

VIDAS[®] HAV IgM (HAVM)

IVD

VIDAS HAV IgM là xét nghiệm định tính sử dụng trên hệ thống VIDAS để phát hiện kháng thể IgM trực tiếp chống lại virus viêm gan A (HAV) sau khi bắt giữ miễn dịch, từ mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (chống đông bằng heparin hoặc EDTA), sử dụng ELFA (Miễn dịch huỳnh quang liên kết gắn enzyme).

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Viêm gan A là một bệnh viêm gan cấp tính có thể phòng ngừa được thường xuyên do vi rút viêm gan A (HAV) gây ra. 1 Viêm gan A có thể dẫn đến suy gan cấp tính (viêm gan tối cấp) nhưng không dẫn đến nhiễm trùng mãn tính.

Chẩn đoán trong phòng thí nghiệm đối với bệnh viêm gan A được thực hiện bằng cách phát hiện kháng thể IgM kháng HAV trong một mẫu huyết thanh pha cấp tính duy nhất, đây là xét nghiệm được khuyến nghị trong chẩn đoán thường quy nhiễm HAV. 1,2 IgM có thể được phát hiện ngay khi các triệu chứng đầu tiên xuất hiện, và thường tồn tại trong 2 đến 4 tháng.

NGUYÊN LÝ

Nguyên lý của xét nghiệm kết hợp xét nghiệm miễn dịch enzyme 2 bước sau khi bắt giữ miễn dịch với phát hiện huỳnh quang cuối cùng (ELFA).

Pha rắn (SPR[®]) vừa đóng vai trò là pha rắn vừa như một đầu côn pipette của xét nghiệm. Các hóa chất cho xét nghiệm sẵn sàng sử dụng và đã được phân phối sẵn vào thanh hóa chất được dán kín.

Tất cả các bước xét nghiệm được thực hiện tự động bởi máy. Hóa chất phản ứng được trộn một vài lần trong SPR[®].

Sau khi pha loãng mẫu, IgM trong huyết thanh sẽ liên kết với các kháng thể đa dòng chuỗi anti-μ phủ bên trong SPR. Các thành phần huyết thanh không liên kết được loại ra qua bước rửa.

anti-HAV IgM được phát hiện đặc hiệu bởi phức hợp miễn dịch, tạo bởi kháng nguyên virus đã bất hoạt và kháng thể đơn dòng anti-HAV gắn alkaline phosphatase. Các thành phần phức hợp miễn dịch không liên kết sẽ bị loại bỏ qua bước rửa.

Trong bước phát hiện cuối cùng, cơ chất (4-Methyl-umbelliferyl phosphat) được quay vòng trong và ngoài SPR. Enzym liên hợp xúc tác sự thủy phân cơ chất này thành một sản phẩm huỳnh quang (4-Methyl-umbelliferon), huỳnh quang của nó được đo ở bước sóng 450 nm. Cường độ của huỳnh quang tỷ lệ với nồng độ anti-HAV IgM hiện diện trong mẫu. Tại thời điểm kết thúc xét nghiệm, kết quả sẽ được tính toán tự động bởi dụng cụ liên quan đến đường cong hiệu chuẩn được lưu trữ trong bộ nhớ và sau đó được in.

THÀNH PHẦN CỦA BỘ HÓA CHẤT (30 TESTS) – HOÀN NGUYÊN HÓA CHẤT:

30 thanh hóa chất HAVM	STR	Sẵn sàng sử dụng.
30 HAVM SPRs 1 x 30	SPR	Sẵn sàng sử dụng. Bên trong SPR được phủ bởi 2 kháng thể đa dòng chuỗi μ (chuột)
Chứng dương HAVM 1 x 1 ml (dung dịch)	C1	Sẵn sàng sử dụng. Huyết thanh người* với anti-HVA IgM + chất ổn định protein + natri azide 1 g/l Dữ liệu MLE chỉ ra chỉ số : khoảng tin cậy (dài giá trị xét nghiệm của chứng C1 (+))
Chứng âm HAVM 1 x 1.9 mL (dung dịch)	C2	Sẵn sàng sử dụng. Huyết thanh người không có anti-HVA IgM + chất ổn định protein + natri azide 1 g/l
Chất chuẩn HAVM 1 x 1.2 ml (dung dịch)	S1	Sẵn sàng sử dụng. Huyết thanh người* với anti-HVA IgM + chất ổn định protein + natri azide 1 g/l
Thông số kỹ thuật cho các dữ liệu tổng thể nhà máy cần phải hiệu chỉnh các bài kiểm tra: • Dữ liệu MLE (Dữ liệu lô của nhà sản xuất) cung cấp theo bộ này, hoặc là • Mã vạch MLE được in trên nhãn hộp..		
1 Hướng dẫn sử dụng có trong kit hoặc được tải tại www.biomerieux.com/techlib		

