

SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM ĐIỀU TRỊ VÀ
NUÔI DƯỠNG NGƯỜI BỆNH
TÂM THẦN KON TUM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-ĐTNDTT

Quảng Ngãi, ngày tháng 3 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành tài liệu chuyên môn
“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - tập 1”
tại khoa Xét nghiệm và Chẩn đoán hình ảnh

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM ĐIỀU TRỊ VÀ NUÔI DƯỠNG NGƯỜI BỆNH TÂM THẦN KON TUM

Căn cứ Quyết định số 1124/QĐ-UBND ngày 26/9/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Ngãi ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Điều trị và Nuôi dưỡng người bệnh tâm thần Kon Tum;

Căn cứ Quyết định số 26/QĐ-ĐTNDTT ngày 01 tháng 10 năm 2025 của Giám đốc Trung tâm điều trị và Nuôi dưỡng người bệnh tâm thần Kon Tum về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của khoa Xét nghiệm và Chẩn đoán hình ảnh;

Căn cứ Quyết định số 2633/QĐ-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1”;

Xét đề nghị của Phó trưởng khoa phụ trách Khoa Xét nghiệm và Chẩn đoán hình ảnh Trung tâm Điều trị và Nuôi dưỡng người bệnh tâm thần Kon Tum.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1” gồm 07 quy trình kỹ thuật.

Điều 2. Tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1” được áp dụng tại Khoa Xét nghiệm và Chẩn đoán hình ảnh thuộc Trung tâm Điều trị và Nuôi dưỡng người bệnh tâm thần Kon Tum.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành, các văn bản trước đây trái với quyết định này được bãi bỏ.

Điều 4. Trưởng phòng Tổ chức - Hành chính - Kế hoạch - Tài chính; Trưởng khoa Xét nghiệm và Chẩn đoán hình ảnh và các Trưởng khoa, phòng thuộc Trung tâm Điều trị và Nuôi dưỡng người bệnh tâm thần Kon Tum chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lãnh đạo Trung tâm (để báo cáo);
- Bảo hiểm xã hội tỉnh;
- Công thông tin Sở Y tế;
- Lưu: VT, XN&CĐHA.

GIÁM ĐỐC

Đinh Văn Khuê



HƯỚNG DẪN

QUY TRÌNH KỸ THUẬT VỀ VI SINH - TẬP 1

*(Ban hành kèm theo Quyết định số/ QĐ-ĐTNDTT
ngày tháng 3 năm 2026 của Giám đốc Trung tâm Điều trị và
Nuôi dưỡng người bệnh tâm thần Kon Tum*

Quảng Ngãi 2026

MỤC LỤC

231. <i>Helicobacter pylori</i> Ab test nhanh	7
260. HBsAg test nhanh	12
288. HCV Ab test nhanh	16
299. HAV Ab test nhanh.....	20
313. HIV Ab test nhanh	25
326. Dengue virus IgM/IgG test nhanh	29
327. Dengue virus NS1Ag/IgM/IgG test nhanh	34

DANH MỤC KỸ THUẬT

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT(cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2024/TT-BYT(cột 5)
231	197	Helicobacter pylori Abtest nhanh	24.74	Helicobacter pylori Abtest nhanh
260	284	HBsAg test nhanh	24117	HBsAg test nhanh
288	313	HCV Ab test nhanh	24.144	HCV Ab test nhanh
299	325	HAV Ab test nhanh	24.155	HAV Ab test nhanh
313	339	HIV Ab test nhanh	24.169	HIV Ab test nhanh
326	353	Dengue virus IgM/IgGtest nhanh	24.187	Dengue virus IgM/IgGtest nhanh
327	354	Dengue virusNS1Ag/IgM - IgG test nhanh	24.184	Dengue virusNS1Ag/IgM - IgG test nhanh

DANH MỤC KÝ HIỆU VÀ CHỮ VIẾT TẮT

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
Ab	Antibody	Kháng thể
Ag	Antigen	Kháng nguyên
HBsAg	Hepatitis B surface Antigen	kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B
HCV	Hepatitis C virus	Virus viêm gan C
HAV	Hepatitis A Virus	Virus viêm gan A
HIV	Human ImmunodeficiencyVirus - Virus	Virus gây suy giảm miễn dịch ở người

231. *HELICOBACTER PYLORI* AB TEST NHANH

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Phát hiện định tính nhanh kháng thể IgG kháng *Helicobacter pylori* và kháng thể kháng yếu tố nhiễm trùng tái tổ hợp hiện có (CIM-current infection marker) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nguyên lý kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Kháng thể IgG và CIM kháng *Helicobacter pylori* (nếu có) kết hợp với kháng nguyên có gắn chất tạo màu. Sau đó phức hợp miễn dịch này tiếp tục di chuyển trên giấy sắc ký đến vùng phản ứng sẽ bị giữ lại tại vạch phản ứng kết hợp với kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu, tạo thành phức hợp miễn dịch làm đổi màu tại vạch thử test T tại vùng phản ứng.

Định nghĩa:

- + Vạch C (Control line): Vạch chứng
- + Vạch T (Test line): Vạch thử nghiệm mẫu người bệnh.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện:

- Bác sĩ vi sinh hoặc bác sĩ xét nghiệm hoặc kỹ thuật y.

2.2. Thiết bị y tế

- Bộ sinh phẩm *Helicobacter pylori* Rapid test.
- Hóa chất thử nghiệm miễn dịch sắc ký.
- Tiêu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng.
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh.
- Cồn 70%.
- Dung dịch nước rửa tay.
- Dung dịch khử trùng.
- Lọ đựng bệnh phẩm vô trùng.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm.
- Đồng hồ bấm giây.
- Panh.
- Giấy thấm.

- Mũ giấy.
- Khẩu trang.
- Găng khám.
- Găng tay xử lý dụng cụ.
- Quần áo bác sỹ/KTV/hộ lý.
- Áo choàng phòng xét nghiệm.
- Khăn lau tay.
- Máy ly tâm thường.
- Tủ lạnh 2°C - 8°C.
- Đồng hồ bấm giờ.
- Tủ an toàn sinh học cấp II.
- Bộ pipette các kích cỡ từ 1 µl đến 1000 µl.
- Bàn xét nghiệm.

2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

- Loại bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần.
- Đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu và xử lý mẫu theo quy định.

2.4. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Kiểm tra phiếu chỉ định xét nghiệm đảm bảo đầy đủ thông tin theo quy định. Phiếu chỉ định xét nghiệm phải có loại bệnh phẩm và vị trí lấy mẫu (nếu có).

2.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Khoảng 60 phút.

2.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Cơ sở khám chữa bệnh.

3. AN TOÀN

- Phòng xét nghiệm thực hiện cấp độ ATSH theo công bố phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở khám chữa bệnh.

- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng hoá chất sinh phẩm và an toàn khi sử dụng hoá chất phòng xét nghiệm (tham khảo MSDS của nhà sản xuất).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Xử lý bệnh phẩm: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

4.1.2. Tiến hành kỹ thuật: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Để mẫu, túi đựng test và dung dịch xét nghiệm về nhiệt độ phòng trước khi tiến hành xét nghiệm (15 - 20 phút).

- Chuẩn bị test, đánh dấu tên bệnh nhân trên test, xét nghiệm ngay khi lấy test ra ngoài.

* Nếu bệnh phẩm là huyết thanh/huyết tương:

- Hút 25 µl bệnh phẩm nhỏ vào giếng hình vuông.

- Chờ tới khi bệnh phẩm di chuyển tới vạch màu hồng JUST PAST (vạch A) thì nhỏ 2 giọt CHASE BUFFER vào giếng hình tròn ở đầu thanh thử.

- Kéo miếng mika có chữ HP cho tới khi gặp sức cản không kéo được nữa thì nhỏ 1 giọt CHASE BUFFER vào giếng nhỏ bệnh phẩm hình vuông.

- Đọc kết quả trong vòng 15 phút. Không được đọc kết quả sau 15 phút.

* Nếu bệnh phẩm là máu toàn phần:

- Hút 25 µl bệnh phẩm nhỏ vào giếng nhỏ bệnh phẩm hình vuông, tiếp theo nhỏ 1 giọt CHASE BUFFER vào giếng này.

- Chờ tới khi bệnh phẩm di chuyển tới vạch màu hồng JUST PAST (vạch A) thì nhỏ 3 giọt CHASE BUFFER vào giếng hình tròn ở đầu thanh thử.

- Kéo miếng mika có chữ HP cho tới khi gặp sức cản không kéo được nữa thì dừng lại.

- Đọc kết quả trong vòng 15 phút. Không được đọc kết quả sau 15 phút.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1 Xem xét kết quả nội kiểm: Chỉ đọc kết quả khi có vạch C.

Vạch chứng có màu hồng nhạt trước khi xét nghiệm phải có sự chuyển sang màu hồng đậm khi tiến hành phản ứng. Nếu như vạch này không thay đổi màu chứng tỏ thanh thử không có giá trị.

4.2.2 Đọc kết quả:

Kết quả thử nghiệm có thể như bảng sau:

Hiện tượng			Kết quả
Vạch A (chứng)	Vạch B (CIM)	Vạch C (IgG)	
+	+	+	Dương tính
+	-	+	Dương tính
+	-	-	Âm tính
-	±	±	Không có giá trị
+	+	-	Không có giá trị

- Biện luận kết quả:

- + Nếu chỉ có IgG dương tính: Bệnh nhân đã từng nhiễm *H.pylori*.
- + Nếu cả IgG và CIM dương tính: Bệnh nhân hiện đang bị nhiễm *H.pylori*.

4.3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Trả kết quả theo quy định bằng bản cứng hoặc bản điện tử.
- Lưu hồ sơ kết quả xét nghiệm bằng bản cứng hoặc bản điện tử.

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể do lấy, đóng gói, bảo quản hoặc vận chuyển mẫu bệnh phẩm không đúng quy định. Phòng xét nghiệm sẽ yêu cầu lấy lại bệnh phẩm. Trong trường hợp không thể lấy lại được bệnh phẩm, phòng xét nghiệm vẫn thực hiện và ghi chú về tính không chính xác của kết quả xét nghiệm do lấy mẫu không đảm bảo chất lượng.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể gặp khi: Hóa chất bị hư hỏng, hết hạn. Tiến hành làm lại xét nghiệm với hóa chất mới đảm bảo chất lượng.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Đọc, nhận định, phiên giải và biện luận kết quả cần cẩn thận và chính xác để tránh nhầm lẫn.
- Phòng xét nghiệm tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt. Khi kết quả nội kiểm không đạt, phòng xét nghiệm tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp xét nghiệm sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.
- Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.

* Lưu ý: Có thể có các yếu tố làm ảnh hưởng sai lệch tới kết quả xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

- Yêu cầu thực hiện kiểm tra chất lượng (IQC và/hoặc EQC theo Quyết định 2429/QĐ-BYT)
- Thực hiện ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng.
- Với kết quả xét nghiệm bất thường hoặc nghi ngờ, cần thực hiện lại xét nghiệm hoặc chuyển gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu hoặc các cơ sở y tế có chứng nhận về chất lượng để khẳng định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ, *Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm*, 2016.
2. Bộ Y tế, *Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*, 2017.
3. Bộ Y tế, *Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm*, 2023.
4. Amy L. Leber, CareyAnn D. Burnham. *Clinical microbiology procedures handbook*. ASM Press, Washington, DC. 2023, 5th edition.
5. Quyết định số 2633/QĐ-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1”.

260. HBSAG TEST NHANH

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Phát hiện kháng nguyên HBsAg của virus viêm gan B (HBV) trong huyết thanh (huyết tương).

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nguyên lý: Nguyên lý kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Kháng nguyên có trong mẫu thử khi đi qua vùng cộng hợp sẽ kết hợp với kháng thể có gắn chất tạo màu. Sau đó phức hợp miễn dịch này tiếp tục di chuyển trên giấy sắc ký đến vùng phản ứng sẽ bị giữ lại tại vạch phản ứng kết hợp với kháng thể đặc hiệu, kết quả vạch phản ứng hiện màu có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

Định nghĩa

- Vạch C (Control line): Vạch chứng
- Vạch T (Test line): Vạch thử nghiệm mẫu người bệnh

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện:

- Bác sĩ vi sinh hoặc bác sĩ xét nghiệm hoặc kỹ thuật y.

