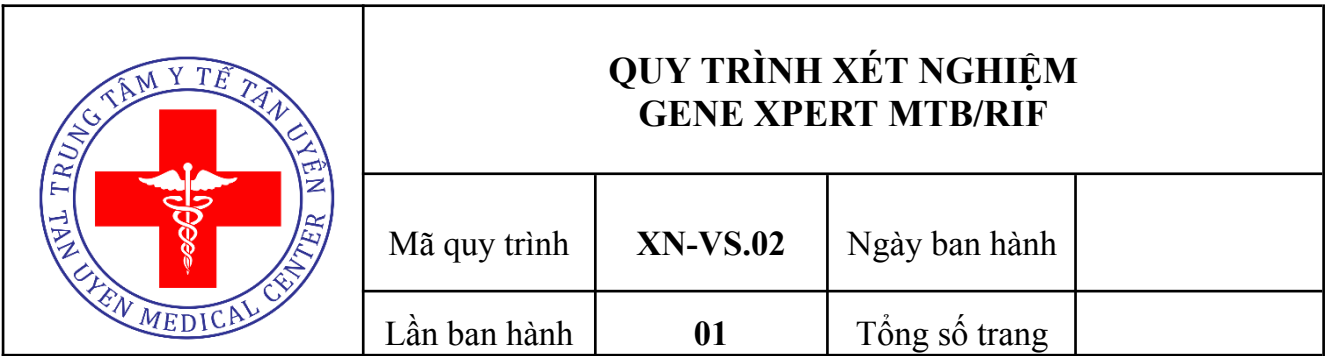




	CẤP PHÊ DUYỆT	
Biên soạn	Thẩm định	Phê duyệt
PHỤ TRÁCH KHOA	PCT HĐ KHKT	CT HĐ KHKT
DSCKI. Mai Phước Đạo		
NHÂN VIÊN		
CN. Nguyễn Lê Thảo	PGĐ TTYT TP Tân Uyên BSCKII.Phạm Thị Ngọc Vân	GD TTYT TP Tân Uyên BSCKII.Nguyễn Thành Nguyên
Thời gian biên soạn	Thời gian ký duyệt	Thời gian ký duyệt
...../...../.....	/...../.....	/...../.....

[illegible]

1. Mục đích :

GeneXpert MTB/RIF (Cepheid, Sunnyvale, California) là một hệ thống đóng, tự động hoàn toàn nhằm xác định vi khuẩn lao và gen kháng Rifampicin trực tiếp từ bệnh phẩm. Trong đó có một bộ phận (Cartridge) chứa tất cả các bước từ tách chiết DNA, chạy phản ứng nhân gen đặc hiệu (PCR) của vi khuẩn lao và đột biến kháng thuốc rifampicin từ mẫu bệnh phẩm sau thời gian 2 tiếng. Máy trả kết quả kép: cùng một kết quả cho biết bệnh phẩm có vi khuẩn lao hay không và vi khuẩn lao có kháng thuốc rifampicin hay không.

2. Phạm vi áp dụng :

- Quy trình này áp dụng tại phòng Xét nghiệm Lao/ LCK / Trung tâm y tế thành phố Tân Uyên.

3. Trách nhiệm:

- Nhân viên quản lý kỹ thuật/quản lý chất lượng chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ thực hiện quy trình này.

- Nhân viên phòng xét nghiệm khi thực hiện xét nghiệm Xpert có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình

4. Định nghĩa và từ viết tắt:

ATSH: An Toàn Sinh Học

BSC: (Bio Safety Cabinet): Tủ an toàn sinh học

Cartridge: Hộp tra mẫu để đưa vào máy

CSDL: Cơ sở dữ liệu

DNA: Deoxyribo Nucleic Acid

MTB: Mycobacteria Tuberculosis

NTP: (National Tuberculosis Program): Chương trình chống lao quốc gia

PCC (Probe Check Control): Đối chứng kiểm tra mẫu dò

PCR: Polymerase Chain Reaction

PXN: Phòng Xét Nghiệm

RIF: Rifampicin

SOP: (Standard Operating Procedure): Quy trình chuẩn

SPC: (Sample Processing Control): Đối chứng quá trình xử lý mẫu

QTQL	Quy trình quản lý
QTKT	Quy trình kỹ thuật
LCK	Liên chuyên khoa
XN	Xét nghiệm
CĐHA	Chẩn đoán hình ảnh
NV	Nhân viên
XP	Máy Xpert

5. Nguyên lý:

Xét nghiệm Xpert MTB/RIF được thiết kế để nhân đoạn trình tự 192bp của gene rpoB trên vi khuẩn lao bằng phản ứng PCR (heminested real-time PCR) . Trình tự các đoạn môi và 5 mẫu dò được thiết kế đặc biệt để có khả năng phát hiện đột biến cao

nhất và đảm bảo chắc chắn xác định được vùng thường xuyên xảy ra đột biến chứa 81bp. Mẫu dò huỳnh quang chứa trình tự có thể cặp đôi với AND của chủng hoang dại. Chỉ cần một mẫu dò không bắt cặp là dấu hiệu có đột biến kháng Rif.

Đồng thời, hệ thống này có hai đối chứng nội tại bao gồm: SPC (đối chứng của quá trình xử lý mẫu) có thành phần là bào tử của vi khuẩn *Bacillus globigii*. SPC nhằm đảm bảo quá trình xử lý mẫu trong Cartridge. Một đối chứng khác là PCC (Đối chứng kiểm tra mẫu dò) xác định các chất đã được hydrat hoá, tuýp PCR trong Cartridge đầy, mẫu dò toàn vẹn và thuốc nhuộm ổn định. Hai đối chứng này sẽ làm tăng độ tin cậy của kết quả.

6. Thiết bị và dụng cụ:

6.1. Thiết bị:

- Hệ thống GeneXpert MTB/RIF
- Máy Scan mã vạch 2D
- Máy tính điều khiển phần mềm
- Máy in (không bắt buộc)
- UPS 1500 AV
- Đĩa CD-R/W để lưu trữ dữ liệu

6.2. Dụng cụ:

- Pipet nhựa vô trùng chia vạch
- Thùng rác thải vật liệu sinh học nguy hiểm có nắp đậy
- Giấy thấm/khăn
- Tăm bông
- Tuýp 50ml
- Giá cầm tuýp
- Găng tay

6.3. Hoá chất, sinh phẩm

- Dung dịch đệm SR
- Cartridge
- Cồn 70%
- Dung dịch khử nhiễm Javen 0.5%

7. Kiểm tra chất lượng:

7.1. Quy định về loại bệnh phẩm:

- Thực hiện thường quy xét nghiệm Xpert MTB/RIF chỉ áp dụng với bệnh phẩm đờm. Các loại bệnh phẩm khác có thể áp dụng trong nghiên cứu đánh giá.

7.2. Quy định về chất lượng và số lượng bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm đờm có thể tích tối thiểu là 1ml, tối đa 3ml và có chất nhầy mủ, không được lẫn các dị vật (máu, mảnh vụn thức ăn, đất,...)

- Bệnh phẩm được chứa trong tuýp 50ml, vặn chặt nắp.

- Tuýp bệnh phẩm được ghi đầy đủ thông tin theo quy định lấy mẫu (sổ tay lấy mẫu)

7.3. Quy định về thời gian nhận bệnh phẩm:

- Giờ hành chính theo qui định thời gian làm việc của cơ quan.

- Lưu ý: Trước 9 giờ nếu lấy mẫu tại chỗ.

7.4. Chất lượng hóa chất, cartridge:

- Kiểm tra chất lượng, hạn dùng hóa chất dung dịch đệm và cartridge.

7.5. Bảo quản bệnh phẩm và hỗn hợp sau khi xử lý:

7.5.1. Bảo quản bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm cần được bảo quản lạnh (2-8°C).
- Ở 2-8°C, thời gian bảo quản tối đa 10 ngày.
- Ở 35°C, thời gian tối đa 3 ngày.
- Không cần giữ lạnh khi vận chuyển.
- Cần được đóng gói 3 lớp khi vận chuyển.

