

<b>Quy trình Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2 (TRUeline Covid-19 IgG/IgM Rapid Test)</b>	Mã tài liệu: XN-QTKT-2020
---	---------------------------

	<b>TRUNG TÂM Y TẾ CAM LÂM KHOA XN-CDHA</b>	Mã tài liệu:	XN-QTKT-2020
	<b>QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM NHANH PHÁT HIỆN KHÁNG THỂ (IgM/IgG) KHÁNG VIRUS SARS-CoV-2 (TRUeline Covid-19 IgG/IgM Rapid Test)</b>	Phiên bản:	1.0
		Ngày hiệu lực:	
		Số trang:	08

	<b>BIÊN SOẠN</b>	<b>KIỂM TRA</b>	<b>PHÊ DUYỆT</b>
Họ và tên	Hồ Thị Ánh		Nguyễn Công Xanh
Chức danh	Cử Nhân		BS. CK II
Chức vụ	QLCLXN		Giám đốc
Chữ ký			
Ngày	26/8/2020		

Theo dõi sửa đổi QTC

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi

Phiên bản: 1.0	Trang: 1/8
Ngày hiệu lực:	

**Quy trình Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể  
(IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2  
(TRUELINE Covid-19  
IgG/IgM Rapid Test)**

Mã tài liệu: XN-QTKT-2020

### **1. Mục đích**

Hướng dẫn cho KTV XN thực hiện đúng quy trình xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2 một cách thống nhất và tránh sai sót.

### **2. Phạm vi áp dụng**

Quy trình này được áp dụng tại PXN, khoa XN&CDHA Trung tâm Y tế huyện Cam Lâm.

### **3. Trách nhiệm**

- Tất cả nhân viên phòng xét nghiệm phải tuân thủ đúng theo quy trình.
- Nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm có trách nhiệm kiểm tra giám sát.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

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

PXN: phòng xét nghiệm

XN&CDHA: Xét nghiệm và Chẩn đoán hình ảnh

### **5. Nguyên lý**

Xét nghiệm Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test là dụng cụ xét nghiệm miễn dịch kỹ thuật màng, định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng vi rút SARS-CoV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Dụng cụ này gồm 3 phần IgG, IgM và C. C là vạch chứng sẽ luôn xuất hiện để khẳng định lượng mẫu bệnh phẩm đủ và các lớp màng đã thấm tốt.

Phần IgG và IgM: kháng thể IgG và IgM của người được gắn trên màng tại vùng kết quả tương ứng. Trong quá trình xét nghiệm, nếu mẫu bệnh phẩm chứa kháng thể kháng COVID-19, kháng thể sẽ phản ứng với cộng hợp kháng nguyên COVID-19 gắn hạt vàng phủ sẵn trong dụng cụ. Hỗn hợp tạo thành tiếp tục di chuyển tới vùng kết quả trên màng, phản ứng với kháng thể kháng IgG/ IgM của người tại đây, làm xuất hiện vạch màu, cho kết quả dương tính IgG/IgM

### **6. Liều dùng và hoạt chất**

a) Liều dùng:

Phiên bản: 1.0

Trang:

2/8

Ngày hiệu lực:

**Quy trình Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể  
(IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2  
(TRUELINE Covid-19  
IgG/IgM Rapid Test)**

Mã tài liệu: XN-QTKT-2020

- 1 khay thử/1 lần xét nghiệm. Sử dụng một lần rồi hủy.

*b) Hoạt chất:*

- Kháng nguyên tái tổ hợp COVID-19,
- Kháng thể kháng IgG người,
- Kháng thể kháng IgM người,
- Kháng thể đề kháng IgG chuột.

**c) Thành phần và quy cách**

- Thành phần bộ xét nghiệm:

- + Khay thử
- + Lọ dung dịch đệm
- + Pipet nhựa
- + Kim chích máu
- + Bông tăm cotton
- + Hướng dẫn sử dụng
- Vật tư không đi kèm nhưng cần có:
  - + Ống chứa mẫu phẩm
  - + Micropipet
  - + Máy ly tâm
  - + Đồng hồ đếm thời gian

**d) Thu thập và xử lý mẫu**

- Có thể thực hiện với máu toàn phần ( tĩnh mạch hoặc đầu ngón tay), huyết thanh hoặc huyết tương;
- Ly tâm tách huyết thanh hoặc huyết tương càng nhanh càng tốt để tránh tan huyết, chỉ sử dụng mẫu bệnh phẩm không tan huyết;
- Thu thập máu phần đầu ngón tay:
  - + Rửa tay BN bằng xà phòng và nước ấm hoặc lau bằng bông cotton rồi chờ khô;
  - + Xoa bóp và chà từ lòng bàn tay về phía đầu ngón tay giữa hoặc ngón đeo nhẫn.

