



## **QUY TRÌNH**

### **Xét nghiệm influenza virut A&B test nhanh**

#### **I. MỤC ĐÍCH**

Mô tả và hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm test cúm A&B bằng phương pháp sắc ký miễn dịch nhằm phát hiện định tính và phân biệt kháng nguyên của virus cúm type A và type B trực tiếp từ bệnh phẩm hoặc tăm bông lấy mẫu từ mũi họng.

#### **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**

- Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm SD Bioline gồm: (1) dung dịch chiết của kháng nguyên virus cúm type A và type B bằng cách phá vỡ, tách nucleoprotein bên trong virus từ bệnh phẩm và (2) nhúng các thanh xét nghiệm vào bên trong đựng thuốc thử chiết xuất.

- Thanh xét nghiệm kháng nguyên cúm SD Bioline được gắn với kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A và cúm B tương ứng. Và các kháng thể đã được lựa chọn đặc hiệu này được dùng như chất phát hiện.

#### **VI. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

##### **6.1. Trang thiết bị**

Đồng hồ

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

Bộ Kit SD Bioline  
Micropipette 50 – 200 µl  
Đầu côn 200 µl  
Bông  
Côn 90°(vệ sinh dụng cụ)  
Đèn cồn  
Panh  
Que đũa  
Tăm bông vô khuẩn  
Hộp vận chuyển bệnh phẩm  
Mũ  
Khẩu trang  
Găng tay  
Găng tay xử lý dụng cụ  
Quần áo bảo hộ  
Ống nghiệm thủy tinh  
Bút viết kính  
Bút bi  
Bật lửa  
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**

- Mẫu tăm bông mũi: để lấy mẫu tăm bông mũi, đưa tăm bông vô trùng vào lỗ mũi thấy có nhiều dịch tiết nhất, ngoáy tăm bông vài lần lên thành lỗ mũi.

- Mẫu tăm bông cổ họng: để lấy tăm bông cổ họng, đưa tăm bông vô trùng vào và chà sát mạnh tăm bông vào bề mặt của amidan và họng. Rút tăm bông ra khỏi miệng, cài đầu nhọn vào băng giấy

- Mẫu tăm bông vòm họng: để lấy mẫu tăm bông vòm họng, đưa tăm bông vào lỗ mũi song song với hàm ếch và lưu vài giây để thấm dịch tiết

- Mẫu thử lấy từ mũi/ vòm họng: Dùng 2-2,5ml nước muối sinh lý để rửa hoặc phun, đựng mẫu thử vào ống nghiệm khô, sạch. Lượng nước rửa hoặc phun có thể nhiều hơn nếu độ nhạy của test bị giảm. Xử lý mẫu thử như mô tả trong quy trình 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

- Kiểm tra thông tin bệnh nhân, bệnh phẩm.

- Chuẩn bị tube đựng mẫu, ghi thông tin bệnh nhân lên tube.

### **7.2. Thực hiện xét nghiệm**

#### **a. Xử lý bệnh phẩm**

- *Tất cả các mẫu thử tăm bông không dùng môi trường vận chuyển được chiết xuất theo phương pháp sau:*

+ Giữ ống nhỏ giọt thẳng đứng, hút dung môi thử nghiệm trong lọ đến vạch “ Fill line” ( khoảng 300 ). Chuyển 300 dung môi thử nghiệm vào tube xét nghiệm.

+ Nhúng mẫu thử tăm bông của người bệnh vào trong tube xét nghiệm. Xoáy tăm bông ít nhất 5 lần vừa ẩm đầu que xuống đáy và thành của tube.

+ Vừa xoáy đầu tăm bông lên thành tube vừa rút ra khỏi tube. Loại bỏ tăm bông đã sử dụng theo hướng dẫn hủy các nguyên liệu gây nhiễm.

- *Mẫu thử lấy từ mũi/ vòm họng và các mẫu thử tăm bông trong môi trường vận chuyển bằng chiết xuất trực tiếp.*

+ Nhỏ 100 mẫu chiết xuất và 100 dung môi thử nghiệm vào tube xét nghiệm. Trộn đều.

