

REF 30 312

VIDAS® Anti-HAV Total (HAVT)

DocuSigned by:

054829 - 02 - 2020 - 10

EN

242ABAA74EBD491...

IVD

CHEAH HON KHEONG

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

VIDAS® Anti - HAV Total (HAVT) là một xét nghiệm tự động để sử dụng trên các thiết bị gia đình VIDAS® để định lượng đo tổng lượng globulin miễn dịch chống lại vi rút viêm gan A (HAV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (lithium heparin EDTA và Citrate), sử dụng kỹ thuật ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Kết hợp cùng với xét nghiệm VIDAS® HAV IgM, việc phát hiện tổng số các globulin miễn dịch chống lại vi rút viêm gan A (HAV) với VIDAS® Anti - HAV Total được sử dụng để kiểm tra tình trạng miễn dịch HAV (liên quan đến nhiễm trùng hoặc tiêm chủng trong quá khứ) và là một biện pháp hỗ trợ trong chẩn đoán nhiễm viêm gan A ở những bệnh nhân có các triệu chứng và / hoặc dấu hiệu lâm sàng của bệnh viêm gan A.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Chẩn đoán nhiễm virus viêm gan A gần đây thường chỉ định bằng huyết thanh học anti-HAV IgM dương tính. Anti- HAV IgM thường được phát hiện khi bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng. Kỹ thuật ELISA (VD. VIDAS HAV IgM- Mã. 30 307 thường được sử dụng để phát hiện).

Sự có mặt của kháng thể IgG là dấu hiệu của hồi phục và sự miễn dịch (1).

Ở các nước đã phát triển, điều kiện vệ sinh và chất lượng nước được cải thiện đã làm giảm tỷ lệ nhiễm virus này, được truyền qua tiếp xúc phân - miệng. Người lớn ngày càng bị ảnh hưởng và bùng phát bệnh nặng, ứ mật hoặc tái phát viêm gan A được quan sát (2). Sự phát triển gần đây của vaccin, mà hiệu quả hơn so với tiêm chủng thụ động ngắn ngủi, loại bỏ nguy cơ nhiễm virus viêm gan A trong quần thể tiếp xúc (khách du lịch đến các vùng đặc hữu, người phục vụ bàn, người nghiện ma túy, người đồng tính nam) (2, 3, 4).

Sàng lọc khi tiêm vaccin bằng kháng thể tổng số anti-HAV là hợp lý khi tỷ lệ của nó là cao (> 35%) trong đất nước của bệnh nhân (5). Không chú ý đến đã theo chiến lược trước tiêm vaccin, nồng độ kháng thể anti-HAV tổng số đo sau lần tiêm phòng chủng cuối cùng sẽ xác định sự chuyển đổi huyết thanh ở bệnh nhân (6), nồng độ được xác định ở 20 mIU/ml theo nhà sản xuất vaccin viêm gan A (7).

Việc phát hiện globulin miễn dịch anti-HAV tổng số cho phép xác định tình trạng miễn dịch của bệnh nhân (6, 8).

NGUYÊN LÝ

Nguyên lý của xét nghiệm là phương pháp cạnh tranh xét nghiệm miễn dịch enzyme 2 bước 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®.

Globulin miễn dịch anti-HAV immunoglobulin trong mẫu liên kết với kháng nguyên đã bất hoạt gắn cố định bên trong SPR bởi 1 kháng thể. Các thành phần không liên kết sẽ bị loại bỏ ra qua bước rửa.

Các vị trí kháng nguyên không phản ứng với globulin miễn dịch trong mẫu sau đó được bão hòa với kháng thể đơn dòng cộng hợp với alkaline phosphatase.

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 globulin miễn dịch anti-HAV 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):

30 thanh hóa chất HAVT	STR	Sẵn sàng sử dụng.
30 HAVT SPRs 1 x 30	SPR	Sẵn sàng sử dụng. Bên trong SPRs phủ kháng nguyên HAV đã bất hoạt.
Chứng dương HAVT 1 x 1 ml (dung dịch)	C1	Sẵn sàng sử dụng. Huyết thanh người khử lipid* với anti-HAV Ig + 1 g/l natri azide Dữ liệu MLE chỉ ra khoảng tin cậy với đơn vị mIU/ml (đơn vị milli-International mỗi ml) ("Khoảng giá trị liều chứng C1").
Chứng âm 1 x 1.9 ml (dung dịch)	C2	Sẵn sàng sử dụng. Đệm Phosphate + chất ổn định protein nguồn gốc từ người + chất bảo quản
Chất chuẩn HAVT 1 x 2 ml (dung dịch)	S1	Sẵn sàng sử dụng. Huyết thanh người khử lipid* với anti-HAV Ig + 1 g/l natri azide

