

	SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	Mã số: QTKT- Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành:/ 10/2023 Số trang: 6
	QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM NHANH PHÁT HIỆN KHÁNG THỂ KHÁNG XOẺN KHUẨN GIANG MAI	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ và tên	KTV. Nguyễn Văn Cường	CN. Ngô Thị Thúy Vân	BS. Trần Ngọc Thạch
Ký tên			
Ngày/ 10...../2023/ 10...../2023/ 10...../2023

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 bằng test nhanh phát hiện kháng thể kháng xoắn khuẩn giang mai.
- Phát hiện kháng thể kháng xoắn khuẩn giang mai trong mẫu phẩm huyết thanh hoặc huyết tương.

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 Trung tâm Y tế Khánh Sơn.
- Kỹ thuật viên trưởng, nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm 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: xét nghiệm.
- KTV: Kỹ thuật viên.
- XN-CDHA: Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh.

5. Nguyên lý

Kit thử **OnSite Syphilis Ab Rapid Test** là test xét nghiệm sắc ký miễn dịch hoạt động theo nguyên lý dòng chảy một chiều, định tính phát hiện kháng thể bao gồm IgG, IgM và IgA kháng *Treponema pallidum* (Tp).

6. Trang thiết bị, vật tư và mẫu bệnh phẩm

6.1. Chuẩn bị dụng cụ:

- Bộ dụng cụ xét nghiệm: khay thử, lọ dung dịch đệm, pipet nhựa, kim chích máu, bông thấm cồn.

- Ống nghiệm chứa mẫu bệnh phẩm.
- Micropipet 5-100 μ l.
- Máy li tâm.
- Đồng hồ đếm thời gian.
- Bút ghi tên hoặc mã số bệnh nhân.

6.2. Chuẩn bị bệnh phẩm:

Mẫu phẩm huyết thanh hoặc huyết tương.

6.3. Chuẩn bị tủ an toàn sinh học cấp 2: kiểm tra tủ an toàn sinh học trước khi thực hiện xét nghiệm.

7. Kiểm tra chất lượng

- Kiểm tra chất lượng mẫu máu. Ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương càng sớm càng tốt để tránh tan huyết, chỉ sử dụng mẫu bệnh phẩm không tan huyết.
- Kiểm tra chất lượng bộ test xét nghiệm. Test thử có chức năng tự kiểm tra vạch chứng C. Vạch chứng C xuất hiện sau khi nhỏ mẫu bệnh phẩm. Nếu vạch C không xuất hiện kiểm tra lại quy trình thao tác và xét nghiệm lại với một test thử mới.

8. An toàn

Áp dụng các biện pháp an toàn trong quá trình tiến hành kỹ thuật theo quy trình An toàn sinh học.

9. Quy trình thực hiện

Lấy test thử ra khỏi túi đựng và sử dụng càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ. Kết quả tốt nhất nên sử dụng ngay sau khi mở túi.

- Để mẫu phẩm các thành phần của test thử đạt nhiệt độ phòng nếu bảo quản trong tủ lạnh hoặc đông băng. Khi rã đông, lắc đều mẫu phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

Quy trình xét nghiệm nhanh kháng thể kháng xoắn khuẩn giang mai
Mã số: QTKT-70

- Lấy ít nhất 150-200 µl hoặc 3-4 giọt huyết thanh/huyết tương vào dụng cụ đựng mẫu phẩm.

- Lấy ra một lượng test thử theo nhu cầu sử dụng từ trong hộp, khi đã sẵn sàng làm xét nghiệm, lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm.

- Nhúng test thử vào mẫu phẩm ít nhất 10 giây. Không để mẫu phẩm vượt quá vạch lấy mẫu (vạch MAX) hình mũi tên trên que thử, trong lúc đó bắt đầu tính thời gian.

- Lấy que thử ra khỏi mẫu phẩm và đặt lên bề mặt phẳng, khô.

- Đọc kết quả trong vòng 5-10 phút. Kết quả âm tính phải được xác định ở phút thứ 10.

