

GIẢI PHÁP XÉT NGHIỆM Y TẾ TOÀN DIỆN

ALL IN ONELAB



ONELAB

FILMARRAY®

GIẢI PHÁP XÉT NGHIỆM

PCR LỒNG ĐA TÁC NHÂN

Mã tài liệu: XN-STDV-PL03

Phiên bản: 1.0

Ngày phát hành: 22/12/2025

NỘI DUNG

01	TỔNG QUAN VỀ ONELAB	01
02	GIẢI PHÁP FILMARRAY® TORCH	03
03	QUY TRÌNH NHẬN MẪU.....	19
04	KẾT QUẢ MẪU	21
05	TÀI LIỆU THAM KHẢO	33

TỔNG QUAN VỀ **ONELAB**

1. TỔNG QUAN VỀ ONELAB

1.1 Giới thiệu

OneLab là cơ sở xét nghiệm được xây dựng trên tham chiếu tiêu chuẩn quốc tế, vận hành bởi đội ngũ chuyên gia hàng đầu. Trung tâm cung cấp danh mục xét nghiệm toàn diện, từ thường quy đến chuyên sâu, đáp ứng nhu cầu sàng lọc, chẩn đoán, và theo dõi điều trị. Với chính sách hợp tác linh hoạt và quy trình chất lượng minh bạch, OneLab mang đến lợi ích thiết thực cho các đối tác, hỗ trợ sử dụng hiệu quả hơn nguồn lực, giảm tải các thủ tục vận hành và duy trì chất lượng chăm sóc người bệnh một cách ổn định.

SỨ MỆNH

Kiến tạo giải pháp y tế – Vượt trội,
Chính xác, Toàn diện.

TẦM NHÌN

Trở thành trung tâm xét nghiệm tham
chiếu công nghệ tiên tiến hàng đầu tại
Việt Nam & châu Á, cung cấp giải pháp
y tế toàn diện, chất lượng cao.

1.2 Thế mạnh cốt lõi

TOÀN DIỆN
Cung cấp dịch vụ xét nghiệm toàn
diện "All in one", đáp ứng mọi nhu cầu
của khách hàng.

TRÁCH NHIỆM
Làm việc với tinh thần trách nhiệm
cao, tuân thủ quy trình nghiêm ngặt
của một đơn vị xét nghiệm y khoa
dẫn đầu.



CHUẨN MỤC
Vận hành theo tiêu chuẩn chất
lượng quốc tế ISO 15189:2022 với
hệ thống nội – ngoại kiểm chặt
chẽ, đảm bảo mỗi mẫu bệnh
phẩm được xử lý chính xác, minh
bạch và đúng quy trình.

TẬN TÂM
Cam kết mang đến trải nghiệm
khách hàng chu đáo, tận tâm, với
tinh thần “sẵn sàng hỗ trợ”.

TIỀN PHONG
Chủ động cập nhật và ứng dụng
những xu hướng công nghệ xét
nghiệm mới, dẫn đầu trong việc đổi
mới để nâng cao chất lượng chuyên
môn và hiệu quả dịch vụ cho các đối
tác y tế.

GIẢI PHÁP

FILMARRAY® TORCH

FILMARRAY® TORCH

FilmArray® Torch là hệ thống hoàn toàn tự động, sử dụng các panel FilmArray® có IVD và đã được FDA phê duyệt để phát hiện đồng thời nhiều tác nhân bao gồm vi khuẩn, virus, nấm và ký sinh trùng trong mẫu bệnh phẩm. Thiết bị thực hiện tách chiết, khuếch đại bằng nested multiplex PCR trong hệ kín và phân tích sản phẩm PCR bằng melting curve. Phần mềm tích hợp cho phép đọc kết quả và xuất báo cáo tự động.³⁶

Hệ thống FilmArray® Torch giúp giảm thiểu thời gian chẩn đoán, cải thiện hiệu quả quản lý bệnh nhân, và nâng cao chất lượng chăm sóc y tế nhờ kết quả nhanh, độ chính xác và độ tin cậy cao.



Nhanh chóng

Trả kết quả chỉ trong vòng 2 giờ*.
(*Tính từ thời điểm mẫu đến PXN*)



Phát hiện đa tác nhân

Hỗ trợ chẩn đoán hơn 170 tác nhân bao gồm vi khuẩn, virus, nấm và gen kháng kháng sinh.



Chính xác

Hệ thống khép kín, tự động hoá toàn bộ quy trình từ tách chiết khuếch đại đến phân tích & đọc kết quả.



Chứng nhận chất lượng

Giải pháp đột phá với hệ thống đạt chứng nhận quốc tế về chất lượng và độ chính xác (FDA, CE-IVD).

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống xét nghiệm FilmArray® Torch hỗ trợ bác sĩ lâm sàng



Nhanh chóng

Chẩn đoán nhanh các tác nhân gây bệnh từ một mẫu bệnh phẩm duy nhất.



Đa tác nhân

Xác định nhanh gen kháng kháng sinh giúp hỗ trợ quyết định điều trị phù hợp, giảm thiểu tình trạng kháng thuốc.



Tối ưu hoá

Rút ngắn thời gian chờ kết quả (1-2 giờ) so với các phương pháp vi sinh truyền thống, giúp tối ưu hóa hiệu quả điều trị.



PHẠM VI ÁP DỤNG

Sổ tay này áp dụng trong việc hướng dẫn cho các cơ sở y tế thực hiện đúng quy trình lấy mẫu, chỉ định xét nghiệm, hiểu rõ về việc đánh giá chất lượng mẫu và những hạn chế của từng loại xét nghiệm FilmArray®. Nội dung sổ tay bao gồm:

- ❗ Quy định về mẫu bệnh phẩm (loại mẫu, thể tích, bảo quản và vận chuyển mẫu).
- ❗ Tiêu chí nhận và từ chối mẫu xét nghiệm.
- ❗ Diễn giải kết quả xét nghiệm FilmArray®.
- ❗ Những hạn chế và khuyến cáo trong việc sử dụng kết quả xét nghiệm FilmArray® để hỗ trợ quyết định lâm sàng.

Phạm vi cụ thể áp dụng cho các xét nghiệm:



BioFire® FilmArray®
Pneumonia Panel
plus



BioFire®
Respiratory Panel
2.1+ (RP2.1+)



BioFire® FilmArray®
Gastrointestinal (GI)
Panel



BioFire® FilmArray®
Meningitis/
Encephalitis (ME)
Panel



BioFire® Blood
Culture Identification
2 (BCID2) Panel

THUẬT NGỮ VÀ VIẾT TẮT QUAN TRỌNG

TỪ GỐC

PCR (Polymerase Chain Reaction)

FilmArray® Torch

CFU/mL

NPS

BAL

CSF

VSV

QC

DIỄN GIẢI

Kỹ thuật khuếch đại các trình tự DNA hoặc cDNA đặc hiệu

Thiết bị xét nghiệm FilmArray® sử dụng túi hóa chất khép kín chứa các thuốc thử cần thiết cho phản ứng PCR

Đơn vị tạo khuẩn lạc trên mỗi mL mẫu

Phết dịch ty hầu

Dịch rửa phế quản phế nang

Dịch não tủy

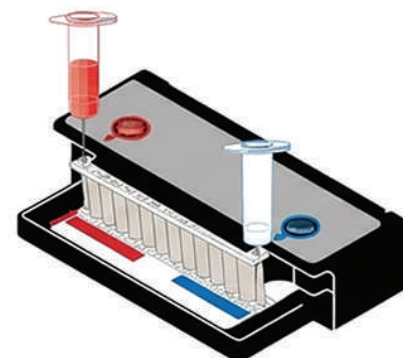
Vi sinh vật

Kiểm soát chất lượng

NGUYÊN LÝ KỸ THUẬT

Hệ thống FilmArray® Torch dựa trên kỹ thuật PCR lồng đa môi, sử dụng các túi hóa chất chuyên biệt, khép kín. Mỗi túi hóa chất FilmArray® được thiết kế chứa tất cả các thuốc thử cần thiết cho việc xử lý mẫu và phản ứng PCR, bao gồm:

- ✓ Ly giải mẫu bằng cách khuấy trộn cơ học và hóa học.
- ✓ Tách chiết và làm sạch axit nucleic bằng công nghệ từ tính.
- ✓ Phiên mã ngược (nếu cần thiết):
 - i. PCR lồng hai giai đoạn (PCR1 và PCR2):
 - ii. PCR1: phản ứng đa môi quy mô lớn, khuếch đại nhiều trình tự đích.
 - iii. PCR2: nhiều phản ứng PCR đơn môi nhỏ hơn nhằm khuếch đại trình tự từ sản phẩm của PCR1



Phát hiện sản phẩm PCR dựa vào đường cong nóng chảy điểm cuối để xác định sự hiện diện của tác nhân gây bệnh hoặc gen kháng thuốc.



Toàn bộ quy trình trên được thực hiện tự động trên hệ thống FilmArray® Torch, kéo dài khoảng 45-60 phút, tùy thuộc vào từng panel cụ thể, chưa tính thời gian xử lý mẫu trước xét nghiệm và vận chuyển.



LÍ DO THỰC HIỆN FILMARRAY® TẠI ONELAB

1

Hỗ trợ tư vấn chuyên sâu lâm sàng & cận lâm sàng bởi đội ngũ cố vấn chuyên môn – Bác sĩ đầu ngành tới từ Bệnh viện hàng đầu tại Việt Nam.



2

Quy trình hợp tác linh hoạt, cam kết thu mẫu tận nơi theo thời gian phù hợp với nhu cầu của Đối tác.



3

Cung cấp hệ thống “Tracking log” giúp theo dõi hành trình mẫu trong suốt quá trình xét nghiệm – đảm bảo tính liên tục, kịp thời và chính xác.



4

Tuân thủ tiêu chuẩn chất lượng phòng xét nghiệm ISO 15189:2022, vận hành với quy trình nội kiểm và ngoại kiểm chặt chẽ.



CÁC PANEL FILMARRAY® TORCH ĐANG TRIỂN KHAI TẠI ONELAB

2.1 Hô hấp dưới

(BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PN) Panels)



GIỚI THIỆU

Pneumonia Panel là xét nghiệm giúp nhận diện nhanh 33 tác nhân vi khuẩn, vi rút và gen kháng kháng sinh từ các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp dưới (đờm, dịch hút nội khí quản, BAL/mini-BAL), giúp hỗ trợ chẩn đoán sớm và định hướng điều trị ban đầu. Nhờ đó, bác sĩ hạn chế tình trạng kê kháng sinh quá mức ở bệnh nhân viêm phổi - vốn thường xảy ra khi chưa xác định được tác nhân gây bệnh trong thời gian ngắn.

Đáng chú ý, panel còn cung cấp kết quả bán định lượng cho 15 loại vi khuẩn, hỗ trợ bác sĩ phân biệt vi sinh vật cư trú tự nhiên với tác nhân gây bệnh thực sự, từ đó tối ưu hoá phác đồ kháng sinh và nâng cao hiệu quả điều trị.



CHỨNG NHẬN CE-IVD & FDA

Đảm bảo độ tin cậy và giá trị sử dụng trong lâm sàng.



ĐỘ CHÍNH XÁC

BAL: Độ nhạy 96,2%,
độ đặc hiệu 98,3%.¹
Đờm: Độ nhạy 96,3%,
độ đặc hiệu 97,2%.¹



ĐỘ TIN CẬY CAO

Kết quả được kiểm chứng trên 2 lần lặp độc lập cho từng tác nhân.

HIỆU QUẢ LÂM SÀNG



RÚT NGẮN THỜI GIAN CHẨN ĐOÁN

Cho kết quả trong 1-2 giờ, nhanh hơn đáng kể so với các phương pháp vi sinh truyền thống (48-72 giờ).²



PHÁT HIỆN NHIỀU TÁC NHÂN

Pneumonia Panel phát hiện tác nhân gây bệnh ở hơn 50% trường hợp, vượt trội so với 14% của các phương pháp vi sinh truyền thống.^{3, 4}



TỐI ƯU HÓA LIỆU PHÁP KHÁNG SINH

Pneumonia Panel giúp giảm kháng kháng sinh ở 42% bệnh nhân, so với 8% khi không sử dụng xét nghiệm.⁵



NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG CHĂM SÓC BỆNH NHÂN

Giúp gần 80% bệnh nhân được tối ưu điều trị chỉ sau 2,3 giờ, so với 46 giờ như phương pháp thường quy.⁵

TÁC NHÂN SÀNG LỘC

BioFire® FilmArray® Pneumonia Panel plus (Hô hấp dưới)

Vi khuẩn bán định lượng	Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae group, Moraxella catarrhalis, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.
Vi khuẩn không điển hình	Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae.
Virus	Adenovirus, Coronavirus, Human Metapneumovirus, Human rhinovirus/enterovirus, Influenza A, Influenza B, MERS-CoV, Parainfluenza virus, RSV.
Gen kháng thuốc	Carbapenemases: IMP, KPC, NDM, OXA-48-like, VIM; ESBL: CTX-M; Methicillin Resistance: mecA/C and MREJ (MRSA)

2.2 Hô hấp trên

BIOFIRE® Respiratory 2.1 plus (RP2.1 plus) Panel



GIỚI THIỆU

BioFire® Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1 plus) là xét nghiệm phân tử hỗ trợ chẩn đoán nhanh nhiễm trùng hô hấp trên (URTI) từ phết dịch tỵ hầu (nasopharyngeal swab - NPS), bao gồm COVID-19, cúm, RSV và nhiều tác nhân hô hấp khác. Với khả năng phát hiện đồng thời 23 tác nhân, panel cung cấp kết quả nhanh chóng, chính xác và độ bao phủ phù hợp, giúp bác sĩ xác định căn nguyên nhiễm trùng hô hấp kịp thời và hiệu quả.



CHỨNG NHẬN CE-IVD & FDA

Đảm bảo độ tin cậy và giá trị sử dụng trong lâm sàng.



ĐỘ CHÍNH XÁC

Độ nhạy 97,1%.⁶
Độ đặc hiệu 99,3%.⁶



ĐỘ TIN CẬY CAO

Kết quả được kiểm chứng trên 3 lần lặp độc lập cho từng tác nhân.⁶

HIỆU QUẢ LÂM SÀNG



RÚT NGẮN THỜI GIAN CHẨN ĐOÁN

Giảm thời gian trả kết quả (giảm 89.3% TAT) từ 19 giờ xuống ~2 giờ, giúp hỗ trợ chẩn đoán và điều trị kịp thời.⁸



GIẢM SỬ DỤNG KHÁNG SINH KHÔNG CẦN THIẾT

Giải pháp giúp giảm sử dụng kháng sinh ở 23% bệnh nhi được xét nghiệm, hỗ trợ thực hành quản lý kháng sinh hợp lý.⁹



RÚT NGẮN THỜI GIAN SỬ DỤNG KHÁNG SINH

Giảm trung bình 2,4 ngày điều trị kháng sinh ở trẻ sơ sinh có kết quả xét nghiệm dương tính.⁹



GIẢM THỜI GIAN NÀM VIỆN

Kết quả dương tính từ BioFire® Respiratory Panel 2.1 plus giúp giảm trung bình 4,7 ngày nằm viện ở trẻ sơ sinh so với trường hợp có kết quả âm tính.^{8,9}

TÁC NHÂN SÀNG LỌC

BioFire® Respiratory 2.1 plus (RP2.1plus) Panel (Hô hấp trên)

Virus

Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV), Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), Human metapneumovirus, Human rhinovirus/enterovirus, Influenza A virus, Influenza A virus A/H1, Influenza A virus A/H3, Influenza A/H1-2009, Influenza B virus, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Respiratory syncytial virus.

Vi khuẩn

Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

2.3 Đường tiêu hoá

(BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel)



GIỚI THIỆU

Các bệnh lý đường tiêu hóa thường có triệu chứng lâm sàng tương tự nhau, như tiêu chảy, viêm đường ruột và các rối loạn tiêu hóa khác, gây khó khăn trong việc xác định chính xác tác nhân gây bệnh. Xét nghiệm Đường Tiêu Hóa (Gastrointestinal Panel) được thiết kế để hỗ trợ các bác sĩ nhanh chóng xác định chính xác nguyên nhân gây bệnh, từ đó đưa ra quyết định điều trị phù hợp và kịp thời.

