BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH ĐỊNH TÍNH AMPHETAMINE TEST NHANH [NIỆU]**

**QTKT.Test.34**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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 | 20/06/2023 | 21/06/2023 | 23/06/2023 |
| Ngày có hiệu lực: 27/06/2023 Lần sửa đổi: | | | |
| *Tài liệu nội bộ* | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Logo-Bvlc-BW135** | **QUY TRÌNH ĐỊNH TÍNH**  **AMPHETAMINE TEST NHANH [NIỆU]** | Mã số: QTKT.Test.34  Phiên 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 ĐỊNH TÍNH AMPHETAMINE TEST NHANH [NIỆU]**

**1. Mục đích**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong khoa Hóa sinh - Vi sinh hiểu và tuân thủ theo quy trình định tính Amphetamine test nhanh [niệu], 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 lấy bệnh phẩm, Labo Vi sinh, khoa Hóa sinh - Vi sinh.

- Thời gian áp dụng: 24/24 giờ 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***

- Amphetamine là chất bị kiểm soát bảng II khi ghi toa thuốc và có thể tìm thấy trên thị trường bất hợp pháp. Với liều cao Amphetamine dẫn đến sự tăng cường kích thích thần kinh trung ương, tăng huyết áp và nhịp tim. Các đáp ứng tức thì khác như lo lắng, hoang tưởng, ảo giác và rối loạn hành vi.

- Khoảng 30% Amphetamine được bài tiết ra nước tiểu với dạng không thay đổi, còn lại là dẫn xuất hydroxylated và deaminated.

***4.2. Chữ viết tắt***

AMP: Amphetamine.

**5. Nguyên lý**

Sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Amphetamin trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với amphetamin ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kít thử nhờ mao dẫn. Amphetamin, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 1000 ng/mL, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phần tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phần tử này sẽ bị giữ lại sau đó bởi liên hợp amphetamin bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ amphetamin trên 1000 ng/mL vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng amphetamin. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

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, mã code.

- Giá đựng mẫu.

- Pipet nhựa.

- Sổ "Nhật ký thực hiện test ma túy + nồng độ cồn hơi thở" mã số BM.QTKT.Test.19.

6.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

Bộ sinh phẩm chẩn đoán của nhà sản xuất.

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**

***7.1. Nội kiểm***

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

- 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, thực hiện xét nghiệm lại với một test thử mới.

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

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

***7.2. Ngoại kiểm***

Trung tâm ngoại kiểm Đại học Y Hà Nội chưa có chương trình ngoại kiểm cho kỹ thuật xét nghiệm định tính Amphetamine test nhanh [niệu].

**8. An toàn**

- Nhiệt độ phòng quy định từ 21°C → 26°C theo Quyết định 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 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**

***9.1. Bệnh phẩm nhận từ các khoa lâm sàng***

9.1.1. Chuẩn bị

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

- Ghi mã code, tên bệnh nhân lên cốc đựng bệnh phẩm (kèm trong bộ sinh phẩm).

9.1.2. Các bước tiến hành

- Sử dụng pipet nhựa hút 5mL nước tiểu từ ống mẫu bệnh phẩm vào cốc.

- Kiểm tra bao bì, bóc test thử và kiểm tra tính toàn vẹn của test.

- Đặt test thẳng đứng theo chiều mũi tên hướng xuống mẫu bệnh phẩm, không để test thử ngập quá vạch mũi tên.

- Chờ test ngấm đều lấy ra, đặt ngang lên miệng cốc và bắt đầu tính thời gian.

- Đọc kết quả trong vòng 1- 5 phút.

***9.2. Khách hàng/ người bệnh được chỉ định từ phòng khám***

9.2.1. Lấy bệnh phẩm

- Ghi mã code, họ tên bệnh nhân lên cốc đựng bệnh phẩm (kèm trong bộ sinh phẩm). Cốc được vạch mức lượng bệnh phẩm cần lấy ở ngoài thân cốc.

- Nước tiểu được bệnh nhân tự lấy vào cốc theo hướng dẫn (phụ lục I).