* Sản phẩm này được xét nghiệm và chỉ ra âm tính với kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HbsAg), kháng thể kháng HIV1, HIV2 và HCV. Tuy nhiên, do không có phương pháp xét nghiệm hiện có nào có thể đảm bảo hoàn toàn sự vắng mặt của chúng, sản phẩm này phải được xem là có khả năng lây nhiễm. Do đó, cần tuân thủ các quy trình an toàn thông thường khi sử dụng



(a) NGUY HIỂM

H302 / H315 / H318 / H373 / P280 / P305 + P351 + P338 / P309 + P311



(b) CẢNH BÁO

EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Giám đốc



Thông cáo nguy hiểm

EUH208: Chứa 2-metyl-2H-isothiazolin-3-one. Có thể gây nên dị ứng.

H302: Có hại nếu nuốt phải

CHEAH HON KHÉONG

H315: Gây kích ứng da
 H317: Có thể gây dị ứng da. H318: Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
 H373: Có thể gây tổn thương các cơ quan khi tiếp xúc lâu dài hoặc lặp đi lặp lại.

Thông cáo phòng ngừa

P261: Tránh hít thở bụi / khói / khí / sương mù / hơi / phun.
 P280: Mang găng tay bảo hộ / quần áo bảo hộ / bảo vệ mắt / bảo vệ mặt.
 P302 + P352: NẾU DÍNH VÀO DA: Rửa bằng nhiều nước và xà phòng.
 P305 + P351 + P338: NẾU VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Hủy bỏ kính áp tròng, nếu có và dễ dàng để làm. Tiếp tục xả.
 P309 + P311: NẾU bị phơi nhiễm hoặc nếu bạn cảm thấy không khỏe: Gọi cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ / bác sĩ.

Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo Bảng dữ liệu an toàn

SPR®

Bên trong SPR được phủ với kháng thể đa dòng chuỗi μ của người được tinh sạch bằng sắc ký ái lực. Mỗi SPR được xác định bằng mã HAVM. **Chỉ lấy đủ số SPR cần dùng từ túi và phải cẩn thận đóng kín túi sau khi mở.**

Thanh hóa chất

Thanh gồm 10 giếng được phủ với 1 nhãn, dán bằng giấy trắng nhôm. Nhãn gồm 1 mã vạch chỉ ra mã xét nghiệm, số lô của kit, hạn sử dụng. Giếng đầu tiên đục thủng giúp dễ dàng đưa mẫu vào. Giếng cuối cùng của mỗi thanh là một cuvet giúp đọc huỳnh quang. Các giếng ở giữa của thanh chứa các hóa chất khác nhau cần cho xét nghiệm.

Mô tả thanh hóa chất HAVM

Các giếng	Hóa chất
1	Giếng mẫu
2	Hóa chất pha loãng: đệm TRIS (0.05mol/l) pH7.4 + Tween + chất ổn định protein và hóa học + 1 g/l natri azit (400 μ l).
3 - 4 - 5 - 8 - 9	Dung dịch rửa: đệm TRIS (0.05mol/l) pH7.4 + chất ổn định protein và hóa học + 1 g/l natri azit (400 μ l).
6	Kháng nguyên viêm gan A đã bất hoạt + chất ổn định protein và hóa học + 1 g/l natri azit (300 μ l).
7	Kháng thể đơn dòng chống virus viêm gan A (chuột) cộng hợp với alkaline phosphatase + natri azit 1 g/l (300 μ l).
10	Cuvet đọc với cơ chất: 4-Methyl-umbelliferyl phosphate (0.6 mmol) + DEA** (0.62 mol/l hoặc 6.6%, pH 9.2) + natri azide 1g/l (300 μ l).

