

Số: 1331/QĐ-BV

Hà Giang, ngày 28 tháng 10 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc Ban hành Quy trình chuyên môn khám, chữa bệnh
thuộc chuyên khoa Vi Sinh

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH HÀ GIANG

Căn cứ Luật số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009 của Quốc Hội về ban hành Luật khám chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 101/QĐ-BV, ngày 02/02/2018 của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Giang về việc ban hành Quy chế làm việc;

Căn cứ Quyết định 4068/QĐ-BYT, ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn biên soạn Quy trình chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 1629/QĐ-BV, ngày 13/12/2017 của Giám đốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Giang về việc Ban hành và thực hiện áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 vào hoạt động của Bệnh viện;

Xét đề nghị của Trưởng phòng KHTH, trưởng khoa Vi sinh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này **02 quy trình** chuyên môn khám, chữa bệnh là tài liệu hướng dẫn về thực hành quy trình chuyên môn được áp dụng tại khoa Vi sinh và các khoa lâm sàng tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Giang.

Quy trình 1. QTKT Vi khuẩn test nhanh (*Streptococcus Group A test nhanh*)

Quy trình 2. QTKT Virus test nhanh (*Virus hợp bào hô hấp - RSV test nhanh*)

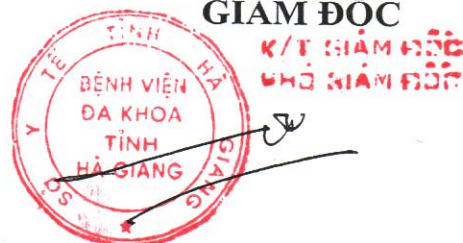
Điều 2. Giao cho khoa Vi Sinh, các khoa lâm sàng và bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm triển khai áp dụng quy trình chuyên môn trong cải tiến chất lượng chẩn đoán, điều trị, chăm sóc tại Bệnh viện.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 4. Trưởng phòng KHTH, khoa Vi sinh, các khoa lâm sàng và các bộ phận liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Ban Giám đốc;
- Sở Y tế Hà Giang;
- BHXH tỉnh Hà Giang;
- Website Bệnh viện;
- Lưu: VT, KHTH.



Bs CKII. Vũ Hùng Vương

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ GIANG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH HÀ GIANG



QUY TRÌNH KỸ THUẬT
VI KHUẨN TEST NHANH
(Streptococcus Group A test nhanh)

Mã số: VS – QTKT - 41
Lần ban hành: 01
Ngày ban hành: 28/10/2020

Trách nhiệm	Soạn thảo	Soát xét	Phê duyệt
Chức vụ	BSCKI	TP. KHTH	GIÁM ĐỐC
Chữ ký			
Họ tên	Nguyễn Thị Hoài Linh	Đỗ Văn Nghĩa	Bs CKII. Phạm Anh Văn

1. Mục đích :

- Phát hiện định tính nhiễm khuẩn hô hấp do *Streptococcal* nhóm A.

2. Phạm vi áp dụng :

- Quy trình này áp dụng cho toàn bộ nhân viên khoa vi sinh.
- Quy trình này áp dụng cho mẫu bệnh phẩm đường hô hấp và mẫu khuẩn lạc nuôi cấy khi có nghi ngờ *Streptococcal* nhóm A.

3. Trách nhiệm

- Tất cả các nhân viên thuộc khoa Vi sinh có trách nhiệm thực hiện kiểm soát theo đúng quy định và đảm bảo an toàn sinh học cấp 2.
- Trưởng khoa và KTV trưởng chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

4. Định nghĩa và viết tắt

- SOP = Quy trình chuẩn (Standard of Procedure)
- KVS = Khoa Vi sinh
- ATSH = An toàn sinh học

5. Nguyên lý :

- CerTest *Strep A* được dựa trên nguyên lý xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính để phát hiện *Streptococcal* liên cầu khuẩn nhóm A từ các mẫu tăm bông dịch họng và mẫu khuẩn lạc *Streptococcal* nhóm A nghi ngờ khi nuôi cấy.

6. Trang thiết bị, hóa chất, bệnh phẩm:

6.1. Trang thiết bị, hóa chất

- Que tăm bông
- Giá đựng ống xét nghiệm
- Tủ an toàn sinh học cấp 2
- Thanh xét nghiệm CerTest *Strep A*
- Thuốc thử A (2M Natri Nitrit)
- Thuốc thử B (0.15M acid acetic)
- Pipet dùng một lần
- Ống thử
- Tăm bông Chứng dương CerTest *Strep A* và hướng dẫn sử dụng

6.2. Bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm là dịch ngoáy họng hoặc mẫu khuẩn lạc *Streptococcal* nhóm A nghi ngờ khi nuôi cấy.

