



DETERMINE™
HIV-1/2

Abbott

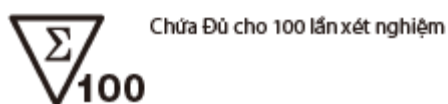
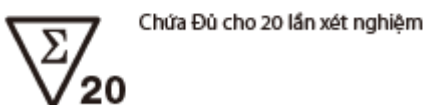
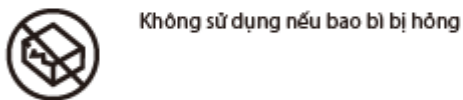
Đã sử dụng khóa cho các ký hiệu



REF Số Catalô



IVD Thiết bị Y tế Chẩn đoán *In Vitro*



 **Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.**
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

Tháng Tám 2019

241574VN



DETERMINE™ HIV-1/2

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Các chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng cần phải được tuân theo. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không được bảo đảm nếu không thực hiện đúng các chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn.

TÊN VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 là một xét nghiệm miễn dịch định tính *trong ống nghiệm*, đọc bằng mắt, dùng để phát hiện kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 ở huyết thanh, huyết tương hay máu toàn phần người. Xét nghiệm có mục đích phát hiện kháng thể kháng HIV-1/HIV-2 ở người nhiễm bệnh. Xét nghiệm này chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS) được đặc trưng bởi sự thay đổi quần thể tế bào lymphô T. Ở người bị nhiễm bệnh, vi rút gây giảm tế bào T hỗ trợ khiến người nhiễm bệnh dễ có nguy cơ bị nhiễm trùng cơ hội và bệnh ác tính. Có hai loại vi rút gây AIDS được biết là HIV-1 và HIV-2. Sự hiện diện vi rút gây AIDS khiến cơ thể sản xuất kháng thể đặc hiệu kháng HIV-1 hay HIV-2.^{1,2,3}

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 là một xét nghiệm vi sinh sắc ký miễn dịch định tính của các kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2.

Mẫu bệnh phẩm được nhỏ vào vùng nhận mẫu bệnh phẩm. Khi mẫu đó chuyển qua vùng chất liên kết, mẫu sẽ hoàn nguyên và trộn lẫn với chất liên kết kháng nguyên-chất keo selenium. Hỗn hợp này tiếp tục di chuyển qua pha rắn tới các kháng nguyên tái tổ hợp và peptid tái tổng hợp tại vùng đọc kết quả bệnh nhân.

Nếu có kháng thể kháng HIV-1 và/hay kháng HIV-2 ở trong mẫu thì các kháng thể sẽ kết hợp với kháng nguyên-chất keo selenium và với các kháng nguyên ở vùng đọc kết quả bệnh nhân tạo thành vạch đỏ tại vùng đọc kết quả bệnh nhân.

Nếu không có kháng thể kháng HIV-1 và/hay kháng HIV-2 thì kháng nguyên-chất keo selenium sẽ trôi qua vùng đọc kết quả bệnh nhân và không tạo thành vạch đỏ tại vùng đọc kết quả bệnh nhân.

Để bảo đảm giá trị của xét nghiệm, một vạch chứng được kèm theo cho mỗi thanh xét nghiệm.

THÀNH PHẦN

Xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 Huyết thanh/Huyết tương, 100 xét nghiệm (7D2343).

- Tám xét nghiệm Determine™ HIV-1/2, 10 tấm (10 xét nghiệm/tấm), phủ kháng nguyên tái tổ hợp và peptid tổng hợp HIV- 1/2

PHỤ KIỆN (cần thiết nhưng không kèm theo thuốc thử)

Để xét nghiệm các mẫu máu Toàn Phần

- 1 chai (2,5 mL) đệm Chase (7D2243) pha chế trong đệm phosphate. Bảo quản: chất kháng khuẩn.

Máu toàn phần (xét nghiệm lấy máu đầu ngón tay)

- Ống mao quản tráng 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 tăm cotton, miếng gạc, Lancet (cho ngón tay chích)

CẢNH BÁO VÀ DỰ PHÒNG

Sử dụng cho chuẩn đoán *trong ống nghiệm*.

