



Abbott

REF 7D2943

DETERMINE™ HBsAg 2

Đã sử dụng khóa cho các ký hiệu

30°C Bảo quản ở 2-30°C
2°C

REF Số Catalô Không tái sử dụng

IVD Thiết bị Y tế Chẩn đoán *In Vitro*

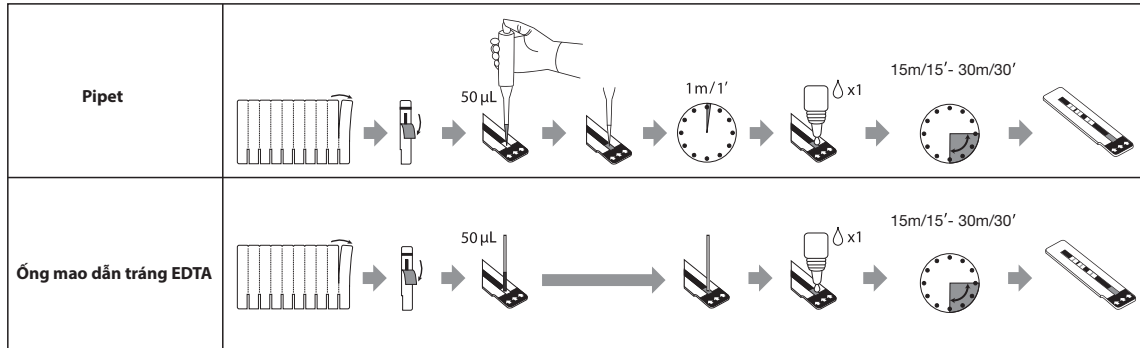
Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

Tránh ánh nắng mặt trời

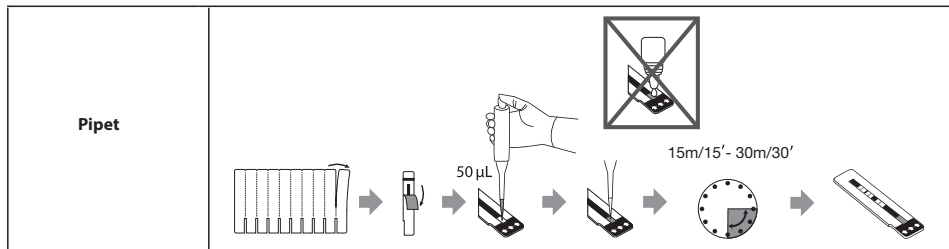
Chứa Đủ cho 100 lần xét nghiệm

Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Máu Toàn phần



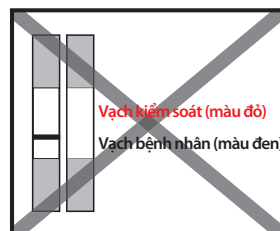
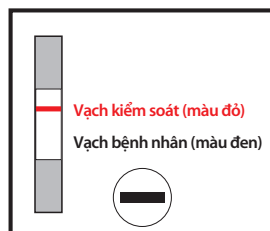
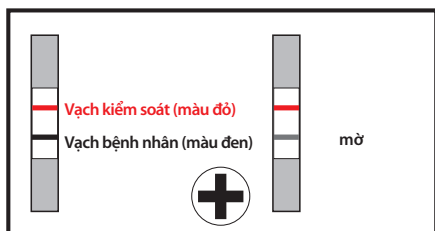
Huyết thanh, Huyết tương



Phản ứng

Không Phản ứng

Không hợp lệ



Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Cần tuân theo đúng quy trình xét nghiệm. Không thể đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm nếu không thực hiện đúng hướng dẫn trong bản hướng dẫn sử dụng này.