Xét nghiệm này sử dụng mẫu phân được bảo quản trong môi trường Cary Blair, giúp đảm bảo độ ổn định và chất lượng mẫu trong suốt quá trình xét nghiệm. Panel này có khả năng phát hiện tổng cộng 22 tác nhân gây bệnh, bao gồm các vi khuẩn, virus và ký sinh trùng, liên quan đến các bệnh lý tiêu hóa, từ đó giúp chẩn đoán nhanh chóng và chính xác.



CHỨNG NHẬN CE-IVD & FDA

Đảm bảo độ tin cậy và giá trị sử dụng trong lâm sàng.



ĐỘ CHÍNH XÁC

Độ nhạy 98,7%.¹⁰
Độ đặc hiệu 99,2%.¹⁰



ĐỘ TIN CẬY CAO

Kết quả được kiểm chứng trên 3 lần lặp độc lập cho từng tác nhân.¹⁰

HIỆU QUẢ LÂM SÀNG



RÚT NGẮN THỜI GIAN CHẨN ĐOÁN

Giảm 84% thời gian trả kết quả và giảm 69% thời gian khởi trị ở bệnh nhi so với các phương pháp xét nghiệm truyền thống.^{11,12}



TĂNG HIỆU QUẢ PHÁT HIỆN CĂN NGUYÊN

Giúp tăng tỷ lệ phát hiện căn nguyên trên 30%, góp phần nhận diện các tác nhân gây bệnh thường bị bỏ sót.¹³



HỖ TRỢ QUẢN LÝ KHÁNG SINH HIỆU QUẢ

Hỗ trợ quản lý kháng sinh hiệu quả. Giúp giảm tỷ lệ kê đơn kháng sinh (40,9% → 36,2%; trẻ em 71,8% → 35,3%) đồng thời tăng tỷ lệ điều trị đích.^{12,14}



GIẢM NHẬP VIỆN VÀ THỜI GIAN NÀM VIỆN

Giúp giảm nhập viện từ khoa Cấp cứu (từ 87,8% → 62,8%, $p < 0,0001$) và rút ngắn thời gian nằm viện trung bình (7,5 ngày → 3 ngày), giúp tối ưu hóa nguồn lực bệnh viện.¹⁵

TÁC NHÂN SÀNG LỘC

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (Đường tiêu hóa)

Vi khuẩn	Campylobacter (C. jejuni, C. coli, C. upsaliensis), Clostridioides difficile (toxin A/B), Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (V. parahaemolyticus/ V. vulnificus/ V. cholerae), Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica, Diarrheagenic E. coli: EAEC, Diarrheagenic E. coli: EPEC, Diarrheagenic Escherichia coli/Shigella (Enteraggregative E. coli (EAEC), Enteropathogenic E. coli (EPEC), Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st, Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC) stx1/stx2, E. coli O157),
Virus	Adenovirus F40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus (I, II, IV và V).
Ký sinh trùng	Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia.

2.4 Viêm não | Viêm màng não

(BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel)



GIỚI THIỆU

Việc phân biệt viêm màng não do vi khuẩn hay virus chỉ dựa trên triệu chứng lâm sàng là rất khó, đặc biệt là ở trẻ em. Meningitis/Encephalitis Panel được thiết kế để xét nghiệm đồng thời nhiều tác nhân gây bệnh, giúp cung cấp kết quả nhanh chóng và chính xác. Xét nghiệm này sử dụng mẫu dịch não tủy (cerebrospinal fluid - CSF) để phát hiện tổng cộng 14 tác nhân gây viêm màng não và viêm não, bao gồm các vi khuẩn, virus và nấm. Việc phát hiện nhanh chóng các tác nhân gây bệnh giúp hỗ trợ bác sĩ trong việc chẩn đoán sớm và đưa ra phác đồ điều trị kịp thời.



CHỨNG NHẬN CE-IVD & FDA

Đảm bảo độ tin cậy và giá trị sử dụng trong lâm sàng.



ĐỘ CHÍNH XÁC

Độ nhạy 94,2%.¹⁶
Độ đặc hiệu 99,8%.¹⁶



ĐỘ TIN CẬY CAO

Kết quả được kiểm chứng trên 3 lần lặp độc lập cho từng tác nhân.¹⁶

HIỆU QUẢ LÂM SÀNG



RÚT NGẮN THỜI GIAN CHẨN ĐOÁN

Panel giúp chẩn đoán sớm hơn trung bình 3,3 ngày ở bệnh nhân nghi ngờ viêm màng não, qua đó hỗ trợ can thiệp điều trị kịp thời.^{17,18}



HỖ TRỢ QUẢN LÝ SỬ DỤNG KHÁNG SINH HỢP LÝ

Giảm đến 2 ngày sử dụng acyclovir và kháng sinh, qua đó hạn chế điều trị không cần thiết và giảm nguy cơ kháng thuốc.^{19,20}



NÂNG CAO HIỆU QUẢ CHĂM SÓC BỆNH NHÂN

Việc chẩn đoán chính xác, sớm và có mục tiêu giúp rút ngắn thời gian nằm viện 2.2 ngày ở người lớn và 3 ngày ở trẻ em, từ đó giảm gánh nặng điều trị và chi phí chăm sóc.^{19,20}



GIẢM TỶ LỆ NHẬP VIỆN

Giảm 32% tỷ lệ nhập viện, góp phần tối ưu hóa quyết định điều trị và phân luồng bệnh nhân.^{19,21,22}

TÁC NHÂN SÀNG LỘC

BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (Viêm não/Viêm màng não)

Vi khuẩn	Escherichia coli K1, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes, Streptococcus pneumoniae.
Virus	Cytomegalovirus (CMV), Enterovirus (EV), Human herpesvirus 6 (HHV-6), Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Human parechovirus (HPeV), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV).
Nấm	Cryptococcus (C. neoformans/ C. gattii)

2.5 Cấy máu dương tính

(BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel)



GIỚI THIỆU

Cấy máu dương tính (Blood Culture Identification 2 Panel) cho phép phân tích mẫu cấy máu dương tính để đồng thời xác định nhiều loại vi sinh vật hoặc nhóm vi sinh vật gây nhiễm khuẩn huyết. Panel này có khả năng phát hiện tổng cộng 43 tác nhân, bao gồm các vi khuẩn Gram âm, vi khuẩn Gram dương, nấm và các gen kháng sinh. Bên cạnh đó, panel cũng giúp phát hiện các marker di truyền liên quan đến kháng kháng sinh, hỗ trợ bác sĩ trong việc lựa chọn phác đồ điều trị phù hợp và hiệu quả.

CHỨNG NHẬN CE-IVD & FDA

Đảm bảo độ tin cậy và giá trị sử dụng trong lâm sàng.

ĐỘ CHÍNH XÁC

Độ nhạy 99,0%.²⁴
Độ đặc hiệu 99,8%.²⁴

ĐỘ TIN CẬY CAO

Kết quả được kiểm chứng trên 2 lần lặp độc lập cho từng tác nhân.²⁴

HIỆU QUẢ LÂM SÀNG



RÚT NGẮN THỜI GIAN XÁC ĐỊNH CĂN NGUYÊN

Xác định sớm tác nhân gây nhiễm khuẩn huyết, kết hợp ASP, giúp điều chỉnh kháng sinh kịp thời, chính xác, giảm điều trị kinh nghiệm kéo dài và lạm dụng kháng sinh.²⁵



CẢI THIẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ

Giúp giảm nguy cơ tử vong 30 ngày và rút ngắn thời gian nằm viện trung bình ở bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết khi so với quy trình nuôi cấy truyền thống.^{28 29}



TỐI ƯU HÓA ĐIỀU TRỊ KHÁNG SINH KỊP THỜI

Dựa trên kết quả xét nghiệm, 90% các trường hợp nhiễm khuẩn huyết ban đầu sử dụng kháng sinh chưa phù hợp đã được điều chỉnh sang phác đồ điều trị tối ưu, góp phần nâng cao hiệu quả điều trị và an toàn người bệnh.^{26 27}



GIẢM CHI PHÍ CHO BỆNH VIỆN

Giảm chi phí cho bệnh viện: Giúp bệnh viện tiết kiệm đến 85% chi phí liên quan đến chẩn đoán và điều trị nhiễm khuẩn huyết.³⁰

TÁC NHÂN SÀNG LỌC

BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (Cấy máu)

Vi khuẩn Gram âm	Acinetobacter calcoaceticus–baumannii complex, Bacteroides fragilis, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae group, Proteus spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia.
Vi khuẩn Gram dương	Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp.
Nấm	Candida albicans, Candida auris, Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptococcus neoformans/gattii.
Gen kháng thuốc	Carbapenemases: IMP, KPC, NDM, OXA mecA/C, mecA/C và MREJ (MRSA)–48-like, VIM; ESBL: CTX-M; kháng methicillin: mecA/C và MREJ (MRSA); kháng vancomycin: vanA/B; kháng colistin: mcr-1.

