

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

# Onsite Dengue IgG/IgM<sup>3.0</sup> Combo Rapid Test (Cassette) (Whole blood/Serum/Plasma)

Kit thử nhanh phát hiện kháng thể kháng vi rút Dengue (IgG/IgM)  
(Mẫu phẩm: Máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương)  
Dạng bảo chế: Khay thử  
SỐ ĐĂNG KÝ: SPCĐ-TTB-0059-14

### TỔNG QUAN

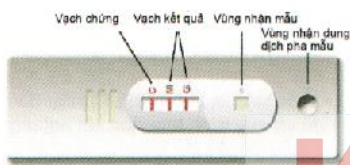
Vi rút Dengue có 4 típ huyết thanh khác nhau (1,2,3,4), cấu trúc đơn dòng, có vỏ bọc và RNA hướng dương. Vi rút lây truyền chủ yếu bởi muỗi *Aedes aegypti* và *Aedes albopictus* thuộc họ *Stegomyia* đốt ban ngày. Hơn 2,5 tỷ người hiện sống tại các vùng nhiệt đới châu Á, châu Phi, châu Úc và châu Mỹ là đối tượng có nguy cơ cao lây nhiễm sốt xuất huyết Dengue. Ước tính hàng năm trên thế giới có khoảng 100 triệu trường hợp bị nhiễm sốt xuất huyết và trong đó khoảng 250.000 trường hợp bị đe dọa đến tính mạng.

Xét nghiệm huyết học phát hiện kháng thể kháng Dengue để chẩn đoán bệnh sốt xuất huyết là phương pháp rất phổ biến. Kháng thể IgM xuất hiện 3 ngày sau khi lây nhiễm và có thể tồn tại khoảng từ 30-60 ngày. Kháng thể IgG tăng nhanh sau 7 ngày, đạt cao nhất sau 2-3 tuần và tồn tại suốt đời.

**Onsite Dengue IgG/IgM<sup>3.0</sup> Combo Rapid Test** là kit thử nhanh dùng để phát hiện các kháng thể IgG/IgM kháng Dengue trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Đây là xét nghiệm rất tiện lợi và không cần đến các thiết bị thí nghiệm và đào tạo phức tạp.

### NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

**Onsite Dengue IgG/IgM<sup>3.0</sup> Combo Rapid Test** là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch, theo nguyên lý dòng chảy một chiều, bao gồm: 1) Vùng cộng hợp vàng kháng nguyên Dengue (A2302, A2313) tái tổ hợp và IgG-thỏ. 2) Vạch kết quả M được phủ sẵn bởi kháng thể chuột kháng IgM người, vạch kết quả G được phủ sẵn bởi kháng thể chuột kháng IgG người, vạch chứng C được phủ sẵn kháng thể dê kháng IgG-thỏ.



Trong quá trình xét nghiệm, mẫu phẩm được nhỏ vào vùng nhận mẫu của test thử, di chuyển dọc theo test thử nhờ mao dẫn.

IgG kháng Dengue, nếu có trong mẫu phẩm, sẽ gặp và phản ứng với cộng hợp các kháng nguyên Dengue & IgG-thỏ tại vùng cộng hợp. Hóa hợp tạo thành tiếp tục di chuyển gặp và phản ứng với kháng thể chuột kháng IgG người tại vùng kết quả G làm xuất hiện vạch màu đỏ tại đây - gọi là vạch kết quả G - thông báo kết quả là IgG Dengue dương tính.

IgM kháng Dengue, nếu có trong mẫu phẩm, sẽ gặp và phản ứng với cộng hợp các kháng nguyên Dengue & IgG-thỏ tại vùng cộng hợp. Hóa hợp tạo thành tiếp tục di chuyển gặp và phản ứng với kháng thể chuột kháng IgM người tại vùng kết quả M làm xuất hiện vạch màu đỏ tại đây - gọi là vạch kết quả M - thông báo kết quả là IgM Dengue dương tính.