7. Kiểm tra chất lượng

- Hộp sinh phẩm được đóng gói cẩn thận, không bị rách, hở, thiếu sinh phẩm, đảm bảo về hạn sử dụng và quy cách bảo quản.

8. An toàn:

- Thực hiện kỹ thuật hoàn toàn trong tủ an toàn sinh học cấp 2

9. Nội dung thực hiện (các bước tiến hành)

- Đặt dụng cụ xét nghiệm và mẫu thử về nhiệt độ 15~30°C trước khi xét nghiệm.



- Cho 5 giọt (1) Thuốc thử A (màu hồng nhạt) và 5 giọt (2) Thuốc thử B vào ống thử (dung dịch sẽ chuyển sang màu vàng nhạt (không màu); ngay lập tức đặt tấm bông vào ống.

- Trộn dung dịch bằng cách xoay mạnh tấm bông vào bên cạnh của ống ít nhất 1 phút. Thu được kết quả tốt nhất khi chiết được nhiều mẫu trong dung dịch (3). Chiết được càng nhiều chất lỏng từ tấm bông càng tốt, ép tấm bông vào các cạnh của ống hoặc vừa xoay tấm bông vừa ép vào cạnh bên của ống khi rút tấm bông ra khỏi ống. Loại bỏ tấm bông.

- Lấy thanh xét nghiệm CerTest *Strep* A ra khỏi túi nhôm được hàn kín ngay trước khi sử dụng.

- Sử dụng pipet riêng và khay thử cho từng mẫu hoặc mẫu chứng. Nhỏ chính xác 4 giọt từ ống nghiệm, vào cửa sổ tròn được đánh dấu bằng chữ S (4).

- Đọc kết quả trong 10 phút. Không đọc kết quả sau 10 phút

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Kết quả âm tính: Chỉ có vạch XANH xuất hiện trên cửa sổ kết quả được đánh dấu bằng chữ C (vạch chứng).

- Kết quả dương tính: Ngoài vạch XANH, một vạch ĐỎ cũng xuất hiện trên vạch được đánh dấu bằng chữ T (vạch thử) trong cửa sổ kết quả

- Kết quả không có giá trị: Vạch chứng (vạch “C”) không xuất hiện

11. Lưu ý

- Không thấy xuất hiện vạch chứng (màu xanh) bất kể có sự xuất hiện hay không của vạch thử (màu đỏ). Thể tích mẫu không đủ, thực hiện quy trình xét nghiệm không chính xác hoặc thuốc thử bị hỏng là những lý do chính cho sự không xuất hiện vạch chứng. Cần xem xét lại quy trình và làm lại xét nghiệm với một khay thử mới. Nếu triệu chứng hoặc tình trạng vẫn còn tồn tại, không tiếp tục sử dụng bộ kit thử nữa và liên hệ với nhà phân phối tại địa phương của bạn.

- Cường độ màu của dải màu đỏ trên vạch thử (T) trong cửa sổ kết quả sẽ khác nhau tùy thuộc vào nồng độ của kháng nguyên hiện diện trong mẫu bệnh phẩm. Tuy nhiên, không phải giá trị định lượng cũng không phải là tốc độ gia tăng các kháng nguyên có thể được xác định bằng cách kiểm tra định tính này.

12. Lưu trữ hồ sơ

Ghi rõ thông tin bệnh nhân và kết quả của test thử vào sổ theo dõi xét nghiệm.

13. Tài liệu liên quan

14. Tài liệu tham khảo

- Hướng dẫn thực hành kỹ thuật xét nghiệm vi sinh lâm sàng ban hành kèm theo quyết định 1539/QĐ-BYT ngày 20/04/2017

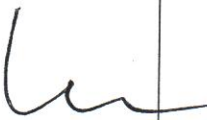


SỞ Y TẾ TỈNH HÀ GIANG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH HÀ GIANG



QUY TRÌNH KỸ THUẬT
VIRUS TEST NHANH
(Virus hợp bào hô hấp - RSV Test nhanh)

Mã số: VS – QTKT - 42
Lần ban hành: 01
Ngày ban hành: 28/10/2020

Trách nhiệm	Soạn thảo	Soát xét	Phê duyệt
Chức vụ	BSCI	TP.KHTH	GIÁM ĐỐC
Chữ ký			
Họ tên	Nguyễn Thị Hoài Linh	Đỗ Văn Nghĩa	Bs CKII. Phạm Anh Văn

1. Mục đích :

- Phát hiện định tính vi rút hợp bào hô hấp (RSV) từ bệnh phẩm trong vòm mũi họng bằng thử nghiệm test nhanh SD BIOLINE RSV

2. Phạm vi áp dụng :

- Quy trình này áp dụng cho toàn bộ nhân viên khoa vi sinh.
- Quy trình này áp dụng cho mẫu bệnh phẩm đường hô hấp được thu thập từ bệnh nhân nghi nhiễm vi rút hợp bào hô hấp.