2.6 Viêm khớp nhiễm trùng

(BioFire® Joint Infection Panel)



GIỚI THIỆU

Viêm khớp nhiễm trùng là một thách thức lớn trong chẩn đoán do chưa có phương pháp xét nghiệm chuẩn hóa và kết quả nuôi cấy vi sinh thường không ổn định ³¹. Việc chẩn đoán trễ có thể dẫn đến tàn phế vĩnh viễn và làm tăng nguy cơ tử vong lên đến 15% ³². Panel viêm khớp nhiễm trùng giải quyết vấn đề này bằng cách tiếp cận theo hội chứng, đồng thời phát hiện 39 tác nhân trong một xét nghiệm duy nhất, cung cấp báo cáo toàn diện và giá trị lâm sàng cao.



CHỨNG NHẬN CE-IVD & FDA

Đảm bảo độ tin cậy và giá trị sử dụng trong lâm sàng.



ĐỘ CHÍNH XÁC

Độ nhạy 91,7%. ³³
Độ đặc hiệu 99,8%. ³³



ĐỘ TIN CẬY CAO

Kết quả được kiểm chứng trên 2 lần lặp độc lập cho từng tác nhân. ³³

HIỆU QUẢ LÂM SÀNG



RÚT NGẮN ĐÁNG KỂ THỜI GIAN CHẨN ĐOÁN

cho phép xác định tác nhân gây nhiễm trùng khớp chỉ trong khoảng 1 giờ với một xét nghiệm duy nhất, thay vì phải thực hiện nhiều xét nghiệm và chờ đợi kéo dài để có kết quả định danh.³³



NHẬN DIỆN NHIỄM TRÙNG ĐA TÁC NHÂN

Được chứng minh có khả năng phát hiện đồng nhiễm. Trong 242 mẫu dương tính, có 16 trường hợp ghi nhận đồng thời nhiều tác nhân gây bệnh.³⁵



TĂNG HIỆU QUẢ PHÁT HIỆN CĂN NGUYÊN

Panel giúp phát hiện thêm 76 tác nhân bị bỏ sót bởi nuôi cấy thường quy, bao gồm các vi sinh vật khó nuôi cấy và vi khuẩn kỵ khí, qua đó nâng cao giá trị chẩn đoán.³⁴



NÂNG CAO HIỆU QUẢ QUẢN LÝ BỆNH NHÂN

Nhờ xác định nhanh tác nhân gây bệnh, BioFire Joint Infection Panel hỗ trợ bác sĩ đưa ra quyết định phẫu thuật phù hợp và rút ngắn thời gian tiếp cận liệu pháp điều trị hiệu quả.³⁴

TÁC NHÂN SÀNG LỌC

BioFire® FilmArray® BioFire Joint Infection Panel (Viêm khớp nhiễm trùng)

Vi khuẩn Gram âm

Bacteroides fragilis, Citrobacter, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Kingella kingae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella pneumoniae group, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Serratia marcescens.

Vi khuẩn Gram dương

Anaerococcus prevotii/vaginalis, Clostridium perfringens, Cutibacterium avidum/granulosum, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Finegoldia magna, Parvimonas micra, Peptoniphilus, Peptostreptococcus anaerobius, Staphylococcus aureus, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Nấm

Candida spp., Candida albicans.

Gen kháng thuốc

Carbapenemase (IMP, KPC, NDM, OXA-48-like, VIM), ESBL (CTX-M), gen kháng methicillin (mecA/C và MREJ) và gen kháng vancomycin (vanA/B).

CÁC YÊU CẦU VỀ MẪU BỆNH PHẨM

Các thông tin dưới đây mô tả các yêu cầu thu thập, chuẩn bị và xử lý mẫu bệnh phẩm để giúp đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác.

BIOFIRE® FILMARRAY® PNEUMONIA PANEL PLUS

 Loại mẫu bệnh mẫu	 Thể tích mẫu tối thiểu	 Vận chuyển & Lưu trữ
Mẫu bệnh phẩm phế quản phế nang (BAL) hoặc mẫu bệnh phẩm đàm, bao gồm cả đàm được khạc và dịch hút khí quản phế quản (ETA, NTA, ETA) được thu thập theo kỹ thuật tiêu chuẩn.	≥ 200µl (cho chạy máy).	Mẫu bệnh phẩm cần được chuyển đến PXN càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm có thể được vận chuyển và lưu trữ ở 2-8°C trong tối đa 24h.

Mẫu đàm được khảo sát trực tiếp theo tiêu chuẩn tế bào trong quy trình cấy bệnh phẩm đường hô hấp (PR-TM-MI-003). Vì mẫu đàm cũng như dịch hút có thể bị ngoại nhiễm bởi các vi khuẩn thường trú vùng họng, do đó cần đánh giá trước khi thực hiện xét nghiệm.



Đánh giá đại thể

Ghi nhận tính chất mẫu đàm có mủ, nhầy, hoặc nước bọt.



Khảo sát đại thể

Khảo sát dưới kính hiển vi ở quang trường x100 (vật kính x10). Tìm vùng nhầy nhớt rồi ghi nhận số lượng tế bào:

- Tế bào vẩy hay Tế bào biểu mô.
- Tế bào bạch cầu hay Tế bào mủ là các Tế bào tròn, nhỏ hơn và ăn đậm màu toàn Tế bào.

Tiến hành đánh giá mẫu đàm theo thang điểm Barlett. Thang điểm là cộng tất cả các điểm lại rồi đánh giá như sau:

- ≤ 0: không tin cậy → cần lấy lại mẫu
- 1-2: tin cậy vừa → có thể thực hiện test FilmArray®
- ≥ 3: rất đáng tin cậy → thực hiện test FilmArray®

QUANG TRƯỜNG x100 (vật kính x10)

Mẫu đàm

Tính chất đại / vi thể	Điểm
10 - 25 bạch cầu	+1
>25 bạch cầu	+2
Nhầy, mủ, mủ nhầy	+1
10 - 25 Tế bào vẩy (biểu mô)	-1
>25 Tế bào vẩy (biểu mô)	-2

Mẫu đàm hút qua mũi, nội soi phế quản

Tính chất đại / vi thể	Điểm
10 - 25 bạch cầu	+1
>25 bạch cầu	+2
Tế bào trụ	+1
10 - 25 Tế bào vẩy (biểu mô)	-1
>25 Tế bào vẩy (biểu mô)	-2

TIÊU CHUẨN NHẬN MẪU



- ✓ Đảm bảo thông tin về tên XN, loại bệnh phẩm, thời gian lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển mẫu.
- ✓ Đảm bảo thể tích tối thiểu, đúng loại môi trường vận chuyển.
- ✓ Đảm bảo điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu.
- ✓ Đại thể ghi nhận bệnh phẩm có tính nhạy, mũ, và rất ít nước bọt.
- ✓ Vi thể: tổng điểm ≥ 1 theo thang điểm Barlett.

TỪ CHỐI NHẬN MẪU



- ✗ Không đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu.
- ✗ Mẫu chứa nhiều nước bọt.
- ✗ Tổng điểm ≤ 0 theo thang điểm Barlett.

