

Số: 19/QĐ-TTPY

Khánh Hòa, ngày 16 tháng 8 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Ban hành Quy trình xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2  
(Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device)**

**GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM PHÁP Y TỈNH KHÁNH HOÀ**

*Căn cứ Quyết định số 1736/QĐ-UBND ngày 17/6/2016 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc kiện toàn tổ chức Trung tâm Pháp y tỉnh Khánh Hòa;*

*Căn cứ Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2;*

*Xét đề nghị của Hội đồng khoa học kỹ thuật cơ sở Trung tâm Pháp y họp ngày 16/8/2021.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này Quy trình xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device).

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Trưởng Khoa Xét nghiệm - Chẩn đoán hình ảnh; Trưởng các khoa, phòng và viên chức, người lao động Trung tâm Pháp y căn cứ Quyết định thi hành./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3 (VBĐT);
- Sở Y tế (VBĐT, để b/c);
- Lưu: VT, TCCB.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Lê Ngọc Viện**

# **QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM NHANH KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2 (PANBIO COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE)**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 19/QĐ-TTPY ngày 16/8/2021 của Trung tâm Pháp y Khánh Hòa)*

## **I. MỤC ĐÍCH, PHẠM VI ÁP DỤNG**

### **1. Mục đích**

Hướng dẫn xét nghiệm phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 bằng phương pháp test nhanh của bộ xét nghiệm kháng nguyên Panbio Covid-19 Ag Rapid Test Device (Hãng/ Nước sản xuất: Abbott Diagnostics Korea Inc., Hàn Quốc; Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu số 6693/BYT-TB-CT ngày 02/12/2020).

### **2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này áp dụng cho nhân viên Trung tâm Pháp y tỉnh Khánh Hòa.
- Phát hiện SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu.

### **3. Trách nhiệm**

- Tất cả nhân viên Trung tâm Pháp y có trách nhiệm thực hiện kiểm soát theo đúng quy định.
- Trưởng Khoa Xét nghiệm - Chẩn đoán hình ảnh chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.
- Cán bộ được phân công xét nghiệm thực hiện test nhanh theo đúng quy trình chuyên môn và an toàn sinh học.

## **II. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM NHANH KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2**

### **1. Định nghĩa viết tắt**

- NVYT : Nhân viên y tế.

### **2. Nguyên lý**

Xét nghiệm nhanh phát hiện SARS-CoV-2 dựa theo nguyên lý sắc ký miễn dịch enzyme.

### **3. Trang thiết bị, hóa chất, bệnh phẩm**

- Bảo hộ cá nhân, kính, mũ, khẩu trang, tấm chắn giọt bắn.
- Găng tay y tế.
- Bộ xét nghiệm Panbio Covid-19 Ag (gồm que lấy mẫu cán nhựa đầu sợi tổng hợp; dung dịch chiết mẫu, ống tách chiết mẫu, thanh phản ứng).
- Mẫu bệnh phẩm: dịch tỵ hầu.

### **4. An toàn**

- Phải sử dụng bảo hộ cá nhân khi tiếp xúc với các bệnh phẩm và tránh nhiễm chéo và không lây nhiễm cho NVYT;
- Xử lý các mẫu bệnh phẩm theo đúng quy trình và thao tác kỹ thuật cẩn thận, không để lây nhiễm ra môi trường.
- Tiến hành quy trình kỹ thuật tại nơi thông thoáng, lưu thông không khí.

## **5. Nội dung quy trình**

### ***a) Thu thập mẫu***

- Mẫu bệnh phẩm xét nghiệm là dịch tỵ hầu của NVYT.
- Cách tiến hành lấy mẫu: Đưa que tăm bông từ ngoài mũi vào vùng tỵ hầu một cách từ từ cho đến khi chạm thành sau hầu họng, xoay trong que tăm bông từ 3-4 vòng, sau đó rút que tăm bông ra và thực hiện tương tự với bên mũi còn lại.

