

Số: 1130/QĐ-BV

Hà Giang, ngày 21 tháng 7 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc Ban hành Quy trình chuyên môn**  
**Virus test nhanh (ESPLINE SARS-COV-2 Test nhanh)**

**GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH HÀ GIANG**

*Căn cứ Luật khám, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;*  
*Căn cứ Quyết định số 615/QĐ-BV, ngày 27/8/2020 của Sở Y tế Hà Giang về việc quy định vị trí, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Đa khoa tỉnh trực thuộc Sở Y tế tỉnh Hà Giang;*  
*Căn cứ Quyết định 4068/QĐ-BYT, ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn biên soạn Quy trình chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh;*  
*Căn cứ Quyết định số 1629/QĐ-BV, ngày 13/12/2017 của Giám đốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Giang về việc Ban hành và thực hiện áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 vào hoạt động của Bệnh viện;*  
*Xét đề nghị của Trưởng phòng KHTH, Trưởng khoa Vi sinh - Sinh học phân tử.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo quyết định quy trình kỹ thuật chuyên môn khám, chữa bệnh là tài liệu hướng dẫn về thực hành **Quy trình kỹ thuật Virus test nhanh (ESPLINE SARS-COV-2 Test nhanh)** được áp dụng tại khoa Vi Sinh - Sinh học phân tử - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Giang:

**Điều 2.** Giao cho các khoa lâm sàng, các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm triển khai áp dụng quy trình chuyên môn trong cải tiến chất lượng chẩn đoán, điều trị, chăm sóc tại Bệnh viện.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Trưởng phòng KHTH, các khoa lâm sàng và các bộ phận liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 4;
- Ban Giám đốc;
- Sở Y tế Hà Giang;
- BHXH tỉnh Hà Giang;
- Website Bệnh viện;
- Lưu: VT, KHTH.

**GIÁM ĐỐC**

K/T GIÁM ĐỐC  
CHỖ GIÁM ĐỐC






**Bs CKII. Nguyễn Quốc Dũng**

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ GIANG  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH HÀ GIANG



**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**  
**Virus test nhanh**  
**(ESPLINE SARS-COV-2 Test nhanh)**

Mã số: VS-QTKT-41  
Lần ban hành: 01  
Ngày ban hành: 22/7/2021

Trách nhiệm	Soạn thảo	Soát xét	Phê duyệt
Chức vụ	Bác sĩ	TP.KHTH	GIÁM ĐỐC
Chữ ký			
Họ tên	Phạm Thùy Linh	Đỗ Văn Nghĩa	<b>Bs CKII. Nguyễn Quốc Dũng</b>

### **1. Mục đích:**

- Hướng dẫn xét nghiệm phát hiện kháng nguyên Sars - CoV-2 bằng phương pháp test nhanh của bộ xét nghiệm kháng nguyên ESPLINE SARS-COV-2.

### **2. Phạm vi áp dụng:**

- Quy trình này áp dụng cho nhân viên khoa Vi Sinh - Sinh học phân tử, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Giang.

- Phát hiện Sars-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu.

### **3. Trách nhiệm:**

- Tất cả các nhân viên thuộc khoa Vi sinh- Sinh học phân tử có trách nhiệm thực hiện kiểm soát theo đúng quy định.

- Trưởng khoa và KTV trưởng chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình Khoa Vi sinh- Sinh học phân tử có nhiệm vụ: thực hiện test nhanh theo đúng quy trình chuyên môn và an toàn sinh học.

### **4. Định nghĩa và viết tắt**

- SOP = Quy trình chuẩn (Standard of Procedure)

- KVS- SHPT = Khoa Vi sinh- Sinh học phân tử

- ATSH = An toàn sinh học

### **5. Nguyên lý :**

- Xét nghiệm test nhanh phát hiện Sars-CoV-2 dựa theo nguyên lý sắc ký miễn dịch enzyme.