TÊN VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Determine™ HBsAg 2 là một xét nghiệm *in vitro* miễn dịch định tính, đọc kết quả trực quan, để phát hiện kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần lấy từ mao mạch, tĩnh mạch của người. Xét nghiệm này nhằm mục đích hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HBV thông qua việc phát hiện HBsAg từ những người bị nhiễm bệnh. Xét nghiệm này không dành cho sàng lọc người hiến máu. Xét nghiệm chỉ dành cho chuyên gia sử dụng.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

Siêu vi Viêm gan B (HBV) là một siêu vi DNA truyền qua da, qua đường tình dục và qua chu kỳ sinh. Trên toàn thế giới loại siêu vi này gây tử vong do xơ gan, suy gan và ung thư biểu mô tế bào gan¹. Huyết thanh dương tính với HBsAg là dấu hiệu huyết thanh học đầu tiên xuất hiện trong nhiễm HBV cấp tính².

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Determine HBsAg 2 là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính Kháng nguyên Bề mặt Viêm gan B (HBsAg).

Một mẫu thử được thêm vào vùng nhận mẫu. Mẫu thử được trộn với kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg biotinyl hóa và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg. Hỗn hợp này di chuyển dọc theo pha rắn đến avidin cố định tại vạch bệnh nhân.

Nếu có HBsAg trong mẫu thử, kháng nguyên gắn kết với kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg biotinyl hóa và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg. Phức hợp này gắn với avidin cố định hình thành một vạch màu đen trên que thử. Nếu không có HBsAg, các hạt màu đen chảy qua vạch bệnh nhân và không có vạch màu đen nào được hình thành trên que thử.

Để đảm bảo giá trị của xét nghiệm, vạch kiểm soát quy trình được đưa vào thiết bị xét nghiệm trên que thử. Vạch kiểm soát màu đỏ sẽ xuất hiện.

THÀNH PHẦN

- Thẻ Xét nghiệm **Determine** HBsAg 2 (7D2943) đủ để thực hiện 100 xét nghiệm: 10 thẻ (10 test/ thẻ)

PHỤ KIỆN (bắt buộc)

Để xét nghiệm các Mẫu Máu Toàn phần

Chất đệm Pha loãng mẫu (7D2243) 1 Lọ (2,5 mL) có chứa muối đệm photphat, chất bảo quản và chất kháng khuẩn

Để xét nghiệm các Mẫu Máu Toàn phần (xét nghiệm sử dụng mẫu máu chích đầu ngón tay)

- Lưỡi chích vô trùng sử dụng một lần
- Ống mao dẫn EDTA (7D2222)

Vật liệu Cần thiết Nhưng Không được Cung cấp

- Găng tay dùng một lần
- Đồng hồ bấm giờ
- Ống hút vi thể có khả năng chuyển được 50 µL (không cần thiết đối với phương pháp chích đầu ngón tay)
- Bông tẩm cồn, miếng gạc

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Để Sử dụng Chẩn đoán *In Vitro*.

Thận trọng khi sử dụng lọ Chất đệm Pha loãng mẫu để tránh nhiễm bẩn vòi phun. Không chạm vòi phun vào mẫu hoặc vùng nhận mẫu bệnh phẩm.

Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho người dùng chuyên nghiệp theo yêu cầu.

THẬN TRỌNG:

Khi xử lý mẫu bệnh phẩm và thuốc thử, hãy sử dụng các thực hành an toàn sinh học thích hợp^{4,5}. Các biện pháp phòng ngừa này bao gồm, nhưng không giới hạn ở các biện pháp sau đây:

- Đeo găng tay.
- Không dùng ống hút bằng miệng.
- Không ăn, uống, hút thuốc, bôi mỹ phẩm, hoặc sử dụng kính áp tròng ở những nơi xử lý các vật liệu này.
- Làm sạch và khử trùng tất cả các mẫu bệnh phẩm hoặc thuốc thử bị tràn bằng cách sử dụng chất khử trùng thích hợp, chẳng hạn như natri hypoclorit 0,5%^{3,4}.
- Khử trùng và thải bỏ tất cả các mẫu bệnh phẩm, que thử đã sử dụng và các vật liệu có khả năng bị nhiễm bẩn khác theo quy định của địa phương^{3,4}.

BẢO QUẢN

Bảo quản Thẻ Xét nghiệm **Determine** HBsAg 2 và Chất đệm Pha loãng mẫu ở 2-30°C cho đến ngày hết hạn. Sau khi mở nắp hộp đựng chất đệm pha loãng, đóng nắp lại và bảo quản ở 2-30°C để tránh bay hơi hoặc tràn dung dịch ra ngoài.