BIOFIRE® FILMARRAY® RESPIRATORY PANEL 2 (RP2)



Loại mẫu bệnh mẫu

Tăm bông ngoáy dịch tỵ hầu (NPS) được thu thập theo kỹ thuật tiêu chuẩn và được đặt ngay vào trong 1–3 mL môi trường vận chuyển hoặc nước muối sinh lý.



Thể tích mẫu tối thiểu

300 μ L (cho chạy máy).



Vận chuyển & Lưu trữ

Mẫu bệnh phẩm cần được xử lý và xét nghiệm bằng FilmArray RP2 càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm có thể được vận chuyển và lưu trữ:

- Ở nhiệt độ phòng trong tối đa 4 giờ (15–25°C)
- Trong tủ lạnh trong tối đa 3 ngày (2–8°C)
- Đông lạnh ($\leq -15^{\circ}\text{C}$ hoặc $\leq -70^{\circ}\text{C}$) (trong tối đa 30 ngày)

TIÊU CHUẨN NHẬN MẪU



- ✓ Đảm bảo thông tin về tên XN, loại bệnh phẩm, thời gian lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển mẫu.
- ✓ Đảm bảo thể tích tối thiểu, đúng loại môi trường vận chuyển.
- ✓ Đảm bảo điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu.

TỪ CHỐI NHẬN MẪU



- ✗ Không đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu.

BIOFIRE® FILMARRAY® GASTROINTESTINAL (GI) PANEL



Loại mẫu bệnh mẫu

Mẫu phân cần được thu thập trong môi trường vận chuyển Cary Blair lỏng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Nên lấy vào giai đoạn sớm, càng sớm càng tốt của bệnh. Mẫu phân khảo sát trước khi bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh. Dùng tấm bông nhúng vào vùng phân, vùng nhạy máu bảo quản trong môi trường chuyên chở Cary – Blair lỏng.



Thể tích mẫu tối thiểu

Thể tích mẫu tối thiểu: 200 µL (cho chạy máy).



Vận chuyển & Lưu trữ

Mẫu bệnh phẩm cần được chuyển đến PXN càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm có thể được vận chuyển và lưu trữ ở 2–8°C trong tối đa 4 ngày.

TIÊU CHUẨN NHẬN MẪU



- ✓ Đảm bảo thông tin về tên XN, loại bệnh phẩm, thời gian lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển mẫu.
- ✓ Đảm bảo thể tích tối thiểu, đúng loại môi trường vận chuyển.
- ✓ Đảm bảo điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu.

TỪ CHỐI NHẬN MẪU



- ✗ Không đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu.

BIOFIRE® FILMARRAY® MENINGITIS/ENCEPHALITIS (ME) PANEL



Loại mẫu bệnh mẫu

Nên thu thập các mẫu bệnh phẩm dịch não tủy (CSF) thông qua thủ thuật chọc dò tủy sống, và không được ly tâm, pha loãng hoặc xử lý theo cách khác trước khi xét nghiệm.



Thể tích mẫu tối thiểu

200 µL (cho chạy máy).



Vận chuyển & Lưu trữ

Cần xét nghiệm mẫu bệnh phẩm bằng BIOFIRE ME Panel càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm có thể được vận chuyển và lưu trữ ở nhiệt độ phòng (khoảng 15–25°C) trong tối đa một ngày hoặc bảo quản lạnh ở 2–8°C trong tối đa 7 ngày.

TIÊU CHUẨN NHẬN MẪU



- ✓ Đảm bảo thông tin về tên XN, loại bệnh phẩm, thời gian lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển mẫu.
- ✓ Đảm bảo thể tích tối thiểu, đúng loại môi trường vận chuyển.
- ✓ Đảm bảo điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu.

TỪ CHỐI NHẬN MẪU



- ✗ Không đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu.

BIOFIRE® FILMARRAY® BLOOD CULTURE IDENTIFICATION 2 (BCID2) PANEL



Loại mẫu bệnh mẫu

Mẫu cấy máu được một hệ thống cấy máu theo dõi liên tục xác định là dương tính. Hoặc mẫu máu được thu thập từ 2 – 10 mL (đối với trẻ em từ 2 – 3 mL; người lớn 10 mL), sau đó được cấy và theo dõi liên tục cho đến khi xác định dương tính.



Thể tích mẫu tối thiểu

200 µL (cho chạy máy).



Vận chuyển & Lưu trữ

Các mẫu nuôi cấy máu dương tính cần được xử lý và xét nghiệm bằng BioFire BCID2 Panel càng sớm càng tốt sau khi cho kết quả tăng trưởng dương tính bằng hệ thống nuôi cấy máu theo dõi liên tục.

Mẫu bệnh phẩm có thể được vận chuyển và lưu trữ ở nhiệt độ phòng trong tối đa 24 giờ (15–25°C) sau khi có kết quả dương tính hoặc trong hệ thống cấy máu trong tối đa 24 giờ sau khi có kết quả dương tính.

TIÊU CHUẨN NHẬN MẪU



- ✓ Đảm bảo thông tin về tên XN, loại bệnh phẩm, thời gian lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển mẫu.
- ✓ Đảm bảo thể tích tối thiểu, đúng loại môi trường vận chuyển.
- ✓ Đảm bảo điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu.

TỪ CHỐI NHẬN MẪU



- ✗ Mẫu cấy máu chưa xác định âm/dương tính
- ✗ Không đảm bảo tiêu chuẩn nhận mẫu.

NHỮNG HẠN CHẾ CỦA XÉT NGHIỆM

- Kết quả xét nghiệm chỉ mang tính hỗ trợ, cần phối hợp với dữ kiện lâm sàng và dịch tễ.
- Không phân biệt được giữa nhiễm trùng cấp tính và người lành mang mầm bệnh không triệu chứng (carrier state).
- Không thay thế được các xét nghiệm nuôi cấy vi sinh truyền thống hoàn toàn, đặc biệt là trong các trường hợp cần xác định tính nhạy cảm với kháng sinh hoặc phân tích dịch tễ học chuyên sâu.
- Chỉ phát hiện các tác nhân có trong panel được liệt kê trong mỗi panel xét nghiệm
- Một số tác nhân chỉ có kết quả định tính (phát hiện/ không phát hiện)
- Một số tác nhân có kết quả khoảng bán định lượng liên quan (10^4 , 10^5 , 10^6 , hoặc $\geq 10^7$), kết quả này không phản ánh giá trị định lượng chính xác và không thể phân biệt giữa các tác nhân còn sống và đã chết.
- Kết quả âm tính có thể xảy ra do sự hiện diện của các biến thể mang trình tự khác trong vùng gen mục tiêu, sự hiện diện của các chất ức chế phản ứng, hoặc nhiễm trùng do vi sinh vật khác ngoài panel, nồng độ vi sinh vật gây bệnh nằm dưới ngưỡng phát hiện của xét nghiệm. Vì vậy kết quả âm tính này không nên được sử dụng làm cơ sở duy nhất để chẩn đoán, điều trị, hoặc đưa ra các quyết định quản lý bệnh nhân khác.

QUY TRÌNH NHẬN MẪU

ĐÓNG GÓI - VẬN CHUYỂN - BẢO QUẢN



- ✓ Đóng gói 3 lớp, hộp vận chuyển cứng có khóa an toàn, gel đá, nhãn UN3373.
- ✓ Có nhiều chế độ vận chuyển: nhiệt độ thường (20-25°C), bảo quản lạnh (2-8°C).
- ✓ Gắn Log tag theo dõi nhiệt độ theo thời gian thực.
- ✓ Cảnh báo khi mẫu vượt ngưỡng - đảm bảo chất lượng mẫu tối đa.

