**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**CHUYÊN NGÀNH XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2005/QĐ-TTYT ngày 20/9/2022*

*của Trung tâm Y tế Hải Hà)*

**MỤC LỤC**

[A. XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU 8](#_Toc115440966)

[1. THỜI GIAN PROTHROMBIN (PT: PROTHROMBIN TIME), (CÁC TÊN KHÁC: TQ; TỶ LỆ PROTHROMBIN) BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG 8](#_Toc115440967)

[2. XÉT NGHIỆM NHANH INR (CÓ THỂ KÈM THEO CẢ CHỈ SỐ PT%, PTS) BẰNG MÁY CẦM TAY 12](#_Toc115440968)

[3. THỜI GIAN THROMBOPLASTIN MỘT PHẦN HOẠT HÓA (APTT: ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME), (TÊN KHÁC: TCK) BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG 13](#_Toc115440969)

[4. ĐỊNH LƯỢNG FIBRINOGEN (TÊN KHÁC: ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ I), PHƯƠNG PHÁP GIÁN TIẾP, BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG 18](#_Toc115440970)

[5. THỜI GIAN MÁU CHẢY PHƯƠNG PHÁP DUKE 22](#_Toc115440971)

[6. CO CỤC MÁU ĐÔNG (TÊN KHÁC: CO CỤC MÁU) 25](#_Toc115440972)

[7. NGHIỆM PHÁP DÂY THẮT 29](#_Toc115440973)

[B. SINH HÓA HUYẾT HỌC 32](#_Toc115440974)

[8. ĐỊNH LƯỢNG SẮT HUYẾT THANH 32](#_Toc115440975)

[C. TẾ BÀO HỌC 36](#_Toc115440976)

[*9.* TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI (BẰNG MÁY ĐẾM TỔNG TRỞ) 36](#_Toc115440977)

[10. TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI (BẰNG MÁY ĐẾM LASER) 40](#_Toc115440978)

[11. TÌM KÝ SINH TRÙNG SỐT RÉT TRONG MÁU (BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG) 43](#_Toc115440979)

[12. MÁU LẮNG (BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG) 48](#_Toc115440980)

[13. MÁU LẮNG (BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG) 51](#_Toc115440981)

[14. XÉT NGHIỆM TẾ BÀO CẶN NƯỚC TIỂU (BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG) 54](#_Toc115440982)

[15. CẶN ADDIS 57](#_Toc115440983)

[16. XÉT NGHIỆM TẾ BÀO TRONG NƯỚC DỊCH CHẨN ĐOÁN TẾ BÀO HỌC (NÃO TỦY, MÀNG TIM, MÀNG PHỔI, MÀNG BỤNG, DỊCH KHỚP, RỬA PHẾ QUẢN…) BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG 60](#_Toc115440984)

[17. XÉT NGHIỆM TẾ BÀO TRONG NƯỚC DỊCH CHẨN ĐOÁN TẾ BÀO HỌC (NÃO TUỶ, MÀNG TIM, MÀNG PHỔI, MÀNG BỤNG, DỊCH KHỚP, RỬA PHẾ QUẢN…) BẰNG MÁY PHÂN TÍCH HUYẾT HỌC TỰ ĐỘNG 64](#_Toc115440985)

[18. XÉT NGHIỆM CÁC LOẠI DỊCH, NHUỘM VÀ CHẨN ĐOÁN TẾ BÀO HỌC 67](#_Toc115440986)

[19. XÉT NGHIỆM TẾ BÀO HẠCH (HẠCH ĐỒ) 69](#_Toc115440987)

[20. XÉT NGHIỆM MÔ BỆNH HỌC HẠCH 70](#_Toc115440988)

[D. HUYẾT THANH HỌC NHÓM MÁU 71](#_Toc115440989)

[21. PHẢN ỨNG HÒA HỢP TRONG MÔI TRƯỜNG NƯỚC MUỐI Ở 22ºC (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM) 71](#_Toc115440990)

[22. PHẢN ỨNG HÒA HỢP Ở ĐIỀU KIỆN 37ºC (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM) 75](#_Toc115440991)

[23. PHẢN ỨNG HÒA HỢP CÓ SỬ DỤNG KHÁNG GLOBULIN NGƯỜI (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM) 79](#_Toc115440992)

[24. ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ ABO (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM) 84](#_Toc115440993)

[25. ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ ABO (KỸ THUẬT PHIẾN ĐÁ) 89](#_Toc115440994)

[26. ĐỊNH NHÓM MÁU KHÓ HỆ ABO (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM) 93](#_Toc115440995)

[27. ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ RH(D) (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM) 101](#_Toc115440996)

[28. ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ RH(D) (KỸ THUẬT PHIẾN ĐÁ) 105](#_Toc115440997)

[29. NGHIỆM PHÁP COOMBS TRỰC TIẾP (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM) 109](#_Toc115440998)

[30. NGHIỆM PHÁP COOMBS GIÁN TIẾP (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM) 114](#_Toc115440999)

[G. TRUYỀN MÁU 119](#_Toc115441000)

[31. XÉT NGHIỆM NHANH HBSAG TRƯỚC HIẾN MÁU ĐỐI VỚI NGƯỜI HIẾN MÁU 119](#_Toc115441001)

[32. LẤY MÁU TOÀN PHẦN TỪ NGƯỜI HIẾN MÁU 123](#_Toc115441002)

[33. XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC HIV, VIÊM GAN B, VIÊM GAN C ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU BẰNG KỸ THUẬT HÓA PHÁT QUANG 126](#_Toc115441003)

[34. XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC GIANG MAI ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU BẰNG KỸ THUẬT RPR 132](#_Toc115441004)

[35. XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC GIANG MAI ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU BẰNG KỸ THUẬT NGƯNG KẾT HỒNG CẦU/ VI HẠT THỤ ĐỘNG 138](#_Toc115441005)

[36. XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC KÝ SINH TRÙNG SỐT RÉT ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU BẰNG KỸ THUẬT NHUỘM GIÊMSA SOI KÍNH HIỂN VI 144](#_Toc115441006)

[H. HUYẾT HỌC LÂM SÀNG 149](#_Toc115441007)

[37. RÚT MÁU ĐỂ ĐIỀU TRỊ 149](#_Toc115441008)

[38. TRUYỀN MÁU TẠI GIƯỜNG BỆNH (BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ NỘI - NGOẠI TRÚ) 151](#_Toc115441009)

[39. ĐỊNH NHÓM MÁU TẠI GIƯỜNG BỆNH TRƯỚC TRUYỀN MÁU 156](#_Toc115441010)

[40. ĐẶT CATHETER CỐ ĐỊNH ĐƯỜNG TĨNH MẠCH TRUNG TÂM 161](#_Toc115441011)

[41. CHĂM SÓC CATHETER CỐ ĐỊNH 168](#_Toc115441012)

[HÓA SINH 173](#_Toc115441013)

[A. MÁU 173](#_Toc115441014)

[42. ĐỊNH LƯỢNG ACID URIC 173](#_Toc115441015)

[43. ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN 178](#_Toc115441016)

[44. ĐO HOẠT ĐỘ ALP (ALKALIN PHOSPHATASE) 181](#_Toc115441017)

[45. ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE 184](#_Toc115441018)

[46. ĐỊNH LƯỢNG AMONIAC ( NH3) 188](#_Toc115441019)

[47. ĐỊNH LƯỢNG ANTI-TG (ANTIBODY-THYROGLOBULIN) 192](#_Toc115441020)

[48. ĐỊNH LƯỢNG ANTI - TPO (ANTI- THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES) 196](#_Toc115441021)

[49. ĐỊNH LƯỢNG AFP (ALPHA FETOPROTEINE) 200](#_Toc115441022)

[50. ĐO HOẠT ĐỘ ALT (GPT) 204](#_Toc115441023)

[51. ĐO HOẠT ĐỘ AST (GOT) 208](#_Toc115441024)

[52. ĐỊNH LƯỢNG BHCG (BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPINS) 212](#_Toc115441025)

[53. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TRỰC TIẾP 216](#_Toc115441026)

[54. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN GIÁN TIẾP 220](#_Toc115441027)

[55. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN 222](#_Toc115441028)

[56. ĐỊNH LƯỢNG CALCI TOÀN PHẦN 225](#_Toc115441029)

[57. ĐỊNH LƯỢNG CALCI ION HÓA 229](#_Toc115441030)

[58. ĐỊNH LƯỢNG CA 125 (CANCER ANTIGEN 125 232](#_Toc115441031)

[59. ĐỊNH LƯỢNG CA 19 - 9 236](#_Toc115441032)

[60. ĐỊNH LƯỢNG CA 15 - 3 (CANCER ANTIGEN 15- 3) 240](#_Toc115441033)

[61. ĐỊNH LƯỢNG CA 72 - 4 (CANCER ANTIGEN 72- 4) 244](#_Toc115441034)

[62. ĐỊNH LƯỢNG CALCITONIN 248](#_Toc115441035)

[63. ĐỊNH LƯỢNG CEA (CARCINO EMBRYONIC ANTIGEN) 252](#_Toc115441036)

[64. ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOÀN PHẦN 256](#_Toc115441037)

[65. ĐO HOẠT ĐỘ CK (CREATINE KINASE) 260](#_Toc115441038)

[66. ĐO HOẠT ĐỘ CK-MB (ISOZYM MB OF CREATINE KINASE 264](#_Toc115441039)

[67. ĐỊNH LƯỢNG CORTISOL 268](#_Toc115441040)

[68. ĐỊNH LƯỢNG CRP HS (C-REACTIVE PROTEIN HIGH SESITIVITY 273](#_Toc115441041)

[69. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ 277](#_Toc115441042)

[70. ĐỊNH LƯỢNG CYFRA 21- 1 281](#_Toc115441043)

[71. ĐỊNH LƯỢNG D-DIMER 285](#_Toc115441044)

[72. ĐIỆN GIẢI ĐỒ (NA, K, CL) 291](#_Toc115441045)

[73. ĐỊNH LƯỢNG ETHANOL (CỒN) 295](#_Toc115441046)

[74. ĐỊNH LƯỢNG FERRITIN 299](#_Toc115441047)

[75. ĐỊNH LƯỢNG FREE BHCG (FREE BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN) 304](#_Toc115441048)

[76. ĐỊNH LƯỢNG FT3 (FREE TRIIODOTHYRONINE 308](#_Toc115441049)

[77. ĐỊNH LƯỢNG FT4 (FREE THYROXINE) 312](#_Toc115441050)

[78. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE 316](#_Toc115441051)

[79. ĐỊNH LƯỢNG GLOBULIN 320](#_Toc115441052)

[80. ĐO HOẠT ĐỘ GGT (GAMA GLUTAMYL TRANSFERASE) 323](#_Toc115441053)

[81. ĐỊNH LƯỢNG HBA1C 327](#_Toc115441054)

[82. ĐỊNH LƯỢNG HDL-C (HIGH DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL) 331](#_Toc115441055)

[83. ĐỊNH LƯỢNG INSULIN 336](#_Toc115441056)

[84. ĐỊNH LƯỢNG LACTAT (ACID LACTIC) 340](#_Toc115441057)

[85. ĐO HOẠT ĐỘ LIPASE 344](#_Toc115441058)

[86. ĐO HOẠT ĐỘ LDH ( LACTAT DEHYDROGENASE) 348](#_Toc115441059)

[87. ĐỊNH LƯỢNG LDL - C (LOW DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL) 352](#_Toc115441060)

[88. ĐỊNH LƯỢNG NSE (NEURON SPECIFIC ENOLASE) 356](#_Toc115441061)

[89. ĐỊNH LƯỢNG PROBNP (NT-PROBNP) 360](#_Toc115441062)

[90. ĐO HOẠT ĐỘ P-AMYLASE 364](#_Toc115441063)

[91. ĐỊNH LƯỢNG PAPP-A 368](#_Toc115441064)

[92. ĐỊNH LƯỢNG PRO-CALCITONIN 372](#_Toc115441065)

[93. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN TOÀN PHẦN 376](#_Toc115441066)

[94. ĐỊNH LƯỢNG PSA TỰ DO (FREE PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN) 380](#_Toc115441067)

[95. ĐỊNH LƯỢNG PSA TOÀN PHẦN (TOTAL PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN) 384](#_Toc115441068)

[96. ĐỊNH LƯỢNG RF (REUMATOID FACTOR) 388](#_Toc115441069)

[97. ĐỊNH LƯỢNG SCC (SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN) 391](#_Toc115441070)

[98. ĐỊNH LƯỢNG T3 (TRI IODOTHYRONINE) 395](#_Toc115441071)

[99. ĐỊNH LƯỢNG T4 (THYROXINE) 399](#_Toc115441072)

[100. ĐỊNH LƯỢNG TG (THYROGLOBULIN) 404](#_Toc115441073)

[101. ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID 408](#_Toc115441074)

[102. ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN THS 412](#_Toc115441075)

[103. ĐỊNH LƯỢNG TSH (THYROID STIMULATING HORMONE) 416](#_Toc115441076)

[104. ĐỊNH LƯỢNG URÊ 420](#_Toc115441077)

[B. NƯỚC TIỂU 424](#_Toc115441078)

[105. ĐIỆN GIẢI NIỆU (NA, K, CL) 424](#_Toc115441079)

[106. ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE 428](#_Toc115441080)

[107. ĐỊNH TÍNH BETA HCG (TEST NHANH) 432](#_Toc115441081)

[108. ĐỊNH TÍNH MARIJUANA (THC) (TEST NHANH) 433](#_Toc115441082)

[109. ĐỊNH TÍNH OPIATE (TEST NHANH) 436](#_Toc115441083)

[110. ĐỊNH TÍNH MORPHIN (TEST NHANH) 439](#_Toc115441084)

[111. ĐỊNH TÍNH CODEIN (TEST NHANH) 442](#_Toc115441085)

[112. ĐỊNH TÍNH HEROIN (TEST NHANH) 445](#_Toc115441086)

[113. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN 448](#_Toc115441087)

[114. TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU (BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG) 452](#_Toc115441088)

[C. DỊCH NÃO TUỶ 458](#_Toc115441089)

[115. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE 458](#_Toc115441090)

[116. PHẢN ỨNG PANDY 462](#_Toc115441091)

[117. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN 465](#_Toc115441092)

[E. DỊCH CHỌC DÒ (Dịch màng bụng, màng phổi, màng tim…) 469](#_Toc115441093)

[118. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN 469](#_Toc115441094)

[119. PHẢN ỨNG RIVALTA 472](#_Toc115441095)

[VI SINH, KÝ SINH TRÙNG 475](#_Toc115441096)

[120. VI KHUẨN NHUỘM SOI 475](#_Toc115441097)

[121. VI KHUẨN TEST NHANH 481](#_Toc115441098)

[122. VI KHUẨN NUÔI CẤY VÀ ĐỊNH DANH PHƯƠNG PHÁP THÔNG THƯỜNG 485](#_Toc115441099)

[123. VI KHUẨN NUÔI CẤY VÀ ĐỊNH DANH HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG 491](#_Toc115441100)

[124. VI KHUẨN KHÁNG THUỐC ĐỊNH TÍNH 496](#_Toc115441101)

[125. VI KHUẨN KHÁNG THUỐC HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG 501](#_Toc115441102)

[126. VI HỆ ĐƯỜNG RUỘT 506](#_Toc115441103)

[127. AFB TRỰC TIẾP NHUỘM ZIEHL-NEELSEN 511](#_Toc115441104)

[128. *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* REAL-TIME PCR 517](#_Toc115441105)

[129. VIRUS TEST NHANH 524](#_Toc115441106)

[130. VIRUS REAL-TIME PCR 531](#_Toc115441107)

[131. HBSAG TEST NHANH 538](#_Toc115441108)

[132. HBSAG MIỄN DỊCH TỰ ĐỘNG 543](#_Toc115441109)

[133. HBSAB TEST NHANH 550](#_Toc115441110)

[134. HBCAB TEST NHANH 555](#_Toc115441111)

[135. HBV ĐO TẢI LƯỢNG REAL-TIME PCR 560](#_Toc115441112)

[136. HCV AB TEST NHANH 568](#_Toc115441113)

[137. HCV AB MIỄN DỊCH TỰ ĐỘNG 576](#_Toc115441114)

[138. HCV ĐO TẢI LƯỢNG REAL-TIME PCR 584](#_Toc115441115)

[139. HEV AB TEST NHANH 591](#_Toc115441116)

[140. HIV AB TEST NHANH 596](#_Toc115441117)

[141. HIV AG/AB TEST NHANH 601](#_Toc115441118)

[142. HIV AB MIỄN DỊCH TỰ ĐỘNG 606](#_Toc115441119)

[143. DENGUE VIRUS REAL-TIME PCR 613](#_Toc115441120)

[144. CORONAVIRUS REAL-TIME PCR 619](#_Toc115441121)

[145. HPV GENOTYPE REAL-TIME PCR 625](#_Toc115441122)

[146. ROTAVIRUS TEST NHANH 631](#_Toc115441123)

[147. ĐƠN BÀO ĐƯỜNG RUỘT SOI TƯƠI 636](#_Toc115441124)

[148. ĐƠN BÀO ĐƯỜNG RUỘT NHUỘM SOI 641](#_Toc115441125)

[149. TRỨNG GIUN, SÁN SOI TƯƠI 646](#_Toc115441126)

[150. TRỨNG GIUN SOI TẬP TRUNG 651](#_Toc115441127)

[151. FILARIA (GIUN CHỈ) ẤU TRÙNG TRONG MÁU NHUỘM SOI 656](#_Toc115441128)

[152. *TRICHOMONAS VAGINALIS* SOI TƯƠI 660](#_Toc115441129)

[153. *TRICHOMONAS VAGINALIS* NHUỘM SOI 665](#_Toc115441130)

[154. VI NẤM SOI TƯƠI 670](#_Toc115441131)

[155. VI NẤM TEST NHANH 675](#_Toc115441132)

[156. VI NẤM NHUỘM SOI 679](#_Toc115441133)

[157. VI NẤM NUÔI CẤY VÀ ĐỊNH DANH PHƯƠNG PHÁP THÔNG THƯỜNG 684](#_Toc115441134)

[158. VI NẤM NUÔI CẤY VÀ ĐỊNH DANH HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG 690](#_Toc115441135)

1. **XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU**

**1. THỜI GIAN PROTHROMBIN (PT: PROTHROMBIN TIME), (CÁC TÊN KHÁC: TQ; TỶ LỆ PROTHROMBIN) BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG**

**1.Mục đích**

Đảm bảo tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- APTT: Activated partial thromboplastin time- thời gian thromboplastin từng phần hoạt hoá

- BS: Bác sỹ

- ĐD: Điều dưỡng

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality control (nội kiểm tra chất lượng)

**5. Nguyên lý**

- APPT là xét nghiệm sàng lọc các yếu tố đông máu đường nội sinh: VIII, IX, XI, XII và prekalikrein.

- Theo dõi điều trị heparin.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thuốc thử và hóa chất***

- QC (L, H, N).

- Calcium Cloride 0,02M.

- Thuốc thử APTT đóng lọ dạng dung dịch sẵn dùng 10ml,

- Bảo quản:10 ngày 2-80C, 5 ngày 15- 250C,10 ngày trên máy ACL top 500. Không được đông lạnh.

- Trộn đều trước khi dùng.

***6.2. Chuẩn bị mẫu thử***

- Máu chống đông bằng Natricitrat 3,2% , tỷ lệ 1/9 (9ml máu tĩnh mạch + 1ml dung dịch chống đông:

+ Thực hiện xét nghiệm ngay

+ Bảo quản ở nhiệt độ 2 giờ/ 22-240C, 4 giờ/ 2- 80C

+ Bảo quản đông lạnh ngay: 2 tuần/ -200C , 6 tháng/ 700C

- Trộn đều chất chống đông và máu.

- Lấy máu tránh tạo bọt.

- Dùng tube plastic/ thủy tinh có tráng silicon.

- Mẫu máu bị đục, tăng lipid máu... tan máu sẽ ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

- Không được lấy máu ở nơi đang truyền dịch, máu , thuốc, không được vỡ hồng cầu, không được lẫn dịch, tổ chức cơ thể.

- Ly tâm mẫu máu 1500g/ phút/ 15 phút. Có thể tách huyết tương cho vào ống đựng mẫu

- Hematocrit ngoài giới hạn 20- 50% thì phải điều chỉnh tỷ lệ chống đông theo công thức sau:

Chống đông(ml) = 0,00185 x ml máu x (100- Hct)

***6.3. QC (Quality- Control) - Chứng***

- Hàng ngày trước khi chạy mẫu phải chạy QC và chứng để kiểm tra hóa chất, máy có ổn định không.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị máy***

- Kiểm tra máy chính: Bật công tắc nguồn,

- Kiểm tra máy tính(CPU, màn hình): Bật màn hình chính hiện lên,

- Kiểm tra khay đựng mẫu, khay đựng hóa chất.

- Kiểm tra bình nước cất, nước thải

- Kiểm tra cuvette, nơi đựng rác thải.

***9.2. Tiến hành kỹ thuật***

9.2.1. Chạy bệnh phẩm có barcode

- Đặt Rack bệnh phẩm vào các vị trí S rồi click vào biểu tượng Sample

- Nhập mã bệnh nhân và chọn các xét nghiệm cần làm

- Bấm vào biểu tượng Run phía trên bên phải màn hình để chạy.

9.2.2. Chạy bệnh phẩm không có barcode

- Nhấn vào biểu tượng Sample ở phía tay phải màn hình.

- Nhập mã Sample ID sau đó nhấn vào hộp test, một cửa sổ có các test sẽ hiện ra để chọn,

- Chọn các test cần chạy

- Ấn vào biểu tượng load rack incon

- Cho rack bệnh phẩm vào

- Ấn vào biểu tượng Run bắt đầu chạy máy

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

Click vào biểu tượng sample List để xem kết quả APTT hoặc máy sẽ chuyển kết quả qua mạng liss về khu vực duyệt kết quả của bác sỹ.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-**Do mẫu máu kiểm tra: đông dây, sai tỷ lệ chống đông.

-Do kỹ thuật: tiến hành kỹ thuật sau 4giờ kể từ khi lấy máu với mẫu máu được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

-Do hoá chất không đảm bảo: pha hóa chất không đúng tỷ lệ, sử dụng hóa chất đã bảo quản lâu sau khi chuẩn bị.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Sổ theo dõi sử dụng máy hàng ngày.

- Nhật ký sử dụng máy.

**13. Tài liệu liên quan**

- Hướng dẫn sử dụng máy ACL TOP 550

**2. XÉT NGHIỆM NHANH INR (CÓ THỂ KÈM THEO CẢ CHỈ SỐ PT%, PTS) BẰNG MÁY CẦM TAY**

**3. THỜI GIAN THROMBOPLASTIN MỘT PHẦN HOẠT HÓA (APTT: ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME), (TÊN KHÁC: TCK) BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG**

**1.Mục đích**

Đảm bảo tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- APTT: Activated partial thromboplastin time- thời gian thromboplastin từng phần hoạt hoá

- BS: Bác sỹ

- ĐD: Điều dưỡng

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality control (nội kiểm tra chất lượng)

**5. Nguyên lý**

- APPT là xét nghiệm sàng lọc các yếu tố đông máu đường nội sinh: VIII, IX, XI, XII và prekalikrein.

- Theo dõi điều trị heparin.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thuốc thử và hóa chất***

- QC (L, H, N).

- Calcium Cloride 0,02M.

- Thuốc thử APTT đóng lọ dạng dung dịch sẵn dùng 10ml,

- Bảo quản:10 ngày 2-80C, 5 ngày 15- 250C,10 ngày trên máy ACL top 500. Không được đông lạnh.

- Trộn đều trước khi dùng.

***6.2. Chuẩn bị mẫu thử***

- Máu chống đông bằng Natricitrat 3,2% , tỷ lệ 1/9 (9ml máu tĩnh mạch + 1ml dung dịch chống đông:

+ Thực hiện xét nghiệm ngay

+ Bảo quản ở nhiệt độ 2 giờ/ 22-240C, 4 giờ/ 2- 80C

+ Bảo quản đông lạnh ngay: 2 tuần/ -200C , 6 tháng/ 700C

- Trộn đều chất chống đông và máu.

- Lấy máu tránh tạo bọt.

- Dùng tube plastic/ thủy tinh có tráng silicon.

- Mẫu máu bị đục, tăng lipid máu... tan máu sẽ ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

- Không được lấy máu ở nơi đang truyền dịch, máu , thuốc, không được vỡ hồng cầu, không được lẫn dịch, tổ chức cơ thể.

- Ly tâm mẫu máu 1500g/ phút/ 15 phút. Có thể tách huyết tương cho vào ống đựng mẫu

- Hematocrit ngoài giới hạn 20- 50% thì phải điều chỉnh tỷ lệ chống đông theo công thức sau:

Chống đông(ml) = 0,00185 x ml máu x (100- Hct)

***6.3. QC (Quality- Control) - Chứng***

- Hàng ngày trước khi chạy mẫu phải chạy QC và chứng để kiểm tra hóa chất, máy có ổn định không.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị máy***

- Kiểm tra máy chính: Bật công tắc nguồn,

- Kiểm tra máy tính(CPU, màn hình): Bật màn hình chính hiện lên,

- Kiểm tra khay đựng mẫu, khay đựng hóa chất.

- Kiểm tra bình nước cất, nước thải

- Kiểm tra cuvette, nơi đựng rác thải.

***9.2. Tiến hành kỹ thuật***

9.2.1. Chạy bệnh phẩm có barcode

- Đặt Rack bệnh phẩm vào các vị trí S rồi click vào biểu tượng Sample

- Nhập mã bệnh nhân và chọn các xét nghiệm cần làm

- Bấm vào biểu tượng Run phía trên bên phải màn hình để chạy.

9.2.2. Chạy bệnh phẩm không có barcode

- Nhấn vào biểu tượng Sample ở phía tay phải màn hình.

- Nhập mã Sample ID sau đó nhấn vào hộp test, một cửa sổ có các test sẽ hiện ra để chọn,

- Chọn các test cần chạy

- Ấn vào biểu tượng load rack incon

- Cho rack bệnh phẩm vào

- Ấn vào biểu tượng Run bắt đầu chạy máy

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

Click vào biểu tượng sample List để xem kết quả APTT hoặc máy sẽ chuyển kết quả qua mạng liss về khu vực duyệt kết quả của bác sỹ.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-**Do mẫu máu kiểm tra: đông dây, sai tỷ lệ chống đông.

-Do kỹ thuật: tiến hành kỹ thuật sau 4giờ kể từ khi lấy máu với mẫu máu được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

-Do hoá chất không đảm bảo: pha hóa chất không đúng tỷ lệ, sử dụng hóa chất đã bảo quản lâu sau khi chuẩn bị.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Sổ theo dõi sử dụng máy hàng ngày.

- Nhật ký sử dụng máy.

**13. Tài liệu liên quan**

- Hướng dẫn sử dụng máy ACL TOP 550

**14. Tài liệu tham khảo**

**-** Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng- Nhà xuất bản y học - năm 2013.

- Hướng dẫn sử dụng máy ACL TOP 550.

- QĐ số 5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

**4. ĐỊNH LƯỢNG FIBRINOGEN (TÊN KHÁC: ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ I), PHƯƠNG PHÁP GIÁN TIẾP, BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG**

**1.Mục đích**

Đảm bảo tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm,

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật,

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

- QC: Qualyti control

**5. Nguyên lý**

Xét nghiệm Fibrinogen bằng đo thời gian đông Thrombin

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thuốc thử và hóa chất***

- QC (L, H, N).

- Bovine thrombin: 2ml, đóng lọ dạng đông khô bảo quản 2- 80C đến hết hạn dùng.

- Cho 2ml nước cất vào lọ Bovine thrombin. Giữ 30 phút ở nhiệt độ 15- 25 0C sau khi trộn với dung môi. Đóng nắp, xoay nhẹ nhàng, không được lắc, đảo ngược trước khi dùng.

- Bảo quản:3 ngày 2-80C, 1 tháng ở -200C, 8 giờ trên máy ACL top 500.

- Trộn đều trước khi dùng.

***6.2. Chuẩn bị mẫu thử.***

- Máu chống đông bằng Natricitrat 3,2% , tỷ lệ 1/9 (9ml máu tĩnh mạch + 1ml dung dịch chống đông,

- Trộn đều chất chống đông và máu,

- Lấy máu tránh tạo bọt,

- Dùng tube plastic/ thủy tinh có tráng silicon,

- Mẫu máu bị đục, tăng lipid máu... tan máu sẽ ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm,

- Không được lấy máu ở nơi đang truyền dịch, máu , thuốc, không được vỡ hồng cầu, không được lẫn dịch, tổ chức cơ thể

- Ly tâm mẫu máu 1500g/ phút/ 15 phút. Có thể tách huyết tương cho vào ống đựng mẫu

- Hematocrit ngoài giới hạn 20- 50% thì phải điều chỉnh tỷ lệ chống đông theo công thức sau:

Chống đông(ml) = 0,00185 x ml máu x (100- Hct)

***6.3. QC (Quality- Control) - Chứng***

- Hàng ngày trước khi chạy mẫu phải chạy QC và chứng để kiểm tra hóa chất, máy có ổn định không.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị máy***

- Kiểm tra máy chính: Bật công tắc nguồn,

- Kiểm tra máy tính(CPU, màn hình): Bật màn hình chính hiện lên,

- Kiểm tra khay đựng mẫu, khay đựng hóa chất.

- Kiểm tra bình nước cất, nước thải

- Kiểm tra cuvette, nơi đựng rác thải.

***9.2. Tiến hành kỹ thuật***

9.2.1. Chạy bệnh phẩm có barcode

- Đặt Rack bệnh phẩm vào các vị trí S rồi click vào biểu tượng Sample

- Nhập mã bệnh nhân và chọn các xét nghiệm cần làm

- Bấm vào biểu tượng Run phía trên bên phải màn hình để chạy.

9.2.2. Chạy bệnh phẩm không có barcode

- Nhấn vào biểu tượng Sample ở phía tay phải màn hình,

- Nhập mã Sample ID sau đó nhấn vào hộp test, một cửa sổ có các test sẽ hiện ra để chọn,

- Chọn các test cần chạy

- Ấn vào biểu tượng load rack incon

- Cho rack bệnh phẩm vào

- Ấn vào biểu tượng Run bắt đầu chạy máy

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

Click vào biểu tượng sample List để xem kết quả Fibrinogen hoặc máy sẽ chuyển kêt quả qua mạng liss về khu vực duyệt kết quả của bác sỹ.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Do mẫu máu kiểm tra: đông dây, sai tỷ lệ chống đông.

- Do kỹ thuật: tiến hành kỹ thuật sau 4giờ kể từ khi lấy máu với mẫu máu được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

- Do hoá chất không đảm bảo: pha hóa chất không đúng tỷ lệ, sử dụng hóa chất đã bảo quản lâu sau khi chuẩn bị.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Sổ theo dõi sử dụng máy hàng ngày.

- Nhật ký sử dụng máy.

**13. Tài liệu liên quan**

Hướng dẫn sử dụng máy ACL top 500

**5. THỜI GIAN MÁU CHẢY PHƯƠNG PHÁP DUKE**

**1. Mục đích.**

- Đảm bảo tiến hành xét nghiệm theo đúng quy trình và theo tiêu chuẩn quy định.

- Đây là xét nghiệm được sử dụng để đánh giá giai đoạn cầm máu ban đầu.

**2. Phạm vi áp dụng.**

-Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm.**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt.**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: Điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

- PXN: Phiếu xét nghiệm.

**5.Nguyên lý.**

Tạo vết thủng mạch máu và đo thời gian cầm máu.

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Phương tiện, hóa chất***

- Kim chích (blood lancet)

- Giấy thấm

- Đồng hồ bấm giây

- Cồn 70°

- Bông, gạc

***6.2. Phiếu xét nghiệm***

Giấy chỉ định xét nghiệm ghi đầy đủ thông tin về người bệnh: họ tên, tuổi, gường bệnh, khoa phòng, chẩn đoán.

**7.Kiểm tra chất lượng.**

**-**Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình.**

- Sát trùng nhẹ nhàng da vùng dái tai bằng cồn, đợi 1- 2 phút cho cồn bay hơi. Ở trẻ em có thể thực hiện tại vị trí gót chân.

- Dùng kim chích chọc dứt khoát vào vùng giữa dái tai. Kim chích phải thẳng góc với mặt phẳng của dái tai. Như vậy tạo được một vết thương với kích thước:  dài 5 mm, sâu 2mm. Khởi động đồng hồ bấm giây ngay sau khi chọc kim chích.

- Cứ 30 giây một lần, dùng giấy thấm các giọt máu chảy ra từ vết chích cho đến khi máu ngừng chảy, bấm đồng hồ dừng lại. Khi thấm cẩn thận để giấy thấm chỉ chạm vào giọt máu, không được chạm vào vết thương, gây trở ngại cho việc hình thành nút cầm máu. Phải để máu chảy tự do không được nặn.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo.**

- Thời gian máu chảy thường < 5 phút

-  Khi chọc nếu không thấy máu chảy thì kiểm tra bên tai đối diện; nếu cả hai tai đều không chảy máu thì kết luận thời gian máu chảy < 3 phút.

-  Khi thời gian máu chảy kéo dài > 10 phút phải kiểm tra bên tai đối diện. Tốt nhất làm thêm phương pháp Ivy.

**11.Lưu ý(cảnh báo).**

- Động tác thấm máu từ vết chích quá mạnh gây bong nút tiểu cầu vừa hình thành.

- Có bất thường mạch máu.

- Bóp nặn ngay trước và trong khi làm xét nghiệm cũng gây sai lệch kết quả.

- Đối với những bệnh  nhân đang điều trị thuốc loại Salicylas (Aspirin) thì thời gian máu chảy có thể kéo dài giả tạo hoặc những bệnh nhân dùng Corticoid có thể che lấp một kết quả thời gian máu chảy kéo dài. Do đó phải hỏi kỹ bệnh nhân có dùng thuốc gì trong những ngày trước khi xét nghiệm không.

- Thời gian máu chảy kéo dài cũng bị ảnh hưởng của truyền máu hay các thành phần của máu trong vòng 24 giờ trước đó.

**-**Dùng kim tiêm thay vì kim chích.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

Quy trình quản lý chất lượng xét nghiệm.

**13.Tài liệu liên quan.**

Không áp dụng.

**14. Tài liệu tham khảo.**

- Kỹ thuật huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng- Nhà xuất bản y học năm 2013.

- QĐ số 5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

**6. CO CỤC MÁU ĐÔNG (TÊN KHÁC: CO CỤC MÁU)**

**1. Mục đích**

Quy trình này nhằm hướng dẫn/mô tả cách làm xét nghiệm xác định mức độ co của cục đông fibrin sau khi máu đã đông trong ống nghiệm thủy tinh. Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm-CĐHA hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật này. Từ đó giảm tối đa sai số có thể gặp trong giai đoạn trước xét nghiệm, thực hiện xét nghiệm và trả kết quả.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Áp dụng đối với tất cả các trường hợp sử dụng quy trình kỹ thuật co cục máu tại Khoa Xét nghiệm – CĐHA, Trung tâm y tế Hải Hà.

- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm-CĐHA, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm – CĐHA, Trung tâm y tế Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

**-** Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng theo quy trình.

- Cán bộ QLCL, QLKT, nhóm trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình và nhận định kết quả xét nghiệm.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

|  |  |
| --- | --- |
| EDTA | Ethylenediamine tetra-acetic acid |
| QLCL | Quản lý chất lượng |
| QLKT | Quản lý kỹ thuật |
| HTM | Huyết thanh mẫu |
| XN | Xét nghiệm |

**5**. **Nguyên lý**

Máu ra khỏi thành mạch sẽ bị đông, máu đông là máu chuyển thành dạng rắn nhờ hình thành các sợi fibrin. Mạng lưới sợi fibrin ôm lấy các thành phần hữu hình rồi co rút lại tạo nên cục máu đông tách rời khỏi phần huyết thanh. Cục máu đông co được là nhờ vai trò của tiểu cầu và của fibrin.

**6. Thiết bị và vật liệu**

***6.1. Thiết bị***

- Bình cách thủy Juhe HH-2

- Máy tính, máy in.

***6.2. Vật liệu***

6.2.1. Dụng cụ

- Giá XN, găng tay, khẩu trang, mũ, áo blu, đồng hồ;

- Bút marker;

- Bơm tiêm;

- Bông cồn 70oC;

- Ống nghiệm thủy tinh sạch.

6.2.2. Hóa chất

- Nước muối sinh lý 0.9%.

**7. Kiểm tra chất lượng**

***7.1. Nội kiểm tra***

***7.2. Ngoại kiểm***

**8. An toàn**

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số: XN-QTQL 5.2.02.

**9. Quy trình thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Chuẩn bị máy: Theo quy trình vận hành bình cách thủy Juhe HH-2 mã XN-QTKT.TBHH.07

* Chuẩn bị bệnh nhân: giải thích cho bệnh nhân và người nhà mục đích làm xét nghiệm.
* Chuẩn bị dụng cụ:

***9.2. Tiến hành:***

- Tra đối thông tin hành chính giữa ống BPXN với giấy chỉ định XN.