- Khi được xử lý và bảo quản theo chỉ dẫn, các thành phần của bộ xét nghiệm sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn. Không sử dụng các thành phần của bộ xét nghiệm khi quá ngày hết hạn.
- Ngay lập tức cất lại tất cả các que thử chưa sử dụng trong túi giấy bạc có chứa chất hút ẩm bằng cách bấm vào đường zip bít kín từ đầu đến cuối để đóng.
- Không sử dụng các thẻ xét nghiệm bị ướt hoặc bao bì bị hỏng.

LẤY MẪU BỆNH PHẨM

Huyết thanh, Huyết tương và Máu Toàn phần từ tĩnh mạch

Sử dụng các ống lấy mẫu EDTA cho các mẫu máu toàn phần và huyết tương.

- Lấy máu toàn phần của người bằng cách chọc tĩnh mạch vô trùng.
- Để lấy huyết thanh, tách khỏi cục máu đông. Để lấy huyết tương, tách khỏi các tế bào được đóng gói. Tách mẫu sớm nhất có thể để tránh bất kỳ sự tán huyết nào.

Lấy Máu Toàn phần bằng cách chích đầu ngón tay⁴ (Xem Hình 1)

Sử dụng ống mao dẫn EDTA (7D2222)

THẬN TRỌNG: Mao mạch thủy tinh có thể bị hỏng trong quá trình vận chuyển hoặc khi sử dụng. Xử lý cẩn thận để tránh chấn thương khi tháo ra khỏi bao bì cũng như trong quá trình sử dụng và thải bỏ.



ỐNG MAO DẪN EDTA

Trước khi lấy mẫu thử bằng cách chích đầu ngón tay, đặt ống mao dẫn lên bề mặt khô sạch.

1. Chọn đầu ngón tay giữa, đeo nhẫn hoặc ngón trỏ (bất kỳ ngón nào ít bị chai nhất). Làm ấm tay nếu cần bằng khăn ấm, ấm hoặc nước ấm để tăng lưu thông máu.
2. Làm sạch đầu ngón tay bằng cồn; để khô trong không khí.
3. Đặt lòng bàn tay hướng lên trên. Đặt lưỡi chích (lancet) lệch tâm trên đầu ngón tay. Nhấn mạnh lưỡi chích lên ngón tay và chọc thủng da. Thả bỏ lưỡi chích vào thùng chứa vật nhọn nguy hiểm sinh học thích hợp.
4. Lau sạch giọt máu đầu tiên bằng miếng gạc vô trùng.
5. Giữ ngón tay thấp hơn khuỷu tay và ấn nhẹ, từng lúc và nhiều lần phía trên nơi lưỡi chích đâm.
6. Chạm đầu ống mao dẫn vào giọt máu. Tránh tạo bọt khí. Lấy đầy máu toàn phần vào ống cho tới giữa hai vạch được đánh dấu (50 µL).

BẢO QUẢN MẪU BỆNH PHẨM

- Bảo quản các mẫu huyết thanh và huyết tương ở 2-8°C và thực hiện xét nghiệm trong vòng 7 ngày kể từ khi lấy mẫu. Nếu thực hiện xét nghiệm trễ hơn 7 ngày, cần trữ đông mẫu bệnh phẩm (-20°C hoặc lạnh hơn).
- Tránh lặp lại chu kỳ trữ đông/rã đông.
- Nếu mẫu huyết thanh hoặc huyết tương cho thấy hạt vật chất hoặc chất đục, hãy ly tâm ở 10.000 g trong 5 phút ở nhiệt độ phòng trước khi lấy mẫu. Thận trọng lấy 50 µL mẫu xét nghiệm từ phần nổi trên bề mặt. Nếu một lớp lipid được hình thành trên bề mặt của chất lỏng, đảm bảo rằng mẫu được lấy từ chất lỏng tách lipid hoàn toàn bên dưới lớp đó.
- Đối với máu toàn phần được lấy bằng cách chích tĩnh mạch, bảo quản ở 2-8°C. Không trữ đông mẫu máu toàn phần. Thực hiện xét nghiệm trong vòng 2 ngày (48 giờ) kể từ khi lấy mẫu. Trộn đều mẫu bằng cách đảo ngược ống nhẹ nhàng ngay trước khi xét nghiệm.
- Đối với máu toàn phần được lấy bằng cách chích đầu ngón tay, hãy xét nghiệm ngay lập tức.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Cần thực hiện xét nghiệm này ở nhiệt độ từ 18 đến 40°C.

