

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 06 tháng 9 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Minh Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể HIT-IgG (PF4-H)

HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H)

Mã sản phẩm: 0009802028

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H) dùng cho xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang tự động hoàn toàn, nhằm mục đích phát hiện các kháng thể IgG phản ứng với yếu tố 4 tiểu cầu (PF4) (trong phức hợp với heparin) có trong mẫu huyết thanh và huyết tương người (chống đông bằng citrat), thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar. Các kháng thể liên quan tới heparin thường xuất hiện ở các bệnh nhân mắc bệnh huyết khối hay giảm tiểu cầu do heparin (HIT).

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN LÝ

Giảm tiểu cầu do heparin (HIT) là một rối loạn trung gian phức hợp miễn dịch có thể gây bệnh và tử vong ở những bệnh nhân được điều trị bằng heparin¹. HIT diễn ra do việc sử dụng chất chống đông để ngăn ngừa huyết khối. Tuy nhiên, biến cố lâm sàng chính của HIT là tăng nguy cơ huyết khối tĩnh mạch và/hoặc động mạch². HIT được nghi ngờ khi bệnh nhân điều trị bằng heparin không phân đoạn (UFH) hoặc heparin trọng lượng phân tử thấp (LMWH) có số lượng tiểu cầu giảm trên 50% so với ban đầu, điển hình là từ ngày thứ 5 đến ngày thứ 10 kể từ khi bắt đầu điều trị bằng thuốc chống đông máu³. Các trường hợp khởi phát HIT sớm và muộn đã được báo cáo². Chẩn đoán sớm là rất quan trọng do điều trị heparin phải được ngừng lại và thay thế thuốc chống đông máu khi chẩn đoán HIT được xác nhận.

HIT tuýp II, tuýp dị ứng miễn dịch, được gây ra bởi sự phát triển của kháng thể hoạt hóa tiểu cầu kháng trực tiếp Yếu tố 4 tiểu cầu khi tạo phức hợp với Heparin (PF4/H)⁴. Những kháng thể này là nguyên nhân chính gây ra tình trạng huyết khối tĩnh mạch và động mạch. Giả thuyết hiện tại về cơ chế bệnh sinh là do phơi nhiễm sớm các phức hợp PF4, có thể do các yếu tố không phải heparin nội sinh, dẫn đến sự phân cụm PF4 và sự chuyển đổi nhóm kháng thể phụ thuộc tế bào T của các tế bào B. Sau đó, các tế bào B được hoạt hóa lại khi các cụm PF4 được tạo ra do điều trị heparin². Sự tiến triển của bệnh lý chủ yếu liên quan đến các kháng thể phụ thuộc heparin của iso type IgG¹. Tuy nhiên, sự có mặt của IgM và/hoặc IgA cũng gặp ở một số bệnh nhân, bao gồm các trường hợp có biến chứng huyết khối⁵.

Xét nghiệm kháng thể PF4/H kết hợp với đánh giá lâm sàng thích hợp đã được chứng minh là rất hữu ích trong hỗ trợ quản lý các bệnh nhân nghi ngờ HIT. Đặc biệt, kết quả xét nghiệm kháng thể PF4/H âm tính có thể hỗ trợ để đưa ra quyết định lâm sàng loại trừ sự có mặt của HIT, và do đó có thể tiếp tục điều trị bằng heparin². Kết quả xét nghiệm kháng thể PF4/H dương tính yếu có thể chỉ ra rằng các kháng thể không phải là chất hoạt hóa tiểu cầu, trong khi kết quả dương tính mạnh cho thấy nguy cơ bị HIT cao hơn. Trong cả 2 trường hợp, nên xác nhận lại bằng một xét nghiệm kiểm tra chức năng. Một đánh giá lâm sàng cần được thực hiện lại trước khi đưa ra chẩn đoán xác nhận hoặc loại trừ².