7.5.2. Bảo quản hỗn hợp sau khi xử lý:

- Hỗn hợp sau khi xử lý giữ tối đa 12h ở 2-8°C. Tại nhiệt độ phòng giữ được tối đa 5h.
- Hỗn hợp đã cho vào cartridge để được tối đa 4h. Sau 4h phải sử dụng cartridge khác để thực hiện xét nghiệm.

8. An toàn:

- Rửa tay trước và sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Khởi động và vệ sinh khu vực máy hút làm xét nghiệm trước và sau khi thực hiện xét nghiệm 30 phút.
- Khi thực hiện xét nghiệm cần phải mặc áo blouse, đeo găng tay, khẩu trang, nón, áo choàng bảo hộ (nếu có).
- Hạn chế tạo khí dung.
- Bảo hộ cá nhân thích hợp theo qui định
- An toàn về thao tác kĩ thuật tránh lây nhiễm và nhiễm chéo: thao tác nhẹ nhàng khi mở hoặc đậy nắp tuýp bệnh phẩm, mỗi thời điểm chỉ mở nắp một bệnh phẩm.
- An toàn về hóa chất và về điện.
- An toàn máy tính: Nhằm đảm bảo an toàn cho máy tính điều khiển không bị nhiễm virus, không bị cài đặt các phần mềm khác gây ra xung đột:

+ Không được sử dụng máy tính cho các mục đích khác GeneXpert MTB/RIF

+ Không thay đổi tên máy máy và mật khẩu (khuyến cáo của nhà sản xuất đã dán trên máy)

+ Không điều chỉnh các “*Setting*”.

+ Không nối mạng

+ Không sử dụng USB

9. Quy trình thực hiện:

9.1. Xử lý mẫu bệnh phẩm

- Đối với mẫu bệnh phẩm từ đờm hoặc từ痰 đờm (sau khi khử tạp, ly tâm), Trước khi xử lý mẫu, CẦN KIỂM TRA:

- Nếu có hiện tượng rò rỉ do nắp chưa chặt vặn chặt nắp và lau sạch phía ngoài tuýp bằng cồn 90⁰ hoặc Javel 0.5%(lưu ý không lau mất thông tin ghi trên thân tuýp)

- Nếu có thuốc lá hay thức ăn trong mẫu - xử lý cẩn thận không đưa thuốc lá hay thức ăn cho vào Cartridge (hoặc lấy lại mẫu mới)

- Nếu lượng mẫu ít hơn 0.5ml thì yêu cầu lấy thêm.

- Nếu lượng mẫu nhiều hơn 4ml gạt bỏ bớt đi

- Đánh số mẫu, vào sổ.

- Mở ống tuýp chứa mẫu và rót đệm RS vào (dung dịch đi kèm Kit) với tỉ lệ theo thể tích 2:1 (đệm RS: mẫu đờm)

- Đối với huyền dịch đờm sau khi ly tâm thì sử dụng 1.5ml đệm RS với 0.5ml huyền dịch, tỉ lệ theo thể tích 3:1 (đệm RS : huyền dịch)

- Đóng chặt nắp, lắc đều 10-20 lần sau đó để đứng 10 phút, lắc đều 10-20 lần rồi để thêm 5 phút nữa.

- Tổng thời gian để mẫu xử lý: 15 phút.

Chú ý:

- Hỗn hợp (với đệm RS) có thể giữ ở 2-8°C trong vòng 8h, nếu cần lặp lại thí nghiệm.

- Mẫu đờm trước khi xử lý (không dùng đệm RS) có thể để ở 35°C trong vòng 3 ngày và 4°C trong 10 ngày.

- Mẫu đờm cần được giữ ở 2-8°C trong thời gian chuyển mẫu.

9.2. Cho mẫu vào Xpert Cartridge

9.2.1. Mở gói chứa Cartridge của Xpert sau 15 phút trộn mẫu với đệm RS.

Lưu ý: KHÔNG ĐƯỢC

- Chạm vào phía sau của Cartridge, phần ống PCR

- Sử dụng Cartridge đã mở gói quá 30 phút.

- Sử dụng Cartridge đã qua sử dụng

- Đánh rơi, đánh đổ Cartridge đã tra mẫu.

- Lưu giữ Cartridge đã tra mẫu vào tủ lạnh



Hình 7.1
Mã code
trên
Cartridge

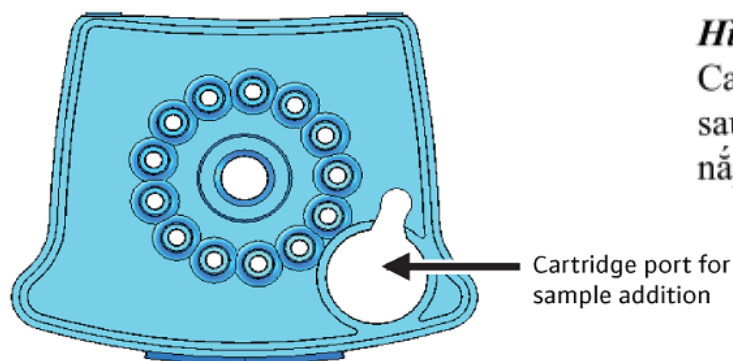
9.2.2. Ghi số xét nghiệm và mã số của mẫu ở bên cạnh Cartridge. KHÔNG viết lên phần mã code.

9.2.3. Dùng Pipet vô trùng trong bộ Kít có đánh dấu vạch đo lượng mẫu tối thiểu, để tra mẫu. Không hút lượng mẫu ít hơn 2ml. Có thể cho lượng mẫu vào Cartridge nhiều hơn 2ml một chút.

9.2.4. Đảm bảo chắc chắn rằng mẫu tra vào Cartridge không tạo bọt vì bọt có thể là nguyên nhân của một số lỗi, gây ảnh hưởng đến kết quả.

9.2.5. Đảm bảo rằng thời gian xử lý mẫu đủ 15 phút. Nếu mẫu vẫn chưa được hòa tan hoàn toàn sau 15 phút thì lắc đều và để thêm thời gian.

9.2.6. Mở nắp và tra mẫu đã xử lý vào Cartridge (lỗ hồng hình vệt phía cạnh).



Hình 7.2
Cartridge
sau khi mở
nắp

9.2.7. Đóng chặt nắp

9.2.8. Bỏ pipet và đệm SR thừa vào thùng rác thải vật liệu sinh học nguy hiểm. (Không được sử dụng lại đệm SR thừa trong lọ cho mẫu khác để tránh nhiễm chéo.) Có thể cất mẫu đã xử lý vào tủ lạnh (2-8°C) trong tối đa 12 giờ, phòng trừ trường hợp cần làm lại.

9.2.9. Mang Cartridge về khu vực đặt máy GeneXpert.

Ghi chú!

- Sau khi mở gói Cartridge sử dụng ngay trong vòng 30 phút (Cartridge có thể để được 7 ngày sau khi mở túi nhưng chưa tra mẫu)
- Sau khi Cartridge được tra mẫu phải đưa ngay vào máy trong vòng 30 phút.

