

# Kit thử nhanh phát hiện kháng nguyên/ kháng thể kháng Dengue (IgG/IgM)

Mẫu phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương

Dạng bào chế: Khay thử

Số đăng ký: SPCD-TTB-372-17



## CHỈ ĐỊNH

Kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch, theo nguyên lý dòng chảy một chiều, định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgM và/ hoặc IgG kháng Dengue và kháng nguyên Dengue NS1 (DEN1, 2, 3, 4) trong huyết thanh, huyết tương máu toàn phần, của người. Được sử dụng như một cách kiểm tra sàng lọc bởi người có chuyên môn và cho kết quả xét nghiệm sơ bộ ban đầu, hỗ trợ chẩn đoán lây nhiễm vi-rút sốt xuất huyết Dengue.

Bất kỳ việc sử dụng hoặc diễn giải kết quả từ xét nghiệm sơ bộ này đều phải dựa vào những biểu hiện lâm sàng khác và chẩn đoán chuyên môn từ bác sĩ. Phải sử dụng các phương pháp xét nghiệm khác để khẳng định lại kết quả thu được từ bộ kit thử này.

## TỔNG QUAN

Dengue là vi-rút có vỏ bọc, sợi đơn, RNA hướng dương và có 4 típ huyết thanh có liên quan nhưng riêng biệt (DEN1, 2, 3 và 4). Vi-rút lây truyền chủ yếu bởi loài muỗi đốt ban ngày thuộc họ *Stegomyia*, chủ yếu là *Aedes aegypti* và *Aedes albopictus*. Hơn 2,5 tỷ người sống tại các vùng nhiệt đới Châu Á, Châu Phi, Châu Úc và Châu Mỹ là đối tượng có nguy cơ lây nhiễm vi-rút dengue. Ước tính hàng năm trên thế giới có khoảng 100 triệu ca nhiễm Dengue, trong đó khoảng 250.000 trường hợp sốt xuất huyết nguy hiểm đến tính mạng do vi-rút này gây ra<sup>1,5</sup>.

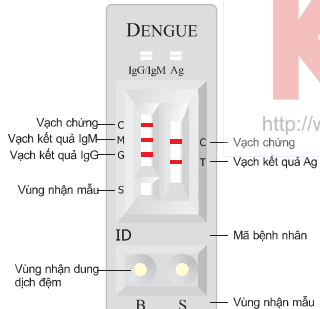
Xét nghiệm huyết thanh phát hiện kháng thể kháng dengue là phương pháp phổ biến để chẩn đoán nhiễm vi-rút dengue. Kháng thể IgM bắt đầu xuất hiện 3 ngày sau khi lây nhiễm và vẫn tồn tại trong khoảng từ 30-60 ngày. Kháng thể IgG tăng nhanh sau 2-3 ngày, đạt mức cao nhất sau 2-3 tuần và tồn tại suốt đời<sup>6</sup>. Phát hiện kháng nguyên, như Dengue NS1 - được sinh ra trong suốt quá trình sao chép vi rút trong cơ thể người bệnh đem đến triển vọng cho phép chẩn đoán sớm ngay từ khi có triệu chứng sốt cho đến ngày thứ 9 khi giai đoạn lâm sàng của bệnh kết thúc, vì thế cho phép phát hiện sớm và đưa ra phác đồ điều trị kịp thời<sup>7</sup>.

Kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test phát hiện kháng thể IgG và/hoặc IgM kháng Dengue và kháng nguyên Dengue NS1 (DEN 1, 2, 3, 4) trong huyết thanh, huyết tương máu toàn phần, của người. Người không có nhiều kỹ năng chuyên môn có thể thực hiện cách thử này trong vòng 20-25 phút và không cần dùng các thiết bị xét nghiệm.

## NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test bao gồm 2 dải thử trên cùng một bảng nhựa (panel): bên trái là test thử Dengue IgG/IgM, bên phải là test thử Dengue Ag.

**Test thử Dengue IgG/IgM** bên trái là xét nghiệm sắc ký miễn dịch, hoạt động theo nguyên lý dòng chảy một chiều, que thử trong khay gồm: 1) vùng cộng hợp màu đỏ tia được phủ sẵn cộng hợp kháng nguyên dengue tái tổ hợp (cộng hợp dengue Ag) và một cộng hợp kháng thể để kiểm chứng, 2) một màng bằng hợp chất nitrocellulose chứa 2 vạch thử (vạch G và vạch M) và một vạch chứng (C). Vạch G phủ sẵn kháng thể kháng IgG-người để phát hiện kháng thể IgG kháng dengue, vạch M phủ sẵn kháng thể kháng IgM-người để phát hiện kháng thể IgM kháng dengue và vạch chứng C được phủ sẵn một kháng thể kiểm chứng.