Xét nghiệm HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang hai bước, sử dụng các hạt thuận từ phủ phức hợp PF4 – polyvinyl sulfonate (PVS) – phức hợp này đóng vai trò bắt giữ kháng thể kháng PF4/Heparin nếu có các kháng thể này trong mẫu bệnh phẩm. Sau bước ủ, tách hạt từ và rửa, chất đánh dấu chứa kháng thể (đơn dòng) kháng IgG người gắn isoluminol được thêm vào, có khả năng phản ứng kết hợp với IgG kháng PF4/Heparin đã được giữ lại trước đó trên các hạt thuận từ. Sau bước ủ, tách hạt từ và rửa lần hai, chất thử có vai trò kích hoạt phản ứng quang hóa được thêm vào, ánh sáng tạo ra từ phản ứng được đo theo đơn vị ánh sáng tương đối (RLUs) bởi hệ thống quang học của ACL AcuStar. RLUs tỷ lệ thuận với nồng độ kháng thể kháng PF4/Heparin có trong mẫu.

Xét nghiệm HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) sử dụng phương pháp thu giảm kích thước dữ liệu phù hợp với đường cong logic 4 thông số (4PLC) để tạo ra một đường cong chuẩn (Master Curve). Đường cong này được xác định trước, phụ thuộc theo lô và được lưu trong thiết bị thông qua vạch mã hóa khay. Sau khi hiệu chuẩn, đường cong này được chuyển đổi thành một đường cong 4PLC mới, đặc hiệu cho thiết bị. Thông tin về giá trị nồng độ của các chất hiệu chuẩn đi kèm trong mã vạch của ống chất hiệu chuẩn.

THÀNH PHẦN

Sản phẩm HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) bao gồm:

[R] HIT-IgG_(PF4-H) Cartridge (cho 25 xét nghiệm) (Mã: 0009802029): 1 cartridge (khay) hóa chất bao gồm: 1 lọ hỗn dịch chứa hạt từ được phủ phức hợp PF4/PVS, 1 lọ chứa dung dịch đệm, 1 lọ chất đánh dấu chứa kháng thể (đơn dòng) kháng IgG người gắn với isoluminol và 1 lọ dung dịch pha loãng sử dụng trong quá trình tiền pha loãng mẫu. Các lọ thuốc thử chứa dung dịch đệm phosphat hoặc đệm Tris, albumin huyết thanh bò, huyết thanh bào thai bò, phức hợp PF4/PVS, IgG (chuột, đơn dòng), các chất ổn định và chất bảo quản.

[C1] HIT-IgG_(PF4-H) Calibrator 1 (Mã: 0009802030) – 1 ống x 1 mL (ống mã vạch, dạng dung dịch), chứa: kháng thể (đơn dòng) kháng PF4-Heparin (tương tự kháng thể kháng PF4-Heparin (người)), đệm Tris, albumin huyết thanh bò, các chất ổn định và chất bảo quản.

[C2] HIT-IgG_(PF4-H) Calibrator 2 (Mã: 0009802031) – 1 ống x 1 mL (ống mã vạch, dạng dung dịch), chứa: kháng thể (đơn dòng) kháng PF4-Heparin (tương tự kháng thể kháng PF4-Heparin (người)), đệm Tris, albumin huyết thanh bò, các chất ổn định và chất bảo quản.

Chất hiệu chuẩn đặc hiệu theo lô và không được sử dụng với thuốc thử từ lô khác.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp gồm 1 khay + 2 ống x 1 mL

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nguyên liệu có nguồn gốc từ người trong sản phẩm này đã được kiểm tra bởi phương pháp được FDA phê duyệt và cho kết quả không phản ứng đối với xét nghiệm kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg), kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV), và kháng thể kháng virus HIV (anti-HIV 1/2). Tuy nhiên, vẫn cần xử lý sản phẩm như đối với nguồn có nguy cơ lây nhiễm⁶.

Tất cả hóa chất chứa ít hơn 0,1% natri azid. Natri azid có thể tạo thành các hợp chất azide gây nổ trong hệ thống ống nước kim loại. Sử dụng quy trình thải bỏ thích hợp.

Phân loại mức độ nguy hại: Không

Cảnh báo nguy hại: Không

Cảnh báo phòng ngừa: Không

Thông tin bổ sung về mức độ nguy hại của sản phẩm:

Khay thuốc thử HIT-IgG_(PF4-H) Cartridge :

Lọ hạt từ/ Lọ dung dịch pha loãng: Không

Lọ đệm xét nghiệm: 1% hỗn hợp chứa các thành phần chưa rõ độc tính cấp (qua miệng, qua da, qua đường hô hấp) đối với sức khỏe con người và rủi ro đối với môi trường nước.