Phiên bản: 1.0

Trang:

3/8

Ngày hiệu lực:

**Quy trình Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể  
(IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2  
(TRUELINE Covid-19  
IgG/IgM Rapid Test)**

Mã tài liệu: XN-QTKT-2020

Tránh chạm vào vị trí sẽ chích để lấy máu;

+ Dùng kim chích máu vô trùng chích vào đầu ngón tay. Lau đi giọt đầu tiên;

+ Nhẹ nhàng chà từ lòng bàn tay đến vị trí đã chích để nặn máu;

+ Dùng micropipette hoặc pipette nhựa để truyền 10 µl huyết thanh ( 20 µl máu toàn phần) vào vùng nhận mẫu (S) của dụng cụ xét nghiệm. Tránh tạo bọt khí.

- Thực hiện ngay xét nghiệm sau khi thu thập mẫu. Không để mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài.

- Huyết thanh và huyết tương có thể bảo quản được tối đa 3 ngày ở nhiệt độ 2-8°C, nếu cần lưu mẫu lâu hơn phải bảo quản ở nhiệt độ dưới -20°C.

- Máu toàn phần tĩnh mạch không được đông băng và bảo quản được tối đa 2 ngày ở nhiệt độ 2-8°C. Mẫu máu toàn phần đầu ngón tay phải được thực hiện xét nghiệm ngay lập tức.

- Để mẫu phẩm cân bằng với nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. Mẫu đã được đông băng phải được rã đông hoàn toàn và trộn đều trước khi xét nghiệm. Không lặp lại quá trình đông băng và rã đông đối với các mẫu phẩm.

- Nếu phải vận chuyển, mẫu phẩm phải được đóng gói và vận chuyển phù hợp với quy định của địa phương như đối với các chất có khả năng lây nhiễm.

- Các chất chống đông EDTA, Heparin và Citrate có thể sử dụng trong quá trình thu thập mẫu.

### **7. Kiểm tra chất lượng**

- Kiểm tra chất lượng: Vạch chứng C được thiết kế tích hợp trong dụng cụ để kiểm tra quy trình thực hiện xét nghiệm. Các chất chuẩn chứng âm và dương không cấp kèm với bộ xét nghiệm. Tuy nhiên nếu cần thiết, có thể kiểm tra chất lượng các mẫu âm và dương tại phòng thí nghiệm để khẳng định quy trình và hiệu quả của sản phẩm

- Phản ứng chéo: đã được nghiên cứu, đánh giá trên các mẫu phẩm dương tính với HBsAg, HIV, HCV, Syphilis. Kết quả cho thấy xét nghiệm không có phản ứng chéo với các bệnh nói trên

Phiên bản: 1.0

Trang:

4/8

Ngày hiệu lực:

**Quy trình Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể  
(IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2  
(TRUELINE Covid-19  
IgG/IgM Rapid Test)**

Mã tài liệu: XN-QTKT-2020

## **8. An toàn**

Áp dụng các biện pháp an toàn trong quá trình tiến hành kỹ thuật theo An toàn sinh học cấp II.

## **9. Quy trình xét nghiệm**

- Lấy khay thử ra khỏi túi đựng và sử dụng càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ. Kết quả tốt nhất nếu sử dụng ngay sau khi mở túi;

- Ghi mã bệnh nhân và đặt khay thử trên mặt phẳng sạch nằm ngang;

### **\* Đối với mẫu huyết thanh hoặc huyết tương:**

+ Sử dụng micropipett: lấy và truyền 10  $\mu$ l mẫu bệnh phẩm vào giếng nhận (S). Sau đó thêm 2 giọt dung dịch đệm ( khoảng 80  $\mu$ l) và bắt đầu đếm thời gian;

+ Sử dụng pipette nhựa: giữ pipette nhựa theo phương thẳng đứng, lấy mẫu bệnh phẩm đến vạch định mức ( khoảng 10  $\mu$ l) và truyền vào giếng nhận (S). Sau đó thêm 2 giọt dung dịch đệm ( khoảng 80  $\mu$ l) và bắt đầu đếm thời gian;

### **\* Đối với mẫu máu toàn phần tĩnh mạch hoặc đầu ngón tay:**

+ Sử dụng micropipett: lấy và truyền 20  $\mu$ l mẫu bệnh phẩm vào giếng nhận (S).