- Viết thông tin lên ống nghiệm, tráng ống bằng nước muối sinh lý 0.9%.

* Lấy máu tĩnh mạch cho vào 2 ống nghiệm, mỗi ống 1.5-2ml.
* Đặt 2 ống vào bình cách thủy 37oC.

- Sau 2 - 4h đọc kết quả.

**10.** **Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Cục máu co hoàn toàn: tạo cục máu tách biệt rõ ràng và nổi lên trên phần trên cục máu dính vào thành ống phần huyết thanh còn lại chiếm khoảng 50% đến 65% thể tích máu ban đầu. phản ảnh tình trạng bình thường của fibrrinogen và tiểu cầu (cả số lượng và chất lượng).

- Cục máu co không hoàn toàn: khối máu hầu như bám dính vào thành ống không co hoặc co rất ít. Phần huyết thanh còn lại ít dưới 40% thể tích máu ban đầu hoặc còn hồng cầu tự do.

- Cục máu không co: huyết tương vàng không tạo riêng phần huyết thanh ở trên và cặn hồng cầu lắng xuống đáy thể hiện bất thường của tiểu cầu (số lượng hoặc chất lượng) và/hoặc các fibrrinogen.

- Cục máu bị nát: hầu hết hồng cầu tự do trong huyết thanh. Máu nghèo sợi fibri hoặc tăng tiểu cầu.

- Mức độ bất thường càng nặng thì cục máu càng không co.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Ống nghiệm phải sạch.

- Lấy máu đúng thể tích.

- Nhiệt độ bình cách thủy đảm bảo ổn định nhiệt độ.

- Ở những BN đa hồng cầu hematocrit cao dễ đánh giá nhầm là co không hoàn toàn, ở những BN hematocrit thấp dễ nhầm là co hoàn toàn, vì vậy khi đọc kết quả phải nắm được chỉ số hematocrit của BN và quan sát hình thái cục máu để đưa ra kết luận chính xác.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Trả kết quả chính xác trên phần mềm, ghi chép rõ ràng kết quả vào sổ kết quả XN.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm quản lý bệnh viện. Định kỳ hàng tháng kết quả được sao lưu.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Quy trình lấy máu tĩnh mạch. | XN-QTKT.LM.01 |
| Quy trình vận hành bình cách thủy Juhe HH-2 | XN-QTKT.TBHH.07 |
| Quy trình hướng dẫn lấy mẫu | XN-QTKT.LM.01 |
| Quy trình hướng dẫn an toàn. | XN-QTQL 5.2.02 |
| Phiếu theo dõi vật tư. | XN-BM 5.3.12 |

**7. NGHIỆM PHÁP DÂY THẮT**

**1.Mục đích**

Đảm bảo tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

- Đánh giá sức bền của mao mạch qua các nốt xuất huyết dưới da sau khi tăng áp lực của máu bằng cách tạo ra một sự ứ đọng tĩnh mạch. Đây là một trong những xét nghiệm được sử dụng để đánh giá giai đoạn cầm máu ban đầu..

**6. Thiết bị và vật tư**

**-**  Người thực hiện: KTV xét nghiệm hoặc điều dưỡng lâm sàng.

- Phương tiện, hóa chất:

Máy đo huyết áp;

Đồng hồ.

-Người bệnh: Không cần chuẩn bị gì đặc biệt.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9. Nội dung thực hiện**

**-** Kiểm tra nốt xuất huyết trên tay người bệnh (Nếu có, cần ghi rõ để phân biệt với nốt xuất huyết mới xuất hiện sau khi tiến hành kỹ thuật)

- Đo huyết áp người bệnh

- Duy trì áp lực bằng máy đo huyết áp ở trị số trung bình giữa huyết áp tối đa và tối thiểu trong 10 phút

- Tháo nhanh máy đo huyết áp, giơ cao tay người bệnh để máu lưu thông bình thường.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Đọc kết quả bằng cách đếm các nốt xuất huyết mới ở vùng phía dưới dải quấn đo huyết áp.

- Ghi kết quả: bình thường không có nốt xuất huyết mới. Khi có >10 nốt xuất huyết mới trên diện tích 10cm2 dấu hiệu dây thắt được gọi là dương tính và tuỳ theo số nốt xuất huyết xuất hiện mà kết quả được biểu thị (+), (++), (+++);

Điền đầy đủ ngày, tháng năm và kỹ thuật viên tiến hành xét nghiệm ký tên.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Nhầm với nốt xuất huyết cũ, do không kiểm tra hoặc kiểm tra không kỹ;

- Tạo áp lực quá cao hoặc quá thấp;

- Không đảm bảo thời gian tăng áp lực.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Phần mềm LIS và HSoft

**13. Tài liệu liên quan**

Không áp dụng

1. **SINH HÓA HUYẾT HỌC**

**8. ĐỊNH LƯỢNG SẮT HUYẾT THANH**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm sắt (FE) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa Huyết học- Hóa sinh, bệnh viện Bãi Cháy khi tiến hành thực hiện xét nghiệm sắt cho bệnh nhân.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm sắt (FE) trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- FE: Sắt

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu.

pH < 2.0

Phức hợp transferrin‑Fe apotransferrin + Fe3+

ascorbate

Fe3+ Fe2+

Fe2+ + FerroZine phức hợp màu.

- Trong môi trường acid, sắt được giải phóng khỏi transferrin. Dùng chất tẩy để làm sạch các mẫu có lipid cao. Ascobate khử ion Fe3+ mới giải phóng thành ion Fe2+ sau đó phản ứng với FerroZine tạo thành phức hợp có màu. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ sắt và được đo bằng phương pháp đo quang

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Hộp thuốc thử gồm:

* R1 Acid citric: 200 mmol/L; thiourea: 115 mmol/L; chất tẩy
* R3 Natri ascorbate: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; chất bảo quản

+ Hóa chất chuẩn Cfas của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

-Trị số bình thường:

+ Nữ: 7-26 µmol/L

+ Nam: 11-27 µmol/L

- Sắt (Fe) máu tăng trong:

+ Tăng sự phá huỷ hồng cầu: sốt đái huyết sắc tố, thiếu máu huỷ huyết.

+ Các bệnh về gan: Suy gan, viêm gan B, C...

+ Ngộ độc sắt: Sử dụng bổ sung sắt quá liều

- Sắt (Fe) máu giảm trong:

+ Các thiếu máu thiếu sắt, thiếu máu ác tính.

+ Rong kinh kéo dài

+ Mang thai không được bổ sung đầy đủ

+ Xuất huyết đường tiêu hóa

+ Giảm hấp thu sắt.

+ Nhiễm trùng cấp và mạn tính.

+ Các tân sản, carcinoma.

+ Thận hư.

+Sau dùng ACTH hoặc các corticoid.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm:

+ Bệnh nhân mới uống thuốc sắt, mới truyền máu

+ Bệnh nhân sử dụng rượu, ma túy, thuốc methotrexate, thuốc tránh thai làm tăng sắt máu

+ Bệnh nhân sử dụng thuốc metformin, aspirin,testosterol, ACTH gây giảm nồng độ sắt máu

- Khoảng đo của máy là 0.90‑179 µmol/L. Nếu kết quả lớn hơn ngưỡng đo,chạy lại mẫu theo chức năng hút giảm 1:2 thể tich, kết quả sẽ được máy nhân lên với hệ số 2

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**C. TẾ BÀO HỌC**

***9.* TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI (BẰNG MÁY ĐẾM TỔNG TRỞ)**

**1.Mục đích**

Đảm bảo tiến hành phân tích số lượng, hình thái cũng như thành phần các tế bào máu được tiến hành theo đúng quy trình và theo tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng**

Quy trình này được áp dụng tại khoa Huyết học- hoá sinh khi tiến hành xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng máy đếm tổng trở.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

**-** BS: Bác sĩ

**5. Nguyên lý**

Nhiều tình trạng sinh lý và bệnh lý của cơ thể được phản ánh trực tiếp hoặc gián tiếp qua số lượng, hình thái cũng như thành phần các tế bào máu. Huyết đồ là bản tổng kết có bình luận các biểu hiện đó.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Dụng cụ, hóa chất***

- Kính hiển vi quang học,

- Máy đếm tế bào tự động hoàn toàn ADVIA

- Bộ hóa chất và vật tư tiêu hao của máy Huyết học ADVIA ( QTSD MÁY ADVIA)

- Dầu soi,

- Dụng cụ đếm

***6.3. Bệnh phẩm***

Là mẫu bệnh phẩm được gửi đến phòng xét nghiệm từ bệnh phòng hoặc lấy trực tiếp tại nơi khám bệnh

**7. Kiểm tra chất lượng**

Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

**-** Tham khảo quy trình vận hành máy Huyết học ADVIA

- Sau khi máy phân tích kết quả tế bào học và kéo lam tự động tiến hành Đọc tiêu bản, quan sát kỹ các đặc điểm hình thái trên tiêu bản nhuộm Giemsa, đối chiếu các thông số đo, đếm được (số lượng tế bào các loại, huyết sắc tố...) với thực tế trên tiêu bản, nếu không phù hợp phải tìm nguyên nhân: do kỹ thuật hay bất thường bệnh lý. So sánh các thông số, đặc điểm quan sát với giá trị tham chiếu tương ứng của người khỏe mạnh, cần lưu ý đến tuổi, giới của bệnh nhân. Đối chiếu lâm sàng bao gồm bệnh sử, các triệu chứng thực thể đặc biệt là tình trạng nhiễm trùng, xuất huyết, gan to, lách to, hạch to, tiền sử tiếp xúc, bệnh tật và dùng thuốc của bệnh nhân.

-Đọc tiêu bản nhuộm tiểu cầu, so sánh kết quả với phương pháp đếm trực tiếp tính kết quả trung bình rồi ghi vào PXN,

- Đếm hồng cầu lưới: ghi kết quả tỷ lệ % vào PXN,

- Đếm công thức bạch cầu: Trên ít nhất 100 bạch cầu gặp trên tiêu bản ghi vào PXN,

- Chú ý: Trong tiêu bản máu đàn nếu thấy những hiện tượng bất thường: Tế bào non, tế bào lạ, tế bào bất thường của các hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, hoặc KST sốt rét đều phải đếm, tính tỷ lệ phần trăm trong ông thức bạch cầu ghi vào PXN.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

***10.1. Các thông số cần thiết***

- Số lượng hồng cầu, số lượng bạch cầu, số lượng tiểu cầu, lượng huyết sắc tố, hematocrit, thể tích trung bình hồng cầu, lượng huyết sắc tố trung bình hồng cầu, nồng độ huyết sắc tố trung bình hồng cầu, tỷ lệ phần trăm hồng cầu lưới,

- Công thức bạch cầu, đặc điểm hình thái tế bao hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, độ tập trung tiểu cầu và những bất thường trên tiêu bản.

***10.2. Nhập kết quả***

**-** Sau khi có kết quả kiểm tra lại , ghi vào PXN huyết đồ, vào kết quả ở máy tính, BS ký duyệt và lưu lại.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Lam kính, lam kéo không đạt tiêu chuẩn;

- Kéo quá nhanh làm tiêu bản dày quá hoặc mỏng quá hoặc lượn sóng;

- Cồn, Giemsa không đủ tiêu chuẩn;

- Thời gian nhuộm không đảm bảo.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Kết quả xét nghiệm được lưu vào phần mềm LIS và Hsoft theo quy định

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Phần mềm lưu kết quả

1. **TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI (BẰNG MÁY ĐẾM LASER)**

**1.Mục đích**

Đảm bảo tiến hành phân tích số lượng, hình thái cũng như thành phần các tế bào máu được tiến hành theo đúng quy trình và theo tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng**

Quy trình này được áp dụng tại khoa Huyết học- hoá sinh khi tiến hành xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng máy đếm lase

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

**-** BS: Bác sĩ

**5. Nguyên lý**

Nhiều tình trạng sinh lý và bệnh lý của cơ thể được phản ánh trực tiếp hoặc gián tiếp qua số lượng, hình thái cũng như thành phần các tế bào máu. Huyết đồ là bản tổng kết có bình luận các biểu hiện đó.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Dụng cụ, hóa chất***

- Kính hiển vi quang học,

- Máy đếm tế bào,

- Dầu soi,

- Dụng cụ đếm,

- Ống nghiệm có EDTA,

- Lam kính khô sạch.

- Cồn tuyết đối,

- Giemsa,

- Phương tiện sát khuẩn tại chỗ.

***6.2. Bệnh phẩm***

- Là mẫu bệnh phẩm được gửi đến phòng xét nghiệm từ bệnh phòng hoặc lấy trực tiếp tại nơi khám bệnh.

**7. Kiểm tra chất lượng**

Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

- Đưa mẫu bệnh phẩm cần phân tích vào máy đếm tế bào bằng phương pháp lase, thực hiện phân tích theo protocol của máy.

- Sau khi máy phân tích kết quả tế bào học, bác sỹ duyệt kết quả nếu có bất thường kéo lam. Đọc tiêu bản, quan sát kỹ các đặc điểm hình thái trên tiêu bản nhuộm Giemsa, đối chiếu các thông số đo, đếm được (số lượng tế bào các loại, huyết sắc tố...) với thực tế trên tiêu bản, nếu không phù hợp phải tìm nguyên nhân: do kỹ thuật hay bất thường bệnh lý. So sánh các thông số, đặc điểm quan sát với giá trị tham chiếu tương ứng của người khỏe mạnh, cần lưu ý đến tuổi, giới của bệnh nhân. Đối chiếu lâm sàng bao gồm bệnh sử, các triệu chứng thực thể đặc biệt là tình trạng nhiễm trùng, xuất huyết, gan to, lách to, hạch to, tiền sử tiếp xúc, bệnh tật và dùng thuốc của bệnh nhân.

- Kết quả sẽ được chuyển vào phần mềm LIS và HIS lưu lại và trả cho các khoa lâm sàng.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

**-** Sau khi có kết quả kiểm tra lại , vào kết quả ở máy tính, BS ký duyệt và lưu lại.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

Hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu quá cao hoặc quá thấp.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Kết quả xét nghiệm được lưu vào phần mềm LIS và Hsoft theo quy định

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Phần mềm lưu kết quả

**11. TÌM KÝ SINH TRÙNG SỐT RÉT TRONG MÁU (BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG)**

**1.Mục đích.**

Phát hiện ký sinh trùng sốt rét trong máu..**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa Huyết học- hóa sinh

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật,

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Nhận định ký sinh trùng sốt rét trong máu nhuộm Giemsa dựa trên hình

thể, cấu tạo, kích thước và tính chất bắt màu.**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Hóa chất***

Phương tiện, hóa chất như ví dụ dưới đây hoặc tương đương.

6.1.1.Trang thiết bị

- Kính hiển vi.

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Đồng hồ bấm giờ

6.1.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm)

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Tube lấy bệnh phẩm |
| 2 | Que cấy |
| 3 | Lam kính |
| 4 | Giemsa cốt |
| 5 | Dung dịch đệm |
| 6 | Bông |
| 7 | Cồn 96 độ (vệ sinh dụng cụ) |
| 8 | Panh |
| 9 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 10 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 11 | Pipet nhựa |
| 12 | Axit ngâm lam |
| 13 | Mũ |
| 14 | Khẩu trang |
| 15 | Găng tay |
| 16 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 17 | Quần áo bảo hộ |
| 18 | Dung dịch rửa tay |
| 19 | Khăn lau tay |
| 20 | Bút viết kính |
| 21 | Bút bi |
| 22 | Bật lửa |
| 23 | Sổ lưu kết quả xét nghiệm |
| 24 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 25 | Đũa thủy tinh |
| 26 | Giấy trả kết quả xét nghiệm |
| 27 | QC (nếu thực hiện) \* |
| 28 | EQAS (nếu thực hiện) \* |

*\* Ghi chú:*

*- Chi phí nội kiểm cho quy trình kỹ thuật được tính cụ thể theo Chương*

*trình nội kiểm (QC) là 1/10 tổng chi phí dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao (với*

*số lượng ≥ 10 mẫu cho 1 lần tiến hành kỹ thuật).*

*- Chi phí ngoại kiểm cho quy trình kỹ thuật được tính cụ thể theo Chương*

*trình ngoại kiểm (EQAS) là 1/200 tổng chi phí dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu*

*hao (với số lần ngoại kiểm trung bình 2 lần/1 năm).****6.2. Bệnh phẩm***

Máu toàn phần có chống đông.**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình**

***9.1. Lấy bệnh phẩm***

- Theo đúng quy định của chuyên ngành Xét nghiệm

- Từ chối những bệnh phẩm không đạt yêu cầu ***9.2. Tiến hành kỹ thuật***

- Làm tiêu tiêu bản giọt máu đặc và giọt máu đàn để khô**.**

- Cố định giọt máu đàn bằng cồn 96°.

- Pha dung dịch Giemsa cốt với dung dịch đệm nồng độ 10%.

- Nhuộm lam với dung dịch Giemsa đã pha để 10 phút.

- Rửa nước, để khô**.**

- Quan sát kính hiển vi vật kính 100X.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

***10.1. Dương tính***

- Có 4 loài ký sinh trùng sốt rét gây bệnh cho người

Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium malariae,

Plasmodium ovale.

- Các thể gặp khi xét nghiệm máu

- Plasmodium falciparum: Thể tư dưỡng, thể giao bào ở máu ngoại vi,

hiếm gặp thể phân liệt.

- Plasmodium vivax, Plasmodium malariae, Plasmodium ovale: Cả 3 thể:

thể tư dưỡng, thể phân liệt, thể giao bào ở máu ngoại vi.

Đánh giá mức độ nhiễm KSTSR ở giọt máu đặc theo 4 mức độ

- 1 - 10 KST / 100 vi trường: (+).

- 11 - 100 KST / 100 vi trường: (++).

- 1 - 10 KST / 1 vi trường: (+++).

- > 10 KST / 1 vi trường: (++++).

***10.2. Âm tính***

Không tìm thấy ký sinh trùng sốt rét.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

***11.1. Sai sót***

Giọt máu đặc bị bong sau khi nhuộm do lấy máu quá nhiều hoặc khi rửa dưới

vòi nước chảy mạnh.

***11.2. Xử trí***

Lấy máu vừa phải, rửa dưới vòi nước chảy nhẹ hoặc đưa vào trong chậu rửa.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Quản lý trên phần mềm Roche.

**13. Tài liệu liên quan**

Hướng dẫn sử dụng KHV

**12. MÁU LẮNG (BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG)**

**1.Mục đích**

Đảm bảo tốc độ máu lắng được tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Máu toàn phần lấy ra khỏi cơ thể, chống đông, cho vào ống thủ tinh để thẳng đứng. Sau một thời gian tế bào máu sẽ lắng xuống để lại cột huyết tương ở phía trên.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máu được chống đông bằng EDTA hoặc phương tiện lấy máu mao mạch,

- Giá và ống máu lắng,

- Dụng cụ pha loãng: Ống nghiệm, dung dịch natricitrat 3,8%

***6.3. Bệnh phẩm***

Là mẫu bệnh phẩm được gửi đến phòng xét nghiệm từ bệnh phòng hoặc lấy trực tiếp tại nơi khám bệnh.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9. Nội dung thuwch hiện**

- Lấy 2ml máu tĩnh mạch bằng bơm tiêm vô khuẩn cho vào ống nghiệm đã được chống đông bằng EDTA. Lắc đều.

- Bật máy máu lắng ESR conversyl,

- Đổ máu vào ống pachenkow đến khoảng giữa hai vạch,

- Lắc đều ống nghiệm nhẹ nhàng, cắm thẳng đứng ống máu lắng vào lỗ trong máy ESR.

- Sau 15 phút máy báo bíp, đọc kết quả máu lắng giờ thứ 1, ghi vào PXN, bác sỹ ký duyệt.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

Bình thường tốc độ lắng sau mỗi giờ từ 3- 7 mm (ở nữ 5- 10mm).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

Máu lấy không đủ hoặc đông dây.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Phần mềm LIS và HSOFT

**13. Tài liệu liên quan**

Hướng dẫn sử dụng máy đo tốc độ máu lắng

**13. MÁU LẮNG (BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG)**

**1.Mục đích**

Đảm bảo tốc độ máu lắng được tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Máu toàn phần lấy ra khỏi cơ thể, chống đông, cho vào ống thủ tinh để thẳng đứng. Sau một thời gian tế bào máu sẽ lắng xuống để lại cột huyết tương ở phía trên.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máu được chống đông bằng EDTA hoặc phương tiện lấy máu mao mạch,

- Giá và ống máu lắng,

- Dụng cụ pha loãng: Ống nghiệm, dung dịch natricitrat 3,8%

***6.3. Bệnh phẩm***

Là mẫu bệnh phẩm được gửi đến phòng xét nghiệm từ bệnh phòng hoặc lấy trực tiếp tại nơi khám bệnh.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9. Nội dung thuwch hiện**

- Lấy 2ml máu tĩnh mạch bằng bơm tiêm vô khuẩn cho vào ống nghiệm đã được chống đông bằng EDTA. Lắc đều.

- Bật máy máu lắng ESR conversyl,

- Đổ máu vào ống pachenkow đến khoảng giữa hai vạch,

- Lắc đều ống nghiệm nhẹ nhàng, cắm thẳng đứng ống máu lắng vào lỗ trong máy ESR.

- Sau 15 phút máy báo bíp, đọc kết quả máu lắng giờ thứ 1, ghi vào PXN, bác sỹ ký duyệt.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

Bình thường tốc độ lắng sau mỗi giờ từ 3- 7 mm (ở nữ 5- 10mm).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

Máu lấy không đủ hoặc đông dây.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Phần mềm LIS và HSOFT

**13. Tài liệu liên quan**

Hướng dẫn sử dụng máy đo tốc độ máu lắng

**14. XÉT NGHIỆM TẾ BÀO CẶN NƯỚC TIỂU (BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG)**

**1. Mục đích.**

- Đảm bảo việc đếm số lượng tế bào trong nước tiểu trong 1 phút theo đúng tiêu chuẩn quy định và theo đúng yêu cầu xét nghiệm.

**2. Phạm vi áp dụng.**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện công việc .

- Các khoa lâm sàng thu thập mẫu bệnh phẩm cho bệnh nhân.

**3. Trách nhiệm.**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện nhiệm vụ.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa thuật ngữ và chữ viết tắt.**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: Điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

- PXN: Phiếu xét nghiệm.

**5.Nguyên lý.**

Định lượng nước tiểu trong một thời gian nhất định và tiến hành đếm tế bào cho phép xác định số lượng tế bào nước tiểu trong một phút giúp cho chuẩn đoán theo dõi và điều trị bệnh hệ tiết niệu.

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Dụng cụ.***

- Kính hiển vi quang học.

- Buồng đếm Nageotte.

- Pipette Pasteur.

- Máy ly tâm.

***6.2. Hóa chất.***

Không có.

***6.3.* Bệnh phẩm.**

Buổi sáng bệnh nhân dậy sớm đi tiểu hết , sau đó uống 300 ml nước đun sôi để nguội và nằm nghỉ. Trong 3 giờ đi tiểu bình thường vào một cái bô sạch và đo được bao nhiêu ml thì ghi vào phiếu xét nghiệm . Lắc đều toàn bộ nước tiểu và lấy 10 ml đem đến phòng xét nghiệm.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

- Mặc bảo hộ đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình.**

- Đem 10ml nước tiểu ly tâm 1500 – 2000 vòng / phút trong 5 phút . Bỏ 9 ml nước tiểu ở trên.

- Lấy 1 ml cặn lắc đều và nhỏ lên buồng đếm Nageotte .

- Đếm số lượng tế bào ở các ô quy định từ đó tính ra số lượng tế bào hồng cầu và bạch cầu trong 1 phút.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả.**

Phương pháp này có giá trị về chuẩn đoán và điều trị đặc biệt trong bệnh viêm thận.

- Nếu hồng cầu dưới 3000

Bạch cầu dưới 2500 => Giai đoạn ổn định.

- Nếu hồng cầu trên 3000

Bạch cầu trên 2500 => Giai đoạn tiến triển.

- Nếu hồng cầu và bạch cầu trên 100 000: nghi sỏi thận.

- Nếu hồng cầu tăng nhiều, bạch cầu tăng ít nghi viêm bể thận hoặc bằng quang.

**11. Lưu ý (cảnh báo).**

- Lấy nước tiểu không đúng kỹ thuật.

- Bệnh nhân là nữ đang có kinh nguyệt.

- Đo lượng nước tiểu không chính xác.

- Không lắc đều nước tiểu trước khi làm xét nghiệm.

- Tính toán sai.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Sổ giao nhận và trả kết quả xét nghiệm.

- Sổ lưu kết quả xét nghệm.

**13. Tài liệu liên quan.**

- Quy trình giao nhận và trả kết quả.

- Hướng dẫn sử dụng kính hiển vi Olympus CX21

**15. CẶN ADDIS**

**1. Mục đích.**

- Đảm bảo việc đếm số lượng tế bào trong nước tiểu trong 1 phút theo đúng tiêu chuẩn quy định và theo đúng yêu cầu xét nghiệm.

**2. Phạm vi áp dụng.**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện công việc .

- Các khoa lâm sàng thu thập mẫu bệnh phẩm cho bệnh nhân.

**3. Trách nhiệm.**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện nhiệm vụ.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa thuật ngữ và chữ viết tắt.**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: Điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

- PXN: Phiếu xét nghiệm.

**5.Nguyên lý.**

Định lượng nước tiểu trong một thời gian nhất định và tiến hành đếm tế bào cho phép xác định số lượng tế bào nước tiểu trong một phút giúp cho chuẩn đoán theo dõi và điều trị bệnh hệ tiết niệu.

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Dụng cụ.***

- Kính hiển vi quang học.

- Buồng đếm Nageotte.

- Pipette Pasteur.

- Máy ly tâm.

***6.2. Hóa chất.***

Không có.

***6.3.* Bệnh phẩm.**

Buổi sáng bệnh nhân dậy sớm đi tiểu hết , sau đó uống 300 ml nước đun sôi để nguội và nằm nghỉ. Trong 3 giờ đi tiểu bình thường vào một cái bô sạch và đo được bao nhiêu ml thì ghi vào phiếu xét nghiệm . Lắc đều toàn bộ nước tiểu và lấy 10 ml đem đến phòng xét nghiệm.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

- Mặc bảo hộ đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình.**

- Đem 10ml nước tiểu ly tâm 1500 – 2000 vòng / phút trong 5 phút . Bỏ 9 ml nước tiểu ở trên.

- Lấy 1 ml cặn lắc đều và nhỏ lên buồng đếm Nageotte .

- Đếm số lượng tế bào ở các ô quy định từ đó tính ra số lượng tế bào hồng cầu và bạch cầu trong 1 phút.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả.**

Phương pháp này có giá trị về chuẩn đoán và điều trị đặc biệt trong bệnh viêm thận.

- Nếu hồng cầu dưới 3000

Bạch cầu dưới 2500 => Giai đoạn ổn định.

- Nếu hồng cầu trên 3000

Bạch cầu trên 2500 => Giai đoạn tiến triển.

- Nếu hồng cầu và bạch cầu trên 100 000: nghi sỏi thận.

- Nếu hồng cầu tăng nhiều, bạch cầu tăng ít nghi viêm bể thận hoặc bằng quang.

**11. Lưu ý (cảnh báo).**

- Lấy nước tiểu không đúng kỹ thuật.

- Bệnh nhân là nữ đang có kinh nguyệt.

- Đo lượng nước tiểu không chính xác.

- Không lắc đều nước tiểu trước khi làm xét nghiệm.

- Tính toán sai.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Sổ giao nhận và trả kết quả xét nghiệm.

- Sổ lưu kết quả xét nghệm.

**13. Tài liệu liên quan.**

- Quy trình giao nhận và trả kết quả.

- Hướng dẫn sử dụng kính hiển vi Olympus CX21

**16. XÉT NGHIỆM TẾ BÀO TRONG NƯỚC DỊCH CHẨN ĐOÁN TẾ BÀO HỌC (NÃO TỦY, MÀNG TIM, MÀNG PHỔI, MÀNG BỤNG, DỊCH KHỚP, RỬA PHẾ QUẢN…) BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm sắt (FE) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa Huyết học- Hóa sinh, bệnh viện Bãi Cháy khi tiến hành thực hiện xét nghiệm sắt cho bệnh nhân.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm sắt (FE) trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- FE: Sắt

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu.

pH < 2.0

Phức hợp transferrin‑Fe apotransferrin + Fe3+

ascorbate

Fe3+ Fe2+

Fe2+ + FerroZine phức hợp màu.

- Trong môi trường acid, sắt được giải phóng khỏi transferrin. Dùng chất tẩy để làm sạch các mẫu có lipid cao. Ascobate khử ion Fe3+ mới giải phóng thành ion Fe2+ sau đó phản ứng với FerroZine tạo thành phức hợp có màu. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ sắt và được đo bằng phương pháp đo quang

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Hộp thuốc thử gồm:

* R1 Acid citric: 200 mmol/L; thiourea: 115 mmol/L; chất tẩy
* R3 Natri ascorbate: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; chất bảo quản

+ Hóa chất chuẩn Cfas của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

-Trị số bình thường:

+ Nữ: 7-26 µmol/L

+ Nam: 11-27 µmol/L

- Sắt (Fe) máu tăng trong:

+ Tăng sự phá huỷ hồng cầu: sốt đái huyết sắc tố, thiếu máu huỷ huyết.

+ Các bệnh về gan: Suy gan, viêm gan B, C...

+ Ngộ độc sắt: Sử dụng bổ sung sắt quá liều

- Sắt (Fe) máu giảm trong:

+ Các thiếu máu thiếu sắt, thiếu máu ác tính.

+ Rong kinh kéo dài

+ Mang thai không được bổ sung đầy đủ

+ Xuất huyết đường tiêu hóa

+ Giảm hấp thu sắt.

+ Nhiễm trùng cấp và mạn tính.

+ Các tân sản, carcinoma.

+ Thận hư.

+Sau dùng ACTH hoặc các corticoid.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm:

+ Bệnh nhân mới uống thuốc sắt, mới truyền máu

+ Bệnh nhân sử dụng rượu, ma túy, thuốc methotrexate, thuốc tránh thai làm tăng sắt máu

+ Bệnh nhân sử dụng thuốc metformin, aspirin,testosterol, ACTH gây giảm nồng độ sắt máu

- Khoảng đo của máy là 0.90‑179 µmol/L. Nếu kết quả lớn hơn ngưỡng đo,chạy lại mẫu theo chức năng hút giảm 1:2 thể tich, kết quả sẽ được máy nhân lên với hệ số 2

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**17. XÉT NGHIỆM TẾ BÀO TRONG NƯỚC DỊCH CHẨN ĐOÁN TẾ BÀO HỌC (NÃO TUỶ, MÀNG TIM, MÀNG PHỔI, MÀNG BỤNG, DỊCH KHỚP, RỬA PHẾ QUẢN…) BẰNG MÁY PHÂN TÍCH HUYẾT HỌC TỰ ĐỘNG**

**1.Mục đích**

Thực hiện theo đúng quy trình xét nghiệm và tiêu chuẩn quy định

**2.Phạm vi áp dụng**

Quy trình này được áp dụng tại khoa Huyết học- hoá sinh khi tiến hành xét nghiệm tế bào trong nước dịch bằng máy phân tích huyết học tự động.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

**-** BS: Bác sĩ

**5. Nguyên lý**

Các loại dịch thường gặp gồm: Dịch màng tim, dịch màng phổi, dịch màng bụng và dịch khớp.

Xét nghiệm tế bào trong các dịch là xác định về sự có mặt, tỷ lệ và phân tích hình thái các tế bào có trong dịch nhằm hỗ trợ công tác chẩn đoán, theo dõi và điều trị bệnh.

**6. Thiết bị và vật tư**

- Phương tiện: Máy ly tâm, máy huyết học tự động

- Hóa chất: Giemsa, dầu soi kính hiển vi, cồn tuyệt đối, nước cất

- Bệnh phẩm : Là mẫu dịch đựng trong ống nghiệm sạch đảm bảo các điều kiện:

- Miệng ống nghiệm được đậy nắp kín.

- Ống nghiệm có đầy đủ thông tin hành chính về tên, tuổi, giường, khoa của người bệnh phù hợp với giấy xét nghiệm.

**7. Kiểm tra chất lượng**

Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

- Trước khi đếm, xác định số lượng và màu sắc dịch.

- Cho vào máy huyết học tự động phân tích kết quả. Kết quả sẽ tự động chuyển vào phần mềm Lis và Hsoft.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

Sau khi có tiêu bản, việc nhận định kết quả được tập trung vào các tiêu chí nhận xét.

- Màu sắc của dịch.

- Đánh giá về sự có mặt của tế bào trên tiêu bản nhuộm Giemsa (giàu hay nghèo tế bào).

- Phân tích đặc điểm hình thái của các loại tế bào có trong dịch.

- Kết luận sau khi phân tích hình thái tế bào (nếu đủ điều kiện).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Nhầm bệnh phẩm, nhầm giấy xét nghiệm hoặc sai lệch thông tin giữa bệnh phẩm và giấy xét nghiệm.

- Bệnh phẩm không được gửi đến phòng xét nghiệm ngay sau khi lấy.

- Không lắc đều bệnh phẩm trước khi tiến hành kỹ thuật.

- Tiêu bản không đạt tiêu chuẩn.

- Thời gian nhuộm và nồng độ thuốc nhuộm không phù hợp.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Kết quả xét nghiệm được lưu vào phần mềm LIS và Hsoft theo quy định

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Phiếu chỉ định xét nghiệm

- Phần mềm lưu kết quả

**18. XÉT NGHIỆM CÁC LOẠI DỊCH, NHUỘM VÀ CHẨN ĐOÁN TẾ BÀO HỌC**

**I. NGUYÊN LÝ**

Tế bào trong các dịch màng bụng, màng tim, màng phổi, dịch khớp… để lắng hoặc ly tâm được phết lên lam kính, để khô, cố định bằng cồn 90- 99°C và nhuộm Giemsa. Các tế bào sẽ bắt màu của thuốc nhuộm Giem sa. Quan sát tiêu bản nhuộm bằng kính hiển vi quang học để nhận định sự có mặt các tế bào về số lượng, hình dạng, kích thước, nhân và nguyên chất của tế bào.

**II. CHỈ ĐỊNH**

Xét nghiệm chất dịch (dịch ổ bụng, dịch các màng, dịch khớp gối,…)

**III. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không có chống chỉ định

**IV. CHUẨN BỊ**

**1. Người thực hiện**

- KTV xét nghiệm nhuộm tiêu bản, thực hiện kỹ thuật

- Bác sĩ đọc kết quả

**2. Bệnh phẩm**

Các loại chất dịch: màng phổi, màng tim, màng bụng, khớp gối…

**3. Phương tiện, hóa chất**

- Vật dụng,  trang thiết bị

+ Kính hiển vi

+ Máy ly tâm: 01

+ Pipet

+ Lam kính

+ Bộ nhuộm Giemsa

+ Găng tay, gạc

- Thuốc thử: Giemsa, cồn cố định

**4. Phiếu xét nghiệm**

Giấy chỉ định xét nghiệm ghi đầy đủ thông tin về người bệnh: họ tên, tuổi, gường bệnh, khoa phòng, chẩn đoán.

**V.CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

**- Bước 1.**Nhận bệnh phẩm: kiểm tra ống nghiệm, đối chiếu thông tin trên ống nghiệm và giấy xét nghiệm, yêu cầu xét nghiệm của bác sĩ.

**- Bước 2.**Ly tâm bệnh phẩm 1500 vòng- 2000 vòng/ phút trong 10 phút hoặc để lắng tự nhiên trong 1- 2  giờ.

**- Bước 3.**Lấy cặn, làm tiêu bản giọt dầy, đường kính khoảng 2cm. Để khô tự nhiên, cố định bằng cồn tuyệt đối, để khô.

**19. XÉT NGHIỆM TẾ BÀO HẠCH (HẠCH ĐỒ)**

**20. XÉT NGHIỆM MÔ BỆNH HỌC HẠCH**

**D. HUYẾT THANH HỌC NHÓM MÁU**

**21. PHẢN ỨNG HÒA HỢP TRONG MÔI TRƯỜNG NƯỚC MUỐI Ở 22ºC (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM)**

**1.Mục đích**

- Đảm bảo xét nghiệm hòa hợp miễn dịch phát máu theo đúng quy trình xét nghiệm,

- Đảm bảo phát máu an toàn theo đúng thông tư 26 của Bộ y tế.

**2.Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5.Nguyên lý**

Xét nghiệm hòa hợp miễn dịch phát máu ở 220C kỹ thuật ống nghiệm có nguyên lý của phản ứng ngưng kết và được sử dụng để phát hiện các kháng thể có trong huyết thanh của người nhận hoặc người cho mà các kháng thể này có khả năng gây ngưng kết trực tiếp hồng cầu của người cho hoặc người nhận trong môi trường nước muối ở 220C và gây tan máu trong lòng mạch.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy ly tâm loại thông thường,

- Kính hiển vi.

