

1. MỤC ĐÍCH:

- Quy trình này hướng dẫn cách tiến hành thực hiện test kiểm tra nhanh phát hiện kháng nguyên Covid-19, cho phép xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trực tiếp từ dịch tỵ hầu.

-Sàng lọc người nhiễm SARS-CoV-2 đối với các hành khách có yếu tố nguy cơ cao về từ các vùng đang có dịch tại Cảng hàng không quốc tế Cam Ranh nhằm ngăn ngừa lây lan dịch bệnh ra cộng đồng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Quy trình này được áp dụng trong việc kiểm tra phát hiện người nhiễm Covid-19 cơ động tại Cảng hàng không quốc tế Cam Ranh. Phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trực tiếp từ dịch tỵ hầu của người được chỉ định lấy mẫu.

- Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 không dùng để (Realtime RT-PCR) mà chỉ dùng để hỗ trợ trong việc giám sát, phát hiện, chẩn đoán mắc Covid-19.

- Nhân viên Khoa XN-XLYT, KTV xét nghiệm, nhân viên y tế đã được tập huấn tham gia vào công tác kiểm tra nhanh phát hiện người nhiễm Covid-19.

3. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT:

- Kháng nguyên (antigen- Ag) là những chất khi xâm nhập vào cơ thể người thì được hệ thống miễn dịch nhận biết và sinh ra các kháng thể tương ứng.

- Covid-19 là một loại virus đường hô hấp mới gây bệnh viêm đường hô hấp cấp ở người và cho thấy có sự lây lan từ người sang người. Cho biết tên gọi chính thức của bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi-rút corona (nCoV) là Covid-19 và vào tháng 2/2020 Ủy ban quốc tế phân loại Virus chính thức đặt tên cho chủng mới của vi-rút corona là SARS-CoV-2; đây là tên gọi khác với tên Covid-19 mà WHO đã chỉ định trước đó.

- Khoa XN-XLYT: Khoa Xét nghiệm- Xử lý y tế.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ATSH: An toàn sinh học.

4. TRÁCH NHIỆM:

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện test nhanh có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình này.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM NHANH PHÁT HIỆN KHÁNG NGUYÊN COVID-19 TẠI CẢNG HÀNG KHÔNG QUỐC TẾ CAM RANH	Mã số : XN-QT-XNNKNCOV19-CRTC
	Lần Ban Hành: 01

- Trưởng/Phó Khoa XN-XLYT chịu trách nhiệm giám sát nhân viên tuân thủ đúng quy trình.

5. NGUYÊN LÝ:

- Xét nghiệm sắc ký miễn dịch dựa trên nguyên tắc miễn dịch enzyme (EIA).

- Ag RAPID TEST DEVICE là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch sử dụng kháng thể đơn dòng anti-SARS-CoV-2. Khi mẫu được thêm vào khay (cửa sổ mẫu), kháng nguyên SARS-CoV-2 có trong mẫu liên kết với kháng thể anti-SARS-CoV-2 liên hợp với phosphatase kiềm (ALP) và di chuyển đến vùng cửa sổ diễn giải. Phức hợp kháng thể - kháng nguyên được nhận biết bởi các kháng thể anti-SARS-CoV-2 được cố định trên vạch xét nghiệm SARS-CoV-2. Enzym ALP phản ứng với chất nền và tạo thành vạch xét nghiệm SARS-CoV-2 màu đỏ (T) trong phần cửa sổ diễn giải. Các kháng thể được đánh dấu ALP dư thừa tiếp tục di chuyển trên màng và vạch tham chiếu màu đỏ (C) xuất hiện.

- Thời gian phát hiện: ~ 20 phút.

- Phạm vi áp dụng: mẫu dịch ty hầu (dịch mũi họng).

6. TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ:

6.1. Thiết bị, dụng cụ:

- Đồng hồ bấm giờ;
- Bàn inox, bàn lấy mẫu (bề mặt trải giấy thấm, gọn gàng);
- Máy tính, máy in và hệ thống dây cáp mạng;
- Máy phun hóa chất xử lý y tế;
- Một số dụng cụ phục vụ xét nghiệm.