**Test thử Dengue Ag** bên phải là xét nghiệm sắc ký miễn dịch, hoạt động theo nguyên lý dòng chảy một chiều, que thử trong khay gồm: 1) vùng cộng hợp màu đỏ tia được phủ sẵn cộng hợp kháng thể kháng dengue NS1 (cộng hợp dengue Ab) và một cộng hợp kháng thể để kiểm chứng, 2) một màng bằng hợp chất nitrocellulose chứa một vạch kết quả (T) và một vạch chứng (C). Vạch T phủ sẵn kháng thể kháng dengue NS1 để phát hiện kháng nguyên dengue NS1 và vạch C phủ sẵn một kháng thể để kiểm chứng. Kháng thể kháng dengue NS1 nhận diện được toàn bộ 4 típ huyết thanh kháng nguyên dengue.

Khi một lượng mẫu phẩm vừa đủ được nhỏ vào vùng nhận mẫu của test thử, mẫu di chuyển dọc theo test thử nhờ mao dẫn. Kháng nguyên dengue NS1, nếu có trong mẫu phẩm, sẽ bị kết dính vào cộng hợp dengue Ab tại vùng cộng hợp. Phức hợp này sau đó được kháng thể kháng dengue NS1 phủ sẵn trên lớp màng bề mặt giữ lại tạo thành một vạch T màu đỏ tia tại đây. Kết quả là dương tính với kháng nguyên dengue NS1. Khả năng bệnh nhân mới bị lây nhiễm thử phát.

Kháng thể IgG và/hoặc IgM kháng vi rút dengue, nếu có trong mẫu phẩm, sẽ kết dính vào cộng hợp dengue ag tại vùng cộng hợp, tạo thành phức hợp miễn dịch. Phức hợp này sau đó được các chất phản ứng phủ sẵn trên lớp màng bề mặt giữ lại tạo thành một vạch G và/hoặc M tương ứng có màu đỏ tia.

Gợi ý diễn giải kết quả: Dương tính Ag: Mới nhiễm thử phát cấp tính hoặc nguyên phát. IgM dương tính: nhiễm cấp tính thử phát hoặc nguyên phát. IgG dương tính: nhiễm thử phát hoặc đã nhiễm. IgM và IgG dương tính: nhiễm nguyên phát muộn hoặc mới nhiễm thử phát cấp tính.

Nếu không xuất hiện vạch kết quả nào (G, M, T), kết quả là âm tính. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, trên mỗi test thử, một vạch màu đỏ tia luôn xuất hiện tại vạch chứng C - để chắc chắn rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt. Nếu không xuất hiện vạch màu này, kết quả là không hợp lệ và cần phải xét nghiệm lại bằng test thử mới khác. Kết quả không có giá trị ở một bảng thử không làm mất giá trị kết quả kiểm tra ở một bảng thử khác.

## THUỐC THỬ VÀ CÁC VẬT TƯ ĐƯỢC CUNG CẤP

Mỗi kit thử đóng gói trong 1 hộp, bao gồm:

TT	Thành phần	Số lượng
1	Test thử trong túi riêng (1 khay và 1 hút ả)	30
3	Ống hút mao dẫn 5 µL (dùng cho test thử Dengue IgG/IgM)	30
2	Ống nhỏ giọt (dùng cho test thử Dengue Ag)	30
4	Dung dịch pha mẫu (1 lọ x 5 mL)	2
5	Hướng dẫn sử dụng	1

## VẬT TƯ CÓ THỂ CẦN NHƯNG KHÔNG ĐI KÈM (MUA RIÊNG)

- Dung dịch chứng *Positiva* Dengue Ag Rapid Test Control Kit (Cat # C0063) chứa dung dịch chứng dương và dung dịch chứng âm.

