BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH HEV IgM TEST NHANH**

**QTKT.Test.38**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người biên soạn** | **Người xem xét** | **Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt** |
| Họ và tên | **CNXN. Nguyễn Thị Ngọc Bích** | **BSCKI. Hồ Thị Phi Nga** |  |
| Chữ ký |  |  |  |
|  | **KTVXN. Lý Thị Minh** |
| Chữ ký |  |
| Ngày ký | 22/06/2023 | 23/06/2023 | 25/06/2023 |
| Ngày có hiệu lực: 27/06/2023 Lần sửa đổi: |
| *Tài liệu nội bộ* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Logo-Bvlc-BW135** | **QUY TRÌNH HEV IgM TEST NHANH** | Mã số: QTKT.Test.38Phiên bản số: 1.0 |

**NƠI NHẬN** *(ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ✓ vào ô bên cạnh)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **☑** | Hội đồng khoa học bệnh viện | **☑** | Ban Giám Đốc  | **☑** | Phòng KHTH |
| **☑** | Tổ QLCL | **☑** | Khoa Hóa sinh – Vi sinh |  |  |

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI** (*tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mã tài liệu** | **Nội dung xem xét/ sửa đổi** | **Ngày xem xét/ sửa đổi** | **Người xem xét/ sửa đổi** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Tài liệu nội bộ*

**QUY TRÌNH HEV IgM TEST NHANH**

**1. Mục đích**

 Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong khoa Hóa sinh - Vi sinh hiểu và tuân thủ theo quy trình HEV IgM test nhanh từ đó tránh được tối đa sai số có thể gặp trong giai đoạn trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại phòng Miễn dịch, Labo Vi sinh, khoa Hóa sinh-Vi sinh.

- Thời gian áp dụng: 24h/24h tất cả các ngày.

**3. Trách nhiệm**

- Hội đồng khoa học kỹ thuật của Bệnh viện có trách nhiệm thẩm định quy trình.

- Lãnh đạo bệnh viện có trách nhiệm phê duyệt quy trình.

- Lãnh đạo khoa Hóa sinh – Vi sinh, tổ quản lý chất lượng của khoa có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.

- Tất cả nhân viên khoa Hóa sinh - Vi sinh đã được đào tạo có trách nhiệm áp dụng, tuân thủ việc thực hiện và đề xuất cải tiến quy trình.

- Người đủ thẩm quyền, được giao nhiệm vụ nhận định và ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

***4.1. Định nghĩa***

- Virus viêm gan E là dạng bệnh viêm gan siêu vi truyền nhiễm chủ yếu, phổ biến ở các nước đang phát hiện. Virus chủ yếu lây truyền qua đường phân – miệng. Phản ứng của kháng thể cao nhất vào khoảng 1 tháng sau khi lây nhiễm. Kháng thể IgM được phát hiện trên 90% ở người bệnh và tồn tại trong vòng 3 tháng. Vậy nên, kháng thể IgM là chỉ dấu hiệu chứng tỏ mới nhiễm HEV và có cơ sở hữu ích cho việc chấn đoán.

- Có ít nhất 4 kiểu gen của HEV, kiểu gen 1 và 2 được giới hạn ở người trong khi kiểu gen 3 và 4 có thể lây nhiễm cả ở người và động vật.

***4.2. Chữ viết tắt***

- HEV: Hybrid Electric Vehicle.

- IgM: ImmunoglobulinM.

**5. Nguyên lý**

 Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật sắc ký miễn dịch.

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy ly tâm SF-TDL-40D.

- Đồng hồ bấm giây.

***6.2. Vật tư/ vật liệu***

6.2.1. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ phù hợp.

- Găng tay, khẩu trang.

- Cồn sát trùng, bút ghi kính, giấy in, panh, mã code.

- Pipet 100µl, pipet 1000µl.

- Đầu côn 100µL, đầu côn 1000µL.

- Sổ "Nhật ký thực hiện HEV IgM test nhanh" mã số BM.QTKT.Test.38.

- Hộp an toàn.

6.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

 Bộ sinh phẩm chẩn đoán HEV IgM.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

***-*** Lấy bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN-STDVKH.01.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ từ chối mẫu" mã số XN-BM 5.8.1/03.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện nội kiểm nếu sinh phẩm có hóa chất nội kiểm đi kèm.