CÁC VẬT TƯ CẦN NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

- Pipette với đầu hút 1 ml và 100 μ L.
- Găng tay dùng 1 lần không bột
- Các vật tư cụ thể khác, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng máy
- Máy VIDAS.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in vitro
- Chỉ dành cho người có chuyên môn
- Bộ kit này chứa các sản phẩm có nguồn gốc từ người. Chưa có phương pháp phân tích nào có thể bảo đảm hoàn toàn sự vắng mặt của những tác nhân gây bệnh. Do đó khuyến cáo rằng các sản phẩm này phải được xử lý như những nguy cơ lây nhiễm và phải tuân thủ các biện pháp an toàn thường qui (xem Hướng dẫn an toàn phòng thí nghiệm – WHO – Geneva – Tái bản gần đây nhất).
- Bộ kit này chứa các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật. Xác nhận về nguồn gốc hay tình trạng vệ sinh của động vật không bảo đảm sự vắng mặt hoàn toàn của những tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. Do đó khuyến cáo rằng các sản phẩm này phải được xử lý như những nguy cơ lây nhiễm và phải tuân thủ các biện pháp an toàn thường qui (không ăn vào bụng hoặc hít vào)
- Không sử dụng các SPR nếu túi bị thủng hoặc ở phía trên nhãn dán của SPR không có lỗ
- Không sử dụng các SPR (lá kim loại hoặc nhựa bị phá hủy)
- Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng ghi trên nhãn
- Không trộn hóa chất (hoặc hút) từ các lô khác
- Sử dụng găng tay không bột, bột là nguyên nhân dẫn đến kết quả sai với các xét nghiệm miễn dịch enzyme
- Các hóa chất của kit chứa Natri azide, chất này có thể phản ứng với các ống nước bằng đồng hoặc chì tạo thành dạng kim loại azide gây nổ. Nếu bất kỳ chất lỏng nào chứa natri azide được thải vào hệ thống đường ống, các ống này phải được dội nước nhằm tránh sự tích tụ.
- Cơ chất trong giếng 10 chứa tác nhân kích thích (diethanolamin 6.6%). Xem phần cảnh báo nguy hiểm "R" và "S" ở trên

- Hóa chất rơi ra phải được lau sạch sau khi xử lý với chất tẩy bõng hoặc chất tẩy trắng bề mặt chứa ít nhất Natri hypochlorit 0.5%. Xem hướng dẫn sử dụng để làm sạch hóa chất rơi ra thiết bị. Không khử trùng bằng dung dịch chứa chất tẩy trắng.
- Thiết bị cần phải được lau sạch và khử nhiễm thường xuyên (xem hướng dẫn sử dụng).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Bảo quản hóa chất VIDAS HAV IgM ở 2-8°C.
- **Không làm đông lạnh hóa chất.**
- **Bảo quản hóa chất chưa sử dụng ở 2-8°C**
- Sau khi mở kit, kiểm tra túi SPR được đóng đúng chưa và còn tốt. Nếu không thì không dùng SPRs
- **Dán lại túi một cách cẩn thận với chất chống ẩm bên trong sau khi sử dụng để giữ độ ổn định của SPR và đặt lại kit ở 2 – 8°C**
- Nếu bảo quản theo điều kiện yêu cầu, tất cả các thành phần sẽ ổn định đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn. Xem bảng các thành phần của kit để biết điều kiện bảo quản đặc biệt
- Hạn dùng 11 tháng kể từ ngày sản xuất

MẪU BỆNH PHẨM

Loại bệnh phẩm và thu thập

Huyết thanh hoặc huyết tương (chống đông bằng lithium heparinate hoặc EDTA).

Khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm phải kiểm tra tính tương thích của ống thu mẫu đã sử dụng

Không có yếu tố nào sau đây được tìm thấy là gây ảnh hưởng đáng kể cho xét nghiệm này:

- Tan máu (sau khi trộn mẫu với hemoglobin: 0 - 270 µmol/l (monomer)),
- Lipid máu (sau khi trộn mẫu với lipids: 0 - 2 mg/ml tương đương trong triglycerides),
- Bilirubin máu (sau trộn mẫu (huyết tương vàng da tự nhiên) với bilirubin: 0 - 500 µmol/l).

Tuy nhiên, khuyến cáo không nên sử dụng các mẫu có dấu hiệu tan máu, tăng lipid máu, vàng da hoặc bất hoạt rõ ràng và, nếu có thể, thu thập một mẫu mới.

Không sử dụng mẫu đã bất hoạt.