9.3. Vận hành máy GeneXpert

9.3.1. Bật công tắc máy GeneXpert (ở phía sau của máy)

9.3.2. Bật máy tính

9.3.3. Đăng nhập, đánh mật khẩu

9.3.4. Kích đúp vào biểu tượng GeneXpert trên màn hình “Desktop”

9.3.5. Truy cập vào phần mềm bằng Tên và mật khẩu

9.3.6. Khi máy có thông báo bạn có muốn “**Perform Database Management Tasks**” như lưu trữ hay kiểm tra dữ liệu, chọn “**Yes**” (Có) hoặc “**No**” (Không). (Lời nhắn này chỉ có ở các Admin account)

9.3.6.1. Nếu chọn “**Yes**” (Có), xem mục ở phần Bảo trì/Lưu trữ dữ liệu

9.3.6.2. Nếu chọn “**No**” (Không), máy sẽ báo lại khi đóng phần mềm.

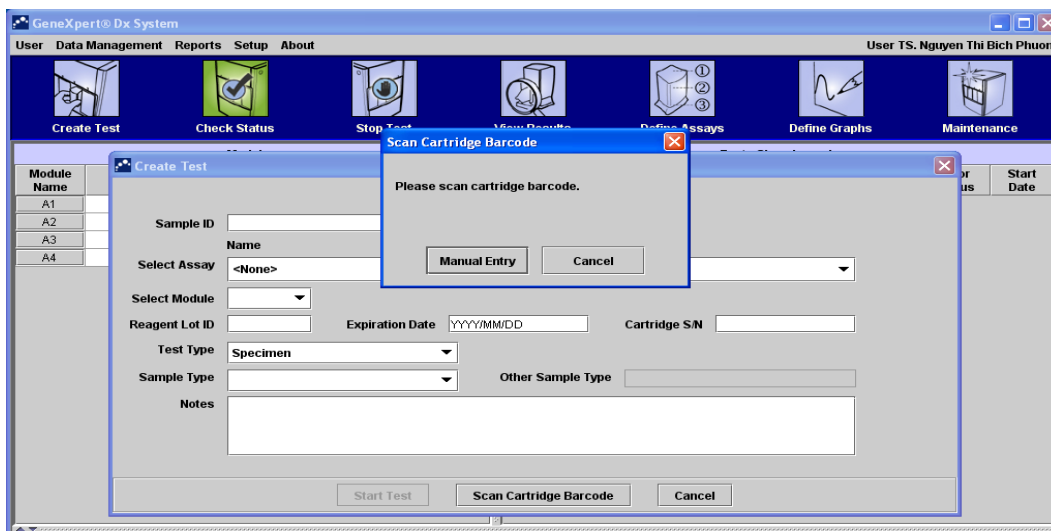
9.3.7. Chọn “**Create Test**” trên thanh công cụ chính

9.3.8. Hộp thoại ‘**Please scan Cartridge barcode**’ (Quét mã ID của Cartridge) sẽ hiện ra. Khi quét mã trên Cartridge, điều chỉnh dấu X vào giữa khu vực mã và giữ máy quét cho đến khi nghe thấy tiếng bíp. Có thể chọn cách nhập mã bằng cách đánh mã ID vào máy. Sau đó chọn OK.

9.3.9. Phần mềm sẽ tự động điền thêm vào các mục “**Reagent lot ID**” “**Cartridge SN**”, và “**Expiration date**” cũng như là “**Select Assay**”, “**Assay version number**”, “**Test Type**” và “**Sample type**”.

9.3.10. Chọn “**Start Test**”

9.3.11. Hộp thoại yêu cầu nhập mật khẩu xuất hiện, nhập lại mật khẩu và ấn **ENTER**



Hình 7.3
Quét mã
ID của
Cartridge

9.3.12. Ánh sáng xanh sẽ xuất hiện ở một vị trí module trống của máy. Mở cửa đang nhảy đèn và đặt Cartridge vào khoang module GX.

9.3.13. Đóng cửa, giữ tay một lúc

9.3.14. Sau một vài giây, ánh sáng xanh ngừng nhấp báo hiệu phản ứng được bắt đầu.



Hình 7.4
Đặt
Cartridge
vào
khoang
module
GX

9.3.15. Khi k... và cửa tự động mở đẩy Cartridge ra ngoài

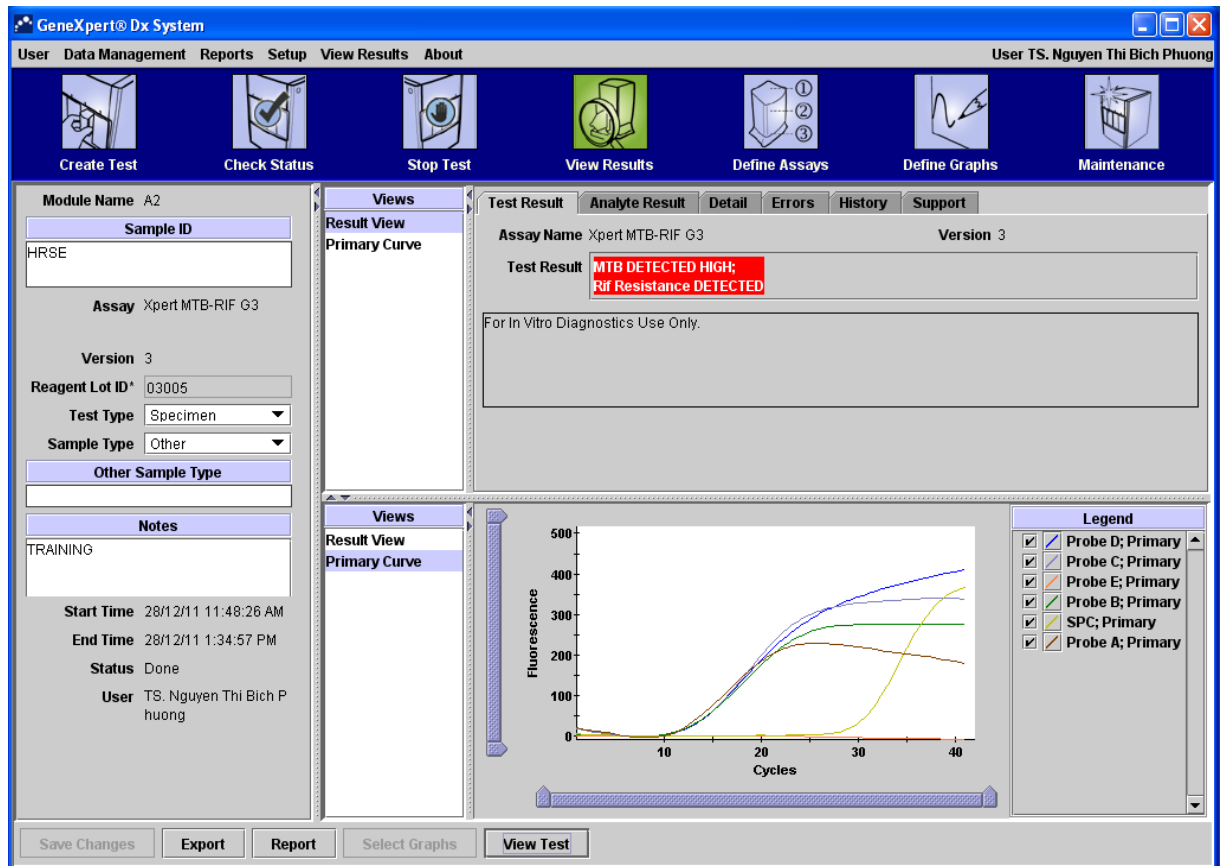
9.3.16. Lấy Cartridge ra và bỏ vào thùng chất thải vật liệu sinh học nguy hiểm.

9.4. Phân tích kết quả

9.4.1. Khi kết thúc, chọn biểu tượng “**View results**” trên thanh công cụ chính

9.4.2. Chọn “**View test**” ở thanh công cụ dưới cùng của bảng

9.4.3. Muốn xem kết quả bằng cách kích vào vùng tên bệnh nhân, biểu tượng sẽ được đánh dấu.



Hình 8.5 Hiện thị kết quả

9.4.4 Chọn “**OK**” và màn hình kết quả sẽ xuất hiện. Có các tình huống kết quả như sau:

9.4.4.1. Có vi khuẩn lao:

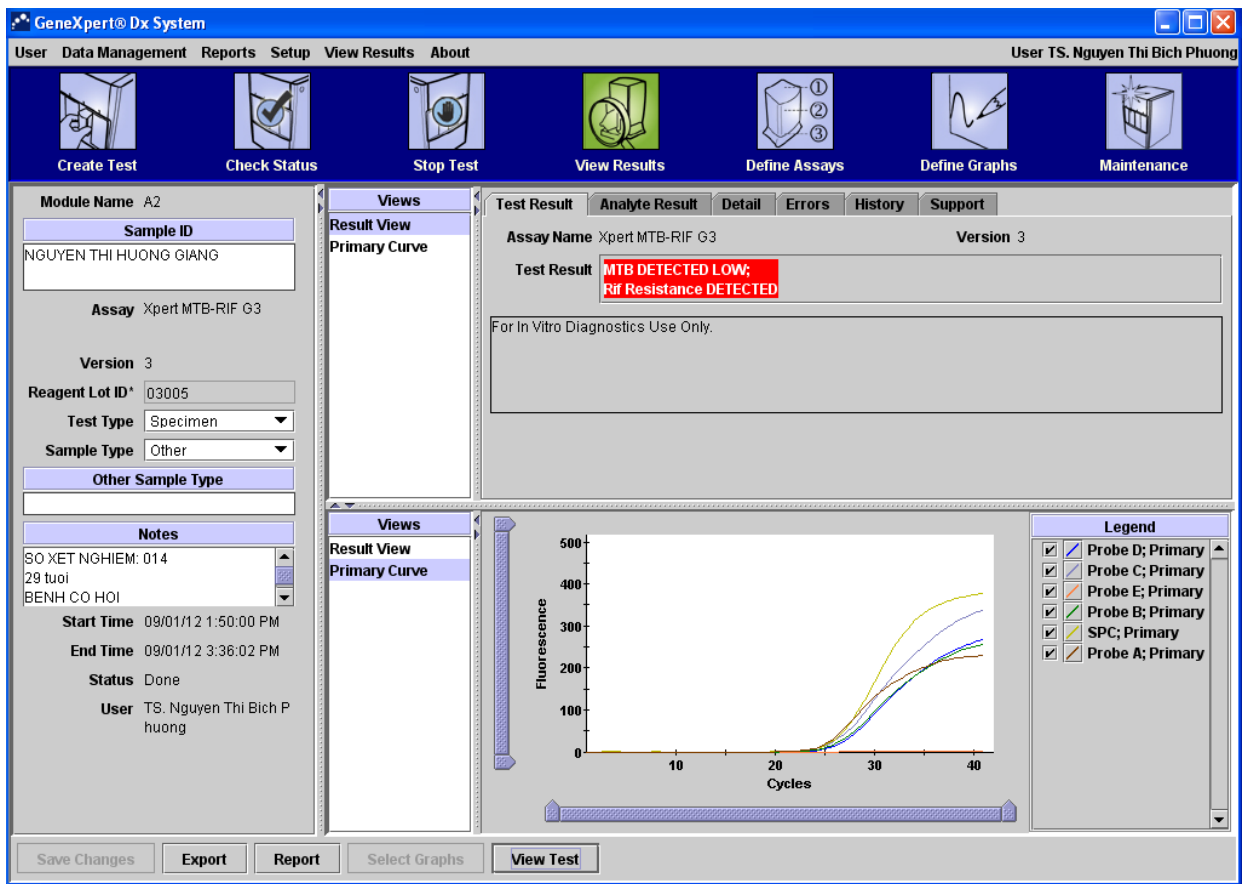
- **MTB DETECTED:** Máy phát hiện được DNA của vi khuẩn lao, nồng độ DNA sẽ hiển thị ở các mức: Cao, trung bình, thấp và rất thấp (**High, Medium, Low, Very Low**).

- Tín hiệu của đối chứng SPC có thể không xuất hiện khi các có các tín hiệu nhân gen của vi khuẩn lao.

- **Probe Check—PASS:** Các mẫu dò được kiểm tra đều đạt.

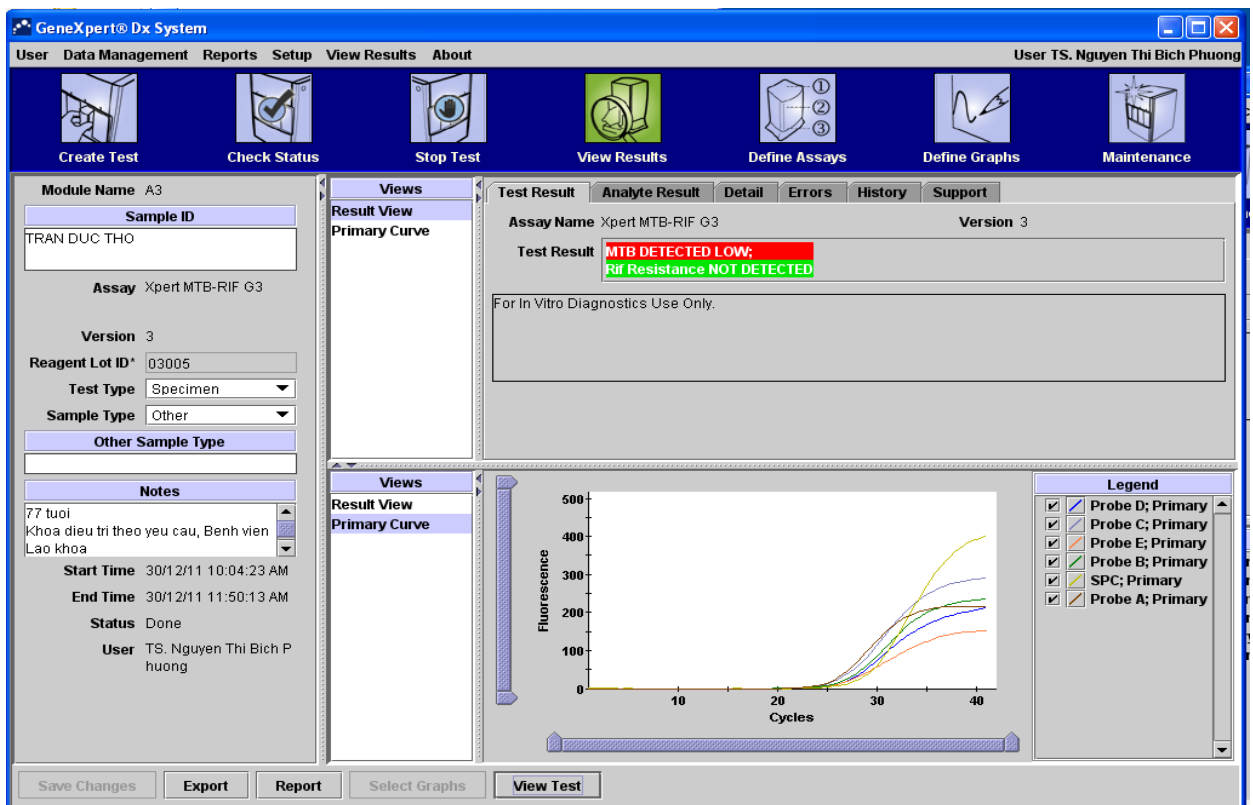
- **Có vi khuẩn lao và kháng Rifampicin:**

- **Rif Resistance DETECTED:** Phát hiện được đột biến trên gene rpoB, các giá trị đều nằm ngưỡng định trước của Kit.