THẬN TRỌNG

Những biện pháp an toàn sinh học thích hợp^{4,5} phải được sử dụng đối với các vật chất có hay nghi ngờ có chất gây nhiễm. Bao gồm những dự phòng sau nhưng không bị giới hạn:

- Mang găng khi cầm mẫu bệnh phẩm hay thuốc thử.
- Không được hút bằng miệng.
- Không được ăn, uống, hút thuốc, sử dụng mỹ phẩm hay dùng kính sát tròng ở những nơi các chất này hiện diện.
- Lau và khử khuẩn mọi mẫu bệnh phẩm hay thuốc thử bị sử dụng một thuốc khử phù hợp ví dụ như sodium hypochlorite 0,5%.^{6,7}
- Khử khuẩn và loại bỏ các mẫu bệnh phẩm, thuốc thử và các chất có khả năng gây nhiễm theo đúng quy định.^{8,9}

BẢO QUẢN

Các tấm xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 và đệm Chase phải được bảo quản ở 2-30°C cho đến ngày hết hạn

Các thành phần của thuốc thử ổn định cho đến ngày hết hạn khi được bảo quản đúng theo chỉ định. Không sử dụng thuốc thử quá hạn dùng.

Ngay lập tức niêm phong kín tất cả các xét nghiệm không sử dụng trong túi giấy bạc có chứa chất hút ẩm bằng cách ấn dấu kín từ đầu đến cuối để đóng túi.

LẤY MẪU BỆNH PHẨM

Huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần được lấy từ tĩnh mạch.

Huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần được lấy từ tĩnh mạch cần được lấy vô trùng và tránh làm tán huyết.

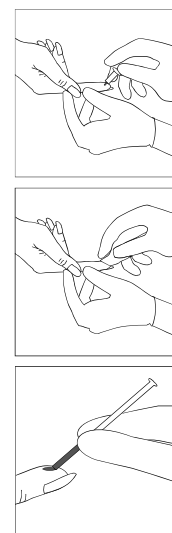
Chú ý: Sử dụng chất chống đông là EDTA khi lấy máu toàn phần hay huyết tương.

Máu toàn phần lấy từ đầu ngón tay¹⁰:

Trước khi lấy máu toàn phần từ đầu ngón tay, đặt ống mao quản tráng EDTA trên một mặt phẳng khô ráo và sạch.

1. Đối với người lớn và trẻ em trên một tuổi, chọn ngón tay giữa hay ngón tay mang nhẫn hay ngón trỏ (ngón út bị chai nhất). Có thể làm ấm tay lấy máu với một khăn ấm và ướt hay nước ấm để tăng tuần hoàn máu
2. Lau đầu ngón tay bằng cồn, để khô bằng không khí. Đặt bàn tay ngửa.
3. Sử dụng một lancet mới cho từng người. Đặt đầu lancet ở bên đầu ngón tay. Ấn mạnh vào ngón tay và đâm thủng da. Lancet đã sử dụng được đưa vào dụng cụ xử lý.
4. Lau giọt máu đầu tiên chảy ra bằng gạc bông vô trùng.
5. Giữ ngón tay thấp hơn cùi chỏ cánh tay và ấn nhẹ, từng lúc và nhiều lần phía trên nơi lancet đâm. Tiếp xúc đầu ống mao quản tráng EDTA vào giọt máu. Tránh tạo bọt khí.*

* Nếu sử dụng ống mao quản tráng EDTA (7D2222), thể tích máu cần lấy là giữa 2 vạch được đánh dấu (50µL)



BẢO QUẢN MẪU BỆNH PHẨM

- Mẫu huyết thanh và huyết tương cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8⁰C nếu xét nghiệm được thực hiện trong vòng 7 ngày kể từ khi lấy mẫu. Nếu xét nghiệm được thực hiện sau 7 ngày lấy mẫu, cần bảo quản mẫu bệnh phẩm bằng cách đông lạnh mẫu (-20⁰C hay lạnh hơn).
- Mẫu máu toàn phần lấy từ tĩnh mạch cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8⁰C nếu xét nghiệm được thực hiện trong vòng 7 ngày kể từ khi lấy mẫu. Không được đông lạnh mẫu máu toàn phần.
- Máu toàn phần lấy từ mao mạch đầu ngón tay cần phải được xét nghiệm ngay.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Tách thanh xét nghiệm ra khỏi vi xét nghiệm bằng cách xé rời nó ra khỏi tấm xét nghiệm.

