

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Bioline™ Rota/Adeno
14FK20**

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Abbott

Bioline™

Rota/Adeno

Xét nghiệm vi rút Rota và vi rút Adeno

Giới thiệu về xét nghiệm

[Giới thiệu] Vi rút Rota là nguyên nhân phổ biến nhất gây tiêu chảy nghiêm trọng, mất nước ở trẻ em trên toàn thế giới. Các nhà khoa học đã mô tả về bảy nhóm vi rút Rota (A đến G). Chỉ có nhóm A, B và C là lây nhiễm sang người. Nhóm A, có nhiều chủng, gây ra phần lớn các bệnh nhiễm trùng ở trẻ em. Mặc dù con người ở mọi lứa tuổi đều dễ bị nhiễm vi rút Rota, nhưng trẻ em từ 3 đến 24 tháng tuổi chiếm phần lớn các trường hợp nhiễm trùng này. Một người bị tiêu chảy do vi rút Rota thường bài tiết một lượng lớn vi rút, có thể dễ dàng lây lan qua bàn tay bị nhiễm khuẩn. Vi rút Rota là một loại vi rút khỏe mạnh dễ dàng tồn tại trong môi trường, cũng có thể lây truyền qua các đồ vật, nước hoặc thực phẩm bị nhiễm khuẩn. Vi rút Adeno có liên quan đến một loạt các bệnh lâm sàng ảnh hưởng chủ yếu đến hệ hô hấp, mắt và hệ tiêu hóa của con người. Nhiễm trùng thường gặp ở trẻ em và có thể xảy ra rải rác hoặc thành dịch. Khoảng 5% trường hợp bệnh hô hấp cấp tính ở trẻ em và 10% trường hợp bệnh sốt và viêm phổi ở trẻ em có liên quan đến nhiễm vi rút Adeno. Nhiễm vi rút Adeno ở mắt có thể dẫn đến viêm kết mạc kèm sốt, viêm kết mạc dạng nang hoặc viêm kết mạc thành dịch. Các loại huyết thanh vi rút Adeno 40 và 41 thường liên quan đến viêm dạ dày ruột do vi rút ở trẻ sơ sinh và được báo cáo là nguyên nhân của 4 - 15% các ca nhiễm khuẩn bệnh viện ở các khoa nhi. Vi rút Rota và vi rút Adeno là những nguyên nhân chính gây viêm dạ dày ruột nhiễm trùng ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, cũng được quan sát thấy ở người lớn. Chúng lây truyền qua đường phân-miệng. Các triệu chứng chính của viêm dạ dày ruột do vi rút là tiêu chảy và nôn mửa. Người bị ảnh hưởng cũng có thể bị nhức đầu, sốt và đau quặn bụng ("đau dạ dày"). Nói chung, các triệu chứng bắt đầu từ 1 đến 2 ngày sau khi nhiễm vi rút gây viêm dạ dày ruột và có thể kéo dài từ 1 đến 10 ngày, tùy thuộc vào vi rút nào gây bệnh.

[Nguyên lý của xét nghiệm] Màng dựa trên nitrocellulose được phủ sẵn kháng thể đa dòng thô kháng vi rút Rota và kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút Adeno. Các kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút Rota và kháng vi rút Adeno lần lượt được lựa chọn đặc hiệu để làm vật liệu phát hiện. Những điều này giúp test thử Bioline™ Rota/Adeno xác định các kháng nguyên vi rút Rota nhóm A và kháng nguyên vi rút Adeno trực tiếp từ que lấy mẫu, với độ chính xác cao. Trước hết, kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút Rota và vi rút Adeno -chất keo vàng sẽ phản ứng đặc hiệu với vi rút Rota nhóm A và vi rút Adeno có trong mẫu phân người, sau đó hỗn hợp này sẽ phản ứng đặc hiệu với kháng thể đa dòng thô kháng vi rút Rota và kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút Adeno trên màng. Bộ test thử Bioline™ Rota/Adeno có ký tự "A (vi rút Adeno), R (vi rút Rota)" là vạch thử và "C" là vạch chứng trên bề mặt test thử. Cả ba vạch này đều không xuất hiện trong ô của số đọc kết quả trước khi cho mẫu bệnh phẩm vào. "Vạch chứng" được dùng để kiểm soát quy trình. Vạch chứng sẽ luôn xuất hiện khi quy trình xét nghiệm được thực hiện đúng cách và thuốc thử xét nghiệm của vạch chứng hoạt động. Các vạch "A (vi rút Adeno) và R (vi rút Rota)" màu tím sẽ xuất hiện trong ô của số đọc kết quả nếu có đủ vi rút Rota và vi rút Adeno trong mẫu. Nếu không có vi rút Rota và vi rút Adeno trong mẫu bệnh phẩm thì sẽ không xuất hiện màu ở vạch "A (vi rút Adeno)" và "R (vi rút Rota)".

