

QUY TRÌNH KỸ THUẬT

Xét nghiệm Dengue virus NS1AG test nhanh

I. MỤC ĐÍCH

Mô tả và hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm *Dengue virus* NS1 bằng phương pháp chẩn đoán huyết thanh.

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
VK	Vi khuẩn
VS	Vi sinh

V. NGUYÊN LÝ

Thanh thử *Dengue virus* NS1 là xét nghiệm miễn dịch sắc ký để xác định nhanh chóng nhóm kháng nguyên *dengue virus* NS1 trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Kháng thể đặc hiệu với *Dengue* được tạo phức hợp với cộng hợp vàng được đặt ở phần conjugate pad và kháng thể anti-*dengue* NS1 được cố định trên màng. Khi mẫu dương tính của kháng nguyên *dengue* được đưa vào vị trí tiêm mẫu, kháng nguyên này bị bắt giữ bởi kháng thể antidengue NS1. Và sau đó, kháng nguyên này phản ứng với phức hợp kháng thể đặc hiệu dengue và keo vàng cho một vạch nhìn thấy ở vùng test thử. Vạch chứng “C” để kiểm tra quy trình xét nghiệm. Vạch chứng luôn luôn xuất hiện chứng tỏ quy trình xét nghiệm thực hiện đúng và các thuốc thử trên vạch chứng phản ứng tốt. Vạch đỏ tía “T” có thể nhìn thấy tại cửa sổ đọc kết quả dương tính với virus *Dengue* trong mẫu thử.

Khi mẫu xét nghiệm được nhỏ vào giếng mẫu, các kháng thể đặc hiệu với *Dengue* được tạo phức hợp với cộng hợp vàng được đặt ở phần conjugate

pad và kháng thể anti-dengue NS1 được cố định trên màng. Kháng nguyên này phản ứng với phức hợp kháng thể đặc hiệu dengue và keo vàng tạo ra vạch màu.

VI. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

6.1. Trang thiết bị

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

6.2. Dụng cụ hóa chất, vật tư tiêu hao

Bông

Dây garô

Cồn

Bơm kim tiêm

Panh

Khay đựng bệnh phẩm

Hộp vận chuyên bệnh phẩm

Tube đựng bệnh phẩm

Kit Asan Easy Test Denu NS1 Ag 100

Khẩu hao sinh phẩm cho kiểm tra chất lượng

Đầu cân 200 µl

Giấy thấm

Giấy xét nghiệm

Sổ lưu kết quả xét nghiệm

Bút viết kính

Bút bi

Mũ

Khẩu trang

Găng tay

Găng tay xử lý dụng cụ

Quần áo bảo hộ

Dung dịch nước rửa tay

Cồn sát trùng tay nhanh

Dung dịch khử trùng

Khăn lau tay

6.3. Mẫu bệnh phẩm

Huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần

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. Bệnh phẩm là huyết thanh hoặc huyết tương.

- Đưa tất cả các thành phần của kit thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi tiến hành xét nghiệm

- Bóc vỏ nhôm lấy thanh thử đặt lên bề mặt phẳng. Ghi thông tin bệnh nhân lên thanh thử

7.2. Thực hiện xét nghiệm

- Dùng pipet nhỏ 100µl bệnh phẩm huyết thanh hoặc huyết tương vào giếng nhỏ bệnh phẩm hình vuông (S). Chờ cho bệnh phẩm thấm hút hết vào phần thấm ở giếng (S).

- Đọc kết quả sau 15 phút - 20 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút

VIII. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

Việc đánh giá kết quả cần dựa vào kết quả phối hợp của vạch thử nghiệm và vạch chứng.

* **Dương tính:** Vạch màu hồng xuất hiện ở vùng (T) và vùng chứng (C). Dương tính xác định nhiễm virus *Dengue*.

* **Âm tính:** Vạch màu hồng chỉ xuất hiện ở vùng chứng (C). Không phát hiện được kháng nguyên virus *Dengue*. Kiểm tra lại sau 3 - 4 ngày nếu nghi ngờ có nhiễm virus *Dengue*.

* **Không có giá trị:** Không thấy vạch màu hồng xuất hiện ở vùng chứng (C). Thử nghiệm không có giá trị và cần phải làm lại.

IX. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

9.1. Chất lượng bệnh phẩm

- Bệnh phẩm lấy đúng, đủ và được thực hiện xét nghiệm càng sớm càng tốt. Nếu không vận chuyển ngay thì phải bảo quản ở nhiệt độ lạnh (2-8°C).

- Các mẫu có ly giải máu, chứa các yếu tố thấp khớp, mỡ máu, yếu tố vàng da có thể dẫn đến kết quả sai.

9.2. Chất lượng test thử

- Thanh thử Asan Easy Test *Dengue* NS1 Ag 100 có một chữ T, và chữ C tương ứng với vạch thử nghiệm và “vạch chứng” trên bề mặt. Cả vạch T và vạch chứng đều không nhìn thấy được trên cửa sổ kết quả trước khi nhỏ mẫu.

- Sử dụng pipet hoặc đầu côn riêng biệt cho từng mẫu xét nghiệm để tránh làm nhiễm chéo giữa các mẫu và có thể gây ra kết quả sai.

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

XI. LƯU Ý

- Thời gian đọc kết quả trong 15-20 phút. Mọi kết quả đọc sau quá 20 phút đều không có giá trị và phải thử nghiệm lại.

- Các thuốc thử, thanh thử và mẫu phải được để ở nhiệt độ phòng trước khi tiến hành xét nghiệm.

XII. HỒ SƠ LƯU

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

XIII. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

Tên tài liệu
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 Phòng Vi Sinh
Hướng dẫn sử dụng Test Asan Easy Test Dengue NS1 Ag 100

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.