Lọ chất đánh dấu : Tối đa 50,6% hỗn hợp chứa các thành phần chưa rõ độc tính cấp (qua miệng, qua da, qua đường hô hấp) đối với sức khỏe con người và rủi ro đối với môi trường nước.

Chất hiệu chuẩn HIT-IgG(PF4-H) Calibrator 1/Calibrator 2: Tối đa 1,25% hỗn hợp chứa các thành phần chưa rõ độc tính cấp (qua miệng, qua da, qua đường hô hấp) đối với sức khỏe con người và rủi ro đối với môi trường nước.

Sản phẩm này được dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

CHUẨN BỊ

HIT-IgG_(PF4-H) Cartridge: Các vi hạt lắng đọng trong quá trình vận chuyển và bảo quản, do đó cần trộn thuốc thử để tái phân tán hạt từ.

- Khi sử dụng khay thuốc thử lần đầu, đảo ngược nhẹ nhàng khay 30 lần để tránh tạo bọt.
- Kiểm tra để đảm bảo hạt từ được tái phân tán hoàn toàn. Nếu không đạt yêu cầu, tiếp tục đảo ngược khay thuốc thử cho đến khi các vi hạt từ được tái phân tán hoàn toàn.
- Nếu các vi hạt không được tái phân tán hoàn toàn. **KHÔNG SỬ DỤNG KHAY THUỐC THỬ.**
- Sau khi tái phân tán hoàn toàn các vi hạt, đặt khay thuốc thử trên mặt phẳng chắc chắn và nhẹ nhàng tháo bỏ thanh vận chuyển an toàn màu đỏ (Red Secure Shipping Tab).
- Giữ nguyên khay trên mặt phẳng, ép hai bên của nắp (có lỗ, phần màu xám), sau đó ấn mạnh phía trên cho tới khi phần này trượt vào vị trí khóa (thao tác đạt yêu cầu khi không còn nhìn thấy phần bên của nắp). **Không đảo ngược các khay đã mở.**
- Sau khi đưa khay vào thiết bị, quá trình trộn hóa chất định kỳ được thực hiện trên máy.



HIT-IgG_(PF4-H) Calibrator 1 & 2: Là chất lỏng và phải được trộn đều bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng vài lần trước khi sử dụng. Đảm bảo sản phẩm hoàn toàn đồng nhất. Tránh tạo bọt.

CHÚ Ý: Không sử dụng sản phẩm nếu phát hiện các thành phần có bất kỳ sự thay đổi nào về mặt cảm quan hoặc bao bì bị hư hỏng.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 12 tháng.

Sản phẩm chưa mở nắp ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.

HIT-IgG(PF4-H) Cartridge – Sau khi mở nắp, khay hóa chất ổn định trong 12 tuần khi được bảo quản trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar.

HIT-IgG(PF4-H) Calibrator 1 & 2 – Sau khi mở nắp, chất hiệu chuẩn ổn định trong 4 giờ khi được bảo quản trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar.

Để có độ ổn định tối ưu, chuyên chất hiệu chuẩn ra khỏi máy và bảo quản ở 2-8°C trong ống góc (đậy nắp).

THIẾT BỊ/ QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Tham khảo hướng dẫn sử dụng ACL AcuStar để có thông tin hướng dẫn quy trình xét nghiệm đầy đủ.

LẤY VÀ CHUẨN BỊ MẪU

Huyết tương: Lấy máu tĩnh mạch chống đông bằng natri citrat theo tỉ lệ 1:9 (9 phần máu tĩnh mạch : 1 phần chất chống đông). Tham khảo tài liệu H21-A5 của CLSI để có thêm thông tin hướng dẫn về cách thu thập, xử lý và bảo quản mẫu⁷.

Mẫu đông lạnh nên được rã đông nhanh ở 37°C. Xét nghiệm nên được thực hiện trong vòng 2 giờ sau khi rã đông.

Huyết thanh: Sau khi lấy mẫu, tách cục máu đông ra khỏi mẫu huyết thanh. Tham khảo tài liệu H18-A3 của CLSI để có thêm thông tin hướng dẫn về cách thu thập, xử lý và bảo quản mẫu⁸.