[Mục đích sử dụng] Bioline™ Rota/Adeno là một xét nghiệm nhanh, định tính để phát hiện vi rút Rota nhóm A và vi rút Adeno trong mẫu phân người. Bioline™ Rota/Adeno được thiết kế để sử dụng chuyên nghiệp và mẫu bệnh phẩm dương tính nên được xác nhận bằng một xét nghiệm bổ sung như xét nghiệm miễn dịch enzym có trên thị trường (ELISA) hoặc RT-PCR. Kit thử này chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm).

Các vật liệu được cung cấp trong kit thử và hoạt chất của các thành phần chính

- Kit thử Bioline™ Bioline™ Rota/Adeno có các thành phần sau để thực hiện xét nghiệm:
- 20 test thử trong túi nhôm riêng có gói hút ẩm
- 20 ống lấy mẫu
- Dung dịch pha loãng (1 x 25 ml/lo)
- 20 que lấy mẫu
- 20 ống nhỏ giọt dùng một lần
- 1 hướng dẫn sử dụng
- Hoạt chất của các thành phần chính:
- 1 test thử bao gồm; Phức hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút Rota - chất keo vàng (0,180 ± 0,036 µg), Kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút Adeno - chất keo vàng (0,060 ± 0,012 µg), vạch thử A: Kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút Adeno (0,320 ± 0,064 µg), vạch thử R: Kháng thể đa dòng thô kháng vi rút Rota (0,960 ± 0,192 µg), vạch chứng: Kháng thể để kháng immunoglobulin G chuột (0,640 ± 0,128 µg)
- Dung dịch pha loãng bao gồm; Dung dịch đệm photphat (20 mM), natri azua (0,01%), tween 20 (0,1%), albumin huyết thanh bò (1%)

Các vật liệu cần có nhưng không bao gồm trong kit thử

- Găng tay, đồng hồ bấm giờ, thùng rác thải y tế

Bảo quản và độ ổn định của kit thử

- Bioline™ Rota/Adeno cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 1 - 30°C. Không để đông kit thử hay các thành phần.
- Test thử nhạy với cả nhiệt độ và độ ẩm. Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy test thử ra khỏi túi giấy bạc.
- Không sử dụng test thử sau ngày hết hạn sử dụng. Hạn sử dụng của kit thử được ghi ở bên ngoài bao bì.
- Không dùng kit thử nếu túi đựng bị rách hoặc mép dán bị hở.

Thu thập và xử lý mẫu bệnh phẩm

- Que lấy mẫu**
- Để lấy một phần phân (khoảng 50mg), đưa que khử trùng vào mẫu phân có nhiều dịch nhất theo quan sát bằng mắt.
- Đưa que vào ống mẫu có chứa dung dịch pha loãng.
- Trộn que một vài lần cho đến khi màu đã được hòa tan vào dung dịch pha loãng, sau đó thải bỏ que.
- Vận chuyển và bảo quản mẫu bệnh phẩm**
- Phải xét nghiệm mẫu bệnh phẩm càng sớm càng tốt sau khi lấy mẫu. Không sử dụng bất kỳ loại môi trường vận chuyển nào để bảo quản hoặc vận chuyển mẫu bệnh phẩm.
- Mẫu phân có thể được bảo quản trong tủ lạnh (2 - 8°C) trong 72 giờ. Nếu cần bảo quản lâu hơn, nên để đông ở -20°C
- Chú ý**
- Nên lấy mẫu phân càng sớm càng tốt sau khi khởi phát triệu chứng. Nói chung, các triệu chứng bắt đầu từ 1 đến 2 ngày sau khi nhiễm vi rút gây viêm dạ dày ruột và có thể kéo dài từ 1 đến 10 ngày, tùy thuộc vào loại vi rút nào gây bệnh (vi rút Rota 3 ngày và vi rút Adeno 5 - 8 ngày).
- Các mẫu phân dùng để xét nghiệm trực tiếp nên được thu gom vào các thùng chứa không chứa môi trường, chất bảo quản, và tất cả các chất phụ gia này có thể ảnh hưởng đến Bioline™ Rota/Adeno.