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

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

Thông cáo nguy hiểm

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

H302: Có hại nếu nuốt phải

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 kháng nguyên HAV đã bất hoạt trong quá trình sản xuất. Mỗi SPR được xác định bằng mã HAVT **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 HAVT

Các giếng	Hóa chất
1	Giếng mẫu
2	Hóa chất pha loãng mẫu: đệm TRIS (0.2 mol/l, pH 6.2) + chất ổn định protein và hóa học + 0.9 g/l natri azide (300 µl).
3 - 4 - 6 - 7 - 8 - 9	Đệm rửa: Đệm TRIS HCl (0.05 mol/l, pH 8) + Triton X 100 pH 8 + 8.78 g/l NaCl + 0.9 g/l natri azide (600 µl).
5	Kháng thể đơn dòng Anti-HAV chuột cộng với alkaline phosphatase. Hóa chất pha loãng: Đệm TRIS (0.05 mol/l, pH 6.3) + Tween 20 pH 6.2 + chất ổn định protein và hóa học + 0.9 g/l natri azide (400 µl).
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 (300µl).

CÁC VẬT TƯ CẦN NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

- Pipette với đầu hút 150µL.
- 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 dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm.**
- **Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.**
- **Bộ này chứa các sản phẩm có nguồn gốc từ con người. Không có phương pháp phân tích nào được biết đến có thể đảm bảo hoàn toàn không có tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. Do đó, các sản phẩm này được khuyến nghị nên xử lý như có khả năng lây nhiễm và xử lý tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn thông thường (xem Sổ tay hướng dẫn về an toàn sinh học trong phòng thí nghiệm - WHO - Geneva - ấn bản mới nhất).**
- Bộ này chứa các sản phẩm có nguồn gốc động vật. Kiến thức được chứng nhận về nguồn gốc và / hoặc tình trạng vệ sinh của động vật không hoàn toàn đảm bảo không có tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. Do đó, các sản phẩm này được khuyến cáo là có khả năng lây nhiễm và xử lý tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn thông thường (không ăn hoặc hít phải).
- Không sử dụng thiết bị SPR nếu túi bị đâm thủng.
- Không sử dụng các STR đã bị hư hỏng (giấy bạc hoặc nhựa bị hư hỏng).
- Không sử dụng thuốc thử sau ngày hết hạn ghi trên nhãn.
- Không trộn thuốc thử (hoặc thuốc dùng một lần) từ các lô khác nhau.
- Sử dụng găng tay không có bột, vì bột đã được báo cáo là gây ra kết quả sai cho các xét nghiệm xét nghiệm miễn dịch enzym nhất định.
- Thuốc thử kit chứa azit natri có thể phản ứng với chì hoặc đồng ống dẫn nước để tạo thành azit kim loại dễ nổ. Nếu bất kỳ chất lỏng nào có chứa natri azit được thải bỏ trong hệ thống đường ống dẫn nước, cống nên được xả bằng nước để tránh tích tụ.
- Tham khảo các cảnh báo nguy cơ "H" và các cảnh báo phòng ngừa "P" ở trên.
- Nên lau sạch vết tràn sau khi xử lý bằng chất tẩy lỏng hoặc dung dịch thuốc tẩy gia dụng có chứa ít nhất 0,5% natri hypoclorit. Xem Hướng dẫn sử dụng để làm sạch vết tràn trên hoặc trong thiết bị. Không hấp tiệt trùng các dung dịch có chứa chất tẩy trắng.
- Dụng cụ phải được thường xuyên làm sạch và khử nhiễm (xem Hướng dẫn sử dụng).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Bảo quản hóa chất VIDAS Anti-HAV Total 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 12 tháng kể từ ngày sản xuất

MẪU BỆNH PHẨM

Loai bệnh phẩm và thu thập

Huyết thanh hoặc huyết tương (chống đông bằng lithium heparin, EDTA và citrate).

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 - 300 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 - 400 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

Một nghiên cứu thực hiện với mẫu đông lạnh trong 12 tháng chỉ ra 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