- Test có chức năng tự kiểm tra – vạch chứng C. Nếu vạch chứng C không xuất hiện thì kết quả sẽ không có giá trị dù xuất hiện vạch màu tại vạch kết quả T. Kiểm tra lại toàn bộ quy trình thao tác và xét nghiệm lại với một test thử mới.

- Test còn hạn sử dụng, bao đựng test còn nguyên vẹn, không bị rách, hỏng.

- Nhiệt độ bảo quản bộ sinh phẩm: 2 – 30°C.

**8. An toàn**

- Nhiệt độ phòng quy định từ 21°C → 26°C theo QĐ 35/2005/QĐ BYT.

- Độ ẩm ≤ 70%.

- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.

- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch cồn 70° trước và sau mỗi lần làm việc.

- Khi có sự cố tràn đổ bệnh phẩm phải khắc phục theo hướng dẫn trong "Sổ tay an toàn sinh học" mã số XN-STATSH.

- Thực hiện đúng các quy trình xử lý rác thải, mẫu bệnh phẩm, mẫu nội kiểm đã chạy, vỏ lọ hóa chất đã sử dụng theo "Quy trình hướng dẫn an toàn "mã số XN-QTQL 5.12.2.

- Luôn luôn coi mẫu bệnh phẩm đều có nguy cơ lây truyền các bệnh truyền nhiễm.

- Thực hiện an toàn điện, phòng chống cháy nổ, xử lý khi có sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm theo "Sổ tay an toàn sinh học" mã số XN-STATSH.

**9. Nội dung thực hiện**

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trên mẫu bệnh phẩm với giấy chỉ định trước khi thực hiện xét nghiệm.

- Kiểm tra bao bì, bóc thanh xét nghiệm và ghi mã số bệnh phẩm tương ứng.

- Thực hiện các bước xét nghiệm theo quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất (Các bước thực hiện điền vào Biểu mẫu BM.QTKT.Test).

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

Đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

**11. Lưu ý**

- Đọc kết quả theo đúng thời gian quy định của nhà sản xuất.

- Cho lượng bệnh phẩm hay dung môi quá ít hoặc quá nhiều có thể làm sai lệch kết quả.

- Tham khảo thêm hướng dẫn của nhà sản xuất.

**12. Lưu hồ sơ**

- Sau khi thực hiện xong ghi kết quả vào sổ "Nhật ký thực hiện HEV IgM test nhanh" mã số BM.QTKT.Test.38.

- Kết quả vào phần mềm máy tính và in ra giấy trả cho người bệnh, khoa phòng lưu bệnh án.

- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại khoa.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Mã quy trình/ biểu mẫu** | **Tên quy trình/ biểu mẫu** |
| 1 | QTKT.M.35 | Quy trình sử dụng máy li tâm SF-TDL-40D |
| 2 | XN-STATSH | Sổ tay an toàn sinh học |
| 3  | BM.QTKT.Test.38 | Nhật ký thực hiện HEV IgM test nhanh |
| 4 | XN-STDVKH.01 | Sổ tay dịch vụ khách hàng |
| 5 | BM.QTKT.Test | Biểu mẫu các bước thực hiện |
| 6 | XN-QTQL 5.12.2 | Quy trình hướng dẫn an toàn |

**14. Tài liệu tham khảo**

 Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất.

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

**KHOA HÓA SINH – VI SINH**

**CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH TEST NHANH…………………**

Tên sinh phẩm:……………………………………………………………………

Lot:…………….….…… HSD:……………… Nhà sản xuất:…………...………

Thời gian thực hiện từ:…………………..….….. đến……………………………

|  |  |
| --- | --- |
| **BƯỚC** | **NỘI DUNG THỰC HIỆN** |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |
| 6 |  |
| 7 |  |
| 8 |  |
| 9 |  |
| **DIỄN GIẢI KẾT QUẢ** |
| ÂM TÍNH |  |
| DƯƠNG TÍNH |  |
| KQ KHÔNG HỢP LỆ |  |

 **Lãnh đạo khoa Quản lý chất lượng**

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

**KHOA HÓA SINH – VI SINH**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ngày/ tháng/năm** | **Mã CODE** | **Họ và tên** | **TG nhỏ** | **TG đọc** | **VC** | **VĐKQ** | **KQXN** | **Người thực hiện** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 **NHẬT KÝ THỰC HIỆN HEV IgM TEST NHANH**

**Tên sinh phẩm..........................................LoT........................................ HSD.......................................**