Cảnh báo

- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm). KHÔNG SỬ DỤNG LẠI test thử.
- Cần thực hiện chính xác theo hướng dẫn để nhận được kết quả chính xác. Bất cứ ai thực hiện xét nghiệm với sản phẩm này đều phải được tập huấn cách sử dụng và có kinh nghiệm trong các quy trình xét nghiệm.
- Không ăn uống hoặc hút thuốc trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm.
- Mang găng tay bảo vệ khi xử lý mẫu bệnh phẩm. Rửa tay kỹ ngay sau đó.
- Tránh làm văng hay tạo khí dung.
- Lau sạch dung dịch bị đổ bằng chất tiết trùng thích hợp.
- Khử nhiễm và thải bỏ tất cả mẫu bệnh phẩm, kit phản ứng và các vật liệu có nguy cơ lây nhiễm như rác thải nhiễm khuẩn trong thùng chứa chất thải nguy hiểm.
- Không được trộn và hoán đổi các mẫu bệnh phẩm khác nhau.
- Cần cẩn thận để tránh làm nhiễm bản miệng ống lấy mẫu khi nhỏ dung dịch pha loãng vào vùng nhỏ mắt.
- Không được uống dung dịch pha loãng.
- Dung dịch pha loãng chứa chất chống vi khuẩn độc quyen, không gây nguy hiểm cho người dùng nếu tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn thông thường trong phòng thí nghiệm. Nếu dung dịch pha loãng tiếp xúc với mắt và/hoặc da, hãy rửa sạch vùng cơ thể bị ảnh hưởng bằng nước và xả phòng ngay lập tức. Nếu bị kích ứng hoặc có dấu hiệu nhiễm độc, hãy liên hệ dịch vụ y tế ngay lập tức.

Quy trình xét nghiệm (Tham khảo hình vẽ)

[Quy trình chiết xuất: chuẩn bị mẫu bệnh phẩm chiết xuất]

- Để test thử và mẫu bệnh phẩm đã chiết xuất ở nhiệt độ từ 15 - 30°C trước khi xét nghiệm.
- Lấy dung dịch pha loãng lên đến vạch đầy như trong hình. Sau đó, cho dung dịch vào ống lấy mẫu.
- Lặp lại bước 2 phía trên.
- Lấy một phần phân (khoảng 50mg) từ mẫu phân bằng que lấy mẫu.
- Đưa que vào ống lấy mẫu có chứa dung dịch pha loãng.
- Xoay que ít nhất 10 lần cho đến khi mẫu bệnh phẩm hòa tan vào dung dịch pha loãng và lấy que ra trong khi ép que vào thành ống.

[Quy trình xét nghiệm]

- Lấy test thử ra khỏi túi kim loại và đặt lên bề mặt bằng phẳng, khô ráo.

- Lắp nắp nhỏ giọt vào ống lấy mẫu.
- Sau đó, nhỏ 3 - 4 giọt (khoảng 90 - 120 µl) vào vùng nhỏ mẫu (S) của test thử.
- Khi test thử bắt đầu hoạt động, bạn sẽ nhìn thấy một vạch màu tím di chuyển dọc ô của số đọc kết quả ở vùng giữa của test thử.
- Đọc kết quả vào đúng 20 phút sau. Không được đọc kết quả xét nghiệm sau 20 phút.