### ***b) Thực hiện xét nghiệm từng mẫu***

- Bước 1. Nhỏ dung dịch chiết mẫu (khoảng 300  $\mu$ L) vào ống tách chiết mẫu (đến vạch ngang trên ống chiết mẫu); đặt ống chiết vào giá đựng;
- Bước 2. Cho que tăm bông chứa mẫu vào ống tách chiết mẫu đã có dung dịch chiết;
- Bước 3. Xoay tăm bông 05 lần, sau đó bóp nhẹ đầu tăm bông từ bên ngoài ống;
- Bước 4. Vắt kiệt dịch đầu tăm bông bằng cách bóp mạnh đầu tăm bông từ bên ngoài ống;
- Bước 5. Bỏ tăm bông tại vị trí vạch bỏ, đậy nắp ống tách chiết;
- Bước 6. Mở nắp dưới của ống tách chiết, giữ ống theo chiều thẳng đứng;
- Bước 7. Nhỏ 05 giọt dịch chiết vào thanh phản ứng;
- Không di chuyển thanh phản ứng cho đến khi phản ứng kết thúc và sẵn sàng cho đọc kết quả.
- Bước 8. Đậy nắp dưới của ống chiết mẫu, xử lý theo quy trình rác thải y tế nguy hại.
- Bước 9. Đọc kết quả sau 15-20 phút phản ứng.
- Bước 10. Thanh phản ứng sau khi đọc kết quả được xử lý theo quy trình rác thải y tế nguy hại.

### ***c) Thực hiện xét nghiệm gộp mẫu***

- Bước 1. Nhỏ dung dịch chiết mẫu (khoảng 300  $\mu$ L) vào ống tách chiết mẫu (đến vạch ngang trên ống chiết mẫu); đặt ống chiết vào giá đựng;
- Bước 2. Đưa tăm bông tỵ hầu của 03 người vào cùng 01 ống đệm chiết.

- Bước 3. Xoay tăm bông 05 lần, sau đó bóp nhẹ đầu tăm bông từ bên ngoài ống;
- Bước 4. Vắt kiệt dịch đầu tăm bông bằng cách bóp mạnh đầu tăm bông từ bên ngoài ống;
- Bước 5. Bẻ tăm bông tại vị trí vạch bẻ, đẩy nắp ống tách chiết;
- Bước 6. Mở nắp dưới của ống tách chiết, giữ ống theo chiều thẳng đứng;
- Bước 7. Nhỏ 05 giọt dịch chiết vào thanh phản ứng;
- Không di chuyển thanh phản ứng cho đến khi phản ứng kết thúc và sẵn sàng cho đọc kết quả.
- Bước 8. Đậy nắp dưới của ống chiết mẫu, xử lý theo quy trình rác thải y tế nguy hại.
- Bước 9. Đọc kết quả sau 15-20 phút phản ứng.
- Bước 10. Thanh phản ứng sau khi đọc kết quả được xử lý theo quy trình rác thải y tế nguy hại.

***d) Diễn giải và báo cáo kết quả***

- **Dương tính:** nếu vạch phản ứng (vạch T) và vạch tham chiếu (vạch C) cùng xuất hiện trên thanh phản ứng trong vòng 15-20 phút.
- **Âm tính:** nếu chỉ có vạch tham chiếu (vạch C) xuất hiện trên thanh phản ứng trong vòng 15-20 phút.

**- Không nhận định:**

- + Nếu chỉ có vạch phản ứng (vạch T) xuất hiện trên thanh phản ứng;
- + Nếu không có vạch nào (vạch C và T) xuất hiện trên thanh phản ứng.

Khi đó làm lại xét nghiệm.

***đ) Lưu ý***

- Không đọc kết quả sau 20 phút.
- Kết quả “Âm tính” không loại trừ nhiễm SARS-CoV-2 và vi rút khác.
- Đối với trường hợp xét nghiệm gộp mẫu cho kết quả dương tính, cần thực hiện test lại cho từng NVYT bằng 01 test riêng biệt.

***e) Lưu trữ hồ sơ***

Ghi rõ thông tin hành chính của NVYT, thời gian bắt đầu xét nghiệm, thời gian kết thúc xét nghiệm, kết quả vào sổ theo dõi xét nghiệm hàng ngày./.