## VẬT TƯ KHÔNG ĐI KÈM NHƯNG CẦN CÓ

- Thiết bị đo thời gian

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

### Chỉ sử dụng kit thử cho xét nghiệm chẩn đoán *In-vitro*

- Hướng dẫn sử dụng phải được đọc trọn vẹn trước khi thực hiện xét nghiệm. Thao tác sai có thể cho kết quả không chính xác.
- Chỉ lấy test thử ra khỏi túi khi đã sẵn sàng làm xét nghiệm.
- Không sử dụng kit thử đã hết hạn sử dụng.
- Tất cả thuốc thử phải để cho cân bằng với nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi sử dụng.
- Không dùng chung thành phần của bộ kit thử này với bộ kit thử khác.
- Không sử dụng mẫu máu bị tán huyết.
- Mặc đồ bảo hộ và sử dụng găng dùng một lần khi thao tác với thuốc thử và mẫu lâm sàng. Rửa tay thật sạch sau khi làm xét nghiệm.
- Người sử dụng phải tuân thủ nghiêm túc các quy định US CDC nhằm tránh lây nhiễm HIV, viêm gan B (HBV) và các mầm bệnh lây truyền qua đường máu khác.
- Không hút thuốc, ăn uống trong khu vực xét nghiệm.
- Tiêu hủy mẫu phẩm và các thành phần của kit thử như với các loại rác thải sinh học khác để tránh nguy cơ lây nhiễm.
- Thận trọng khi tiếp xúc với dung dịch chứng âm và chứng dương như với mẫu phẩm của bệnh nhân.
- Kết quả phải được đọc trong vòng 20-25 phút sau khi cho mẫu phẩm vào kit thử. Mọi kết quả đọc ngoài khoảng 20-25 phút đều được xem là không có giá trị và phải làm lại xét nghiệm.
- Không thực hiện xét nghiệm ở những nơi có luồng gió mạnh (như dưới quạt hoặc điều hòa...)

## HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN VÀ CHUẨN BỊ

Các thành phần phản ứng có thể sử dụng được ngay. Bảo quản test thử chưa sử dụng ở nhiệt độ 2-30°C. Nếu bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, phải để test thử ở nhiệt độ phòng trước khi mở túi. Test thử ổn định trong khoảng thời gian sử dụng được in trên mặt sau vỏ túi. Không được đông băng test thử hoặc để ở nơi có nhiệt độ trên 30°C.

## LẤY VÀ BẢO QUẢN MẪU

Mẫu phẩm của bệnh nhân phải được xem như nguồn lây nhiễm, thực hành đúng các quy trình chuẩn về an toàn sinh học khi tiếp xúc với mẫu phẩm.

### Huyết tương

Bước 1: Lấy mẫu máu từ tĩnh mạch vào ống nghiệm có nắp màu tím nhạt, xanh da trời hoặc màu xanh lá cây (có chứa EDTA, citrate hoặc heparin).

Bước 2: Tách huyết tương bằng cách ly tâm.

Bước 3: Cẩn thận thu lấy huyết tương vào ống nghiệm mới đã ghi nhãn.

### Huyết thanh

Bước 1: Lấy mẫu máu từ tĩnh mạch vào ống nghiệm có nắp màu đỏ (ống Vacutainer® không chứa thuốc chống đông máu).

Bước 2: Để cho máu đông cục lại.

Bước 3: Tách huyết thanh bằng cách ly tâm.

Bước 4: Cẩn thận thu lấy huyết thanh vào ống nghiệm mới đã ghi nhãn.

Tiến hành xét nghiệm sau khi lấy mẫu càng nhanh càng tốt. Nếu không thể xét nghiệm ngay, mẫu phẩm phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8°C với thời gian tối đa 5 ngày.

Để bảo quản lâu hơn, các mẫu phẩm phải được làm đông băng ở nhiệt độ -20°C.

Tránh đông băng và rã tan mẫu nhiều lần. Trước khi làm xét nghiệm, phải để mẫu tan ra hoàn toàn và lắc nhẹ. Mẫu chưa hạt nhìn thấy được cần phải làm sạch bằng ly tâm trước khi thử nghiệm. Không dùng những mẫu bị tán huyết (hemolysis) hoặc lipid huyết (gross lipemia) để tránh ảnh hưởng đến diễn giải kết quả.

### Mẫu toàn phần

Giọt máu toàn phần có thể lấy từ tĩnh mạch hoặc từ đầu ngón tay. Lấy mẫu máu vào ống nghiệm có nắp màu tím nhạt, xanh da trời hoặc màu xanh lá cây (có chứa EDTA, citrate hoặc heparin). Không sử dụng mẫu máu đã bị tán huyết.

