

# Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HAV

07026773500V5.0

## Elecsys Anti-HAV IgM

cobas®

REF			SYSTEM
07026773190	07026773500	300	<b>cobas e 402</b> <b>cobas e 801</b>

### Tiếng Việt Thông tin hệ thống

Tên ngắn	ACN (mã số ứng dụng)
AHAVIGM	10162

### Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định tính kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan A trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm được dùng để hỗ trợ phát hiện nhiễm vi rút viêm gan A cấp hay vừa mới mắc phải.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

### Tóm tắt

Vi rút viêm gan A (HAV) là một vi rút mang RNA chuỗi đơn không vỏ bọc thuộc họ picornaviruses. Cho đến nay, chỉ một kiểu huyết thanh và 6 kiểu di truyền ở người được mô tả, 3 trong số đó gây nhiễm ở người (kiểu gen I, II và III).<sup>1</sup> Ban đầu, 7 kiểu di truyền được mô tả, nhưng các phân tích sau đó gợi ý kiểu gen II và VII là nhóm phụ của kiểu gen II.<sup>2</sup> Capsid của vi rút gồm 3 proteins cấu trúc chính (VP1-VP3) và một protein được xem như chính thức thứ tư (VP4) hình thành cấu trúc miễn dịch trôi trên bề mặt của hạt vi rút, được bảo tồn chặt chẽ giữa tất cả các kiểu di truyền. Sau khi tiêm chủng hoặc bị lây nhiễm tự nhiên, đáp ứng miễn dịch sẽ kháng trực tiếp cấu trúc này.<sup>1,3</sup>

HAV là một trong những nguyên nhân phổ biến nhất gây vàng da nhiễm khuẩn và lây nhiễm qua đường phân-miệng. HAV gây viêm gan cấp và không liên quan với bệnh gan mãn tính, cũng như vi rút này không tồn tại lâu trong cơ thể.<sup>1,3</sup> Xét nghiệm huyết thanh học để phát hiện kháng thể globulin miễn dịch M (IgM) kháng HAV được yêu cầu trong chẩn đoán phân biệt bệnh viêm gan A cấp tính.<sup>1,4</sup> Kháng thể IgM kháng HAV luôn có thể được phát hiện ngay khi nhiễm, và thường biến mất trong vòng 3-6 tháng nhưng có thể được phát hiện ở một số bệnh nhân sau một khoảng thời gian dài.<sup>1,4</sup> Hiếm gặp kháng thể IgM kháng HAV tăng lên sau tiêm chủng.<sup>1</sup>

### Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý xét nghiệm  $\mu$ -Capture. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: Tiến xử lý 6  $\mu$ L mẫu thử pha loãng tự động theo tỷ lệ 1:400 (sử dụng Diluent Universal) với thuốc thử kháng thể kháng Fc để khóa IgG đặc hiệu với sự hiện diện của kháng thể đơn dòng kháng HAV đánh dấu phức hợp ruthenium<sup>91</sup>.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IgM người đánh dấu biotin, kháng nguyên HAV, và vi hạt phủ streptavidin, kháng thể IgM kháng HAV có trong mẫu tạo thành phức hợp bắt cặp với kháng nguyên HAV và kháng thể kháng HAV đánh dấu ruthenium, phức hợp này trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell II M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định tự động nhờ phần mềm bằng cách so sánh tín hiệu điện hóa phát quang thu được từ sản phẩm phản ứng của mẫu với tín hiệu giá trị ngưỡng phản ứng thu được trước đó qua việc chuẩn xét nghiệm.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Hộp **cobas e** pack (M, R1, R2) được dán nhãn AHAVIGM.

- M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL:  
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-HAV Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 chai, 21.0 mL:  
Kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.15  $\mu$ g/mL; kháng thể kháng Fc người (cừu) 0.04 mg/mL; đệm HEPES<sup>b)</sup> 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
- R2 Anti-h-IgM Ab~biotin; HAV Ag, 1 chai, 21.0 mL:  
Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) 0.4  $\mu$ g/mL; kháng nguyên HAV (canh cấy tế bào), 25 U/mL (đơn vị của Roche); đệm HEPES 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.

b) HEPES = [4-(2-hydroxyethyl)-piperazine]-ethane sulfonic acid

AHAVIGM Cal1 Mẫu chuẩn âm tính 1, 1 chai 0.67 mL:  
Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng HAV; chất bảo quản.