6.2. Vật tư:

- Thực hiện 01 bộ xét nghiệm nhanh bao gồm:

- + (1): Que lấy mẫu;
- + (2): Ống đựng mẫu;
- + (3): Nắp đậy ống mẫu (đầu dụng cụ);
- + (4): Chai dung dịch buffer;
- + (5): Thanh phản ứng (khay thử);
- + (6): Giá để ống mẫu;

+ (7): Sách hướng dẫn sử dụng.

- Vật tư tiêu hao:

+ Thùng, túi đựng rác thải y tế màu vàng;

+ Trang bị bảo hộ cá nhân (đồ phòng chống dịch);

+ Khẩu trang y tế;

+ Găng tay y tế;

+ Kính bảo hộ ngăn giọt bắn;

+ Dung dịch sát khuẩn tay nhanh, cồn;

+ Bút;

+ Các vật tư chuyên dùng khác.

- Nhận mẫu, trả kết quả xét nghiệm:

+ Bảng thông tin cá nhân người được lấy mẫu, mã hóa mẫu.

+ Danh sách trích ngang toàn bộ hành khách theo đúng quy định.

+ Cấp giấy kết quả xét nghiệm từng hành khách.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:

- Thường xuyên kiểm tra hạn sử dụng, chất lượng của bộ test nhanh.

- Bảo quản: 1-25°C, tránh ánh nắng trực tiếp, bảo quản nơi khô mát, không đông lạnh theo hướng dẫn nhà sản xuất.

8. AN TOÀN:

- Việc lấy mẫu, thực hiện xét nghiệm tại phòng xét nghiệm hoặc các điểm giám sát lưu động phải bảo đảm an toàn, tránh lây nhiễm cho người và ra môi trường.

- Đảm bảo trước khi tiến hành thực hiện xét nghiệm phải trang bị đầy đủ đồ bảo hộ cá nhân (đồ phòng chống dịch) và kiến thức ATSH cho các KTV xét nghiệm.

- Thực hiện vệ sinh, khử trùng tay trước và sau khi thực hiện.

- Chất thải y tế có nguy cơ chứa SARS-CoV-2 phải được phân loại ngay vào thùng (túi rác) màu vàng đựng chất thải lây nhiễm có nắp đậy, có lót túi. Khử khuẩn, phân loại rác thải y tế đúng quy định, thực hiện đúng quy trình xử lý tránh tác nhân nguy cơ chứa SARS-CoV-2 ra môi trường.

- ATSH cho xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 được thực hiện trên bàn xét nghiệm mà không cần sử dụng tủ ATSH:

+ Khu vực XN: Thực hiện trên bề mặt trải giấy thấm tại khu vực được thông khí tốt và gọn gàng, không để giấy tờ, máy tính hoặc đồ dùng cá nhân ở gần.

+ Nhân viên mặc trang phục bảo hộ cá nhân (PPE) phù hợp.

+ Nhân viên được tập huấn về quy trình và thực hành tốt vi sinh PXN và quy trình xét nghiệm nhanh trên sinh phẩm thực hiện.

+ Không bị áp lực về thời gian trả kết quả và số lượng mẫu.

+ Có quy trình quản lý rác thải y tế phù hợp theo quy định.

+ Sử dụng chất khử nhiễm thích hợp.

9. NỘI DUNG:

9.1. Yêu cầu Công tác phối hợp:

- Phòng Điều hành nhà ga quốc tế Cam Ranh:

+ Cung cấp số lượng hành khách cần xét nghiệm.

+ Cung cấp thông tin của hành khách cần xét nghiệm: tên, năm sinh, địa chỉ, quốc tịch, số hộ chiếu.

+ Cung cấp thời gian và số hiệu chuyến bay.