9.2.2. Các bước tiến hành

- Kiểm tra bao bì, bóc test thử và kiểm tra tính toàn vẹn của test.

- Đặt test thẳng đứng theo chiều mũi tên hướng xuống mẫu bệnh phẩm, không để test thử ngập quá vạch mũi tên.

- Chờ test ngấm đều lấy ra, đặt ngang lên miệng cốc và bắt đầu tính thời gian.

- Đọc kết quả trong vòng 1- 5 phút.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Chỉ xuất hiện 1 vạch hồng tại vạch chứng C: Trả kết quả là Dương tính.

- Xuất hiện 2 vạch hồng tại vạch chứng C và vạch thử T: Trả kết quả là Âm tính.

- Chỉ xuất hiện 1 vạch hồng tại vạch thử T hoặc không xuất hiện vạch nào: Kết quả không hợp lệ. Kiểm tra lại toàn bộ quy trình thao tác, thực hiện xét nghiệm lại với một test thử mới.

**11. Lưu ý**

- Bảo quản ở 2 – 80C, ổn định trong vòng 7 ngày

- Bảo quản ở 25 – 300C, ổn định trong vòng 2 ngày.

- Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ.

- Độ đậm màu hồng của vạch kết quả T có thể khác nhau. Tuy nhiên, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả T cũng đều được coi là âm tính.

- Thuốc an thần, thuốc cảm cúm,….có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Vì vậy kết luận cuối cùng phải do bác sỹ sau khi đã xem xét các kết quả xét nghiệm và các biểu hiện lâm sàng trước khi điều trị.

- Nếu khách hàng/người bệnh có sử dụng AMP: Trong vòng 24h, test sẽ phát hiện ra AMP trong nước tiểu. Sau 24h, khó tìm thấy AMP trong nước tiểu, nếu tìm thấy kết quả có thể không chính xác.

**12. Lưu hồ sơ**

- Sau khi thực hiện xong ghi kết quả vào sổ "Nhật ký thực hiện test ma túy + nồng độ cồn hơi thở" mã số BM.QTKT.Test.19

- 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 | XN-STATSH | Sổ tay an toàn sinh học |
| 2 | BM.QTKT.Test.19 | Nhật ký thực hiện test ma túy + nồng độ cồn hơi thở |
| 3 | XN-STDVKH.01 | Sổ tay dịch vụ khách hàng |
| 4 | XN-QTQL 5.12.2 | Quy trình hướng dẫn an toàn |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Quyết định 320/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh".

Phụ lục I

**HƯỚNG DẪN LẤY MẪU NƯỚC TIỂU ĐỊNH TÍNH CÁC CHẤT GÂY NGHIỆN**

Khách hàng/người bệnh được chỉ định từ phòng khám

- Khách hàng/người bệnh được nhận cốc đựng bệnh phẩm (cốc kèm trong bộ sinh phẩm) từ nhân viên phòng xét nghiệm.

- Sau khi nhận được cốc đựng bệnh phẩm, lấy nước tiểu đến vạch đánh dấu ngoài thân cốc.

- Giao cốc có đựng nước tiểu cho nhân viên phòng xét nghiệm.

***Lưu ý:***

- Khách hàng/người bệnh chịu trách nhiệm hoàn toàn tính chân thực của mẫu nước tiểu.

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

**KHOA HÓA SINH – VI SINH**

**NHẬT KÝ THỰC HIỆN TEST MA TÚY + NỒNG ĐỘ CỒN HƠI THỞ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NGÀY** | **MÃ CODE** | **HỌ VÀ TÊN** | **THC** | | | **AMP** | | | **MET** | | | **MOR** | | | **NỒNG ĐỘ CỒN** | **NGƯỜI THỰC HIỆN** | **GHI CHÚ** |
| **LoT:** | | | **LoT:** | | | **LoT:** | | | **LoT:** | | |
| **HSD:** | | | **HSD:** | | | **HSD:** | | | **HSD:** | | |
| VC | VT | KQXN | VC | VT | KQXN | VC | VT | KQXN | VC | VT | KQXN |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |