Nếu kết quả không hợp lệ, thực hiện thêm các xét nghiệm khác. Kháng thể anti-D sử dụng trong Kit thử hệ nhóm máu ABO & RhD là kháng thể đơn dòng và không phản ứng với các biến thể của D⁺.

Cảnh báo và Thận trọng

- Chỉ sử dụng Kit thử cho mục đích chẩn đoán *in vitro*.
- Chỉ sử dụng với mẫu phẩm màu tươi toàn phần.
- Ông nhớ giọt để kèm chỉ sử dụng 1 lần rồi hủy.
- Chỉ mở túi đựng Kit thử khi đã lấy mẫu máu và sẵn sàng thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu phẩm chứa quá nhiều chất chống đông có thể gây kết quả dương tính giả. Trong trường hợp này, rửa mẫu phẩm bằng dung dịch nước muối sinh lý ở nhiệt độ 37°C để loại bỏ chất chống đông sau đó mới tiến hành xét nghiệm.
- Mẫu máu có ít vi trí kháng nguyên trên tế bào hồng cầu (ví dụ: tủy phụ) hoặc tình kháng nguyên yếu (như mắc bệnh bạch cầu hoặc bệnh ác tính), hoặc tỉ lệ kháng nguyên-kháng thể không hợp lý... có thể dễ dàng gây kết quả âm tính giả.
- Chỉ sử dụng mẫu phẩm trong, có dạng dịch lỏng. Không kết tủa để thực hiện xét nghiệm. Mẫu phẩm không đảm bảo có thể làm cho tế bào hồng cầu bị giữ lại tại vùng nhận mẫu, gây hiểu nhầm kết quả là dương tính.

Avanta

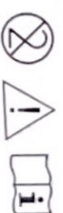
Intec

Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam
 Công ty TNHH Avanta Diagnostics
 286 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân,
 TP. Hà Nội 11412, Việt Nam
 Tel: 024 3668 6821 / 22 - Fax: 024 3668 6823
 Hotline: 0968 021 035
 Email: avanta.intec@gmail.com, Website: www.avanta.vn

Nhà sản xuất:
Intec PRODUCTS, INC.
 332 Xingqiang Road, Xinyang Industrial Area,
 Haicang, Xiamen, P.R.China 361022
 Tel.: +86 592 680 7100/ Fax: +86 592 651 9161
 http://www.intecasi.com

ITP5 1001TC20P(VN)02

CATNO.ITP51001
 01 05 03 1282-200704



Kit thử hệ nhóm máu ABO & RhD

(Phương pháp Pha rắn)

SDK: SPCD-TTB-694-19

Intec

Intec PRODUCTS, INC.

www.intecasi.com

Chỉ định
 Kit thử hệ nhóm máu ABO & RhD (Phương pháp pha rắn) được sử dụng để phân biệt nhóm máu ABO và RhD.

Nguyên lý xét nghiệm

Khi một lượng mẫu phẩm vừa đủ và dung dịch pha mẫu phẩm được nhỏ vào ô nhận mẫu. Kháng thể đơn dòng anti-A, anti-B và anti-D bất động tương ứng phủ sẵn trên vùng nhận mẫu phản ứng với kháng nguyên phủ hợp trên bề mặt của tế bào hồng cầu (RBC). Mẫu phẩm dương tính tạo ra phản ứng miễn dịch và RBC bị giữ lại trên vùng nhận mẫu tạo thành một vùng màu đỏ, cho biết kết quả là dương tính. Mẫu phẩm âm tính không gây phản ứng miễn dịch, sau khi nhỏ thêm dung dịch pha mẫu, RBC sẽ được rửa trôi, sự không có mặt của RBC chứng tỏ kết quả là âm tính.

Thuốc thử và vật tư được cung cấp

- 20 Khay thử trong túi riêng kèm hút ẩm.
- 20 Ống nhỏ giọt dùng 1 lần.
- 02 Dung dịch pha mẫu (7 mL).
- 01 Hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản và độ ổn định

Kit thử phải được bảo quản trong túi kín ở nơi khô ráo ở nhiệt độ phòng 2 ~ 30°C.

Hạn sử dụng: 24 tháng.

Lấy mẫu

1. Chỉ sử dụng mẫu máu tươi toàn phần.
2. Lấy mẫu máu tươi toàn phần theo hướng quy và tránh gây tan huyết.
3. Lượng nhỏ mẫu: 5 µL/ô nhận mẫu "S".

Trước khi xét nghiệm

1. Đọc kỹ và tuân thủ nghiêm ngặt theo các chỉ dẫn trong hướng dẫn sử dụng khi tiến hành xét nghiệm.
2. Để khay thử, dung dịch pha mẫu và mẫu phẩm đạt nhiệt độ phòng.
3. Lấy khay thử ra khỏi túi đựng.

Quy trình xét nghiệm

1. Lấy mẫu phẩm bằng ống nhỏ giọt và nhỏ 1 giọt (5 µL) mẫu toàn phần vào mỗi ô nhận mẫu "S" trên khay thử.
2. Một phút sau khi nhỏ mẫu phẩm, nhỏ 3 giọt (150 µL) dung dịch pha mẫu vào mỗi ô nhận dung dịch pha mẫu "D".
3. Đọc kết quả tại ô "S" trong vòng 1 phút.

Đọc kết quả

1 giọt (5 µL) máu
 toàn phẩm vào mỗi ô S
 3 giọt (150 µL) dung dịch
 pha mẫu vào mỗi ô D

	A	B	D
S	☒	☒	☒
D	☐	☐	☐

ID: _____

	S	Âm tính
Dương tính	☒	☐

Kết quả ABO và RhD

	A	B	D	
☒	☐	☒	☒	A và D+
☐	☒	☐	☒	B và D+
☐	☐	☒	☒	O và D+
☒	☒	☒	☒	AB và D+
☒	☐	☐	☐	A và D-
☐	☒	☐	☐	B và D-
☐	☐	☒	☐	O và D-
☒	☒	☒	☐	AB và D-