Ly tâm mẫu có chứa các tiểu phân có thể nhìn thấy trước khi tiến hành xét nghiệm.

SẢN PHẨM CẦN BỔ SUNG

Các sản phẩm sau không được cung cấp với thuốc thử và phải được mua riêng.

Mã sản phẩm

AcuStar HIT Controls

0009802122

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến cáo sử dụng 2 mức vật liệu kiểm soát để có chương trình kiểm soát chất lượng hoàn chỉnh⁹. HemosIL AcuStar HIT Controls mức thấp và cao được thiết kế để sử dụng cho chương trình kiểm soát chất lượng này. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập giá trị trung bình và độ lệch chuẩn riêng, đồng thời thiết lập chương trình kiểm soát chất lượng để giám sát các xét nghiệm được thực hiện. Chương trình này cần được thực hiện tối thiểu một lần mỗi ca làm việc 8 tiếng theo GLP (Good laboratory practice - Thực hành tốt phòng xét nghiệm). Tham khảo Hướng dẫn sử dụng thiết bị để có thêm thông tin. Tham khảo tài liệu nghiên cứu của Westgard và cộng sự để nhận biết và xử lý các trường hợp giá trị vật liệu kiểm soát không đạt¹⁰.

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC CHẤT HIỆU CHUẨN VÀ VẬT LIỆU KIỂM SOÁT

Các giá trị được báo cáo đã được xác định qua nhiều lần chạy trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar sử dụng nhiều lô thuốc thử cụ thể và dựa theo Chất chuẩn nhà sản xuất.

NGHIÊN CỨU LOẠI MẪU

41 cặp mẫu huyết tương (chống đông bằng citrat)/huyết thanh đã được thực hiện xét nghiệm HIT-IgG (PF4-H). Các giá trị nồng độ được so sánh bằng phương pháp hồi quy Passing and Bablok, sử dụng giá trị xét nghiệm mẫu huyết tương như giá trị tham chiếu (trục X), và hệ số tương quan được tính toán với mỗi tương quan Pearson. Hệ số góc và hệ số chặn là 1,06 và -0,01; và hệ số tương quan (r) là 0,978.

Chú ý: Máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar tự động tính toán sự khác biệt về pha loãng giữa mẫu huyết thanh và huyết tương. Giá trị xét nghiệm mẫu huyết thanh được báo cáo không cần phải hiệu chỉnh theo hệ số pha loãng.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng của ACL AcuStar để có thêm thông tin.

KẾT QUẢ

Kết quả xét nghiệm HIT-IgG_(PF4-H) được báo cáo theo đơn vị U/mL (Đơn vị tùy ý (Arbitrary Units) của xét nghiệm HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H)).

Khoảng giá trị của xét nghiệm:

Hệ thống

ACL AcuStar 0,00 – 128,00 U/mL

Chú ý: các mẫu có kết quả >128,00 U/mL sẽ được báo cáo là >128,00 U/mL và được gắn cờ cảnh báo >Norm.

Mặc dù kết quả dương tính thu được bằng xét nghiệm này có thể chỉ ra sự có mặt của kháng thể liên quan tới heparin. Tuy nhiên, sự phát hiện các kháng thể **KHÔNG XÁC NHẬN** chẩn đoán bệnh giảm tiểu cầu do heparin (HIT). Một số bệnh nhân có thể có kháng thể tự nhiên kháng PF4.

HẠN CHẾ/ CHẤT GÂY NHIỄU

Kết quả HIT-IgG (PF4-H) trên ACL AcuStar không bị ảnh hưởng bởi nồng độ hemoglobin lên đến 500 mg/dL, bilirubin lên đến 18 mg/dL, triglycerid lên đến 1250 mg/dL, heparin (trọng lượng phân tử thấp và không phân đoạn) lên đến 1 IU/mL và yếu tố dạng thấp lên đến 800 IU/mL.

Xét nghiệm này không bị ảnh hưởng bởi hiệu ứng tiền vùng (prozone). Quy trình xét nghiệm bao gồm một bước rửa sau khi ủ mẫu, giúp loại trừ hiệu ứng prozone.

Chú ý: mẫu có yếu tố dạng thấp (RF) dương tính có thể làm tăng giá trị của mẫu có kết quả HIT IgG dương tính.

Trong một nghiên cứu, 26 mẫu được chẩn đoán dương tính với hội chứng Antiphospholipid (APS) đã được thực hiện xét nghiệm HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H). Tất cả 26 mẫu đã cho kết quả âm tính với xét nghiệm HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) chỉ ra rằng xét nghiệm này không bị ảnh hưởng bởi các kháng thể kháng phospholipid.

Trong một nghiên cứu phản ứng chéo, 46 mẫu bệnh nhân có các tình trạng sau đã được thực hiện xét nghiệm AcuStar HIT-IgG(PF4-H): mẫu chứa paraprotein IgG hoặc IgM, mẫu có nồng độ IgG hoặc IgM cao, mẫu dương tính với yếu tố dạng thấp (RF), và mẫu từ phụ nữ mang thai (ít nhất 10% đa thai).

Nhóm mẫu	N	N (dương tính)	% Dương tính với HIT-IgG(PF4-H)
RF	10	0	0%
IgG và IgM cao	20	0	0%
paraprotein IgG và IgM	6	0	0%
Phụ nữ mang thai	10	0	0%

GIÁ TRỊ MONG ĐỢI

Sự có mặt của kháng thể PF4/H trong quần thể bình thường là không được mong đợi. Một nhóm các nghiên cứu đã được thực hiện nhằm đánh giá ngưỡng (cut-off) tối ưu của xét nghiệm HIT-IgG(PF4-H) trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar như mô tả dưới đây:

150 mẫu huyết tương từ các cá nhân khỏe mạnh (được lấy từ ngân hàng máu) đã được xét nghiệm. Khoảng tham chiếu 95% là 0,03 – 0,39 U/mL. Ngoài ra, 91 mẫu (61 mẫu huyết tương (chống đông bằng citrat) và 30 mẫu huyết thanh) của những bệnh nhân sử dụng heparin (UFH và LMWH) không có thông tin lâm sàng nghi ngờ mắc HIT đã được xét nghiệm. Khoảng tham chiếu 95% là 0,04 – 1,34 U/mL. Cuối cùng, một nghiên cứu so sánh phương pháp với xét nghiệm giải phóng serotonin (SRA), thực hiện trên 201 mẫu huyết tương từ các bệnh nhân nghi ngờ mắc HIT (14 mẫu dương tính với SRA và 187 mẫu âm tính với SRA) chỉ ra rằng giá trị cut-off tối ưu được xác định bởi phân tích ROC là 1,00 U/mL (91,0% độ đồng thuận, 95% CI = 86,2 – 94,6%).

Dựa trên những nghiên cứu này, đối với các mẫu bệnh nhân đã được điều trị bằng heparin, xét nghiệm **HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H)** với kết quả lớn hơn hoặc bằng 1,00 U/mL có thể cho thấy sự có mặt của kháng thể HIT.

Kết quả của xét nghiệm này nên được sử dụng kết hợp với các thông tin khác, bao gồm bệnh cảnh lâm sàng, để đưa ra kết quả chẩn đoán.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Độ chụm:

Độ chụm trong cùng lần chạy và độ chụm toàn phần (giữa các lần chạy và giữa các ngày chạy) được đánh giá qua nhiều lần chạy.

ACL AcuStar	Trung bình (U/mL)	CV % (trong cùng lần chạy)	CV % (toàn phần)
Low HIT-IgG(PF4-H) Control	0,52	5,0	6,3
High HIT-IgG(PF4-H) Control	2,78	4,3	5,9
Mẫu huyết tương HIT-IgG(PF4-H)	1,75	4,9	6,9

So sánh phương pháp:

Một phương pháp so sánh đã được thực hiện trên mẫu huyết thanh và huyết tương, sử dụng 2 xét nghiệm ELISA thương mại được FDA phê duyệt.