AHAVIGM Cal2 Mẫu chuẩn dương tính 2, 1 chai 0.67 mL:  
Kháng thể IgM kháng HAV (người) khoảng 5 U/mL (đơn vị của Roche) trong huyết thanh người; chất bảo quản.

### Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



### Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

### Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

### Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

### Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tất cả các sản phẩm từ người đều có khả năng lây nhiễm. Tất cả sản phẩm từ máu người đều đã chuẩn bị kỹ từ máu của những người hiến máu đã được xét nghiệm riêng lẻ và cho kết quả âm tính với HBsAg và kháng thể kháng HCV và HIV. Các phương pháp xét nghiệm này sử dụng xét nghiệm đã được FDA chấp thuận hoặc tuân thủ các quy tắc pháp lý áp dụng cho việc đặt các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng cho người ở thị trường Liên minh Châu Âu.

Các mẫu chuẩn (AHAVIGM Cal1 và AHAVIGM Cal2) đều đã chuẩn bị kỹ từ máu của những người hiến máu đã được xét nghiệm riêng lẻ và cho kết quả âm tính với HBsAg và kháng thể kháng HCV và HIV.

Huyết thanh chứa kháng thể IgM kháng HAV và kháng nguyên HAV (cạnh cấy tế bào) bị bất hoạt bằng  $\beta$ -propiolactone và tia cực tím.

Tuy nhiên, không có phương pháp bất hoạt hay xét nghiệm nào có thể loại bỏ hoàn toàn nguy cơ lây nhiễm một cách chắc chắn tuyệt đối, nên xử lý cẩn thận như mẫu bệnh phẩm. Trong trường hợp có phơi nhiễm, nên tuân theo hướng dẫn của cơ quan y tế địa phương.<sup>5,6</sup>

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

## Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử (M, R1, R2) trong bộ kit sẵn sàng để sử dụng và được cung cấp trong hộp **cobas e** pack.

Mẫu chuẩn:

Mẫu chuẩn được cung cấp ở dạng sẵn sàng để sử dụng trong các chai tương thích với hệ thống.

Ngoại trừ trường hợp cần sử dụng toàn bộ thể tích để chuẩn trên máy phân tích, thông thường nên chuyển phần mẫu chuẩn phụ sẵn sàng để sử dụng vào những chai trống có nắp bật (CalSet Vials). Dán nhãn cho các chai phụ. Bảo quản chai phụ ở 2-8 °C để sử dụng sau này.

Chỉ thực hiện **một** quy trình chuẩn đối với mỗi chai chuẩn phụ.

Tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử có sẵn thông qua **cobas** link.

## Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 12 tháng.

Không trữ đông. Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc.

Đặt hộp thuốc thử **cobas e** pack theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định của hộp <b>cobas e</b> pack:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
trên máy phân tích	16 tuần

Độ ổn định của mẫu chuẩn:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	16 tuần
trên máy phân tích ở 20-25 °C	chỉ dùng một lần

Bảo quản mẫu chuẩn theo **hướng thẳng đứng** để tránh dung dịch mẫu chuẩn dính vào nắp bật.

## Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, Na-heparin, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, và Na-citrate.

Tiêu chuẩn: Chỉ định đúng mẫu dương tính và âm tính. Mẫu thử có COI (chỉ số ngưỡng)  $\geq 1.0$ :  $\pm 20\%$  độ phục hồi; mẫu thử có COI  $< 1.0$ :  $\pm 0.20$  độ phục hồi.

Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 15-25 °C, 14 ngày ở 2-8 °C, 3 tháng ở -20 °C ( $\pm 5$  °C). Mẫu có thể được giải đông 5 lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm hoặc hệ thống lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống hoặc bộ ống lấy mẫu.

Ly tâm các mẫu có kết tủa và mẫu rã đông trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm và mẫu chuẩn ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm và mẫu chuẩn trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Hiệu năng của xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM không được thiết lập với những mẫu từ tử thi hoặc những dịch cơ thể khác huyết thanh hoặc huyết tương.

## Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

- 2 x 4 nhãn chai

## Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 11876368122, PreciControl Anti-HAV IgM, 16 x 0.67 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 chai trống có nắp bật
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL dung dịch pha loãng mẫu
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e** 402 và **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L dung dịch hệ thống
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 cốc để cung cấp ProCell II M và CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L dung dịch rửa
- [REF] 05694302001, khay Assay Tip/Assay Cup, 6 khay x 6 chồng khay x 105 assay tip và 105 assay cup, 3 tấm lót chất thải
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 cốc adapter để chứa ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho quy trình làm sạch bộ phát hiện bằng dòng chảy
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 cốc adapter để chứa ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho quy trình làm sạch bộ tiến rửa bằng dòng chảy
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

## Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng.