Mẫu phẩm phải được xét nghiệm trong vòng 24 tiếng đồng hồ sau khi lấy mẫu. Mẫu máu phải được bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2-8°C nếu không dùng ngay.

## QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Bước 1: Để mẫu phẩm, các thành phần của test thử đạt nhiệt độ phòng nếu bảo quản trong tủ lạnh hoặc đông băng. Khi rã đông, lắc đều mẫu phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

Bước 2: Khi đã sẵn sàng xét nghiệm, lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và đặt test thử trên mặt phẳng nằm ngang khô và sạch.

Bước 3: Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân.

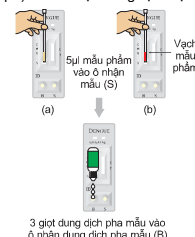
Bước 4:

### Phát hiện Dengue IgG/IgM

4.1 Lấy mẫu huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần vào ống mao dẫn không vượt quá vạch lấy mẫu như hình minh họa bên dưới.

4.2 Giữ ống mao dẫn thẳng đứng và truyền toàn bộ mẫu phẩm (khoảng 5 µL) vào ổ nhận mẫu (S) của test thử, đảm bảo không có bọt khí.

Tiếp tục nhỏ ngay 3 giọt dung dịch pha mẫu (90-120 µL) vào ổ nhận dung dịch đệm (B).

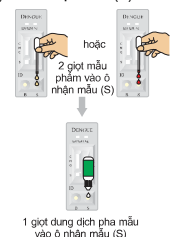


### Phát hiện Dengue Ag

4.1 Hút mẫu phẩm vào ống nhỏ giọt.

4.2 Giữ ống nhỏ giọt thẳng đứng và nhỏ 2 giọt huyết thanh/ huyết tương (khoảng 60 µL) hoặc 2 giọt máu toàn phần (khoảng 70 µL) vào ổ nhận mẫu (S) của test thử, đảm bảo không có bọt khí.

Tiếp tục nhỏ ngay 1 giọt dung dịch pha mẫu (30-40 µL) vào ổ nhận mẫu (S)



Bước 5: Bắt đầu tính thời gian.

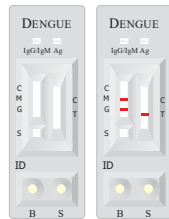
Bước 6: Đọc kết quả tại phút thứ 20. Kết quả dương tính có thể xuất hiện sau 1 phút. Kết quả âm tính phải được khẳng định ở cuối phút thứ 25. **Tuy nhiên, bất kỳ kết quả nào độc ngoài khoảng 20-25 phút đều được xem là không có giá trị và phải làm lại xét nghiệm. Hủy test thử sau khi đã đọc kết quả theo quy định.**

**KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

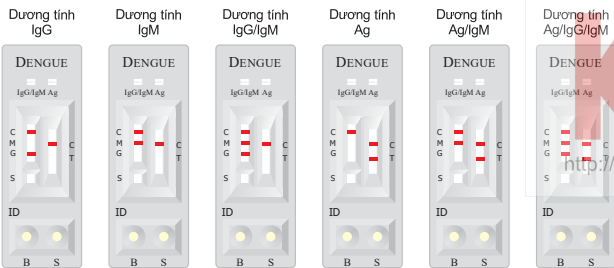
- Nội kiểm:** Kit thử có chức năng tự kiểm tra - vạch chứng C. Sự xuất hiện vạch chứng C chứng tỏ lượng mẫu phẩm đã đủ và quy trình thao tác xét nghiệm đúng. Nếu vạch C không xuất hiện, kiểm tra lại quy trình thao tác và xét nghiệm lại với một kit thử mới.
- Ngoại kiểm:** Có thể tiến hành kiểm định dương tính, âm tính tại các phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn trong các trường hợp sau:
  - Lần đầu sử dụng kit thử, trước khi tiến hành xét nghiệm với mẫu phẩm.
  - Sử dụng một lô kit thử mới.
  - Hàng mới nhập về.
  - Nhiệt độ trong quá trình bảo quản nằm ngoài khoảng 2-30°C.
  - Nhiệt độ khu vực thực hiện xét nghiệm nằm ngoài khoảng 15-30°C.
  - Khi số lượng kết quả dương tính hoặc âm tính cao hơn kết quả kỳ vọng thường xảy ra.
  - Điều tra nguyên nhân gây ra việc liên tục gặp các kết quả không có giá trị.