Kết quả được tóm tắt dưới đây dựa vào giá trị cut-off 1,00 U/mL trên máy AcuStar. Độ đồng thuận chung của mẫu huyết thanh và huyết tương như sau:

Kết quả AcuStar HIT-IgG _(PF4-H)	Xét nghiệm ELISA 1 Mẫu huyết tương		Xét nghiệm ELISA 2 Mẫu huyết thanh	
	+	-	+	-
	+	62	5	36
-	39	160	3	84

Phương pháp tham chiếu	N	%Đồng dương tính (95% CI)	%Đồng âm tính (95% CI)	% Độ đồng thuận (95% CI)
Xét nghiệm ELISA 1 mẫu huyết tương	266	61,4% (51,2% - 70,9%)	97,0% (93,1% - 99,0%)	83,5% (78,4% - 87,7%)
Xét nghiệm ELISA 2 mẫu huyết thanh	125	92,3% (79,1% - 98,4%)	97,7% (91,9% - 99,7%)	96,0% (90,9% - 98,7%)

Hiệu năng lâm sàng:

Một nghiên cứu đã được thực hiện ở 3 bệnh viện với 610 mẫu (409 mẫu huyết tương chống đông bằng citrat và 201 mẫu huyết thanh), sử dụng 2 xét nghiệm ELISA thương mại đã được FDA phê duyệt. Một bệnh viện chỉ dùng mẫu huyết thanh, 2 bệnh viện còn lại chỉ sử dụng mẫu huyết tương và các kết quả này được kết hợp lại. Các mẫu được lấy từ các bệnh nhân đã sử dụng heparin có các triệu chứng liên quan đến HIT và nghi ngờ bị HIT.










Kết quả được tóm tắt dưới đây dựa vào giá trị cut-off 1,00 U/mL trên máy AcuStar.

Kết quả AcuStar HIT-IgG _(PF4-H)	Xét nghiệm ELISA 1 Mẫu huyết tương		Xét nghiệm ELISA 2 Mẫu huyết thanh	
	+	-	+	-
	+	14	5	22
-	25	365	7	170

Phương pháp tham chiếu	N	%Đồng dương tính (95% CI)	%Đồng âm tính (95% CI)	% Độ đồng thuận (95% CI)
Xét nghiệm ELISA 1 mẫu huyết tương	409	35,9% (21,2% - 52,8%)	98,6% (96,9% - 99,6%)	92,7% (89,7% - 95,0%)
Xét nghiệm ELISA 2 mẫu huyết thanh	201	75,9% (56,5% - 89,7%)	98,8% (95,9% - 99,9%)	95,5% (91,7% - 97,9%)

Độ chụm, so sánh phương pháp và kết quả nghiên cứu lâm sàng thu được sử dụng lô thuốc thử và vật liệu kiểm soát cụ thể.

GIẢI THÍCH KÝ HIỆU SỬ DỤNG

								
Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i>	Số lô sản xuất	Hạn dùng	Giới hạn nhiệt độ	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Vật liệu kiểm soát	Nguy cơ sinh học	Chủ sở hữu sản phẩm	Văn phòng đại diện tại Châu Âu

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Warkentin TE et al. Heparin-induced thrombocytopenia in patients treated with low-molecular-weight heparin or unfractionated heparin. *N Eng J Med.* 1995;332(1):1330-1335
2. Greinacher A. Heparin-Induced Thrombocytopenia. *J Thromb Haemost.* 2009;7 (suppl. 1):9-12
3. Arepally GM, Ortel TL. Clinical practice. Heparin-induced thrombocytopenia. *N Engl J Med* 2006;355:809-817
4. Greinacher A et al. Heparin-associated thrombocytopenia: isolation of the antibody and characterization of a molecular PF4-heparin complex as the major antigen. *Thromb Haemost.* 1994;71(2):247-251
5. Amiral J et al. Pathogenicity of IgA and/or IgM antibodies to heparin-PF4 complexes in patients with heparin-induced thrombocytopenia. *Br J Haematol.* 1996;92(4):954-959
6. Richmond JY, McKinney RW eds. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 4th Edition. U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service; 1999
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5*
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens.* Third Edition. CLSI Document H18-A3; Vol. 24 No. 38
9. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation. *Am. J. Clin. Pathol.* 1970;53:924-927
10. Westgard JO and Barry PL. *Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process.* AACC Press; 1986

Cơ sở sản xuất: Biokit, S.A.

Địa chỉ: Av. Can Montcau 7, Lliçà d'Amunt (Barcelona) 08186, Spain

Chủ sở hữu sản phẩm: Instrumentation Laboratory Company

Địa chỉ: 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA