



## QUY TRÌNH

### Xét nghiệm test nhanh Alere Determine HIV 1/2

#### I. MỤC ĐÍCH

Xét nghiệm test nhanh Determine HIV 1/2 là xét nghiệm miễn dịch định tính trong ống nghiệm, đọc bằng mắt, dùng để phát hiện kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 ở huyết thanh, huyết tương hay máu toàn phần người.

#### II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng tại Phòng xét nghiệm Vi sinh – Trung Tâm Y Tế Hoàng Mai

#### III. TRÁCH NHIỆM

- Người thực hiện: Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh.
- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh.
- Cán bộ QLCL, tổ trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

#### IV. ĐỊNH NGHĨA, THUẬT NGỮ, CHỮ VIẾT TẮT

HD Hướng dẫn

QLCL Quản lý chất lượng

QTKT Quy trình kỹ thuật

VS Vi sinh

#### V. NGUYÊN LÝ

- Xét nghiệm test nhanh Alere Determine HIV1/2 là xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính của các kháng thể kháng HIV1 và HIV-2. Mẫu phẩm được nhỏ vào vùng mẫu phẩm. Khi mẫu đó chuyển qua vùng chất liên kết, mẫu sẽ hoàn nguyên và trộn lẫn với chất liên kết kháng nguyên-chất keo selenium. Hỗn hợp này tiếp tục di chuyển qua pha rắn tới các kháng nguyên tái tổ hợp và peptid tái tổ hợp ở vùng đọc kết quả bệnh nhân.

- Nếu có kháng thể kháng HIV-1 và/hay kháng HIV-2 trong mẫu thì các kháng thể sẽ kết hợp với kháng nguyên - chất keo selenium và với các kháng nguyên ở vùng đọc kết quả bệnh nhân tạo thành vạch đỏ tại vùng đọc kết quả bệnh nhân.

- Nếu không có kháng thể kháng HIV-1 và/hay kháng HIV-2 thì kháng nguyên-chất keo selenium sẽ trôi qua vùng đọc kết quả bệnh nhân và không tạo thành vạch đỏ tại vùng đọc kết quả bệnh nhân.

## **VI. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

### **6.1. Trang thiết bị**

- Micropipet
- Đồng hồ bấm giây
- Máy ly tâm thường
- Pipette 100 µl hoặc 200 µl

### **6.2. Dụng cụ hóa chất, vật tư tiêu hao**

- Ống lấy bệnh phẩm
- Bơm tiêm
- Bông
- Cồn 90°(vệ sinh dụng cụ)
- Panh
- khay đựng bệnh phẩm
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm
- Kit thử Alere Determine™ HIV1/2
- Khẩu hao sinh phẩm cho chạy chứng và kiểm tra chất lượng
- Đầu côn vàng
- Ống Serum
- Mũ
- Khẩu trang
- Găng tay
- Găng tay xử lý dụng cụ
- Quần áo bảo hộ
- Bút viết kính
- Bút bi
- Sổ lưu kết quả xét nghiệm

- Cồn sát trùng tay nhanh
- Dung dịch nước rửa tay
- Khăn lau tay
- Giấy trả kết quả xét nghiệm

### **6.3. Mẫu bệnh phẩm**

- Lấy máu toàn phần tĩnh mạch vào ống nghiệm có chứa thuốc chống đông máu EDTA. Sử dụng huyết thanh, huyết tương hay máu toàn để làm xét nghiệm.

## **VII. NỘI DUNG**

### **7.1. Chuẩn bị**

- Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm: Lấy mẫu theo đúng quy định trong Sổ tay lấy mẫu – Khoa Vi sinh
- Đưa tất cả các thành phần của kit thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi tiến hành xét nghiệm. Nếu mẫu đã đông băng, để mẫu tan hoàn toàn và lắc đều trước khi làm xét nghiệm.
- Kiểm tra thông tin bệnh nhân, bệnh phẩm.

### **7.2. Quy trình xét nghiệm**

1. Tách thanh xét nghiệm ra khỏi vỉ xét nghiệm bằng cách xé rời nó ra khỏi tấm xét nghiệm. Xé bao bảo vệ thanh xét nghiệm.

2. Đối với mẫu huyết thanh hay huyết tương:

- Dùng pipette hút 50 µl mẫu vào vùng nhỏ mẫu (được đánh dấu bởi mũi tên)
- Đợi tối thiểu 15 phút (nếu có vạch phản ứng đợi đến 60 phút) và đọc kết quả.

3. Đối với máu toàn phần (lấy từ máu tĩnh mạch):

- Dùng pipette hút 50 µl mẫu vào vùng nhỏ mẫu (được đánh dấu bởi mũi tên)
- Đợi 1 phút, sau đó nhỏ 1 giọt dung dịch đệm Chase vào vùng nhận mẫu bệnh phẩm
- Đợi tối thiểu 15 phút (đến 60 phút) và đọc kết quả.