### **6. Trang thiết bị, hóa chất, bệnh phẩm:**

- Bộ bảo hộ cá nhân, kính, mũ, khẩu trang N95,

- Găng tay không bột tan

- **Que lấy mẫu cán nhựa đầu sợi tổng hợp**

- Môi trường bảo quản vận chuyển bệnh phẩm

- Bộ xét nghiệm ESPLINE SARS-COV-2.

- Mẫu bệnh phẩm: dịch tỵ hầu.

### **7. Kiểm tra chất lượng:**

#### **8. An toàn:**

- Phải sử dụng bảo hộ cá nhân khi tiếp xúc với các bệnh phẩm và tránh nhiễm chéo và không lây nhiễm cho nhân viên y tế;

- Xử lý các mẫu bệnh phẩm theo đúng quy trình và thao tác kỹ thuật cẩn thận, không để lây nhiễm ra môi trường;

- Tiến hành quy trình kỹ thuật trong tủ an toàn sinh học cấp II.



## 9. Nội dung thực hiện (các bước tiến hành):

### 9.1 Thu thập mẫu:

- Mẫu bệnh phẩm xét nghiệm là dịch tỵ hầu của bệnh nhân cần làm xét nghiệm phát hiện Sars-CoV-2.

- Cách tiến hành lấy mẫu: Đưa que tăm bông từ ngoài mũi vào vùng tỵ hầu 1 cách từ từ cho tới khi chạm thành sau hầu họng, xoay tròn que tăm bông 3-5 vòng sau đó rút que tăm bông ra và thực hiện với bên mũi còn lại tương tự.

### 9.2 Thực hiện xét nghiệm:

- Cho que tăm bông chứa mẫu vào dung dịch chiết mẫu (ống tách chiết mẫu)  
- Bóp nhẹ đầu tăm bông từ bên ngoài ống khoảng 10 lần  
- Vắt kiệt dịch trong đầu tăm bông bằng cách bóp mạnh đầu tăm bông  
- Loại bỏ tăm bông khỏi ống tách chiết. Thu được mẫu tách chiết  
- Gắn dụng cụ nạp mẫu cẩn thận vào phần trên của ống tách chiết. Để yên mẫu trong 5 phút.

- Giữ ống tách chiết theo chiều thẳng đứng ( cách thanh phản ứng 10mm)  
- Nhỏ vào cửa sổ mẫu của thanh phản ứng 2 giọt mẫu đã tách chiết.  
- Ấn nút lùi trên thanh phản ứng ngay sau đó để khởi động phản ứng  
- Để phản ứng xảy ra trong 30 phút. Tránh để thanh phản ứng tiếp xúc trực tiếp với gió.

- Đọc kết quả sau 30 phút phản ứng.

## 10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- **Dương tính:** nếu vạch phản ứng ( phía dưới- màu xanh) và vạch tham chiếu ( phía trên- màu xanh) xuất hiện trên thanh phản ứng trong vòng 30 phút.

- **Âm tính:** nếu chỉ có vạch tham chiếu ( phía trên- màu xanh) xuất hiện trên thanh phản ứng trong vòng 30 phút.

- **Không nhận định:** nếu vạch tham chiếu- màu xanh không xuất hiện hoặc vạch tham chiếu có màu khác, hoặc chỉ xuất hiện vạch phản ứng phía dưới → làm lại xét nghiệm.

## 11. Lưu ý

- Chỉ đọc kết quả trong vòng 30 phút.  
- Mẫu “âm tính” tại thời điểm 30 phút và chuyển sang “Dương tính “ sau đó được coi là mẫu “Âm tính”.

- Kết quả “Âm tính” không loại trừ nhiễm Sars-CoV 2 và virus khác.

## **12. Lưu trữ hồ sơ**

Ghi rõ thông tin hành chính của bệnh nhân, thời gian bắt đầu xét nghiệm, thời gian kết thúc xét nghiệm, kết quả vào sổ theo dõi xét nghiệm hàng ngày.

## **13. Tài liệu liên quan**

- An toàn sinh học phòng xét nghiệm
- Hướng dẫn lấy mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu

## **14. Tài liệu tham khảo**

- Hướng dẫn sử dụng bộ xét nghiệm ESPLINE SARS-COV-2.