1. Lấy số que thử mong muốn từ thẻ 10 que thử bằng cách gập và xé ở lỗ thủng.
 - Để bảo toàn số lô xuất hiện ở phía bên trái của thẻ xét nghiệm, hãy lấy các que thử riêng lẻ bắt đầu từ phía bên phải của thẻ xét nghiệm. Số lô và ngày hết hạn không được in trên các que thử riêng lẻ.
2. Dán nhãn hoặc viết số nhận dạng bệnh nhân lên vùng màu trắng phía trên của thiết bị.
3. Lấy vỏ bọc nhôm bảo vệ khỏi mỗi que thử.
 - Sau khi lấy vỏ bọc nhôm bảo vệ khỏi mỗi que thử, tiến hành xét nghiệm trong vòng 2 giờ.
4. Đối với các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương:
 - a. Nhỏ 50 µL mẫu (ống hút chính xác) vào vùng nhận mẫu bệnh phẩm (được đánh dấu bằng biểu tượng mũi tên).
 - b. Chờ tối thiểu 15 phút (tối đa 30 phút) từ lúc nhỏ mẫu và đọc kết quả.

Đối với các mẫu máu toàn phần (lấy từ tĩnh mạch):

- a. Nhỏ 50 µL mẫu (ống hút chính xác) vào giữa vùng nhận mẫu (được đánh dấu bằng biểu tượng mũi tên).
- b. Chờ một phút để cho phép mẫu được hấp thụ, và sau đó nhỏ một giọt Chất đệm Pha loãng mẫu vào vùng nhận mẫu, cầm lọ theo phương thẳng đứng.
- c. Chờ tối thiểu 15 phút (tối đa 30 phút) từ lúc thêm mẫu và đọc kết quả.

Đối với các mẫu máu toàn phần (chích đầu ngón tay) sử dụng các ống mao dẫn EDTA:

- a. Đặt ống mao dẫn chứa mẫu máu vào giữa vùng nhận mẫu (được đánh dấu bằng biểu tượng mũi tên) ở vị trí thẳng đứng (đọc).
- b. Chờ cho đến khi toàn bộ máu được chuyển từ ống mao dẫn đến vùng nhận mẫu bệnh phẩm. Sau đó nhỏ ngay một giọt Chất đệm Pha loãng mẫu vào vùng nhận mẫu bệnh phẩm, cầm lọ theo phương thẳng đứng.

Thận trọng: không nâng ống mao dẫn ra khỏi vùng nhận mẫu trước khi tất cả máu đã được chuyển sang – bọt khí có thể hình thành sẽ ngăn chặn việc chuyển mẫu hoàn chỉnh và khiến xét nghiệm không hợp lệ. Có thể mất hơn một phút để chuyển toàn bộ mẫu.
- c. Thả bỏ ống mao dẫn đã sử dụng dưới dạng vật liệu nguy hiểm sinh học theo quy định của địa phương.
- d. Chờ tối thiểu 15 phút (tối đa 30 phút) từ lúc thêm mẫu và đọc kết quả.