2.2. Thiết bị y tế

- Bộ sinh phẩm hóa chất thử nghiệm sắc ký miễn dịch.
- Hóa chất thử nghiệm miễn dịch sắc ký.
- Tiêu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng.
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh.
- Cồn 70%.
- Dung dịch nước rửa tay.
- Dung dịch khử trùng.
- Lọ đựng bệnh phẩm vô trùng.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm.
- Đồng hồ bấm giây.
- Panh.
- Giấy thấm.

- Mũ giấy.
- Khẩu trang.
- Găng khám.
- Găng tay xử lý dụng cụ.
- Quần áo bác sỹ/KTV/hộ lý.
- Áo choàng phòng xét nghiệm.
- Khăn lau tay.
- Máy ly tâm thường.
- Tủ lạnh 2°C - 8°C.
- Đồng hồ bấm giờ.
- Tủ an toàn sinh học cấp II.
- Bộ pipette các kích cỡ từ 1 µl đến 1000 µl.
- Bàn xét nghiệm.

2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

- Loại bệnh phẩm: Huyết thanh hoặc huyết tương.
- Đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu và xử lý mẫu theo quy định.

2.4. Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Kiểm tra phiếu chỉ định xét nghiệm đảm bảo đầy đủ thông tin theo quy định.

Phiếu chỉ định xét nghiệm phải có loại bệnh phẩm và vị trí lấy mẫu (nếu có).

2.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Khoảng 60 phút.

2.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Cơ sở khám chữa bệnh.

3. AN TOÀN

- Phòng xét nghiệm thực hiện cấp độ ATSH theo công bố phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở khám chữa bệnh.

- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng hoá chất sinh phẩm và an toàn khi sử dụng hoá chất phòng xét nghiệm (tham khảo MSDS của nhà sản xuất).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Xử lý bệnh phẩm: theo hướng dẫn của nhà sản xuất. 4.1.2. Tiến hành kỹ thuật: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Các bước	Xét nghiệm phát hiện HBsAg nhanh
1	Tách rời từng thanh xét nghiệm rồi bóc vỏ Ghi mã bệnh phẩm tương ứng
2	Nhỏ 50 µl huyết thanh hoặc huyết tương vào vùng nhỏ bệnh phẩm
3	Chờ 15 phút đọc kết quả

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1 Xem xét kết quả nội kiểm: Chỉ đọc kết quả khi có vạch C. 4.2.2 Đọc kết quả:

- Dương tính: Xuất hiện 2 vạch đỏ ở phần chứng và phần bệnh phẩm.
- Âm tính: Chỉ có 1 vạch đỏ ở phần chứng.
- Không xác định:
 - + Chỉ có 1 vạch đỏ ở phần bệnh phẩm.
 - + Không có vạch đỏ nào xuất hiện ở phần chứng và phần bệnh phẩm.

4.3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Trả kết quả theo quy định bằng bản cứng hoặc bản điện tử.
- Lưu hồ sơ kết quả xét nghiệm bằng bản cứng hoặc bản điện tử.

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể do lấy, đóng gói, bảo quản hoặc vận chuyển mẫu bệnh phẩm không đúng quy định. Phòng xét nghiệm sẽ yêu cầu lấy lại bệnh phẩm. Trong trường hợp không thể lấy lại được bệnh phẩm, phòng xét nghiệm vẫn thực hiện và ghi chú về tính không chính xác của kết quả xét nghiệm do lấy mẫu không đảm bảo chất lượng.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể gặp khi:

- Hóa chất bị hư hỏng, hết hạn. Tiến hành làm lại xét nghiệm với hóa chất mới đảm bảo chất lượng.

- Cặn phân che giếng S, khuấy mẫu đã nhỏ ở giếng (S) bằng que. Nếu xét nghiệm vẫn không thực hiện được, nhỏ thêm 1 giọt dung môi cho đến khi nhìn thấy dung dịch lỏng di chuyển đến vùng phản ứng.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Đọc, nhận định, phiên giải và biện luận kết quả cần cẩn thận và chính xác để tránh nhầm lẫn.

- Phòng xét nghiệm tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt. Khi kết quả nội kiểm không đạt, phòng xét nghiệm tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp xét nghiệm sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.

- Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.

* Lưu ý: Có thể có các yếu tố làm ảnh hưởng sai lệch tới kết quả xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

- Yêu cầu thực hiện kiểm tra chất lượng (IQC và/hoặc EQC theo Quyết định 2429/QĐ-BYT).

- Yêu cầu thực hiện ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng.

- Với kết quả xét nghiệm bất thường hoặc nghi ngờ, cần thực hiện lại xét nghiệm hoặc chuyển gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu hoặc các cơ sở y tế có chứng nhận về chất lượng để khẳng định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ, *Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm*, 2016.

2. Bộ Y tế, *Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*, 2017.

3. Bộ Y tế, *Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm*, 2023.

4. Amy L. Leber, CareyAnn D. Burnham. *Clinical microbiology procedures handbook*. ASM Press, Washington, DC. 2023, 5th edition.

5. Quyết định số 2633/QĐ-BYT ngày ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1”.

288. HCV AB TEST NHANH

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Phát hiện kháng thể kháng HCV có trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nguyên lý: Nguyên lý kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Kháng nguyên có trong mẫu thử khi đi qua vùng cộng hợp sẽ kết hợp với kháng thể có gắn chất tạo màu. Sau đó phức hợp miễn dịch này tiếp tục di chuyển trên giấy sắc ký đến vùng phản ứng sẽ bị giữ lại tại vạch phản ứng kết hợp với kháng thể đặc hiệu, kết quả vạch phản ứng hiện màu có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

Định nghĩa

- Vạch C (Control line): Vạch chứng.
- Vạch T (Test line): Vạch thử nghiệm mẫu người bệnh.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện:

Bác sĩ vi sinh hoặc bác sĩ xét nghiệm hoặc kỹ thuật y.

2.2. Thiết bị y tế

- Bộ sinh phẩm hóa chất thử nghiệm sắc ký miễn dịch.
- Hóa chất thử nghiệm miễn dịch sắc ký.
- Tiêu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng.
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh.
- Cồn 70%.
- Dung dịch nước rửa tay.
- Dung dịch khử trùng.
- Lọ đựng bệnh phẩm vô trùng.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm.
- Đồng hồ bấm giây.
- Panh.
- Giấy thấm.
- Mũ giấy.

