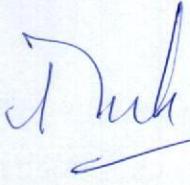
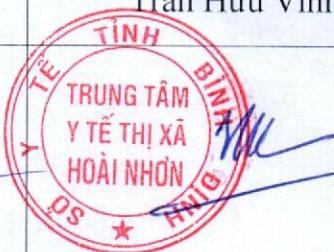


| | | |
|-------------------------------|---|--|
| KHOA XÉT NGHIỆM CĐHA | TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ HOÀI NHƠN KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA | Mã số:XN- 03QTXNNT Lần ban hành: 1.0 Ngày ban hành: 07/04/2023 Số trang: 05 |
| | QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM QUICK TEST DOA Multi 4 Drug | |

| | Người biên soạn | Người xem xét | Người phê duyệt |
|---------|---|---|---|
| Họ tên | Trần Thị Thu Tiết | Nguyễn Đình Dũng | Trần Hữu Vinh |
| Ký tên |  |  |  |
| Chức vụ | KTV. Trưởng khoa | P.Trưởng khoa | Giám đốc |
| Ngày |/..../..... |/..../..... |/..../..... |

THEO ĐỔI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

| TT | Vị trí | Nội dung sửa đổi | Người sửa | Ngày sửa |
|----|--------|------------------|-----------|----------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong phòng Xét nghiệm hiếu, tuân thủ quy trình kỹ thuật xét nghiệm Quick Test DOA Multi 4 Drug (THC- MET-AMP-MOP) . Từ đó giảm tối đa sai số có thể gặp trong giai đoạn trước xét nghiệm, thực hiện xét nghiệm và trả kết quả.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng đối với tất cả các trường hợp sử dụng xét nghiệm Quick Test DOA Multi 4 Drug (THC- MET-AMP-MOP) tại phòng Xét nghiệm, Trung tâm Y tế Thị xã Hoài Nhơn.

3. Trách nhiệm

- KTV được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.
- Tổ trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát và kiểm tra chất lượng.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

4.1. Định nghĩa

- Quick Test DOA Multi 4 Drug (THC- MET-AMP-MOP): dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính nhanh phát hiện đồng thời các chất gây nghiện có trong nước tiểu khi nồng độ vượt ngưỡng đối với (THC-MET-AMP-MOP).
- Nước tiểu giữa dòng: Nước tiểu bỏ phần đầu bã và cuối bã.

4.2. Thuật ngữ và chữ viết tắt

| | |
|------|---|
| THC | Marijuana (Cà sa-Bồ đà) |
| MET | Methamphetamine (Ma tuý đá) |
| AMP | Amphetamine (Ma tuý tổng hợp) |
| MOP | Heroin-Morphine- Opiates (Nhóm thuốc phiện) |
| CAL | Calibration (Huyết thanh chuẩn). |
| QLCL | Quản lý chất lượng. |
| QLKT | Quản lý kỹ thuật. |

5. Nguyên lý xét nghiệm

- Quick Test DOA Multi 4 Drug (THC- MET-AMP-MOP) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký dựa vào nguyên lý của phản ứng cạnh tranh.

- Thuốc hiện diện trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với liên hợp thuốc ở vị trí gắn kết cá thể. Trong quá trình xét nghiệm mẫu nước tiểu thấm lên các băng thử dọc theo màng thấm đã được tẩm các kháng thể liên hợp nhờ mao dẫn. Ở đầu mỗi giải màng được gắn một mẫu liên hợp thuốc keo kháng thể màu. Nếu không có chất gây nghiện trong nước tiểu, dung dịch liên hợp thuốc kháng thể màu sẽ di chuyển lên trên cùng và các dung dịch mẫu sắc ký băng mao dẫn, đi qua màng đến vùng liên hợp chất kháng thể kháng thuốc cố định trên băng xét nghiệm. Các liên hợp kháng thể màu sau đó phản ứng với các hợp chất kháng thể kháng thuốc và tạo thành các vạch màu.
- Nếu kết quả là Âm tính, vạch màu tại (T) trong vùng kết quả sẽ xuất hiện.
- Nếu tại khu vực vạch đối chứng một vạch màu hồng sẽ xuất hiện tại (C). Vạch màu này xuất hiện là test hoạt động tốt và thao tác xét nghiệm đúng quy trình.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1. Thiết bị

- Quick Test DOA Multi 4 Drug (THC- MET-AMP-MOP)
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư / Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống đựng nước tiểu,
- Khẩu trang và găng tay y tế.
- Khay đựng ống nước tiểu.
- Giấy thấm.