PHIẾU KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM MẪU

PHIẾU KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM | LABORATORY TEST REPORT

Mã số (SID):

THÔNG TIN KHÁCH HÀNG

Customer Information

Họ & tên / Full name:

Giới tính / Gender:

CCCD / Customer ID:

Thư điện tử / Email:

Địa chỉ / Address:

Chẩn đoán / Diagnosis:

Bệnh phẩm / Specimens:

Bác sĩ chỉ định / Requesting doctor:

TG lấy mẫu / Collecting time:

TG nhận mẫu / Receiving time:

Ngày sinh / DOB:

Điện thoại / Phone:

Quốc tịch / Nationality:

Đối tượng / Subject:

Chất lượng mẫu / Specimens quality:

Nơi gửi / Unit:

NV lấy mẫu / Collecting staff:

NV nhận mẫu / Receiving staff:

KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

Result Summary

Vi khuẩn định danh (FilmArray® viêm hô hấp dưới) - Biofire® FilmArray®

TÊN XÉT NGHIỆM Testname	KẾT QUẢ Result	Khoảng (Bản sao/mL) Bin (Copies/mL)				KẾT LUẬN Conclusion
		10 ⁴	10 ⁵	10 ⁶	≥10 ⁷	
Vi khuẩn (Bacteria)						
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex						Phát hiện Detected
Enterobacter cloacae complex						Phát hiện Detected
Escherichia coli						Không phát hiện Not Detected
Haemophilus influenzae						Không phát hiện Not Detected
Klebsiella aerogenes						Không phát hiện Not Detected
Klebsiella oxytoca						Không phát hiện Not Detected
Klebsiella pneumoniae group						Phát hiện Detected
Moraxella catarrhalis						Không phát hiện Not Detected
Proteus spp.						Không phát hiện Not Detected
Pseudomonas aeruginosa						Không phát hiện Not Detected
Serratia marcescens						Không phát hiện Not Detected
Staphylococcus aureus						Phát hiện Detected
Streptococcus agalactiae						Không phát hiện Not Detected
Streptococcus pneumoniae						Không phát hiện Not Detected
Streptococcus pyogenes						Không phát hiện Not Detected

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTGL-17-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

PHIẾU KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM | LABORATORY TEST REPORT

Mã số (SID):

THÔNG TIN KHÁCH HÀNG

Customer Information

Họ & tên / Full name:

Ngày sinh / DOB:

Giới tính / Gender:

Địa chỉ / Address:

Điện thoại / Phone:

Thư điện tử / Email:

Hộ chiếu / Passport number:

Quốc tịch / Nationality:

Đối tượng / Subject:

KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

Result Summary

TÊN XÉT NGHIỆM Testname	KẾT LUẬN Conclusion
Gen kháng thuốc (Antimicrobial Resistance Genes)	
CTX-M (Cefotaximase-Munich)	Không phát hiện (Not Detected)
IMP (Imipenemase)	Không phát hiện (Not Detected)
KPC	Không phát hiện (Not Detected)
NDM (New Delhi Metallo-β-Lactamase)	Không phát hiện (Not Detected)
OXA-48-like (Oxacillinase-48-like Carbapenemase)	Không phát hiện (Not Detected)
VIM (Verona Integron-encoded Metallo-β-Lactamase)	Không phát hiện (Not Detected)
mecA/C và MREJ (Methicillin-Resistance Genes A/C và Methicillin-Resistance SCCmec Element Junction)	Phát hiện (Detected)
Vi khuẩn không điển hình (Atypical Bacteria)	
Chlamydia pneumoniae	Không phát hiện (Not Detected)
Legionella pneumophila	Không phát hiện (Not Detected)
Mycoplasma pneumoniae	Không phát hiện (Not Detected)
Virus	
Adenovirus	Không phát hiện (Not Detected)
Human metapneumovirus	Không phát hiện (Not Detected)
Human rhinovirus/enterovirus	Không phát hiện (Not Detected)
Virus Influenza A	Phát hiện (Detected)
Virus Influenza B	Không phát hiện (Not Detected)
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)	Không phát hiện (Not Detected)
Parainfluenza virus	Không phát hiện (Not Detected)
Respiratory Syncytial Virus	Không phát hiện (Not Detected)
Coronavirus	Không phát hiện (Not Detected)

Người thực hiện / Tested by:

Người xem xét kết quả / Confirmed by:

Ngày tháng năm

KHOA XÉT NGHIỆM
Laboratory department


BS.CKI Thân Đức Dũng

Ngày ký: 08:43:56 09/10/2025



Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-17-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

PHIẾU KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM | LABORATORY TEST REPORT

Mã số (SID):

THÔNG TIN KHÁCH HÀNG

Customer Information

Họ & tên / Full name:

Giới tính / Gender:

CCCD / Customer ID:

Thư điện tử/ Email:

Địa chỉ / Address:

Chẩn đoán / Diagnosis:

Bệnh phẩm / Specimens:

Bác sĩ chỉ định / Requesting doctor:

TG lấy mẫu / Collecting time:

TG nhận mẫu / Receiving time:

Ngày sinh / DOB:

Điện thoại / Phone:

Quốc tịch / Nationality:

Đối tượng / Subject:

Chất lượng mẫu / Specimens quality:

Nơi gửi / Unit:

NV lấy mẫu / Collecting staff:

NV nhận mẫu / Receiving staff:

KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

Result Summary

Vi khuẩn định danh (FilmArray® viêm hô hấp trên) - Biofire® FilmArray®

TÊN XÉT NGHIỆM Testname	KẾT LUẬN Conclusion
Vi rút (Virus)	
Adenovirus	Không phát hiện Not Detected
Coronavirus 229E	Không phát hiện Not Detected
Coronavirus HKU1	Không phát hiện Not Detected
Coronavirus NL63	Không phát hiện Not Detected
Coronavirus OC43	Không phát hiện Not Detected
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)	Không phát hiện Not Detected
Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)	Không phát hiện Not Detected
Human metapneumovirus	Không phát hiện Not Detected
Human rhinovirus/enterovirus	Không phát hiện Not Detected
Influenza A virus (A/H1, H3, H1-209)	Không phát hiện Not Detected
Influenza B virus	Không phát hiện Not Detected
Virus Parainfluenza 1	Không phát hiện Not Detected
Virus Parainfluenza 2	Không phát hiện Not Detected
Virus Parainfluenza 3	Không phát hiện Not Detected
Virus Parainfluenza 4	Không phát hiện Not Detected
Respiratory Syncytial Virus	Không phát hiện Not Detected

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-T7-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

Vi khuẩn (Bacteria)	
<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)	Không phát hiện Not Detected
<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP - pertussis toxin promoter)	Phát hiện Detected
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Phát hiện Detected

Người thực hiện / Tested by:
Người xem xét kết quả / Confirmed by:

Ngày tháng năm
KHOA XÉT NGHIỆM
Laboratory department


BS.CKI Thân Đức Dũng
Ngày ký: 08:43:56 09/10/2025 ✓

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-17-BM07
Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07
Lần ban hành: 1.0
Ngày hiệu lực: 10/12/2025

PHIẾU KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM | LABORATORY TEST REPORT

Mã số (SID):

THÔNG TIN KHÁCH HÀNG

Customer Information

Họ & tên / Full name:

Giới tính / Gender:

CCCD / Customer ID:

Thư điện tử/ Email:

Địa chỉ / Address:

Chẩn đoán / Diagnosis:

Bệnh phẩm / Specimens:

Bác sĩ chỉ định / Requesting doctor:

TG lấy mẫu / Collecting time:

TG nhận mẫu / Receiving time:

Ngày sinh / DOB:

Điện thoại / Phone:

Quốc tịch / Nationality:

Đối tượng / Subject:

Chất lượng mẫu / Specimens quality:

Nơi gửi / Unit:

NV lấy mẫu / Collecting staff:

NV nhận mẫu / Receiving staff:

KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

Result Summary

Vi khuẩn định danh (FilmArray® nhiễm trùng đường tiêu hóa) - Biofire® FilmArray®

TÊN XÉT NGHIỆM Testname	KẾT LUẬN Conclusion
Vi rút (Virus)	
Adenovirus F 40/41	Không phát hiện Not Detected
Astrovirus	Không phát hiện Not Detected
Norovirus GI/GII	Không phát hiện Not Detected
Rotavirus A	Không phát hiện Not Detected
Saprovirus (Genogroups I, II, IV, V)	Không phát hiện Not Detected
Vi khuẩn (Bacteria)	
Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis)	Không phát hiện Not Detected
Clostridium difficile toxin A/B	Không phát hiện Not Detected
Plesiomonas shigelloides	Không phát hiện Not Detected
Salmonella	Không phát hiện Not Detected
Vibrio spp	Không phát hiện Not Detected
Vibrio cholerae	Không phát hiện Not Detected
Yersinia enterocolitica	Không phát hiện Not Detected
Nhóm gây tiêu chảy (Diarrheagenic (E.coli/Shigella))	
Escherichia coli gây ngưng kết (EAEC)	Không phát hiện Not Detected
Escherichia coli gây bệnh đường ruột (EPEC)	Không phát hiện Not Detected

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-17-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

<i>Escherichia coli</i> gây độc ruột (ETEC) It/st	Không phát hiện <i>Not Detected</i>
<i>Shigella/Escherichia coli</i> xâm nhập đường ruột (EIEC)	Không phát hiện <i>Not Detected</i>
<i>Escherichia coli</i> sinh độc tố giống Shiga (stEC) stx1/stx2	Không phát hiện <i>Not Detected</i>
<i>E. coli</i> O157	Không phát hiện <i>Not Detected</i>
<i>Escherichia coli</i> gây ngưng kết (EAEC)	Không phát hiện <i>Not Detected</i>
<i>Escherichia coli</i> gây bệnh đường ruột (EPEC)	Không phát hiện <i>Not Detected</i>
<i>Escherichia coli</i> gây độc ruột (ETEC) It/st	Không phát hiện <i>Not Detected</i>
Ký sinh trùng (Parasites)	
<i>Cryptosporidium</i>	Không phát hiện <i>Not Detected</i>
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Phát hiện <i>Detected</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Phát hiện <i>Detected</i>
<i>Giardia lamblia</i>	Phát hiện <i>Detected</i>

Người thực hiện / *Tested by:*

Người xem xét kết quả / *Confirmed by:*

Ngày tháng năm

KHOA XÉT NGHIỆM
Laboratory department

BS.CKI Thân Đức Dũng

Ngày ký: 08:43:56 09/10/2025 ✓

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-17-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

PHIẾU KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM | LABORATORY TEST REPORT

Mã số (SID):

THÔNG TIN KHÁCH HÀNG
Customer Information

Họ & tên / Full name:

Giới tính / Gender:

CCCD / Customer ID:

Thư điện tử/ Email:

Địa chỉ / Address:

Chẩn đoán / Diagnosis:

Bệnh phẩm / Specimens:

Bác sĩ chỉ định / Requesting doctor:

TG lấy mẫu / Collecting time:

TG nhận mẫu / Receiving time:

Ngày sinh / DOB:

Điện thoại / Phone:

Quốc tịch / Nationality:

Đối tượng / Subject:

Chất lượng mẫu / Specimens quality:

Nơi gửi / Unit:

NV lấy mẫu / Collecting staff:

NV nhận mẫu / Receiving staff:

KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM
Result Summary

Vi khuẩn định danh (FilmArray® cấy máu dương tính) - Biofire® FilmArray®

TÊN XÉT NGHIỆM Testname	KẾT LUẬN Conclusion
Vi khuẩn gram âm (Gram Negative Bacteria)	
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex	Không phát hiện Not Detected
Bacterioides fragilis	Không phát hiện Not Detected
Enterobacterales	Không phát hiện Not Detected
Enterobacter cloacae complex	Không phát hiện Not Detected
Escherichia coli	Không phát hiện Not Detected
Klebsiella oxytoca	Không phát hiện Not Detected
Klebsiella aerogenes	Không phát hiện Not Detected
Klebsiella pneumoniae group	Không phát hiện Not Detected
Proteus spp.	Không phát hiện Not Detected
Salmonella spp.	Không phát hiện Not Detected
Serratia marcescens	Không phát hiện Not Detected
Haemophilus influenzae	Không phát hiện Not Detected
Neisseria meningitidis (encapsulated)	Không phát hiện Not Detected
Pseudomonas aeruginosa	Không phát hiện Not Detected
Stenotrophomonas maltophilia	Không phát hiện Not Detected

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-17-BM07

Mô quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

Vi khuẩn gram dương (Gram Positive Bacteria)	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Enterococcus faecium</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Listeria monocytogenes</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Staphylococcus spp.</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Staphylococcus aureus</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Streptococcus spp.</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Streptococcus agalactiae</i> (group B)	Không phát hiện Not Detected
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Streptococcus pyogenes</i> (group A)	Không phát hiện Not Detected
Gen kháng thuốc (Antimicrobial Resistance Genes)	
CTX-M (Cefotaximase-Munich)	Không xác định Not applicable
IMP (Imipenemase)	Không xác định Not applicable
KPC (Klebsiella pneumoniae carbapenemase)	Không xác định Not applicable
mcr-1	Không xác định Not applicable
mecA/C (Methicillin-Resistance Genes A/C)	Không xác định Not applicable
mecA/C và MREJ (Methicillin-Resistance Genes A/C và Methicillin-Resistance SCCmec Element Junction)	Không xác định Not applicable
NDM (New Delhi Metallo-β-Lactamase)	Không xác định Not applicable
OXA-48-like (Oxacillinase-48-like Carbapenemase)	Không xác định Not applicable
vanA/B (Vancomycin resistance gene A/B)	Không xác định Not applicable
VIM (Verona Integron-encoded Metallo-β-Lactamase)	Không xác định Not applicable
mcr-1	Không xác định Not applicable
mecA/C (Methicillin-Resistance Genes A/C)	Không xác định Not applicable
mecA/C và MREJ (Methicillin-Resistance Genes A/C và Methicillin-Resistance SCCmec Element Junction)	Không xác định Not applicable
Nấm men (Yeast)	
<i>Candida albicans</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Candida auris</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Candida glabrata</i>	Không phát hiện Not Detected

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-17-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

<i>Candida krusei</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Candida parapsilosis</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Candida tropicalis</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Không phát hiện Not Detected

Người thực hiện / Tested by:

Người xem xét kết quả / Confirmed by:

Ngày tháng năm

KHOA XÉT NGHIỆM

Laboratory department



BS. CKI Thân Đức Dũng

Ngày ký: 08:43:56 09/10/2025 ✓

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).**Không phát hiện / Not Detected** - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).**Không áp dụng / N/A** - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-T7-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

PHIẾU KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM | LABORATORY TEST REPORT

Mã số (SID):

THÔNG TIN KHÁCH HÀNG

Customer Information

Họ & tên / Full name:

Giới tính / Gender:

CCCD / Customer ID:

Thư điện tử/ Email:

Địa chỉ / Address:

Chẩn đoán / Diagnosis:

Bệnh phẩm / Specimens:

Bác sĩ chỉ định / Requesting doctor:

TG lấy mẫu / Collecting time:

TG nhận mẫu / Receiving time:

Ngày sinh / DOB:

Điện thoại / Phone:

Quốc tịch / Nationality:

Đối tượng / Subject:

Chất lượng mẫu / Specimens quality:

Nơi gửi / Unit:

NV lấy mẫu / Collecting staff:

NV nhận mẫu / Receiving staff:

KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

Result Summary

Vi khuẩn định danh (FilmArray® viêm não | viêm màng não) - Biofire® FilmArray®

TÊN XÉT NGHIỆM Testname	KẾT LUẬN Conclusion
Vi rút (Virus)	
<i>Escherichia coli K1</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Haemophilus influenzae</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Listeria monocytogenes</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Neisseria meningitidis (encapsulated)</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Không phát hiện Not Detected
Vi khuẩn (Bacteria)	
<i>Cytomegalovirus (CMV)</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Enterovirus</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Herpes Simplex type 1 (HSV-1)</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Herpes Simplex type 2 (HSV-2)</i>	Phát hiện Detected
<i>Human Herpesvirus 6 (HHV-6)</i>	Phát hiện Detected
<i>Human Parechovirus</i>	Không phát hiện Not Detected
<i>Varicella zoster virus (VZV)</i>	Không phát hiện Not Detected

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).

Không phát hiện / Not Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).