**ĐỌC VÀ DIỄN GIẢI KẾT QUẢ**

- ÂM TÍNH:** Xuất hiện vạch chứng C. Không thấy xuất hiện vạch kết quả G, M, T màu đỏ tia. Thông báo không có kháng thể kháng dengue và kháng nguyên dengue NS1 trong mẫu phẩm. Kết quả là âm tính.
- KẾT QUẢ KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ:** Nếu không thấy xuất hiện vạch chứng C, kết quả không có giá trị dù xuất hiện vạch kết quả G, M, T màu đỏ tia như hình minh họa bên dưới. Làm lại thí nghiệm với một kit thử mới.



- DƯƠNG TÍNH:** Xuất hiện hai hoặc nhiều vạch màu: **vạch chứng C** và các **vạch kết quả G, M, T**.



*Mẫu phẩm có kết quả dương tính phải được khẳng định lại bằng phương pháp xét nghiệm khác cùng với biểu hiện lâm sàng trước khi đưa ra chẩn đoán.*

**HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN**

- Ngưỡng phát hiện**  
Kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test phát hiện protein NS1 trong cả 4 tủy huyết thanh của vi rút dengue I, II, III và IV. Ngưỡng phát hiện là 0.25 ng/mL, được xác định dựa trên kháng nguyên NS1 tái tổ hợp từ tủy huyết thanh DEN2.
- Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng của test thử Dengue Ag**  
Tổng cộng 100 mẫu phẩm được lấy từ các đối tượng nhạy cảm, đối tượng có sức khỏe bình thường và được kiểm tra bằng Kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test và bằng kit thử Dengue Ag ELISA thương mại. So sánh với tất cả các đối tượng dương tính bày trong bảng sau:

Ag EIA Test	OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test		
	Dương tính	Âm tính	Toàn bộ
Dương tính	20	0	20
Âm tính	1	79	80
Toàn bộ	21	79	100

Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: 98.75%;  
Độ chính xác tương quan: 99.0%

- Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng của test thử Dengue IgG**  
Tổng cộng 326 mẫu phẩm được lấy từ các đối tượng nhạy cảm và được kiểm tra bằng Kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test và bằng kit thử EIA thương mại. So sánh với tất cả các đối tượng dương tính bày trong bảng sau:

IgG EIA Test	OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test		
	Dương tính	Âm tính	Toàn bộ
Dương tính	36	1	37
Âm tính	2	287	289
Toàn bộ	38	288	326

Độ nhạy tương quan: 97.3%; Độ đặc hiệu tương quan: 99.3%;  
Độ chính xác tương quan: 99.1%

- Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng của test thử Dengue IgM**  
Tổng cộng 314 mẫu phẩm được lấy từ các đối tượng nhạy cảm và được kiểm tra bằng Kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test và bằng kit thử EIA thương mại. So sánh với tất cả các đối tượng dương tính bày trong bảng sau:

IgM EIA Test	OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test		
	Dương tính	Âm tính	Toàn bộ
Dương tính	31	1	32
Âm tính	3	279	282
Toàn bộ	34	280	314

Độ nhạy tương quan: 96.9%; Độ đặc hiệu tương quan: 98.9%;  
Độ chính xác tương quan: 98.7%

- Phản ứng chéo**  
Mẫu phẩm của các bệnh lây nhiễm khác được kiểm tra phản ứng chéo với kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test theo quy trình chuẩn. Kết quả cho thấy các mẫu phẩm sau đây (n=1-10) không gây phản ứng chéo với kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test.

Chikungunya	CMV	HAV	HBV	HCV
HIV	hCG	H. pylori	TB	T. gondii
Typhoid	Rubella	ANA	HAMA	RF (tới 8,400 IU/mL)

- Chất gây nhiễu**  
Một số chất (như thuốc giảm đau, hạ sốt và các thành phần của máu) có khả năng gây nhiễu kết quả xét nghiệm với kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test. Nghiên cứu khả năng gây nhiễu với nồng độ tương ứng bằng cách bơm chúng vào các mẫu chứng kháng nguyên Dengue NS1 (âm tính, dương tính) và kháng thể IgG, IgM kháng Dengue (âm tính, dương tính) và làm xét nghiệm với kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test. Kết quả trong bảng dưới đây cho thấy các chất này không có khả năng gây nhiễu tại nồng độ được kiểm tra.