***6.2. Dụng cụ***

- Ống nghiệm thủy tinh,

- Giá cắm ống nghiệm,

- Pipette tự động,

- Lam kính,

***6.3.Hóa chất***

- Nước muối 0,9%, nước cất,

- Huyết thanh mẫu

- Hồng cầu mẫu.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

**-** Ống nghiệm sạch. Khô

**-** Kiểm tra hạn sử dụng huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1.Lấy bệnh phẩm***

- Ống máu chống đông bằng EDTA : 2ml

- ống máu không chống đông :2ml

***9.2.Tiến hành kỹ thuật***

- Máu người cho và người nhận tách thành hai phần riêng biệt: huyết thanh và hồng cầu.

- Pha hồng cầu người cho và người nhận 5% bằng nước muối 0,9% ,

- Định lại nhóm máu của người cho và người nhận bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu xem có phù hợp hay không.

- Đánh số ống nghiệm chéo 1, ống nghiệm chéo 2 và ghi tên người nhận, khoa phòng lên 2 ống nghiệm đó.

- Ống nghiệm chéo 1 cho: 2 giọt huyết thanh người nhận và 1 giọt hồng cầu người cho 5%.

- Ống chéo 2 cho: 2 giọt huyết thanh người cho và 1 giọt hồng cầu người nhận 5%.

- Lắc đều hai ống máu, ly tâm1000 vòng/ phút/1 phút.

- Lấy ra đọc kết quả bằng mắt thường và trên kính hiển vi.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả**

**10.1 Đọc mức độ ngưng kết**

- Ngưng kết 4+: Chỉ có 1 đám ngưng kết lớn, không có hồng cầu tự do

- Ngưng kết 3+ : Có từ 2 đến 3 đám ngưng kết , không có hồng cầu tự do

- Ngưng kết 2+ : Có 4 đến 10 đám ngưng kết , có ít hồng cầu tự do

- Ngưng kết 1+ : Có trên 10 đám ngưng kết, nhiều hồng cầu tự do.

- Âm tính: Nhiều hồng cầu tự do, không có đám ngưng kết

**10.2.Kết quả**

- Nếu ở cả 2 ống không có hiện tượng ngưng kết thì máu người cho và người nhận hòa hợp ở 220C

-Trường hợp ở cả hai ống đều ngưng kết hoặc ống 1 ngưng kết khi truyền hồng cầu, ống 2 ngưng kết khi truyền huyết tương thì đều không truyền được

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-**Nguyên nhân sai lầm

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Do ống máu không đảm bảo chất lượng.

+Hoa chất sinh phẩm bị hỏng.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Trong phiếu truyền máu

- Trong sổ phát máu

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Trong phiếu truyền máu

- Trong sổ phát máu

**22. PHẢN ỨNG HÒA HỢP Ở ĐIỀU KIỆN 37ºC (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM)**

**1.Mục đích**

- Đảm bảo thự hiện xét nghiệm hòa hợpở 37oC kỹ thuật ống nghiệm theo đúng quy trình xét nghiệm,

**2.Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5.Nguyên lý**

Xét nghiệm hòa hợp miễn dịch phát máu ở 370C kỹ thuật ống nghiệm có nguyên lý của phản ứng ngưng kết và được sử dụng để phát hiện các kháng thể có trong huyết thanh của người nhận hoặc người cho mà các kháng thể này có khả năng gây ngưng kết trực tiếp hồng cầu của người cho hoặc người nhận trong môi trường nước muối ở 370C và gây tan máu trong lòng mạch.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy ly tâm loại thông thường,

- Bình cách thủy 370C

- Kính hiển vi.

***6.2. Dụng cụ***

- Ống nghiệm thủy tinh,

- Giá cắm ống nghiệm,

- Pipette tự động,

- Lam kính,

***6.3.Hóa chất***

- Nước muối 0,9%, nước cất,

- Huyết thanh mẫu

- Hồng cầu mẫu.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

**-** Ống nghiệm sạch. Khô

**-** Kiểm tra hạn sử dụng huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1.Lấy bệnh phẩm***

- Ống máu chống đông bằng EDTA : 2ml

- ống máu không chống đông :2ml

***9.2.Tiến hành kỹ thuật***

- Máu người cho và người nhận tách thành hai phần riêng biệt: huyết thanh và hồng cầu.

- Pha hồng cầu người cho và người nhận 5% bằng nước muối 0,9% ,

- Định lại nhóm máu của người cho và người nhận bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu xem có phù hợp hay không.

- Đánh số ống nghiệm chéo 1, ống nghiệm chéo 2 và ghi tên người nhận, khoa phòng lên 2 ống nghiệm đó.

- Ống nghiệm chéo 1 cho: 2 giọt huyết thanh người nhận và 1 giọt hồng cầu người cho 5%.

- Ống chéo 2 cho: 2 giọt huyết thanh người cho và 1 giọt hồng cầu người nhận 5%.

- Ủ trong bình cách thủy 370C trong 30 phút

- Lắc đều hai ống máu, ly tâm1000 vòng/ phút/1 phút.

- Lấy ra đọc kết quả bằng mắt thường và trên kính hiển vi.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả**

***10.1. Đọc mức độ ngưng kết***

- Ngưng kết 4+: Chỉ có 1 đám ngưng kết lớn, không có hồng cầu tự do

- Ngưng kết 3+ : Có từ 2 đến 3 đám ngưng kết , không có hồng cầu tự do

- Ngưng kết 2+ : Có 4 đến 10 đám ngưng kết , có ít hồng cầu tự do

- Ngưng kết 1+ : Có trên 10 đám ngưng kết, nhiều hồng cầu tự do.

- Âm tính: Nhiều hồng cầu tự do, không có đám ngưng kết

***10.2.Kết quả***

- Nếu ở cả 2 ống không có hiện tượng ngưng kết thì máu người cho và người nhận hòa hợp ở 370C

-Trường hợp ở cả hai ống đều ngưng kết hoặc ống 1 ngưng kết khi truyền hồng cầu, ống 2 ngưng kết khi truyền huyết tương thì đều không truyền được

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-**Nguyên nhân sai lầm

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Do ống máu không đảm bảo chất lượng.

+Hoa chất sinh phẩm bị hỏng.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Trong phiếu truyền máu

- Trong sổ phát máu

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Trong phiếu truyền máu

- Trong sổ phát máu

**23. PHẢN ỨNG HÒA HỢP CÓ SỬ DỤNG KHÁNG GLOBULIN NGƯỜI (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM)**

**1. Mục đích**

- Đảm bảo thực hiệnphản ứng hòa hợp có sử dụng kháng globulin người kỹ thuật ống nghiệm theo đúng quy trình.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5.Nguyên lý**

Phản ứng hòa hợp có sử dụng kháng globulin người bằng kỹ thuật ống

nghiệm được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết trong môi trường 37°C

và có sử dụng thuốc thử kháng globulin người (Huyết thanh Coombs) để phát

hiện sự có mặt của các kháng thể đồng loài có trong huyết thanh của người bệnh mà đã được gắn lên hồng cầu của đơn vị máu .

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy ly tâm loại thông thường,

- Kính hiển vi.

- Bình cách thủy 37oC

***6.2. Dụng cụ***

- Ống nghiệm thủy tinh,

- Giá cắm ống nghiệm,

- Pipette tự động,

- Lam kính,

***6.3.Hóa chất***

- Nước muối 0,9%, nước cất,

- Kháng Globulin người dang IgG

- Hồng cầu chứng.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

**-** Ống nghiệm sạch,khô

**-** Kiểm tra hạn sử dụng kháng globulin và hồng cầu chứng

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Lấy bệnh phẩm***

- Ống máu chống đông bằng EDTA : 2ml

- ống máu không chống đông :2ml

***9.2.Tiến hành kỹ thuật***

- Chuẩn bị hóa chất, sinh phẩm trước khi làm xét nghiệm.

- Ly tâm ống máu không chống đông của người bệnh với tốc độ 2000 vòng/phút trong vòng 3 phút để tách huyết thanh.

- Chọn đơn vị khối hồng cầu của người cho phù hợp nhóm máu hệ ABO và Rh (D) với người bệnh;

- Chuẩn bị 1 ống nghiệm sạch, khô, ghi đầy đủ thông tin của đơn vị máu của người cho lên ống nghiệm để lấy hồng cầu từ dây túi máu của đơn vị

túi máu.

- Pha hồng cầu người cho 5% trong môi trường nước muối sinh lý(1 thể tích hồng cầu khối của người cho và 19 thể tích nước muối sinh lý);

- Chuẩn bị một ống nghiệm sạch, khô, ghi nhãn với đầy đủ thông tin của người bệnh và đơn vị túi máu.

- Nhỏ 1 thể tích hồng cầu của người cho 5% vào ống nghiệm đã được ghi ở trên.

- Thêm 2 thể tích huyết thanh người bệnh vào ống nghiệm trên và trộn đều.

- Ủ ống nghiệm trên ở bình cách thủy 370C trong vòng 30 phút, nếu thêm 2 giọt đệm LISS vào ống nghiệm trước khi ủ thì thời gian ủ được rút ngắn chỉ còn 15 phút.

- Sau khi ủ, ly tâm ống nghiệm trên với tốc độ 1000 vòng/phút trong vòng 20 giây/

- Đọc kết quả bằng mắt thường và kính hiển vi ở điều kiện 37oC.

- Ghi kết quả vào sổ kết quả phản ứng hòa hợp.

- Sau khi đọc kết quả ở nhiệt độ 37oC, rửa hồng cầu trong ống nghiệm trên 3 lần bằng nước muối sinh lý, lấy kiệt dịch nổi sau mỗi lần rửa.

- Kết thúc lần rửa cuối, nhỏ 2 giọt AHG vào ống nghiệm trên.

- Ly tâm ống nghiệm trên với tốc độ 1000 vòng/phút trong vòng 20 giây

- Đọc kết quả bằng mắt thường và kính hiển vi. Đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất sinh phẩm;

- Nếu kết quả âm tính thì nhỏ thêm 1 giọt hồng cầu chứng vào ống nghiệm trên (để kiểm chứng chất lượng của kháng globulin người), trộn đều, ly tâm với tốc độ 1000 vòng/phút trong vòng 20 giây. Đọc kết quả bằng mắt thường và kính hiển vi, kết quả phải dương tính với mức độ từ 1+ đến 2+, nếu kết quả âm tính, phải lặp lại xét nghiệm từ bước 1.

- Ghi kết quả phản ứng hòa hợp có sử dụng kháng globulin

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả**

***10.1. Đọc mức độ ngưng kết***

- Ngưng kết 4+: Chỉ có 1 đám ngưng kết lớn, không có hồng cầu tự do

- Ngưng kết 3+ : Có từ 2 đến 3 đám ngưng kết , không có hồng cầu tự do

- Ngưng kết 2+ : Có 4 đến 10 đám ngưng kết , có ít hồng cầu tự do

- Ngưng kết 1+ : Có trên 10 đám ngưng kết, nhiều hồng cầu tự do.

- Âm tính: Nhiều hồng cầu tự do, không có đám ngưng kết

***10.2.Kết quả***

- Kết quả phản ứng hòa hợp ở điều kiện kháng globulin người âm tính:Máu của người cho và người nhận hòa hợp, hoàn thiện các thủ tục, hồ sơ để phát đơn vị máu cho người bệnh.

- Kết quả phản ứng hòa hợp ở điều kiện kháng globulin người dương tính:Máu của người cho và người nhận không hòa hợp, thông báo cho bác sỹ lâm sàng, tư vấn cho bác sỹ lâm sàng chỉ định xét nghiệm lựa chọn đơn vị máu phù hợp.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-**Nguyên nhân sai lầm

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Do ống máu không đảm bảo chất lượng.

+Hoa chất sinh phẩm bị hỏng.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Trong phiếu truyền máu

- Trong sổ phát máu

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Trong phiếu truyền máu

- Trong sổ phát máu

**24. ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ ABO (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM)**

**1.Mục đích.**

Định được nhóm máu hệ ABO của mẫu bệnh phẩm theo đúng quy trình và đúng tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng.**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm.**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chữ viết tắt.**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: Điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

- KN: Kháng nguyên

- KT: Kháng thể.

- HCM: Hồng câu mẫu.

**5.Nguyên lý.**

Nhóm máu hệ ABO được xác định nhờ sự có mặt của KN A và KN B trên bề mặt hồng cầu và KT chống A, KT chống B trong huyết thanh. Định nhóm máu ABO là xác định tên nhóm máu của hẹ ABO là: nhóm máu A, nhóm máu B, nhóm máu AB và nhóm máu O bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.

Nguyên lý của kỹ thuật định nhóm máu hệ ABO được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết.

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Thiết bị .***

- Kính hiển vi quang học.

- Máy ly tâm.

- Bình cách thủy 370C.

- Tủ lạnh để sinh phẩm.

***6.2. Dụng cụ.***

- Ống nghiệm thủy tinh.

- Giá cắm ống nghiệm.

- Pipette.

- Lam kính sạch.

- Bút viết.

***6.3. Thuốc thử và hóa chất.***

- Huyết thanh mẫu: KT chống A, chống B, chống AB (được sản suất theo phương pháp kháng thể đơn dòng)

- Hồng cầu mẫu A 5%, B 5%,

- Nước cất,

- Nước muối sinh lý.

***6.4. Mẫu bệnh phẩm***

Gồm 2 ống máu của người bệnh:

Ống máu chống đông bằng EDTA: 2ml.

Ống máu không chống đông: 2ml.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

- Trang phục, đeo găng tay, khẩu trang theo quy định.

**9. Nội dung thực hiện.**

- Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất, sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu định nhóm máu hệ ABO của người bệnh, kiểm tra và đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.

- Chuẩn bị hồng cầu người bệnh 5% trong môi trường nước muối sinh lý 0.9% (1 giọt hồng cầu khối của người bệnh+ 19 giọt NaCl0.9%).

- Chuẩn bị 2 bộ, mỗi bộ 5 ống nghiệm sạch, khô. Trên mỗi ống nghiệm được đánh số hoặc nghi nhãn thứ tự Anti A, Anti B, Anti AB, HCM A, HCM B, đồng thời ghi đầy đủ thông tin của người bệnh cần định nhóm lên ống nghiệm.

***9.1. Phương pháp huyết thanh mẫu.***

- Nhỏ 1 giọt huyết thanh mẫu KT A, KT B, KT AB, vào 3 ống nghiệm đã được chuẩn bị ở trên,

- Thêm vào mỗi ống nghiệm 1 giọt hồng cầu cần định nhóm đã được pha thành 5%.

- Trộn đều, ly tâm 1000 vòng/ 1 phút

- Nhiêng nhẹ thành ống, đọc ngưng kết và hiện tượng tan máu bằng mắt thường và trên kính hiển vi,

- Ghi lại kết quả.

***9.2. Phương pháp hồng cầu mẫu.***

- Nhỏ một giọt hồng cầu mẫu A 5% , một giọt hồng cầu mẫu B 5% vào hai ống nghiệm đã chuẩn bị ở trên.

- Thêm vào mỗi ống nghiệm một giọt huyết thanh bệnh nhân.

- Trộn đều, ly tâm 1000 vòng/ phút/ 1 phút.

- Nghiêng nhẹ thành ống, đọc hiện tượng tan máu và ngưng kết bằng mắt thường và trên kính hiển vi.

- Ghi lại kết quả.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

Kết quả được nhận định bằng ký hiệu:

Dương tính rất mạnh (++++)

Dương tính mạnh (+++)

Dương tính trung bình (++)

Dương tính nhẹ (+)

Nghi ngờ (+-)

Âm tính (-).

* Nếu kết quả phù hợp 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu thì đóng dấu nhóm máu A, hoặc B, hoặc AB, hoặc O vào phiếu xét nghiệm.
* Nếu kết quả không phù hợp: Kiểm tra lại toàn bộ các bước trên và lặp lại xét nghiệm.

**11. Lưu ý ( cảnh báo ).**

-Nguyên nhân sai lầm.

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Để lâu mới đọc kết quả ( mẫu phản ứng khô ).

+Dụng cụ không sạch.

+ Hóa sinh phẩm không đảm bảo chất lượng.

+Trình độ kỹ thuật viên.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm.

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện.

**13. Tài liệu liên quan.**

**-** Phiếu xét nghiệm.

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện.

**25. ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ ABO (KỸ THUẬT PHIẾN ĐÁ)**

**1. Mục đích.**

Định được nhóm máu ABO của mẫu bệnh phẩm theo đúng quy trình và tiêu chuẩn quy định.

**2.Phạm vi áp dụng.**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm.**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt.**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: Điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

- KN: Kháng nguyên

- KT: Kháng thể.

- HCM: Hồng câu mẫu.

**5.Nguyên lý.**

- Nhóm máu hệ ABO được xác định nhờ sự có mặt của KN A và KN B trên bề mặt hồng cầu và KT chống A, KT chống B trong huyết thanh. Định nhóm máu ABO là xác định tên nhóm máu của hẹ ABO là: nhóm máu A, nhóm máu B, nhóm máu AB và nhóm máu O bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.

- Nguyên lý của kỹ thuật định nhóm máu hệ ABO được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết.

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Thiết bị .***

- Máy ly tâm.

- Tủ lạnh để sinh phẩm.

***6.2. Dụng cụ*.**

- Pipette, đầu côn phù hợp.

- Bút viết.

- Phiến đá sạch, que trộn.

***6.3. Thuốc thử và hóa chất.***

- Huyết thanh mẫu: KT chống A, chống B, chống AB (được sản suất theo phương pháp kháng thể đơn dòng)

- Hồng cầu mẫu A 5%, B 5%,

***6.4. Mẫu bệnh phẩm*:** Gồm 2 ống máu của người bệnh:

Ống máu chống đông bằng EDTA: 2ml.

Ống máu không chống đông: 2ml.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Trang phục, đeo găng tay, khẩu trang theo quy định.

**9. Nội dung thực hiện.**

- Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất, sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu định nhóm máu ABO của người bệnh, kiểm tra và đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.

- Chuẩn bị 1 phiến đá sạch, khô, ghi nhãn anti A, anti B, anti AB, HCM A, HCM B và ghi đầy đủ thông tin của người bệnh lân trên phiến đá.

- Tiến hành định nhóm máu ABO : Nhỏ 2 giọt thuốc thử anti A, anti B, anti AB, 1 giọt HCM A, HCM B lên phiến đá đã chuẩn bị ở trên, thêm 1 giọt hồng cầu của người bệnh bên cạnh các vị trí thuốc thử anti, 2 giọt huyết thanh bệnh nhân bên cạnh các vị trí thuốc thử HCM . Trộn đều để có đường kính khoảng từ 20mm trên phiến đá, lắc phiến đá từ trước ra sau cho đến khi xuất hiện ngưng kết.

- Quan sát hiện tượng ngưng kết và đọc kết quả trong vòng 2 phút.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Nếu kết quả phù hợp giữa 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu thì đóng dấu nhóm máuA hoặc B hoặc O hoặc AB vào phiếu xét nghiệm.

- Nếu không phù hợp giữa 2 phương pháp thì kiểm tra lại toàn bộ các bước trên và lặp lại xét nghiệm, nếu cần thiết bổ xung phương pháp ống nghiệm để khẳng định.

**11. Lưu ý ( cảnh báo ).**

-Nguyên nhân sai lầm.

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Để lâu mới đọc kết quả ( mẫu phản ứng khô ).

+ Phiến đá không sạch.

+ Hóa sinh phẩm không đảm bảo chất lượng.

+Trình độ kỹ thuật viên.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Phiếu xét nghiệm.

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**26. ĐỊNH NHÓM MÁU KHÓ HỆ ABO (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM)**

**1.Mục đích.**

Tất cả nhân viên hiểu và tuân thủ theo đúng quy trình định nhóm máu khó hệ ABO trên ống nghiệm.

**2.Phạm vi áp dụng.**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm.**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chữ viết tắt.**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: Điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

- KN: Kháng nguyên

- KT: Kháng thể.

- HCM: Hồng câu mẫu.

**5.Nguyên lý.**

Nhóm máu hệ ABO được xác định nhờ sự có mặt của KN A và KN B trên bề mặt hồng cầu và KT chống A, KT chống B trong huyết thanh. Định nhóm máu ABO là xác định tên nhóm máu của hệ ABO là: nhóm máu A, nhóm máu B, nhóm máu AB và nhóm máu O bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.

Phương pháp huyết thanh mẫu : Sử dụng huyết thanh biết sẵn kháng thể để xác định được sự có mặt của các kháng nguyên A, kháng nguyên B, trên bề mặt hồng cầu.

Phương pháp hồng cầu mẫu: Sử dụng hồng cầu mẫu A, hồng cầu mẫu B (đã biết trước KN) để xác định kháng thể chống A và kháng thể chống B, trong huyết thanh.

Nguyên lý của kỹ thuật định nhóm máu hệ ABO được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết. KNxKT đặc hiệu.

**ĐẶC ĐIỂM NHÓM MÁU HỆ ABO:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nhóm máu | Kháng nguyên trên bề mặt hồng cầu | Kháng thể trong huyết thanh |
| A | A | Kháng thể chống B |
| B | B | Kháng thể chống A |
| AB | A và B | Không có kháng thể chống A và kháng thể chống B |
| O | Không có kháng nguyên A và kháng nguyên B | Kháng thể chống A và kháng thể chống B |

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Thiết bị .***

- Kính hiển vi quang học.

- Máy ly tâm.

- Bình cách thủy 370C.

- Tủ lạnh để sinh phẩm.

***6.2. Dụng cụ.***

- Ống nghiệm thủy tinh.

- Giá cắm ống nghiệm.

- Pipette.

- Lam kính sạch.

- Bút viết.

***6.3. Thuốc thử và hóa chất.***

- Huyết thanh mẫu: Anti A, Anti B, chống AB (được sản suất theo phương pháp kháng thể đơn dòng)

- Hồng cầu mẫu A 5%, B 5%,

- Nước cất,

- Nước muối sinh lý.

***6.4. Mẫu bệnh phẩm***

Gồm 2 ống máu của người bệnh:

Ống máu chống đông bằng EDTA: 2ml.

Ống máu không chống đông: 2ml.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Hóa chất, sinh phẩm phải được kiểm tra đạt chất lượng.

- Bệnh phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Dụng cụ phải đảm bảo sạch, khô.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

- Trang phục, đeo găng tay, khẩu trang theo quy định.

**9. Nội dung thực hiện.**

- Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất, sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu định nhóm máu hệ ABO của người bệnh, kiểm tra và đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.

- Rửa hồng cầu bệnh nhân nhiều lần bằng nước muối sinh lý đến khi hồng cầu bệnh nhân không còn tự ngưng kết.

- Chuẩn bị hồng cầu người bệnh 5% trong môi trường nước muối sinh lý 0.9% (1 giọt hồng cầu khối của người bệnh+ 19 giọt NaCl0.9%).

- Định nhóm máu ABO của bệnh nhân bằng 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu (theo quy trình định nhóm máu ABO bằng kỹ thuật ống nghiệm.).

- Đọc kết quả thấy có sự bât đồng giữa 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.

- Tiến hành xét nghiệm 3 chứng:

**+Chứng tự thân:**Phản ứng giữa huyết thanh của bệnh nhân và hồng cầu của bệnh nhân (Nhỏ vào 1 ống nghiệm tan máu 2 giọt huyết thanh của bệnh nhân và 1 giọt hồng cầu bệnh nhân đã rửa pha thành 5%. Trộn đều, ly tâm 1000 vòng phút/1phút, đọc kết quả bằng mắt thường và trên kính hiển vi).

**+Chứng AB:**Phản ứng giữa huyết thanh AB và hồng cầu bệnh nhân (Nhỏ vào 1 ống nghiệm tan máu 2 giọt huyết thanh AB và 1 giọt hồng cầu bệnh nhân đã rửa pha thành 5%.Trộn đều ly tâm 1000 vòng phút/ 1 phút, đọc kết quả bằng mắt thường và trên kính hiển vi). Nếu phản ứng âm tính thì phương pháp định nhóm

bằng huyết thanh mẫu được bảo đảm.

**+*Chứng đồng loài*:**Phản ứng giữa huyết thanh bệnh nhân và hồng cầu O (Nhỏ vào 1 ống nghiệm tan máu 2 giọt huyết thanh bệnh nhân và 1 giọt hồng cầu O đã rửa pha thành 5%. Trộn đều, ly tâm 1000 vòng phút/ 1 phút, đọc kết quả bằng mắt thường và trên kính hiển vi). Nếu phản ứng âm tính thì phương pháp định

nhóm bằng hồng cầu mẫu được bảo đảm.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

Dựa vào kết quả 3 chứng tự thân, đồng loài, AB ở trên, có thể phân các trường hợp khó khăn trong định nhóm máu hệ ABO thành 2 nhóm chính để tìm nguyên nhân gây khó khăn trong việc xác định nhóm máu hệ ABO như sau:

***10.1.******Khi cả 3 chứng nói trên đều âm tính*: có thể do các nguyên nhân sau:**

**10.1.1. Trường hợp có tiêu huyết tố:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Anti A | Anti B | Anti AB | HC A | HC B |
| - | - | - | + | +++ |

- Nhận xét:

+ Bệnh nhân có thể có nhóm máu O nhưng không có sự phù hợp giữa 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu vì kháng thể chống A của bệnh nhân

rất yếu hoặc âm tính.

+ Bệnh nhân có thể có tiêu huyết tố chống A.

+ Tiêu huyết tố chỉ xảy ra khi có mặt bổ thể.

- Cách giải quyết:

+ Khử bổ thể có trong huyết thanh của bệnh nhân ở 56°C/30 phút  
+ Thử lại phương pháp hồng cầu mẫu, nếu có tiêu huyết tố thì sau khi khử bổ thể phản ứng sẽ trở lại bình thường như sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Anti A | Anti B | Anti AB | HC A | HC B |
| - | - | - | +++ | +++ |

**10.1.2Hai quần thể hồng cầu:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Anti A | Anti B | Anti AB | HC A | HC B |
| +/- | - | +/- | - | +++ |

- Nhận xét: Nhóm máu của bệnh nhân có thể là nhóm A, nhưng hồng cầu của bệnh nhân ngưng kết với huyết thanh mẫu chống A, chống AB không hoàn toàn, còn nhiều hồng cầu tự do. Có thể gặp hiện tượng 2 quần thể hồng cầu trong những trường hợp sau:

+ Những người được truyền máu, truyền tuỷ khác nhóm hệ ABO.

+ Những người có nhóm máu A yếu, B yếu.

+ Bệnh nhân đa u tủy xương, leucemie.

+ Thể khảm hoặc ghép các gen của hệ nhóm máu ABO.

- Cách giải quyết:

+ Hỏi triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân.

+ Hỏi tiền sử truyền máu, truyền tủy của bệnh nhân.

***10.2.******Một hoặc cả 3 chứng Allo, Auto, AB đều dương tính*: Có thể do các nguyên nhân sau:**

**10.2.1.Kháng thể lạnh:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Anti A | Anti B | Anti AB | HC A | HC B |
| +++ | +++ | +++ | +++ | +++ |

- Nhận xét:

+ Bệnh nhân có thể có kháng thể lạnh.

+ Khi để hồng cầu bệnh nhân vào bình cách thuỷ 37oC thì hiện tượng ngưng kết

mất dần.

- Cách giải quyết:

+ Rửa hồng cầu bệnh nhân bằng nước muối 0,9% để ấm 37°C

+ Định nhóm trên phiến kính nóng 37°C hoặc trong ống nghiệm ở 37°C.

**10.2.2.Kháng thể tự miễn:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Anti A | Anti B | Anti AB | HC A | HC B |
| +++ | +++ | +++ | +++ | +++ |

- Nhận xét:

Bệnh nhân có thể có kháng thể tự miễn. Các kháng thể này đã được cố định trên

bề mặt hồng cầu.

- Cách giải quyết:

+ Xem lại chẩn đoán lâm sàng của bệnh nhân.

+ Rửa hồng cầu bệnh nhân nhiều lần bằng nước muối ấm để ở nhiệt độ 37°C rồi định lại nhóm máu của bệnh nhân.

**10.2.3.** **Hồng cầu chuỗi tiền:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Anti A | Anti B | Anti AB | HC A | HC B |
| +++ | +++ | +++ | +++ | +++ |

- Nhận xét:

+ Bệnh nhân có sự tăng bất thường của Protein trong huyết thanh thường gặp ở

bệnh nhân đa u tủy xương, tăng sợi huyết.

+ Có sự ngưng kết tầng nhanh của hồng cầu giống như một ngưng kết và nó sẽ được phân tán rất nhanh khi ta nhỏ vào hồng cầu bệnh nhân 1 giọt nước muối 1,5%.

- Nhận xét:

+ Rửa hồng cầu bệnh nhân bằng nước muối 0,9%, rồi định lại phương pháp

huyết thanh mẫu.

+ Với phương pháp hồng cầu mẫu thì pha loãng nhẹ nhàng huyết thanh bệnh nhân trong nước muối sinh lý 0,9% cho đến khi nồng độ protein trong huyết thanh không đủ để kết tầng các hồng cầu mẫu thành hình chuỗi tiền thì định lại với phương pháp hồng cầu mẫu.

Sau khi đã xác định được các nguyên và xử lý, xác định nhóm máu của bệnh nhân rồi ghi vào phiếu xét nghiệm.

**11. Lưu ý ( cảnh báo ).**

-Nguyên nhân sai lầm.

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+ Mẫu bệnh phảm không đảm bảo chất lượng.

+Dụng cụ không sạch.

+ Hóa sinh phẩm không đảm bảo chất lượng.

+Trình độ kỹ thuật viên.

+ Ảnh hưởng điều kiện môi trường, nhiệt độ.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm.

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện.

**13. Tài liệu liên quan.**

**-** Phiếu xét nghiệm.

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện.

- Sổ theo dõi giao nhận bệnh phẩm.

**27. ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ RH(D) (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM)**

**1. Mục đích.**

Định được nhóm máu Rh(D) của mẫu bệnh phẩm theo đúng quy trình và đúng tiêu chuẩn quy định.

**2. Phạm vi áp dụng.**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm.**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt.**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: Điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

**5.Nguyên lý.**

Nhóm máu Rh là hệ nhóm máu quan trọng thứ 2 trong thực hành truyền máu và được phát hiện năm 1940 bởi nhà bác học Kahl Landsteiner và Wiener.

Kháng nguyên hệ nhóm máu Rh rất phong phú với khoảng 50 kháng nguyên khác nhau, tuy nhiên có 5 kháng nguyên chính là D,C,E,c,e. Kháng nguyên D là quan trọng nhất. Người mang kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu được gọi là người có nhóm máu Rh(d) dương, người không mang kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu được gọi là người có nhóm máu Rh(d) âm.

Nhóm máu Rh(D) được xác định dựa vào sự có mặt hoặc không có mặt kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu.

Nguyên lý của kỹ thuật định nhóm máu Rh(D) được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết.

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Thiết bị .***

- Kính hiển vi quang học.

- Máy ly tâm.

- Bình cách thủy 370C.

- Tủ lạnh để sinh phẩm.

***6.2. Dụng cụ*.**

- Ống nghiệm thủy tinh.

- Giá cắm ống nghiệm.

- Pipette.

- Lam kính sạch.

- Bút viết.

***6.3. Thuốc thử và hóa chất.***

- Huyết thanh mẫu Anti – D.

- Nước cất.

- Nước muối sinh lý.

***6.4. Người bệnh***: Không cần chuẩn bị gì đặc biệt.

***6.5. Phiếu xét nghiệm***: Giấy chỉ định xét nghiệm được ghi rõ đầy đủ thông tin về người bệnh: học tên, tuổi, giường bệnh, khoa phòng, chẩn đoán, điều trị…

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Trang phục, đeo găng tay, khẩu trang theo quy định.

**9. Nội dung thực hiện.**

***9.1.Lấy bệnh phẩm.***

Gồm 2 ống máu của người được làm xét nghiệm:

Ông máu chống đông bằng EDTA: 2ml.

Ống máu không chống đông: 2ml.

***9.2.Tiến hành kỹ thuật.***

- Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất, sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu định nhóm máu Rh(D) của người bệnh, kiểm tra và đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.

- Chuẩn bị hồng cầu người bệnh 5% trong môi trường nước muối sinh lý 0.9% (1 giọt hồng cầu khối của người bệnh+ 19 giọt NaCl0.9%).

- Chuẩn bị 1 ống nghiệm sạch, khô, ghi nhẫn anti D và ghi đầy đủ thông tin của người bệnh lân trên ống nghiệm.

- Tiến hành định nhóm máu Rh(D): Nhỏ 1 giọt thuốc thử anti D vào ống nghiệm đã chuẩn bị ở trên, thêm 1 giọt hồng cầu 5% của người bệnh vào ống nghiệm trên, trộn đều, ly tâm 1000 vòng/phút/20 giây.

- Đọc kết quả và nghi lại mức độ ngưng kết.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Phản ứng ngưng kết : Kết luận có kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu, đóng dấu kết quả : nhóm máu Rh dương.

- Phản ứng không ngưng kết : : Kết luận không có kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu, đóng dấu kết quả : nhóm máu RH(D) âm.

**11. Lưu ý ( cảnh báo ).**

-Nguyên nhân sai lầm.

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Để lâu mới đọc kết quả ( mẫu phản ứng khô ).

+Dụng cụ không sạch.

+Trình độ kỹ thuật viên.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Phiếu xét nghiệm

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**28. ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ RH(D) (KỸ THUẬT PHIẾN ĐÁ)**

**1. Mục đích.**

Định được nhóm máu Rh(D) của mẫu bệnh phẩm theo đúng quy trình và tiêu chuẩn quy định.

**2. Phạm vi áp dụng.**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm.**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt.**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: Điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

**5.Nguyên lý.**

- Nhóm máu Rh là hệ nhóm máu quan trọng thứ 2 trong thực hành truyền máu và được phát hiện năm 1940 bởi nhà bác học Kahl Landsteiner và Wiener.

- Kháng nguyên hệ nhóm máu Rh rất phong phú với khoảng 50 kháng nguyên khác nhau, tuy nhiên có 5 kháng nguyên chính là D,C,E,c,e. Kháng nguyên D là quan trọng nhất. Người mang kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu được gọi là người có nhóm máu Rh(d) dương, người không mang kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu được gọi là người có nhóm máu Rh(d) âm.

- Nhóm máu Rh(D) được xác định dựa vào sự có mặt hoặc không có mặt kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu.

- Nguyên lý của kỹ thuật định nhóm máu Rh(D) được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết.

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Thiết bị .***

- Máy ly tâm.

- Tủ lạnh để sinh phẩm.

***6.2. Dụng cụ.***

- Pipette, đầu côn phù hợp.

- Bút viết.

- Phiến đá sạch, que trộn.

***6.3. Thuốc thử và hóa chất.***

- Huyết thanh mẫu Anti – D.

***6.4. Người bệnh***: Không cần chuẩn bị gì đặc biệt.

***6.5. Phiếu xét nghiệm***: Giấy chỉ định xét nghiệm được ghi rõ đầy đủ thông tin về người bệnh: học tên, tuổi, giường bệnh, khoa phòng, chẩn đoán, điều trị…

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Trang phục, đeo găng tay, khẩu trang theo quy định.

**9. Nội dung thực hiện.**

***9.1.Lấy bệnh phẩm.***

- Lấy 2ml máu tĩnh mạch vào ống máu chống đông bằng EDTA.

***9.2.Tiến hành kỹ thuật.***

- Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất, sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu định nhóm máu Rh(D) của người bệnh, kiểm tra và đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.

- Chuẩn bị 1 phiến đá sạch, khô, ghi nhãn anti D và ghi đầy đủ thông tin của người bệnh lân trên phiến đá.

- Tiến hành định nhóm máu Rh(D): Nhỏ 2 giọt thuốc thử anti D lên phiến đá đã chuẩn bị ở trên, thêm 1 giọt hồng cầu của người bệnh bên cạnh giọt thuốc thử anti D, trộn đều để có đường kính khoảng từ 20mm trên phiến đá, lắc phiến đá từ trước ra sau cho đến khi xuất hiện ngưng kết.

- Quan sát hiện rượng ngưng kết và đọc kết quả trong vòng 2 phút.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Phản ứng ngưng kết : Kết luận có kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu, đóng dấu kết quả : nhóm máu Rh dương.

- Phản ứng không ngưng kết : : Kết luận không có kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu, đóng dấu kết quả : nhóm máu RH(D) âm.

- Kí tên xác nhận và lưu trữ vào phần mềm bệnh viện.

**11. Lưu ý ( cảnh báo ).**

-Nguyên nhân sai lầm.

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Để lâu mới đọc kết quả ( mẫu phản ứng khô ).

+ Phiến đá không sạch.

+Trình độ kỹ thuật viên.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Phiếu xét nghiệm.

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**29. NGHIỆM PHÁP COOMBS TRỰC TIẾP (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM)**

**1. Mục đích.**

Đảm bảo tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định để phát hiện sự có mặt của kháng miễn dịch bất thường trên bề mặt hồng cầu.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: điều dưỡng.

- PXN: Phiếu xét nghiệm.

- BS: Bác sỹ.

- KN; Kháng nguyên.

- KT: Kháng thể.

**5.Nguyên lý.**

Nguyên lý của nghiệm pháp coombs trực tiếp (nghiệm pháp kháng globlin trực tiếp) là sử dụng thuốc thử gama globulin người ( huyết thanh coombs) để xác định sự có mặt của các kháng thể miễn dịch (bao gồm các kháng thể và thành phần bổ thể là globulin) đã cảm nhiễm trên bề mặt hồng cầu bệnh nhân.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị.***

- Máy ly tâm loại thông thường,

- Máy ly tâm chuyên dụng,

- Máy ủ.

- Bình cách thủy.

- Kính hiển vi.

- Tủ lạnh.

***6.2. Dụng cụ***

- Ống nghiệm thủy tinh.

- Giá cắm ống nghiệm,

- Pipette tự động, đầu côn phù hợp.

- Bút dạ.

- Lam kính sạch.

***6.3. Thuốc thử hóa chất.***

- Huyết thanh Coombs.

- Nước muối sinh lý.

- Hồng cầu chứng.

- Dung dịch Liss.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

- Trang phục, đeo găng tay, khẩu trang theo quy định.

**9. Nội dung thực hiện.**

***9.1.Lấy bệnh phẩm.***

- Ống máu chống đông bằng EDTA của người bệnh : 2ml

***9.2.Tiến hành kỹ thuật.***

**-** Chuẩn bị đầy đủ dụng cụ, hóa chất sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu làm nghiệm pháp coombs, kiểm tra, đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.

- Chuẩn bị 1 ống nghiệm sạch , khô, ghi nhãn họ tên hoặc mã số người bệnh, nhỏ 0.5 ml hồng cầu khối của bệnh nhân vào ống nghiệm, rửa 3 lần bằng nước muối sinh lý 0.9%.

- Chuẩn bị dung dịch hồng cầu 5 % (1 giọt hồng cầu khối của người bệnh và 19 giọt nước muối sinh lý 0.9%, trộn đều), kiểm tra hồng cầu xem có tự ngưng kết không?.

- Nhỏ 1 giọt hồng cầu 5% của người bệnh và ống nghiệm đã ghi nhãn ở trên.

- Thêm 2 giọt huyết thanh coombs vào ống nghiệm trên, trộn đều.

- Ly tâm 1000 vòng trong 20 giây.

\*) Lưu ý: Với ngững ống nghiệm cho kết quả âm tính nhỏ một giọt hồng cầu chứng, ly tâm 1000 vòng/ phút x 15-20 giây. Đọc và ghi lại kết quả vào phiếu xét nghiệm. Phản ứng phải cho kết quả ngưng kết từ 2+ đến 3+. Nếu những ống nghiệm sau khi nhỏ hồng cầu chứng mà không ngưng kết thì phải lặp lại xét nghiệm từ đầu.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Đọc kết quả : Dùng pipet lấy 1 giọt nhỏ lên lam kính, quan sát dưới kính hiển vi độ phóng đại 10x 10 tìm đám ngưng kết. Đám hồng cầu có từ 3 tế bào liên kết với nhau được gọi là ngưng kết (Coombs +).

- Kết quả được ghi lại bằng ký hiệu:

+ Dương tính rất mạnh (++++)

+ Dương tính mạnh (+++)

+ Dương tính trung bình (++)

+ Dương tính nhẹ (+)

+ Nghi ngờ (+-).

+ Âm tính: (-)

- Nghiệm pháp coombs trực tiếp âm tính: không có kháng thể miễn dịch, tự miễn trên bê mặt hồng cầu.

- Nghiệm pháp coombs trực tiếp dương tính: có kháng thể miễn dịch, tự miễn trên bê mặt hồng cầu.

**11. Lưu ý ( cảnh báo ).**

-Nguyên nhân sai lầm

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Dụng cụ không sạch.

+Rửa hồng cầu không sạch.

+KTV không tuân thủ đúng các bước kỹ thuật trong hướng dẫn.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu so với thời gian quy định.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Phiếu xét nghiệm

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**30. NGHIỆM PHÁP COOMBS GIÁN TIẾP (KỸ THUẬT ỐNG NGHIỆM)**

**1. Mục đích.**

Đảm bảo tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định để phát hiện sự có mặt của kháng miễn dịch bất thường có tự do trong huyết thanh của người bệnh.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: điều dưỡng.

- PXN: Phiếu xét nghiệm.

- BS: Bác sỹ.

**5.Nguyên lý.**

Nguyên lý của nghiệm pháp coombs gián tiếp (nghiệm pháp kháng globlin gián tiếp) là sử dụng thuốc thử kháng gama globulin người ( huyết thanh coombs) để xác định sự có mặt của các kháng thể miễn dịch (bao gồm các kháng thể và thành phần bổ thể là globulin) có tự do trong huyết thanh của người bệnh.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị.***

- Máy ly tâm loại thông thường,

- Máy ly tâm chuyên dụng,

- Máy ủ.

- Bình cách thủy.

- Kính hiển vi.

- Tủ lạnh.

***6.2. Dụng cụ***

- Ống nghiệm thủy tinh.

- Giá cắm ống nghiệm,

- Pipette tự động, đầu côn phù hợp.

- Bút dạ.

- Lam kính sạch.

***6.3. Thuốc thử hóa chất.***

- Huyết thanh Coombs.

- Nước muối sinh lý.

- Hồng cầu nhóm O để cảm nhiễm.

- Hồng cầu chứng.

- Dung dịch Liss.

- Nước cất.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Hóa chất, sinh phẩm được bảo quản đúng theo hướng dẫn và khuyến cáo của nhà sản xuât.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện các bước đúng theo quy trình.

- Trang phục, đeo găng tay, khẩu trang theo quy định.

**9. Nội dung thực hiện.**

***9.1.Lấy bệnh phẩm.***

- Ống máu chống đông bằng EDTA của người bệnh : 2ml

- Ống máu không chống đông: 2ml.

***9.2.Tiến hành kỹ thuật.***

**-** Chuẩn bị đầy đủ dụng cụ, hóa chất sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu làm nghiệm pháp coombs gián tiếp, kiểm tra, đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.

- Chuẩn bị 1 ống nghiệm sạch , khô, ghi nhãn họ tên hoặc mã số người bệnh.

- Chuẩn bị dung dịch hồng cầu nhóm O 3% (1 giọt hồng cầu khối nhóm O và 29 giọt NaCl 0.9% vào một ống nghiệm, trộn đều).

- Nhỏ 3 giọt huyết thanh của người bệnh vào ống nghiệm đã ghi nhãn người bệnh ở trên.

- Thêm 1 giọt hồng cầu O 3% vào ống nghiệm trên và trộn đều.

- Thêm 3 giọt đệm Liss vào ống nghiệm trên, trộn đều.

- Ủ ống nghiệm trên ở 37 độ c trong vòng 15 phút.

- Sau ủ quan sát hiện tượng ngưng kết và tan máu. Nếu có hiện tượng tan máu và ngưng kết ghi kết quả là dương tính.

- Nếu không có hiện tượng tan máu và ngưng kết, rửa hồng cầu 4 lần bằng nước muối sinh lý NaCl 0.9%.

- Thêm 2 giọt thuốc thử kháng globulin người và ống nghiệm trên và trộn đều.

- Ly tâm 1000 vòng trong 20 giây.

- Với những ống nghiệm cho kết quả âm tính, nhỏ thêm 1 giọt hồng cầu chứng, trộn đều, ly tâm 1000 vòng trong 20 giây. Đọc và ghi lại kết quả vào phiếu xét nghiệm. Phản ứng phải cho kết quả ngưng kết từ 2+ đến 3+. Nếu những ống nghiệm sau khi nhỏ hồng cầu chứng mà không ngưng kết thì phải lặp lại xét nghiệm từ đầu.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Đọc kết quả : Dùng pipet lấy 1 giọt nhỏ lên lam kính, quan sát dưới kính hiển vi độ phóng đại 10x 10 tìm đám ngưng kết. Đám hồng cầu có từ 3 tế bào liên kết với nhau được gọi là ngưng kết (Coombs +).

- Kết quả được ghi lại bằng ký hiệu:

+ Dương tính rất mạnh (++++)

+ Dương tính mạnh (+++)

+ Dương tính trung bình (++)

+ Dương tính nhẹ (+)

+ Nghi ngờ (+-).

+ Âm tính: (-)

- Nghiệm pháp coombs gián tiếp âm tính: không có kháng thể miễn dịch trong huyết thanh của người bệnh và người hiến máu, trên hồng cầu không có kháng nguyên tương ứng với kháng thể nhóm máu được xác định.

- Nghiệm pháp coombs gián tiếp dương tính: có kháng thể miễn dịch trong huyết thanh của người bệnh và người hiến máu, trên hồng cầu có kháng nguyên tương ứng với kháng thể nhóm máu được xác định.

**11. Lưu ý ( cảnh báo ).**

-Nguyên nhân sai lầm

+Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.

+Dụng cụ không sạch.

+Rửa hồng cầu không sạch.

+KTV không tuân thủ đúng các bước kỹ thuật trong hướng dẫn.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu so với thời gian quy định.

- Hóa chất, sinh phẩm không đảm bảo chất lượng.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**G. TRUYỀN MÁU**

**31. XÉT NGHIỆM NHANH HBSAG TRƯỚC HIẾN MÁU ĐỐI VỚI NGƯỜI HIẾN MÁU**

**1. Mục đích.**

Kít thử chẩn đoán Viêm gan B (HBsAg) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên vi rút Viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa Huyết học- hóa sinh

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật,

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Kít thử chẩn đoán Viêm gan B (HBsAg) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính bằng phương pháp dòng chảy một chiều để phát hiện sự có mặt của kháng nguyên vi rút Viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương. Màng kít thử được phủ một lớp kháng thể kháng HBsAg ở vùng kết quả. Trong quá trình làm xét nghiệm, mẫu huyết thanh hoặc huyết tương phản ứng với các phần tử mang theo kháng thể kháng HBsAg. Hỗn hợp tạo thành thấm theo màng di chuyển hướng lên nhờ các mao dẫn, gặp và phản ứng kết tủa màu với các kháng thể kháng HBsAg trên lớp màng và tạo ra vạch màu. Sự có mặt của vạch màu ở vùng kết quả trên kít thử cho biết kết quả dương tính, ngược lại trong trường hợp không có vạch màu là kết quả âm tính. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình

thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để khẳng định rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Hóa chất***

Anti-HBsAg

Kháng thể kháng HBsAg

***6.2. Bệnh phẩm***

- Kít thử chẩn đoán Viêm gan B (HBsAg) sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương để làm xét nghiệm.

- Tách huyết thanh hoặc huyết tương càng nhanh càng tốt để tránh hiện tượng tan huyết (hemolysis). Chỉ được dùng các mẫu phẩm sạch, không bị hiện tượng tan huyết (non- hemolyzed).

- Xét nghiệm phải được tiến hành ngay sau khi lấy mẫu. Không được để mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Mẫu huyết thanh và huyết tương có thể bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong vòng 3 ngày. Muốn bảo quản lâu hơn, mẫu phẩm phải được giữ ở nhiệt độ thấp hơn -20°C. Mẫu máu toàn phần lấy từ tĩnh mạch có thể bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong vòng 2 ngày. Không được làm đông băng mẫu máu toàn phần.

- Để các mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm. Các mẫu đông băng phải được để cho tan ra hoàn toàn và được lắc đều trước khi làm xét nghiệm. Không lặp lại việc đông băng và làm tan đối với các mẫu phẩm.

- Nếu mẫu phẩm cần phải di chuyển, chúng phải được đóng gói và vận chuyển phù hợp với các quy định an toàn về vận chuyển các chất có nguy cơ lây nhiễm cao..

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình**

Để kít thử, mẫu phẩm, dung dịch đệm, v.v… ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi làm xét nghiệm.

1. Lấy kít thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng kít thử càng nhanh càng tốt. Để đạt kết quả tốt nhất, toàn bộ quá trình xét nghiệm phải được hoàn thành trong vòng 1 giờ kể từ khi mở túi đựng sản phẩm..

2. Cầm kít thử sao cho mũi tên trên kít thử chỉ hướng xuống: nhúng kít thử theo phương thẳng đứng vào mẫu phẩm (huyết thanh hoặc huyết tương) đựng trong ống nghiệm và ngâm ít nhất 15 giây. Tiếp theo, đặt kít thử trên một mặt phẳng nằm ngang không hút nước và bắt đầu tính thời gian.

Lưu ý: không nhúng kít thử sâu quá vạch tối đa (MAX line - đầu mũi tên trên que thử)

3. Chờ đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên kit thử. Đọc kết quả trong vòng 15 phút. Không sử dụng kết quả quá 20 phút.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

***10.1. Phản ứng Hbsag dương tính trong***

Xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt: một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ©, vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả (T).

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả (T) sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của HBsAg có trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ởvạch kết quả (T) cũng đều được coi là dương tính.

***10.2. Phản ứng Hbsag âm tính trong***

Xuất hiện chỉ một vạch chứng ©. Không thấy xuất hiện vạch kết quả (T) dù đậm hay mờ..

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Kít thử HBsAg là dụng cụ chỉ chuyên sử dụng cho việc xét nghiệm chẩn đoán. Không sử dụng kít thử đã hết hạn sử dụng.

- Không ăn, không uống hoặc hút thuốc trong khu vực làm xét nghiệm (khu vực có mẫu phẩm và bộ kit thử)

- Thận trọng với tất cả các mẫu phẩm vì chúng có chứa tác nhân lây nhiễm. Tuân thủ mọi lời cảnh báo để tránh các rủi ro nhiễm trùng trong suốt quá trình xét nghiệm. Tuân thủ các quy định về tiêu huỷ mẫu phẩm.

- Mặc đồ bảo hộ y tế như áo choàng, găng tay sử dụng một lần, bảo vệ mắt trong quá trình xét nghiệm.

- Độ ẩm và nhiệt độ không đảm bảo có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm. Quản lý trên phần mềm Roche.

**13. Tài liệu liên quan**

Không áp dụng

**32. LẤY MÁU TOÀN PHẦN TỪ NGƯỜI HIẾN MÁU**

**1. Mục đích.**

Đảm bảo tiến hành theo đúng quy trình thuật và tiêu chuẩn quy định.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa Huyết học- hóa sinh

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật,

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Lấy máu tĩnh mạch vào túi dẻo vô trùng có chứa sẵn chất đông và chất nuôi dưỡng hồng cầu..

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Hóa chất***

- Cân và máy lắc túi máu

- Máy hàn dây máu

- Túi lấy máu

- Bông, gạc, băng ngón Urgo, cồn 70°

- Dây ga rô.

- Khay quả đậu

- Kìm vuốt dây máu

- Hộp đựng vật sắc nhọn

- Giường lấy máu

***6.2. Bệnh phẩm***

- Người hiến máu được: Khám lâm sàng; được tư vấn rõ về mục đích, ý nghĩa của việc hiến máu; tư vấn về những bệnh lây qua đường truyền máu để người hiến máu tự sàng lọc nếu mình không có nguy cơ lây nhiễm mới tham gia hiến máu.

- Người hiến máu được: Xét nghiệm 5 bệnh lây truyền qua đường máu, bao gồm: HIV, HBsAg, HCV, Giang mai, Sốt rét; kết quả âm tính mới đủ tiêu chuẩn hiến máu. Trường hợp lấy máu tại các buổi hiến máu tình nguyện: Xét nghiệm sàng lọc HBsAg trước khi hiến máu.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình**

- Hướng dẫn người hiến máu tư thế nằm trên giường

- Chọn tĩnh mạch thích hợp, thường lấy máu ở nếp gấp khuỷu tay (hệ thống tĩnh mạch), đặt gối ở dưới khuỷu tay (dưới vị trí định lấy máu).

- Buộc gây ga rô cách chỗ lấy máu 5cm về phía trên.

- Sát khuẩn da thật kỹ và để khô.

- Ghi họ tên người cho máu, ngày lấy, hạn dùng vào nhãn túi máu, số túi máu

- Ðưa kim vào tĩnh mạch, khi thấy máu chảy ra dây dẫn vào túi máu à lắc nhẹ túi máu đều đặn bằng tay hoặc bằng máy.

- Khi đủ số lượng máu yêu cầu, tháo dây ga rô, rút kim ra, ấn nhẹ gạc vô khuẩn nơi lấy máu, hướng dẫn bệnh nhân gấp tay lại giữ gạc khoảng 15 phút, bỏ gạc và dán băng Urgo.

- Đậy nắp kim, dùng kìm vuốt dây máu, hàn dây máu, chuyển túi máu về kho bảo quản.

- Thu dọn và bảo quản dụng cụ:

+ Tắt công tắc điện máy lắc, máy hàn

+ Kim dùng một lần bỏ vào thùng đựng vật sắc nhọn.

+ Bông gạc bỏ vào thùng đựng rác y tế.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Túi máu không bị đông, số lượng máu đủ theo quy định

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Người bệnh có thể bị choáng, mệt do sợ hãi quá mức cần được nghỉ ngơi.

- Túi máu bị đông dây do thao tác kỹ thuật lấy ven chưa chính xác.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Lưu: Họ tên tuổi người hiến máu, ngày giờ lấy máu, số lượng máu, các kết quả xét nghiệm vào sổ đăng ký cho máu, sổ trữ máu các nhóm phù hợp. Ghi mã số trên dây túi máu, lấy 1 đoạn dây lưu trữ bảo quản ở tủ - 35°C.

- Viết phiếu bồi dưỡng cho người hiến máu.

**13. Tài liệu liên quan**

Quy trình lấy máu tĩnh mạch

**33. XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC HIV, VIÊM GAN B, VIÊM GAN C ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU BẰNG KỸ THUẬT HÓA PHÁT QUANG**

**1. Mục đích.**

Phát hiện kháng thể HIV, HBSAG, HCV Ab trong máu.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa Huyết học- hóa sinh

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật,

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật CLIA (miễn dịch điện hóa phát quang)

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Hóa chất***

Hóa chất sàng lọc HIV, HbsAg, HcV

6***.1.1.Trang thiết bị***

- Hệ thống máy miễn dịch tự động.

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm thường.

- Tủ âm sâu (-20º C) (nếu có).

- Tủ lạnh 2ºC - 8ºC

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Bông |
| 2 | Dây garô |
| 3 | Cồn |
| 4 | Bơm kim tiêm |
| 5 | Panh |
| 6 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 7 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 8 | Tube đựng bệnh phẩm |
| 9 | Sinh phẩm chẩn đoán |
| 10 | Khấu hao sinh phẩm cho chạy chuẩn |
| 11 | Khấu hao sinh phẩm cho chạy chứng,kiểm tra chất lượng |
| 12 | Chứng ngoại kiểm âm (nếu có) |
| 13 | Chứng ngoại kiểm dương (nếu có) |
| 14 | Chứng nội kiểm |
| 15 | Ngoại kiểm (nếu có)\* |
| 16 | Cleancell M |
| 17 | Procell M |
| 18 | Probe Wash M |
| 19 | Preclean M |
| 20 | Assay Tip/Cup E170 |
| 21 | ISE Cleaning Solution F. HIT |
| 22 | Nước cất |
| 23 | Sample cup |
| 24 | Giấy thấm |
| 25 | Giấy xét nghiệm |
| 26 | Sổ lưu kết quả xét nghiệm |
| 27 | Bút viết kính |
| 28 | Bút bi |
| 29 | Mũ |
| 30 | Khẩu trang |
| 31 | Găng tay |
| 32 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 33 | Quần áo bảo hộ |
| 34 | Dung dịch nước rửa tay |
| 35 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 36 | Dung dịch khử trùng |
| 37 | Khăn lau tay |

***6.2. Bệnh phẩm***

Huyết thanh hoặc huyết tương của người bệnh.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình**

***9.1. Lấy bệnh phẩm***

- Theo đúng quy định của chuyên ngành Xét nghiệm

- Từ chối những bệnh phẩm không đạt yêu cầu

***9.2. Tiến hành kỹ thuật***

Bộ sinh phẩm Elecsys Anti-HIV,( Anti-HBSAG, Anti-HCV) - Roche (VD)

|  |  |
| --- | --- |
| **Các bước** | **Xét nghiệm xác định Anti-HIV,**  **( Anti-HBSAG, Anti-HCV)** |
| 1 | Pha thuốc thử trước khi sử dụng, tránh tạo bọt |
| 2 | Ủ lọ thuốc thử đã được hồi chỉnh trong thời gian quy định ở thích hợp theo hướng dẫn và kết thúc quá trình hồi chỉnh. Có thể lưu lọ thuốc thử đã hồi chỉnh qua đêm ở nhiệt độ thích hợp theo hướng dẫn của nhà sản xuất. |
| 3 | Nạp thuốc thử vào khay chứa thuốc thử |
| 4 | Vào Reagent để kiểm tra số lượng tests |
| 5 | Vào Calibration → Status để kiểm tra hiệu chuẩn |
| 6 | Chạy chứng |
| **Chạy mẫu không dùng barcode** | |
| 1 | Đánh số sample cup theo mã số bệnh phẩm. Hút mẫu và chứng, chứng ngoại kiểm (nếu có) vào sample cup tương ứng |
| 2 | Vào màn hình Workplace → Test Selection |
| 3 | Nhập mã bệnh phẩm và ngày thực hiện xét nghiệm |
| 4 | Chọn tên test là anti-HIV, ( Anti-HBSAG, Anti-HCV) |
| 5 | Vào Barcode Read Error |
| 6 | Nhập số rack và vị trí mẫu → Add → OK → Save |
| 7 | Đặt mẫu huyết thanh người bệnh Sample Cup lên Rack đúng vị trí đưa vào khu nạp giá mẫu. |
| 8 | Chọn Start → Chọn START ở màn hình Start Conditions |
| **Chạy mẫu có barcode** | |
| 1 | Nhập chỉ định định vào hệ thống LIS |
| 2 | Đưa ống máu dán barcode vào rack vào khu nạp giá mẫu |
| 3 | Chọn Start→ Chọn START ở màn hình Start Conditions |

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

***10.1. Đánh giá theo tiêu chuẩn nhà sản xuất***

- Chạy kiểm tra chứng 1 và chứng 2 trên tất cả các điện cực dùng để chạy xét nghiệm.

- Giá trị chứng đạt được phải nằm trong khoảng giới hạn xác định.

***10.2. Đánh giá theo tiêu chuẩn phòng xét nghiệm***

Chứng nội kiểm, ngoại kiểm (nếu có).

***10.3. Kết quả và báo cáo***

- Mẫu huyết thanh: Máy sẽ tự động tính toán giá trị ngưỡng dựa trên số đo của Cal1 và Cal2. Kết quả của mẫu bệnh phẩm sẽ được thông báo là dương tính hoặc âm tính cùng với chỉ số ngưỡng (COI).

Kết quả được diễn giải như sau:

- Nếu COI < 0.90: mẫu bệnh phẩm được coi là âm tính với anti-HIV,

(anti –HBSAG , anti – HCV)

- Nếu 0.90 ≤ COI ≤ 1.0: mẫu bệnh phẩm này cần phải kiểm tra lại

- Nếu COI > 1.0:

+ Mẫu bệnh phẩm có COI > 70: được coi là dương tính với anti-HIV ,

(anti –HBSAG , anti – HCV)

+ Mẫu bệnh phẩm có COI < 70: thực hiện lại xét nghiệm với cùng phương pháp hoặc với một phương pháp khác (ELISA)**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Máy sẽ báo sample short (bệnh phẩm đông hoặc không đủ) →. Chú ý ly tâm

mẫu thật kỹ ngay từ đầu hoặc hút mẫu ra cup (thực hiện theo đúng yêu cầu của lấy mẫu xét nghiệm Vi sinh)

- Không sử dụng thuốc thử đã quá hạn sử dụng.

-Tránh tạo bọt ở lọ thuốc thử và các loại mẫu (bệnh phẩm, calibration và chứng).

- Tham khảo thêm hướng dẫn của nhà sản xuất

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Quản lý trên phần mềm Roche.

**13. Tài liệu liên quan**

Không áp dụng

**34. XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC GIANG MAI ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU BẰNG KỸ THUẬT RPR**

**1. Mục đích.**

Phát hiện kháng thể kháng kháng nguyên Cardiolipin trong huyết tương (huyết thanh) của người bệnh bị giang mai.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa Huyết học- hóa sinh

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật,

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Kháng nguyên Cardiolipin gắn trên hạt than khi cho tiếp xúc với huyết tương (huyết thanh) người bệnh bị giang mai sẽ cho phản ứng dương tính biểu hiện bằng hiện tượng lên bông.**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Hóa chất***

Phương tiện, hóa chất như ví dụ dưới đây hoặc tương đương.

6.1.1.Trang thiết bị

- Máy ly tâm thường.

- Máy lắc tròn.

- Tủ lạnh 4ºC - 8ºC

- Micropipette 50µl - 100 µl

6.1.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm)

Định mức sinh phẩm và vật tư tiêu hao cho 200 mẫu/lần thực hiện (VD).

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Bông |
| 2 | Dây garô |
| 3 | Cồn |
| 4 | Bơm kim tiêm |
| 5 | Panh |
| 6 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 7 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 8 | Tube đựng bệnh phẩm |
| 9 | Sinh phẩm RPR |
| 10 | Khấu hao sinh phẩm RPR cho chạy chứng,kiểm tra chất lượng |
| 11 | Đầu côn 200 µl |
| 12 | Giấy thấm |
| 13 | Giấy xét nghiệm |
| 14 | Sổ lưu kết quả xét nghiệm |
| 15 | Bút viết kính |
| 16 | Bút bi |
| 17 | Mũ |
| 18 | Khẩu trang |
| 19 | Găng tay |
| 20 | Găng tay sử lý dụng cụ |
| 21 | Quần áo bảo hộ |
| 22 | Dung dịch nước rửa tay |
| 23 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 24 | Dung dịch khử trùng |
| 25 | Khăn lau tay |

***6.2. Bệnh phẩm***

Huyết thanh hoặc huyết tương của người bệnh.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình**

***9.1. Lấy bệnh phẩm***

- Theo đúng quy định của chuyên ngành Xét nghiệm

- Từ chối những bệnh phẩm không đạt yêu cầu ***9.2. Tiến hành kỹ thuật***

Bộ sinh phẩm RPR quicktest - Stanbio (VD)

9.2.1 Phản ứng RPR định tính

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Các bước** | **Nội dung thực hiện** | |
| **1** | Để sinh phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi tiên hành phản ứng | |
| **2** | Nhỏ mẫu (Huyết thanh) vào một vòng tròn trên bìa phản ứng, để giọt rơi tự do. Chứng dương, chứng âm tương ứng theo hướngdẫn của nhà sản xuất | |
| **3** | Dàn đều mẫu trong giới hạn vòng tròn | |
| **4** | Lắc nhẹ lọ kháng nguyên  Nhỏ 1 giọt kháng nguyên vào vòng tròn đã có mẫu | |
| **5** | Không khuấy trộn. Để tấm phản ứng lên máy lắc và lắc ở tốc độ 100 vòng/phút trong 8 phút theo hướng dẫn của nhà sản xuất. | |
| **6** | Đọc kết quả trực tiếp ở nơi có đủ ánh sáng | |
|  |  | |
| 9.2.2. Phản ứng RPR định lượng:Thực hiện phản ứng bằng huyết thanh được pha loãng dần tới độ pha loãng lớn nhất còn cho kết quả dương tính. Pha loãng huyết thanh tiến hành với lượng gấp đôi: 1/2, 1/4, 1/8, 1/16... | | |
| **Các bước** | | **Nội dung thực hiện** |
| **1** | | Để sinh phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi làm phản ứng. |
| **2** | | Nhỏ 50 µl NaCL 9%ₒ vào vòng tròn trên bìa phản ứng từ số 2-5 |
| **3** | | Nhỏ 50 µl mẫu vào vòng tròn 1và 2 |
| **4** | | Pha loãng bậc hai từ vòng tròn 2 |
| **5** | | Dàn đều mẫu trong giới hạn vòng tròn |
| **6** | | Nhỏ kháng nguyên vào vòng tròn đã có mẫu |
| **7** | | Để tấm phản ứng lên máy lắc và lắc ở tốc độ 100 vòng /phút trong 8 phút |
| **8** | | Đọc kết quả trực tiếp ở nói có đủ ánh sáng |

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

**Phản ứng dương tính:** Có các hạt kết cụm màu đen (hiện tượng lên bông) trên khắp mặt hoặc trung tâm vòng tròn của bìa phản ứng.

**Phản ứng dương tính yếu**: Có ít các hạt kết cụm màu đen bao quanh rìa vòng

tròn bìa phản ứng.

**Kết quả âm tính**: đám than hoạt tập trung ở giữa vòng tròn, màu xám đồngnhất.

Nhận định kết quả RPR định lượng.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hiệu giá** | **Vòng tròn 1**  **1:1** | **Vòng tròn 2**  **1:2** | **Vòng tròn 3**  **1:4** | **Vòng tròn 4**  **1:8** | **Vòng tròn 5**  **1:16** |
| 1:2 | (+) | (+) | ( - ) | ( - ) | ( - ) |
| 1:4 | (+) | (+) | (+) | ( - ) | ( - ) |
| 1:8 | (+) | (+) | (+) | (+) | ( - ) |
| 1:16 | (+) | (+) | (+) | (+) | (+) |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Phản ứng có thể dương tính giả trong một số bệnh: Lupus ban đỏ, bệnh sốt rét, bệnh phong, bệnh tăng tế bào đơn nhân nhiễm trùng, phụ nữ có thai... những trường hợp này cần làm thêm phản ứng TPHA để xác định chẩn đoán.

- Tham khảo thêm hướng dẫn của nhà sản xuất**.**

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Quản lý trên phần mềm Roche.

**13. Tài liệu liên quan**

Hướng dẫn sử dụng máy

**35. XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC GIANG MAI ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU BẰNG KỸ THUẬT NGƯNG KẾT HỒNG CẦU/ VI HẠT THỤ ĐỘNG**

**1. Mục đích.**

Phát hiện kháng thể kháng kháng nguyên Cardiolipin trong huyết tương (huyết thanh) của người bệnh bị giang mai.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa Huyết học- hóa sinh

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật,

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Kháng nguyên Cardiolipin gắn trên hạt than khi cho tiếp xúc với huyết tương (huyết thanh) người bệnh bị giang mai sẽ cho phản ứng dương tính biểu hiện bằng hiện tượng lên bông.**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Hóa chất***

Phương tiện, hóa chất như ví dụ dưới đây hoặc tương đương.

6.1.1.Trang thiết bị

- Máy ly tâm thường.

- Máy lắc tròn.

- Tủ lạnh 4ºC - 8ºC

- Micropipette 50µl - 100 µl

6.1.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm)

Định mức sinh phẩm và vật tư tiêu hao cho 200 mẫu/lần thực hiện (VD).

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Bông |
| 2 | Dây garô |
| 3 | Cồn |
| 4 | Bơm kim tiêm |
| 5 | Panh |
| 6 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 7 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 8 | Tube đựng bệnh phẩm |
| 9 | Sinh phẩm RPR |
| 10 | Khấu hao sinh phẩm RPR cho chạy chứng,kiểm tra chất lượng |
| 11 | Đầu côn 200 µl |
| 12 | Giấy thấm |
| 13 | Giấy xét nghiệm |
| 14 | Sổ lưu kết quả xét nghiệm |
| 15 | Bút viết kính |
| 16 | Bút bi |
| 17 | Mũ |
| 18 | Khẩu trang |
| 19 | Găng tay |
| 20 | Găng tay sử lý dụng cụ |
| 21 | Quần áo bảo hộ |
| 22 | Dung dịch nước rửa tay |
| 23 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 24 | Dung dịch khử trùng |
| 25 | Khăn lau tay |

***6.2. Bệnh phẩm***

Huyết thanh hoặc huyết tương của người bệnh.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình**

***9.1. Lấy bệnh phẩm***

- Theo đúng quy định của chuyên ngành Xét nghiệm

- Từ chối những bệnh phẩm không đạt yêu cầu ***9.2. Tiến hành kỹ thuật***

Bộ sinh phẩm RPR quicktest - Stanbio (VD)

9.2.1 Phản ứng RPR định tính

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Các bước** | **Nội dung thực hiện** | |
| **1** | Để sinh phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi tiên hành phản ứng | |
| **2** | Nhỏ mẫu (Huyết thanh) vào một vòng tròn trên bìa phản ứng, để giọt rơi tự do. Chứng dương, chứng âm tương ứng theo hướngdẫn của nhà sản xuất | |
| **3** | Dàn đều mẫu trong giới hạn vòng tròn | |
| **4** | Lắc nhẹ lọ kháng nguyên  Nhỏ 1 giọt kháng nguyên vào vòng tròn đã có mẫu | |
| **5** | Không khuấy trộn. Để tấm phản ứng lên máy lắc và lắc ở tốc độ 100 vòng/phút trong 8 phút theo hướng dẫn của nhà sản xuất. | |
| **6** | Đọc kết quả trực tiếp ở nơi có đủ ánh sáng | |
|  |  | |
| 9.2.2. Phản ứng RPR định lượng:Thực hiện phản ứng bằng huyết thanh được pha loãng dần tới độ pha loãng lớn nhất còn cho kết quả dương tính. Pha loãng huyết thanh tiến hành với lượng gấp đôi: 1/2, 1/4, 1/8, 1/16... | | |
| **Các bước** | | **Nội dung thực hiện** |
| **1** | | Để sinh phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi làm phản ứng. |
| **2** | | Nhỏ 50 µl NaCL 9%ₒ vào vòng tròn trên bìa phản ứng từ số 2-5 |
| **3** | | Nhỏ 50 µl mẫu vào vòng tròn 1và 2 |
| **4** | | Pha loãng bậc hai từ vòng tròn 2 |
| **5** | | Dàn đều mẫu trong giới hạn vòng tròn |
| **6** | | Nhỏ kháng nguyên vào vòng tròn đã có mẫu |
| **7** | | Để tấm phản ứng lên máy lắc và lắc ở tốc độ 100 vòng /phút trong 8 phút |
| **8** | | Đọc kết quả trực tiếp ở nói có đủ ánh sáng |

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

**Phản ứng dương tính:** Có các hạt kết cụm màu đen (hiện tượng lên bông) trên khắp mặt hoặc trung tâm vòng tròn của bìa phản ứng.

**Phản ứng dương tính yếu**: Có ít các hạt kết cụm màu đen bao quanh rìa vòng

tròn bìa phản ứng.

**Kết quả âm tính**: đám than hoạt tập trung ở giữa vòng tròn, màu xám đồngnhất.

Nhận định kết quả RPR định lượng.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hiệu giá** | **Vòng tròn 1**  **1:1** | **Vòng tròn 2**  **1:2** | **Vòng tròn 3**  **1:4** | **Vòng tròn 4**  **1:8** | **Vòng tròn 5**  **1:16** |
| 1:2 | (+) | (+) | ( - ) | ( - ) | ( - ) |
| 1:4 | (+) | (+) | (+) | ( - ) | ( - ) |
| 1:8 | (+) | (+) | (+) | (+) | ( - ) |
| 1:16 | (+) | (+) | (+) | (+) | (+) |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Phản ứng có thể dương tính giả trong một số bệnh: Lupus ban đỏ, bệnh sốt rét, bệnh phong, bệnh tăng tế bào đơn nhân nhiễm trùng, phụ nữ có thai... những trường hợp này cần làm thêm phản ứng TPHA để xác định chẩn đoán.

- Tham khảo thêm hướng dẫn của nhà sản xuất**.**

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Quản lý trên phần mềm Roche.

**13. Tài liệu liên quan**

Hướng dẫn sử dụng máy

**36. XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC KÝ SINH TRÙNG SỐT RÉT ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU BẰNG KỸ THUẬT NHUỘM GIÊMSA SOI KÍNH HIỂN VI**

**1.Mục đích.**

Phát hiện ký sinh trùng sốt rét trong máu.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa Huyết học- hóa sinh

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật,

- BS ký duyệt kết quả.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Nhận định ký sinh trùng sốt rét trong máu nhuộm Giemsa dựa trên hình

thể, cấu tạo, kích thước và tính chất bắt màu.**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Hóa chất***

Phương tiện, hóa chất như ví dụ dưới đây hoặc tương đương.

6.1.1.Trang thiết bị

- Kính hiển vi.

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Đồng hồ bấm giờ

6.1.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm)

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Tube lấy bệnh phẩm |
| 2 | Que cấy |
| 3 | Lam kính |
| 4 | Giemsa cốt |
| 5 | Dung dịch đệm |
| 6 | Bông |
| 7 | Cồn 96 độ (vệ sinh dụng cụ) |
| 8 | Panh |
| 9 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 10 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 11 | Pipet nhựa |
| 12 | Axit ngâm lam |
| 13 | Mũ |
| 14 | Khẩu trang |
| 15 | Găng tay |
| 16 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 17 | Quần áo bảo hộ |
| 18 | Dung dịch rửa tay |
| 19 | Khăn lau tay |
| 20 | Bút viết kính |
| 21 | Bút bi |
| 22 | Bật lửa |
| 23 | Sổ lưu kết quả xét nghiệm |
| 24 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 25 | Đũa thủy tinh |
| 26 | Giấy trả kết quả xét nghiệm |
| 27 | QC (nếu thực hiện) \* |
| 28 | EQAS (nếu thực hiện) \* |

*\* Ghi chú:*

*- Chi phí nội kiểm cho quy trình kỹ thuật được tính cụ thể theo Chương*

*trình nội kiểm (QC) là 1/10 tổng chi phí dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao (với*

*số lượng ≥ 10 mẫu cho 1 lần tiến hành kỹ thuật).*

*- Chi phí ngoại kiểm cho quy trình kỹ thuật được tính cụ thể theo Chương*

*trình ngoại kiểm (EQAS) là 1/200 tổng chi phí dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu*

*hao (với số lần ngoại kiểm trung bình 2 lần/1 năm).****6.2. Bệnh phẩm***

Máu toàn phần có chống đông.**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung quy trình**

***9.1. Lấy bệnh phẩm***

- Theo đúng quy định của chuyên ngành Xét nghiệm

- Từ chối những bệnh phẩm không đạt yêu cầu ***9.2. Tiến hành kỹ thuật***

- Làm tiêu tiêu bản giọt máu đặc và giọt máu đàn để khô**.**

- Cố định giọt máu đàn bằng cồn 96°.

- Pha dung dịch Giemsa cốt với dung dịch đệm nồng độ 10%.

- Nhuộm lam với dung dịch Giemsa đã pha để 10 phút.

- Rửa nước, để khô**.**

- Quan sát kính hiển vi vật kính 100X.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

***10.1. Dương tính***

- Có 4 loài ký sinh trùng sốt rét gây bệnh cho người

Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium malariae,

Plasmodium ovale.

- Các thể gặp khi xét nghiệm máu

- Plasmodium falciparum: Thể tư dưỡng, thể giao bào ở máu ngoại vi,

hiếm gặp thể phân liệt.

- Plasmodium vivax, Plasmodium malariae, Plasmodium ovale: Cả 3 thể:

thể tư dưỡng, thể phân liệt, thể giao bào ở máu ngoại vi.

Đánh giá mức độ nhiễm KSTSR ở giọt máu đặc theo 4 mức độ

- 1 - 10 KST / 100 vi trường: (+).

- 11 - 100 KST / 100 vi trường: (++).

- 1 - 10 KST / 1 vi trường: (+++).

- > 10 KST / 1 vi trường: (++++).

***10.2. Âm tính***

Không tìm thấy ký sinh trùng sốt rét.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

***11.1. Sai sót***

Giọt máu đặc bị bong sau khi nhuộm do lấy máu quá nhiều hoặc khi rửa dưới

vòi nước chảy mạnh.

***11.2. Xử trí***

Lấy máu vừa phải, rửa dưới vòi nước chảy nhẹ hoặc đưa vào trong chậu rửa.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Quản lý trên phần mềm Roche.

**13. Tài liệu liên quan**

Hướng dẫn sử dụng KHV

**H. HUYẾT HỌC LÂM SÀNG**

**37. RÚT MÁU ĐỂ ĐIỀU TRỊ**

**I. NGUYÊN LÝ**

Dựa trên kỹ thuật như lấy máu từ người cho máu, nhưng trên người bệnh bị bệnh đa hồng cầu cần nhanh chóng tháo bỏ máu để giảm độ quánh của máu, tránh các tai biến do tăng độ quánh máu gây ra, là một phương pháp điều trị bệnh lý tăng sinh quá mức dòng hồng cầu.

**II. CHỈ ĐỊNH**

Người bệnh được chẩn đoán bệnh đa hồng cầu có: Hematocrit >0,45(l/l) ở nam và > 0,42(l/l) ở nữ.

**III. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Không có chống chỉ định tuyệt đối;

- Thận trọng ở người bị bệnh lý tim mạch, phụ nữ mang thai.

**IV. CHUẨN BỊ**

**1. Người thực hiện**

01 bác sĩ và 01 điều dưỡng đã được đào tạo chuyên khoa Huyết học

**2. Dụng cụ**

- Túi lấy máu chất dẻo loại 350 ml trở lên;

- Dây ga ro, bông băng, cồn sát trùng;

- Ống nghe, huyết áp kế;

- Cân túi máu…

**3. Người bệnh:**Có chỉ định rút máu

**V. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

1. Thăm khám người bệnh, làm xét nghiệm công thức máu, độ quánh máu.

2. Giải thích cho người bệnh và người nhà về lợi ích của việc tháo máu và các khó khăn khi rút máu.

3. Thông báo cho điều dưỡng chuẩn bị dụng cụ phương tiện để tiến hành rút máu

4. Thực hiện rút máu theo các bước sau:

Bước 1: Chuẩn bị người bệnh: để người bệnh nằm ngửa, tư thế đầu thấp, thỏa mái, xác định vị trí chọc kim tháo máu.

Bước 2: Chuẩn bị túi tháo máu ghi thông tin người bệnh trên túi, ghi rõ máu hủy, làm một nút thắt mỏng cách kim khoảng 10cm, đảm bảo khi tháo máu vẫn chảy được qua nút thắt bình thường.

Bước 3: Ga ro trên vị trí tháo máu 7-10 cm, sát trùng.

Bước 4: Chọc tĩnh mạch cho máu chảy vào túi máu.

Bước 5: Không tháo dây ga ro để máu chảy vào túi máu, có thể bảo người bệnh nắm mở tay nhẹ nhàng để máu chảy nhanh và đều hơn, đến khi đủ lượng máu cần tháo.

Bước 6: Thắt chặt nút thắt đã làm, tháo bỏ ga ro, rút kim, băng cầm máu vị trí chọc.

Bước 7: Chuyển túi máu hủy theo quy chế rác thải y tế.

Bước 8: Theo dõi sát người bệnh trong quá trình rút máu và sau rút máu 15 phút.

Bước 9: Ghi chép bệnh án tình trạng trước sau tháo máu, toàn thân, mạch nhiệt độ, huyết áp; ghi sổ thủ thuật theo quy định.

**VI. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ**

- Người bệnh thấy dễ chịu, nhiều người bệnh hết triệu trứng đau đầu, khó chịu, các tác dụng phụ xảy ra hết nhanh.

- Máu rút đủ số lượng theo chỉ định, thủ thuật an toàn.

**VII. NHỮNG TAI BIẾN VÀ XỬ TRÍ**

- Ngất xỉu, hạ huyết áp.. . àXử lý: nằm đầu thấp, thở sâu, rút máu tốc độ chậm lại, trợ tim, trường hợp nặng ngừng tim, ngừng hô hấp (rất hiếm) tiến hành hồi sức nhân tạo ngay.

- Buồn nôn và nôn: sẽ giảm dầnvà ổn định.

- Co giật hay co cứng cơ: sẽ giảm dần và ổn định

**38. TRUYỀN MÁU TẠI GIƯỜNG BỆNH (BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ NỘI - NGOẠI TRÚ)**

**I. ĐẠI CƯƠNG**

 Truyền máu tại giường bệnh là bước cuối của quy trình truyền máu lâm sàng, Trực tiếp đưa máu của người cho vào máu của người nhận do đó đòi hỏi an toàn cao và theo dõi cẩn trọng tại giường bệnh.

**II. CHỈ ĐỊNH**

 Mỗi loại chế phẩm máu có chỉ định riêng biệt

 Máu toàn phần

 Thay thế hồng cầu trong mất máu cấp không kèm theo giảm thể tích toàn phần;

 Truyền thay máu;

 Người bệnh cần truyền hồng cầu mà không có sẵn khối  hồng cầu đậm đặc.

 Khối hồng cầu đậm đặc

 Thay thế hồng cầu ở người bệnh thiếu máu;

 Sử dụng cùng các dung dịch thay thế (dung dịch keo hoặc dung dịch tinh thể) trong mất máu cấp.

 Khối tiểu cầu

 Điều trị chảy máu do (giảm số lượng tiểu cầu, giảm chức năng tiểu cầu).

 4. Huyết tương tươi đông lạnh

 Điều trị thay thế tình trạng thiếu nhiều yếu tố đông máu;

 Bệnh gan (suy gan, xơ gan);

 Quá liều thuốc chống đông Warfarin;

 Giảm yếu tố đông máu trên người bệnh truyền máu khối lượng lớn;

 Đông máu rải rác trong lòng mạch (DIC);

 Xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (TTP).

 Tủa lạnh

 Thiếu yếu tố VIII (bệnh Hemophilia A);

 Thiếu yếu tố XIII;

Bệnh Von Willebrand;

 Thiếu hụt fibrinogen, DIC.

**III. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

 Không có chống chỉ định

**IV. CHUẨN BỊ**

 1. Bảo quản chế phẩm máu trước khi truyền

 Hồng cầu và máu toàn phần

 Hồng cầu và máu toàn phần phải được bảo quản ở nhiệt độ trong khoảng từ 2°C đến 6°C;

 Hồng cầu và máu toàn phần phải được truyền trong vòng 30 phút sau khi bỏ ra khỏi tủ lạnh.

 Khối tiểu cầu

 Khối tiểu cầu phải được đặt trong hộp cách nhiệt chuyên dụng để giữ nhiệt độ vào khoảng 20°C đến 24°C;

Khối tiểu cầu phải được truyền ngay sau khi lĩnh.

 Huyết tương tươi đông lạnh và tủa lạnh

 Huyết tương tươi đông lạnh cần được truyền trong vòng 30 phút sau khi phá đông.

 Nếu chưa cần sử dụng ngay, huyết tương tươi đông lạnh phải được bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2°C đến 6°C và truyền trong vòng 24 giờ.

 Kiểm tra túi máu trước khi truyền

 Bất cứ dấu hiệu nào của tan máu trong lớp huyết tương đều là dấu hiệu cho thấy máu đã bị nhiễm khuẩn, bị làm đông hoặc làm ấm ở nhiệt độ quá cao.

 Bất cứ dấu hiệu nào của nhiễm khuẩn, ví dụ như sự đổi màu sắc của hồng cầu, trông sẫm hơn hoặc chuyển màu tím/đen.

 Bất cứ cục máu đông nào cũng cho thấy có thể máu đã không được lắc đúng quy cách để chất chông đông hoà đều khi lấy máu từ người cho.

 Bất cứ dấu hiệu nào cho thấy túi máu bị thủng hoặc bị mở ra từ trước.

 Nếu có bất cứ dấu hiệu bất thường nào tìm thấy trên túi máu thì không

được truyền đơn vị máu đó và phải thông báo ngay cho ngân hàng máu.

 Kiểm tra để xác định chính xác họ tên người bệnh và chế phẩm máu trước khi truyền

 Việc kiểm tra lần cuối này phải được làm ngay tại giường người bệnh ngay trước khi bắt đầu truyền chế phẩm máu, do điều dưỡng hoặc bác sĩ thực hiện.

 Kiểm tra xác định chính xác người bệnh lần cuối cùng:

 - Hỏi người bệnh để kiểm tra tên, họ, ngày sinh và các thông tin cần thiết khác.

Nếu người bệnh đang trong tình trạng hôn mê thì cần hỏi người nhà người bệnh hoặc một nhân viên khác để xác định chính xác người bệnh.

Kiểm tra chính xác người bệnh trên cơ sở đối chiếu với: Hồ sơ bệnh án

 Kiểm tra các chi tiết sau trên nhãn hoà hợp dán trên túi máu xem có phù hợp chính xác với hồ sơ người bệnh của người bệnh không:

 + Họ tên người bệnh;

 + Giường bệnh, phòng bệnh hoặc phòng mổ; + Nhóm máu của người bệnh;

 + Túi máu;

 + Nhãn hoà hợp.

 Kiểm tra ngày hết hạn của túi máu.

**V. ĐỊNH LẠI NHÓM MÁU TẠI GIưỜNG**

 Trực tiếp đưa máu (truyền máu) vào tĩnh mạch người bệnh: bước cuối cùng của truyền máu do đó bác sĩ điều trị cần kiểm tra lại kết quả định lại nhóm máu, nếu phù hợp hoàn toàn, theo y lệnh của bác sĩ, điều dưỡng mở khóa dây truyền máu, từ từ 10, 20 giọt cho đến mức tối đa theo y lệnh.

 Truyền máu toàn phần, khối hồng cầu, bạch cầu: sử dụng huyết thanh mẫu định lại nhóm máu ABO của người bệnh và đơn vị máu trước truyền.

 Truyền khối tiểu cầu, huyết tương: sử dụng huyết thanh mẫu định lại nhóm máu ABO của người bệnh và làm phản ứng chéo giữa mẫu máu người bệnh và mẫu chế phẩm máu.

**VI. THEO DÕI TRUYỀN MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU**

 Đối với mỗi đơn vị máu truyền vào, cần phải theo dõi người bệnh ở từng giai đoạn của quá trình truyền máu

 Trước khi bắt đầu truyền máu;

 15 phút sau khi bắt đầu truyền máu;

 Ít nhất mỗi giờ trong quá trình truyền máu;

 Khi truyền máu xong;

 4 giờ sau khi truyền máu xong.

 Tại mỗi giai đoạn nêu trên, cần ghi lại thông tin vào bảng theo dõi người bệnh

 Toàn trạng của người bệnh, các chỉ số sinh tồn

 Ghi chép lại vào phiếu truyền máu

 Thời gian bắt đầu truyền máu;

 Thời gian hoàn tất truyền máu;

Thể tích và số lượng tất cả các chế phẩm máu được truyền vào;

 Tất cả các phản ứng phụ có hại xảy ra.

**VII. NHỮNG TAI BIẾN VÀ XỬ TRÍ**

 Phát hiện và xử trí các tác dụng không mong muốn trong truyền máu và ngay sau truyền máu:

 Khi xuất hiện các triệu chứng bất thường ở người bệnh đang truyền máu hoặc chế phẩm máu, phải ngừng truyền ngay và báo cáo bác sĩ điều trị để xử trí kịp thời. Khi cần thiết phải mời bác sĩ hoặc người phụ trách của cơ sở cung cấp máu để phối hợp xử trí.

 Trường hợp người bệnh có phản ứng nặng hoặc tử vong có liên quan đến truyền máu thì cơ sở cung cấp máu phải báo cáo ngay với lãnh đạo bệnh viện và cơ sở cung cấp máu để phối hợp tìm nguyên nhân và đề xuất ý kiến giải quyết.

 Lập báo cáo tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu (theo mẫu số 6), bàn giao cho cơ sở cung cấp máu các túi máu, chế phẩm máu, dây truyền máu và các loại thuốc tiêm, dịch truyền khác sử dụng cho người bệnh vào thời điểm xảy ra tác dụng khong mong muốn. Thời gian lưu giữ các bệnh phẩm trên và các mẫu máu có liên quan ít nhất là 14 ngày kể từ lúc xảy ra tác dụng không mong muốn.

Cơ sở cung cấp máu phải xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm để xác định nguyên nhân và lập phiếu xét nghiệm tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu.

 Phát hiện và xử trí tác dụng không mong muốn xảy ra chậm sau truyền máu:

 Cơ sở điều trị sử dụng máu cần phối hợp với cơ sở cung cấp máu để xác định nguyên nhân tác dụng không mong muốn xảy ra chậm và áp dụng các biện pháp theo dõi và điều trị tích cực theo quy định của Bộ Y tế.

**39. ĐỊNH NHÓM MÁU TẠI GIƯỜNG BỆNH TRƯỚC TRUYỀN MÁU**

**1. Mục đích**

Đảm bảo tiến hành theo đúng quy trình xét nghiệm và theo tiêu chuẩn quy định nhằm đảm bảo truyền máu an toàn trong lâm sàng trước khi truyền máu toàn phần hay các chế phẩm máu cho người bệnh.

**2.Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm, các khoa lâm sàng.

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công thực hiện kỹ thuật.

- BS đọc kết quả.

**4. Các thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên.

- ĐD: điều dưỡng.

- BS: Bác sỹ.

**5.Nguyên lý**

Nhóm máu hệ ABO được xác định nhờ sự có mặt của kháng nguyên trên bề mặt hồng cầu và kháng thể có trong huyết thanh. Kháng nguyên A,B trên bề mặt hồng cầu khi gặp kháng thể chống A, chống B, chống AB sẽ xảy ra hiện tượng ngưng kết đặc hiệu. Nhờ vậy người ta có thể xác định được nhóm máu hệ ABO bằng 2 phương pháp là phương pháp hồng cầu mẫu và phương pháp huyết thanh mẫu.

Theo Quy chế truyền máu do Bộ Y tế ban hành ngày 19 tháng 1 năm 2007, định nhóm máu hệ ABO tại giường bệnh là một xét nghiệm bắt buộc nhằm phòng tránh tai biến tan máu cấp trong lòng mạch do truyền nhầm nhóm máu. Định nhóm máu tại giường bệnh là định lại nhóm của người cho và người nhận tại giường bệnh ngay trước khi truyền máu.

Để định nhóm ABO tại giường bệnh, người ta thường sử dụng phương pháp huyết thanh mẫu (còn gọi là phương pháp Beth – Vincent). Trong phương pháp này, người ta dùng các kháng huyết thanh mẫu đã biết là chống A, chống B, chống AB để xác định kháng nguyên tương ứng trên bề mặt hồng cầu.

**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Thiết bị***

- Tủ lạnh đựng sinh phẩm.

***6.2. Dụng cụ.***

- Phiến đá men hoặc tấm giấy dày.

- Que thủy tinh, ống nghiệm có chống đông EDTA.

- Bông thấm.

- Bút dạ.

***6.3. Thuốc thử hóa chất.***

- Huyết thanh mẫu chống A, chống B, chống AB được bảo quản 2-8 độ c.

- Nước muối sinh lý 0.9%

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình.

**8. An toàn.**

- Trang phục, đeo găng tay, khẩu trang theo quy định.

**9. Nội dung thực hiện.**

***9.1 Chuẩn bị***

**-** Chuẩn bị sẵn dụng cụ sạch, khô và sinh phẩm.

***9.2.Tiến hành kỹ thuật.***

**-** Đối chiếu thông tin bệnh nhân bằng cách hỏi trực tiếp bệnh nhân (họ tên, tuổi, nhóm máu nếu bệnh nhân biết) với thông tin ghi trên phiếu truyền máu.

- Đối chiếu thông tin trên phiếu truyền máu với túi máu định truyền (họ tên, tuổi bệnh nhân, khoa phòng, nhóm máu, mã đơn vị máu, mã dây túi máu).

- Phân phối huyết thanh mẫu:

 + Chọn 6 vị trí, xếp thành 2 hàng trên phiến đá hoặc trên tấm giấy (hàng trên gồm vị trí 1, 2, 3 hàng dưới gồm 4, 5, 6) các vị trí cách nhau khoảng 3cm

+ Nhỏ lần lượt mỗi vị trí 2 giọt huyết thanh mẫu ở mỗi hàng theo thứ tự: chống A, chống B, chống AB.

   Như vậy vị trí 1 và 4 là chống A

                          2 và 5 là chống B

                         3 và 6 là chống A+B

- Phân phối máu người cho.

+ Cắt dây túi máu.

+ Nhỏ vào cạnh các vị trí 1, 2, 3.

-Phân phối máu máu bệnh nhân.

 + Chọn tĩnh mạch rõ để thiết lập đường truyền.

 + Dùng kim truyền chọc vào lòng mạch.

+ Lấy máu bệnh nhân cho vào ống nghiệm.

+ Sau khi lấy máu có thể nối dây truyền máu với kim truyền nhưng chưa mở khóa.

+ Nhỏ vào cạnh các vị trí 4, 5, 6 mỗi vị trí một giọt máu bệnh nhân.

- Trộn và theo dõi phản ứng.

 + Dùng que thủy tinh trộn đều các giọt máu với huyết thanh mẫu từ 1-6 để có một vòng tròn đường kính từ 2- 3cm.

  + Dùng 2 tay cầm phiến đá hoặc tấm giấy lắc nhẹ đều đặn và theo dõi ngưng kết.

   + Xác định nhóm máu của người cho hàng trên và nhóm máu người nhận hàng dưới.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nhóm máu | KT chống A | KT chống B | KT chống AB |
| A | + | \_ | + |
| B | \_ | + | + |
| O | \_ | \_ | \_ |
| AB | + | + | + |

- Ghi lại nhóm máu của người cho, và của người nhận sang bên cạnh. Báo bác sỹ để xem xét.

**11. Lưu ý ( cảnh báo ).**

-Nguyên nhân sai lầm.

**+ Do thủ tục hành chính.**

Do nhầm tên hoặc trùng tên bệnh nhân, trình độ chuyên môn kém hoặc thiếu thận trọng, không thực hiện nghiêm túc quy trình định nhóm máu tại giường bệnh.

**+ Do nhầm lẫn về huyết thanh học.**

\* Ngưng kết không đặc hiệu: huyết thanh mẫu nhiễm trùng hoặc biến chất do bảo quản không đúng, hay hết hạn sử dụng.

\* Hiện tượng chuỗi tiền, nhiễm khuẩn, kháng thể tự miễn nóng và lạnh.

\* Tỷ lệ huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu không tương ứng.

\* Để quá lâu mới đọc kết quả, đọc kết quả quá nhanh.

\* Túi máu bị nhiễm trùng.

\* Dụng cụ không sạch, ướt.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu truyền máu.

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện.

**13. Tài liệu liên quan.**

**-** Phiếu truyền máu.

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**40. ĐẶT CATHETER CỐ ĐỊNH ĐƯỜNG TĨNH MẠCH TRUNG TÂM**

**I. ĐỊNH NGHĨA**

- Đặt catheter tĩnh mạch trung tâm là thủ thuật cơ bản trong hồi sức cấp cứu bằng cách đưa ống thông có 2 nòng (hoặc 3 nòng) qua da vào tĩnh mạch cảnh trong hoặc tĩnh mạch dưới đòn.

- Tuy nhiên kỹ thuật này phụ thuộc nhiều vào kinh nghiệm của bác sỹ thực hiện thủ thuật và vào các mốc giải phẫu của người bệnh nên thủ thuật này nhiều khi rất khó thực hiện hoặc không thành công nếu đặt mò.

- Tại châu Âu trong nhiều thập kỷ qua tăng sử dụng đặt catheter nhiều nòng dưới hướng dẫn của siêu âm đã làm tăng tỉ lệ thành công, rút ngắn thời gian làm thủ thuật và giảm tai biến.

**II. CHỈ ĐỊNH**

Khi có ≥ 2 chỉ định sau:

1. Dùng các thuốc vận mạch trong điều trị sốc

2. Truyền dịch, máu trong suy tuần hoàn cấp, truyền các loại dịch có áp lực thấm thấu cao.

3. Đo và theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm

4. Nuôi dưỡng người bệnh

5. Kích thích tim bằng một catheter điện cực khi có nhịp chậm

6. Lọc máu

**III. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Có huyết khối tĩnh mạch trung tâm

- Nhiễm trùng tại vị trí cần đặt ống thông.

- Thận trọng với những trường hợp mà mốc giải phẫu bị biến dạng do chấn thương hoặc dị dạng từ trước.

- Không có chống chỉ định tuyệt đối, trong các trường hợp rối loạn đông máu hoặc Người bệnh có giảm tiểu cầu. Người bệnh được truyền huyết tương tươi đông lạnh và/hoặc tiểu cầu để bảo tỉ lệ prothrombin ≥ 50% và tiểu cầu ≥ 50 T/L trước khi làm thủ thuật.

**IV. CHUẨN BỊ**

**1. Người thực hiện**

- 01 Bác sĩ được đào tạo về thủ thuật này

- 01 bác sỹ phụ cầm đầu dò siêu âm

- 01 điều dưỡng

- Khử khuẩn tay, đeo găng, mũ, áo choàng, khẩu trang vô khuẩn

- Đứng ở đầu hay ở bên trái người bệnh

**2. Phương tiện:**

- Bộ catheter 2 nòng (hoặc 3 nòng): 01 chiếc

- Máy siêu âm với đầu dò linear: 7,5 - 10Hz

- Gói dụng cụ tiêu hao

- Gói dụng cụ rửa tay, sát khuẩn

- Bộ dụng cụ bảo hộ cá nhân

- Bộ dụng cụ, thuốc thủ thuật

- Bộ dụng cụ đặt catheter vô khuẩn

- Gói dụng cụ, máy theo dõi

**3. Người bệnh**

- Nếu Người bệnh tỉnh: giải thích để Người bệnh hiểu tránh sợ hãi và cùng hợp tác.

- Nếu Người bệnh hôn mê giải thích cho gia đình Người bệnh về lợi ích và nguy cơ của thủ thuật. Ký cam kết đồng ý thực hiện thủ thuật.

**4. Nơi tiến hành:** tại phòng hồi sức cấp cứu đảm bảo tiêu chuẩn vô khuẩn hoặc phòng thủ thuật.

**5. Hồ sơ bệnh án:** ghi chỉ định đặt catheter nhiều nòng, tình trạng Người bệnh trước và sau thủ thuật, cách thức tiến hành thủ thuật, theo dõi trong và sau thủ thuật về tai biến, biến chứng.

**V. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

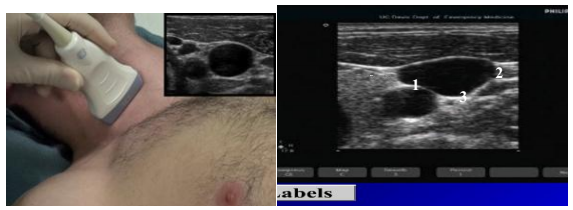
1. Người bệnh đặt nằm ngửa, đầu thấp 100 so với chân, kê gối mỏng dưới vai, đầu nghiêng sang phía đối diện với bên chọc kim.

- Để mặt Người bệnh quay sang trái, dùng đầu dò siêu âm chưa vô khuẩn xác định vị trí tĩnh mạch cảnh trong (TMC). Có thể để đầu dò theo mặt cắt ngang (hình 1) hoặc mặt cắt dọc (hình 2). Mặt cắt ngang được dùng nhiều hơn vì dễ xác định vị trí của tĩnh mạch (đặt ngang so với chiều của kim).

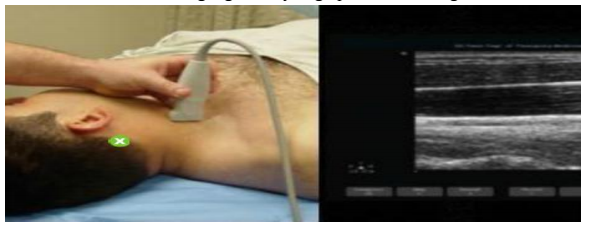
- Trên mặt cắt ngang sẽ thấy hình tĩnh mạch cảnh trong, động mạch cảnh và tuyến giáp.

- Đánh giá tình trạng của tĩnh mạch cảnh trong, đường kính khoảng 7 mm.

- Không được để hình ảnh tĩnh mạch và động mạch trùng lên nhau. Tránh để đầu nghiêng quá 30 độ vì dễ cắt ngang động mạch cảnh. Không ấn đầu dò quá mạnh sẽ làm xẹp tĩnh mạch. Không được chọc kim khi chưa thấy rõ cả tĩnh mạch, động mạch và tuyến giáp.

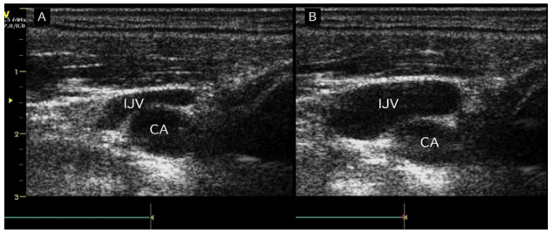


Hình 1: Mặt cắt ngang: 1. Tuyến giáp. 2. TMC trong. 3. ĐM cảnh



Hình 2: Mặt cắt dọc

- Nếu không xác định được tĩnh mạch cảnh trong, động mạch và tuyến giáp thì đặt Người bệnh ở tư thế đầu thấp chân cao hoặc làm nghiệm pháp Valsava để bộc lộ rõ tĩnh mạch cảnh trong (hình 3).



Hình 3: Hình A: tĩnh mạch cảnh (IJV), động mạch cảnh (CA). Hình B: Tăng kích thước tĩnh mạch cảnh trong trong khi làm nghiệm pháp Valsava.

2. Khử khuẩn rộng vùng cổ bên đặt catheter

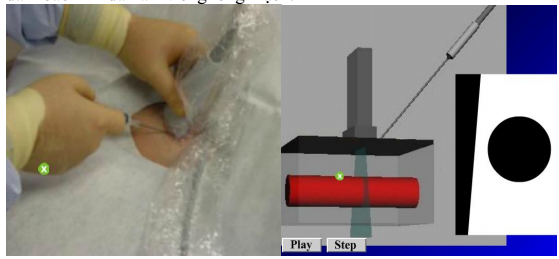
- Đặt săng có lỗ lên vị trí chọc catheter

Chuẩn bị đầu dò vô khuẩn trước hoặc sau khi vô khuẩn người bệnh. Bôi gen vào đầu dò sau đó dùng túi ni lon vô khuẩn có sẵn trong bộ đặt catheter hoặc dùng găng vô khuẩn bọc ra ngoài đầu dò, không để có không khí ở giữa đầu dò và găng (hình 4).



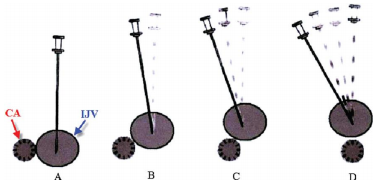
Hình 4: chuẩn bị đầu dò vô khuẩn

- Chọc kim cách đầu dò siêu âm 1 cm, nên để đầu kim ở giữa đầu dò và chếch với góc 30-45 độ (hình 5). Khi kim xuyên qua da bạn nhìn thấy kim trên siêu âm. Nếu không nhìn thấy kim thì không nên tiếp tục đẩy kim vào sâu, mà điều chỉnh đầu dò hoặc nhẹ nhàng đưa đẩy đầu kim để nhìn thấy kim. Khi nhìn thấy đầu kim tiếp tục đẩy kim theo tín hiệu trên siêu âm, đảm bảo kim đã nằm trong lòng mạch.



Hình 5: Vị trí chọc kim

- Tháo bơm tiêm, luồn dây dẫn inox cho vào kim rồi mới luồn catheter theo dây dẫn (phương pháp Seldinger). Tay phải đưa catheter vào sâu chừng 10 - 12 cm tính từ đầu catheter đến đốc kim là được, tay trái rút dây dẫn ra (cần tiến hành đồng thời, tay phải luồn catheter vào khoảng 1-1,5 cm tay trái rút dây dẫn ra cũng tương đương chiều dài đẩy vào của catheter, nếu đầy catheter vào dài > 1,5 cm dễ gây gập catheter). Chú ý để dây dẫn ra ngoài nòng của catheter từ 3 - 4 cm (để tránh tuột dây dẫn vào trong). Có 3 nòng, một nòng gần (prô xymal) một nòng ở giữa (middle) và một nòng xa (distal). Mỗi nòng có một khóa. Kiểm tra nòng nào thì mở khóa của nòng đó, dùng bơm tiêm hút máu của từng nòng một. Nối catheter với một chai dịch đẳng trương, mở khóa cho dịch chảy nhanh cho đến khi hết máu trong catheter. Sau đó hạ chai dịch kiểm tra lại xem thấy máu trào ngược lại catheter là được. Nhấc cao chai để dịch truyền chảy nhanh đẩy hết máu ở dây truyền rồi điều chỉnh dịch chảy theo tốc độ được chỉ định trong bệnh án. Hai nòng còn lại cũng kiểm tra lần lượt từng nòng bằng cách lấy bơm tiêm hút máu ra, sau đó bơm đầy nòng bằng nước muối sinh lý. Nếu nòng nào chưa sử dụng thì tạm thời dùng khóa khóa lại. Khâu cố định chân catheter bằng 3 mũi chỉ qua da theo hình túi. Băng kín chân catheter bằng opside vô khuẩn.



Hình 6: Dưới hướng dẫn của siêu âm kim catheter chọc đúng vào tĩnh mạch ở các vị trí khác nhau [1].

CA: là động mạch cảnh trong. IJV: là tĩnh mạch cảnh trong

**VI. THEO DÕI**

- Theo dõi: thay băng sau 24 giờ sau đặt catheter hoặc khi thấy băng thấm máu, dịch, hoặc băng opside bị bong ra.

- Theo dõi tình trạng chảy máu chỗ chọc, tràn khí màng phổi, nhiễm trùng tại chân catheter.

**VII. XỬ TRÍ TAI BIẾN**

**-** Chọc vào động mạch: rút kim ra và băng ép 5 phút

- Tràn khí, tràn dịch, tràn máu màng phổi: rút catheter, chọc hút dẫn lưu màng phổi nếu không đáp ứng phải mở màng phổi.

- Nhiễm trùng chân catheter, nhiễm khuẩn huyết, rút catheter và cấy đầu catheter

**41. CHĂM SÓC CATHETER CỐ ĐỊNH**

**I. ĐẠI CƯƠNG**

**1. Định nghĩa**: Catheter động mạch là đưa ống thông vào trong lòng động mạch và nối với bộ phận nhận cảm áp lực, áp lực động mạch sẽ được theo dõi liên tục trên máy theo dõi.

**2. Mục đích**: Catheter động mạch là phương tiện quan trọng cần thiết trong công tác chẩn đoán và điều trị bệnh. Chính vì vậy mà chăm sóc catheter hàng ngày làm nhiệm vụ cơ bản của điều dưỡng duy trì sự lưu thông của catheter.

**II. CHỈ ĐỊNH**

- Người bệnh có catheter động mạch.

**III. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Không có

**IV. CHUẨN BỊ**

**1. Người thực hiện**

01 Điều dưỡng được đào tạo chuyên khoa hồi sức cấp cứu.

**2. Phương tiện, dụng cụ và thuốc**

**2.1. Vật tư tiêu hao**

- Găng sạch: 01 đôi.

- Găng vô khuẩn: 01 đôi.

- Khay quả đậu vô khuẩn

- Bát kền

- Kẹp phẫu tích

- Panh vô khuẩn

- Kéo vô khuẩn

- Gạc củ ấu vô khuẩn

- Gạc miếng vô khuẩn

- Kéo

- Ống cắm panh

- Băng Urgo Crepe

- Băng 3M

- Băng dính

- Natriclorua 0,9% chai 250 ml

- Bơm tiêm 5 ml: 01 cái

- Bơm tiêm 10 ml: 01 cái.

- Kim lấy thuốc: 01 cái.

- Đầu nắp ba chạc: 01 cái.

- Túi nilon

- povidin 10%

- Heparin 25000 UI

- Cồn 70 độ

- Săng

- Mũ: 01 cái

- Khẩu trang: 01 cái.

- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh

- Xà phòng diệt khuẩn

- Dung dịch khử khuẩn sơ bộ.

- Máy theo dõi

- Cáp điện tim

- Cáp đo SpO2

- Cáp đo huyết áp liên tục

- Bao đo huyết áp

**3. Người bệnh**

- Thông báo giải thích động viên cho Người bệnh hoặc gia đình Người bệnh về việc sắp làm.

- Đặt người bệnh ở tư thế thích hợp bộc lộ vùng catheter ĐM.

**4. Hồ sơ bệnh án, phiếu chăm sóc**

**V. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

1. Điều dưỡng mở bộ dụng cụ, rót dung dịch nước muối 0,9%, betadine(povidine) vào bát, đi găng tay, đặt túi nilon ở vị trí thích hợp.

2. Bóc băng dính, tháo bỏ băng cũ bộc lộ vùng catheter quan sát đánh giá chân catheter, vị trí catheter ở mức bao nhiêu đúng với mức cũ không. Các nốt chỉ khâu có tấy đỏ không có dịch hoặc có máu bám ở quanh chân catheter không, có chảy máu ra không. chỉ có bị tuột không. Nếu chân catheter có mủ, sưng tấy, đỏ, báo Bác sỹ để rút catheter.

3. Kiểm tra catheter có thông không?

4. Tháo găng cũ, sát khuẩn tay nhanh thay găng vô khuẩn.

5. Dùng kẹp gắp gạc củ ẩu tẩm nước muối vệ sinh sạch chân và thân catheter từ trong ra ngoài rộng ra xung quanh đường kính >5 cm.

6. Dùng kẹp gắp gạc tẩm betadine (povidine) sát khuẩn chân catheter từ trong ra ngoài rộng ra xung quanh đường kính >5 cm, sát khuẩn chân chỉ và thân catheter.

7. Đắp gạc (đắp gạc tẩm betadine) phủ lên chân một phần thân catheter rồi băng băng optiskin flim hoặc băng dính 3M lên chân và một phần thân catheter.

8. Dùng gạc tẩm cồn 70o vệ sinh sạch phần thân phía ngoài catheter và các điểm, nút khớp nối ba chạc và dây truyền. bỏ ba chạc và dây nối thừa hoặc không dung ra, thay ba chạc mới, dây truyền mới (nếu cần).