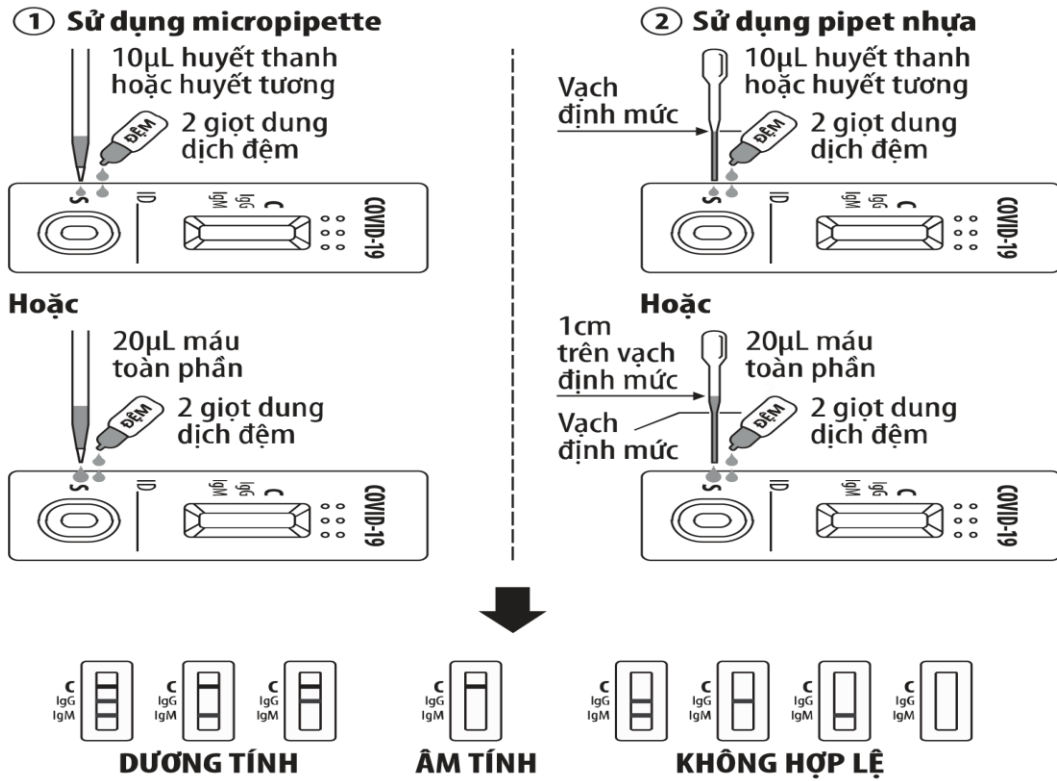
Sau đó thêm 2 giọt dung dịch đệm ( khoảng 80  $\mu$ l) và bắt đầu đếm thời gian;

+ Sử dụng pipette nhựa: giữ pipette nhựa theo phương thẳng đứng, lấy mẫu bệnh phẩm cao hơn vạch định mức khoảng 1cm và truyền 1 giọt ( khoảng 20  $\mu$ l) vào giếng nhận (S). Sau đó thêm 2 giọt dung dịch đệm ( khoảng 80  $\mu$ l) và bắt đầu đếm thời gian;

- Chờ cho các vạch màu xuất hiện. Đọc kết quả trong vòng 10 phút. Không sử dụng kết quả sau 15 phút.