Nếu không xuất hiện vạch kết quả G hoặc/và vạch kết quả M, kết quả là âm tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng - gọi là vạch chứng - để thông báo rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

**CHỈ ĐỊNH:** Kit thử **Onsite Dengue IgG/IgM<sup>3.0</sup> Combo Rapid Test** sử dụng để định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể (IgG/IgM) kháng Dengue trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người nhằm mục đích chẩn đoán lây nhiễm sốt xuất huyết Dengue.

**LIỀU DÙNG:** 1 test thử cho một lần xét nghiệm. Chỉ sử dụng một lần rồi hủy.

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

TT	Thành phần	Số lượng
1	Test thử trong túi riêng	30
2	Ống hút mẫu mao dẫn (5 µL)	30
3	Dung dịch pha mẫu	1 lọ x 5ml
4	Hướng dẫn sử dụng	1

### VẬT TƯ KHÔNG ĐI KÈM NHƯNG CẦN CÓ

- Thiết bị đo thời gian

- Kim trích máu vô trùng

### CÁCH DÙNG:

#### A. LẤY VÀ BẢO QUẢN MẪU

##### Huyết tương

- Lấy máu toàn phần tĩnh mạch vào ống nghiệm có chứa thuốc chống đông máu EDTA, citrate hoặc heparin
- Ly tâm để tách huyết tương
- Thu lấy huyết tương vào ống nghiệm khác đã ghi nhãn

##### Huyết thanh

- Lấy máu toàn phần tĩnh mạch vào ống nghiệm không chứa thuốc chống đông máu EDTA, citrate hoặc heparin
- Để cho máu đông cục lại
- Ly tâm để tách huyết thanh
- Thu lấy huyết thanh vào ống nghiệm khác 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 và giữ ở nhiệt độ dưới -20°C. Mẫu chỉ được làm đông băng 1 lần, phải được để cho tan ra hoàn toàn và lắc đều trước khi làm xét nghiệm. Các mẫu phẩm phải đảm bảo sạch, không sạn, không bị tán huyết (hemolysis) hoặc lipid huyết (gross lipemia) - nếu không, kết quả đọc có thể sẽ không chính xác.

##### Máu toàn phần

Mẫu máu toàn phần có thể lấy từ tĩnh mạch hoặc từ đầu ngón tay. Không sử dụng mẫu máu đã bị tán huyết. Có thể bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2-8°C với thời gian tối đa 24 giờ.

#### B. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Đề các test thử, mẫu phẩm v.v... ở nhiệt độ phòng (15-30°C). Nếu mẫu đã đông băng, để mẫu tan hoàn toàn và lắc đều trước khi làm xét nghiệm.

- Lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt.
- Đặt test thử trên mặt phẳng khô và sạch.
- Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân.



❖ **Đối với các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương:** Hút mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng ống hút mao dẫn tới vạch lấy mẫu. Giữ ống theo phương thẳng đứng và truyền toàn bộ mẫu phẩm (khoảng 5µl) vào "ô nhận mẫu" của test thử. Tiếp tục nhỏ ngay 3 giọt dung dịch pha mẫu (khoảng 110-130µl) vào ô nhận dung dịch pha mẫu và bắt đầu tính thời gian.

❖ **Đối với mẫu máu toàn phần từ tĩnh mạch, mao mạch:** Hút máu toàn phần tĩnh mạch, mao mạch (từ ống nghiệm) hoặc máu mao mạch (trực tiếp từ đầu ngón tay) bằng ống hút mao dẫn tới vạch lấy mẫu. Giữ ống theo phương thẳng đứng và truyền toàn bộ mẫu phẩm (khoảng 5µl) vào "ô nhận mẫu" của test thử. Tiếp tục nhỏ ngay 3 giọt dung dịch pha mẫu (khoảng 110-130µl) vào ô nhận dung dịch pha mẫu và bắt đầu tính thời gian.