Diễn giải kết quả (Tham khảo hình vẽ)

- Vạch màu xuất hiện ở phần bên trái của ô của số đọc kết quả gọi là vạch chứng (C) và vạch này cho biết test thử hoạt động đúng.
- Phần bên phải của ô của số đọc kết quả cho biết kết quả xét nghiệm. Nếu một vạch màu khác xuất hiện ở phần bên phải của ô của số đọc kết quả thì đây là vạch thử.

Kết quả âm tính: Nếu chỉ xuất hiện vạch chứng (C) trong ô của số đọc kết quả thì kết quả là âm tính.

Kết quả dương tính với vi rút Rota: Nếu hai vạch màu (vạch "R" và vạch "C") xuất hiện trong ô của số đọc kết quả, bất kể vạch nào xuất hiện trước thì kết quả là dương tính.

Kết quả dương tính với vi rút Adeno: Nếu hai vạch màu (vạch "A" và vạch "C") xuất hiện trong ô của số đọc kết quả, bất kể vạch nào xuất hiện trước thì kết quả là dương tính.

Kết quả dương tính với vi rút Rota và vi rút Adeno: Tất cả các vạch được mô tả ở trên có thể xuất hiện cùng một lúc trong quá trình thực hiện xét nghiệm do nhiễm đồng thời vi rút Rota và vi rút Adeno.

⚠️ Chú ý: Nếu có bất kỳ vạch thử nào, dù mờ đến đâu, kết quả vẫn là dương tính.

Kết quả không hợp lệ: Nếu vạch màu tím (C) không xuất hiện trong ô của số đọc kết quả sau khi thực hiện xét nghiệm thì kết quả được coi là không hợp lệ. Một số nguyên nhân dẫn đến kết quả không hợp lệ là: không làm theo đúng hướng dẫn hoặc test thử có thể đã bị giảm chất lượng sau ngày hết hạn. Cần làm lại xét nghiệm bằng một kit thử mới.

Giới hạn xét nghiệm

- Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm vi rút Rota và vi rút Adeno ở bệnh nhân. Việc không phát hiện được vi rút Rota và vi rút Adeno có thể là kết quả của các yếu tố như lấy mẫu bệnh phẩm không đúng thời điểm khi có quá ít vi rút và việc lấy mẫu hoặc xử lý mẫu bệnh phẩm không đúng cách.
- Kết quả dương tính không loại trừ sự xuất hiện của các mầm bệnh đường ruột khác. Trong khi mối quan hệ giữa vi rút Rota và vi rút Adeno và bệnh viêm dạ dày ruột đã được thiết lập rõ ràng, thì việc nhiễm đồng thời với các mầm bệnh vi sinh vật khác vẫn có thể xảy ra. Các xét nghiệm vi sinh bổ sung nên được thực hiện song song với xét nghiệm Bioline™ Rota/Adeno để loại trừ các nguyên nhân có thể gây bệnh khác.
- Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm vi rút Rota hoặc vi rút Adeno. Số lượng kháng nguyên của vi rút có thể quá ít hoặc quy trình lấy mẫu không đủ.
- Kết quả xét nghiệm cần được diễn giải cùng với thông tin có sẵn từ các nghiêncử dịch tễ học, đánh giá lâm sàng về bệnh nhân và các quy trình chẩn đoán khác.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Test thử Bioline™ Rota/Adeno có "vạch thử A, R" và "vạch chứng" trên bề mặt của bộ test thử. Cả vạch thử và vạch chứng đều không xuất hiện trong ô của số đọc kết quả trước khi cho mẫu bệnh phẩm vào. Vạch chứng được dùng để kiểm soát quy trình. Vạch chứng của xét nghiệm nhanh chỉ cho biết dung dịch pha loãng đã được cho vào đúng cách và các thành phần hoạt chất của các thành phần chính trên test thử vẫn hoạt động đúng, nhưng điều này không đảm bảo mẫu bệnh phẩm được cho vào đúng cách và không phải là một chứng dương.