CHÚ Ý:

- Để lưu giữ số lô thuốc thử xuất hiện ở bên trái tấm xét nghiệm, nên tách thanh xét nghiệm khỏi tấm xét nghiệm bắt đầu từ bên phải của tấm xét nghiệm.
- Xét nghiệm nên được tiến hành trong 2 giờ sau khi tách lá kim loại bao phủ từ mỗi thử nghiệm.

1. Xé bao bảo vệ thanh xét nghiệm.
2. Đối với mẫu huyết thanh hay mẫu huyết tương:
 - a. Cho đúng 50 μ L mẫu (ống hút có độ chính xác) vào vùng nhỏ mẫu bệnh phẩm (được đánh dấu bởi mũi tên).
 - b. Đợi tối thiểu 15 phút (đến 60 phút) và đọc kết quả.
3. Đối với mẫu máu toàn phần (lấy từ máu tĩnh mạch):
 - a. Cho đúng 50 μ L mẫu (ống hút có độ chính xác) vào vùng nhận mẫu bệnh phẩm (được đánh dấu bởi biểu tượng mũi tên)
 - b. Đợi một phút, sau đó cho một giọt dung dịch đệm Chase vào vùng nhận mẫu bệnh phẩm.
 - c. Đợi tối thiểu 15 phút (đến 60 phút) và đọc kết quả.
4. Đối với mẫu máu toàn phần (lấy từ máu mao mạch):
 - a. Cho đúng 50 μ L mẫu (từ ống mao quản tráng EDTA) vào vùng nhận mẫu bệnh phẩm (được đánh dấu bởi mũi tên).
 - b. Đợi đến khi mẫu máu được hấp thụ vào vùng nhận mẫu, sau đó cho một giọt dung dịch đệm Chase vào vùng nhận mẫu bệnh phẩm.
 - c. Đợi tối thiểu 15 phút (đến 60 phút) và đọc kết quả.

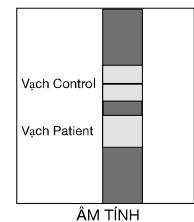
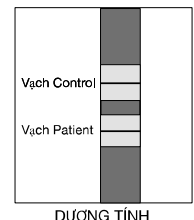
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Để bảo đảm giá trị của xét nghiệm, quy trình kiểm tra có sẵn trong thanh xét nghiệm và dưới tên “Chứng”. Nếu vạch chứng không chuyển thành đỏ khi xét nghiệm hoàn tất, thì kết quả xét nghiệm không có giá trị và mẫu bệnh phẩm cần phải được thử lại.

ĐỌC KẾT QUẢ

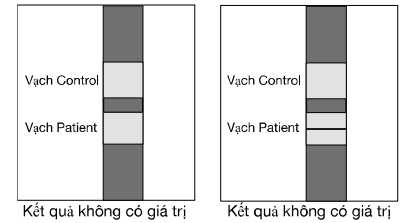
DƯƠNG TÍNH (hai vạch đỏ)

Các vạch đỏ xuất hiện ở cả vùng đọc chứng (được đánh dấu “Control”) và vùng đọc kết quả bệnh nhân (được đánh dấu “Patient”). Mọi màu đỏ nhìn thấy được ở vùng đọc kết quả bệnh nhân được đọc là có phản ứng.



ÂM TÍNH (một vạch đỏ)

Một vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc chứng (được đánh dấu “Control”) và không có vạch đỏ nào xuất hiện ở vùng đọc kết quả bệnh nhân (được đánh dấu “Patient”).



Kết quả không có giá trị (không vạch)

Nếu không có vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc chứng dù có vạch đỏ ở vùng đọc kết quả bệnh nhân, kết quả không có giá trị và cần phải thử lại mẫu bệnh phẩm.

CHÚ Ý:

- Kết quả xét nghiệm là dương tính dù vạch đỏ ở vùng đọc kết quả bệnh nhân đậm hay nhạt hơn vạch đỏ của vùng đọc chứng.
- Thanh kiểm soát có thể cho thấy cường độ yếu đối với một số mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân, đặc biệt là những người nhiễm HIV có độ pha loãng cao hơn.
- Khi xuất hiện một thanh màu đỏ trong cửa sổ điều khiển, bất kể thanh này mờ đến mức nào thì kết quả xét nghiệm đều được coi là hợp lệ.
- Nếu kết quả xét nghiệm không giá trị xảy ra lặp lại, hay nếu cần sự hỗ trợ kỹ thuật thì xin liên hệ với bộ phận bảo trì và hỗ trợ khách hàng.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

- Xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 được thiết kế để phát hiện kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong máu toàn phần, huyết tương và huyết thanh của người. Đối với các mẫu từ nguồn dịch thể khác, xét nghiệm có thể không cho kết quả chính xác.
- Độ đậm nhạt của vạch bệnh nhân không nhất thiết có liên hệ với nồng độ kháng thể trong mẫu bệnh phẩm.
- Kết quả âm tính với xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 không loại trừ khả năng tiếp xúc hay nhiễm HIV. Trường hợp âm tính giả có thể xảy ra trong các hoàn cảnh sau:
 - Nồng độ kháng thể thấp (ví dụ như ở giai đoạn nhiễm sớm của HIV) dưới ngưỡng phát hiện của test
 - Bị nhiễm các biến thể của vi rút mà không bị phát hiện bởi xét nghiệm Determine™ HIV-1/2
 - Kháng thể kháng HIV ở bệnh nhân không phản ứng với kháng nguyên đặc hiệu trong cấu hình xét nghiệm
 - Điều kiện bảo quản mẫu bệnh phẩm làm mất đi tính đa trị của kháng thể kháng HIV
 - Người nhiễm HIV đang dùng thuốc kháng vi rút^{11,12,13}

Những nguyên nhân trên có thể dẫn đến kết quả âm tính. Các dữ liệu lâm sàng khác (ví dụ : triệu chứng hoặc yếu tố nguy cơ ...) nên được sử dụng kết hợp với kết quả xét nghiệm.

- Mẫu có phản ứng cần phải được thử lại bằng cách sử dụng một phương pháp khác và kết quả cần được đánh giá với đánh giá của khám lâm sàng tổng quát trước khi chuẩn đoán được xác định.
- Máu toàn phần hay huyết tương chứa chất chống đông không phải là EDTA có thể cho kết quả không đúng.
- Trẻ sơ sinh của các bà mẹ bị nhiễm HIV có thể mang kháng thể mẹ truyền sang cho đến khoảng 18 tháng mà không nhất thiết biểu hiện tình trạng nhiễm trùng thực sự khi mới sinh ra.

ĐẶC TÍNH XÉT NGHIỆM

ĐỘ ĐẶC HIỆU

1594 mẫu huyết thanh và huyết tương từ Á Châu, Tây Phi và Bắc Mỹ được thử với xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 và các xét nghiệm đang được sử dụng trên thị trường (Bảng I).

Bảng I

Độ đặc hiệu của Determine™ HIV-1/2

Loại mẫu bệnh phẩm	Số lượng mẫu thử	Âm tính khi thử với Determine™ HIV-1/2	Âm tính khi thử với xét nghiệm lưu hành trên thị trường ***
Huyết thanh âm tính			
Huyết thanh	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Huyết tương	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Phụ nữ mang thai	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Người Tây Phi	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Các bệnh khác ngoài nhiễm HIV và các chất có khả năng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Tổng cộng	1594**	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

* Một mẫu bệnh phẩm của phụ nữ mang thai và mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân dương tính HCV cho kết quả dương tính bởi cả xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 và một xét nghiệm đang được sử dụng trên thị trường. Cả hai mẫu bệnh phẩm này được xác định dương tính bởi xét nghiệm Western blot HIV-1.

** 456 mẫu bệnh phẩm từ Bắc Mỹ, 1089 mẫu bệnh phẩm từ Châu Á và 49 mẫu bệnh phẩm từ Châu Phi.

*** Tham khảo phương pháp ngưng kết hạt của các test xét nghiệm lưu hành trên thị trường.

3663 mẫu huyết thanh và huyết tương âm tính từ Bắc Mỹ, Châu Á và Châu Phi được thử với xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 và các xét nghiệm đang được sử dụng trên thị trường (Bảng II). Các mẫu bệnh phẩm từ Bắc Mỹ, Châu Á và 49 trong 2118 mẫu bệnh phẩm từ Châu Phi (cụ thể là “Tây Phi” trong bảng I) đều nằm trong bảng I. Những mẫu bệnh phẩm này đều được xác định âm tính bởi hoặc xét nghiệm Western blot hoặc HIV-1 PCR.

Bảng II

So sánh độ đặc hiệu của xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 ở các khu vực địa lý khác nhau

Vùng	Số lượng mẫu thử	Âm tính khi thử với Determine™ HIV-1/2	Âm tính khi thử với xét nghiệm lưu hành trên thị trường*
Bắc Mỹ	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Châu Á	1089	1089/1089 (100,00%)	1089/1089 (100,00%)
Châu Phi	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

* Tham khảo phương pháp ngưng kết hạt, enzym miễn dịch, miễn dịch phát quang của các test xét nghiệm lưu hành trên thị trường.

368 mẫu máu toàn phần có huyết thanh âm tính từ Thái Lan đã được xét nghiệm với các cặp huyết thanh và huyết tương bởi Determine™ HIV-1/2. 39 mẫu trong số các mẫu máu toàn phần này được lấy từ cả tĩnh mạch và đầu ngón tay (bảng III).

Bảng III

So sánh độ đặc hiệu của xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 giữa mẫu máu toàn phần có huyết thanh âm tính và mẫu cặp huyết thanh và mẫu huyết tương

Loại mẫu bệnh phẩm	Số lượng mẫu thử	Âm tính khi thử với Determine™ HIV-1/2
Huyết thanh	368	368/368 (100,00%)
Huyết tương	368	368/368 (100,00%)

Máu toàn phần (máu tĩnh mạch)	368	368/368 (100,00%)
Máu toàn phần (máu mao mạch)	39	39/39 (100,00%)

ĐỘ NHẠY

869 mẫu huyết thanh và mẫu huyết tương dương tính với kháng thể HIV-1 và HIV-2 từ Châu Á, Châu Phi, Bắc Mỹ và Nam Mỹ được thử với xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 và xét nghiệm đang được sử dụng trên thị trường (Bảng IV).

Bảng IV
Độ nhạy của Determine™ HIV-1/2

Loại mẫu bệnh phẩm	Số lượng mẫu thử	Có phản ứng bởi xét nghiệm Determine™ HIV-1/2	Có phản ứng bởi xét nghiệm lưu hành trên thị trường**
HIV-1 dương	521*	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
HIV-2 dương	114*	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
HIV-1 phụ nhóm A-G	222	222/222 (100,00%)	Không thử Không thử
HIV-1 nhóm 0	12	12/12 (100,00%)	Không thử Không thử
Tổng cộng	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

* 228 mẫu bệnh phẩm từ Bắc Mỹ, 296 mẫu bệnh phẩm từ Châu Á và 111 mẫu bệnh phẩm từ Châu Phi.

** Tham khảo phương pháp ngưng kết hạt của các test xét nghiệm lưu hành trên thị trường.

1653 mẫu huyết thanh và huyết tương dương tính từ Bắc Mỹ, Châu Á và Châu Phi được thử nghiệm với Determine™ HIV-1/2 và các xét nghiệm đang được sử dụng trên thị trường (Bảng V). Các mẫu bệnh phẩm từ Bắc Mỹ, Châu Á và 111/112 mẫu bệnh phẩm từ Châu Phi (cụ thể là “HIV-2 dương tính” trong bảng IV) đều nằm trong bảng IV. Những mẫu bệnh phẩm này đều được xác định HIV-1 dương tính bởi hoặc các xét nghiệm Western blot hoặc HIV-1 PCR.

Bảng V
So sánh độ nhạy của xét nghiệm Determine™ HIV -1/2 ở các khu vực địa lý khác nhau

Vùng	Số lượng mẫu thử	Dương tính khi thử với Determine™ HIV-1/2	Dương tính khi thử với xét nghiệm lưu hành trên thị trường**
Bắc Mỹ	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Châu Á	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
Châu Phi	1129	1128*/1129 (99,91%)	1129/1129 (100,00%)

* Một mẫu bệnh phẩm âm tính khi thử với Determine™ HIV-1/2 được xác định là dương tính bởi HIV-1 PCR.

** Tham khảo phương pháp ngưng kết hạt, enzym miễn dịch, miễn dịch phát quang của các test xét nghiệm lưu hành trên thị trường.

102 mẫu máu toàn phần có huyết thanh dương tính từ Thái Lan đã được xét nghiệm với các cặp huyết thanh huyết tương bởi Determine™ HIV-1/2. 32 mẫu trong các mẫu máu toàn phần được lấy từ cả tĩnh mạch và đầu ngón tay (Bảng VI).