LƯU Ý:

- Thực hiện xét nghiệm ở nhiệt độ cao/độ ẩm thấp có thể ảnh hưởng đến hình thái của vạch bệnh nhân. Nếu que thử đã khô một phần và khó đọc kết quả từ 15 đến 30 phút, cần lặp lại xét nghiệm sử dụng que thử mới và đọc kết quả sau 15 phút. Khi que thử đã khô một phần, nó xuất hiện dưới dạng điểm trắng hỗn hợp và vùng xám. Ở 40°C/ 40% RH hoặc điều kiện độ ẩm thấp, que thử khô trong khoảng 30 phút.
- Nếu mẫu huyết thanh hoặc huyết tương không chảy hoặc thể hiện dòng chảy bất thường, chẳng hạn như dừng ở giữa cửa sổ, hãy ly tâm mẫu thử và sử dụng que thử mới làm lại xét nghiệm.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Để đảm bảo tính hợp lệ của xét nghiệm, hệ thống kiểm soát quy trình được tích hợp trong que thử. Vạch kiểm soát màu đỏ này sẽ xuất hiện trong cửa sổ. Nếu vạch kiểm soát không xuất hiện khi hoàn thành xét nghiệm, kết quả xét nghiệm sẽ không hợp lệ. Lặp lại xét nghiệm với que thử mới.

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ (Xem ảnh)

LƯU Ý:

- Bất kỳ sự xuất hiện của vạch nào màu đỏ (kể cả mờ) trong vùng cửa sổ cũng được xem là có giá trị.
- Kết quả xét nghiệm hợp lệ ngay cả khi vạch bệnh nhân màu đen xuất hiện sáng hơn hoặc tối hơn vạch kiểm soát màu đỏ. Bất kỳ vạch bệnh nhân màu đen nào, dù mờ nhạt, được diễn giải là có phản ứng.
- Ngay cả khi màu của vạch kiểm soát có màu đỏ đậm thì vẫn hợp lệ.
- Một xét nghiệm cho số liệu cơ bản qua đó tiêu thì nên được coi là không hợp lệ.

• Nếu xảy ra kết quả không hợp lệ nhiều lần, hoặc để được hỗ trợ kỹ thuật, hãy liên hệ nhà phân phối địa phương của bạn hoặc gọi Đường dây Tư vấn.

• Khi kết quả xét nghiệm máu toàn phần từ tĩnh mạch và máu toàn phần từ đầu ngón tay phản ứng với **Determine** HBsAg 2, cần xác nhận kết quả với xét nghiệm huyết tương hoặc huyết thanh trên **Determine** HBsAg 2, khuyến cáo rằng nên theo dõi kết quả bằng xét nghiệm **Determine** HBsAg 2 hoặc xét nghiệm tham khảo trong phòng thí nghiệm sử dụng mẫu huyết tương hoặc huyết thanh.

Có phản ứng (Hai vạch: vạch màu Đỏ và vạch màu Đen)

Hai vạch: một vạch màu đỏ và một vạch màu đen xuất hiện trong cửa sổ. Vạch màu đỏ tương ứng với vạch kiểm soát và tương tự vạch màu đen tương ứng với vạch bệnh nhân.

Không phản ứng (Một vạch: vạch màu Đỏ)

Một vạch màu đỏ xuất hiện và không có vạch màu đen xuất hiện trong cửa sổ.

KHÔNG HỢP LỆ (Không có vạch nào hoặc Một vạch: vạch màu Đen)

Nếu không có vạch kiểm soát màu đỏ trong cửa sổ, và ngay cả khi vạch bệnh nhân màu đen xuất hiện trong cửa sổ thì kết quả không hợp lệ. Lặp lại xét nghiệm với que thử mới.