Đặc điểm hiệu năng

- Giá trị dự tính
- Tỷ lệ dương tính có thể thay đổi tùy theo tỷ lệ phổ biến của vi rút Rota và vi rút Adeno trong các quần thể khác nhau, vi trí địa lý, việc thu thập mẫu bệnh phẩm, xử lý, bảo quản, vận chuyển mẫu bệnh phẩm và môi trường sức khỏe chung của quần thể bệnh nhân được nghiên cứu.
- Vi rút Rota và vi rút Adeno là những nguyên nhân chính gây viêm dạ dày ruột nhiễm trùng ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, cũng được quan sát thấy ở người lớn.
- Kết quả âm tính được mong đợi ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ khỏe mạnh, cũng như ở người lớn khỏe mạnh.
- Độ nhạy và độ đặc hiệu
- Bioline™ Rota/Adeno đã xét nghiệm với các mẫu lâm sàng dương tính và âm tính được xét nghiệm bằng xét nghiệm ELISA hàng đầu trên thị trường. Kết quả cho thấy Bioline™ Rota/Adeno rất chính xác so với kit thử ELISA có trên thị trường.
- Khả năng lặp lại của Bioline™ Rota/Adeno đã được chứng minh bằng các nghiên cứu (qua mỗi lần thử, giữa các lần thử và giữa các lô sản xuất) với bảng tham chiếu nội bộ. Tất cả các giá trị đều giống với tiêu chí chấp thuận của bảng tham chiếu.
- Độ nhạy phân tích: Giới hạn phát hiện; lượng nhỏ nhất của chất chỉ mục tiêu có thể được phát hiện chính xác; bằng hoặc cao hơn kit thử EIA phát hiện vi rút Rota và vi rút Adeno hàng đầu trên thị trường.
- Độ đặc hiệu phân tích: Không có xét nghiệm phản ứng chéo với khuẩn & vi rút trên Bioline™ Rota/Adeno như sau: - *Vikhuẩn E. coli*, *Liên cầu đường ruột*, *Vi rút Polio*.
- Các mẫu bao gồm 150 mẫu dương tính với vi rút Rota, 100 mẫu dương tính với vi rút Adeno và 100 mẫu âm tính.**
- Độ nhạy và độ đặc hiệu của vi rút Rota so với RT-PCR, Rotavirus ELISA

Bioline™ Rota/Adeno	Vi rút Rota	Vi rút Adeno	Rotavirus RT-PCR		Tổng số	Rotavirus ELISA		Tổng số
			Dương tính	Âm tính		Dương tính	Âm tính	
	Dương tính	Âm tính	149	1	150	149	0	149
	Âm tính	Dương tính	0	100	100	0	100	100
Âm tính	Âm tính	1	99	100	0	99	99	
Tổng số			150	200	350	149	199	348
Độ nhạy (%)			99,3 % (149/150)			100 % (149/149)		
Độ đặc hiệu (%)			99,5 % (199/200)			100 % (199/199)		

- Độ nhạy và độ đặc hiệu của vi rút Adeno so với RT-PCR, Adenovirus ELISA

Bioline™ Rota/Adeno	Vi rút Rota	Vi rút Adeno	Adenovirus RT-PCR		Tổng số	Adenovirus ELISA		Tổng số
			Dương tính	Âm tính		Dương tính	Âm tính	
	Âm tính	Dương tính	97	0	97	97	0	97
	Dương tính	Âm tính	0	150	150	0	150	150
Âm tính	Âm tính	3	100	103	0	100	100	
Tổng số			100	250	350	97	250	347
Độ nhạy (%)			97 % (97/100)			100 % (97/97)		
Độ đặc hiệu (%)			100 % (250/250)			100 % (250/250)		

Danh sách tài liệu tham khảo

- Comparison of a Rotavirus Latex Agglutination Test with Two Rapid Immunochromatographic Test Devices for Detection of Rotavirus in Human Feces. Switzerland Dep. Medicine Microbiology. 295-296. 2000.
- Epidemiological Features of Rotavirus Infection in Goiania, goias, Brazil, From 1986 to 2000. Rio de Janeiro. 25-29. 2003.
- Evaluation of Latex Agglutination Kit (Virogen Rotatest) for Detection of Bovine Rotavirus in Fecal Samples. American Society for Microbiology. 496-498. 2001.
- VP4 and VP7 Genotyping of Rotavirus Samples Recovered from Infected Children in Ireland over a 3-Year Period. Journal of Cllical Microbiology. 1699-1703. 1999.
- Horowitz, M.S. (1985) Adenoviral diseases in Virology (Field, B.N. et al. editors). Raven Press, pp. 447-495.
- Wadell, G. (1990) Adenoviruses in Principles and Practice of Clinical Virology (Zuckerman, A.J. et al. editors). John Wiley and Sons, pp. 267-287.