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. **Đọc kết quả trong vòng 25 phút.** Kết quả dương tính có thể xuất hiện sau 1 phút. **Không sử dụng kết quả sau 25 phút.** Hủy test thử sau khi đã đọc kết quả

#### C. ĐỌC VÀ DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

**DƯƠNG TÍNH IgG:** Xuất hiện hai vạch màu: một là **vạch chứng C** và một là **vạch kết quả G**. Thông báo trong mẫu phẩm chỉ có IgG kháng Dengue, chứng tỏ bệnh nhân đang bị nhiễm Dengue thứ phát muộn, hoặc Dengue nguyên phát sớm hoặc trước kia đã từng bị nhiễm Dengue.



**DƯƠNG TÍNH IgM:** Xuất hiện hai vạch màu: một là **vạch chứng C** và một là **vạch kết quả M**. Thông báo trong mẫu phẩm chỉ có IgM kháng Dengue, chứng tỏ bệnh nhân mới bị nhiễm Dengue nguyên phát.



**DƯƠNG TÍNH IgG & IgM:** Xuất hiện ba vạch màu: **vạch chứng C**, **vạch kết quả G** và **vạch kết quả M**. Thông báo có cả 2 kháng thể IgG & IgM kháng Dengue trong mẫu phẩm, chứng tỏ bệnh nhân đang bị nhiễm Dengue thứ phát hoặc Dengue thứ phát sớm.



**LƯU Ý:** Độ đậm màu của **vạch kết quả (G, M)** có thể khác nhau phụ thuộc vào nồng độ kháng thể IgG, IgM kháng Dengue trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở **vạch kết quả (G, M)** cũng đều được coi là Dương tính. Mọi kết quả dương tính phải được khẳng định thêm bằng phương pháp khác.

**ÂM TÍNH:** Xuất hiện chỉ một **vạch chứng C**. Không thấy xuất hiện **vạch kết quả G** hay **M** dù đậm hay mờ. Thông báo không có kháng thể kháng Dengue trong mẫu phẩm.



**KẾT QUẢ KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ:** Không thấy xuất hiện **vạch chứng C**. Đọc lại hướng dẫn và làm lại xét nghiệm bằng test thử mới khác. Nếu như tình trạng vẫn như cũ, hãy liên lạc với Đại lý phân phối để được giải đáp.



#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng kit thử cho xét nghiệm chẩn đoán In-vitro. Đọc kỹ và thực hiện đúng theo hướng dẫn sử dụng để đạt được kết quả 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.
- Test thử, bệnh phẩm v.v... phải để cho cân bằng với nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi làm xét nghiệm.
- Không dùng chung thành phần của bộ kit thử này với các loại kit thử khác.
- Không sử dụng mẫu máu bị tán huyết.
- Mặc báo hộ y tế, bảo vệ mắt và dùng găng tay sử dụng một lần khi làm xét nghiệm. Rửa tay thật sạch sau khi làm xét nghiệm.
- Tuân thủ nghiêm túc các quy định, cảnh báo trong suốt quá trình tiếp xúc với mẫu phẩm, các thành phần của kit thử 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.
- Chỉ đọc kết quả trong vòng 25 phút sau khi cho mẫu phẩm vào kit thử. Kết quả sau 25 phút có thể không còn chính xác.
- Không thực hiện xét nghiệm ở những nơi có luồng khí mạnh (như dưới quạt hoặc điều hòa...)