Độ ổn định của mẫu

Mẫu có thể bảo quản ở 2-8°C trong ống có nút bịt lên đến 7 ngày; nếu cần bảo quản lâu hơn, đông lạnh huyết thanh hoặc huyết tương ở -25 ± 6°C. Tránh đông và rã đông

Mẫu nghiên cứu thực hiện với mẫu đông lạnh trong 12 tháng, chỉ ra rằng chất lượng xét nghiệm không bị ảnh hưởng. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Để có hướng dẫn sử dụng đầy đủ, xem tài liệu hướng dẫn sử dụng

Độc dữ liệu lô

Trước khi sử dụng mỗi lô hóa chất mới, nhập các tiêu chuẩn kỹ thuật (hoặc dữ liệu của nhà sản xuất) vào trong máy sử dụng dữ liệu lô gốc

Nếu hoạt động này không được thực hiện **trước khi bắt đầu xét nghiệm**, máy sẽ không thể in các kết quả

Chú ý: dữ liệu lô chỉ nhập một lần cho mỗi lô hóa chất.

Có thể nhập dữ liệu MLE **thủ công hoặc tự động** phụ thuộc vào thiết bị (tham khảo hướng dẫn sử dụng).

Căn chuẩn

Căn chuẩn sử dụng chất căn chuẩn được cung cấp trong kit phải thực hiện mỗi lần khi mở một lô hóa chất mới sau khi dữ liệu từ thẻ MLE được nhập. Căn chuẩn phải được thực hiện 14 ngày/ lần. Việc này sẽ cung cấp thông tin căn chuẩn của thiết bị và bù mỗi sự thay đổi nhỏ có thể xuất hiện trong tín hiệu xét nghiệm trong suốt hạn sử dụng kit.

Chất căn chuẩn S1 phải được thực hiện **hai lần đồng thời** (xem hướng dẫn sử dụng). Giá trị căn chuẩn phải nằm trong dải RFV « giá trị huỳnh quang tương đối ». Nếu không nằm trong dải này phải căn chuẩn lại.

Quy trình

1. **Chỉ lấy đủ số hóa chất cần dùng ra khỏi tủ lạnh và để ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 30 phút.**
 2. Sử dụng một thanh hóa chất "HAVM" và một "HAVM" SPR cho mỗi mẫu, chuẩn, chứng cần xét nghiệm. **Đảm bảo túi bảo quản phải được đóng cẩn thận sau khi lấy đủ SPRs.**
 3. Xét nghiệm được xác định bằng mã "HAVM" trên máy. Chuẩn phải xác định bằng "S1", và chạy **2 lần đồng thời trên 1 lần chạy**. Nếu chạy chứng dương, xác định bằng "C1". Nếu chạy chứng âm xác định bằng mã C2.
 4. Nếu cần thiết, làm sạch mẫu bằng ly tâm.
 5. Trộn mẫu hiệu chuẩn, mẫu chứng và mẫu thử bằng cách sử dụng máy trộn loại Vortex (dùng cho huyết thanh tách ra từ pellet).
6. **Với xét nghiệm này hút 100 µL chất chuẩn, chứng và mẫu.**
7. Đặt "HAVM" SPRs và các thanh hóa chất "HAVM" vào máy. Kiểm tra để đảm bảo rằng màu nhãn với mã xét nghiệm trên SPRs và các thanh hóa chất là trùng nhau.
 8. Bắt đầu xét nghiệm như mô tả trong Hướng dẫn sử dụng máy. Tất cả các bước xét nghiệm được thực hiện tự động trên máy.
 9. Đóng các ống và đặt vào nhiệt độ theo yêu cầu sau khi hút.
 10. Xét nghiệm sẽ hoàn thành **trong xấp xỉ 60 phút**. Sau khi xét nghiệm hoàn thành, lấy các SPR®s và thanh hóa chất ra khỏi máy
 11. Loại bỏ các SPR®s và thanh hóa chất vào thùng chứa phù hợp

KẾT QUẢ VÀ PHIÊN GIẢI

Một khi xét nghiệm đã hoàn thành, các kết quả được phân tích tự động bởi máy tính. Huỳnh quang được đo hai lần trong cuvette đọc dài thuốc thử đối với mỗi mẫu xét nghiệm. Số đọc đầu tiên là số đọc nền của cuvette cơ chất trước khi SPR được đưa vào cơ chất. Số đọc thứ hai được lấy sau khi ủ cơ chất với enzym còn lại bên trong SPR. RFV (Giá trị huỳnh quang tương đối) được tính bằng cách lấy kết quả cuối cùng trừ đi số đọc nền. Cách tính này biểu thị trong bảng kết quả. RFV của bệnh nhân được diễn giải bởi hệ thống VIDAS như sau:

i = Giá trị xét nghiệm = RFV bệnh nhân/ RFV chuẩn

Cả giá trị xét nghiệm này và diễn giải kết quả được đề cập trên báo cáo.