<p><i>Miễn trừ trách nhiệm về sản phẩm:</i></p> <p><i>Mặc dù đã cẩn thận để đảm bảo khả năng chẩn đoán và độ chính xác của sản phẩm, nhưng sản phẩm được sử dụng ngoài tầm kiểm soát của nhà sản xuất và nhà phân phối và kết quả xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi yếu tố môi trường và/hoặc lỗi của người dùng. Đối tượng được chẩn đoán cần tư vấn với bác sĩ để xác nhận kết quả xét nghiệm.</i></p> <p><i>Cảnh báo:</i></p> <p><i>Nhà sản xuất và nhà phân phối sản phẩm này sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ mất mát, trách nhiệm, khiếu nại, chi phí hoặc tổn thất trực tiếp, gián tiếp hoặc là hệ quả phát sinh từ hoặc liên quan đến việc chẩn đoán dương tính hoặc âm tính sai khi dùng sản phẩm này.</i></p>
<p>Ngày phát hành: 2021.03 14FK20-01-VI-AO</p>

<p>CE</p> <p>EC REP</p>	<p>Đại diện được ủy quyền</p> <p>MT Promedt Consulting GmbH</p> <p>Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany</p> <p>Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021</p>
---------------------------------------	--

<p>Abbott Diagnostics Korea Inc.</p> <p>65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea</p> <p>globalpointofcare.abbott</p>

<p>© 2021 Abbott. Bảo lưu mọi quyền.</p> <p>Tất cả nhãn hiệu tham chiếu là nhãn hiệu của tập đoàn Abbott hoặc chủ sở hữu tương ứng.</p>

REF 14FK20

Bioline™ Rota/Adeno

Xét nghiệm vi rút Rota và vi rút Adeno

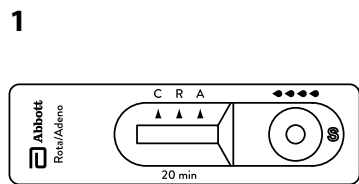
CHUẨN BỊ

- Mở hộp và kiểm tra các thành phần sau:
 - Test thử nằm trong túi giấy bạc riêng có gói hút ẩm
 - Ống lấy mẫu
 - Dung dịch pha loãng
 - Que lấy mẫu
 - Ống nhỏ giọt dùng một lần
 - Hướng dẫn sử dụng

- TRƯỚC TIÊN, hãy đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của kit thử Bioline™ Rota/Adeno.

- Tiếp theo, kiểm tra ngày hết hạn ở mặt sau túi giấy bạc. Sử dụng kit thử khác nếu quá hạn sử dụng.

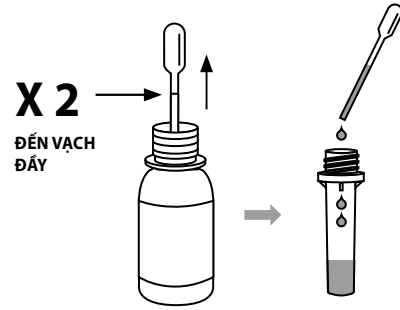
- Mở túi giấy bạc và kiểm tra các thành phần sau.
 - Test thử
 - Túi hút ẩm
 Sau đó, dán nhãn test thử với thông tin định danh bệnh nhân.