4. Đối với máu toàn phần (lấy từ máu mao mạch)

- Cho đúng 50 µl mẫu (từ ống mao quản tráng EDTA) vào vùng nhận mẫu phẩm (được đánh dấu bởi mũi tên)

- Đợi đến khi mẫu máu được hấp thụ vào vùng nhận mẫu, sau đó cho 1 giọt dung dịch Chase vào vùng nhận mẫu phẩm.

- Đợi tối thiểu 15 phút (đến 60 phút) và đọc kết quả.

### VIII. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

- **CÓ PHẢN ỨNG (Hai vạch đỏ):** Các vạch đỏ xuất hiện ở cả vùng đọc chứng (được đánh dấu “Control” và vùng đọc kết quả bệnh nhân (được đánh dấu “Patient”). Mọi màu đỏ nhìn thấy được ở vùng đọc kết quả bệnh nhân được gọi là có phản ứng.

*Lưu ý:* Kết quả xét nghiệm là có phản ứng dù vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc kết quả bệnh nhân đậm hay nhạt hơn vạch đỏ ở vùng đọc chứng.

- **ÂM TÍNH (Một vạch đỏ):** Một vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc chứng (được đánh dấu “Control” và không có vạch đỏ nào xuất hiện ở vùng đọc kết quả bệnh nhân (được đánh dấu “Patient”).

- **KẾT QUẢ KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ (Không vạch):** Không có vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc chứng dù có vạch đỏ xuất hiện ở vùng đọc kết quả bệnh nhân, kết quả không có giá trị và cần thử lại mẫu phẩm.

### IX. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

#### 9.1. Chất lượng bệnh phẩm

- Mẫu huyết thanh hoặc huyết tương cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8°C nếu xét nghiệm được thực hiện trong vòng 7 ngày kể từ khi lấy mẫu. Nếu xét nghiệm được thực hiện sau 7 ngày lấy mẫu, cần bảo quản mẫu phẩm bằng cách đông lạnh mẫu (-20°C hay lạnh hơn)

- Mẫu máu toàn phần lấy từ tĩnh mạch cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8°C nếu xét nghiệm được thực hiện trong vòng 7 ngày kể từ khi lấy mẫu. Không được đông lạnh máu toàn phần.

- Máu toàn phần lấy từ mao mạch đầu ngón tay cần được làm xét nghiệm ngay.

#### 9.2. Chất lượng test thử

- Kít thử được bảo quản đúng quy định, còn nguyên vỏ và thời gian sử dụng.

- Xét nghiệm nên được tiến hành trong vòng 2 giờ sau khi tách lá kim loại bao phủ trên thanh test thử.

### X. AN TOÀN

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã hiệu

### XI. LƯU Ý

- Độ đậm nhạt của vạch bệnh nhân không nhất thiết có liên hệ với nồng độ kháng thể của mẫu phẩm.

- Kết quả âm tính với xét nghiệm Alere Determine™ HIV1/2 không loại trừ khả năng tiếp xúc hay nhiễm HIV. Trường hợp âm tính giả có thể xảy ra trong các hoàn cảnh sau”

+ Nồng độ kháng thể thấp (ví dụ như ở giai đoạn nhiễm sớm của HIV) dưới ngưỡng phát hiện của test.

+ Bị nhiễm các biến thể của virus mà không bị phát hiện của xét nghiệm Alere Determine™ HIV1/2.

+ Kháng thể kháng HIV của bệnh nhân không phản ứng với kháng nguyên đặc hiệu trong cấu hình xét nghiệm.

+ Điều kiện bảo quản mẫu làm mất đi tính đa trị của kháng thể kháng HIV

+ Người nhiễm HIV đang dùng thuốc kháng virus

- Mẫu có phản ứng cần được thử lại bằng một phương pháp khác và kết quả cần được đánh giá với đánh giá của khám lâm sàng tổng quát trước khi chuẩn đoán được xác định.

- Máu toàn phần hay huyết tương chứa chất chống đông không phải EDTA có thể cho kết quả không đúng.

- Trẻ sơ sinh của các bà mẹ bị nhiễm HIV có thể mang kháng thể mẹ truyền sang cho đến khoảng 18 tháng mà không nhất thiết biểu hiện tình trạng nhiễm trùng thực sự khi mới sinh ra.

## XII. HỒ SƠ LƯU

-Lưu trữ các biểu mẫu phiếu theo đúng quy định của khoa.

## XIII. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

<b>Tên tài liệu</b>
Quy trình thu thập và xử lý mẫu bệnh phẩm
Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu bệnh phẩm
Quy trình trả kết quả xét nghiệm Khoa Vi Sinh
Hướng dẫn sử dụng test Alere Alere Determine™ HIV1/2

## XIV. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Quyết định 26/QĐ-BYT ban hành ngày 03/01/2013 về việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học*”

- Bộ Y tế, Giáo trình thực hành Vi sinh vật, NXB Y học, 2004