9. Tháo găng tay sát khuẩn tay. Thay săng mới đậy kín catheter và toàn bộ các đầu nối ba chạc.

10. Để Người bệnh về tư thế thoải mái.

11. Thu dọn dụng cụ, kiểm tra M, HA của người bệnh.

12. Rửa tay bằng xà phòng diệt khuẩn dưới vòi nước.

13. Ghi phiếu theo dõi (tình trạng chân catheter, ngày đặt).

**VI. THEO DÕI**

- Đảm bảo quy trình chăm sóc catheter vô trùng.

- Thay băng chăm sóc hàng ngày để phát hiện nhiễm trùng, tụt, gập, hay chảy máu… và thay khi chân catheter chảy máu.

- Các điểm nối luôn khít tạo thành hệ thống kín.

- Duy trì sự thông suốt của catheter.

- Kiểm tra thường xuyên điểm zero để con số huyết áp chính xác.

- Theo dõi các tai biến và biến chứng.

**VII. TAI BIẾN**

- Tụt hoặc đứt catheter

- Tắc catheter

- Chảy máy chân catheter

**HÓA SINH**

**A. MÁU**

**42. ĐỊNH LƯỢNG ACID URIC**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Axit uric niệu trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm axit uric niệu trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu sử dụng men. Uricase cắt acid uric tạo thành allantoin và hydrogen peroxide.

Uricase

Uric acid + 2 H2O + O2 allantoin + CO2 + H2O2

- Với sự hiện diện của peroxidase, 4‑aminophenazone bị oxy hóa bởi hydrogen peroxide tạo thành chất nhuộm quinone‑diimine.

Peroxidase

2 H2O2 + H+  + TOOSa + 4‑aminophenazone chất nhuộm quinone‑diimine + 4 H2O

- Cường độ màu đậm nhạt của quinone‑diimine tạo thành tỷ lệ thuận với nồng độ acid uric và được xác định bằng cách đo sự gia tăng độ hấp thu.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ: máy phân tích sinh hóa tự động Cobas 8000.

- Hóa chất:

**+** R1 Đệm phosphate: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 4.8 %; ascorbate oxidase (EC 1.10.3.3; bí dài) ≥ 83.5 µkat/L (25 °C); chất ổn định; chất bảo quản

+ R3 Đệm phosphate: 0.1 mol/L, pH 7.8; kali hexacyanoferrate (II): 0.3 mmol/L; 4‑aminophenazone ≥ 3 mmol/L; uricase (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae) ≥ 83.4 µkat/L (25 °C); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7; củ cải) ≥ 50 µkat/L (25 °C); chất ổn định; chất bảo quản

+ R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) Axit uric của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Nước tiểu 24 giờ, bảo quản ở 2 - 8 0C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25- 300C, ổn định trong vòng 2 ngày.

+ Bệnh phẩm hòa loãng 1/5 với nước cất; kết quả thu được nhân với độ hòa loãng.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm acid uric theo chương trình của máy.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Giá trị tham chiếu: 1200 - 5900 µmol/24giờ

***-*** Axit uric niệu tăng trong:

+ Bệnh đa hồng cầu Vaquez.

+ Xạ trị.

+ Bệnh bạch cầu.

+ Viêm phổi.

+ Dùng thuốc lợi niệu...

***-***Axit uric niệu giảm trong:

+ Suy thận.

+ Điều trị bằng llopurinol...

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Mẫu nước tiểu 24 giờ phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8 0C; lấy đủ toàn bộ nước tiểu của người bệnh trong 24 giờ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích

+ Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

- Sau phân tích

+ Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**43. ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Albumin trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Albumin trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu Ở pH 4.1, albumin thể hiện đặc tính của một cation đủ khả năng liên kết với xanh bromcresol (BCG), một chất nhuộm anion, để tạo thành phức hợp có màu xanh‑xanh lá.

pH 4.1

Albumin + BCG Phức hợp albumin‑BCG

- Cường độ màu đậm nhạt của màu xanh‑xanh lá tỷ lệ thuận với nồng độ albumin trong mẫu thử và được đo bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ R1 Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; chất bảo quản; chất ổn định

+ R2 Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; xanh bromcresol: 0.66 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) AFP của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: 35 – 50 g/l.

- Albumin máu tăng trong: Mất nước (nôn nhiều, tiêu chảy nặng).

- Albumin máu giảm trong:

+ Bệnh thận (suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận).

+ Giảm tổng hợp (bệnh vô albumin huyết, kém hấp thu, kém dinh dưỡng, viêm gan nặng, xơ gan).

+ Mất albumin (bỏng, tổn thương rỉ dịch, bệnh đường ruột mất protein).

+ Ung thư, nhiễm trùng.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**44. ĐO HOẠT ĐỘ ALP (ALKALIN PHOSPHATASE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Alkalin Phosphatase(ALP) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm ALP trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- ALP: Alkalin Phosphatase.

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu dựa theo phương pháp đã chuẩn hóa. Với sự hiện diện của ion magnesium và kẽm, p‑nitrophenyl phosphate bị phân cắt bởi phosphatase tạo thành phosphate và p‑nitrophenol.

*ALP*

p‑nitrophenyl phosphate + p‑nitrophenol phosphate + H2O

- P‑nitrophenol giải phóng ra tỷ lệ thuận với hoạt tính xúc tác của ALP. Chất này được xác định bằng cách đo sự gia tăng của độ hấp thu.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn ALP.

* R1 2‑amino‑2‑methyl‑1‑propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); magnesium acetate:3.83 mmol/L; kẽm sulfate: 0.766 mmol/L N‑(2‑hydroxyethyl)‑ethylenediamine triacetic acid: 3.83 mmol/L .
* R2 p‑nitrophenyl phosphate: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); chất bảo quản R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC ALP của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: 45- 129 U/L - 37oC

- ALP máu tăng trong:

+ Cường cận giáp.

+ Thiếu Vitamin D.

+ Bệnh xương (còi, mềm, xơ cứng, ung thư, sarcom).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**45. ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Amylase trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Amylase trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu

+ Sau phản ứng ức chế miễn dịch bằng kháng thể kháng α‑amylase trong nước bọt người, α‑amylase tụy được xác định chuyên biệt bằng phương pháp đo màu men sử dụng cơ chất 4,6‑ethylidene‑p‑nitrophenyl‑α‑D‑maltoheptaoside (ethylidene‑G7PNP). Sơ đồ phản ứng lược giản:

+ Sơ đồ phản ứng lược giản:

α‑amylase tụy

5 ethylidene‑G7PNPa) + 5 H2O 2 ethylidene‑G5 + 2 G2PNP + 2 ethylidene‑G4  + 2 G3PNP + ethylidene‑G3 + G4PNP

α‑glucosidase

2 G2PNP + 2 G3PNP + G4PNP + 14 H2O 5 PNP + 14 Gb) G4PNP + 14 H2O

a) PNP p‑nitrophenol

b) G Glucose

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn Amylase.

* R1 Đệm HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); sodium chloride: 87 mmol/L; magnesium chloride: 12.6 mmol/L; calcium chloride: 0.075 mmol/L; α‑glucosidase (vi khuẩn): ≥ 67 µkat/L; kháng thể đơn dòng (chuột): 97 mg/L; chất bảo quản
* R3 Đệm HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); 4,6‑ethylidene‑G7PNP: 22 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC Amylase của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: ≤ 100 U/L - 37oC.

- Amylase máu tăng trong: Bệnh tuỵ (viêm tuỵ cấp và mạn).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**46. ĐỊNH LƯỢNG AMONIAC ( NH3)**

**1. Mục đích.**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Amoniac (NH3) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm NH3 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt.**

- NH3: Amoniac.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý.**

- Theo phương pháp động động học enzym. Dựa trên phản ứng sau:

+ Enzym glutamate dehydrogenase (GLDH) xúc tác phản ứng với sự tham gia của NADPH theo sơ đồ sau:

α-ketoglutarate + NH4+ + NADPH--GLDH🡪 L-glutamate + NADP+ + H2O

+ Lượng NADPH2 bị oxy hóa trong giai đoạn phản ứng sẽ tương đương với lượng NH3 có trong mẫu bệnh phẩm. Có thể đo được sự giảm mật độ quang học do NADPH chuyển thành NADP ở bước sóng vùng tử ngoại

.**6. Thiết bị và vật tư.**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông EDTA.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn NH3

* R1 Đệm BICINEa): 330 mmol/L, pH 8.3; GLDH (vi khuẩn): ≥ 234 µkat/L; 2‑oxoglutarate: 50 mmol/L; chất tẩy; chất bảo quản; chất ổn định không phản ứng
* R3 NADPH: ≥ 1.0 mmol/L; chất bảo quản; đệm không phản ứng a) BICINE = N,N‑bis(2‑hydroxyethyl)‑glycine R1 vào vị trí A và R3 vào vị trí B.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC NH3 của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7.Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn.**

- Đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm.

- Sử dụng trang thiết bị bảo hộ an toàn lao động.

**9. Nội dung quy trình.**

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

**-** Gía trị bình thường:

+ Nam: 14.7 - 55.3 µmol/L (25-94 µg/dL)

+ Nữ: 11.2 - 48.2 µmol/L (19-82 µg/dL)

+ Trẻ em: 28 – 57 μmol/L (40 – 80 mg/L)

+ Trẻ sơ sinh: 64 – 1072 μmol/L (90 – 150 mg/L)

- Hệ số chuyển đổi: µg/dL x 0.587 = µmol/L

- Tăng NH3 máu:

+ Xơ gan

+ Hội chứng tăng nitơ máu

+ Xuất huyết tiêu hóa,

+ Suy tim

+ Suy gan

+ Leucemie

+ Bệnh lý tan máu ở trẻ sơ sinh

+ Viêm màng ngoài tim

- Giảm NH3 máu: Tăng huyết áp vô căn; Tăng huyết áp ác tính

**11. Lưu ý(cảnh báo).**

**-** Hút thuốc lá; Hoạt động thể lực với cường độ cao

- Chế độ ăn có nhiều hoặc quá ít đạm (proein)

- Bilirubin liên hợp > 1026 µmol/L(>60 mg/dL).

- Hiện tượng huyết tán: khi Hb > 31 µmol/L(>50 mg/dL).

- Các thuốc làm tăng NH3: Heparin, thuốc lợi tiểu (furosemid)

- Các thuốc làm giảm NH3: Neomyein, tetracyclin, diphenyl hydramin

- Nhắc người bệnh tránh hoạt động thể lực cường độ cao trước thời gian lấy mẫu. Khi lấy máu tránh gây vỡ hồng cầu. Mẫu vỡ hồng cầu cần loại và lấy lại mẫu máu khác

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**47. ĐỊNH LƯỢNG ANTI-TG (ANTIBODY-THYROGLOBULIN)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm A- TG (Anti Thyroglobulin) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm AFP trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- A-TG: Anti Thyroglobulin.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

**-** Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử được ủ với Tg đánh dấu biotin và kháng thể của mẫu gắn kết với kháng nguyên.

- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm kháng thể kháng Tg đánh dấu phức hợp rutheniuma) và các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch tạo thành trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn A‑TG.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Tg~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Tg đánh dấu biotin (người) 0.200 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.
* R2 Anti‑Tg-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Tg (người) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.620 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) AFP của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường:< 115 IU/ml

- Anti-TG máu tăng trong: Một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp Hasimoto, ung thư giáp, Basedow.

- Anti-TG máu giảm trong: Sự giảm nồng độ Anti-TG cũng có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị của những bệnh trên.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

-Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL .

+ Tán huyết: Hemoglobin <1.69 g/dl

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 2000 mg/dl.

+ Biotin <5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối.

+ RF <300 IU/Ml

+ Nồng độ TG>2000 ng/mL có thể dẫn tới sự tăng giả Anti-TG, trường hợp này kết quả Anti-TG không nên ghi nhận.

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**48. ĐỊNH LƯỢNG ANTI - TPO (ANTI- THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Thyroid Antibodies (A-TPO) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm A-TPO trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- A-TPO: Thyroid Antibodies

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL mẫu thử được ủ với kháng thể kháng TPO đánh dấu phức hợp rutheniuma) .

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm TPO đánh dấu biotin và các vi hạt phủ streptavidin, kháng thể kháng TPO trong mẫu cạnh tranh với kháng thể kháng TPO đánh dấu phức hợp ruthenium về vị trí gắn kết trên kháng nguyên TPO đánh dấu biotin. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử

**6. Thiết bị và vật tư**

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn A‑TPO.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti‑TPO‑Ab~Ru(bpy) (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đa dòng kháng TPO (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
* R2 TPO~biotin (nắp đen), 1 chai, 9 mL: TPO đánh dấu biotin (tái tổ hợp) 0.15 mg/L; đệm TRIS 30 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) A-TPO của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

-Trị số bình thường:< 34 IU/ml

- A-TPO máu tăng trong: Viêm tuyến giáp Hasimoto. Một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp, Basedow.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

-Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL .

+ Tán huyết: Hemoglobin <1.5 g/dl

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 2100 mg/dl.

+ Biotin <10 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối.

+ RF <1500 IU/mL

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định 320/QĐ-BYT: Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. Mã số HHHS-TL-84.

- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm A-TPO của hãng Roche, mã số HHHS-TL-64.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng cho các máy Cobas 8000, ISE 900/ISE 1800, E602, mã số HHHS-TL-74.

**49. ĐỊNH LƯỢNG AFP (ALPHA FETOPROTEINE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Alpha-fetoprotein (AFP) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng AFP trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- AFP: Alpha-fetoprotein

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng AFP đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng AFP đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn AFP.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-AFP-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AFP đánh dấu biotin (chuột) 4.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.
* R2 Anti-AFP-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 12.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) AFP của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: ≤ 5.8 IU/mL

***-*** AFP máu tăng trong:

+ Ung thư gan nguyên phát có mức tăng cao nhất, Ung thư gan thứ phát mức tăng ít hơn cả vể tần suất và nồng độ.

+ U nguyên bào phôi.

+ Một số bệnh gan như viêm gan, xơ gan….

+ AFP cùng với βHCG và E3 là bộ ba xét nghiệm dùng cho chẩn đoán trước sinh đối với bệnh Down và dị tật bệnh sinh như tật nứt đốt sống…

***-***AFP máu giảm trong:

+ Lượng FP giảm so với chính bệnh nhân đó chứng tỏ hiệu quả của phương pháp điều trị. Còn AFP đã giảm rồi lại tăng trở lại là dấu hiệu bệnh tái phát.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**50. ĐO HOẠT ĐỘ ALT (GPT)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Alanine aminotransferase (ALT) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm ALT trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- ALT: Alanine aminotransferase

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm này dựa theo khuyến cáo của IFCC, nhưng được tối ưu hóa về hiệu năng và độ ổn định.

- ALT xúc tác phản ứng giữa L‑alanine và 2‑oxoglutarate. Pyruvate tạo thành bị khử bởi NADH trong một phản ứng xúc tác bởi lactate dehydrogenase (LDH) để tạo thành L‑lactate và NAD+ .

ALT

L‑Alanine + 2‑oxoglutarate pyruvate + L‑glutamate

LDH

Pyruvate + NADH + H+ L‑lactate + NAD+

- Tỷ lệ sự oxy hóa NADH tỷ lệ thuận với hoạt tính xúc tác của ALT. Tỷ lệ này được xác định bằng cách đo sự giảm độ hấp thu.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn ALT.

* R1 Đệm TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L‑alanine: 1120 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; LDH (vi sinh): ≥ 45 µkat/L; chất ổn định; chất bảo quản.
* R2 2‑Oxoglutarate: 94 mmol/L; NADH: ≥ 1.7 mmol/L; chất phụ gia; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC ALT của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường:

+ Nam: ≤ 41U/L.

+ Nữ: ≤ 41U/L.

- ALT/GPT máu tăng trong:

+ Các bệnh gan: viêm gan cấp (tăng nhiều, gấp 50-150 lần bình thường) và mạn (tăng gấp 5 – 6 lần bình thường), xơ gan, ung thư gan.

+ Các bệnh về tim: suy tim xung huyết, viêm màng ngoài tim, nhồi máu cơ tim

+ Viêm túi mật.

+ Nhiễm độc rượu cấp.

+ Tai biến mạch máu não.

+ Viêm tuỵ cấp hoại tử.

+ Hoại tử thận, cơ.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**51. ĐO HOẠT ĐỘ AST (GOT)**

**1. Mục đích**

**-** Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Apartate aminotransferase (AST) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm AST trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- AST: Apartate aminotransferase

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm này dựa theo khuyến cáo của IFCC, nhưng được tối ưu hóa về hiệu năng và độ ổn định.

+ AST trong mẫu xúc tác sự chuyển dịch của nhóm amin giữa L‑aspartate và 2‑oxoglutarate để tạo thành oxaloacetate và L‑glutamate. Sau đó oxaloacetate phản ứng với NADH, dưới sự hiện diện của malate dehydrogenase (MDH), để tạo thành NAD+ . AST

L‑Aspartate + 2‑oxoglutarate oxaloacetate  + L‑glutamate

LDH

Oxaloacetate  + NADH + H+ L‑malate + NAD+

+ Tỷ lệ sự oxy hóa NADH tỷ lệ thuận với hoạt tính xúc tác của AST. Tỷ lệ này được xác định bằng cách đo sự giảm độ hấp thu.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn AST.

* R1 Đệm TRIS: 264 mmol/L, pH 7.8 (37 °C); L‑aspartate: 792 mmol/L; MDH (vi sinh): ≥ 24 µkat/L; LDH (vi sinh): ≥ 48 µkat/L; albumin (bò): 0.25 %; chất bảo quản
* R2 NADH: ≥ 1.7 mmol/L; 2‑oxoglutarate: 94 mmol/L; chất bảo quản R1 vào vị trí A và R2 vào vị trí B và C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC AST của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường:

+ Nam: ≤ 37 U/L.

+ Nữ: ≤ 37 U/L.

- AST máu tăng trong các nguyên nhân:

+ Các bệnh gan (tỉ số ST/ALT 1): Xơ gan, Viêm gan do rượu, Xâm nhiễm gan ( do di căn ung thư, nhiễm sarcoid, lao, u lympho, luput ban đỏ).

+ Các bệnh về tim: suy tim mất bù ( gan xung huyết), viêm cơ tim, nhồi máu cơ tim , bóp tim ngoài lồng ngực, phẫu thuật tim, sau thông tim (tỉ số AST/ALT>1).

+ Viêm túi mật.

+ Nhiễm độc rượu cấp.

+ Viêm tuỵ cấp hoại tử.

+ Viêm đa cơ, viêm da và cơ,

+ Hội chứng vùi lấp.

- Hoạt độ AST có thể giảm trong các nguyên nhân chính sau:

+ Bệnh Beriberi.

+ Nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

+ Lọc máu.

+ Có thai

+ Hội chứng ure máu cao.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**52. ĐỊNH LƯỢNG BHCG (BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPINS)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Beta Human chorionic gonadotropin  (βHCG) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng βHCG trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- βHCG: Beta Human Chorionic Gonadotropin

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử, kháng thểđơn dòng đặc hiệu kháng hCG đánh dấu biotin, vàmột kháng thểđơn dòng đặc hiệu kháng hCG đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thửđược dán nhãn HCG‑BETA.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-hCG-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCG đánh dấu biotin (chuột) 2.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. 2019-11, V 18.0 Tiếng Việt 1 / 5 Elecsys HCG+β ms\_03271749190V18.0
* R2 Anti-hCG-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản + Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) βHCG của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: < 1 mIU/mL

+ Tăng trong trường hợp:

* Có thai. Tăng cao hơn trong nhiễm độc thai và tăng cao nhất trong trường hợp chửa trứng, ung thư rau
* βhCG cùng với αFP và E3 là bộ ba xét nghiệm dùng cho chẩn đoán trước sinh đối với bệnh Down và các dị tật bẩm sinh khác như tật nứt đốt sống …

+ Giảm trong trường hợp:

* Nồng độ βhCG thấp hoặc không tương xứng với tuổi thai thì có thể là thai chết lưu hoặc thiểu năng rau

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin<410 umol/L, tán huyết (Hb<1 g/dL), lipid huyết (Intralipid<1400 mg/dL)

- Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu.

- Ở bệnh nhân dùng liều cao biotin (nghĩa là > 5 mg/ngày), không nên lấy mẫu cho đến ít nhất 8 giờ sau khi dùng liều biotin cuối.

- Kết quả xét nghiệm không bị nhiễu bởi các yếu tố thấp khớp với nồng độ lên đến 3400 IU/mL và mẫu từ bệnh nhân thẩm phân máu.

- Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ hCG lên đến 750000 mIU/mL.

- Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 15 loại dược phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

- Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

- Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**53. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TRỰC TIẾP**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp (BILD) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BILD: Bilirubin trực tiếp

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Phương pháp diazo2

+ Bilirubin liên hợp và δ‑bilirubin (bilirubin trực tiếp) phản ứng trực tiếp với muối 3,5‑Dichlorophenyl diazonium trong đệm acid để tạo thành azobilirubin có màu đỏ.

Bilirubin + 3,5-DPD azobilirubin

+ Cường độ màu của chất nhuộm diazo màu đỏ tạo thành tỷ lệ thuận với nồng độ bilirubin trực tiếp (liên hợp) và được đo bằng phương pháp đo quang. Nhận xét: Dưới ảnh hưởng của ánh sáng xanh, ví dụ trong quá trình chiếu đèn trẻ sơ sinh, bilirubin không liên hợp là chuyển đổi một phần thành một đồng phân tan trong nước gọi là photobilirubin, một cơ chất cho các xét nghiệm bilirubin trực tiếp. Phần này được phát hiện bởi BILD2 và có thể dẫn đến kết quả trên mức bình thường ở trẻ em khỏe mạnh.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

* R1 Phosphoric acid: 85 mmol/L; HEDTA: 4.0 mmol/L; NaCl: 50 mmol/L; chất tẩy; pH 1.9 R2 3,5-Dichlorophenyl diazonium: 1.5 mmol/L; pH 1.3
* R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC BILD của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: ≤ 4.3 µmol/L

- BILD máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm cần điều chỉnh ± 10% khi huyết thanh vàng. Huyết thanh đục do tăng lipid máu hay tán huyết đều ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm .

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả)

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**54. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN GIÁN TIẾP**

**I. NGUYÊN LÝ**

Bilirubin gián tiếp là bilirubin tự do, độc và ít tan trong nước, nó lên màu gián tiếp với thuốc thử Diazonên gọi là Bilirrubin gián tiếp tiếp.

Bilirubin gián tiếp (BIL. I) trong máu của người bệnh được tính toán trên cơ sở số liệu thu được từ định lượng BIL. T và BIL. D của người bệnh.

**II. CHUẨN BỊ**

**1. Người thực hiện**

01 cán bộ đại học, 01 kỹ thuật viên chuyên ngành hóa sinh.

**2. Phương tiện, hóa chất**

Phương tiện: Máy xét nghiệm như Cobas C501, AU 640….

Hóa chất: Hóa chất xét nghiệm BIL. T, BIL. D, chất chuẩn BIL. T, BIL. D, chất kiểm tra chất lượng BIL. T, BIL. D.

**3. Người bệnh**

Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm.

**4. Phiếu xét nghiệm**

Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm.

**III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

**1. Lấy bệnh phẩm**

Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hay EDTA. Máu không vỡ hồng cầu. Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng. Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2–8°C, 2 ngày ở 15 - 25°C, 6 tháng ở -15°C đến 25°C .

Sau khi lấy máu, đem ly tâm ở 4000 vòng trong 5 phút tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.

**2. Tiến hành kỹ thuật**

Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặ chương trình xét nghiệm BIL. T, BIL. D. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm BIL. T, BIL. D. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm BIL. T, BIL. D đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích

Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm

Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy

Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

Nếu trên máy không cài đặt công thức tính BIL. I thì tính toán theo công thức sau: BIL. I = BIL. T - BIL. D

**IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ**

Trị số bình thường: < 12 µmol/l

BIL. I máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to. Tan máu, vàng da sơ sinh.

**V. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ**

Là những sai sót có thể gặp trong khi định lượng BIL. T, BIL. D

**55. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BILT: Bilirubin toàn phần.

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Phương pháp diazo

+ Bilirubin toàn phần,với sự hiện diện của tác nhân hòa tan thích hợp, sự kết hợp với 3,5‑Dichlorophenyl diazonium trong môi trường axit mạnh.

acid

Bilirubin + 3,5-DPD azobilirubin

+ Cường độ màu của chất nhuộm azo màu đỏ tạo thành tỷ lệ thuận với nồng độ bilirubin toàn phần và được đo bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

* R1 Phosphate: 50 mmol/L; chất tẩy; chất ổn định,pH 1.0
* R2 Muối 3,5-dichclorophenyl diazonium: ≥ 1.35 mmol/L. R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC BILT của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

**-** Trị số bình thường: ≤ 17 µmol/L

- BILT máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to.Vàng da tiêu huyết, sốt rét… Vàng da sơ sinh.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm cần điều chỉnh ± 10% khi huyết thanh vàng. Huyết thanh đục do tăng lipid máu hay tán huyết đều ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm .

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả)

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**56. ĐỊNH LƯỢNG CALCI TOÀN PHẦN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Canxi toàn phần trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng Canxi toàn phần trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- Ca: Canxi toàn phần.

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Calcium là nguyên tố khoáng chiếm tỷ lệ cao nhất trong cơ thể. 90% calcium ở xương. Phần còn lại phân bố ở các mô khác nhau và dịch ngoại bào. Calcium có vai trò quan trọng trong quá trình đông máu, duy trì tính thấm của màng tế bào, dẫn truyền thần kinh cơ …

- Calcium được định lượng theo phương pháp so màu

*PH kiềm*

Ca2+  + o-cresolphtalein complexone phức hợp calcium - CPC

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

* R 1: CAPS, NaOH ...
* R 2: o-CPC...

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC Ca của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: 2.15- 2.5 mmol/L

- Canxi máu tăng trong:

+ Cường cận giáp

+ Dùng nhiều vitamin D

+ Đa u tủy xương

+ Bệnh Addison

+ Ung thư( xương, vú, phế quản…)

- Canxi máu giảm trong:

+ Nhược cận giáp

+ Thiếu vitamin D

+ Viêm thận, thận hư

+ Viêm tụy

+ Còi xương

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm:

+ Bệnh phẩm chống đông bằng EDTA

+ Bệnh phẩm tăng Bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc.

+ Nồng độ lớn hơn dải đo (0,1- 5 mmol/l)

- Khắc phục:

+ Không sử dụng ống chống đông EDTA

+ Pha loãng bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**57. ĐỊNH LƯỢNG CALCI ION HÓA**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Canxi ion hóa trên máy điện giải nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Canxi ion trên máy điện giải có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Canxi ion hóa được định lượng theo nguyên lý điện cực chọn lọc. Tại điện cực Ca++ có một màng bán thấm chỉ cho ion Ca++ đi qua. Căn cứ vào lượng Ca++ thấm qua màng (thông qua sự thay đổi điện thế ở màng) để xác định nồng độ của nó.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. Thiết bị:**

- Máy xét nghiệm điện giải, mã XN…..

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. Vật tư:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Hóa chất xét nghiệm Ca ion,

+ Chất chuẩn Ca ion,

+ Chất kiểm tra chất lượng Ca ion

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy điện giải, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: > 1.17-1.29 mmol/l.

- Dùng chỉ số Canxi ion hóa để dánh giá tình trạng bệnh lý của cơ thể chính xác hơn sử dụng Canxi toàn phần bởi chính phần canxi ion hóa này mới là phần canxi lưu hành có tác dụng sinh học và được điều hòa bởi các hormone của cơ thể.

- Ca ion máu tăng trong: Cường cận giáp, Dùng nhiều Vitamin D, Đa u tuỷ xương, Bệnh Addison, Ung thư (xương, vú, phế quản...).

- Ca ion máu giảm trong: Nhược cận giáp, Thiếu Vitamin D, Viêm thận, thận hư, Viêm tuỵ, Còi xương.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Lấy sai ống chống đông có thể ảnh hưởng kết quả Canxi ion.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy điện giải.

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch.

- Sổ nội kiểm máy điện giải.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**58. ĐỊNH LƯỢNG CA 125 (CANCER ANTIGEN 125**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Cancer Antigen 125 (CA125) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng CA125 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- CA125: Cancer Antigen 125

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 125 đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 125 đánh dấu phức hợp rutheniuma) tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử

**6. Thiết bị và vật tư**

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn CA125 II.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-CA 125-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.
* R2 Anti-CA 125-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC AFP của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và History Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: < 35 IU/mL

***-*** CA 125 máu tăng trong:

+ Ung thư cổ tử cung

+ Ung thư buồng trứng

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

-Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL .

+ Tán huyết: Hemoglobin <3.2 g/dl

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 2000 mg/dl.

+ Biotin >5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối.

+ RF <1200 IU/mL

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**59. ĐỊNH LƯỢNG CA 19 - 9**

**(CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm CA 19-9 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- CA 19-9: Cancer Antigen 19-9

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 19‑9 đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 19‑9 đánh dấu phức hợp rutheniuma) tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn CA19‑9.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-CA 19-9-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 19‑9 đánh dấu biotin (chuột) 3 mg/L, đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.
* R2 Anti-CA 19-9-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 19‑9 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.  
 **10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: ≤ 27 IU/mL

***-*** CA 19-9 máu tăng trong:

+ Ung thư tụy

+ Ung thư dạ đay.

+ Ung thư đại trực tràng

+ Ung thư đường mật….

+ Viêm tụy, viêm loét đại trực tràng , viêm đường mật

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

-Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL .

+ Tán huyết: Hemoglobin <2.2 g/dl

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl.

+ Biotin >5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối.

+ RF <1500 IU/mL

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**60. ĐỊNH LƯỢNG CA 15 - 3 (CANCER ANTIGEN 15- 3)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Cancer Antigen 15-3 (CA15-3) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng CA15-3 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- CA15-3: Cancer Antigen 15-3

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL mẫu thử được tự động tiền pha loãng theo tỷ lệ 1:10 với Diluent Universal. Kháng nguyên (trong 20 µL mẫu thử tiền pha loãng), kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 15‑3 đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 15‑3 đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn CA 15‑3 II.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-CA 15-3-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột) 1.75 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.
* R2 Anti-CA 15-3-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 15-3 (DF3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 10 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC CA15-3 của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: ≤ 26.4 IU/mL

- CA15-3 tăng trong ung thư vú, ung thư buồng trứng hay các bệnh lý tuyến vú lành tính…

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-**Do huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu, bệnh nhân sử dụng biotin.

- Khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**61. ĐỊNH LƯỢNG CA 72 - 4 (CANCER ANTIGEN 72- 4)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Cancer Antigen 72-4 (CA 72-4) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng CA 72-4 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- CA 72-4: Cancer Antigen 72-4.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 30 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 72‑4 đánh dấu biotin (CC49), và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 72‑4 (B72.3) đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn CA72‑4.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-CA 72-4-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 đánh dấu biotin (CC49; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.
* R2 Anti-CA 72-4-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 (B72.3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 6 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) CA 72-4 của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

-Trị số bình thường: ≤ 6.9 IU/mL

**-** CA 72-4 máu tăng trong:

+ Ung thư dạ dày

+ Ung thư đại tràng

+ Ung thư vú.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

-Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL .

+ Tán huyết: Hemoglobin <2.2 g/dl

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl.

+ Biotin >5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối.

+ RF <1500 IU/mL

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**62. ĐỊNH LƯỢNG CALCITONIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng calcitonin trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Calcitonin trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- hCT: human calcitonin

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 50 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng hCT đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng hCT đánh dấu phức hợp ruthenium phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm:

Bộ thuốc thử được dán nhãn hCT.

* M : Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-hCT-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCT đánh dấu biotin (chuột) 1.50 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
* R2 Anti-hCT-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản

+ Chất pha loãng: Diluent MultiAssay

+ Hóa chất chuẩn Calcitonin calset của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl Varia.

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2‑/K3‑EDTA

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Trị số bình thường:

+ Nam trưởng thành < 18.2 pg/mL

+ Nữ trưởng thành < 11.5 pg/mL

- Calcitonin máu tăng trong:

+ Xơ gan do rượu

+ Ung thư vú

+ Tăng sản tế bào C của tuyến giáp

+ Suy thận mạn, bệnh cushing, sản xuất cacitonin lạc chỗ, tăng canxi máu, các khối u tế bào đảo tụy, ung thư phổi tế bào nhỏ, ung thư tuyến giáp thể tủy, u biểu mô tuyến của tuyến cận giáp, tăng sản tuyến cận giáp, thiếu máu ác tính biermer, viêm tuyến giáp, hội chứng tăng ure máu, hội chứng Zollinger- Ellison.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm

+ Thiết bị không được kiểm tra QC hoặc QC không đạt

+ Hóa chất không đảm bảo hoặc hết hạn sử dụng

+ Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu.

+ Bệnh nhân dùng các loại thuốc như canxi, adrenalin, glucagon, thuốc ngừa thai uống có thể làm tăng giả tạo nồng độ Calcitonin.

- Khoảng đo của máy là 0.5-2000 pg/mL, Mẫu thử có nồng độ hCT trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent MultiAssay. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:100 (pha loãng tự động bằng máy hoặc bằng tay).

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**63. ĐỊNH LƯỢNG CEA (CARCINO EMBRYONIC ANTIGEN)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Carcinoembryonic antigen (CEA) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm CEA trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- CEA: Carcinoembryonic antigen.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CEA đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CEA đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn CEA.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 8 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-CEA-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CEA đánh dấu biotin (chuột/người) 3.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.
* R2 Anti-CEA-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CEA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) CEA của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

-Trị số bình thường ≤ 5 ng/mL

- CEA máu tăng trong:

+ K đại tràng

+ K thực quản

+ K vú

+ K tử cung

+ Tụy tạng, Dạ dày

+ K phổi (không tế bào nhỏ)

+ K tuyến giáp

+ Tế bào C …

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

-Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL .

+ Tán huyết: Hemoglobin <2.2 g/dl

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl.

+ Biotin >5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối.

+ RF <1500 IU/mL

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**64. ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOÀN PHẦN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm cholesterol trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm cholesterol trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- CE: cholesterol esterase

- CHOD: Cholesterol oxidase

- POD: peroxidase

- RCOOH: Acid béo tự do

- NACL: Natriclorid

**5. Nguyên lý**

- Phương pháp đo màu men.

+ Cholesterol ester bị phân cắt bởi men cholesterol esterase sinh ra cholesterol và acid béo tự do. Cholesterol oxidase xúc tác quá trình oxy hóa cholesterol thành cholest‑4‑en‑3‑one và hydrogen peroxide. Dưới sự hiện diện peroxidase, hydrogen peroxide tạo thành tác động lên sự bắt cặp oxy hóa giữa 4‑aminophenazone và phenol sinh ra chất quinone‑imine có màu đỏ.

CE

Cholesterol esters + H2O cholesterol + RCOOH

CHOD

Cholesterol + O2 cholest‑4‑en‑3‑one + H2O2

POD

2 H2O2 + 4‑AAP + phenol chất nhuộm quinone‑imine + 4 H2O

- Cường độ màu đậm nhạt của chất nhuộm tỷ lệ thuận với nồng độ cholesterol. - - Chất này được xác định bằng cách đo sự gia tăng của độ hấp thu.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2.Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Hộp thuốc thử cholesterol gồm: Đệm PIPES: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg2+: 10 mmol/L; natri cholate: 0.6 mmol/L; 4‑aminophenazone: ≥ 0.45 mmol/L; phenol: ≥ 12.6 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 3 %; cholesterol esterase (Pseudomonas spec.): ≥ 25 µkat/L (≥ 1.5 U/mL); cholesterol oxidase (E. coli): ≥ 7.5 µkat/L (≥ 0.45 U/mL); peroxidase (củ cải): ≥ 12.5 µkat/L (≥ 0.75 U/mL); chất ổn định; chất bảo quản

+ Chất pha loãng: diluent NaCl 9 %

+ Hóa chất chuẩn Cfas của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2‑/K3‑EDT

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Trị số bình thường ở người trưởng thành: 3.9-5.2 mmol/L

- Phân loại nguy cơ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mong muốn | Ngưỡng cao | Cao |
| < 5.2 mmol/L | 5.2 - 6.18 mmol/L | ≥ 6.21 mmol/L |

- Biện luận lâm sàng theo khuyến cáo của Hiệp hội về Xơ vữa động mạch Châu Âu:

|  |  |
| --- | --- |
| Cholesterol <5.2mmol/L  Triglycerid < 2.3mmol/L | Không có rối loạn chuyển hóa |
| Cholesterol 5.2 – 7.8mmol/L | Có rối loạn chuyển hóa nếu HDL< 0.9 mmol/L |
| Cholesterol > 7.8mmol/L  Triglycerides > 2.3mmol/L | Có rối loạn chuyển hóa |

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm:

+ Chế độ ăn của bệnh nhân: Nếu bệnh nhân vừa ăn các thực phẩm giàu cholesterol như trứng, phủ tạng động vật….sẽ làm tăng nồng độ cholesterol.

