Bệnh viện Y học cổ truyền và Phục hồi chức năng
Sở Y tế, Tỉnh Khánh Hòa
14.07.2021 07:57:38
+07:00

	BỆNH VIỆN YHCT VÀ PHCN KHÁNH HÒA **KHOA XÉT NGHIỆM**	Mã số: **XN-QTKT-TN** Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: /7/2021 Số trang: 7/7
	QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM **NHANH PHÁT HIỆN KHÁNG NGUYÊN VIRUT SARS-COV-2**	

	Người biên soạn	**Người xem xét**	**Người phê duyệt**
Họ tên	CN. Đỗ Thị Thúy Nga	BSCKI. Trần Phan Chất	BSCKII. Nguyễn Minh Hiếu
Ký tên			
Chức vụ	PTK Xét nghiệm	TK Xét nghiệm	Giám Đốc
Ngày			

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	**Vị trí**	**Nội dung sửa đổi**	**Người sửa**	**Ngày sửa**

I. MỤC ĐÍCH

- Mô tả quy trình thực hiện kỹ thuật phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 bằng phương pháp test nhanh.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng tại Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Y học cổ truyền và Phục hồi chức năng Khánh Hòa.

III. TRÁCH NHIỆM

- Phòng xét nghiệm thực hiện xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong quá trình triển khai và chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm.

- Nhân viên phòng xét nghiệm có trách nhiệm đọc, hiểu rõ và thực hiện xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 theo đúng quy trình này.

- Trưởng khoa, Phó Trưởng khoa sẽ có trách nhiệm kiểm tra việc thực hiện theo đúng quy trình.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT: Không.

V. Nguyên lý

Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 là kỹ thuật xét nghiệm miễn dịch định tính, kỹ thuật màng, sử dụng các cặp kháng thể đơn dòng có độ nhạy và độ đặc hiệu cao đối với kháng nguyên SARS-CoV-2.

VI. THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

1. Thiết bị

- Đồng hồ đếm thời gian.

2. Vật liệu

a) Dụng cụ

Theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Cụ thể với bộ TrueLine COVID-19 Ag Rapid Test của công ty Medicon thì dụng cụ gồm có:

- Khay thử

- Que lấy mẫu vô trùng

- Ống chiết mẫu có nắp nhỏ giọt

- Giá đỡ ống chiếc mẫu

- Bút ghi

b) Hoá chất

Theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Cụ thể với bộ TrueLine COVID-19 Ag Rapid Test của công ty Medicon thì hóa chất gồm có: Lọ dung dịch đệm chiết mẫu

c) Mẫu bệnh phẩm:

Mẫu bệnh phẩm bao gồm: Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu; Mẫu ngoáy dịch họng; Mẫu nước bọt hoặc các loại mẫu bệnh phẩm theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

Cụ thể với bộ TrueLine COVID-19 Ag Rapid Test của công ty Medicon: Mẫu xét nghiệm là mẫu ngoáy dịch tỵ hầu trực tiếp và sử dụng ngay.

- Trong trường hợp mẫu ngoáy dịch tỵ hầu không thể xét nghiệm ngay, có thể bảo quản mẫu trong ống kín không môi trường bảo quản ở 2 - 8^0C và sử dụng trong vòng 12 giờ. Nếu cần bảo quản lâu hơn, đông băng mẫu -70^0C và phải rã đông hoàn toàn trước khi sử dụng.

- Trong trường hợp mẫu đã tách chiết bằng đệm chiết mẫu của bộ xét nghiệm mà không thể xét nghiệm ngay, có thể bảo quản mẫu ở nhiệt độ 2 - 8^0C và sử dụng trong vòng 12 giờ (Đậy chặt nắp nhỏ giọt, bọc nắp và bịt kín lỗ nhỏ giọt bằng giấy parafilm để tránh bay hơi. Trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển, sử dụng giá đỡ, đảm bảo ống được giữ chặt, miệng ống hướng lên trên và màng lọc của nắp không bị ướt). Mẫu cần phải để cân bằng với nhiệt độ phòng (15 - 30^0C) khoảng 30 phút trước khi thực hiện xét nghiệm.

- Lưu ý: Không khuyến nghị sử dụng môi trường bảo quản vì mẫu bị pha loãng quá mức có thể dẫn đến âm tính giả.