Đặt hộp **cobas e** pack được làm lạnh (bảo quản ở 2-8 °C) lên bộ nạp/xuất hộp thuốc thử. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp hộp **cobas e** pack.

Mẫu chuẩn:

Đặt mẫu chuẩn lên vùng đặt mẫu.

Máy tự động đọc tất cả các thông tin cần thiết để chuẩn xét nghiệm.

## Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo tiêu chuẩn tham chiếu của Roche. Các đơn vị được chọn ngẫu nhiên.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lọ thuốc thử sử dụng AHAVIGM Cal1, AHAVIGM Cal2 và hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 8 tuần nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lọ
- sau 28 ngày nếu sử dụng cùng hộp **cobas e** pack đó trên máy phân tích
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

## Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Anti-HAV IgM.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp **cobas e** pack và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo. Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

## Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán ngưỡng phản ứng dựa trên kết quả đo AHAVIGM Cal1 và AHAVIGM Cal2.

Kết quả của một mẫu có thể biểu thị dưới dạng có phản ứng hoặc không có phản ứng cũng như dưới dạng chỉ số ngưỡng (tín hiệu mẫu/ngưỡng phản ứng).

## Biện luận kết quả

Kết quả bằng số	Thông báo kết quả	Biện luận/các bước tiếp theo
COI < 1.0	Không phản ứng	Âm tính với kháng thể IgM đặc hiệu kháng HAV
COI ≥ 1.0	Có phản ứng	Dương tính với kháng thể IgM đặc hiệu kháng HAV

## Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	≤ 855 μmol/L hoặc ≤ 50 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/L hoặc ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1000 mg/dL
Biotin	≤ 205 nmol/L hoặc ≤ 50 ng/mL
Các yếu tố thấp khớp	≤ 1200 IU/mL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL

Tiêu chuẩn: Mẫu thử có COI ≥ 1.0: ± 20 % độ phục hồi; mẫu thử có COI < 1.0: ± 0.20 độ phục hồi.

Ở bệnh nhân dùng liều cao biotin (nghĩa là > 5 mg/ngày), không nên lấy mẫu cho đến ít nhất 8 giờ sau khi dùng liều biotin cuối.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không gây kết quả âm tính giả với xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM.

## Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 16 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng các thành phần miễn dịch, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích.

Cũng như ở nhiều xét nghiệm μ-capture, nhiễu với các kháng thể IgM không đặc hiệu được nhận thấy. Lượng kháng thể IgM không đặc hiệu tăng có thể dẫn đến giảm độ phục hồi của mẫu dương tính với xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

## Pha loãng

Sử dụng Diluent Universal để tiến pha loãng mẫu tự động. Cũng có thể áp dụng nếu cần pha loãng mẫu thêm.

## Giá trị sinh học

Ngưỡng phản ứng được chọn sao cho nồng độ kháng thể IgM kháng HAV cao hơn chỉ số ngưỡng khi có nhiễm HAV cấp tính. Trong trường hợp đã từng nhiễm viêm gan A, nồng độ kháng thể IgM kháng HAV thường có chỉ số ngưỡng dưới 1.0.

Trong hầu hết trường hợp nhiễm viêm gan A cấp tính, nồng độ kháng thể IgM kháng HAV giảm trong vòng 3-4 tháng sau khi xuất hiện các triệu chứng đầu tiên và sau đó có thể không còn phát hiện được. Chỉ trong trường hợp ngoại lệ các kháng thể IgM kháng HAV tồn tại dai dẳng và có thể phát hiện được ngoài khoảng thời gian đó.<sup>7,8,9</sup>

## Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

## Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích <b>cobas e 402</b> và <b>cobas e 801</b>					
Mẫu	Trung bình COI	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS <sup>c)</sup> , âm tính	0.317	0.005	1.6	0.008	2.5
HS, dương tính yếu	1.12	0.020	1.8	0.025	2.2
HS, dương tính	3.28	0.073	2.2	0.091	2.8
PC <sup>d)</sup> Anti-HAV IgM 1	0.310	0.004	1.3	0.006	2.0
PC Anti-HAV IgM 2	1.92	0.054	2.8	0.101	5.3

c) HS = huyết thanh người

d) PC = PreciControl

## Độ đặc hiệu phân tích

Không thấy có phản ứng chéo với kháng thể IgG kháng HAV, HBV, HCV, CMV, EBV, HSV, Rubella và Toxoplasma gondii.