CÁC HẠN CHẾ CỦA THỦ THUẬT

- Xét nghiệm **Determine** HBsAg 2 được thiết kế nhằm phát hiện ra Kháng nguyên Bề mặt Viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người. Các chất dịch cơ thể hoặc các mẫu gộp khác có thể không cho kết quả chính xác và không nên sử dụng.
- Độ đậm nhạt của vạch bệnh nhân không nhất thiết tương quan với chuẩn độ kháng nguyên trong mẫu thử.
- Không có xét nghiệm nào đảm bảo tuyệt đối việc một mẫu không chứa nồng độ HBsAg thấp ví dụ như giai đoạn đầu nhiễm bệnh.
- Nếu kết quả không phản ứng ở 15 phút và phản ứng ở 30 phút, bệnh nhân có HBsAg rất thấp dưới giới hạn phát hiện.
- Một kết quả không phản ứng vào bất kỳ thời điểm nào không loại trừ khả năng phơi nhiễm hoặc nhiễm siêu vi viêm gan B.
- Việc sử dụng các thuốc chống đông máu ngoài EDTA cho các mẫu máu toàn phần hoặc huyết tương chưa được xác thực để sử dụng với **Determine** HBsAg 2 và có thể cho kết quả không chính xác.
- Đối với các mục đích chẩn đoán và để phân biệt nhiễm HBV cấp tính với nhiễm HBV mãn tính, việc phát hiện HBsAg phải tương quan với các triệu chứng của bệnh nhân và các dấu ấn huyết thanh học của siêu vi viêm gan B và thử nghiệm acid nucleic (nucleic acid testing, NAT) khác.
- Điều trị bằng Biotin cao hơn 5mg mỗi ngày có thể dẫn đến giảm độ đậm màu ở vạch bệnh nhân. Nồng độ Biotin lên đến 50 ng/mL trong huyết thanh hoặc huyết tương không ảnh hưởng đến độ nhạy.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Độ nhạy

Độ nhạy được đánh giá bằng cách xét nghiệm các mẫu dương tính HBsAg đã được xác nhận, các bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh thương mại, các bộ mẫu kiểu gen và kiểu huyết thanh HBV.

1. Các Mẫu thử Dương tính với HBsAg

Tổng cộng có 437 mẫu bệnh phẩm xác định dương tính với HBsAg đã được kiểm tra với **Determine** HBsAg 2 và xét nghiệm HBsAg nhanh có sẵn trên thị trường (Bảng I). Độ nhạy (CI 95%) của **Determine** HBsAg 2 trên nhóm mẫu này được tính là 98,4% (96,7-99,4%). Các mẫu thử không phản ứng với **Determine** HBsAg 2 là 0,06; 0,06; 0,09; 0,10; 0,13; 0,33 và 1,29 IU/mL sử dụng bộ dụng cụ xét nghiệm HBsAg định lượng.

Bảng I:

Các Mẫu thử Dương tính với HBsAg

Kiểu	Số Mẫu thử được xét nghiệm	Có phản ứng theo Determine HBsAg 2	Có phản ứng theo xét nghiệm HBsAg nhanh thay thế
Các mẫu thử dương tính với HBsAg	369	362	294
Các mẫu thử đã được xác định kiểu gen HBV*	51	51	43
Các mẫu thử đã được xác định kiểu huyết thanh HBsAg**	17	17	17
Độ nhạy huyết tương (CI 95%)	369	98,6% (364/369) (96,9-99,6%)	81,3% (300/369) (76,9-85,2%)
Độ nhạy huyết thanh (CI 95%)	68	97,1% (66/68) (89,8-99,6%)	79,4% (54/68) (67,9-88,3%)
Tổng	437	430	354
Độ nhạy (CI 95%)		98,4% (96,7-99,4%)	81,0% (77,0-84,6%)

*Kiểu gen: A, B, C, D, E, F, G, H, A/E, A/F, D/E, D/F và D/G

**Kiểu huyết thanh: adw2, adr, ayw2, ayw3 và ayw4 bao gồm 15 mẫu trong bộ mẫu kiểu gen siêu vi Viêm gan B # 6100/09 PEI

2. Các bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh HBV

Độ nhạy của **Determine** HBsAg 2 đã được đánh giá bằng cách sử dụng 32 bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh; mỗi bộ bao gồm các thành phần của bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh sớm. Kết quả được so sánh với kết quả của bộ dụng cụ xét nghiệm HBsAg sắc ký miễn dịch nhanh có sẵn trên thị trường và bộ dụng cụ xét nghiệm HBsAg định lượng (Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (Chemiluminescent

microparticle immunoassay hay CMLA)). Trên tất cả các bộ mẫu, **Determine** HBsAg 2 đã phát hiện HBsAg sớm hơn bộ dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh. Ở 4 trong 32 bộ mẫu, **Determine** HBsAg 2 đã phát hiện HBsAg sớm hơn bộ dụng cụ CMLA. Phát hiện 4 trong số 32 tập hợp sử dụng **Determine** HBsAg 2 bị chậm 1 ngày lấy mẫu khi so sánh với bộ dụng cụ CMLA.