Không áp dụng / N/A - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-17-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

Nấm men (Yeast)*Cryptococcus neoformans/gattii*Không phát hiện
*Not Detected*Người thực hiện / *Tested by:*Người xem xét kết quả / *Confirmed by:*

Ngày tháng năm

KHOA XÉT NGHIỆM*Laboratory department***BS.CKI Thân Đức Dũng**

Ngày ký: 08:43:56 09/10/2025 ✓

Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu xét nghiệm tương ứng (The result is only valid on the respective test sample)

Phát hiện / Detected - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are positive).**Không phát hiện / Not Detected** - Phát hiện vi khuẩn phù hợp và (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính. (An applicable bacterium is detected AND the antimicrobial resistance gene assay(s) are negative).**Không áp dụng / N/A** - Không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh. (All applicable bacteria are Not Detected, regardless of the result for the antimicrobial resistance gene assay(s)).

(*) Xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (The medical tests have been accredited by ISO 15189:2022)

(**) Kết quả xét nghiệm từ phòng XN tham chiếu (Test results from reference laboratory)

Mã tài liệu: XN-QTQL-T7-BM07

Mã quy trình kỹ thuật: XN-QTKT-SHPT-07

Lần ban hành: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/12/2025

TÀI LIỆU THAM KHẢO



TÀI LIỆU THAM KHẢO

Hô hấp dưới (Pneumonia Panel plus)

1. Data on File at BioFire Diagnostics.
2. El-Nawawy A.A. et al. Comparison of a Point-of-Care FilmArray Test to Standard-of-Care Microbiology Test in Diagnosis of Healthcare Associated Infections in a Tertiary Care Pediatric Intensive Care Unit. *Antibiotics* 2022, 11, 453. doi:10.3390/antibiotics11040453.
3. Jain S, Self WH, et al. Community-Acquired Pneumonia Requiring Hospitalization among U.S. Adults. *The New England journal of medicine*. 2015;373(5):415–427. doi:10.1056/NEJMoa1500245.
4. Data on file, bioMérieux. The stated performance is the overall aggregate performance of the prospective clinical study data presented in the IFU. Performance data is for pathogen detection only.
5. Poole S., et al. Molecular point-of-care testing for lower respiratory tract pathogens improves safe antibiotic de-escalation in patients with pneumonia in the ICU: results of a randomised controlled trial. *Journal of Infection* 2022, Dec;85(6):625–633. doi:10.1016/j.jinf.2022.09.003.

Hô hấp trên (Respiratory 2.1 plus Panel)

6. BioFire Diagnostics. Prospective clinical study data for the BioFire FilmArray Respiratory 2 Panel. Data on file.
7. Kitano T, et al. Impact of a multiplex PCR respiratory panel for hospitalized pediatric respiratory infections in Japan. *J Infect Chemother*. 2020;26(1):82–85.
8. Rappo U, et al. Impact of early detection of respiratory viruses by multiplex PCR assay on clinical outcomes in adult patients. *J Clin Microbiol*. 2016;54:2096–2103.
9. Lee BR, et al. Impact of multiplex molecular assay turnaround time on antibiotic utilization and management of hospitalized children with acute respiratory infections. *J Clin Virol*. 2019;110:11–16.

Đường tiêu hoá (Gastrointestinal Panel)

10. BioFire Diagnostics. Clinical study data from the BioFire Gastrointestinal Panel instruction booklet. Data on file.
11. Meyer J, et al. Mapping of aetiologies of gastroenteritis: a systematic review and meta-analysis using a multiplex screening array. *Scand J Gastroenterol*. 2020;55(12):1405–1410.
12. Axelrad JE, et al. Impact of gastrointestinal panel implementation on health care utilization and outcomes. *J Clin Microbiol*. 2019;57(3):e01775–18.
13. Moon RC, et al. Relationship between diagnostic method and pathogen detection, healthcare resource use, and cost in U.S. adult outpatients with acute infectious gastroenteritis. *J Clin Microbiol*. 2023:e01628–22.
14. Torres-Miranda DH, et al. Use of BioFire FilmArray GI PCR panel associated with reductions in antibiotic use and length of stay. *BMC Gastroenterol*. 2020;20:246.
15. Cybulski RJ Jr, et al. Clinical impact of a multiplex gastrointestinal PCR panel in acute gastroenteritis. *Clin Infect Dis*. 2018;67(11):1688–1696.

Viêm não / Viêm màng não (Meningitis/Encephalitis Panel)

16. BioFire Diagnostics. Prospective clinical study data for the FilmArray meningitis/encephalitis panel. Data on file.
17. Cailleaux M, et al. Impact of a multiplex PCR assay on management of suspected central nervous system infections. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2020;39(2):293–297.
18. O'Brien MP, et al. Impact of CSF multiplex assay on diagnosis and outcomes of central nervous system infections in children. *Pediatr Infect Dis J*. 2018;37(9):868–871.
19. Moffa MA, et al. Impact of a multiplex PCR assay on clinical management of adults with suspected CNS infections. *Antibiotics (Basel)*. 2020;9(6):282.
20. Hagan A, et al. Comparison of antibiotic and acyclovir usage before and after implementation of the FilmArray meningitis/encephalitis panel. *BMC Pediatr*. 2020;20:56.
21. Posnakoglou L, et al. Impact of CSF syndromic testing in management of children with suspected CNS infection. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2020;39(12):2379–2386.
22. Ena J, et al. Evaluation of the FilmArray meningitis–encephalitis panel for rapid diagnosis in emergency departments. *Intern Emerg Med*. 2021;16(5):1289–1295.

Cấy máu dương tính (Blood Culture Identification 2 Panel)

23. Lu X, et al. Performance of BioFire Blood Culture Identification 2 panel. *IDWeek*. 2019.
24. BioFire Diagnostics. Prospective clinical study aggregate data for BCID2 panel. Data on file.
25. Banerjee R, et al. Randomized trial of rapid multiplex PCR-based blood culture identification and susceptibility testing. *Clin Infect Dis*. 2015;61(7):1071–1080.
26. Donnars A, et al. BIOFIRE Blood Culture Identification 2 panel for early antimicrobial therapy adaptation in adult bloodstream infections: a real-life experience. *J Clin Med*. 2021;10:1595.
27. Zhang D, et al. Time to appropriate antibiotic therapy determines ICU and hospital length of stay in sepsis. *Crit Care Med*. 2015;43(10):2133–2140.
28. Pérez-Lazo G, et al. Impact of adding a rapid PCR-based blood culture identification panel to antimicrobial stewardship in febrile neutropenia. *Antibiotics (Basel)*. 2023;12(4):648.
29. Britt NS, et al. Clinical impact of rapid multiplex PCR-based testing for bloodstream infections in a national cohort. *Pharmacotherapy*. 2023;43(1):24–34.
30. Pliakos EE, et al. Cost-effectiveness of rapid diagnostic testing for bloodstream infections. *Clin Microbiol Rev*. 2018;31(3):e00095–17.

Viêm khớp nhiễm trùng (Joint Infection Panel)

31. Tande AJ, Patel R. Prosthetic joint infection. *Clin Microbiol Rev*. 2014;27(2):302–345.
32. Singh JA, Yu S. The burden of septic arthritis on the U.S. inpatient care. *PLoS One*. 2017;12(8):e0182577.
33. bioMérieux. BIOFIRE Joint Infection Panel instruction booklet. Data on file.
34. Esteban J, et al. Evaluation of the BioFire joint infection panel. *J Clin Microbiol*. 2023;61:e00357–23.
35. Graue C, et al. BioFire joint infection panel performance. *IDWeek*. 2020.

Thông tin khác

36. bioMérieux. BioFire® FilmArray® Torch Operator's Manual: CE-IVD (HTFA-PRT-0001). 2023 Jun. Available from: <https://www.biomerieux.com/content/dam/biomerieux-com/service-support/support-documents/instructions-for-use-and-manuals/HTFA-PRT-0001-FilmArray-Torch-Operators-Manual-IVD-EN.pdf>



ONELAB

CÔNG TY TNHH ONELAB

CƠ SỞ XÉT NGHIỆM ONELAB _____

 1900 25 55 99

 509 Tô Hiến Thành, P. Diên Hồng, TPHCM

 info@onelab.vn

 onelab.vn

