

Số: 1134/QĐ-BV

Hà Giang, ngày 23 tháng 7 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc Ban hành Quy trình chuyên môn**  
**Virus test nhanh (Trueline Covid-19 Ag Rapid Test)**

**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 (Trueline Covid-19 Ag Rapid Test)** 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**  
**(Trueline COVID-19 Ag Rapid Test)**

Mã số: VS-QTKT-42  
Lần ban hành: 01  
Ngày ban hành: 23/7/2021

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 Trueline COVID-19 Ag Rapid Test.

### **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 định tính.

### **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 Trueline COVID-19 Ag Rapid Test.

- 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:**

- Nhỏ 10 giọt ( 300 µl) dung dịch đệm chiết vào ống chiết rồi đặt trên giá đỡ.

- Nhúng đầu que chứa mẫu vào ống chiết. Xoay và miết đầu tăm bông từ bên ngoài ống khoảng 10 lần. Để đầu que ngâm trong dung dịch 1 phút

- Vắt kiệt dịch trong đầu tăm bông bằng cách bóp mạnh 2 thành ống vào đầu tăm bông, 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 theo quy định đối với chất thải lây nhiễm sinh học.

- Đậy chặt ống bằng nắp nhỏ giọt, giữ ống thẳng đứng miệng hướng lên trên lắc ống theo chiều ngang phần đáy ống 10 lần để mẫu đồng nhất. Quan sát trước khi thực hiện xét nghiệm, nếu các mảng dịch nhầy 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.

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

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

## **10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- **Dương tính:** Xuất hiện 2 vạch màu: Một vạch chứng (C) và một là vạch kết quả (T) . Kết quả cho thấy mẫu bệnh 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 bệnh phẩm. Vì vậy bất cứ độ mờ nào của vạch kết quả cũng 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 bệnh phẩm không có hoặc nồng độ kháng nguyên SARS-CoV 2 dưới ngưỡng phát hiện của xét nghiệm

- **Không nhận định:** không xuất hiện vạch chứng (C).

## **11. Lưu ý**

- Chỉ đọc kết quả trong vòng 15 phút.

- Kết quả “Âm tính “ không loại trừ nhiễm Sars-CoV 2.

## **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 Trueline COVID-19 Ag Rapid Test.