**Quy trình Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2 (TRUELINE Covid-19 IgG/IgM Rapid Test)**

Mã tài liệu: XN-QTKT-2020



**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- IgG dương: Chỉ xuất hiện vạch IgG và vạch chứng C. Kết quả cho thấy bệnh nhân có thể đã từng nhiễm bệnh COVID-19.
- IgM dương: chỉ xuất hiện vạch IgM và vạch chứng C. Kết quả cho thấy bệnh nhân có thể đã nhiễm bệnh COVID-19 và đang ở giai đoạn khởi phát.
- IgM và IgG dương: xuất hiện đồng thời vạch IgG và IgM và vạch chứng C. Kết quả cho thấy bệnh nhân có thể đã nhiễm bệnh và đang ở giai đoạn sau của khởi phát hoặc mắc tái nhiễm.

*\*Lưu ý: Cường độ màu các vạch kết quả (IgG/IgM) phụ thuộc vào nồng độ các kháng thể trong mẫu phẩm. Vì vậy, các vạch này đậm hay mờ đều được coi là dương.*

- Âm tính: Chỉ xuất hiện vạch C. Không xuất hiện vạch IgG và IgM.
- Không hợp lệ: Không xuất hiện vạch chứng C. Nguyên nhân do lượng mẫu phẩm không đủ hoặc thực hiện sai quy trình. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng và xét nghiệm lại bằng dụng cụ mới khác. Nếu kết quả vẫn như cũ, cần liên hệ ngay với nhà phân phối

**Quy trình Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể  
(IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2  
(TRUELINE Covid-19  
IgG/IgM Rapid Test)**

Mã tài liệu: XN-QTKT-2020

để được tư vấn, hướng dẫn.

**11. Lưu ý**

- Chỉ sử dụng mục đích chẩn đoán in-vitro tại các cơ sở y tế. Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn.
- Không ăn, uống, hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm và dụng cụ xét nghiệm
- Không sử dụng sản phẩm nếu túi đựng sản phẩm bị rách, hỏng.
- Thận trọng xử lý mẫu bệnh phẩm như với chất có nguy cơ lây nhiễm. Tuân thủ các biện pháp an toàn sinh học phù hợp trong quá trình xét nghiệm cũng như tiêu hủy mẫu bệnh phẩm.
- Mặc quần áo bảo hộ phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và bảo vệ mắt trong quá trình xét nghiệm với mẫu bệnh phẩm.
- Đảm bảo lượng mẫu bệnh phẩm phù hợp cho xét nghiệm. Lượng mẫu bệnh phẩm quá nhiều hoặc quá ít có thể dẫn đến sai lệch kết quả.
- Dụng cụ xét nghiệm đã sử dụng phải được hủy theo quy định.
- Độ ẩm và nhiệt độ nơi xét nghiệm có thể làm ảnh hưởng đến kết quả.
- Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in-vitro. Xét nghiệm chỉ dùng để phát hiện các kháng thể IgG/IgM trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Xét nghiệm không dùng để định lượng nồng độ hoặc tốc độ biến thiên nồng độ của các kháng thể IgG/IgM kháng SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm.
- Không sử dụng xét nghiệm này như là phương pháp duy nhất để chẩn đoán nhiễm vi rút SARS-CoV-2.
- Kết quả phải được tư vấn bởi bác sĩ dựa trên phân tích các dữ liệu lâm sàng liên quan khác
- Nếu kết quả âm tính mà triệu chứng lâm sàng vẫn còn, cần phải thực hiện thêm xét nghiệm bằng phương pháp khác. Trong một số trường hợp, kết quả âm tính chưa đủ để loại trừ khả năng nhiễm bệnh

Phiên bản: 1.0

Trang:

7/8

Ngày hiệu lực:

**Quy trình Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể  
(IgG/IgM) kháng virus SARS-CoV-2  
(TRUELINE Covid-19  
IgG/IgM Rapid Test)**

Mã tài liệu: XN-QTKT-2020

- Chỉ số HCT (hematocrit) trong máu toàn phần có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Chỉ số này trong khoảng 25% đến 65% là phù hợp và cho kết quả chính xác
- Xét nghiệm cho kết quả âm tính trong các trường hợp nồng độ kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm thấp hơn ngưỡng phát hiện của xét nghiệm, hoặc chúng chưa xuất hiện tại thời điểm thu thập mẫu.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Sổ lưu kết quả xét nghiệm
- Phiếu chỉ định xét nghiệm

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình lấy máu tĩnh mạch
- Quy trình an toàn phòng xét nghiệm

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Quyết định 2429/QĐ-BYT, ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học.
- Quyết định 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19”
- Hướng dẫn sử dụng Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test