6.2.2 Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu nước tiểu.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Kiểm tra hạn sử dụng trên test thử.
- Nếu tại khu vực vạch đối chứng không xuất hiện một vạch màu tại (C) thì nên kiểm tra lại test và thao tác thực hiện.
- Không sử dụng Test khi bao bì bị rách hัก hỏng.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Không áp dụng.

7.3. Ngoại kiểm

- Không áp dụng.

8. An toàn

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số: XN-QTQL 5.2/02.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị Quick Test DOA Multi 4 Drug (THC- MET-AMP-MOP)
- Kiểm tra lại Test theo mục chuẩn xét nghiệm.
- Lấy nước tiểu theo quy trình.

9.2. Các bước thực hiện

- Lấy Test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng Test thử càng nhanh càng tốt.
- Lấy khoảng 10ml nước tiểu đựng vào cốc nhựa sạch kèm theo bộ tes.
- Mở nắp đầu khay thử, nhúng chân test theo chiều thẳng đứng xuống mẫu nước tiểu, thấy nước tiểu chạy đến khu trung tâm phản ứng cho test ngấm đều lấy ra, đặt lên bàn phẳng sạch, khô ráo và bắt đầu tính thời gian.

9.3. Kết quả

- Đọc kết quả trong vòng 1- 5 phút. Sau 10 phút, kết quả có thể không chính xác.

10. Diễn giải kết quả và báo cáo

- Kết quả “ Dương tính”: (Có sử dụng ma tuý): Ô kết quả chỉ xuất hiện 1 vạch hồng tại (C).
- Kết quả “Âm tính”: (Không sử dụng ma tuý): Ô kết quả sẽ xuất hiện hai vạch hồng tại (C) và (T).
- Kết quả không có giá trị (hỗn): Trong ô kết quả không thấy xuất hiện vạch chứng (C). Nguyên nhân thường gặp là do lượng mẫu thử không đủ hoặc thao tác xét nghiệm sai hoặc test thử đã hết hạn. Đọc lại hướng dẫn và làm lại xét nghiệm bằng test thử mới.
- Độ đậm màu của vạch (T) có thể khác nhau. Tuy nhiên, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng được coi là Âm tính.

- Người sử dụng uống thuốc cảm cúm, đau đầu, an thần,... có thể ảnh hưởng đến kết quả.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Các nguyên nhân làm thay đổi kết quả :
- + Chỉ sử dụng cho xét nghiệm in-vitro, không sử dụng que thử đã hết hạn.
- + Tránh làm bẩn mẫu
- + Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.
- + Hóa chất sinh phẩm bị hỏng.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Đối với những mẫu bệnh phẩm làm lại hoặc cho kết quả nghi ngờ thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm Viettell-His. Định kỳ hàng tháng kết quả được sao lưu.

13. Tài liệu liên quan

| Tên tài liệu | Mã tài liệu |
|---|----------------|
| Quy trình lấy mẫu bệnh phẩm. | XN-QTKT.LM.04 |
| Quy trình hướng dẫn an toàn. | XN-QTQL 5.2/02 |
| Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm định lượng. | XN-QTQL 5.6/02 |
| Phiếu theo dõi vật tư. | XN-BM 5.3/12 |

14. Tài liệu tham khảo

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Quick Test DOA Multi 4 Drug (THC- MET-AMP-MOP)
- Bộ Y tế, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám chữa bệnh, 2015, trang 9 – 16.