- Khẩu trang.
- Găng khám.
- Găng tay xử lý dụng cụ.
- Quần áo bác sỹ/KTV/hộ lý.
- Áo choàng phòng xét nghiệm.
- Khăn lau tay.
- Máy ly tâm thường.
- Tủ lạnh 2°C - 8°C.
- Đồng hồ bấm giờ.
- Tủ an toàn sinh học cấp II.
- Bộ pipette các kích cỡ từ 1 µl đến 1000 µl.
- Bàn xét nghiệm.

2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

- Loại bệnh phẩm: Huyết thanh hoặc huyết tương.
- Đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu và xử lý mẫu theo quy định.

2.4. Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Kiểm tra phiếu chỉ định xét nghiệm đảm bảo đầy đủ thông tin theo quy định.

Phiếu chỉ định xét nghiệm phải có loại bệnh phẩm và vị trí lấy mẫu (nếu có).

2.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Khoảng 60 phút.

2.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Cơ sở khám chữa bệnh.

3. AN TOÀN

- Phòng xét nghiệm thực hiện cấp độ ATSH theo công bố phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở khám chữa bệnh.

- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng hoá chất sinh phẩm và an toàn khi sử dụng hoá chất phòng xét nghiệm (tham khảo MSDS của nhà sản xuất).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Xử lý bệnh phẩm: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

4.1.2. Tiến hành kỹ thuật: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Các bước tiến hành thực hiện theo phương tiện, hóa chất được ví dụ ở trên. Bộ sinh phẩm Anti HCV.

- Lấy dụng cụ xét nghiệm ra khỏi túi đựng và đặt lên bề mặt khô, phẳng.
 - Dùng pipet vi lượng, nhỏ 10µl huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần vào giếng mẫu thử (S).
 - Nhỏ thêm 4 giọt dung môi vào trong giếng mẫu thử.
 - Ngay sau khi nhỏ mẫu thử, sẽ thấy màu tím di chuyển ngang cửa sổ kết quả nằm ở chính giữa dụng cụ xét nghiệm.
 - Đọc kết quả trong vòng 5-20 phút.
- * Chú ý: Không đọc kết quả sau 20 phút.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1 Xem xét kết quả nội kiểm:

Chỉ đọc kết quả khi có vạch C.

4.2.2 Đọc kết quả:

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu đỏ hoặc hồng: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) hoặc chỉ có 1 vạch.

Ghi kết quả như bảng sau:

Hiện tượng	Kết quả
Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím	Dương tính
Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C)	Âm tính
Trên thanh thử không xuất hiện vạch C	Test hồng

Lưu ý: Nếu vạch control không chuyển sang màu tím xét nghiệm này không có giá trị và cần phải thực hiện lại xét nghiệm.

4.3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Trả kết quả theo quy định bằng bản cứng hoặc bản điện tử.
- Lưu hồ sơ kết quả xét nghiệm bằng bản cứng hoặc bản điện tử.

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể do lấy, đóng gói, bảo quản hoặc vận chuyển mẫu bệnh phẩm không đúng quy định. Phòng xét nghiệm sẽ yêu cầu lấy lại bệnh phẩm. Trong trường hợp không thể lấy lại được bệnh phẩm, phòng xét nghiệm vẫn thực hiện và ghi chú về tính không chính xác của kết quả xét nghiệm do lấy mẫu không đảm bảo chất lượng.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể gặp khi:

- Hóa chất bị hư hỏng, hết hạn. Tiến hành làm lại xét nghiệm với hóa chất mới đảm bảo chất lượng.

- Cặn phân che giếng S, khuấy mẫu đã nhỏ ở giếng (S) bằng que. Nếu xét nghiệm vẫn không thực hiện được, nhỏ thêm 1 giọt dung môi cho đến khi nhìn thấy dung dịch lỏng di chuyển đến vùng phản ứng.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Đọc, nhận định, phiên giải và biện luận kết quả cẩn cẩn thận và chính xác để tránh nhầm lẫn.

- Phòng xét nghiệm tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt. Khi kết quả nội kiểm không đạt, phòng xét nghiệm tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp xét nghiệm sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.

- Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.

* Lưu ý: Có thể có các yếu tố làm ảnh hưởng sai lệch tới kết quả xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

- Yêu cầu thực hiện kiểm tra chất lượng (IQC và/hoặc EQC theo Quyết định 2429/QĐ-BYT).

- Yêu cầu thực hiện ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng.

- Với kết quả xét nghiệm bất thường hoặc nghi ngờ, cần thực hiện lại xét nghiệm hoặc chuyển gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu hoặc các cơ sở y tế có chứng nhận về chất lượng để khẳng định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO.

1. Chính phủ, *Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm*, 2016.

2. Bộ Y tế, *Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*, 2017.

3. Bộ Y tế, *Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm*, 2023.

4. Amy L. Leber, CareyAnn D. Burnham. *Clinical microbiology procedures handbook*. ASM Press, Washington, DC. 2023, 5th edition.

5. Quyết định số 2633/QĐ-BYT ngày ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1”.

299. HAV AB TEST NHANH

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Phát hiện, định tính và phân biệt nhanh kháng thể IgG và IgM kháng virus viêm gan A trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nguyên lý kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Kháng thể có trong mẫu thử khi đi qua vùng cộng hợp sẽ kết hợp với chất cộng hợp có gắn chất tạo màu. Sau đó phức hợp miễn dịch này tiếp tục di chuyển trên giấy sắc ký đến vùng phản ứng sẽ bị giữ lại tại vạch phản ứng kết hợp với kháng thể đặc hiệu, kết quả vạch phản ứng hiện màu có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

Định nghĩa: HAV (Hepatitis A virus): Virus viêm gan A.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện:

- Bác sĩ vi sinh hoặc bác sĩ xét nghiệm hoặc kỹ thuật y.

2.2. Thiết bị y tế

- Bộ sinh phẩm hóa chất thử nghiệm sắc ký miễn dịch.
- Hóa chất thử nghiệm miễn dịch sắc ký.
- Tiêu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng.
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh.
- Cồn 70%.
- Dung dịch nước rửa tay.
- Dung dịch khử trùng.
- Lọ đựng bệnh phẩm vô trùng.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm.
- Đồng hồ bấm giây.
- Panh.
- Giấy thấm.
- Mũ giấy.
- Khẩu trang.

- Găng khám.
- Găng tay xử lý dụng cụ.
- Quần áo bác sỹ/KTV/hộ lý.
- Áo choàng phòng xét nghiệm.
- Khăn lau tay.
- Máy ly tâm thường.
- Tủ lạnh 2°C - 8°C.
- Đồng hồ bấm giờ.
- Tủ an toàn sinh học cấp II.
- Bộ pipette các kích cỡ từ 1 µl đến 1000 µl.
- Bàn xét nghiệm.

2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

- Loại bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương.
- Đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu và xử lý mẫu theo quy định.

2.4. Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Kiểm tra phiếu chỉ định xét nghiệm đảm bảo đầy đủ thông tin theo quy định.

Phiếu chỉ định xét nghiệm phải có loại bệnh phẩm và vị trí lấy mẫu (nếu có).

2.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Khoảng 60 phút.

2.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Phòng xét nghiệm vi sinh.

3. AN TOÀN

- Phòng xét nghiệm thực hiện cấp độ ATSH theo công bố phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở khám chữa bệnh.

- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng hoá chất sinh phẩm và an toàn khi sử dụng hoá chất phòng xét nghiệm (tham khảo MSDS của nhà sản xuất).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Xử lý bệnh phẩm: theo quy trình của phòng xét nghiệm.

4.1.2. Tiến hành kỹ thuật

- Để tất cả các thành phần của Kit thử và mẫu về nhiệt độ 15~30°C trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Lấy thanh xét nghiệm ra khỏi túi đựng và đặt lên mặt khô, phẳng.

- Dùng pipet mao dẫn 5 μ l, lấy 5 μ l huyết thanh hoặc huyết tương tới vạch đen và nhỏ vào giếng vuông chữ “S”.

Hoặc

- Sử dụng micropipet nhỏ 5 μ l huyết thanh hoặc huyết tương vào giếng mẫu hình vuông chữ “S”.

- Nhỏ 4 giọt dung môi pha mẫu vào giếng hình tròn.

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1 Xem xét kết quả nội kiểm (QC):

Chỉ trả kết quả khi QC đạt yêu cầu.

4.2.2 Đọc kết quả:

- Âm tính; Chỉ nhìn thấy Vạch chứng (C) trên thanh xét nghiệm. Không phát hiện có kháng thể IgG và IgM.

- IgM dương tính: Xuất hiện vạch chứng (C) và vạch IgM (M) trên thanh thử, tức là dương tính đối với kháng thể IgM kháng virus HAV.

- IgG dương tính: Xuất hiện vạch chứng (C) và vạch IgG (G) trên thanh thử, tức là dương tính đối với kháng thể IgG kháng virus HAV.

- IgG và IgM dương tính: Xuất hiện vạch chứng (C), vạch IgM (M) và vạch IgG (G) trên thanh thử, tức là dương tính đối với cả 2 kháng thể IgM và IgG kháng virus HAV.

- Kết quả không có giá trị nếu vạch chứng (C) không xuất hiện.

- Không giá trị: không có vạch C. Phải tiến hành làm lại xét nghiệm với một thanh thử khác.

4.3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.

- Trả kết quả theo quy định bằng bản cứng hoặc bản điện tử.

- Lưu hồ sơ kết quả xét nghiệm bằng bản cứng hoặc bản điện tử.

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể do lấy, đóng gói, bảo quản hoặc vận chuyển mẫu bệnh phẩm không đúng quy định. Phòng xét nghiệm sẽ yêu cầu lấy lại bệnh phẩm. Trong trường hợp không thể lấy lại được bệnh phẩm, phòng xét nghiệm vẫn thực hiện và ghi chú

về tính không chính xác của kết quả xét nghiệm do lấy mẫu không đảm bảo chất lượng.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Việc lấy mẫu bệnh phẩm, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

Có thể xảy ra hiện tượng âm tính giả hoặc dương tính giả, thông thường do: thực hiện sai các bước trong quy trình hướng dẫn, nhiễm chéo mẫu bệnh phẩm.

Xử trí:

- Tuân thủ đúng các bước qui trình hướng dẫn của nhà sản xuất và hướng dẫn về độ ổn định hóa chất xét nghiệm trong bộ sinh phẩm sử dụng.
- Với mục đích chẩn đoán, kết quả luôn cần được đánh giá phối hợp tiền sử, lâm sàng và nhiều bằng chứng khác trên bệnh nhân.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Đọc, nhận định, phiên giải và biện luận kết quả cần cẩn thận và chính xác để tránh nhầm lẫn.

- Phòng xét nghiệm tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt. Khi kết quả nội kiểm không đạt, phòng xét nghiệm tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp xét nghiệm sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.

- Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

- Yêu cầu thực hiện kiểm tra chất lượng (IQC và/hoặc EQC theo Quyết định 2429/QĐ-BYT)

- Yêu cầu thực hiện ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng.

- Với kết quả xét nghiệm bất thường hoặc nghi ngờ, cần thực hiện lại xét nghiệm hoặc chuyển gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu hoặc các cơ sở y tế có chứng nhận về chất lượng để khẳng định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ, *Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm*, 2016.

2. Bộ Y tế, *Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*, 2017.

3. Bộ Y tế, *Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm*, 2023.

4. Amy L. Leber, CareyAnn D. Burnham. *Clinical microbiology procedures handbook*. ASM Press, Washington, DC. 2023, 5th edition.

5. Quyết định số 2633/QĐ-BYT ngày ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1”.

313. HIV AB TEST NHANH

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Xác định định tính kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nguyên lý kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Kháng thể có trong mẫu thử khi đi qua vùng cộng hợp sẽ kết hợp với kháng nguyên có gắn chất tạo màu. Sau đó phức hợp miễn dịch này tiếp tục di chuyển trên giấy sắc ký đến vùng phản ứng sẽ bị giữ lại tại vạch phản ứng kết hợp với kháng nguyên đặc hiệu, kết quả vạch phản ứng hiện màu có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện:

- Bác sĩ vi sinh hoặc bác sĩ xét nghiệm hoặc kỹ thuật y.

2.2. Thiết bị y tế

- Bộ sinh phẩm hóa chất thử nghiệm sắc ký miễn dịch.
- Hóa chất thử nghiệm miễn dịch sắc ký.
- Tiêu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng.
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh.
- Cồn 70%.
- Dung dịch nước rửa tay.
- Dung dịch khử trùng.
- Ống đựng bệnh phẩm vô trùng.
- Khay đựng bệnh phẩm.
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm.
- Đồng hồ bấm giây.
- Panh.
- Giấy thấm.
- Mũ giấy.
- Khẩu trang.
- Găng khám.
- Găng tay xử lý dụng cụ.