Đọc dữ liệu lô

Trước khi sử dụng 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

- Chỉ lấy đủ số hóa chất cần dùng ra khỏi tủ lạnh và để ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 30 phút.**
- Sử dụng một thanh hóa chất "HAVT" và một "HAVT" SPR cho mỗi mẫu, chuẩn, chứng căn xét nghiệm. **Đảm bảo túi bảo quản phải được đóng cẩn thận sau khi lấy đủ SPRs.**
- Xét nghiệm được xác định bằng mã "HAVT" 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.
- Nếu cần thiết, làm sạch mẫu bằng ly tâm.
- Trộn mẫu hiệu chuẩn, mẫu chứng và mẫu thử bằng cách sử dụng máy trộn loại Vortex (dùng cho huyết thanh tách ra từ hạt).
- Với xét nghiệm này hút 150 µL chất chuẩn, chứng và mẫu.**
- Đặt "HAVT" SPRs và các thanh hóa chất "HAVT" vào máy. Kiểm tra để đảm bảo rằng màu nhãn với mã xét nghiệm trên SPRs và các thanh hóa chất là trùng nhau.
- 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.
- Đóng các ống và đặt vào nhiệt độ theo yêu cầu sau khi hút.
- Xét nghiệm sẽ hoàn thành **trong xấp xỉ 90 phút**. Sau khi xét nghiệm hoàn thành, lấy các SPR®s và thanh hóa chất ra khỏi máy
- 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 dải 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.

Các kết quả được tính toán tự động bởi thiết bị bằng cách sử dụng các đường cong hiệu chuẩn được lưu trữ trong bộ nhớ (mô hình logistic 4 tham số) và được thể hiện bằng đơn vị «mIU/ml».

RFV của bệnh nhân được phiên giải bằng hệ thống VIDAS. Cả 2 kết quả được biểu hiện bằng mIU/ml (chuẩn tham khảo WHO, tham khảo Chuẩn bị globulin miễn dịch viêm gan A) (100 IU/ml), và phiên giải được in trên bảng kết quả. Kết quả được phiên giải như sau:

Nồng độ	Phiên giải
< 15 mIU/ml	Âm tính
≥ 15 và < 20 mIU/ml	Ngưỡng dương tính
≥ 20 mIU/ml	Dương tính

Các mẫu có nồng độ > 400 mIU/ml phải được xét nghiệm lại sau khi pha loãng mẫu 1/100 bằng huyết thanh người âm tính. Nếu hệ số pha loãng không được nhập vào khi Bảng danh sách làm việc (xem hướng dẫn sử dụng), nhân với kết quả để thu được nồng độ mẫu.

Phiên 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

Phiên giải ngưỡng dương tính

Các mẫu có nồng độ từ 15 - 20 mIU/ml chứa kháng thể anti-HAV. Do nồng độ này không khẳng định khả năng miễn dịch của bệnh nhân; khuyến cáo lặp lại xét nghiệm sau một vài ngày

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Một chứng âm và một chứng dương chứa trong mỗi kit VIDAS anti- HAV Total

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 HAVT đưa ra các kết quả sau:

Dải đo

Dải đo của hóa chất VIDAS Anti-HAV Total là 15 - 400 mIU/ml.

Độ chụm

Độ tái lập trong lần chạy

3 mẫu được thử nghiệm 30 lần trong một lần chạy

Mẫu	1	2	3
Trung bình (mIU/ml)	24.2	44.4	231
CV %	8.5	4.2	2.3

Độ tái lập giữa các lần chạy

3 mẫu được chạy riêng rẽ trong 29 lần chạy khác nhau trên cùng hệ thống VIDAS.

Mẫu	1	2	3
Số lượng	29	29	29
Trung bình (mIU/ml)	20.8	43.5	212.4
CV %	10.7	3.5	3.3

Độ đồng thuận

1437 mẫu đã được thử nghiệm so với một kỹ thuật ĐTM khác có sẵn trên thị trường tại 3 phòng thí nghiệm tham chiếu.

Các mẫu khác biệt được xác nhận bằng kỹ thuật RIA đã sửa đổi để có được ngưỡng phát hiện gần 10 mIU / mL. Các mẫu tương đương không được sử dụng trong tính toán hiệu năng.

1) Quần thể ngẫu nhiên

1136 mẫu từ người cho máu được thử nghiệm.

		EIA 1	
		Dương tính	Âm tính
VIDAS	Dương tính	625	0
	Âm tính	1*	510

* Các mẫu xác định âm tính và kỹ thuật khẳng định RIA.

Phần trăm đồng thuận dương tính: 99.8% (khoảng tin cậy 95%: 99.1% -100%).

Phần trăm đồng thuận âm tính: 100% (Khoảng tin cậy: 99.2% -100%).

2) Các mẫu sau khi tiêm vaccin

200 mẫu được thử nghiệm:

- 30 mẫu trước khi tiêm mũi đầu.
- 60 mẫu sau khi tiêm mũi đầu 1 tháng
- 60 mẫu sau khi tiêm mũi hai 1 tháng
- 50 mẫu sau khi tiêm mũi ba 1 tháng.