Hình 8.6 Có vi khuẩn lao kháng Rifampicin

- **Có vi khuẩn lao kháng Rifampicin**
- **Rif Resistance NOT DETECTED:** Không phát hiện thấy đột biến trên gene rpoB



Hình 8.7 Có vi khuẩn lao và không kháng Rifampicin

● **Có vi khuẩn lao và không xác định được kháng Rifampicin**

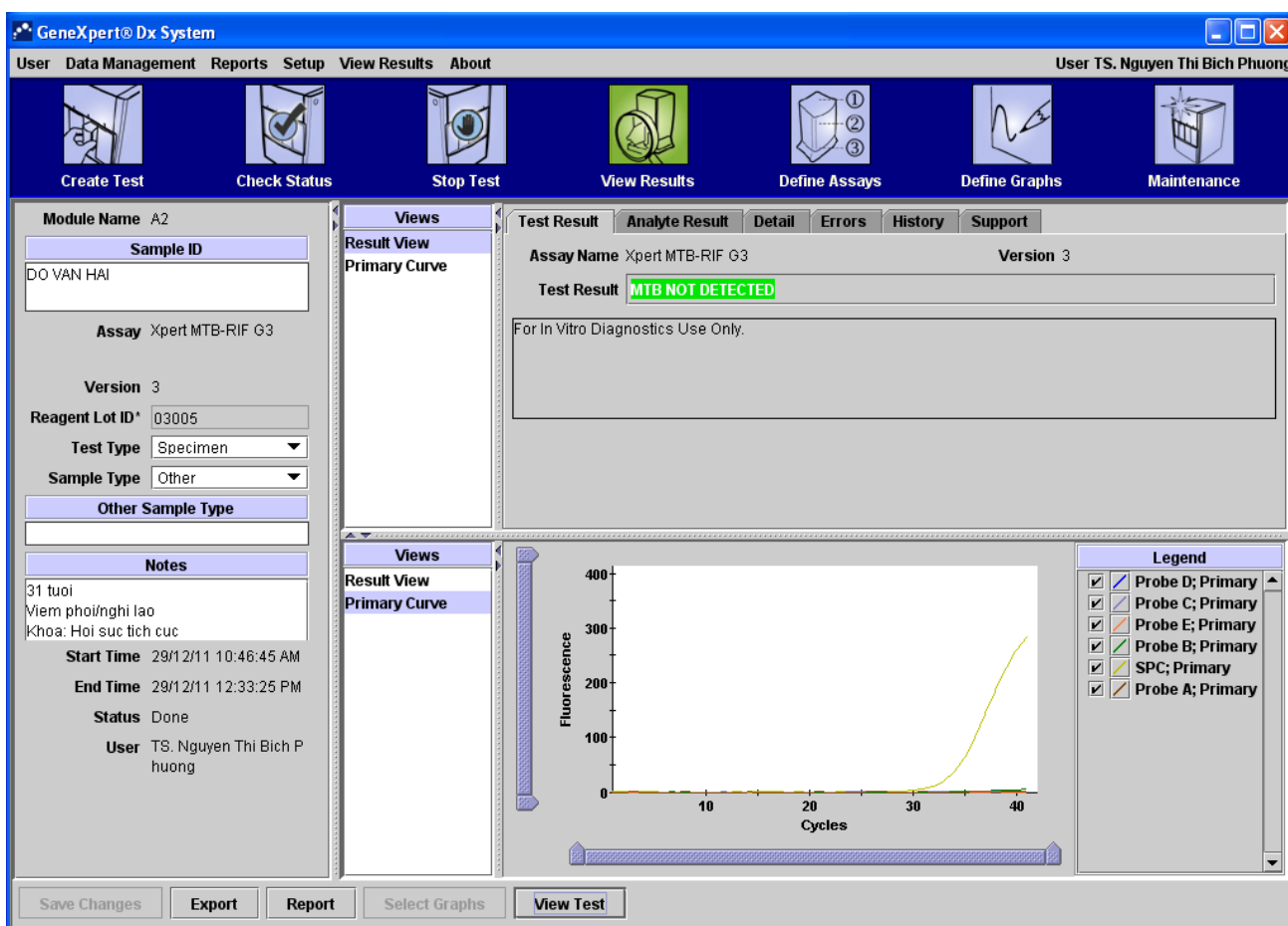
- **Rif Resistance INDETERMINATE:** Nồng độ của vi khuẩn lao quá thấp và không xác định được kháng rifampicin.

9.4.4.2. Không có vi khuẩn lao:

- **MTB NOT DETECTED:** Không phát hiện được DNA của vi khuẩn lao

SPC— Pass: Đối chứng SPC đạt và các giá trị nằm trong ngưỡng.

Probe Check—PASS: Các mẫu dò được kiểm tra đều đạt.



Hình 8.8 Không Có vi khuẩn lao

9.4.4.3. Không nhận định được kết quả:

• Không diễn giải được kết quả:

- Không xác định được vi khuẩn lao có trong mẫu bệnh phẩm hay không. Lặp lại thí nghiệm. Đối chứng SPC có các giá trị không nằm trong ngưỡng tiêu chuẩn. Nguyên nhân có thể là vì có lỗi trong quá trình xử lý mẫu hoặc phản ứng PCR bị ức chế. Lặp lại thí nghiệm.

- **MTB INVALID:** Không xác định được vi khuẩn lao có trong mẫu hay không.

- **SPC—FAIL:** Không thấy có tín hiệu của vi khuẩn lao và giá trị của đối chứng SPC nằm ngoài ngưỡng tiêu chuẩn.

- **Probe Check—PASS:** Các mẫu dò được kiểm tra đều đạt.

• Báo lỗi:

- Nếu kiểm tra mẫu dò đều đạt thì lỗi có thể do sai sót trong hệ thống. Kết quả báo lỗi khi bước kiểm tra các mẫu dò không đạt và xét nghiệm bị huỷ vì việc chuẩn bị mẫu cho phản ứng không đạt yêu cầu; hoá chất khan chưa được hoà tan; hoặc vì vượt quá giới hạn áp suất tối đa; có lỗi trong module của máy GeneXpert. Lặp lại thí nghiệm.

- **MTB—NO RESULT**

- **SPC—NO RESULT**

- **Probe Check—FAIL/PASS:** một hay nhiều mẫu dò không đạt; hoặc tất cả các mẫu dò đều đạt (PASS)

- Không có kết quả:

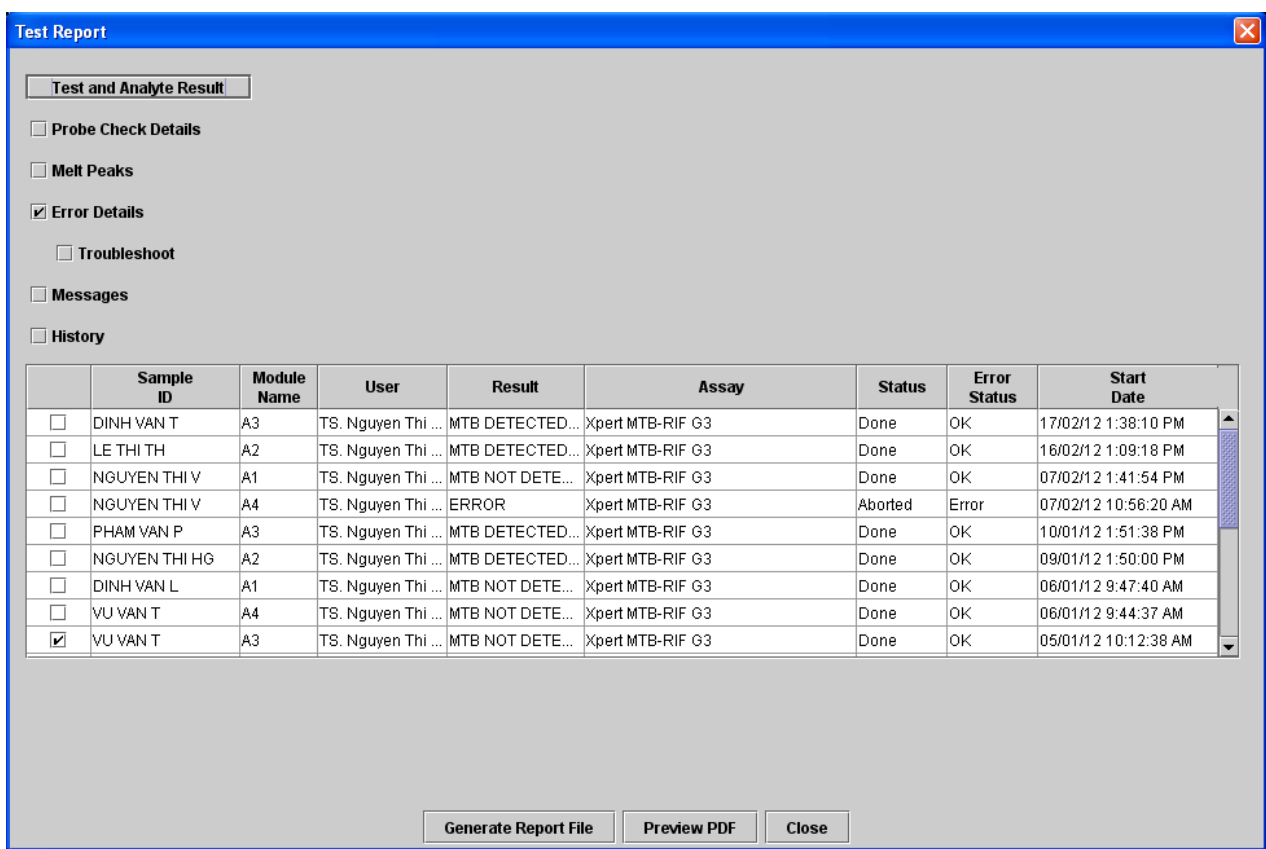
- Không có kết quả nghĩa là không thu thập đủ dữ liệu để xử lý. Ví dụ như phản ứng bị DỪNG (STOP) khi đang trong thời gian chạy.
- **MTB—NO RESULT**
- **SPC—NO RESULT**
- **Probe Check—NA:** Không có đối chứng PCC