- Quần áo bác sỹ/KTV/hộ lý.
- Áo choàng phòng xét nghiệm.
- Khăn lau tay.
- Máy ly tâm thường.
- Tủ lạnh 2°C - 8°C.
- Đồng hồ bấm giờ.
- Tủ an toàn sinh học cấp II.
- Bộ pipette các kích cỡ từ 1 µl đến 1000 µl.
- Bàn xét nghiệm.

2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

- Loại bệnh phẩm: Mẫu máu được lấy vào ống đựng máu.
- Đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu và xử lý mẫu theo quy định.

2.4. Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Kiểm tra phiếu chỉ định xét nghiệm đảm bảo đầy đủ thông tin theo quy định.

Phiếu chỉ định xét nghiệm phải có loại bệnh phẩm và vị trí lấy mẫu (nếu có).

2.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Khoảng 60 phút.

2.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Cơ sở khám chữa bệnh.

3. AN TOÀN

- Phòng xét nghiệm thực hiện cấp độ ATSH theo công bố phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở khám chữa bệnh.

- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng hoá chất sinh phẩm và an toàn khi sử dụng hoá chất phòng xét nghiệm (tham khảo MSDS của nhà sản xuất).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Xử lý bệnh phẩm: theo hướng dẫn của nhà sản xuất. 4.1.2. Tiến hành kỹ thuật: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Các bước tiến hành	Xét nghiệm định tính HIV
1	Sinh phẩm cần dùng ở nhiệt độ phòng 30 phút trước khi làm xét nghiệm

2	Sắp xếp bệnh phẩm theo thứ tự, ghi sơ đồ mẫu
3	Mở bao lấy card ra để trên mặt phẳng khô và sạch
4	Nhỏ 10 μ l huyết thanh hay huyết tương vào vùng nhỏ mẫu.
5	Nhỏ thêm 3 giọt (khoảng 90 μ l) dung dịch pha loãng (diluent) vào vùng nhỏ mẫu.
6	Ghi thời gian nhỏ bệnh phẩm
7	Chờ tối thiểu 10-15 phút và đọc kết quả. Không đọc kết quả sau 20 phút.
8	Ghi thời gian đọc kết quả và kết quả xét nghiệm

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1 Xem xét kết quả nội kiểm: Chỉ đọc kết quả khi có vạch C.

4.2.2 Đọc kết quả:

- Âm tính: chỉ có vạch C.
- Dương tính: có cả 2 vạch C và T.
- Không giá trị: không có vạch C. Phải tiến hành làm lại xét nghiệm với một thanh thử khác.

4.3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Trả kết quả theo quy định bằng bản cứng hoặc bản điện tử.
- Lưu hồ sơ kết quả xét nghiệm bằng bản cứng hoặc bản điện tử.

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể do lấy, đóng gói, bảo quản hoặc vận chuyển mẫu bệnh phẩm không đúng quy định. Phòng xét nghiệm sẽ yêu cầu lấy lại bệnh phẩm. Trong trường hợp không thể lấy lại được bệnh phẩm, phòng xét nghiệm vẫn thực hiện và ghi chú về tính không chính xác của kết quả xét nghiệm do lấy mẫu không đảm bảo chất lượng.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Sai sót có thể gặp khi:
 - + Hóa chất bị hư hỏng, hết hạn. Tiến hành làm lại xét nghiệm với hóa chất mới đảm bảo chất lượng.

+ Có thể xảy ra hiện tượng âm tính giả hoặc dương tính giả, thông thường do: thực hiện sai các bước trong quy trình hướng dẫn, nhiễm chéo mẫu bệnh phẩm.

- Xử lý: Tuân thủ đúng các bước qui trình hướng dẫn của nhà sản xuất và hướng dẫn về độ ổn định hóa chất xét nghiệm trong bộ sinh phẩm sử dụng.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Đọc, nhận định, phiên giải và biện luận kết quả cần cẩn thận và chính xác để tránh nhầm lẫn.

- Phòng xét nghiệm tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt. Khi kết quả nội kiểm không đạt, phòng xét nghiệm tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp xét nghiệm sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.

- Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.

* Lưu ý: Có thể có các yếu tố làm ảnh hưởng sai lệch tới kết quả xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

- Yêu cầu thực hiện kiểm tra chất lượng (IQC và/hoặc EQC theo Quyết định 2429/QĐ-BYT).

- Thực hiện ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng.

- Với kết quả xét nghiệm bất thường hoặc nghi ngờ, cần thực hiện lại xét nghiệm hoặc chuyển gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu hoặc các cơ sở y tế có chứng nhận về chất lượng để khẳng định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ, *Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm*, 2016.

2. Bộ Y tế, *Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*, 2017.

3. Bộ Y tế, *Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm*, 2023.

4. Amy L. Leber, CareyAnn D. Burnham. *Clinical microbiology procedures handbook*. ASM Press, Washington, DC. 2023, 5th edition

5. Quyết định số 2633/QĐ-BYT ngày ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1”.

326. DENGUE VIRUS IGM/IGG TEST NHANH

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Phát hiện kháng thể IgM/IgG kháng virus dengue trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần bằng kỹ thuật test nhanh.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nguyên lý kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Kháng thể có trong mẫu thử khi đi qua vùng cộng hợp sẽ kết hợp với kháng nguyên có gắn chất tạo màu. Sau đó phức hợp miễn dịch này tiếp tục di chuyển trên giấy sắc ký đến vùng phản ứng sẽ bị giữ lại tại vạch phản ứng kết hợp với kháng kháng thể đặc hiệu, kết quả vạch phản ứng hiện màu có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện:

- Bác sĩ vi sinh hoặc bác sĩ xét nghiệm hoặc kỹ thuật y.

2.2. Thiết bị y tế

- Bộ sinh phẩm hóa chất thử nghiệm sắc ký miễn dịch Dengue IgM-IgG.
- Hóa chất thử nghiệm miễn dịch sắc ký.
- Tiêu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng.
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh.
- Cồn 70%.
- Dung dịch nước rửa tay.
- Dung dịch khử trùng.
- Lọ đựng bệnh phẩm vô trùng.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm.
- Đồng hồ bấm giây.
- Panh.
- Giấy thấm.
- Mũ giấy.
- Khẩu trang.