Danh sách chất có khả năng gây nhiễu và nồng độ được kiểm tra:

1. Albumin	60 g/L	5. Glucose	5.5 mmol/L
2. Bilirubin	20 mg/dL	6. Heparin	3,000 U/L
3. Creatinine	442 µmol/L	7. Sodium citrate	3.8%
4. EDTA	3.4 µmol/L	8. Salicylic acid	4.34 mmol/L

**HẠN CHẾ CỦA KIT THỬ**

- Quy trình xét nghiệm và diễn giải kết quả phải được thực hiện nghiêm ngặt khi tiến hành xét nghiệm phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng vi rút dengue và kháng nguyên dengue NS1 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Thực hiện sai quy trình có thể cho kết quả không chính xác.
- Kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test là dụng cụ xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút dengue và kháng nguyên dengue NS1 giới hạn trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Độ đậm của vạch kết quả không tương quan tuyến tính với nồng độ kháng thể và kháng nguyên NS1 trong mẫu phẩm.
- Kit thử không cung cấp thông tin về tip huyết thanh của vi rút dengue có trong mẫu phẩm.
- Phản ứng chéo huyết thanh với các họ vi rút khác là phổ biến (ví dụ: vi rút viêm não Nhật Bản, vi rút Tây sông Nile, sốt vàng da...). Vì thế, bệnh nhân bị lây nhiễm với các loại vi rút trên có thể cho kết quả phản ứng ở các mức khác nhau với kit thử này.
- Kết quả âm tính hoặc không phản ứng cho thấy không có sự tồn tại của kháng thể kháng vi rút dengue hoặc kháng nguyên dengue NS1. Tuy nhiên, kết quả âm tính hoặc không phản ứng không loại trừ được khả năng nhiễm vi-rút dengue.
- Kết quả âm tính hoặc không phản ứng có thể xảy ra khi nồng độ kháng thể kháng vi rút dengue hoặc kháng nguyên Dengue NS1 thấp hơn độ nhạy của kit thử hoặc kháng thể/ kháng nguyên không có trong mẫu phẩm lúc mẫu được lấy (trong một giai đoạn nhất định của bệnh). Ví dụ: cơ thể một vài bệnh nhân có thể không sản sinh đủ lượng kháng thể IgM kháng Dengue trong giai đoạn đầu lây nhiễm hoặc tái nhiễm.
- Lây nhiễm có thể diễn biến rất nhanh. Nếu triệu chứng vẫn tồn tại trong khi kết quả từ kit thử OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test là âm tính hoặc không phản ứng, phải tiến hành xét nghiệm với một phương pháp thay thế khác như PCR hoặc ELISA.
- Một số mẫu phẩm có nồng độ kháng thể dị ái (heterophile) cao hoặc có hệ số thấp khớp (RF) có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Kết quả từ xét nghiệm này phải được xem xét kết hợp với các kết quả xét nghiệm và biểu hiện lâm sàng khác.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. Emerg Infect Dis 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. Infect Agents Dis 1993;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: the risk to developed and developing countries. Proc Natl Acad Sci U S A 1994;91:2395-2400.
- Price DD, Wilson SR. "Severe Dengue Infection." Medscape Reference Drugs, Diseases & Procedures, May 2011. Web. http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.htm.
- Innis BL, and Nisalak A, et al: An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where dengue and Japanese encephalitis co-circulate. Am J Trop Med Hygiene 1989; 40: 418-427.
- Anonymous. Dengue hemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1997.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-linked immunosorbent assay specific to Dengue virus type 1 nonstructural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during the acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. J Clin Microbiol, 2002, 40: 376-81.

**Ý nghĩa các biểu tượng**

	Tham khảo HDSD		Chỉ sử dụng cho chẩn đoán <i>In vitro</i>		Hạn sử dụng
	Mã sản phẩm		Lô sản xuất		Số test/kit
	Bảo quản 2-30°C		Đại diện ủy quyền Châu Âu		Dùng 1 lần rồi hủy
	Nhà sản xuất		Ngày sản xuất		

**CTK Biotech, Inc.**  
10110 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

**EC REP** **MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany  
PI-R0062C-ADC-VNM Rev. J

**Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam: CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS.**  
Địa chỉ: số 286 Đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.  
Tel: +84 024 3668.6821/22 - Fax: +84 024 3668.6823  
Email: avanta.lienhe@gmail.com - Website: www.avanta.vn.