Bảng VI
So sánh độ nhạy của xét nghiệm Determine™ HIV-1/2 giữa mẫu máu toàn phần có huyết thanh dương tính và mẫu huyết thanh và mẫu huyết tương

Loại mẫu bệnh phẩm	Số lượng mẫu thử	Có phản ứng bởi xét nghiệm
--------------------	------------------	----------------------------

		Determine™ HIV-1/2
Huyết thanh	102	102/102 (100,00%)
Huyết tương	102	102/102 (100,00%)
Máu toàn phần (máu tĩnh mạch)	102	102/102 (100,00%)
Máu toàn phần (máu mao mạch)	32	32/32 (100,00%)

Độ chính xác:

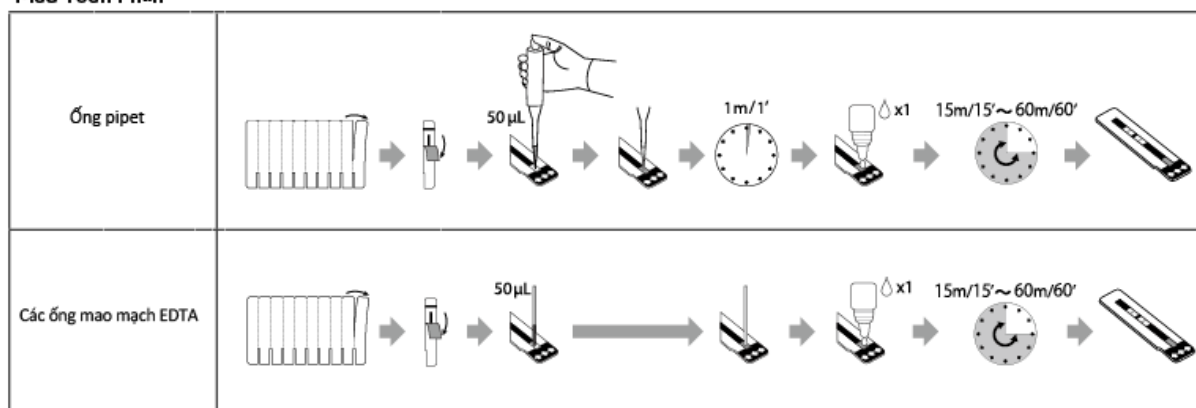
Kết quả nghiên cứu độ chính xác (độ lặp lại và độ tái lặp) cho kết quả chấp nhận được đối với kháng thể HIV-1, kháng thể HIV-2 và panel âm tính trong 3 lần lặp lại và chạy trên 5 ngày

TÀI LIỆU THAM KHẢO (Xem Trang Sau)

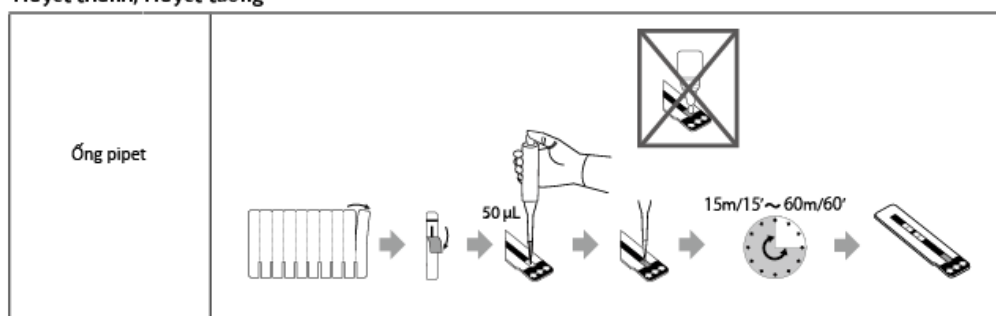
Dòng Lỗi khuyến (Xem Trang Sau)

Quy trình sản xuất tạo ra số lượng lớn dụng cụ và tấm kiểm tra khác nhau; phần lớn có thể truy nguyên.

Máu Toàn Phần



Huyết thanh, Huyết tương



Tài liệu tham khảo

1. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. *AIDS*. 1994; 8(S2): S13-S28.
3. Gurtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.

5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
6. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S): 3S-18S.
7. Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al.* Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology*. 1981; 42(5): 762-7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
9. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
11. Delaney KP, Branson BM, *et al.* Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
12. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al.* Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
13. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Xuất xứ : Nhật Bản

Hạn sử dụng : 18 tháng kể từ ngày sản xuất

 **Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.**
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.