

**SỞ Y TẾ BÌNH ĐỊNH
TRUNG TÂM
KIỂM SOÁT BỆNH TẬT**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /TTKSBT-XN

Bình Định, ngày tháng 9 năm 2021

V/v hướng dẫn tự thực hiện
xét nghiệm COVID-19 bằng test
nhạy kháng nguyên SARS-CoV-2

Kính gửi:

- Các Sở, ban, ngành, đoàn thể trên địa bàn tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố.

Trong bối cảnh dịch bệnh COVID-19 diễn biến phức tạp hiện nay, việc hướng dẫn người dân tự thực hiện test nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 vô cùng quan trọng nhằm phát hiện sớm các trường hợp nghi ngờ mắc bệnh. Thực hiện Công văn số 3577/SYT-NVY ngày 16/9/2021 của Sở Y tế Bình Định về việc hướng dẫn tự thực hiện xét nghiệm COVID-19 bằng test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2.

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh hướng dẫn quy trình tự thực hiện xét nghiệm COVID-19 bằng test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 như sau:

1. Sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, cấp giấy phép nhập khẩu (*Tham khảo Thông báo số 386/TB-SYT ngày 20/9/2021 của Sở Y tế Bình Định*).

2. Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên sàng lọc vi rút SARS-CoV-2 (*Phụ lục kèm theo*).

3. Tham khảo quy trình tự thực hiện bằng hình ảnh theo clip hướng dẫn tại đường link: <https://1drv.ms/v/s!Amm0pPafka61g4gAeTFYVBU4emV07g>.

Kính đề nghị các Sở, ban ngành, đoàn thể trên địa bàn tỉnh và UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo thực hiện.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, xin vui lòng liên hệ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (Khoa Xét nghiệm – CDHA - TDCN), CN Nguyễn Sanh, điện thoại: 0387 232070 để được hướng dẫn thêm./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Sở Y tế (*để báo cáo*);
- Báo Bình Định;
- Đài PT - Truyền hình Bình Định;
- TTYT các huyện, TX, TP (*phối hợp*);
- Lãnh đạo TTKSBT;
- Các khoa/phòng – TTKSBT (*thực hiện*);
- Lưu: VT, XN.

GIÁM ĐỐC

Bùi Ngọc Lâm

Phụ lục
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SINH PHẨM XÉT NGHIỆM NHANH
KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2

(Kèm theo Công văn số: ngày tháng 9 năm 2021
của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Định)

I. Trước khi lấy mẫu:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng test nhanh của nhà sản xuất.
- Người lấy mẫu thực hiện vệ sinh, sát khuẩn tay.

II. Thành phần bộ sinh phẩm xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 bao gồm:

1. Que ngoáy dịch ty hầu (dịch mũi hầu) vô trùng.
2. Ống nhựa đựng dung dịch đệm dùng để chiết mẫu bệnh phẩm dịch ty hầu.
3. Nút màng lọc nhỏ giọt.
4. Khay thử: được đựng trong một túi riêng.
5. Giá đỡ ống chiết mẫu.
6. Hướng dẫn sử dụng.
7. Đồng hồ đếm thời gian.

*** Lưu ý:**

- Tất cả thành phần bộ sinh phẩm được để ở nhiệt độ phòng từ 15-30⁰C trước khi xét nghiệm khoảng 30 phút.
- Khi bị nhiễm ẩm có thể làm giảm độ ổn định của chất thử. Vì vậy, cần sử dụng ngay khi mở khay thử ra khỏi giấy bạc.
- Không sử dụng sinh phẩm hết hạn.
- Bảo quản sinh phẩm theo hướng dẫn nhà sản xuất.

III. Các bước tiến hành xét nghiệm:

1. Chuẩn bị lấy mẫu:

- Lấy khay thử ra khỏi túi đựng và sử dụng càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.
- Đặt khay thử trên bề mặt phẳng sạch nằm ngang.
- Lấy que ngoáy ty hầu ra khỏi túi và tiến hành thu thập mẫu xét nghiệm.

2. Lấy mẫu dịch ty hầu:

- Tư thế ngồi lấy mẫu, đầu nghiêng về phía sau một góc 70 độ.

- Đưa que lấy mẫu qua lỗ mũi đẩy sâu vào tỵ hầu đến khi thấy có vật cản thì dừng lại. Xoay que 3 lần và giữ yên 5-10 giây.
- Nhẹ nhàng xoay và rút que mẫu ra khỏi mũi.

