

	TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN KHOA XÉT NGHIỆM - CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH	Mã số: QTKT-4.7 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành:/5/2022 Tổng số trang: 5
	QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM TROPONIN I BẰNG TEST NHANH	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ và tên	KTV. 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 kỹ thuật xét nghiệm test nhanh Troponin I, đảm bảo sự thống nhất và tránh sai sót khi thực hiện xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng tại khoa Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh, Trung tâm Y tế Khánh Sơn.

3. Trách nhiệm thực hiện

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

4. Định nghĩa và từ viết tắt

XN - CĐHA: Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh.

5. Nguyên lý

Kit thử chẩn đoán cTnI là dụng cụ xét nghiệm miễn dịch màng, định tính phát hiện cTnI trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Màng được phủ trước kháng nguyên bắt giữ trên vùng kết quả. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương sẽ phản ứng với phân tử phủ kháng thể kháng cTnI. Hỗn hợp này sẽ di chuyển trên màng theo nguyên tắc sắc ký nhờ lực mao dẫn để phản ứng với kháng nguyên bắt giữ trên màng và hình thành nên vạch màu. Sự hiện diện của vạch màu này cho biết kết quả dương tính, trong khi đó, kết quả là âm tính nếu không có xuất hiện vạch màu. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

6. Thiết bị và vật tư

6.1. Trang thiết bị

- Máy ly tâm thường.
- Micropipette 5 µl đến 100 µl.
- Đồng hồ bấm giây.

6.2. Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

- Bông cotton, dây garô, bơm kim tiêm, tube đựng bệnh phẩm...
- Bộ kit thử nhanh Troponin I.

7. Kiểm tra chất lượng

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

8. An toàn

Áp dụng các biện pháp an toàn theo quy trình an toàn sinh học mã số QTATSH-01.

9. Các bước tiến hành

9.1. Lấy và bảo quản bệnh phẩm

9.1.1. Huyết tương:

- Lấy máu tĩnh mạch vào ống nghiệm có chứa chất chống đông.
- Ly tâm mẫu máu tách lấy huyết tương.

9.1.2. Huyết thanh:

- Lấy máu tĩnh mạch vào ống nghiệm không chứa chất chống đông.
- Để cho máu đông cục lại.
- Ly tâm để tách huyết thanh.

9.1.3. Máu toàn phần:

- Mẫu máu toàn phần có thể lấy từ tĩnh mạch hoặc từ đầu ngón tay. Không sử dụng mẫu máu đã bị tan huyết.

- Có thể bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C với thời gian tối đa 3 ngày.

9.2. Quy trình xét nghiệm

- Để bộ kit thử, mẫu phẩm... ở nhiệt độ phòng. Nếu mẫu đã đóng băng, để mẫu tan hoàn toàn và lắc đều trước khi làm xét nghiệm;
- Lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt (trong vòng 1 giờ kể từ khi mở túi);
- Đặt test thử trên mặt phẳng khô và sạch;
- Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân;
- Dùng Micropipet (hoặc ống nhỏ giọt cung cấp trong kit thử) nhỏ số lượng mẫu theo quy định của nhà sản xuất vào ô nhận mẫu.
- Chờ cho đến khi vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả theo thời gian quy định của nhà sản xuất.

10. Đọc và diễn giải kết quả

- **Âm tính:** Chỉ 1 vạch đỏ xuất hiện ở vùng chứng C.
- **Dương tính:** 2 vạch xuất hiện ở vùng chứng C và vùng thử nghiệmT.
- **Không có giá trị:** Không thấy xuất hiện vạch màu đỏ nào hoặc không thấy vạch màu đỏ xuất hiện ở vùng chứng C ->Thử nghiệm không có giá trị và cần phải làm lại.

11. Lưu ý và cảnh báo

- Chỉ đọc kết quả đúng thời gian quy định của nhà sản xuất. Kết quả đọc trước hoặc sau thời gian quy định không chính xác.
- Không dùng kit thử khi bao gói hỏng hoặc mối hàn hở.
- Phải tuân thủ tuyệt đối hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất để có kết quả chính xác.

12. Lưu hồ sơ

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và số lưu kết quả.
- 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 xử lý rác thải Y tế mã số QTATSH-03.

14. Tài liệu tham khảo

- Hướng dẫn sử dụng test nhanh Troponin I của nhà sản xuất.
- 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.