3. Trách nhiệm

- Tất cả các nhân viên thuộc khoa Vi sinh có trách nhiệm thực hiện kiểm soát theo đúng quy định và đảm bảo an toàn sinh học cấp 2.
- Trưởng khoa và KTV trưởng chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

4. Định nghĩa và viết tắt

- SOP = Quy trình chuẩn (Standard of Procedure)
- KVS = Khoa Vi sinh
- ATSH = An toàn sinh học

5. Nguyên lý :

- Xét nghiệm SD BIOLINE RSV là 1 thử nghiệm miễn dịch sắc ký phát hiện định tính vi rút hợp bào hô hấp (RSV) từ bệnh phẩm trong vòm mũi họng, test thử được gắn với kháng thể đơn dòng chuột kháng RSV và các kháng thể đã được lựa chọn đặc hiệu được dùng là chất phát hiện.

6. Trang thiết bị, hóa chất, bệnh phẩm:

6.1. Trang thiết bị, hóa chất

- Que tăm bông
- Giá đựng ống xét nghiệm
- Tủ an toàn sinh học cấp 2
- Bộ xét nghiệm SD BIOLINE RSV gồm các thành phần sau:
 - o Tese thử được đóng riêng trong từng túi nhôm có gói hút ẩm.
 - o Dung dịch đệm chiết (1x10ml/lọ)
 - o Ống nghiệm dùng một lần, ống nhỏ giọt dùng một lần

6.2. Bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm là dịch rửa ty hầu

7. Kiểm tra chất lượng

- Hộp sinh phẩm được đóng gói cẩn thận, không bị rách, hở, thiếu sinh phẩm, đảm bảo về hạn sử dụng và quy cách bảo quản.

8. An toàn:

- Thực hiện kỹ thuật hoàn toàn trong tủ an toàn sinh học cấp 2



9. Nội dung thực hiện (các bước tiến hành)

- Đưa dụng cụ xét nghiệm và mẫu thử về nhiệt độ 15~30°C trước khi xét nghiệm.
- Nhỏ 200-250 μ l dung dịch đệm chiết vào ống nghiệm rộng.
- Nhỏ 200-250 μ l mẫu vào ống nghiệm trên, thu được tỷ lệ pha loãng 1/2 (1v: 1v),
- Trộn đều, cẩn thận để đồng nhất dung dịch và đặt cố định 10 phút ở nhiệt độ phòng.
- Đặt thanh thử vào ống nghiệm theo chiều mũi tên hướng xuống dưới. Không cầm hoặc di chuyển que thử đến khi thử nghiệm hoàn thành và đọc kết quả.
- Đọc kết quả trong 15 phút. Không đọc kết quả sau 15 phút

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Kết quả âm tính: Chỉ một vạch chứng (vạch “C”) xuất hiện
- Kết quả dương tính: Xuất hiện cả vạch chứng và vạch thử
- Kết quả không có giá trị: Vạch chứng (vạch “C”) không xuất hiện

11. Lưu ý

- Nếu vạch màu tím hồng không nhìn thấy trong cửa sổ đọc kết quả hoặc chỉ xuất hiện vạch thử sau khi thực hiện xét nghiệm, kết quả không có giá trị. Nguyên nhân có thể do không thực hiện đúng quy trình xét nghiệm hoặc que thử bị hỏng. Trong trường hợp này, mẫu thử cần được xét nghiệm lại.

12. Lưu trữ hồ sơ

Ghi rõ thông tin bệnh nhân và kết quả của test thử vào sổ theo dõi xét nghiệm.

13. Tài liệu liên quan

14. Tài liệu tham khảo

- Hướng dẫn thực hành kỹ thuật xét nghiệm vi sinh lâm sàng ban hành kèm theo quyết định 1539/QĐ-BYT ngày 20/04/2017
- Hướng dẫn sử dụng test nhanh SD BIOLINE RSV