9.5. Diễn giải kết quả:

- **MTB NOT DETECTED:** Không có vi khuẩn lao.
- **MTB DETECTED VERY LOW/LOW/MEDIUM/HIGH/ RIF RESISTANT NOT DETECTED:** Có vi khuẩn lao, không kháng RIF.
- **MTB DETECTED VERY LOW/LOW/MEDIUM/HIGH/ RIF RESISTANT DETECTED:** Có vi khuẩn lao, có kháng RIF
- **MTB DETECTED VERY LOW/ RIF RESISTANT INDETERMINATE:** Có vi khuẩn lao, không xác định kháng RIF.
- **ERROR/INVALID/NO RESULT:** Lỗi, không xác định, không có kết quả.

9.6. Báo cáo kết quả

- Ở màn hình kết quả, chọn “Report” ở cuối thanh công cụ
- Ở cửa sổ Report, chọn kết quả muốn xem bằng cách tích vào hộp ở bên cạnh “sample ID” sau đó chọn “OK”
- Chọn “Preview PDF”



Hình 8.9. Báo cáo kết quả

- Kết quả sẽ định dạng PDF. Chọn “Save a copy”

- Mở đường dẫn đến thư mục “Result”
- Chọn “Save”
- Đóng cửa sổ lại bằng cách chọn “X” ở góc trên cùng tay phải và tiếp tục xem

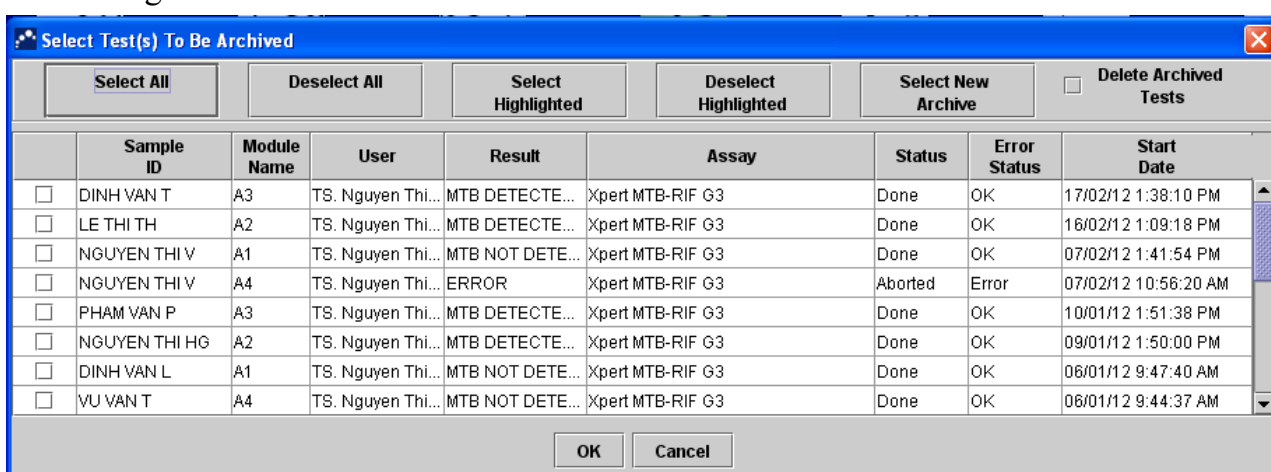
Kết quả của xét nghiệm khác.

10. Lưu trữ dữ liệu và Bảo dưỡng

10.1. Lưu trữ kết quả

10.1.1. Lưu giữ kết quả

- Dữ liệu cần được lưu giữ “**Archive**” hàng tuần. Việc này sẽ giúp cho phần mềm làm việc hiệu quả và đảm bảo an toàn cho dữ liệu.
- Trong phần mềm GeneXpert, chọn mục “**Database**”
- Danh sách xổ xuống, chọn “**Archive test**”
- Hộp hội thoại của “**Archive test**” sẽ xuất hiện, đánh dấu những Xét nghiệm muốn lưu giữ



Hình 8.1. Lưu giữ kết quả

10.1.2. Sao lưu kết quả

- Lưu tất cả các kết quả PDF vào đĩa CD-R/W hàng tuần.
- Cất giữ CD chứa dữ liệu ở một nơi an toàn

10.2. Sao lưu Cơ sở dữ liệu:

- Chọn “Database Management Tasks” Các hạng mục sau sẽ hiện ra: “Database Backup”, “Database Restore”, “Compact Database”, “Check Database Integrity”. (Chức năng này chỉ có account admin mới có tác dụng).

10.2.1. Sao lưu CSDL

- Thực hiện sao lưu CSDL hàng tháng.
- Chọn ‘Database Backup’ và chọn ‘Proceed’.
- Một cửa sổ sẽ hiện ra, hỏi có muốn đổi địa chỉ lưu trữ hay không. Địa chỉ mặc định là C:\GeneXpert\Backup, KHÔNG THAY ĐỔI ĐỊA CHỈ NÀY
- Tên của file cũng sẽ được đặt tự động. KHÔNG ĐỔI TÊN
- Chọn “Save” để lưu giữ
- Cửa sổ hiện trạng thái đang lưu trữ dữ liệu
- Thông báo ‘**Backup Completed Dialog**’ nghĩa là đã hoàn thành lưu trữ

10.2.2. Khôi phục CSDL

- Chỉ sử dụng hạng mục này khi có sự hướng dẫn trực tiếp. Nếu không thì không chọn hạng mục này. Nếu không thì tất cả các thông tin hiện thời đều bị xoá sạch và bị thay bằng các dữ liệu cũ. Hạng mục này **KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG** trừ khi các thông tin gần đây đã được Lưu giữ (Data backup)

10.2.3. Nén CSDL

- Chọn ‘Compact Database’
- Hộp hội thoại xuất hiện, chọn “Cancel” để quay lại danh mục trước hoặc “Proceed” để tiếp tục.
- Trạng thái sẽ xuất hiện tại hộp hội thoại nếu chọn “Proceed”
- Khi hoàn thành sẽ xuất hiện thông báo “Compact Database completed”
- Chọn “OK” để trở lại.