Ngày phản ứng đầu tiên tiếp theo là kết quả phản ứng liên tục được so sánh với ngày phản ứng đầu tiên sử dụng **Determine** HBsAg 2.

3. Độ nhạy phân tích của HBsAg

Độ nhạy phân tích của **Determine** HBsAg 2 đã được đánh giá bằng cách xét nghiệm Tiêu chuẩn Quốc tế WHO đối với HBsAg (Mã NIBSC 12/226). Kết quả cho thấy rằng xét nghiệm có thể phát hiện nồng độ 0,1 IU/mL HBsAg.

4. Phát hiện Đột biến HBsAg

Độ nhạy phát hiện đột biến HBsAg đã được đánh giá bởi **Determine** HBsAg 2. Một bộ mẫu gồm 14 bộ mẫu đột biến HBsAg tái tổ hợp khác nhau đã được xét nghiệm. Bộ mẫu đột biến gồm các đột biến sau, P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A và G145R. Tất cả 14 mẫu đã được phát hiện sử dụng **Determine** HBsAg 2.

Độ đặc hiệu

Tổng số 1650 mẫu huyết thanh hoặc huyết tương được xác định âm tính đã được thử nghiệm với **Determine** HBsAg 2 và độ đặc hiệu (CI 95%) đã được xác định (Bảng II). Độ đặc hiệu là 99,6% (99,1-99,8%).

Bảng II:

Các Mẫu thử Âm tính với HBsAg

Nhóm	Số mẫu thử được xét nghiệm	Determine HBsAg 2	Xét nghiệm HBsAg Nhanh
		Không phản ứng	Không phản ứng
Các mẫu thử huyết thanh âm tính*	1027	1027	1027
Các mẫu thử lâm sàng	213	209	210
Phụ nữ có thai	206	205	205
Các bệnh khác ngoài HBV và các chất có khả năng gây hiểu**	204	202	202
Độ đặc hiệu huyết tương (CI 95%)	530	100% (530/530) (99,3-100%)	100% (530/530) (99,3-100%)
Độ đặc hiệu huyết thanh (CI 95%)	1120	99,4% (1113/1120) (98,7-99,8%)	99,5% (1114/1120) (98,8-99,8%)
Tổng	1650	1643	1644
Độ đặc hiệu (CI 95%)		99,6% (99,1-99,8%)	99,6% (99,2-99,9%)

*Bao gồm các mẫu thử được thu thập ở Hoa Kỳ (1240) và Châu Phi (20)

**Yếu tố dạng thấp (15/15), kháng thể kháng nhân (10/10), lupus ban đỏ toàn thân (10/10), cholesterol cao (9/9), protein toàn phần cao (3/3), IgM cao (10/10), IgG cao (4/4), kháng IgG chuột ở người (15/15), các nhiễm trùng khác siêu vi Viêm gan A (6/6), siêu vi Viêm gan C (15/15), HTLV I (9/9), Cytomegalovirus (10/10), Toxoplasma IgG (10/10), Syphilis (8/8), siêu vi Herpes simplex 1/2 (10/10) và Epstein-Barr (9/10), bệnh nhân được chủng ngừa Cúm (10/10), bệnh gan không do siêu vi và các mẫu thử của bệnh nhân lọc máu (19/20)

Loại mẫu

Tất cả các ma trận mẫu (huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần từ tĩnh mạch và máu toàn phần từ đầu ngón tay) đều đã được xét nghiệm.