- Găng khám.
- Găng tay xử lý dụng cụ.
- Quần áo bác sỹ/KTV/hộ lý.
- Áo choàng phòng xét nghiệm.
- Khăn lau tay.
- Máy ly tâm thường.
- Tủ lạnh 2°C - 8°C.
- Đồng hồ bấm giờ.
- Tủ an toàn sinh học cấp II.
- Bộ pipette các kích cỡ từ 1 µl đến 1000 µl.
- Bàn xét nghiệm.

2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

- Loại bệnh phẩm: Mẫu máu được lấy vào lọ đựng mẫu sạch, đóng kín.
- Đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu và xử lý mẫu theo quy định.

2.4. Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Kiểm tra phiếu chỉ định xét nghiệm đảm bảo đầy đủ thông tin theo quy định.

Phiếu chỉ định xét nghiệm phải có loại bệnh phẩm và vị trí lấy mẫu (nếu có).

2.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Khoảng 60 phút.

2.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Cơ sở khám chữa bệnh.

3. AN TOÀN

- Phòng xét nghiệm thực hiện cấp độ ATSH theo công bố phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở khám chữa bệnh.

- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng hoá chất sinh phẩm và an toàn khi sử dụng hoá chất phòng xét nghiệm (tham khảo MSDS của nhà sản xuất).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Xử lý bệnh phẩm: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

4.1.2. Tiến hành kỹ thuật: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Các bước	Nội dung
1	Đề Số lượng sinh phẩm cần dùng ở nhiệt độ phòng 30 phút trước khi làm xét nghiệm
2	Bóc vỏ nhôm lấy thanh thử đặt lên bề mặt phẳng
3	Nhỏ bệnh phẩm vào giếng nhỏ bệnh phẩm hình tròn (S). Chờ cho huyết thanh thấm hút hết vào phần thấm bệnh phẩm ở giếng tròn.
4	Giữ cho lọ buffer thẳng đứng và cao hơn giếng hình chữ nhật khoảng 1 cm, nhỏ 2 giọt buffer vào giếng hình chữ nhật ở phần đầu của thanh thử.
5	Đọc kết quả sau 15 phút - 20 phút <i>Lưu ý: Mọi kết quả đọc sau quá 20 phút đều không có giá trị và phải thử nghiệm lại.</i>

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1 Xem xét kết quả nội kiểm: Chỉ đọc kết quả khi có vạch Chứng

4.2.2 Đọc kết quả:

Nhiễm trùng tiên phát

Vạch màu hồng xuất hiện ở vùng IgM và vùng chứng → Thử nghiệm dương tính với kháng thể IgM và gợi ý tới một nhiễm trùng dengue tiên phát.

*** Nhiễm trùng thứ phát**

- Vạch màu hồng xuất hiện ở vùng IgM, IgG và vùng chứng → Kháng thể IgM và IgG dương tính và gợi ý tới một nhiễm trùng dengue thứ phát.

- Vạch màu hồng xuất hiện ở vùng IgG và vùng chứng → Kháng thể IgG dương tính và gợi ý tới một nhiễm trùng dengue thứ phát.

*** Âm tính**

Vạch màu hồng chỉ xuất hiện ở vùng chứng → Không phát hiện được kháng thể IgM và IgG kháng 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 → Thử nghiệm không có giá trị và cần phải làm lại.

4.3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Trả kết quả theo quy định bằng bản cứng hoặc bản điện tử.
- Lưu hồ sơ kết quả xét nghiệm bằng bản cứng hoặc bản điện tử.

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể do lấy, đóng gói, bảo quản hoặc vận chuyển mẫu bệnh phẩm không đúng quy định. Phòng xét nghiệm sẽ yêu cầu lấy lại bệnh phẩm. Trong trường hợp không thể lấy lại được bệnh phẩm, phòng xét nghiệm vẫn thực hiện và ghi chú về tính không chính xác của kết quả xét nghiệm do lấy mẫu không đảm bảo chất lượng.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể gặp khi: Hóa chất bị hư hỏng, hết hạn. Tiến hành làm lại xét nghiệm với hóa chất mới đảm bảo chất lượng.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Đọc, nhận định, phiên giải và biện luận kết quả cẩn cẩn thận và chính xác để tránh nhầm lẫn.
- Phòng xét nghiệm tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt. Khi kết quả nội kiểm không đạt, phòng xét nghiệm tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp xét nghiệm sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.
- Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.

* Lưu ý: Có thể có các yếu tố làm ảnh hưởng sai lệch tới kết quả xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

- Yêu cầu thực hiện kiểm tra chất lượng (IQC và/hoặc EQC theo Quyết định 2429/QĐ-BYT).
- Thực hiện ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng.
- Với kết quả xét nghiệm bất thường hoặc nghi ngờ, cần thực hiện lại xét nghiệm hoặc chuyển gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu hoặc các cơ sở y tế có chứng nhận về chất lượng để khẳng định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ, *Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm*, 2016.
2. Bộ Y tế, *Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*, 2017.
3. Bộ Y tế, *Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm*, 2023.
4. Amy L. Leber, CareyAnn D. Burnham. *Clinical microbiology procedures handbook*. ASM Press, Washington, DC. 2023, 5th edition.
5. Quyết định số 2633/QĐ-BYT ngày ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1*”.

327. DENGUE VIRUS NS1AG/IGM/IGG TEST NHANH

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Phát hiện kháng nguyên NS1 và kháng thể IgM/IgG kháng virus dengue trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần bằng kỹ thuật test nhanh.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nguyên lý kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Kháng nguyên/ kháng thể có trong mẫu thử khi đi qua vùng cộng hợp sẽ kết hợp với kháng thể/kháng nguyên có gắn chất tạo màu. Sau đó phức hợp miễn dịch này tiếp tục di chuyển trên giấy sắc ký đến vùng phản ứng sẽ bị giữ lại tại vạch phản ứng kết hợp với kháng thể/kháng nguyên đặc hiệu, kết quả vạch phản ứng hiện màu có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện:

- Bác sĩ vi sinh hoặc bác sĩ xét nghiệm hoặc kỹ thuật y.