10.2.4. Kiểm tra độ trung thực của CSDL

- Chọn ‘Check Database Integrity’ và chọn ‘Proceed’.
- Hộp hội thoại hiện ra hỏi xác nhận hành động này. Chọn “**Proceed**” nếu muốn tiếp tục hoặc “**Cancel**” nếu muốn quay lại màn hình trước đó.
- Nếu chọn “**Proceed**”, một hộp hội thoại có trạng thái dữ liệu sẽ hiện ra. Thông báo mặc định “Database **Integrity Check completed. No issues Found**”. Nếu có thông báo rằng máy tìm ra vấn đề gì thì liên hệ ngay với hỗ trợ kỹ thuật.
- Chọn “**OK**” để đóng hộp hội thoại này lại.

10.3. Bảo dưỡng thiết bị

Nước Javen 0.5% (NaOCl):

- Pha trước khi sử dụng
- Cách pha: 1 lít Javen + 11 lít nước

10.3.1. Bảo dưỡng hàng ngày

- Sau mỗi ngày làm việc:
- Lấy Cartridge đã sử dụng ra khỏi máy
- Lau dọn sạch sẽ xung quanh khu vực đặt máy.
- Điền thông tin bảo dưỡng vào phiếu bảo dưỡng hàng ngày.

10.3.2. Bảo dưỡng hàng tuần

- Trong tuần không sử dụng máy thì bật máy tính và máy Xpert. Máy tính sẽ tự động hoàn thành các bước khởi động máy, phần mềm và kiểm tra các bộ phận đều hoạt động tốt.
- Tắt máy tính và tắt máy GeneXpert.
- Điền thông tin bảo dưỡng hàng tuần vào phiếu bảo dưỡng

10.3.3. Bảo dưỡng hàng tháng

Cuối mỗi tháng thực hiện bảo dưỡng theo các bước sau:

1. Bật máy GeneXpert
2. Bật máy tính
3. Đăng nhập vào máy tính bằng tài khoản và mật khẩu đã tạo lập
4. Đăng nhập vào máy tính bằng tài khoản và mật khẩu của người sử dụng
5. Chọn biểu tượng GeneXpert trên màn hình

6. **Lau vỏ máy:** Dùng giấy thấm thấm đủ dung dịch Javen 0.5% lau toàn bộ bề mặt ngoài của máy.

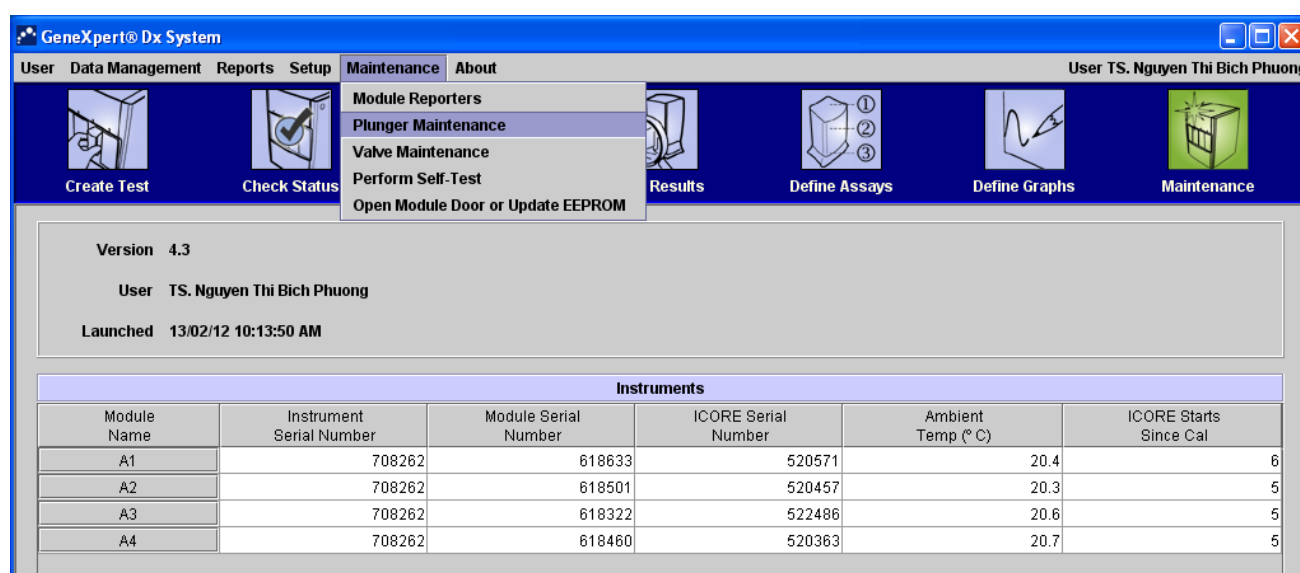
7. Chờ 10 phút rồi lặp lại với dung dịch ethanol 70%. (chú ý không để bất cứ chất lỏng nào rơi vào bên trong máy).

8. **Lau khoang Module GX:** Dùng tấm bông thấm dung dịch Javen 0.5% (lần đầu tấm bông vào thành cốc chứa để loại phần dung dịch thừa) lau bên trong khoang chứa Cartridge, chú ý không để bất cứ chất lỏng nào rơi vào bên trong khe đọc phản ứng (nằm phía trong cùng của khoang chứa)

9. Sau 10 phút, lau lại bằng dung dịch ethanol 70%. Chờ khô thì đóng nắp đậy khoang chứa lại.

10. **Lau que đẩy bơm (Plunger):** Vào chức năng Bảo dưỡng máy “Maintenance”

11. Chọn ‘Maintenance’ ở trên cùng của thanh công cụ. Bảng danh sách xổ xuống, chọn **Plunger Maintenance**



Hình 8.2 Cửa sổ “Maintenance”

12. Chọn module cần vệ sinh hoặc chọn “Clean All” để vệ sinh các Plunger trong tất cả các module. Chọn nút “Clean”

13. Plunger sẽ tự động chạy xuống. Dùng tấm bông thấm dung dịch Javen 0.5% (lần đầu tấm bông vào thành cốc chứa để loại phần dung dịch thừa) lau sạch từng plunger cẩn thận.

KHÔNG CHẠM vào buồng ở phía sau module

14. Đợi 10 phút

15. Dùng cồn 70% lau lại Plunger

16. Chờ cho ethanol bay hơi rồi nhấn nút “Plunger Up” các que đẩy đi lên trên. Đóng nắp đậy các khoang module.

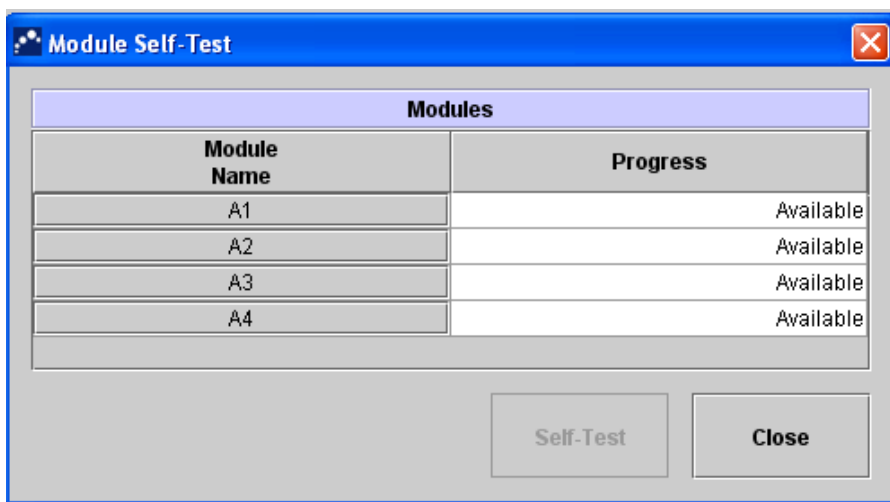


Hình 8.3.
Que đẩy
bơm
Plunger

Chú ý: Các dung dịch chảy vào phần I-CORE bên trong sẽ làm hỏng module. Giấy thấm và tấm bông sau khi nhúng vào dung dịch đều phải vắt kiệt.