<p>Tư thế bệnh nhân có thể ngồi hoặc nằm, đầu nghiêng về phía sau một góc 70°.</p>	<p>Sử dụng que lấy mẫu tỵ hầu. Cầm cán que, nhẹ nhàng xoay và đưa đầu bông qua lỗ mũi, đẩy dọc sàn mũi tới khoang mũi hầu cho đến khi thấy có lực cản nhẹ (sâu khoảng 1/2 khoảng cách từ đầu mũi đến dải tai).</p>	<p>Xoay que 3 lần và giữ yên 10 giây cho đầu que hấp thụ tối đa mẫu phẩm. Nhẹ nhàng xoay và rút que mẫu ra khỏi mũi bệnh nhân và cho vào ống đã chứa sẵn đệm chiết mẫu.</p>

3. Tách chiết mẫu:

- Nhúng đầu que lấy mẫu vào ống chiết. Xoay và miết đầu que vào thành và đáy ống 10 lần. Để đầu que ngâm trong dung dịch 1 phút.
- Bóp 2 thành ống ép vào đầu que. Từ từ xoay que và ép đầu que khi rút để thu dịch càng nhiều càng tốt.
- Đậy chặt ống bằng nắp nhỏ giọt. Lắc mạnh ống theo chiều ngang 10 lần để trộn đều mẫu. Tránh để dung dịch chạm tới đầu lọc trong nắp nhỏ giọt.
- Nhỏ 3 giọt (tương đương 100µl) mẫu chiết từ ống vào ô nhận mẫu (S) của khay thử và bắt đầu đếm thời gian.

4. Đọc kết quả:

- Tùy theo hướng dẫn của từng loại sinh phẩm thời gian đọc kết quả khác nhau. Thông thường thời gian đọc kết quả từ 15-30 phút. Không được đọc kết trước hoặc sau thời gian quy định của hướng dẫn sinh phẩm.
- **Âm tính:** chỉ xuất hiện vạch chứng C. Kết quả cho thấy mẫu bệnh phẩm không có kháng nguyên SARS-CoV-2 hoặc nồng độ của chúng dưới ngưỡng phát hiện của xét nghiệm.
- **Dương tính:** Xuất hiện vạch chứng C và vạch kết quả T. Kết quả cho thấy mẫu bệnh phẩm có kháng nguyên SARS-CoV-2
- **Kết quả không có giá trị:** Cả vạch chứng C và vạch kết quả T không xuất hiện. Hoặc vạch chứng C không xuất hiện, vạch kết quả T xuất hiện. Nguyên nhân do thiếu mẫu hoặc khay thử bị hỏng. Trong hai trường hợp này

phải thực hiện lại test thử xét nghiệm hoặc liên hệ với cơ quan y tế để được tư vấn hỗ trợ.



5. Hủy bỏ vật liệu xét nghiệm đã qua sử dụng:

Tất cả các vật liệu xét nghiệm đã qua sử dụng được xem như là chất thải lây nhiễm, cần thu gom và xử lý đúng quy định: Rác thải được thu gom vào túi màu vàng, buộc chặt miệng túi và cho vào một túi màu vàng khác, tiếp tục buộc chặt miệng túi. Các túi màu vàng đều phải dán nhãn “CHẤT THẢI CÓ NGUY CƠ CHỨA SARS-CoV-2”, để nơi cố định và thông báo cho đơn vị chức năng tại địa phương thu gom, xử lý theo quy định đối với chất thải lây nhiễm.

Không cho chung các vật liệu xét nghiệm đã qua sử dụng vào rác thải sinh hoạt thông thường.

IV. Xử lý với trường hợp xét nghiệm test nhanh kháng nguyên:

1. Trường hợp dương tính:

- Cần bình tĩnh, đeo khẩu trang, không tiếp xúc với người khác, tự cách ly tại nhà.
- Gọi điện báo cho tổ COVID-19 cộng đồng, y tế địa phương (trạm y tế phường/xã) để được tư vấn, hướng dẫn và xử lý theo quy định.

2. Trường hợp âm tính:

- Không chủ quan lơ là phòng, chống dịch nếu có kết quả test nhanh âm tính, vẫn đảm bảo tuân thủ 5K và các hướng dẫn phòng, chống dịch bệnh COVID-19 của cơ quan y tế.
- Kết quả âm tính không loại trừ hoàn toàn khả năng bị nhiễm SARS-CoV-2 và phải được xem xét về mặt dịch tễ cụ thể. Nếu cần thiết, cơ quan y tế sẽ xem xét tiếp tục xét nghiệm lại bằng kỹ thuật xét nghiệm Realtime RT-PCR.