Tiến hành đo trên từng tác nhân gây bệnh được liệt kê ở trên với việc sử dụng ≥ 9 mẫu huyết thanh hoặc huyết tương dương tính với kháng thể kháng các tác nhân gây bệnh nêu trên hoặc chứa tự kháng thể (ANA, AMA).

## Độ nhạy lâm sàng

### Các mẫu thử riêng lẻ từ bệnh nhân trong giai đoạn cấp nhiễm HAV:

Trong 211/211 mẫu riêng lẻ của bệnh nhân đặc trưng hóa về lâm sàng với nhiễm HAV cấp tính, kháng thể IgM kháng HAV đã được phát hiện với xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM và với một xét nghiệm anti-HAV IgM so sánh. Giới hạn tin cậy 95 % cho độ nhạy là 98.3-100 %.

# Elecsys Anti-HAV IgM

## Các mẫu từ bệnh nhân đã được kiểm soát sau nhiễm HAV cấp tính:

Sử dụng xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM và xét nghiệm anti-HAV IgM so sánh để đo kháng thể IgM kháng HAV trong tổng số 147 mẫu từ 45 bệnh nhân đã được kiểm soát sau nhiễm HAV cấp tính.

122 mẫu đồng dương tính, 14 mẫu đồng âm tính. 10 trong số 11 mẫu trái ngược từ các bệnh nhân đang trong giai đoạn phục hồi (> 4 tháng sau khi biểu hiện những triệu chứng đầu tiên). 9 trong số các mẫu này âm tính với xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM trong khi đó lại dương tính hoặc có các giá trị mập mé ngưỡng với xét nghiệm so sánh.

Một mẫu dương tính yếu với xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM nhưng cho kết quả mập mé ngưỡng với xét nghiệm so sánh.

Một mẫu dương tính với xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM nhưng âm tính với xét nghiệm so sánh. Mẫu này được lấy từ giai đoạn chuyển đoạn huyết thanh HAV rất sớm đã được khẳng định dương tính bởi một xét nghiệm anti-HAV IgM thứ ba.

## Độ đặc hiệu lâm sàng

Những mẫu thử lấy từ người hiến máu không có sự chọn lọc được sử dụng để xác định độ đặc hiệu. Tất cả 1032 mẫu từ những người hiến máu này âm tính với xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM.

280/280 mẫu từ bệnh nhân nhập viện, phụ nữ có thai, bệnh nhân thẩm phân máu và nghiện ma túy không có dấu hiệu nhiễm HAV, âm tính với cả hai xét nghiệm Elecsys Anti-HAV IgM và xét nghiệm so sánh.

Một mẫu bổ sung từ một phụ nữ có thai dương tính yếu với cả hai xét nghiệm. Độ đặc hiệu trong cả hai nghiên cứu là 100%. Giới hạn tin cậy 95% là 99.7-100%.

## Tài liệu tham khảo

- Hollinger FB, Emerson SU. Hepatitis A virus. In: Fields Virology, Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 27, pp911-947.
- Lu L, Ching KZ, de Paula SV, et al. Characterization of the complete genomic sequence of genotype II hepatitis A virus (CF53/Berne isolate). J Gen Virol 2004;85:2943-2952.
- Martin A, Lemon SM. Hepatitis A virus: from discovery to vaccines. Hepatology 2006 Feb;43(2 Suppl 1):S164-172.
- Wasley A, Fiore A, Bell BP. Hepatitis A in the era of vaccination. Epidemiol Rev 2006;28:101-111.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Stapleton JT. Host Immune Response to Hepatitis A Virus. JID 1995;171(Suppl 1):9-14.
- Gust I. Diagnosis. In: Viral Hepatitis. Eds Zuckerman AJ, Thomas HC, Churchill Livingstone, 1995;55-59.
- Bower WA, Nainan OV, Han X, et al. Duration of Viremia in Hepatitis A Virus Infection. JID 2000;182:12-17.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Đọc thêm về Tóm tắt An toàn và Báo cáo Hiệu năng tại:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

**CONTENT** Thành phần hộp thuốc thử

**SYSTEM**

Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị

**REAGENT**

Thuốc thử

**CALIBRATOR**

Mẫu chuẩn



Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

**GTIN**

Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần ló.

© 2021, Roche Diagnostics

**CE 0123**



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