		EIA 1	
		Dương tính	Âm tính
VIDAS	Dương tính	158	0
	Âm tính	1*	35

* Các mẫu xác định âm tính và kỹ thuật khẳng định RIA.

6 mẫu được thử nghiệm sử dụng một phương pháp EIA 1 đã được loại ra khỏi đánh giá:

- 5 kết quả nghi ngờ với phương pháp này.
- 1 kết quả không thể thử nghiệm lại với phương pháp khẳng định (không đủ số lượng).

Phần trăm đồng thuận dương tính: 99.4% (khoảng tin cậy 95%: 96.4% -99.9%).

Phần trăm đồng thuận âm tính: 100% (khoảng tin cậy 95%: 89.7% -100%).

3) Các mẫu viêm gan A cấp tính & tình trạng miễn dịch tự nhiên

51 mẫu anti-HAV IgM dương tính và 50 mẫu miễn dịch tự nhiên với viêm gan A đã được thử nghiệm:

		EIA 2	
		Dương tính	Âm tính
VIDAS	Dương tính	91	10*
	Âm tính	0	0

* Các mẫu này được xác định là dương tính với kỹ thuật khẳng định RIA.

Phần trăm đồng thuận dương tính: 100% (khoảng tin cậy 95%: 96.2% -100%).

ĐỘ ĐÚNG

Thử nghiệm pha loãng

3 mẫu được pha loãng bằng huyết thanh người âm tính và thử nghiệm riêng rẽ trong 2 lần chạy. Tỷ lệ nồng độ trung bình đo được vượt quá nồng độ mong đợi được biểu hiện là phần trăm khôi phục trung bình.

Mẫu	Hệ số pha loãng	Nồng độ mong đợi (mIU/ml)	Nồng độ đo được trung bình (mIU/ml)	Phần trăm khôi phục trung bình
E1	1/10	-	234.8	-
	1/20	117.4	119	101
	1/40	58.7	59.9	102
	1/80	29.4	32.4	110
	1/160	14.7	17.9	122
E2	1/10	-	210.4	-
	1/20	105.2	98.1	93.3
	1/40	52.6	50	95.1
	1/80	26.3	26.2	99.5
	1/160	13.2	14.9	113
E3	1/10	-	248	-
	1/20	124	130.6	105
	1/40	62	68	110
	1/80	31	35.4	114
	1/160	15.5	19.5	126

PHẢN ỨNG CHÉO VÀ YẾU TỐ GÂY NHIỄM

	EIA 2 âm tính	VIDAS Anti-HAV Total	
		Dương tính	Âm tính
Anti-nuclear antibody (ANA) +	3	0	3
CMV+/EBV+	2	0	2
ANA+/HCV+	35	0	35
HIV +	23	0	23
HCV +	33	0	33
HBV +	5	0	5
Rhumatoid factor +	1	0	1

XỬ LÝ CHẤT THẢI

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










Mỗi phòng thí nghiệm có trách nhiệm xử lý chất thải và nước thải được tạo ra, tùy theo tính chất và mức độ nguy hại của chúng, đồng thời xử lý và tiêu hủy chúng (hoặc đã được xử lý và tiêu hủy) theo bất kỳ quy định hiện hành nào.

Đối với các quốc gia trong Liên minh Châu Âu, tất cả các vật liệu liên quan đến thử nghiệm, bao gồm vật liệu được sử dụng để làm sạch chất tràn, bao bì bị nhiễm bẩn và / hoặc các xét nghiệm IVD chưa sử dụng và hết hạn, nên được đốt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Ott JJ, Wiersma ST. - Single-dose administration of inactivated hepatitis A vaccination in the context of hepatitis A vaccine recommendations. - *Int J Infect Dis.* - 2013 Nov; 17(11): e939-44.
- 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.
- 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

Biểu tượng	Ý nghĩa
	Mã sản phẩm
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>In Vitro</i>
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Đủ để tiến hành <n> 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

Phân loại thay đổi :

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
Chú ý:	<i>in ấn, ngữ pháp và thay đổi định dạng nhỏ không có trong lịch sử sửa đổi.</i>

Ngày phát hành	Mã tài liệu	Loại thay đổi	Tóm tắt thay đổi
2016/05	08447M	Kỹ thuật	THÀNH PHẦN CỦA BỘ KIT (30 TESTS)
2019-10	054829-01	Hành chính	GIỚI HẠN BẢO HÀNH
		Kỹ thuật	THÀNH PHẦN CỦA BỘ KIT (30 TESTS) CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
2020-10	054829-02	Hành chính	Định dạng và thay đổi từ ngữ.
		Kỹ thuật	Mục đích sử dụng Hiệu năng Xử lý rác thải Tài liệu tham khảo

Hạn dùng: 10 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.