17. Sau khi hoàn tất quá trình bảo dưỡng, kiểm tra máy: Trên cửa sổ chính “GeneXpert Dx System” chọn mục Maintenance” trên thanh công cụ.

18. Chọn “Perform Self-Test”, một hộp điều khiển mới xuất hiện (Hình 9.4)



Hình 8.4
Tự kiểm tra
“Module”

19. Chọn module muốn kiểm tra

20. Chọn “Self-Test”, khi quá trình tự kiểm tra hoàn thành trên mục “Progress” xuất hiện:

- “Available”: Máy hoạt động tốt.
- “Failed”: Liên lạc với nhà cung cấp gần nhất

21. Điền thông tin bảo dưỡng vào phiếu Bảo dưỡng

9.3.4. Bảo dưỡng hàng năm:

- Ngay khi một module GX của máy GeneXpert chạy số xét nghiệm đến 2000 thì phần mềm sẽ có thông báo nhắc nhở lên kế hoạch kiểm định lại module đó.

- Một cửa sổ thông báo sẽ xuất hiện
- Nếu không thấy có cửa sổ thông báo mà thời gian chạy máy đã gần được 1 năm
- Liên lạc với nhà cung cấp gần nhất.

11. Các lỗi thường gặp

Sự cố	Giải thích	Xử lý
5006/5007/5008/5009	Sai thể tích tra mẫu vào Cartridge: quá ít hoặc quá nhày	Lặp lại xét nghiệm
2008/2009	Lỗi phần áp lực vì mẫu quá nhày hay bít màng lọc	Lặp lại xét nghiệm
INVALID	Đối chứng SPC không được nhân gene	Lặp lại xét nghiệm
NO RESULT	Người sử dụng ấn vào nút STOP hoặc Mất điện	Lặp lại xét nghiệm
ERROR	Lỗi hoá chất/Cartridge	Lặp lại xét nghiệm
Quét mã trên Cartridge	Không nghe thấy tiếng BÍP khi khởi động hệ thống	Cắm lại máy quét mã vạch từ cổng USB khác.
	Không nhận mã vạch khi quét	Kiểm tra lại phần cài đặt máy quét mã vạch.

12. Kết quả và báo cáo

12.1. Phiếu trả kết quả

Máy báo trên ô “Test Result”	Trả kết quả trên phiếu Xét nghiệm
MTB NOT DETECTED	√ vào cột tương ứng
MTB DETECTED Rif Resistance DETECTED	√ vào cột tương ứng
MTB DETECTED Rif Resistance NOT DETECTED	√ vào cột tương ứng
MTB DETECTED Rif Resistance INDETERMINATE	Ghi vào cột “Khác”: Có vi khuẩn lao và không xác định được kháng Rifampicin
MTB INVALID	Ghi vào cột “Khác”: Không hợp lệ
MTB No RESULT	Ghi vào cột “Khác”: Không có kết quả

12.2. Thời gian trả kết quả

- Mẫu xét nghiệm Xpert MTB/RIF thường được trả trong vòng 24h-48h tính từ lúc nhận bệnh phẩm (trừ ngày cuối tuần và nghỉ lễ)

12.3. Ghi sổ xét nghiệm

- Số XN trong sổ tính từ đầu năm
- Cập nhật kết quả ngay sau khi xét nghiệm hoàn thành

12.4. Báo cáo số liệu

- Tổng kết số liệu hàng tháng, tính từ đầu đến cuối tháng.
- Đánh giá chất lượng Xét nghiệm Xpert MTB/RIF theo định kỳ tháng/quý/năm

- So sánh với các Xét nghiệm khác trên cùng đối tượng bệnh phẩm để đánh giá tính chính xác của xét nghiệm.

13. Lưu ý :

- Kết quả dương tính theo phân loại nhằm phục vụ mục đích chẩn đoán lâm sàng, theo dõi tiến triển của bệnh và dịch tễ học.

- Cán bộ phụ trách đọc kết quả phải có kinh nghiệm, tránh lỗi sai dương, lỗi sai âm.

14. Lưu trữ hồ sơ:

- Kết quả xét nghiệm được lưu trữ trong hệ thống GX.

- Kết quả còn được lưu trữ trong sổ xét nghiệm XP hàng ngày/ 5 năm

15. Tài liệu liên quan:

- | | |
|---|--------------|
| - Quy trình hướng dẫn biên soạn quy trình chuẩn | XNL-QTQL-01 |
| - Quy trình Lấy, nhận, bảo quản, đóng gói, vận chuyển nghiệm phẩm | XNL-QTKT- 02 |
| - Quy trình xử lý rác thải | XNL-QTKT- 03 |

16. Tài liệu tham khảo

1. Quyết định về việc ban hành hướng dẫn Quy trình triển khai kỹ thuật Gene Xpert. Số 4921/QĐ-BYT 26/12/2011.

2. Rapid Implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test, Technical and Operational “How-to” practical considerations, WHO/HTM/TB/2011.2

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf

3. Prerequisites to country implementation of Xpert MTB/RIF and key action points at country level. Checklist WHO/HTM/TB/2011.12

http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_HTM_TB_2011.12_eng.pdf

4. Automated Real-time Nucleic acid amplification technology for rapid and simultaneous detection of tuberculosis and Rifampicin resistance: Xpert MTB/RIF system, Policy statement, WHO/HTM/TB/2011.4

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501545_eng.pdf

5. Rapid detection of tuberculosis
<http://www.labome.com/news/15/Rapid-detection-of-tuberculosis/>

6. Evaluation of the Analytical performance of the Xpert MTB/RIF assay, J. Clin. Microbiol. 2010 Robert Blakemore

<http://jcm.asm.org/content/early/2010/05/26/JCM.00128-10.short>

7. GeneXpert DX System, Operation Manual, Software version 2.1, Cepheid 2008

8. Xpert MTB/RIF, Two-hour detection of MTB and resistance to rifampicin, Cepheid 2009,

http://www.cepheid.com/media/files/eu/brochures/XpertMTB_Broch_R9_EU.pdf

9. Evaluation of the FIND/Cepheid XpertTM MTB assay for the detection of pulmonary TB in sputum of symptomatic adults. Protocol Version 3.0. Dr. Catharina Boehme, May 2008

http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/programs/tb/documents/xpertMTB_evaluation_study_protocol_ver3.pdf

10. WHO report 2008
http://www.who.int/tb/publications/global_report/2008/pdf/fullreport.pdf.
11. Anti-tuberculosis resistance in the world: fourth global report. WHO/HTM/TB/2008.394
12. Morris SL, Bai Gh, Suffys P, Portillo-Gomez L, Fairchok M, Rouse D. Molecular mechanisms of multidrug resistance in clinical isolates of *Mycobacterium tuberculosis*. *J Infect Dis* 1995; 171:954-60
13. Ashok Rattan, Awdhesh Kalia, and Nishat Ahmad, Multidrug-Resistant *Mycobacterium tuberculosis*: Molecular Perspectives, *Emerging Infectious Diseases*, Vol.4 No.2,
14. Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Public Health, 2008: Drug-Resistant Tuberculosis, A Survival Guide for Clinicians, Second Edition.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
17. Kent PT, Kubica GP 1985. Public Health Mycobacteriology—A Guide for Level III Laboratory, Centers of Disease Control, Atlanta, Publication no. PB 86-216546.
18. NCCLS, Susceptibility testing of *Mycobacteria*, *Nocardia*, and other Aerobic Actinomycetes: Approved Standard. NCCLS document M24-A (ISBN 1-56238-500-3). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 – 1898, USA. 2003

Sơ đồ tóm tắt quy trình xét nghiệm