+ Một số thuốc như: Thuốc an thần, lansoprazol, levodopa, huốc chẹn beta giao cảm, thuốc ngừa thai, thuốc lợi tiểu thiazid, vitamin D,phenytoin, phenobarbital…

+ lượng cholesterol máu mùa đông thường cao hơn mùa hè khoảng 8%

+ Huyết thanh vàng, huyết thanh vỡ hồng cầu làm kết quả không chính xác

+ Huyết thanh đục thường là kết quả lơn hơn ngưỡng đo, phải pha loãng

- Khoảng đo của máy là 0.1 – 20.7 mmol/L, nếu lớn hơn khoảng đo khắc phục bằng cách pha loãng mẫu bệnh phẩm theo tỷ lệ 1:10 thông qua chức năng chạy lại mẫu xủa máy, kết quả máy sẽ tự đông nhân với hệ số 10.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**65. ĐO HOẠT ĐỘ CK (CREATINE KINASE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ Creatini kinase(CK) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Creatini kinase (CK) trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- CK: Creatini kinase

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- ADP: Adenosine diphosphat

- ATP: Adenosine triphosphat

- HK: Hexokinase

- G6PDH: Glucose-6-phosphate dehydrogenase

- NADP: Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate

- NADPH: Dạng khử của NADP

- CAPSO: 3‑(cyclohexylamine)‑2‑hydroxy‑1‑propanesulfonic acid

- NACL: Natriclorid

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm UV

CK

Creatinin phosphatasse + ADP creatine + ATP

HK

ATP + D- glucose ADP + G6P

G6PDH

G6P + NADP +­  D-6-phosphogluconate + NADPH + H+

- Lượng đẳng phân tử NADPH và ATP được tạo thành ở cùng tỷ lệ.Tỷ lệ sự tạo thành NADPH được đo bằng phương pháp đo quang tỷ lệ thuật với hoạt độ của CK

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Hộp thuốc thử Creatine Kinase gồm

* R1: Đệm Imidazole: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg2+: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosine pentaphosphate: 19 µmol/L; NADP+ (nấm men): 2.46 mmol/L; N‑acetylcysteine: 24.6 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 36.7 µkat/L; G6PDH (E. coli): ≥ 23.4 µkat/L; chất bảo quản; chất ổn định; chất phụ gia.
* R2: Đệm CAPSO: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucose: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; creatine phosphate: 184 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định.

+ Chất pha loãng: Diluent NaCl 9 %

+ Hóa chất chuẩn Cfas của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2‑/K3‑EDTA

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Trị số bình thường:

+ Nam trưởng thành > 19 tuổi: 24 – 200 U/L.

+ Nữ trưởng thành > 19 tuổi: 26 – 180 U/L.

- CK máu tăng trong:

+ Nhồi máu cơ tim cấp.

+ Tiêu cơ, bệnh cơ (viêm, chấn thương, loạn dưỡng)

+ Sốt cao, động kinh.

+ Nghiện rượu.

- CK giảm trong trường hợp teo cơ.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm

+ Thiết bị không được kiểm tra QC hoặc QC không đạt

+ Hóa chất không đảm bảo hoặc hết hạn sử dụng

+ Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm

- Khoảng đo của máy là 7-2000 U/L, nếu lớn hơn khoảng đo khắc phục bằng cách pha loãng mẫu bệnh phẩm theo tỷ lệ khuyến cáo là 1/10.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**66. ĐO HOẠT ĐỘ CK-MB (ISOZYM MB OF CREATINE KINASE**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ Creatine kinase-MB( CK-MB) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm CK-MB trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- CKMB: Creatine kinase-MB

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System

- HIS: Hospital Information System

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- ADP: Adenosine diphosphat

- AMP: Cyclic adenosine monophosphate

- NADP: Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate

- HK: Hexokinase

- G6P‑DH: Glucose-6-phosphate dehydrogenase

- CAPSO: 3‑(cyclohexylamine)‑2‑hydroxy‑1‑propanesulfonic acid

- NACL: natriclorid

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm UV miễn dịch

+ Mẫu và thêm R1 (đệm/enzyme/coenzyme)

+ Thêm R2 (đệm/cơ chất/kháng thể) và bắt đầu phản ứng. CK‑MB người tạo thành bởi hai tiểu đơn vị CK‑M và CK‑B, cả hai đều có vị trí hoạt hóa. Nhờ sự hỗ trợ của các kháng thể đặc hiệu cho CK‑M, hoạt tính xúc tác của tiểu đơn vị CK‑M trong mẫu bị ức chế 99.6 % mà không ảnh hưởng đến tiểu đơn vị CK‑B. Hoạt tính CK‑B còn lại, tương ứng với một nửa hoạt tính của CK‑MB, được xác định bằng phương pháp CK tổng. Do isoenzyme CK‑BB chỉ hiếm khi xuất hiện trong huyết thanh và hoạt tính xúc tác của các tiểu đơn vị CK‑M và CK‑B hầunhư không khác nhau, hoạt tính xúc tác của isoenzyme CK‑MB có thể được tính từ hoạt tính CK‑B đo được bằng cách nhân kết quả với 2.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Thuốc thử Creatine kinase-MB gồm:

* R1 Đệm Imidazole: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg2+: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosine pentaphosphate: 19 µmol/L; NADP (nấm men): 2.46 mmol/L; N‑acetylcysteine: 24.6 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 36.7 µkat/L; G6P‑DH (E. coli): ≥ 23.4 µkat/L; chất bảo quản; chất ổn

R2 Đệm CAPSO: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucose: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; creatine phosphate: 184 mmol/L; 4 kháng thể đơn dòng kháng CK‑M (chuột), khả năng ức chế: > 99.6 % tối đa đến 66.8 µkat/L (4000 U/L) (37 °C) tiểu đơn vị CK‑M; chất bảo quản; chất ổn định; chất phụ gia

+ Chất pha loãng mẫu: Diluent NaCl 9 %

+ Hóa chất chuẩn Cfas CK-MB của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2‑/K3‑EDTA

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện kỹ thuật

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Trị số bình thường:

+ Giá trị bình thường ≤ 24 U/L

- CKMB máu tăng trong:

+ Nhồi máu cơ tim cấp.

+ Chấn thương tim

+ Viêm cơ tim, ứ máu suy tim, co thắt mạch vành, phẫu thuật tim hoặc thay van tim, bỏng nhiệt.

- CKMB không tăng hoặc giảm trong trường hợp:

+ Thiếu máu

+ Ngừng tim không do nhồi máu

+ Nhồi máu phổi

+ Đột quỵ

+ Nhồi máu não hoặc chấn thương não

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm

+ Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu

- Khoảng đo của máy là 3-2000 U/L, nếu lớn hơn khoảng đo khắc phục bằng cách pha loãng mẫu bệnh phẩm theo chế độ chạy lại mẫu của máy, máy sẽ tự pha theo tỷ lệ 1:3.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**67. ĐỊNH LƯỢNG CORTISOL**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Cortisol trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Cortisol trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử được ủ với kháng thể đặc hiệu kháng cortisol đánh dấu biotin và dẫn xuất cortisol đánh dấu phức hợp ruthenium. Tùy thuộc vào nồng độ của chất phân tích trong mẫu thử và sự tạo thành phức hợp miễn dịch tương ứng, vị trí gắn kết trên kháng thể đánh dấu bị chiếm giữ một phần bởi chất phân tích có trong mẫu thử và một phần bởi hapten đánh dấu ruthenium.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn CORT II.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-cortisol-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (cừu) 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MESb) 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.
* R2 Cortisol-peptide~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Dẫn xuất cortisol (tổng hợp), đánh dấu phức hợp ruthenium 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MES 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) Cortisol của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10.Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường:

**+** Sáng 8h-12h: 138-690 nmol/L

**+** Trưa: 12h-20h: 138-410nmol/L

**+** Tối 20 h- 8h sáng: 0-270nmol/L

- Cortisol máu tăng trong:

+ U biểu mô tuyến thượng thận

+ Bỏng

+ Bệnh cushing, HC Cushing

+ Sản giật

+ Các khối u sản xuất ACTH lạc chỗ

+ Cường chức năng tuyến yên

+ Tăng huyết áp

+ Cường giáp

+ Bệnh nhiễm trùng

+ Viêm tụy cấp

+ Có thai

+ Shock

+ Tình trạng Stress

+ Phẫu thuật

- Cortisol máu giảm trong:

+ Bệnh Addison

+ Suy thượng thận

+ Hạ đường huyết

+ Suy chức năng tuyến giáp

+ Bệnh gan

+ Hoại tử tuyến yên sau đẻ

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Do mẫu máu kiểm tra: bị vỡ hồng cầu, bị đông, bị đục

- Do kỹ thuật: tiến hành kỹ thuật trên mẫu máu được bảo quản lâu ở nhiệt độ phòng.

- Do hoá chất không đảm bảo: sử dụng hóa chất đã bảo quản lâu sau khi chuẩn bị.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**68. ĐỊNH LƯỢNG CRP HS (C-REACTIVE PROTEIN HIGH SESITIVITY**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm C-Reactive Protein (CRP) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm CRP trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- CRP: C-Reactive Protein

- BS: Bác sỹ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- TRIS: Tris(hydroxymethyl)-aminomethane

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- NACL: natriclorid

**5.Nguyên lý**

- Xét nghiệm vi hạt đo độ đục miễn dịch tăng cường. CRP người ngưng kết với các hạt latex phủ kháng thể đơn dòng kháng CRP. Khối kết tập được đo bằng phương pháp đo độ đục.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Hộp thuốc thửCRP gồm :

* R1 Đệm TRIS với albumin huyết thanh bò; chất bảo quản
* R3 Hạt latex phủ kháng thể kháng CRP (chuột) trong đệm glycine; globulin miễn dịch (chuột); chất bảo quản

+ Chất pha loãng: Diluent NaCl 9 %

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Trị số bình thường: Người lớn < 0.5mg/dl (< 47.6 mmol/l)

- CRP máu tăng trong

+ Các trường hợp viêm nhiễm cấp

+ Các bệnh tự miễn

+ Bệnh ung thư

+ Bỏng

+ Giai đoạn cuối thai kì

+ Người bị béo phì

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm

+ Thiết bị không được kiểm tra QC hoặc QC không đạt

+ Hóa chất không đảm bảo hoặc hết hạn sử dụng

+ Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm

- Khoảng đo của máy là 0.03-3.5 mg/dl, nếu lớn hơn khoảng đo khắc phục bằng cách pha loãng mẫu bệnh phẩm theo tỷ lệ khuyến cáo là 1/2.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**69. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Creatinin trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Creatinin trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- NACL: Natriclorid

**5. Nguyên lý**

**-** Xét nghiệm đo màu động học này dựa trên phương pháp Jaffé. Trong dung dịch kiềm, creatinine tạo thành phức màu vàng-cam với picrate. Tỷ lệ tạo thành chất màu tỷ lệ thuận với nồng độ creatinine có trong mẫu thử. Xét nghiệm sử dụng “rate-blanking” để giảm thiểu nhiễu do bilirubin. Để hiệu chỉnh phản ứng không đặc hiệu gây ra do các chất tạo sắc giả creatinine trong huyết thanh/huyết

tương, bao gồm các protein và ketone, kết quả cho huyết thanh hoặc huyết tương được hiệu chỉnh với ‑26 µmol/L (‑0.3 mg/dL) PH kiềm

Creatinine + acid picric phức hợp màu vàng-cam

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2.Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Hộp thuốc thử Creatinin:

* R1 Kali hydroxide: 900 mmol/L; phosphate: 135 mmol/L; pH ≥ 13.5; chất bảo quản; chất ổn định
* R3 (STAT R2) Acid picric: 38 mmol/L; pH 6.5; đệm không phản ứng

+ Chất pha loãng: Diluent NaCl 9 %

+ Hóa chất chuẩn Cfas của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2‑ EDTA

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

-.Trị số bình thường:

+ Người trưởng thành

* Nữ 44‑80 µmol/L
* Nam 62‑106 µmol/L

+ Trẻ em

* Trẻ sơ sinh (sinh non): 25‑91 µmol/L
* Trẻ sơ sinh (đủ tháng): 21‑75 µmol/L
* 2‑12 tháng tuổi: 15‑37 µmol/L
* 1 ‑ < 3 tuổi: 21‑36 µmol/L
* 3 - < 5 tuổi: 27‑42 µmol/L
* 5 - < 7 tuổi: 28‑52 µmol/L
* 7 - < 9 tuổi: 35‑53 µmol/L
* 9- < 11 tuổi: 34‑65 µmol/L
* 11- < 13 tuổi: 46‑70 µmol/L
* 13- < 15 tuổi: 50‑77 µmol/L

- Creatinin máu tăng trong:

+ Chấn thương cơ

+ Suy thận và các bệnh về thận.

+ Ngộ độc thuỷ ngân.

+ Lupus ban đỏ.

+ Ung thư (ruột, bàng quang, tinh hoàn, tử cung, tuyến tiền liệt).

+ Bệnh bạch cầu.

+ Tăng huyết áp vô căn, nhồi máu cơ tim.

- Creatinin máu giảm trong:

+ Có thai, sản giật.

+ Người bị suy dinh dưỡng nặng

+ Hòa loãng máu

+ Bệnh cơ gây teo mô cơ

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm

+ Bệnh nhân đang dùng thuốc huyết áp, thuốc hóa trị kim loại nặng, cimetidine, aminoglycosides, hay thuốc gây đọc thận như cephalosporin

+ Huyết thanh/huyết tương vàng, đục do tăng cao mỡ máu, vỡ hồng cầu mức độ nặng.

- Khoảng đo của máy là: 15‑2200 µmol/L; Nếu kết quả đo được lớn hơn ngưỡng đo,chạy lại mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu pha theo tỷ lệ 1:5, kết quả đo được máy sẽ tự động nhân với hệ số 5

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**70. ĐỊNH LƯỢNG CYFRA 21- 1**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Cyfra 21-1 trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng Cyfra 21-1 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng cytokeratin 19 đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng cytokeratin 19 đánh dấu phức hợp rutheniuma) tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn CYFRA.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-cytokeratin 19‑Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 đánh dấu biotin (KS 19.1; chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
* R2 Anti-cytokeratin 19‑Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 (BM 19.21; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) Cyfra 21-1 của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.02.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: < 3,3 ng/ml

- CYFRA 21-1 máu tăng trong:

+ K phổi (tế bào nhỏ).

+ K phổi (không tế bào nhỏ)

+ K bàng quang

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Do mẫu máu kiểm tra: bị vỡ hồng cầu, bị đông, bị đục

- Do kỹ thuật: tiến hành kỹ thuật trên mẫu máu được bảo quản lâu ở nhiệt độ phòng.

- Do hoá chất không đảm bảo: sử dụng hóa chất đã bảo quản lâu sau khi chuẩn bị.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**71. ĐỊNH LƯỢNG D-DIMER**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn chạy mẫu trên máy đông máu ACLTOP 500 theo quy trình chuẩn để đảmbảo kết quả đông máu chính xác sau khi chạy.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Khoa xét nghiệm.

**3. Trách nhiệm**

- KTV, ĐD được phân công chạy huyết học có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- BS ký duyệt kết quả, và giám sát việc tuân thủ quy trình.

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**

- KTV: Kỹ thuật viên

- ĐD: Điều dưỡng

- BS: Bác sỹ

**5. Nguyên lý**

Máy hoạt động dựa trên sự kết hợp cùng lúc 3 kỹ thuật :

Đo độ đông (đọ đục), đo theo phương pháp so màu ( độ hấp thu), và phương pháp miễn dịch. Cả 3 kỹ thuật trên đều dựa trên sự thay đổi mật độ quang của các chất cần phân tích khi chúng được chứa trong cuvette và có luồng ánh sáng tần số 405nm hoặc 671 nm chay qua.

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Dụng cụ***

- Máy đông máu ACLTOP 500

- Rack đặt bệnh phẩm.

- Giá để ống nghiệm.

- Găng tay.

- Bình đựng nước thải của máy.

***6.2. Hóa chất***

- Rine solution.

- Cleaning solution, Cleaning Agent.

- ShynthAsil.

- Thrombin time.

- RecombiPlastin 2G.

- D- Dimer- Fibrinogen C.

***6.3. Bệnh phẩm***

Là mẫu máu được gửi đến phòng xét nghiệm từ bệnh phòng hoặc lấy trực tiếp tại nơi khám bệnh.

Bệnh phẩm phải đạt yêu cầu:

- Phù hợp thông tin của giấy xét nghiệm và ống nghiệm,

- Đúng ống đông máu đã quy định.

- Đảm bảo số lượng máu trong mẫu 2ml máu toàn phần đã được ly tâm tách huyết tương

- Đảm bảo chất lượng mẫu: ( Không đông, không được vỡ hồng cầu)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình

**8. An toàn**

- Đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm.

**9.Nội dung thực hiện**

***9.1 Chạy QC***

- Vào mục QC/  Resuls list

- Click đúp vào xét nghiệm cần chạy QC

- Chọn các xét nghiệm cần chạy QC

- Ấn “ run” để chạy.

- Chạy QC xong nếu ra kết quả nằm trong khoảng giới hạn +- 2SD , thì ta bắt đầu chạy cho bệnh nhân

***9.2 Chạy mẫu bệnh phẩm***

- Nhận mãu bệnh phẩm từ khoa phòng hoặc phòng khám.

- Lấy mã cost cho từng bệnh nhân dán vào giấy chỉ định xét nghệm.

- Ly tâm bệnh phẩm trong máy ly tâm với tốc độ 1500 vòng/1 phút/15 phút để tách huyết tương.

- Đối chiếu họ tên bệnh nhân, tuổi, khoa phòng trên mẫu bệnh phẩm với giấy chỉ định rồi gián cost tương ứng vào mẫu bệnh phẩm.

- Đưa giá bệnh phẩm đã được dán cost vào vị trí máy.

- Kiễm tra lần cuối xem máy đã đủ hóa chất chưa, đã được nội kiểm đảm bảo chất lượng chính xác chưa, rồi đưa máy về chế độ Ready.

- Đặt bệnh phẩm vào các rack chú ý quay barcost ra ngoài.

- Đưa rack bệnh phẩm vào các vị trí S1-S8 của máy ( chú ý máy nhận rack khi đèn tại vị trí đó bật màu xanh.

- Ấn vào biểu tượng Run màu tím trên màn hình máy tính.

- Máy sẽ tự động nhận barcost và chạy các test đã được chỉ định., phân tích kết quả và chuyển kêt quả qua mạng liss về khu vực duyệt kết quả của bác sỹ.

- Nếu lỗi mạng mà máy không nhận test chỉ định thì tích đúp vào vị trí mẫu bỏ qua rồi chọn test theo giấy chỉ định của mẫu đó - ấn biểu tượng Run để chạy.

- Rack chạy xong đèn tại vị trí đó sẽ có hiện màu xanh, rút rack ra và xếp bệnh phẩm vào giá để ồng nghiệm đã chạy.

- Chạy mẫu tiếp theo bằng cách lặp lại từ bước 7.

- Máy sẽ tự động phân tích kết quả và chuyển kêt quả qua mạng liss về khu vực duyệt kết quả của bác sỹ

- Kết thúc quá trình chạy máy.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Đối chiếu giá trị thu được của bệnh nhân với giá trị của khoảng tham chiếu sinh học

- Nếu giá trị trong khoảng tham chiếu sinh học: trả kết quả cho bệnh nhân.

- Nếu thấy một hoặc nhiều chỉ số có giá trị bất thường (ngoài khoảng tham chiếu) thì cần xem xét lại các yếu tố sau: chất lượng mẫu máu, chẩn đoán bệnh, tình trạng máy,

- Cần thì chạy lại, nếu thấy phù hợp trả kết quả bệnh nhân:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chỉ số | Khoảng tham chiếu sinh học | Đơn vị |
| PT | 70- 140 | % |
| INR | 0.8- 1.4 |  |
| APTT | 26- 36 | giây |
| rAPTT | 0,85- 1,2 |  |
| Fibrinogen | 2-4 | g/l |

-  PT:

+ Tỷ lệ phức hợp prothrombin bình thường >70%, <70% trong các trường hợp rối loạn đường đông máu ngoại sinh do giảm nồng độ các yếu tố phức hệ prothrombin.

Xét nghiệm này nhạy nhất với sự thiếu hụt prothrombin.  
Giảm tổng hợp các yếu tố phức hệ prothrombin thường gặp khi suy giảm tế bào gan, thiếu vitaminK, do tiêu thụ trong đông máu nội mạch rải rác, giảm sợi huyết nặng, đang điều trị chống đông dạng dẫn xuất Coumarin.

-  APTT

+ APTT bình thương là 26- 36 giây. Nếu kết quả kéo dài trên 8-10giây so với chứng được gọi là kéo dài.Nhưng kết quả kéo dài hơn chứng 20 giây mới coi là bệnh lý, đánh giá bằng chỉ số rAPTT (APTT bệnh/ chứng).

**.** APTT bình thường: rAPTT = 0,85 -1,2.

**.** APTT rút ngắn: rAPTT < 0,85.

**.** APTT kéo dài: rAPTT > 1,2.

+ APTT gặp trong trường hợp rối loạn đường đông máu nội sinh do thiếu hụt bẩm sinh yếu tố VIII, IX , XI, XII hoặc mắc phải do tăng tiêu thụ các yếu tố đông máu trong đông máu nội mạch rải rác, có chống đông lưu hành, suy tế bào gan, điều trị thuốc chống đông, heparin..

- Fibrinogen

+ Nồng độ fibrinogen bình thường:2-4g/l.

+ Nồng độ fibrinogen giảm: <2g/l.

+ Nồng độ fibrinogen tăng: >4g/l.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

***11.1. Máy báo hết hóa chất.***

**-** Thay lọ hóa chất tương ứng.

- Ghi ngày thay, số lot, hạn sử dụng cua thùng hóa chất vào sổ theo dõi hóa chất.

***11.2. Máy báo Cuvettes waste Almost Full***

- Rút khay chứa cuvettes thải ra và đổ đi rồi đặt lại.

***11.3 Máy báo Cuvettes low in the load area.***

- Bổ xung cuvettes vào khay chứa cuvettes.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Quy trình quản lý chất lượng xét nghiệm

**13. Tài liệu liên quan**

Không áp dụng

**72. ĐIỆN GIẢI ĐỒ (NA, K, CL)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng điện giải đồ niệu nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm điện giải đồ niệu trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- Điện giải đồ: Na+, K+, Cl-.

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Các chất điện giải liên quan đến rất nhiều các chuyển hóa quan trọng trong cơ thể. Na+ , K+ , Cl là các ion quan trọng nhất và được sử dụng nhiều nhất. Chúng được cung cấp qua chế độ ăn, hấp thu ở dạ dày, ruột và được đào thải qua thận - Các chất điện giải máu được định lượng theo phương pháp điện cực chọn lọc gián tiếp

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Sample cup.

- Thuốc thử: sẵn sàng sử dụng. ISE reference, ISE Diluent, ISE Internal Standard.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC điện giải của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Nước tiểu 24h hoặc nước tiểu thường quy.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm Điện giải theo chương trình của máy.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Gía trị bình thường:

+ Na: 120-130 mmol/24h

+ K: 35 – 120 mmol/24h

+ Clo: 120-140 mmol/24h

+ Kali niệu tăng trong:

* Dùng các hormone steroid
* Hội chứng Cushing
* Viêm thận mất kali

+ Kali niệu giảm trong

* Các bệnh thận có sự giảm đào thải nước tiểu: viêm cầu thận cấp, suy thận giai đoạn cuối
* Thiểu năng vỏ thượng thận…

+ Na niệu tăng trong:

* Rối loạn cân bằng nước.
* Thiểu năng thượng thận...

+ Na niệu giảm: Xơ gan..

+ Clo niệu tăng trong:

* Tổn thương ống niệu, mất muối do thận
* Thiểu năng vỏ thượng thận, giảm sự hấp thu muối.

+ Clo máu giảm trong:

* Mất nhiều mồ hôi.
* Hội chứng Cuhsing, dung các corticoid thượng thận.
* Đái tháo nhạt

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu.

+ Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích

+ Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

- Sau phân tích

+ Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm kháccủa chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**73. ĐỊNH LƯỢNG ETHANOL (CỒN)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Ethanol trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Ethanol trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- ETOH: Ethanol

- NAD: Nicotinamid adenin dinucleotid

- NADH: Dạng khử của NAD

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Phương pháp men sử dụng alcohol dehydrogenase. Ethyl alcohol và NAD được chuyển thành acetaldehyde và NADH bởi ADH.

ADH

Ethyl alcohol + NAD+  acetaldehyde + NADH + H+

- NADH tạo thành trong phản ứng, được đo bằng phương pháp đo quang dựa trên tốc độ thay đổi độ hấp thu, tỷ lệ thuận với nồng độ ethyl ancohol

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất

+ Hộp thuốc thử Ethanol(ETOH) gồm:

* R1 Đệm; chất bảo quản
* R2 NAD (nấm men): ≥ 3 mmol/L; ADH (EC 1.1.1.1; nấm men; 25 °C): ≥ 617 µkat/L (37 U/mL); chất ổn định; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn Ammonia/Ethanol/CO2 calibrator của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng Ammonia/Ethanol/CO2 hai nồng độ

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2 ‑EDTA

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Giá trị Ethanol:

+ 10.9‑21.7 mmol/L: Đỏ bừng, giảm phản xạ, giảm thị lực

+ > 21.7 mmol/L: Ức chế hệ thần kinh trung ương

+ > 86.8 mmol/L: Đã có báo cáo tử vong

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm:

+ Bảo quản mẫu bệnh phẩm không đúng, bệnh phẩm bị mở nắp nồng độ ethanol giảm

+ Sử dụng sai chất sát trùng khi lấy máu, chỉ được dùng povidone-iodine, không dùng cồn ethanol

+ Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Khoảng đo của máy là 2.20‑108 mmol/L.nếu kết quả đo được lớn hơn khoảng đo thì sử dụng chức năng giảm thể tích hút mẫu trên máy, kết quả đo được máy sẽ tự động nhân với hệ số 2.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**74. ĐỊNH LƯỢNG FERRITIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Ferritin trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng Ferritin trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh**.**

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng ferritin đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng ferritin đánh dấu phức hợp rutheniuma) tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn FERR.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti‑Ferritin‑Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng ferritin đánh dấu biotin (chuột) 3.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
* R2 Anti‑ferritin‑Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng ferritin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 6.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) Feritin của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường:

+ Nam 30-400 ng/mL

+ Nữ 13-150 ng/mL

- Ferritin máu tăng trong:

+ Bệnh gan cấp và mạn tính

+ Nghiện rượu

+ Các bệnh ác tính

+ Nhiễm trùng có tình trạng viêm cấp

+ Nhồi máu cơ tim cấp

+ Thiếu máu khác không do thiếu sắt, tan máu nguyên bào sắt,bệnh thalassemia, hồng cầu hình cầu…

+ Tăng gánh sắt

+ Cường giáp

+ Bệnh thận giai đoạn cuối

+ Đa hồng cầu tiên phát

- Ferritin máu giảm trong:

+ Phẫu thuật đường tiêu hóa

+ Lọc máu

+ Bệnh lý ruột do viêm

+ Thiếu máu do thiếu sắt

+ Suy dinh dưỡng

+ Mất máu do kinh nguyệt

+ Có thai.

**11.Lưu ý ( cảnh báo )**

- Do mẫu máu kiểm tra: bị vỡ hồng cầu, bị đông, bị đục

- Do kỹ thuật: tiến hành kỹ thuật trên mẫu máu được bảo quản lâu ở nhiệt độ phòng.

- Do hoá chất không đảm bảo: sử dụng hóa chất đã bảo quản lâu sau khi chuẩn bị.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**75. ĐỊNH LƯỢNG FREE BHCG (FREE BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Free Beta Human chorionic gonadotropin (free-βHCG) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng free-βHCG trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- free-βHCG: Free Beta Human chorionic gonadotropin

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng βhCG đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng βhCG tự do đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn F‑BHCG.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-βhCG-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng βhCG đánh dấu biotin (chuột) 3.5 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.
* R2 Anti-free βhCG-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng βhCG tự do (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) free βHCG của Roche

- Bệnh phẩm: Lấy 2 ml máu tĩnh mạch cho vào ống nghiệm không chứa chất chống đông để tách lấy huyết thanh.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

**-** Bình thường, ở phụ nữ không mang thai βhCG tự do <0.013 IU/L

- Phụ nữ có thai:

+ 12 tuần: 49.9 IU/L

+ 13 tuần: 40.6 IU/L

+ 14 tuần: 33.6 IU/L

+ 15 tuần: 29.8 IU/L

- βhCG tự do tăng trong những trường hợp thai phụ có thai mắc hội chứng Down. Để đánh giá nguy cơ này thường kết hợp với P PP-A và cần sử dụng phần mềm SsdwLab 5.0

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Lấy nhầm ống vào ống chống đông.

+ Khắc phục: Người lấy mẫu máu cần nắm rõ yêu cầu về bệnh phẩm trước khi lấy máu và lưu ý dùng đúng ống đựng mẫu.

+ Khi nhận mẫu máu, người nhận cũng cần kiểm tra xem ống máu có đúng yêu cầu không.

- Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 25 mg/dL hay 428 µmol/L

**+** Tán huyết: Hemoglobin <1.0 g/dl

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl.

+ Biotin 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8giờ sau khi sử dụng.

+ RF <1000 IU/mL

- Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ βhCG tự do tới 800 IU/L.

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng máy đã tự tính toàn)

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**76. ĐỊNH LƯỢNG FT3 (FREE TRIIODOTHYRONINE**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm FT3(Free Triiodthyronine) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm FT3 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- FT3: Free Triiodthyronine

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 15 µL mẫu thử và kháng thể đặc hiệu kháng T3 đánh dấu phức hợp ruthenium.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm T3 đánh dấu biotin và các vi hạt phủ streptavidin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể đánh dấu bị chiếm giữ, hình thành phức hợp kháng thể‑hapten. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotinstreptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn FT3.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti‑T3‑Ab~Ru(bpy) (nắp xám), 1 chai, 18 mL: Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 18 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.
* R2 T3~biotin (nắp đen), 1 chai, 18 mL: T3 đánh dấu biotin 2.4 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC FT3 của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: 3.5- 7.8 pmol/L

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**77. ĐỊNH LƯỢNG FT4 (FREE THYROXINE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Free thyroxine (FT4) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng FT4 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- FT4: Free thyroxine

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 15 µL mẫu thử và kháng thể đặc hiệu kháng T4 đánh dấu phức hợp ruthenium.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm T4 đánh dấu biotin và các vi hạt phủ streptavidin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể đánh dấu bị chiếm giữ, hình thành phức hợp kháng thể‑hapten. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn FT4 III.

* M Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti‑T4-Ab~Ru(bpy) (nắp xám), 1 chai, 18 mL: Kháng thể đa dòng kháng T4 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.
* R2 T4~biotin (nắp đen), 1 chai, 18 mL: T4 đánh dấu biotin 2.5 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) FT4 của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**9. Nội dung thực hiện**

- Bệnh phẩm được phân tích trên máy phân tích tự động, COBAS 8000, theo protocol của máy.

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu COBAS IT 5000.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: 11-22 pmol/L

- FT4 máu tăng trong: Bệnh Hashimoto ở giai đoạn sớm, Sản xuất T4 lạc chỗ,Tình trạng cường tuyến giáp, Bệnh nhiễm độc giáp Basedow, Tình trạng cường giáp do iod gây nên, Viêm tuyến giáp, Bướu đa nhân độc của tuyến giáp

- FT4 máu giảm trong: Bệnh nhiễm amyloid, Bướu cổ đơn thuần, Viêm tuyến giáp Hashimoto,Tình trạng suy chức năng tuyến giáp, Xơ cứng bì.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Do mẫu máu kiểm tra: bị vỡ hồng cầu, bị đông, bị đục

- Do kỹ thuật: tiến hành kỹ thuật trên mẫu máu được bảo quản lâu ở nhiệt độ phòng.

- Do hoá chất không đảm bảo: sử dụng hóa chất đã bảo quản lâu sau khi chuẩn bị.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**78. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm glucose trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Glucose

trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- HK: Hexokinase

- NADP: Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate

- NADPH: Dạng khử của NADP

- ATP: Adenosine triphosphat

- ADP: Adenosine diphosphat

- G‑6‑P: Glucose‑6‑phosphate

- G‑6‑PDH: Glucose‑6‑phosphate dehydrogenase

- MES: 2-Morpholinoethanesulfonic acid monohydrate buffer substance

-HEPES: **N-(2-Hydroxyethyl)piperazine-N′-(2-ethanesulfonic acid)**

**- NACL: Natriclorid**

**- GLUC3: Hóa chất glucose thế hệ 3**

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm UV

+ Phương pháp tham chiếu men sử dụng hexokinase.4,5 Hexokinase xúc tác sự phosphoryl hóa glucose thành glucose‑6‑phosphate nhờ ATP

HK

Glucose + ATP G‑6‑P + ADP

+ Glucose‑6‑phosphate dehydrogenase oxy hóa glucose‑6‑phosphate thành gluconate‑6‑phosphate dưới sự hiện diện của NADP. Carbohydrate khác không bị oxy hóa. Tốc độ NADPH tạo thành trong suốt phản ứng tỷ lệ thuận với nồng độ glucose và được đo bằng phương pháp đo quang.

G‑6‑PDH

G‑6‑P + NADP+ gluconate‑6‑P + NADPH + H+

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Hộp thuốc thử Glucose gồm:

* R1 Đệm MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg2+: 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L; chất bảo quản
* R3 (STAT R2) Đệm HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg2+: 4 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 300 µkat/L; G‑6‑PDH (E. coli): ≥ 300 µkat/L; chất bảo quản

- Chất pha loãng: Diluent NaCl 9 %

+ Hóa chất chuẩn Cfas của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2‑/K3‑EDTA

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn.**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

-Trị số bình thường:

+ Người trưởng thành: 3.9 – 6.4 mmol/l

- Glucose máu tăng trong:

+ ĐTĐ.

+ Viêm tuỵ, ung thư tuỵ.

+ U tuỷ thượng thận.

+ Cường giáp.

- Glucose máu giảm trong:

+ Suy tuyến yên, suy tuyến giáp.

+ Bệnh Insulinoma.

+ Thiếu dinh dưỡng.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

+ Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm

+ Khoảng đo của máy là 0.11- 41.6 mmol/L, nếu lớn hơn khoảng đo pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu của máy theo tỷ lệ 1:2

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**79. ĐỊNH LƯỢNG GLOBULIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Globulin trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Glubulin trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

***-*** Định lượng Globulin trong máu của người bệnh bằng cách tính toán dựa trên thông số về định lượng Protein toàn phần và Albumin..

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. Thiết bị:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. Vật tư:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm định lượng Protein toàn phần và Albumin

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC Globulin của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: 34 – 48 g/l. - Globulin máu tăng trong: Các trường hợp viêm cấp hoặc mạn, Đa u tủy xương…

- Globulin máu giảm trong: Trường hợp suy giảm miễn dịch, Bỏng nặng…

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**80. ĐO HOẠT ĐỘ GGT (GAMA GLUTAMYL TRANSFERASE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ enzym γ‑glutamyltransferase (GGT) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm γ‑glutamyltransferase (GGT) trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- GGT: γ‑glutamyltransferase

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- TRIS: 2-Amino-2-(hydroxymethyl)–1,3-propanediol

- NACL: Natriclorid

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu sử dụng men: γ‑glutamyltransferase chuyển dịch nhóm γ‑glutamyl của L‑γ‑glutamyl‑3‑carboxy‑4‑nitroanilide sang glycylglycine.

GGT

-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine L-γ-glutamyl-glycylglycine + 5-amino-2-nitrobenzoate

- Lượng 5‑amino‑2‑nitrobenzoate giải phóng tỷ lệ với hoạt độ GGT có trong mẫu. Nó được xác định bằng cách đo sự gia tăng của độ hấp thu bằng phương pháp đo quang

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất

+ Thuốc thử GGT gồm:

* R1 TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glycylglycine: 492 mmol/L; chất bảo quản; chất phụ gia
* R2 L‑γ‑glutamyl‑3‑carboxy‑4‑nitroanilide: 22.5 mmol/L; acetate: 10 mmol/L, pH 4.5; chất ổn định; chất bảo quản

+ Hóa chất pha loãng Diluent NaCl 9 %

+ Hóa chất chuẩn Cfas của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2‑/K3‑EDT

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn.**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Trị số bình thường:

+ Nam: 8 – 61 U/L

+ Nữ: 5 – 36 U/L

- GGT máu tăng trong:

+ Bệnh gan, mật (viêm gan cấp và mạn, xơ gan, ung thư gan, vàng da ứ mật...)