+ Sau đó thực hiện theo quy trình xét nghiệm( phản ứng với thanh xét nghiệm).

#### **b. Phản ứng với thanh xét nghiệm**

- Lấy thanh xét nghiệm ra khỏi túi đựng trước khi sử dụng.
- Đặt thanh xét nghiệm vào tube xét nghiệm với mũi tên in trên thanh xét nghiệm chỉ xuống dưới. Không cầm hoặc nhấc thanh xét nghiệm cho đến khi quá trình xét nghiệm đã hoàn thành và chờ đọc kết quả.
- Đọc kết quả trong vòng 10 – 15 phút. Một số kết quả dương tính có thể xuất hiện sớm hơn.

## VIII. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

- Kết quả âm tính: chỉ một vạch chứng xuất hiện
- Kết quả dương tính:
  - + Dương tính với virus cúm A: 2 vạch xuất hiện, chia màng thành 4 phần, một vạch tím hồng sát với mảng mẫu thử và vạch chứng xuất hiện
  - + Dương tính với virus cúm B: 2 vạch xuất hiện chia màng thành 4 phần, một vạch tím hồng giữa màng và vạch chứng xuất hiện.
- Kết quả không giá trị: vạch chứng không xuất hiện.
  - + Nếu vạch tím hồng không nhìn thấy trong cửa sổ đọc kết quả sau khi thực hiện xét nghiệm, kết quả là sai( không giá trị). Nguyên nhân dẫn đến kết quả sai là không thực hiện đúng theo hướng dẫn hoặc thanh xét nghiệm đã hết hạn dùng.
  - + Mẫu thử cần được làm lại trên thanh thử mới.

## IX. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

### 9.1. Chất lượng bệnh phẩm

- Bệnh phẩm được lấy đúng, lấy đủ.
- Bệnh phẩm sau khi lấy được làm xét nghiệm càng sớm càng tốt. Nếu không làm ngay phải đựng trong môi trường vận chuyên, có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng( 15-30° C) trong lọ sạch khô có nắp đậy trong vòng 8 giờ hoặc trong điều kiện lạnh( 2-8° C) trong vòng 3 ngày trước khi xét nghiệm.

### 9.2. Chất lượng dụng cụ xét nghiệm và kit thử

- Dụng cụ xét nghiệm phải được để ở nhiệt độ phòng.
- Dụng cụ xét nghiệm nhạy cảm với độ ẩm và nhiệt độ. Phải thực hiện xét nghiệm ngay sau khi đã lấy dụng cụ ra khỏi vỏ đựng.
- Không sử dụng kit thử nếu đã hết hạn. Không làm đông băng.
- Không cất giữ trong tủ lạnh.

## 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

- Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro. Không tái sử dụng.
- Phải thực hiện đúng theo hướng dẫn để có kết quả chính xác. Kỹ thuật viên xét nghiệm phải được đào tạo sử dụng dụng cụ xét nghiệm và phải có kinh nghiệm về các thao tác trong labo
- Không ăn và hút thuốc khi đang sử lý mẫu thử.
- Mang găng tay bảo vệ khi xử lý mẫu, sau đó rửa sạch tay.
- Trách làm bắn tung tóe hoặc tạo luồng khí.
- Dùng chất tẩy trùng thích hợp để làm sạch các vết vấy bẩn.
- Khử trùng và loại bỏ tất cả các mẫu xét nghiệm, bộ xét nghiệm phản ứng và các nguyên liệu nhiễm trùng tiềm ẩn vào trong thùng chứa rác thải sinh học nguy hiểm.
- Không sử dụng dụng cụ xét nghiệm khi bị hỏng hoặc vỏ ngoài bị rách.
- Không trộn và làm lẫn lộn các thuốc thử, mẫu thử khác nhau.
- Dung môi thử nghiệm kháng nguyên cúm SD Bioline có chứa chất kháng khuẩn không gây hại cho người sử dụng nếu những chỉ định an toàn labo được tuân thủ.

## 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 cúm A&B

## 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.