+ Đề nghị bộ phận Y tế của Cảng hàng không quốc tế Cam Ranh phối hợp với Kiểm dịch viên để chuẩn bị khu vực xét nghiệm và các trang thiết bị cần thiết đồng thời hỗ trợ nhân lực khi phát sinh khách đoàn từ 10 – 30 khách trở lên để hỗ trợ công tác xét nghiệm.

+ Chuẩn bị sẵn phương tiện di chuyển và phân luồng đối với những hành khách có kết quả xét nghiệm nhanh dương tính, theo đúng quy trình khi phát hiện ca dương tính.

+ Bộ phận An ninh hàng không để phối hợp đảm bảo công tác an ninh trật tự và đảm bảo khách không di chuyển tự do khỏi khu vực xét nghiệm.

- Đại diện hãng hàng không tại Cảng hàng không quốc tế Cam Ranh:

+ Thông báo cho hành khách cần xét nghiệm có mặt tại khu vực xét nghiệm trước 45 phút đối với đoàn từ 05 - 10 khách và trước 90 phút trước thời gian check-in đối với đoàn từ 10 – 30 khách trở lên để đảm bảo thời gian trả kết quả.

+ Đại diện hãng hàng không tiến hành đưa khách vào khu vực xét nghiệm và chịu trách nhiệm về hành khách trong khu vực tiến hành xét nghiệm.

9.2. Các bước chuẩn bị:

- Nhân viên tiến hành mặc trang bị bảo hộ theo quy định:
- Để đảm bảo công tác phòng chống dịch, cứ mỗi 5 lượt hành khách xét nghiệm,... nhân viên lấy mẫu tiến hành thay một đôi găng tay mới.
- Xịt tay khử khuẩn sau mỗi lần lấy mẫu xét nghiệm cho hành khách.

9.3. Các bước tiến hành:

- Bước 1: Chuẩn bị vật tư đầy đủ theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Bước 2: Nhỏ dung dịch Buffer vào ống đựng mẫu đến vạch nhựa trắng.
- Bước 3: Đặt ống vào giá đựng ống mẫu.
- Bước 4: Dùng que lấy mẫu tiến hành lấy dịch tị hầu bệnh nhân.
- Bước 5: Cho que mẫu vào ống đựng đựng mẫu có chứa dung dịch buffer, xoay que mẫu 10 vòng, tiếp theo bóp đầu tăm bông từ bên ngoài ống để thu nhận mẫu, sau đó cắm que lấy mẫu xuống đáy ống và bẻ cán que mẫu và đậy nắp ống mẫu.
- Bước 6: Mở nắp nhựa đáy ống mẫu và nhỏ 3- 5 giọt dung dịch vào khay thử sau đó đóng nắp đáy và cho ống mẫu vào túi rác vàng.
- Bước 7: Đọc kết quả trong khoảng thời gian từ 15-30 phút.

9.4. Thực hiện xử lý phòng chống lây nhiễm trước, trong và sau khi thực hiện test nhanh:

- Vệ sinh khử khuẩn khu vực tiến hành test nhanh.
- Toàn bộ nhân viên được bảo hộ phòng chống lây nhiễm.
- Các test nhanh, dụng cụ xét nghiệm sau khi xét nghiệm phải hấp tiệt khuẩn trước khi vận chuyển đến nơi xử lý rác thải y tế nguy hại sinh học.
- Vận chuyển xử lý rác thải đúng quy định.

9.5. Công tác xử lý y tế:

Thực hiện công tác xử lý y tế - khử khuẩn sau khi phát hiện trường hợp xét nghiệm nhanh dương tính tại Cảng hàng không quốc tế Cam Ranh theo đúng Quyết định số 5789/QĐ-BYT của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn khử khuẩn khu vực Cảng hàng không và tàu bay trong phòng chống dịch bệnh truyền nhiễm”.

10. DIỄN GIẢI VÀ BÁO CÁO KẾT QUẢ:

- Nếu vạch tham chiếu và vạch phản ứng xuất hiện trước 20 phút thì mẫu được xem là dương tính (+).