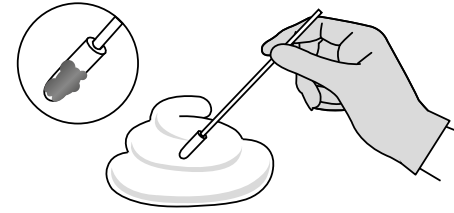
●●●●● : 3 - 4 giọt mẫu bệnh phẩm

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

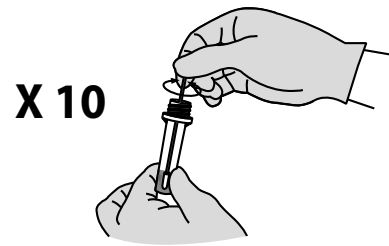
- Chuyển dung dịch pha loãng hai lần.



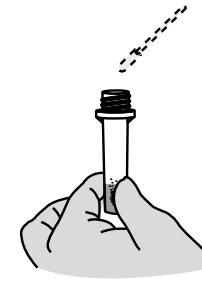
- Lấy một phần phân (khoảng 50mg) từ mẫu phân.



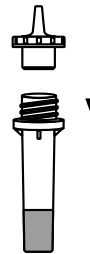
- Cho que vào ống lấy mẫu và xoay que ít nhất 10 lần.



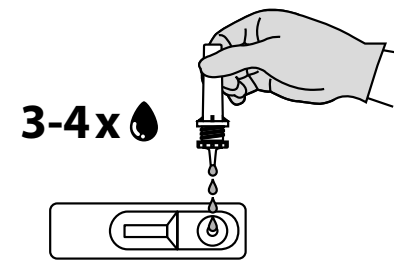
- Lấy que ra trong khi ép que vào thành ống.



- Lắp nắp nhỏ giọt vào ống lấy mẫu.



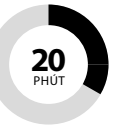
- Cho 3 - 4 giọt (khoảng 90 - 120 µl) mẫu bệnh phẩm vào vùng nhỏ mẫu (S).



DIỄN GIẢI XÉT NGHIỆM

Đọc kết quả vào đúng 20 phút sau.

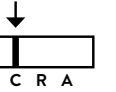
⚠️ Chú ý: Không được đọc kết quả sau 20 phút. Việc đọc quá muộn có thể cho kết quả sai.



Cách diễn giải kết quả xét nghiệm

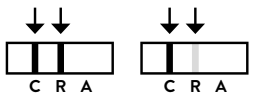
ÂM TÍNH

Một vạch "C" trong ô cửa sổ đọc kết quả

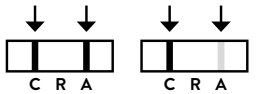


DƯƠNG TÍNH

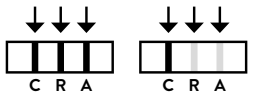
"C", "R" (Hai vạch): Dương tính với vi rút Rota



"C", "A" (Hai vạch): Dương tính với vi rút Adeno



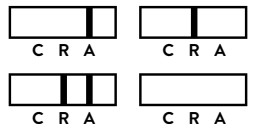
"C", "A" và "R" (Ba vạch): Dương tính với vi rút Rota và vi rút Adeno



⚠️ Chú ý: Nếu có bất kỳ vạch thử nào, dù mờ đến đâu, kết quả vẫn là dương tính.

KHÔNG HỢP LỆ

Không có vạch "C" trong ô cửa sổ đọc kết quả. Chúng tôi khuyên bạn nên xét nghiệm lại mẫu bệnh phẩm.



DANH MỤC KÝ HIỆU

Giới hạn nhiệt độ	LOT Số lô	Chỉ dùng cho chẩn đoán <i>in vitro</i> (trong ống nghiệm)	REF Số catalog
Không sử dụng lại	Hạn sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Nhà sản xuất
Tránh xa ánh nắng mặt trời	Ngày sản xuất	Giữ khô	Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng
Chú ý	Rủi ro sinh học	Thành phần đủ cho X xét nghiệm	Đại diện được ủy quyền
Dấu CE theo Chỉ thị về Trang thiết bị y tế trong ống nghiệm 98/79/EC			

THÔNG TIN HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để biết thêm thông tin, xin vui lòng liên hệ nhà phân phối của bạn hoặc trung tâm hỗ trợ kỹ thuật dưới đây:

Khu vực	SĐT	Địa chỉ email
Châu Á Thái Bình Dương	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com