VII. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Vạch chứng (C) được thiết kế tích hợp trong khay thử để kiểm tra quy trình xét nghiệm. Các chứng âm và chứng dương chuẩn không cấp kèm với bộ xét nghiệm. Tuy nhiên nếu cần thiết, có thể kiểm tra chất lượng bằng các mẫu âm tính và dương tính tại phòng thí nghiệm để khẳng định qui trình và hiệu quả của sản phẩm.

VIII. AN TOÀN

- Chỉ sử dụng cho xét nghiệm in-vitro chuyên nghiệp.

- Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn hoặc túi dựng sản phẩm bị rách, hỏng.

- Đảm bảo lượng mẫu phẩm phù hợp cho xét nghiệm. Mẫu phẩm quá nhiều hoặc quá ít có thể dẫn đến kết quả sai.

- Không ăn, uống, hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu phẩm và xét nghiệm.

- Mặc bảo hộ phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo vệ mắt trong quá trình xét nghiệm.

- Thận trọng tiếp xúc với mẫu phẩm như với tác nhân có nguy cơ lây nhiễm. Tuân thủ các biện pháp An toàn sinh học trong quá trình xét nghiệm cũng như tiêu hủy mẫu phẩm.

- Tất cả mẫu phẩm và phụ kiện đã sử dụng phải được xử lý và tiêu hủy như tác nhân lây nhiễm theo quy định của địa phương.

- Thực hiện xét nghiệm ở nhiệt độ phòng 15 - 30^0C. Độ ẩm và nhiệt độ nơi xét nghiệm có thể làm ảnh hưởng đến kết quả.

- Tránh sử dụng mẫu bị lẫn máu.

IX. NỘI DUNG THỰC HIỆN

Để tất cả các thành phần của bộ xét nghiệm… cân bằng với nhiệt độ phòng (15 - 30^0C) trước khi xét nghiệm khoảng 30 phút.

1. Chuẩn bị

- Lấy khay thử ra khỏi túi và sử dụng ngay trong vòng 01 giờ

- Ghi mã bệnh nhân lên khay thử và đặt khay thử trên mặt phẳng sạch nằm ngang.

2. Thu thập mẫu

- Mẫu bệnh phẩm được thu thập bởi các nhân viên đã được tập huấn về lấy mẫu bệnh phẩm.

- Sử dụng trang phục phòng hộ cá nhân: tuân thủ nghiêm ngặt thao tác an toàn khi thực hành mặc, cởi trang phục theo quy định khi lấy mẫu.

- Căn cứ hướng dẫn của nhà sản xuất, nhân viên thực hiện lấy mẫu theo hướng dẫn đảm bảo chất lượng mẫu.

Cụ thể với bộ TrueLine COVID-19 Ag Rapid Test của công ty Medicon:

+ Tư thế bệnh nhân có thể ngồi hoặc nằm, đầu nghiên về phía sau một góc 70^0

+ Nhẹ nhàng đưa đầu que lấy mẫu qua lỗ mũi, đẩy dọc sàn mũi tới khoang mũi hầu cho đến khi thấy có lực cản (sâu khoảng ½ khoảng cách từ đầu mũi đến dái tai). Xoay que 3 lần và giữ yên 10 giây cho đầu que hấp thụ tối đa mẫu phẩm.

+ Nhẹ nhàng xoay và rút que mẫu ra khỏi mũi bệnh nhân.

- Lưu ý: Thu thập mẫu không đúng cách hoặc lượng mẫu không đủ có thể dẫn đến kết quả không chính xác.

3. Tách chiết mẫu

Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Cụ thể với bộ TrueLine COVID-19 Ag Rapid Test của công ty Medicon:

- Cho 10 giọt (300µl) đệm chiếc vào ống chiết rồi đặt lên giá đỡ.

- Nhúng đầu que mẫu vào ống chiết. Xoay và miết đầu que vào thành và đáy ống 10 lần. Để đầu que ngâm trong dung dịch 01 phút

- Bóp cho hai thành ống ép vào đầu que, từ từ xoay que và ép đầu que khi rút que ra khỏi ống để thu được càng nhiều dung dịch càng tốt. Hủy que mẫu đã sử dụng theo quy định đối với chất thải lây nhiễm sinh học.

- Đậy chặt ống bằng nắp nhỏ giọt.

