

	TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN KHOA XÉT NGHIỆM – CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH	Mã số: QTKT-4.8 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành:/ 5/ 2022 Tổng số trang: 4
	QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM HCV Ab BẰNG TEST NHANH	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ và tên	CN. Nguyễn Thị Hồng Thương	CN. Ngô Thị Thúy Vân	
Ký tên			
Ngày/ 5 /2022/ 5 /2022/ 5 /2022

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Lần sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi
1	Trang..... Dòng.....			
2	Trang..... Dòng.....			
3	Trang..... Dòng.....			
4	Trang..... Dòng.....			

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích:

- Hướng dẫn cho nhân viên xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm HCV Ab bằng test nhanh và tránh sai sót khi thực hiện xét nghiệm.
- Phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.

2. Phạm vi áp dụng:

Áp dụng tại khoa Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh (XN-CDHA), Trung tâm Y tế Khánh Sơn.

3. Trách nhiệm thực hiện:

- Tất cả các kỹ thuật viên xét nghiệm thuộc Khoa XN- CDHA.
- Nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm và kỹ thuật viên trưởng theo dõi, giám sát quá trình thực hiện quy trình này.
- Trưởng khoa XN- CDHA có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa và từ viết tắt:

XN –CDHA: Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh.

5. Nguyên lý:

Xét nghiệm HCV Ab bằng test nhanh dựa trên nguyên lý của kỹ thuật sắc ký miễn dịch để xác định định tính kháng thể kháng virus viêm gan C.

6. Thiết bị và vật tư:

6.1. Chuẩn bị dụng cụ:

- Bộ dụng cụ xét nghiệm test nhanh HCV Ab.
- Micropipet 50-100 µl.
- Ống nghiệm trắng vô khuẩn.
- Đồng hồ phút.

6.2. Chuẩn bị bệnh phẩm:

- Máu toàn phần hoặc huyết thanh, huyết tương của bệnh nhân.

7. Kiểm tra chất lượng:

Kiểm tra mẫu bệnh phẩm (số lượng mẫu, thông tin bệnh nhân) và bộ kit xét nghiệm.

8. An toàn:

- Các dụng cụ phải sạch tránh nhiễm khuẩn.
- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình xét nghiệm.
- Có các trang bị bảo hộ: khẩu trang, găng tay, kính bảo hộ, ủng, mũ bảo hộ.
- Xem tất cả các mẫu thử như là nguồn nhiễm.
- Thực hiện các nguyên tắc an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

9. Nội dung thực hiện:

- Lấy kit thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt.
- Đặt test thử thẳng đứng vào ống nghiệm đựng huyết tương hoặc huyết thanh. Không nhúng test thử ngập quá vạch mũi tên.
- Chờ test ngấm đều lấy ra, đặt lên bàn phẳng sạch, khô ráo và bắt đầu tính thời gian.
- Đọc kết quả trong vòng 5 -25 phút (tùy theo quy định của nhà sản xuất). Sau thời gian quy định của nhà sản xuất kết quả có thể không chính xác.

10. Diễn giải kết quả:

- **Âm tính:** trên kit thử xuất hiện chỉ 1 vạch đỏ tại vạch chứng (C) không thấy xuất hiện vạch kết quả (T) dù đậm hay mờ.
- **Dương tính:** trên kit thử xuất hiện 2 vạch đỏ rõ rệt, một ở vùng chứng gọi là vạch chứng (C) còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả (T).
- **Kết quả sai** (không có giá trị): không có vạch nào hoặc có một vạch tại vùng (T).

11. Lưu ý:

- Không nhúng test thử ngập quá vạch mũi tên.
- Không sử dụng kết quả trước hoặc quá thời gian quy định của nhà sản xuất.

- Độ đậm màu hồng của vạch kết quả (T) có thể khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của HCV có trong mẫu bệnh phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.
- Khi kết quả không có giá trị đọc lại quy trình và làm lại xét nghiệm bằng test thử mới khác.
- Các dụng cụ lấy mẫu phải khô, sạch, vô khuẩn, test phải được bảo quản đúng quy định, không sử dụng test thử khi bao bì bị rách hoặc hỏng, không hút thuốc, ăn uống trong khu vực xét nghiệm phòng ngừa sai lệch kết quả.

12. Lưu hồ sơ:

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và sổ kết lưu kết quả xét nghiệm.
- Lưu trữ tại khoa Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh, Trung tâm Y tế Khánh Sơn theo quy trình quản lý hồ sơ mã số QTQL-01.

13. Tài liệu liên quan:

Quy trình phân loại và xử lý rác thải y tế mã số QTATSH-03

14. Tài liệu tham khảo:

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng test nhanh HCV Ab của nhà sản xuất.
- Tài liệu hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh, ban hành kèm theo Quyết định số 6769/QĐ- BYT ngày 08/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