#### HẠN CHẾ CỦA KIT THỬ

- Quy trình xét nghiệm và diễn giải kết quả phải được thực hiện nghiêm ngặt. Thực hiện sai quy trình có thể cho kết quả không chính xác.
- Kit thử *OnSite Dengue IgG/IgM<sup>3.0</sup> Combo Rapid Test* là dụng cụ xét nghiệm định tính. Độ đậm của vạch kết quả không tương quan tuyến tính với nồng độ kháng thể trong mẫu phẩm.
- Kit thử *OnSite Dengue IgG/IgM<sup>3.0</sup> Rapid Test* không thể sử dụng để phân biệt lây nhiễm nào là sơ cấp hoặc thứ cấp. Kit thử không đưa ra bất cứ thông tin nào về loại huyết thanh dengue.
- 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 có thể là âm tính giả khi nồng độ kháng thể kháng vi rút dengue thấp hơn độ nhạy của kit thử hoặc kháng thể không có trong mẫu phẩm (trong một giai đoạn nhất định của bệnh). Vì vậy, kết quả âm tính không loại trừ khả năng phơi nhiễm hoặc lây nhiễm vi rút dengue.
- Nếu kết quả âm tính mà triệu chứng lâm sàng vẫn còn, hãy lấy lại mẫu thử sau vài ngày hoặc cần thực hiện phương pháp xét nghiệm khác.
- Mẫu phẩm có nồng độ kháng thể dị ái (heterophile) cao hoặc có yếu tố phong pháp (RF) có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Xét nghiệm này hoàn toàn có cơ sở trong việc chẩn đoán lây nhiễm sốt xuất huyết Dengue. Tuy nhiên kết luận cuối cùng phải do bác sỹ sau khi đã xem xét các kết quả xét nghiệm và biểu hiện lâm sàng khác.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng bảo quản trong túi kín. 1 giờ sau khi mở túi đựng sản phẩm.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ phòng (2-30°C). Tránh làm đông băng sản phẩm.

**TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT:** Tiêu chuẩn cơ sở

#### KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Kit thử có chức năng tự kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm. Sự xuất hiện vạch chứng C màu đỏ chứng tỏ lượng mẫu phẩm đã đủ và quy trình thao tác xét nghiệm đúng. Các mẫu chuẩn để kiểm định chất lượng không được cấp kèm theo với kit thử này. Tuy nhiên, có thể tiến hành những kiểm định dương tính, âm tính tại các phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn để khẳng định quy trình thao tác xét nghiệm là đúng và thẩm tra các đặc tính của sản phẩm.

#### Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng lâm sàng của test thử IgM

Kit thử *OnSite Dengue IgG/IgM<sup>3.0</sup> Combo Rapid Test* được so sánh với xét nghiệm EIA Dengue IgM trên 314 mẫu phẩm từ các đối tượng có nguy cơ lây nhiễm vi rút Dengue cao. Kết quả được trình bày trong bảng sau:

IgM EIA	OnSite Dengue IgG/IgM <sup>3.0</sup> Combo Rapid Test		Tổng cộng
	Dương tính	Âm tính	
Dương tính	31	1	32
Âm tính	3	279	282
<b>Tổng cộng</b>	<b>34</b>	<b>280</b>	<b>314</b>

Độ nhạy tương quan: 96.9%; Độ đặc hiệu tương quan: 98.9%; Độ chính xác tương quan: 99.7%

#### 2. Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng lâm sàng của test thử IgG

Kit thử *OnSite Dengue IgG/IgM<sup>3.0</sup> Combo Rapid Test* được so sánh với xét nghiệm EIA Dengue IgG trên 326 mẫu phẩm từ các đối tượng có nguy cơ lây nhiễm vi rút Dengue cao. Kết quả được trình bày trong bảng sau:

IgG EIA	OnSite Dengue IgG/IgM <sup>3.0</sup> Combo Rapid Test		Tổng cộng
	Dương tính	Âm tính	
Dương tính	36	1	37
Âm tính	2	287	289
<b>Tổng cộng</b>	<b>38</b>	<b>288</b>	<b>326</b>

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

Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam: CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS.

Địa chỉ: số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.

Tel: +04 3668.6821/ Fax: +04 3668.6823 - Website: [www.avanta.vn](http://www.avanta.vn) - Email: [avanta.lienhe@gmail.com](mailto:avanta.lienhe@gmail.com)