Giá trị xét nghiệm được diễn giải như sau:

Giá trị xét nghiệm	Diễn giải
$i < 0.4$	Âm tính
$i \geq .4$ and $i < 0.5$	Nghi ngờ**
$i \geq 0.5$	Dương tính

** Khuyến cáo kiểm tra các kết quả nghi ngờ bằng cách thực hiện một xét nghiệm mới sử dụng mẫu thứ hai.

Diễn giải kết quả xét nghiệm phải xem xét với tiền sử của bệnh nhân và kết quả của các xét nghiệm khác đã thực hiện

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Một chứng âm và một chứng dương chứa trong mỗi kit VIDAS HAV IgM

Việc kiểm tra này phải được thực hiện ngay lập tức sau khi mở một kit mới để đảm bảo rằng hóa chất không bị biến đổi. Mỗi giá trị căn chuẩn phải được kiểm tra sử dụng chất kiểm chứng này. Máy chỉ có thể kiểm tra giá trị kiểm chứng nếu được xác định bằng C1 và C2

Các kết quả không có giá trị nếu giá trị kiểm chứng lệch so với các giá trị mong đợi.

Chú ý: Trách nhiệm của người sử dụng là thực hiện kiểm chứng chất lượng được điều chỉnh phù hợp với phòng thí nghiệm của khu vực.

HẠN CHẾ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Nhiều có thể gặp phải với một số mẫu huyết thanh chứa kháng thể kháng lại các thành phần của thuốc thử. Vì lý do này, kết quả xét nghiệm nên được diễn giải có tính đến tiền sử của bệnh nhân và kết quả của bất kỳ xét nghiệm nào khác được thực hiện.

HIỆU NĂNG

Các nghiên cứu được thực hiện sử dụng VIDAS HAVM đưa ra các kết quả sau:

Độ chính xác

Độ lặp lại trong cùng lần chạy

3 mẫu được thử nghiệm 15 lần trong cùng lần chạy

	Số lần	RFV trung bình	CV (%)
Âm tính	15	74.5	4.05
Dương tính yếu	15	994	1.79
Dương tính mạnh	15	2627	1.8

Độ lặp lại giữa các lần chạy:

3 mẫu được thử nghiệm 3 lần trong 3 lần chạy ở 3 địa điểm khác nhau

	Số lần	RFV trung bình	CV (%)
Âm tính	27	0.05	7.63
Dương tính yếu	27	1.01	2.07
Dương tính mạnh	27	3.45	2.4

Độ đặc hiệu

Ngoài 544 người cho máu được xác định là âm tính bằng các kỹ thuật EIA khác; 538 mẫu được xác định là âm tính và 3 mẫu được xác định là dương tính bằng VIDAS HAV IgM, đưa ra **độ đặc hiệu tương đối là 99.44%***.

*Các kết quả nghi ngờ không đưa vào tính toán độ đặc hiệu.

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

Độ nhạy được thử nghiệm với huyết thanh phù hợp từ mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân viêm gan A đã được xác định về mặt lâm sàng và sinh học hoặc từ các bệnh nhân có nguy cơ anti- HAV IgM, phát hiện sử dụng một kỹ thuật EIA khác.

1) Viêm gan A cấp tính hoặc kháng thể IgM kháng HAV dương tính ở bệnh nhân đang có hoặc tăng nồng độ transaminase hoặc các yếu tố nguy cơ (đi du lịch, tiếp xúc với nhiễm trùng, ...):

Trong số 205 mẫu huyết thanh thử nghiệm:

- 201 mẫu dương tính với cả VIDAS HAV IgM và kỹ thuật EIA so sánh,
- 4 mẫu nghi ngờ

2) Theo dõi 8 trường hợp viêm gan A cấp tính đã được chứng minh về mặt sinh học và lâm sàng:

Trong số 55 mẫu huyết thanh:

- 23 mẫu âm tính với VIDAS HAV IgM. Sự khác biệt xác định với 6 mẫu huyết thanh xác định là dương tính bằng kỹ thuật EIA.
- 30 mẫu đã xác định là dương tính bằng cả 2 kỹ thuật VIDAS HAV IgM và kỹ thuật EIA so sánh,
- 2 mẫu là nghi ngờ

6 mẫu huyết thanh có sự khác biệt từ 2 bệnh nhân đã đang theo dõi viêm gan A. Chúng có thể tương đồng với IgM còn lại mà có thể được phát hiện muộn hơn với kỹ thuật EIA so sánh.