Bảng III:

Độ nhạy HBsAg trong mẫu toàn phần phù hợp (chích tĩnh mạch và chích đầu ngón tay), mẫu huyết thanh và huyết tương

Nhóm	Số mẫu phù hợp được xét nghiệm	Loại Mẫu thử và Số mẫu phản ứng hoặc không phản ứng sử dụng Determine HBsAg 2				
		Huyết thanh	Huyết tương	Chích tĩnh mạch máu toàn phần	Chích đầu ngón tay máu toàn phần**	
Dương tính với HBsAg	145	Phản ứng	142	143	141	141
		Không phản ứng	3	2	4	4
		Độ nhạy (CI 95%)	97,9% (94,1-99,6%)	98,6% (95,1-99,8%)	97,2% (93,1-99,2%)	97,2% (93,1-99,2%)
Âm tính với HBsAg	203	Phản ứng	1	0	0 (3)	0 (3)
		Không phản ứng	202	202*	203	203
		Độ đặc hiệu (CI 95%)	99,5% (97,3-100%)	100% (98,2-100%)	100% (98,5-100%)	100% (98,2-100%)

* Không có kết quả huyết tương cho 1 đối tượng nghiên cứu.

** Các ống mao dẫn EDTA được sử dụng cho 225 mẫu thử. Các Ống MICROSAFE[®] đã được sử dụng cho 123 mẫu thử. Nhiều mẫu (phù hợp) máu toàn phần, huyết thanh và huyết tương tiềm năng từ 348 cá nhân (145 dương tính với HBsAg) ở các nước châu Âu đã được xét nghiệm với **Determine** HBsAg 2 (Bảng III). Các kết quả có phản ứng ban đầu của mẫu toàn phần đã được xét đoán sử dụng các kết quả huyết thanh hoặc huyết tương. Các kết quả máu toàn phần âm tính thật nhưng có phản ứng lúc ban đầu được liệt kê trong ngoặc đơn ở Bảng III.

Các kết quả thu được từ tất cả các ma trận mẫu thử cho thấy mối tương quan, ngoại trừ các kết quả sau. Một mẫu thử dương tính (0,27 IU/mL) phản ứng với huyết tương nhưng không phản ứng với huyết thanh, máu toàn phần từ tĩnh mạch và từ đầu ngón tay.

Một mẫu thử dương tính (0,14 IU/mL) phản ứng với huyết thanh và huyết tương nhưng không phản ứng với máu toàn phần từ tĩnh mạch và từ đầu ngón tay. Một mẫu thử âm tính không phản ứng với huyết tương, máu toàn phần từ tĩnh mạch và từ đầu ngón tay nhưng lại phản ứng với huyết thanh. Ba mẫu máu toàn phần từ tĩnh mạch âm tính có phản ứng. Ba mẫu từ đầu ngón tay âm tính có phản ứng.

Tất cả các mẫu máu toàn phần âm tính thật nhưng có phản ứng đã được xét đoán sử dụng kết quả huyết thanh hoặc huyết tương; tất cả đều không phản ứng trên xét nghiệm huyết thanh và huyết tương; đánh giá cuối cùng là các mẫu không phản ứng.

Hai mẫu huyết thanh dương tính (0,08 IU/mL và 0,14 IU/mL) không phản ứng với tất cả các ma trận mẫu ở 15 phút. Ở 30 phút, kết quả cho huyết thanh và huyết tương là có phản ứng.

***Khi sử dụng giá trị ngưỡng 0,13 IU / mL, độ nhạy ở mức 15 và 30 phút đối với mẫu máu lấy từ đầu ngón tay và mẫu máu toàn phần tĩnh mạch là 97,9%.

Thời hạn sử dụng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất: Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.

Địa chỉ: 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba 270-2214, Japan

MỤC LỤC SÁCH THAM KHẢO (Xem trang cuối)

Quy trình sản xuất tạo ra các số lô khác nhau cho bộ dụng cụ và thẻ xét nghiệm; những số lô này có thể theo dõi được.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Yun-Fan Liaw, Chia-Ming Chu (2009) Hepatitis B virus infection. Lancet 373:582-592
2. Jules L. Dienstag (2008) Hepatitis B Virus Infection. The New England Journal of Medicine 259:1486-1500
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-6th GP42-A6 September 2008
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline-Third Edition, GP05-A3. January 2011
5. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5, R1-R3, A1-A24.