- Nếu chỉ vạch tham chiếu xuất hiện trước 20 phút thì mẫu được xem là âm tính (-).

- Nếu chỉ vạch phản ứng xuất hiện, xem lại quy trình xét nghiệm và làm lại xét nghiệm.

* *Phiên giải kết quả:*

- Kết quả xét nghiệm dương tính (+): Xử trí như với ca xác định dương tính SARS-CoV-2 để triển khai sớm các biện pháp phòng chống dịch Covid-19; thực hiện xét nghiệm lại bằng phương pháp Realtime RT-PCR.

+ Kết quả xét nghiệm Realtime RT-PCR (+): thông báo ca dương tính.

+ Kết quả xét nghiệm Realtime RT-PCR (-): Kết luận âm tính Covid-19.

- Kết quả xét nghiệm âm tính (-):

+ Đối với người không có biểu hiện lâm sàng theo Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống Covid-19: Chưa có bằng chứng nhiễm SARS-CoV-2, tiếp tục thực hiện các hoạt động theo dõi, giám sát dịch tễ theo quy định.

- Thực hiện việc thông tin báo cáo theo Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống Covid-19 ban hành kèm theo Quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế.

11. LƯU Ý:

- Kết quả âm tính không loại trừ nhiễm SARS- CoV-2 và virus khác.

- Cần kết hợp giữa kết quả của xét nghiệm này và các triệu chứng lâm sàng kèm theo để kết quả chẩn đoán chính xác.

- Tuân thủ các biện pháp ATSH khi thu thập và xử lý mẫu. Tất cả các mẫu bệnh phẩm phải được xử lý như vật liệu lây nhiễm.

- Để khay thử đạt đến khoảng nhiệt độ từ 20°C - 37°C trước khi xét nghiệm. Không mở túi cho đến khi sẵn sàng thực hiện xét nghiệm.

- Để khay thử tránh xa các nguồn bắt lửa.

- Kết quả phép thử chỉ có tính sàng lọc.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ:

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM NHANH PHÁT HIỆN KHÁNG NGUYÊN COVID-19 TẠI CẢNG HÀNG KHÔNG QUỐC TẾ CAM RANH	Mã số : XN-QT-XNNKNCOV19-CRTC
	Lần Ban Hành: 01

- Quy trình được lưu bản gốc tại Khoa XN-XLYT và bản sao tại các khoa/phòng thực hiện xét nghiệm.
- Lưu sổ xét nghiệm Covid-19 tại Khoa XN-XLYT (bảng thông tin về người được lấy mẫu, kết quả, người thực hiện).
- Các tài liệu liên quan được cập nhật liên tục và lưu tại Khoa XN-XLYT.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN:

- Mẫu sổ xét nghiệm Covid-19. *(theo mẫu đính kèm)*
- Phiếu trả kết quả xét nghiệm SARS- CoV-2. *(theo mẫu đính kèm)*
- Quy trình xử lý kết quả test nhanh dương tính với Covid-19 tại Cảng Hàng không quốc tế Cam Ranh: KD-QT-DTCOVID19-CHK.
- Quyết định số 5789/QĐ-BYT của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn khử khuẩn khu vực Cảng hàng không và tàu bay trong phòng chống dịch bệnh truyền nhiễm”.

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Hướng dẫn “Xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” ban hành theo Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Hướng dẫn Sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 ban hành kèm theo Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế.
- Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống Covid-19 ban hành theo Quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế.
- Công văn triển khai xét nghiệm SARS-CoV-2 trong tình hình mới ban hành theo công văn số 3848/BYT-DP ngày 10/5/2021 của Bộ Y tế.
- Công văn củng cố năng lực đảm bảo chất lượng xét nghiệm SARS-CoV-2 ban hành theo công văn số 3805/BYT-DP ngày 07/5/2021 của Bộ Y tế.
- Tài liệu: Hướng dẫn sử dụng bộ xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên Ag Rapid Test Device.