PHẢN ỨNG CHÉO VÀ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN NHIỀU

Huyết thanh thử nghiệm	Số mẫu dương tính/ tổng số
Anti-HBc + IgM	0 / 14
Anti-CMV + IgM	0 / 28
Anti-VCA + IgM	1 / 19 *
Viêm gan tự miễn +	0 / 10
Cryoglobulinemia +	0 / 22
Yếu tố thấp khớp +	0 / 20
Heterophilic + kháng thể	0 / 10
Kháng thể kháng nhân + kháng thể	0 / 6
Anti HCV + kháng thể	0 / 3

* Huyết thanh được xác định là dương tính với VIDAS HAV IgM đã được khẳng định là dương tính bằng kỹ thuật EIA khác, được sử dụng như tham chiếu.

LOẠI BỎ CHẤT THẢI










Việc loại bỏ các thuốc thử đã sử dụng hoặc không sử dụng cũng như bất kỳ vật liệu dùng một lần bị nhiễm bẩn nào khác cần tuân theo các quy trình đối với các sản phẩm lây nhiễm hoặc có khả năng lây nhiễm.

Trách nhiệm của mỗi phòng xét nghiệm là phải xử lý chất thải và nước thải được tạo ra căn cứ theo loại và mức độ nguy hại của chúng, xử lý và loại bỏ chúng (hoặc xử lý và loại bỏ chúng thông qua một đơn vị khác) theo đúng các quy định áp dụng

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Miller JM, Binnicker MJ, Campbell S, et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018 Update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology. Clin Infect Dis. 2018 Aug 31; 67(6): e1-e94.
2. Workowski KA, Bolan GA. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. MMWR Recomm Rep. 2015 Jun 5; 64(RR-03):1-137.

CHỈ DẪN BIỂU TƯỢNG

Ký hiệu	Nghĩa
	Số mục lục
	Thiết bị chẩn đoán trong phòng labo
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Mã lô
	Hướng dẫn sử dụng
	Số lượng xét nghiệm
	Ngày sản xuất

GIỚI HẠN BẢO HÀNH

bioMérieux đảm bảo hoạt động của sản phẩm đối với mục đích sử dụng đã nêu với điều kiện là tất cả các quy trình sử dụng, bảo quản và xử lý, thời hạn sử dụng (khi áp dụng) và các biện pháp phòng ngừa được tuân thủ nghiêm ngặt như chi tiết trong hướng dẫn sử dụng (IFU).

Ngoại trừ những trường hợp được quy định rõ ràng ở trên, bioMérieux từ chối mọi bảo đảm, bao gồm mọi bảo đảm ngụ ý về khả năng buôn bán và tính phù hợp cho một mục đích hoặc mục đích sử dụng cụ thể và từ chối mọi trách nhiệm pháp lý, cho dù trực tiếp, gián tiếp hay do hậu quả, đối với bất kỳ việc sử dụng hóa chất, phần mềm, dụng cụ và đồ dùng một lần nào ("Hệ thống") khác với những gì được quy định trong IFU.

LỊCH SỬ THAY ĐỔI

Thay đổi phân loại:

N/A	Không áp dụng (công bố lần đầu tiên)
Chỉnh sửa	Chỉnh sửa các bất thường của tài liệu
Kỹ thuật	Thêm, sửa lại và/hoặc loại bỏ thông tin liên quan đến sản phẩm Hành chính Thực hiện các thông báo thay đổi không liên quan đến kỹ thuật cho người sử dụng <i>in ấn, ngữ pháp và thay đổi định dạng nhỏ không có trong lịch sử sửa đổi</i>

Chú ý:

Release Date	Part Number	Change Type	Change Summary
2016/05	07206R	Kỹ thuật	THÀNH PHẦN CỦA BỘ KIT (30 TESTS) – HOÀN NGUYÊN HÓA CHẤT HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
2019-10	054828-01	Hành chính	GIỚI HẠN BẢO HÀNH
		Kỹ thuật	THÀNH PHẦN CỦA BỘ KIT (30 TESTS) CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
2020-11	054828-02	Hành chính	Định dạng và từ ngữ.
		Kỹ thuật	Tóm tắt và giải thích Cảnh báo và thận trọng Tài liệu tham khảo

Hạn dùng: 7 tháng

BIOMERIEUX, the BIOMERIEUX logo, SPR and VIDAS are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.
Any other name or trademark is the property of its respective owner.