Mọi kết quả đọc ngoài khoảng 5-10 phút phải được xem là không có giá trị và phải làm lại xét nghiệm. Test thử sau khi đọc kết quả phải được hủy theo quy định.

Đối với mỗi loại test khác nhau (hoặc hãng sản xuất khác nhau) sẽ có số lượng mẫu và thời gian đọc kết quả khác nhau.

10. Diễn giải kết quả

- Dương tính: Xuất hiện một vạch chứng C và một vạch kết quả T.

- Âm tính: Chỉ xuất hiện vạch C. Không xuất hiện vạch T.

- Kết quả không có giá trị: Nếu không xuất hiện vạch chứng C, kết quả không có giá trị dù xuất hiện vạch màu tại vạch kết quả T. Làm lại xét nghiệm với một kit thử mới.

11. Lưu ý, cảnh báo và thận trọng, hạn chế

11.1. Lưu ý:

- Độ đậm của vạch kết quả không tương quan tuyến tính với nồng độ kháng thể trong mẫu phẩm.

- Các vạch dương đậm hay mờ đều được coi là dương.

11.2. Cảnh báo và thận trọng:

- Chỉ sử dụng mục đích chẩn đoán in-vitro tại các cơ sở y tế. Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn.
- Không ăn, uống, hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm và dụng cụ xét nghiệm.
- Đảm bảo lượng mẫu bệnh phẩm phù hợp cho xét nghiệm. Lượng mẫu bệnh phẩm quá nhiều hoặc quá ít có thể dẫn đến sai lệch kết quả.
- Dụng cụ xét nghiệm đã sử dụng phải được hủy theo quy định.
- Độ ẩm và nhiệt độ nơi xét nghiệm có thể làm ảnh hưởng đến kết quả.

11.3. Hạn chế:

- Quy trình xét nghiệm và diễn giải kết quả phải được tuân thủ nghiêm ngặt khi thực hiện xét nghiệm phát hiện sự có mặt kháng thể kháng Tp trong huyết thanh hoặc huyết tương. Thực hiện sai quy trình có thể cho kết quả không chính xác.
- Kit thử **OnSite Syphilis Ab Rapid Test** là dụng cụ xét nghiệm định tính kháng thể kháng Tp trong huyết thanh hoặc huyết tương. Độ đậm của vạch kết quả không liên quan tuyến tính với nồng độ kháng thể trong mẫu phẩm.
- Kết quả âm tính hoặc không phản ứng cho thấy kháng thể kháng Tp không có mặt trong mẫu phẩm. Tuy nhiên kết quả âm tính hoặc không phản ứng không loại trừ khả năng nhiễm Tp.
- Kết quả âm tính hoặc không phản ứng có thể xảy ra khi nồng độ kháng thể kháng Tp thấp hơn ngưỡng phát hiện của kit thử hoặc kháng thể không có trong mẫu phẩm lúc mẫu được lấy (trong một giai đoạn nhất định của bệnh).

- Lây nhiễm có thể tiến triển rất nhanh. Nếu triệu chứng vẫn tồn tại mà kết quả là âm tính hoặc không phản ứng, lặp lại xét nghiệm sau vài tuần hoặc xét nghiệm với một phương pháp khác.

- Kết quả từ xét nghiệm phải được xem xét kết hợp với các kết quả xét nghiệm và biểu hiện lâm sàng khác.

12. Lưu hồ sơ

- Nhập kết quả vào phần mềm, in ra và lưu vào sổ ghi kết quả.
- Lưu trữ tại khoa Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh theo quy trình quản lý hồ sơ.

13. Tài liệu liên quan

- Quy trình sử dụng máy ly tâm.
- Quy trình sử dụng tủ an toàn sinh học cấp 2.
- Quy trình đảm bảo an toàn sinh học.
- Quy trình phân loại và xử lý rác thải y tế.

14. Tài liệu tham khảo

- Tài liệu hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành vi sinh ban hành kèm theo Quyết định 6769/QĐ-BYT ngày 08/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng kit thử nhanh phát hiện kháng thể kháng xoắn khuẩn giang mai của nhà sản xuất.