- Giữ đầu ống thẳng đứng, miệng ống hướng lên trên. Lắc qua lại theo chiều ngang phần đáy ống 10 lần để mẫu đều và đồng nhất. Quan sát mẫu trước khi thực hiện xét nghiệm. Nếu các mảng dịch nhày còn trong mẫu, cần lắc thêm để làm tan tối đa. Tránh để dung dịch chạm tới đầu lọc của nắp nhỏ giọt trong quá trình lắc.

4. Thực hiện xét nghiệm

Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Cụ thể với bộ TrueLine COVID-19 Ag Rapid Test của công ty Medicon:

- Nhỏ 3 giọt (100µl) mẫu chiết từ ống vào ô nhận mẫu (S) của khay thử và bắt đầu đếm thời gian.

- Đọc kết quả tại 15 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút.

X. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

1. Diễn giải

DƯƠNG TÍNH: Xuất hiện hai vạch màu: Một là vạch chứng (C) và một là vạch kết quả (T). Kết quả cho thấy mẫu phẩm có kháng nguyên SARS- CoV-2.

Lưu ý: Độ đậm màu của vạch kết quả (T) có thể khác nhau phụ thuộc vào nồng độ kháng nguyên SARS- CoV-2 trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

ÂM TÍNH: Chỉ xuất hiện vạch chứng (C) và không có vạch nào trong vùng kết quả (T). Kết quả cho thấy mẫu phẩm không có, hoặc nồng độ kháng nguyên SARS-CoV-2 dưới ngưỡng phát hiện của xét nghiệm.

KHÔNG HỢP LỆ: Không xuất hiện vạch chứng (C). Nguyên nhân do lượng mẫu phẩm không đủ hoặc thực hiện sai quy trình. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng và xét nghiệm lại bằng khay thử mới khác. Nếu kết quả vẫn như cũ, cần liên hệ ngay với nhà phân phối để được tư vấn, hướng dẫn.

2. Báo cáo kết quả

Kết quả được báo cáo về khoa theo đúng quy trình trả kết quả xét nghiệm.

XI. LƯU Ý

- Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 là xét nghiệm sàng lọc và nên sử dụng ở giai đoạn đầu khởi phát để đạt hiệu quả tốt nhất. Xét nghiệm này chỉ phát hiện sự có mặt của kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm. Không sử dụng xét nghiệm này để xác định giá trị hoặc tốc độ biến thiên nồng độ của kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm.

- Kết quả âm tính có thể xảy ra do nồng độ kháng nguyên trong mẫu phẩm thấp dưới ngưỡng phát hiện của xét nghiệm hoặc chất lượng mẫu kém do thu thập, bảo quản và vận chuyển không đúng cách. Vì vậy kết quả âm tính không loại trừ hoàn toàn khả năng nhiễm SARS-CoV-2 và phải được xem xét trong bối cảnh lâm sàng, dịch tễ cụ thể. Nếu cần thiết, kết quả phải được khẳng định lại bằng xét nghiệm phân tử (RT-PCR), ELISA hoặc nuôi cấy vi rút.

- Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 có thể phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 ở dạng nguyên vẹn hoặc dạng vết. Hiệu quả xét nghiệm phụ thuộc vào nồng độ kháng nguyên trong mẫu phẩm và có thể không tương quan với kết quả theo phương pháp nuôi cấy tế bào trên cùng mẫu phẩm.

- Kết quả dương tính không loại trừ khả năng do các mầm bệnh khác trong mẫu phẩm. Vì vậy kết quả dương tính phải được xem xét với thông tin lâm sàng và kết quả của các xét nghiệm khác để chuẩn đoán được chính xác.

- Không sử dụng xét nghiệm này như là phương pháp duy nhất để chuẩn đoán, điều trị hoặc quản lý bệnh nhân nhiễm SARS-CoV-2.

XII. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Lưu trữ trên máy.

- Lưu sổ tại phòng Xét nghiệm.

XIII. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Hướng dẫn sử dụng Trueline Covid-19 Ag Rapid Test của nhà sản xuất.

XIV. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Hướng dẫn phòng và kiểm soát lây nhiễm SARS-CoV-2 trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định số 5188/QĐ-BYT ngày 14/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định 5530/QĐ- BYT ngày 25/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong tình hình mới.

- Công văn số 4660/BYT-DP ngày 11/6/2021 của Bộ Y tế về về điều chỉnh một số nội dung tại Quyết định số 2022/QĐ-BYT./.