2.2. Thiết bị y tế

- Bộ sinh phẩm hóa chất thử nghiệm sắc ký miễn dịch.
- Hóa chất thử nghiệm miễn dịch sắc ký.
- Tiêu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng.
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh.
- Cồn 70%.
- Dung dịch nước rửa tay.
- Dung dịch khử trùng.
- Lọ đựng bệnh phẩm vô trùng.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm.
- Đồng hồ bấm giây.
- Panh.
- Giấy thấm.
- Mũ giấy.
- Khẩu trang.
- Găng khám.
- Găng tay xử lý dụng cụ.

- Quần áo bác sỹ/KTV/hộ lý.
- Áo choàng phòng xét nghiệm.
- Khăn lau tay.
- Máy ly tâm thường.
- Tủ lạnh 2°C - 8°C.
- Đồng hồ bấm giờ.
- Tủ an toàn sinh học cấp II.
- Bộ pipette các kích cỡ từ 1 µl đến 1000 µl.
- Bàn xét nghiệm.

2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

- Loại bệnh phẩm: Mẫu máu được lấy vào lọ đựng mẫu sạch, đóng kín.
- Đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu và xử lý mẫu theo quy định.

2.4. Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Kiểm tra phiếu chỉ định xét nghiệm đảm bảo đầy đủ thông tin theo quy định.

Phiếu chỉ định xét nghiệm phải có loại bệnh phẩm và vị trí lấy mẫu (nếu có).

2.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Khoảng 60 phút.

2.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Cơ sở khám chữa bệnh.

3. AN TOÀN

- Phòng xét nghiệm thực hiện cấp độ ATSH theo công bố phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở khám chữa bệnh.

- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng hoá chất sinh phẩm và an toàn khi sử dụng hoá chất phòng xét nghiệm (tham khảo MSDS của nhà sản xuất).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Xử lý bệnh phẩm: theo hướng dẫn của nhà sản xuất. 4.1.2. Tiến hành kỹ thuật: theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Các bước	Nội dung
1	Đề Số lượng sinh phẩm cần dùng ở nhiệt độ phòng 30 phút trước khi làm xét nghiệm
2	Bóc vỏ nhôm lấy thanh thử đặt lên bề mặt phẳng

	Dengue NS1 Ag
3	Dùng pipet nhựa to có sẵn trong hộp nhỏ 3 giọt (tương đương 100 μ l) bệnh phẩm vào giếng nhỏ bệnh phẩm (S)
4	Đọc kết quả sau 15 phút - 20 phút
	Dengue IgM/IgG
5	Dùng pipet nhựa nhỏ có sẵn trong hộp hút huyết thanh/huyết tương đến vạch màu xanh (tương đương 10 μ l), nhỏ bệnh phẩm vào giếng nhỏ bệnh phẩm (S)
6	Nhỏ 4 giọt dung dịch pha loãng vào giếng hình tròn ở phần đầu của thanh thử
7	Đọc kết quả sau 15 phút - 20 phút

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1 Xem xét kết quả nội kiểm: Chỉ đọc kết quả khi có vạch Chứng 4.2.2 Đọc kết quả:

Dengue NS1 Ag

- Âm tính: Chỉ 1 một đường màu xuất hiện ở vùng chứng.
- Dương tính: 2 đường màu xuất hiện ở vùng chứng và vùng thử nghiệm.
- Không có giá trị: Không thấy xuất hiện đường màu nào. Phải tiến hành làm lại xét nghiệm với một thanh thử khác.

Dengue IgM/IgG: Việc đánh giá kết quả cần dựa vào kết quả phối hợp của vạch thử nghiệm IgM, IgG và vạch chứng.

* **Nhiễm trùng tiên phát**

Vạch màu hồng xuất hiện ở vùng IgM và vùng chứng \rightarrow Thử nghiệm dương tính với kháng thể IgM và gợi ý tới một nhiễm trùng dengue tiên phát.

* **Nhiễm trùng thứ phát**

- Vạch màu hồng xuất hiện ở vùng IgM, IgG và vùng chứng \rightarrow Kháng thể IgM và IgG dương tính và gợi ý tới một nhiễm trùng dengue thứ phát.

- Vạch màu hồng xuất hiện ở vùng IgG và vùng chứng \rightarrow Kháng thể IgG dương tính và gợi ý tới một nhiễm trùng dengue thứ phát.

* **Âm tính:** Vạch màu hồng chỉ xuất hiện ở vùng chứng \rightarrow Không phát hiện được kháng thể IgM và IgG kháng dengue. Kiểm tra lại sau 3 - 4 ngày nếu nghi ngờ có nhiễm virus dengue.

4.3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Trả kết quả theo quy định bằng bản cứng hoặc bản điện tử.
- Lưu hồ sơ kết quả xét nghiệm bằng bản cứng hoặc bản điện tử.

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể do lấy, đóng gói, bảo quản hoặc vận chuyển mẫu bệnh phẩm không đúng quy định. Phòng xét nghiệm sẽ yêu cầu lấy lại bệnh phẩm. Trong trường hợp không thể lấy lại được bệnh phẩm, phòng xét nghiệm vẫn thực hiện và ghi chú về tính không chính xác của kết quả xét nghiệm do lấy mẫu không đảm bảo chất lượng.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Sai sót có thể gặp khi: Hóa chất bị hư hỏng, hết hạn. Tiến hành làm lại xét nghiệm với hóa chất mới đảm bảo chất lượng.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Đọc, nhận định, phiên giải và biện luận kết quả cần cẩn thận và chính xác để tránh nhầm lẫn.
- Phòng xét nghiệm tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt.

Khi kết quả nội kiểm không đạt, phòng xét nghiệm tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp xét nghiệm sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.

- Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.

* Lưu ý: Có thể có các yếu tố làm ảnh hưởng sai lệch tới kết quả xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

- Yêu cầu thực hiện kiểm tra chất lượng (IQC và/hoặc EQC theo Quyết định 2429/QĐ-BYT).
- Thực hiện ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng.
- Với kết quả xét nghiệm bất thường hoặc nghi ngờ, cần thực hiện lại xét nghiệm hoặc chuyển gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu hoặc các cơ sở y tế có chứng nhận về chất lượng để khẳng định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ, *Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm*, 2016.
2. Bộ Y tế, *Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*, 2017.
3. Bộ Y tế, *Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm*, 2023.
4. Amy L. Leber, CareyAnn D. Burnham. *Clinical microbiology procedures handbook*. ASM Press, Washington, DC. 2023, 5th edition.
5. Quyết định số 2633/QĐ-BYT ngày ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh - Tập 1*”.