+ Nghiện rượu

+ Ung thư (tuyến tiền liệt, vú, thận, phổi, não)

+ Nhiễm trùng

+ Ung thư (phổi, xương, ruột non, gan, vú, cổ tử cung, tinh hoàn, thận, dạ dày).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm

+ Mẫu bệnh phẩm vỡ hồng cầu

+ Bệnh nhân sử dụng một số thuốc như Barbiturates, phenolbarbital

+ Huyết tương đục

+ Khoảng đo của máy: 3‑1200 U/L,những mẫu có hoạt độ cao hơn pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:10. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 10

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**81. ĐỊNH LƯỢNG HBA1C**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm HbA1c trên máy Cobas C502 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm HbA1c trên máy C502 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Phương pháp này sử dụng TTABa) làm chất tẩy rửa trong thuốc thử ly giải để loại bỏ ảnh hưởng từ các bạch cầu (TTAB không ly giải bạch cầu). Không cần tiền xử lý mẫu để loại bỏ HbA1c không bền.

- Tất cả các biến thể hemoglobin được glycosyl hóa tại đầu tận cùng N của chuỗi β và có vùng nhận diện kháng thể giống như của HbA1c đều được đo bằng xét nghiệm này. Do đó, xét nghiệm này có thể xác định tình trạng chuyển hóa của các bệnh nhân bị urê huyết hoặc các bệnh hemoglobin thường gặp nhất (HbAS, HbAC, HbAD, HbAE).

a) TTAB = Tetradecyltrimethylammonium bromide

Hemoglobin A1c

- Định lượng HbA1c dựa trên xét nghiệm miễn dịch ức chế đo độ đục (TINIA) cho máu toàn phần ly giải.

+ Mẫu và thêm R1 (đệm/kháng thể)

+ Glycohemoglobin (HbA1c) trong mẫu phản ứng với kháng thể kháng HbA1c để tạo thành các phức hợp kháng nguyên-kháng thể hòa tan. Vì vị trí gắn kháng thể đặc hiệu HbA1c chỉ hiện diện một lần trong phân tử HbA1c, sự hình thành các phức hợp không hòa tan không xảy ra.

+ Thêm R3 (đệm/polyhapten) và bắt đầu phản ứng: Các polyhapten phản ứng với kháng thể kháng HbA1c dư để tạo thành phức hợp kháng thể-polyhapten không tan có thể được đo bằng phương pháp đo độ đục.

+ Hemoglobin được giải phóng trong mẫu ly huyết được chuyển thành dẫn xuất có phổ hấp thụ đặc trưng được đo bằng phương pháp đo màu trong thời kỳ trước khi ủ (mẫu + R1) của phản ứng miễn dịch ở trên. Do đó không cần một thuốc thử Hb riêng.

+ Kết quả cuối cùng được trình bày dưới dạng mmol/mol HbA1c hoặc % HbA1c và được tính từ tỉ lệ HbA1c/Hb như sau:

* Cách 1 (mmol/mol HbA1c theo IFCC): HbA1c (mmol/mol) = (HbA1c/Hb) × 1000
* Cách 2 (%HbA1c theo DCCT/NGSP): HbA1c (%) = (HbA1c/Hb) × 91.5 + 2.15

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas C502, mã XN.SHMD.02.

**6.2. *Vật tư*:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông EDTA.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn HbA1c.

* R1 Thuốc thử kháng thể Đệm MES: 0.025 mol/L; đệm TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; kháng thể HbA1c (huyết thanh cừu): ≥ 0.5 mg/mL; chất tẩy; chất ổn định; chất bảo quản.
* R3 Thuốc thử polyhapten Đệm MES: 0.025 mol/L; đệm TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; HbA1c polyhapten: ≥ 8 µg/mL; chất tẩy; chất ổn định; chất bảo quản R1 vào vị trí A và R3 vào vị trí C. Vị trí B chứa H2O vì lý do kỹ thuật.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC HbA1C của Roche.

- Bệnh phẩm:

+ Máu toàn phần chống đông bằng EDTA.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 6000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/06.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: 4.8 – 6.0%.

- HbA1c máu tăng trong: Đái tháo đường.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Hb 1c có thể “tăng giả” PreHb 1c; HbF; Hội chứng ure máu cao (cơ chế: do Hb bị carbamyl hóa);… - Hb 1c có thể “giảm giả”.

- Các bệnh làm giảm đời sống HC: huyết tán (tan máu); Thiếu máu mạn hoặc cấp; Xuất huyết tiêu hoá, sau trích máu điều trị; Nhiễm sắc tố sắt; Hemoglobine bất thường (VD: HbH, HbS, HbD, HbE, HbC)…

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 6000, HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 6000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01.

**82. ĐỊNH LƯỢNG HDL-C (HIGH DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng High Density Lipoprotein Cholesterol máu (HDL.Cho)trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm High Density Lipoprotein Cholesterol máu (HDL.Cho) trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- HDL.CHO: High Density Lipoprotein Cholesterol

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

- CHER: cholesterol esterase

- CHOD: cholesterol oxidase

- LDL: Low density lipoprotein cholesterol

- VLDL: Very low-density lipoprotein

- RCOOH: Acid cacboxylic

- EMSE: N‑ethyl‑N‑(3‑methylphenyl)‑N’‑succinylethylenediamine

- TAPSO: 2‑Hydroxy‑N‑tris(hydroxymethyl)methyl‑3‑aminopropanesulfonic acid

- Bis-Tris: Bis(2‑hydroxyethyl)iminotris(hydroxymethyl)methane

- BSA: Albumin huyết thanh bò

- NACL: Natriclorid

**5. Nguyên lý**

**-** Xét nghiệm đo màu sử dụng men đồng nhất. Các lipoprotein không phải HDL như LDL, VLDL và chylomicrons được kết hợp với polyanion và chất tẩy tạo thành một phức hợp tan trong nước. Trong phức hợp này phản ứng men của CHER và CHOD đến các lipoprotein không phải HDL được chặn lại. Cuối cùng chỉ có các hạt HDL có thể phản ứng với CHER và CHOD. Nồng độ của HDL‑cholesterol được xác định theo phương pháp men bởi CHER và CHOD. Các cholesterol ester bị phá vỡ liên kết tạo thành cholesterol và các acid béo tự do bởi CHER.

CHER

HDL‑cholesterol esters + H2O HDL‑cholesterol + RCOOH

+ Khi có mặt oxy, cholesterol bị oxy hóa bởi cholesterol oxidase tạo thành Δ4 ‑cholestenone và hydrogen peroxide.

CHOD

CHOD HDL‑cholesterol + O2 Δ4 ‑cholestenone + H2O2

+ Khi có mặt peroxidase, hydrogen peroxide tạo ra sẽ phản ứng với 4‑amino‑antipyrine và EMSE để tạo thành một chất có màu. Cường độ màu đậm nhạt của chất màu này tỷ lệ thuận với nồng độ cholesterol và được đo bằng phương pháp đo quang.

peroxidase

2 H2O2 + 4‑amino‑antipyrine + EMSE + H+ + H2O chất có màu + 5 H2O

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1.Thiết bị:***

**-** Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

* R1 Đệm TAPSO: 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (dưa chuột): ≥ 50 μkat/L; peroxidase (củ cải): ≥ 166.7 μkat/L; chất tẩy; BSA: 2.0 g/L; chất bảo quản
* R3 Đệm Bis-Tris: 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase (vi sinh): ≥ 7.5 μkat/L; cholesterol oxidase (E. coli tái tổ hợp): ≥ 7.17 μkat/L; cholesterol oxidase (vi sinh): ≥ 76.7 μkat/L; peroxidase (củ cải): ≥ 333 μkat/L; 4‑amino‑antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; chất tẩy; chất bảo quản

- Chất pha loãng: Diluent NaCl 9 %

+ Hóa chất chuẩn Cfas lipid của hãng Roche

+ Hóa chất kiểm tra chất lượng PreciControl ClinChem Multi

- Bệnh phẩm: 2ml huyết thanh hoặc huyết tương

+ Huyết thanh: Huyết thanh không ly huyết

+ Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li‑heparin, K2‑/K3‑EDTA

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

+ Bình thường: ≥ 0.9mmol/L

+ HDL-C giảm là một trong những yếu tố dự báo nguy cơ bệnh xơ vữa động mạch, bệnh tim mạch.Phân loại nguy cơ như sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Không có nguy cơ | Nguy cơ trung bình | Nguy cơ cao |
| Nữ | >1.68 mmol/l | 1.15-1.68 mmol/l | <1.15 mmol/l |
| Nam | >1.45 mmol/l | 0.90-1.45 mmol/l | <0.90 mmol/l |

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm

+ Thiết bị không được kiểm tra QC hoặc QC không đạt

+ Hóa chất không đảm bảo hoặc hết hạn sử dụng

+ Ngưỡng đo của máy là 0.08-3.88mmol/L. Nếu kết quả đo được lớn hơn khi đó cần pha loãng để đảm báo chính xác. Chạy pha loãng theo chế độ chạy lại mẫu của máy, tỷ lệ sử dụng là 1:2. Kết quả sẽ được máy tự động nhân với hệ số 2.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**83. ĐỊNH LƯỢNG INSULIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Insulin trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng Insulin trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh.

- MES: 2-morpholino-ethane sulfonic acid

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: Insulin từ 20 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng insulin đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng insulin đánh dấu phức hợp rutheniuma) tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn INSULIN.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-insulin-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng insulin đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L; đệm MESb) 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.
* R2 Anti-insulin-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng insulin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.75 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) Insulin của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: 2.6- 24.9 µU/mL

- Insulin máu tăng trong:

+ Bệnh đái tháo đường type 2

+ Hội chứng Cushing

+ Bệnh to viễn cực

+ Khối u insulin (Insulinoma)

- Insulin máu giảm trong:

+ Tăng Glucose máu

+ Suy tuyến yên

+ Đái tháo đường type 1.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm khi: Bilirubin > 1539 µmol/l (>90 mg/dL); Triglycerid > 1800 mg/dL; Biotin> 246 nmol/L (> 60 ng/mL).

- Xử trí: Khi lấy máu tránh gây vỡ hồng cầu, mẫu vỡ hồng cầu cần loại, lấy mẫu khác thay thế.

+ Ngừng các thuốc gây tăng nồng độ insulin máu: adrenalin, canxi gluconat, fructose, glucose, insulin, hormon tuyến giáp,…

+ Ngừng các thuốc làm giảm nồng độ insulin máu: (asparaginase, thuốc chẹn beta giao cảm, calcitonin, cimetidin

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**84. ĐỊNH LƯỢNG LACTAT (ACID LACTIC)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Lactate (LACT) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm LACT trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- LACT: Lactate

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Phương pháp đo màu men.

+ L‑lactate bị oxy hóa thành pyruvate bởi men đặc hiệu lactate oxidase (LOD). Peroxidase (POD) được sử dụng để tạo ra một chất có màu sử dụng hydrogen peroxide được tạo ra trong phản ứng đầu tiên.

LOD

L-Lactate + O2 pyruvate + H2O2

POD

2 H2O2 + H donor + 4-AAP chromogen + 2 H2O

+ Cường độ màu tạo thành tỷ lệ thuận với nồng độ L‑lactate. Chất này được xác định bằng cách đo sự gia tăng của độ hấp thu.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn LACT

* R1:Hydrogen donor: 1.75 mmol/L; ascorbate oxidase (dưa chuột): 501 µkat/L; đệm; chất bảo quản
* R2 :SR 4‑Aminoantipyrine: 5 mmol/L; lactate oxidase (vi khuẩn): 251 µkat/L; peroxidase (củ cải): 401 µkat/L; đệm; chất bảo quản R1 vào vị trí B và SR vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC LACT của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Nồng độ lactate máu: Máu động mạch < 1.8  mmol/L Máu tĩnh mạch 0.5- 2.2

mmol/L  
- Nồng độ lactate dịch não tuỷ : 1.2- 2.1 mmol/L

- Tăng nồng độ acid lactic máu:Các nguyên nhân chính thường gặp là:

+ Nghiện rượu.

+ Ngừng tuần hoàn.

+ Suy tim ứ huyết.

+ Mất nước.

+ Đái tháo đường.

+ Tình trạng xuất huyết.

+ Hôn mê gan.

+ Tăng than nhiệt.

+ Giảm oxy mô.

+ Nhiễm toan lactic.

+ Bệnh gan.

+ Bệnh lý ác tính.

+ Viêm phúc mạc.

+ Suy thận.

+ Suy hô hấp.

+ Sốc.

+ Gắng sức quá mức.

- Giảm nồng độ acid lactic máu nguyên nhân chính thường gặp là Hạ thân nhiệt.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu có thể làm thay đổi kết quả XN.

+ Trong khi gắng sức, nồng độ LACT máu có thể tăng gấp 10 lần nồng độ bình thường.

+ Ở điều kiện nhiệt độ trong phòng (22°C), nồng độ lactic máu tăng lên gấp 2 lần sau mỗi 30 phút.

+ Nồng độ axit lactic có thể hạ thấp giả tạo khi có tăng cao nồng độ LDH.

+ Các thuốc có thể làm tăng nồng độ axit lactic máu là: rượu, adrenalin, glucose, natri bicarbonat.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**85. ĐO HOẠT ĐỘ LIPASE**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Lipase trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Lipase trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu sử dụng men với ester 1,2‑O-dilauryl-racglycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin) làm cơ chất. Cơ chất tạo màu của lipase 1,2‑O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid- (6-methylresorufin) ester được phân cắt bởi hoạt động xúc tác của dung dịch lipase kiềm để tạo thành 1,2‑O-dilauryl-rac-glycerol và một sản phẩm trung gian không ổn định, glutaric acid-(6-methylresorufin) ester. Chất này phân hủy tự nhiên trong dung dịch kiềm để tạo thành acid glutaric và methylresorufin. Việc thêm chất tẩy và colipase làm tăng độ đặc hiệu của xét nghiệm với lipase tụy.

1,2‑O‑dilauryl‑rac‑glycero‑3‑glutaric acid‑(6‑methylresorufin) ester

lactase

1,2‑O‑dilauryl‑rac‑glycerol + glutaric acid‑(6‑methylresorufin) ester

Tự phân hủy

ester acid glutaric‑(6-methylresorufin) acid glutaric + methylresorufin

- Cường độ màu của chất màu đỏ tạo thành tỷ lệ thuận với hoạt độ lipase và được đo bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin. Không sử dụng các chất chống đông tạo phức với calci như EDTA,

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Đệm BICINa): 50 mmol/L, pH 8.0; colipase (tụy heo): ≥ 0.9 mg/L; Na‑deoxycholate: 1.6 mmol/L; calcium chloride: 10 mmol/L; chất tẩy; chất bảo quản SR

+ Đệm tartrate: 10 mmol/L, pH 4.16; ester 1,2‑O-dilauryl-racglycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin): 0.27 mmol/L; taurodeoxycholate: 8.8 mmol/L; chất tẩy; chất bảo quản

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC Lipase của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số Lipase bình thường trong máu Người trưởng thành: 13‑60 U/L (0.22‑1.00 µkat/L)**.**Nồng độ Lipase trong máu cao cho thấy có tình trạng ảnh hưởng đến tuyến tụy.

- Trong viêm tụy cấp, mức độ thường cao hơn 5 đến 10 lần so với giá trị tham chiếu. Các bệnh lý khác cũng có thể gây ra mức độ lipase tăng nhẹ, bao gồm:

+ Tắc ruột

+ Bệnh Celiac

+ Bệnh ung thư tuyến tụy

+ Nhiễm trùng

+ U xơ nang

+ Bệnh viêm ruột

+Suy thận

+Nghiện rượu

+ Sử dụng một số loại thuốc bao gồm một số loại thuốc giảm đau và thuốc tránh thai

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu;

- Hoạt độ lipase máu tăng khi có sự can thiệp của một số loại thuốc: viên uống ngừa thai, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, corticosteroid, ethanol, bethanecol, thuốc chống virus, paracetamol...

- Hoạt độ lipase máu có thể giảm khi có sự can thiệp của Ion canxi.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**86. ĐO HOẠT ĐỘ LDH ( LACTAT DEHYDROGENASE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm LDH (Lactate Dehydrogenase) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm LDH trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

**-** LDH**:** Lactate Dehydrogenase

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm UV Lactate dehydrogenase xúc tác sự chuyển đổi L‑lactate thành pyruvate; NAD bị khử thành NADH trong phản ứng.

LDH

L‑Lactate + NAD+ Pyruvate + NADH + H+

- Tỷ lệ khởi đầu sự tạo thành NADH tỷ lệ thuận với hoạt tính xúc tác của LDH. Nó được xác định bằng cách đo sự gia tăng của độ hấp thu bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin. Không sử dụng các chất chống đông tạo phức với calci như EDTA,

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ R1 N‑methylglucamine: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C); lithium lactate: 62 mmol/L; chất ổn định

+ R2 NAD: 62 mmol/L; chất ổn định; chất bảo quản

+ R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C

.+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC LDH của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Nữ 135‑214 U/L (2.25‑3.55 µkat/L)

- Nam 135‑225 U/L (2.25‑3.75 µkat/L)

- Trẻ em (2‑15 tuổi) 120‑300 U/L (2.00‑5.00 µkat/L)

- Trẻ sơ sinh (4‑20 ngày tuổi) 225‑600 U/L (3.75‑10.0 µkat/L)

- Nồng độ cao hơn bình thường có thể gặp trong các trường hợp sau:

+ Thiếu máu cục bộ;

+ [Nhồi máu cơ tim](https://hellobacsi.com/benh/nhoi-mau-co-tim/);

+Thiếu máu tán huyết;

+ Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn;

+ Bệnh gan (ví dụ như viêm gan);

+ Tụt huyết áp;

+ Chấn thương cơ;

+ Yếu cơ và mất mô cơ (loạn dưỡng cơ);

+ Tân sinh mô bất thường (thường là ung thư);

+Viêm tuỵ;

+ Đột quỵ;

+ Hoại tử mô.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu;

- Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ LDH là Rượu, các stroid chuyển hóa, thuốc gây mê, kháng sinh, aspirin, thuốc chẹn beta giao cảm, clofibrat, diltiazem, fluor,itraconazol, levodopa, thuốc giảm đau gây nghiện mocphin và các dẫn chất, thuốc chống viêm không phải steroid,nifedipin, paroxetin, procainamid, propylthiouracil, sulfasalazin, verapamil.

- Các thuốc có thể làm giảm hoạt độ LDH : Vitamin C, oxalat

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**87. ĐỊNH LƯỢNG LDL - C (LOW DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng LDL-C máu nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng LDL-C máu trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

**-** LDL-C: Low density lipoprotein Cholesterol

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu sử dụng men đồng nhất Cholesterol ester và cholesterol tự do trong LDL được đo dựa trên phương pháp men cholesterol sử dụng cholesterol esterase và cholesterol oxidase với sự hiện diện của các chất hoạt động bề mặt chỉ hòa tan chọn lọc LDL. Phản ứng men với các lipoprotein khác LDL bị ức chế bởi chất hoạt động bề mặt và một hợp chất đường. Cholesterol trong HDL, VLDL và chylomicron không được xác định.

*chất tẩy*

LDL‑cholesterol esters + H2O cholesterol + acid béo tự do (hòa tan chọn lọc dạng micelle) *olesterol esterase*

- Các cholesterol ester bị phá vỡ liên kết tạo thành cholesterol và các acid béo tự do bởi men cholesterol esterase.

*cholesterol oxidase Δ*

LDL‑cholesterol + O Δ4 ‑cholestenone + H2O

Khi có mặt oxy, cholesterol bị oxy hóa bởi cholesterol oxidase tạo thành Δ4 ‑cholestenone và hydrogen peroxide.

1. H2O2 + 4‑aminoantipyrine + EMSEa) + H2O + H+ chất có màu xanh tím + 5 H2O

*a)N‑ethyl‑N‑(3‑methylphenyl)‑N‑succinylethylenediamine*

- Khi có mặt peroxidase, hydrogen peroxide tạo ra sẽ phản ứng với 4‑aminoantipyrine và EMSE để tạo thành một chất có màu xanh tím. Cường độ màu đậm nhạt của chất màu này tỷ lệ thuận với nồng độ cholesterol và được đo bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ: máy phân tích sinh hóa tự động Cobas 8000.

- Hóa chất:

+ R1 Đệm Bis‑tris b): 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4‑aminoantipyrine: 0.98 mmol/L; ascorbate oxidase (AOD, Acremonium spec.): ≥ 66.7 μkat/L; peroxidase (tái tổ hợp từ Basidiomycetes): ≥ 166.7 μkat/L; BSA: 4.0 g/L; chất bảo quản

+ SR Đệm MOPS c): 20.1 mmol/L, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/L; cholesterol esterase (chủng Pseudomonas): ≥ 33.3 μkat/L; cholesterol oxidase (tái tổ hợp từ E. coli): ≥ 31.7 μkat/L; peroxidase (tái tổ hợp từ Basidiomycetes): ≥ 333.3 μkat/L; BSA: 4.0 g/L; chất tẩy; chất bảo quản

*b) bis(2‑hydroxyethyl)‑amino‑tris‑(hydroxymethyl)methane*

*c) 3‑morpholinopropane‑1‑sulfonic acid*

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC LDL-C của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Có thể sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng heparin.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm LDL-C theo chương trình của máy.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Giá trị tham chiếu: ≤ 3,4 mmol/L

- LDL-C tăng là một trong những yếu tố dự báo nguy cơ bệnh xơ vữa động mạch, bệnh tim mạch.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nguyên nhân** | **Sai sót** | **Xử trí** |
| Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDT | Có thể làm giảm kết quả | Không sử dụng loại ống này |
| Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin tăng, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc | Kết quả ít bị ảnh hưởng |  |
| Nồng độ > dải đo (0,1-14,2 mmol/L) | Sai lệch kết quả | Pha loãng bệnh phẩm |

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**88. ĐỊNH LƯỢNG NSE (NEURON SPECIFIC ENOLASE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm NSE trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm NSE trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- NSE: Neuron specific enolase.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng NSE đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng NSE đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư*:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống không chống đông.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn NSE.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-NSE-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng NSE đánh dấu biotin (chuột) 1.0  mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
* R2 Anti-NSE-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng 84B10 kháng NSE (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC NSE của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- NSE huyết thanh ở người lớn: < 16,3 ng/mL.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết tương, huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu, mẫu ly tâm để quá 1 giờ, hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**89. ĐỊNH LƯỢNG PROBNP (NT-PROBNP)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm N-terminal pro B-type natriuretic peptide (BNP) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm proBNP trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- ProBNP: N-terminal pro B-type natriuretic peptide.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: Kháng nguyên trong mẫu thử 15 µL, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng NT-proBNP đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng NT-proBNP đánh dấu phức hợp rutheniuma phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư*:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn proBNP.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti- NT-proBNP -Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP đánh dấu biotin (chuột) 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản.
* R2 Anti- NT-proBNP -Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC NT-proBNP của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: < 14.75 pmol/L loại trừ được suy tim mạn

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**90. ĐO HOẠT ĐỘ P-AMYLASE**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ P- Amylase máu trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ P- Amylase máu trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu

- Sau phản ứng ức chế miễn dịch bằng kháng thể kháng α‑amylase trong nước bọt người, α‑amylase tụy được xác định chuyên biệt bằng phương pháp đo màu men sử dụng cơ chất 4,6‑ethylidene‑p‑nitrophenyl‑α‑D‑maltoheptaoside (ethylidene‑G7PNP).4

- Sơ đồ phản ứng lược giản:

α‑amylase tụy

5 ethylidene‑G7PNPa) + 5 H2O 2 ethylidene‑G5 + 2 G2PNP + 2 ethylidene‑G4 + 2 G3PNP + ethylidene‑G3 + G4PNP

α‑glucosidase

2 G2PNP + 2 G3PNP + G4PNP + 14 H2O 5 PNP + 14 Gb)

*a) PNP p‑nitrophenol*

*b) G Glucose*

- Tỷ lệ sự tạo thành p‑nitrophenol tỷ lệ thuận với hoạt tính xúc tác của α‑amylase tụy. Nó được xác định bằng cách đo sự gia tăng của độ hấp thu bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. Thiết bị:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD 01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. Vật tư:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ R1 Đệm HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); sodium chloride: 87 mmol/L; magnesium chloride: 12.6 mmol/L; calcium chloride: 0.075 mmol/L; α‑glucosidase (vi khuẩn): ≥ 67 µkat/L; kháng thể đơn dòng (chuột): 97 mg/L; chất bảo quản

+ R3 Đệm HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); 4,6‑ethylidene‑G7PNP: 22 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) Amylase của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh, huyết tương.

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: ≤ 100 U/L

- P- mylase máu tăng trong: Bệnh tuỵ (viêm tuỵ cấp và mạn).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 µmol/L.

+ Tán huyết: Hemoglobin < 500 mg/dL.

+ Huyết thanh đục: Triglyceride

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**91. ĐỊNH LƯỢNG PAPP-A**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Pregnancy Associated Plasma Protein A (PAPP-A) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm PAPP-A trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- PAPP-A: Pregnancy Associated Plasma Protein A.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 15 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PAPP-A đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PAPP-A đánh dấu phức hợp rutheniuma phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư*:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+Ống không chống đông.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn PAPP-A.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti- PAPP-A -Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.
* R2 Anti- PAPP-A -Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC PAPP-A của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: Nồng độ thấp của chất PAPP-A liên quan đến nguy cơ bị bất thường nhiễm sắc thể 21 (gây[hội chứng Down](https://www.vinmec.com/vi/benh/down-3074/)), 18 (gây Hội chứng Edwards) và 13 (Hội chứng Patau).

- PAPP-A chỉ được dùng trong quý I của thai kỳ để sàng lọc trước sinh.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

-Huyết tương, huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**92. ĐỊNH LƯỢNG PRO-CALCITONIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Procalcitonin (PCT) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm PCT trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- PCT: Procalcitonin.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: Kháng nguyên trong mẫu thử 30 µL, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PCT đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PCT đánh dấu phức hợp rutheniuma phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư*:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn PCT.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti- PCT -Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PCT đánh dấu biotin (chuột) 2.0 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.
* R2 Anti- PCT -Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 5.6 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC PCT của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: < 0.046 ng/ml

- PCT máu tăng trong:

+ Không chỉ định dùng kháng sinh

+ Không khuyến cáo dùng kháng sinh, nếu trị liệu giảm xuống mức này thì tiếp tục dùng cho hiệu quả.

+ Khuyến cáo và cân nhắc sử dụng kháng sinh.

+ Chỉ định kháng sinh là bắt buộc.

+ Nhiễm khuẩn do đáp ứng viêm hệ thống tương đối, nguyên nhân có thể  là chấn thương, phẫu thuật sau chấn thương, sốc tim...

+ Đáp ứng viêm hệ thống nghiêm trọng (SIRS), nguyên nhân bởi nhiễm trùng hệ thống và nhiễm khuẩn huyết, chưa có suy đa tạng.

+ Đáp ứng viêm hệ thống sâu do nhiễm khuẩn huyết nghiêm trọng hoặc sốc nhiễm khuẩn

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**93. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN TOÀN PHẦN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Total Protein (TP) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm TPUC trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- TP: Total Protein

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu Đồng hóa trị II phản ứng với liên kết peptide của protein trong dung dịch kiềm tạo thành phức hợp biuret có màu tía đặc trưng. Natri kali tartrate ngăn tạo thành kết tủa đồng hydroxide và kali iodide ngăn sự tự khử của đồng.

Dung dịch kiềm

Protein + Cu2+ phức hợp Cu‑protein

- Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ protein và được xác định bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup

- Hóa chất:

+ R1 Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L

+R2 Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L; kali iodide: 61 mmol/L; đồng sulfate: 24.3 mmol/L

+ R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC TP của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.02.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

**-** Gía trị bình thường 60‑80 g/L

- Trong một số trường hợp, định lượng protein toàn phần trong máu hay nước tiểu cũng có thể biến thiên bất thường nhưng không phải do bệnh lý, cụ thể như các trường hợp sau:

+ Người tập thể dục cường độ cao

+ Người có chế độ ăn nhiều đạm

+ Do tuổi tác hoặc căng thẳng

+ Do thai kỳ

+ Phụ nữ sử dụng [thuốc tránh thai nội tiết](https://www.vinmec.com/vi/tin-tuc/thong-tin-suc-khoe/cac-bien-phap-tranh-thai-noi-tiet-mieng-dan-vong-am-dao-tiem-thuoc-que-cay-tranh-thai/)

+ Biến chứng từ phẫu thuật

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**94. ĐỊNH LƯỢNG PSA TỰ DO (FREE PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Free prostate-specific antigen (FPSA) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng FPSA trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- FPSA: Free prostate-specific antigen

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PSA đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PSA đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn FPSA.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-PSA-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột) 2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.
* R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) FPSA của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: : <1 ng/mL

- f PSA máu tăng trong:

+ Ung thư tiền liệt tuyến

+ Phì đại tiền liệt tuyến, viêm tiền liệt tuyến, chấn thương tiền liệt tuyến.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Do mẫu máu kiểm tra: bị vỡ hồng cầu, bị đông, bị đục

- Do kỹ thuật: tiến hành kỹ thuật trên mẫu máu được bảo quản lâu ở nhiệt độ phòng.

- Do hoá chất không đảm bảo: sử dụng hóa chất đã bảo quản lâu sau khi chuẩn bị.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**95. ĐỊNH LƯỢNG PSA TOÀN PHẦN (TOTAL PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Total Prostate – specific antigen (TPSA) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm TPSA trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- TPSA: Total Prostate – specific antigen.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TPSA đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TPSA đánh dấu phức hợp rutheniuma phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1*. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn TPSA.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti- TPSA -Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TPSA đánh dấu biotin (chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.
* R2 Anti- TPSA -Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TPSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC TPSA của Roche.

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh.

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid).

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: < 4,0 ng/ml

- TPSA máu tăng trong:

+ K tuyến tiền liệt; PSA có giá trị trong tầm soát K tuyến tiền liệt, thường được sửdụng kết hợp với chụp trực tràng, siêu âm và sinh thiết (biopsy) ở những đàn ông trên 50 tuổi.

+ TPSA huyết tương có thể tăng trong u phì đại, viêm tiền liệt tuyến**.**

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01.

**96. ĐỊNH LƯỢNG RF (REUMATOID FACTOR)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Rheumatoid Factors (RF) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm RF trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- RF: Rheumatoid Factors

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch. IgG bất hoạt bởi nhiệt gắn kết latex (kháng nguyên) phản ứng với các kháng thể kháng RF trong mẫu thử tạo nên phức hợp kháng nguyên/kháng thể, sau khi kết tập sẽ được đo bằng phương pháp đođộ đục

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+R1 Đệm glycine: 170 mmol/L, pH 8.0; polyethylene glycol: 0.05 %; albumin huyết thanh bò; chất ổn định; chất bảo quản

+ R2 Vi hạt latex phủ IgG người; đệm glycine: 170 mmol/L, pH 7.3; chất ổn định; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC LACT của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Bình thường: RF < 14 U/mL

- Tăng trong: Viêm khớp dạng thấp, Hội chứng Sjogren. Nồng độ RF cao liên quan tới mức độ nặng của bệnh. Ngoài ra RF còn có thể tăng lên trong một số bệnh như: viêm gan mãn tính , xơ gan mật nguyên phát, viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, bệnh bạch cầu, viêm da,  lupus ban đỏ, nhiễm một số virus …và ở khoảng  5-10% người khỏe mạnh, đặc biệt là người cao tuổi.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**97. ĐỊNH LƯỢNG SCC (SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Squamous cell carcinoma antigen (SCC) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm SCC trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- SCC: Squamous cell carcinoma.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 15 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng SCC đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng SCC đánh dấu phức hợp rutheniuma) phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư*:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn SCC.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti- SCC -Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng SCC đánh dấu biotin (chuột) 0.9 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.
* R2 Anti- SCC -Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng SCC (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC SCC của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

**-** Bình thường: Nồng độ SCC ≤ 2.8 ng/mL

- Bệnh lý:

+ Nồng độ kháng nguyên ung thư biểu mô tế bào vảy (SCC) tăng trong các khối u ác tính tế bào vảy khác như khối u ở phổi, thực quản, đầu và cổ, ống hậu môn và da.

+ Trong ung thư biểu mô tế bào vảy ở cổ tử cung, nồng độ kháng nguyên ung thư biểu mô tế bào vảy (SCC) huyết thanh tăng gặp ở 45-83% số người bệnh ung thư cổ tử cung biểu mô tế bào vảy và ở 66-84% ung thư cổ tử cung tế bào vảy tái phát. Sự tăng nồng độ SCC tỷ lệ với mức độ nặng của ung thư cổ tử cung tế bào vảy. Các người bệnh ung thư có nồng độ SCC tăng trở lại sau phẫu thuật 2-6 tuần có tỷ lệ tái phát 92%. Nồng độ SCC có liên quan đến sự tái phát khối u và tiên lượng của bệnh.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**98. ĐỊNH LƯỢNG T3 (TRI IODOTHYRONINE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Triiodothyronine  (T3) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm T3trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- T3: Triiodothyronine.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 30 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng T3 đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng T3 đánh dấu phức hợp rutheniuma phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2*. Vật tư*:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn T3.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti- T3-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 16 mL: Kháng thể đa dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản
* R2 T3~biotin (nắp đen), 1 chai, 16 mL: T3 đánh dấu biotin 3 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC T3 của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: 1,3-3,1 nmol/L

- T3 máu tăng trong: Cường giáp ( Basedow), bướu giáp độc.

- T3 máu giảm trong: Nhược giáp, người lớn nhược giáp bẩm sinh, bướu cổ đơn thuần.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**99. ĐỊNH LƯỢNG T4 (THYROXINE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm T4 (Thyroxine) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm T4 trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

**-** T4: Thyroxine

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 15 µL mẫu thử và kháng thể đặc hiệu kháng T4 đánh dấu phức hợp ruthenium; T4 gắn kết được giải phóng khỏi protein gắn kết trong mẫu bởi ANS.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và T4 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể đánh dấu bị chiếm giữ, hình thành phức hợp kháng thể‑hapten. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+Bộ thuốc thử được dán nhãn T4.

M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.

+ R1 Anti‑T4-Ab~Ru(bpy) (nắp xám), 1 chai, 18 mL: Kháng thể đa dòng kháng T4 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 100 ng/mL; ANS 1 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.

+ R2 T4~biotin (nắp đen), 1 chai, 18 mL: T4 đánh dấu biotin 20 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC T4 của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Bình thường: 45, 2 – 110 ng/L hay 58 – 141 nmol/L.

- Giảm nồng độ T4 các nguyên nhân chính thường gặp là:

+ Thiểu năng giáp tiên phát (nguồn gốc tuyến giáp).

+ Thiểu năng giáp thứ phát (nguồn gốc tuyến yên hay dướu đồi).

+ Suy chức năng vùng dưới đồi.

+ Suy tuyến yên.

+ Giảm nồng độ các protein vận chuyển hormon giáp

* Các bệnh toàn thân nặng.
* Hội chứng thận hư.
* Thiếu hụt bẩm sinh TBG.

+ Do thuốc

* Androgen
* Steroid chuyển hóa
* Corticoid liều cao
* Diphenylhydantoin
* Salicylat
* Chlorpropamid
* Diazepam
* Giảm albumin máu.

- Tăng nồng độ T4 các nguyên nhân chính thường gặp là:

+ Cường giáp loại T4 nguồn gốc tuyến giáp (nội sinh): bệnh Graves - Basedow.

+ Cường giáp nguồn gốc tuyến yên (hiếm gặp).

+ Dùng quá liều T4 (ngoại sinh).

+ Tăng nồng độ protein vận chuyển hormone giáp:

* Có thai.
* Bão hòa oestrogen.
* Viêm gan, xơ gan mật.
* Bệnh đa u tủy xương (myeloma).
* Bệnh chất tạo keo.
* Dùng clofibrat, phenothiazin, heroin.
* Giai đoạn sơ sinh (trong vòng 2 tháng đầu).
* Rối loạn chuyển hóa porphyin cấp từng cơn.

+ Tăng ái lực của albumin với T4

+ Bệnh Hashimoto giai đoạn sớm.

+ Bướu đa nhân độc của tuyến giáp (toxic multinodular goiter).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

**-** Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm

**+**Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu hay BN dùng chất đồng vị phóng xạ để chụp xạ hình trong vòng 1 tuần trước đó có thể làm thay đổi kết quả XN.

+ Một số thuốc có thể có tác dụng giao thoa đối với chức năng tuyến giáp (Vd: thuốc kháng giáp trạng, lugol, lithium) hay làm biến đổi kết quả định lượng nồng độ hormone giáp (heparin, calciparin, dùng aspirin hay thuốc chống đông với liều cao, propranol).

+ Các thuốc có thể làm tăng nồng độ T4 toàn phần là: Amiodaron, amphetamin, clofibrat, estrogen, heparin, levodopa, methandon, thuốc viên ngừa thai, propranolol, thyroxin.

+ Các thuốc có thể làm giảm nồng độ T4 toàn phần là: Các steroid chuyển hóa, asparaginase, aspirin, barbiturat, carbamazepin, chlorpromazin, corticosteroid, danazol, dopamin, furosemid, muối vàng, iodide, isoniazid, lithium, methimazol, penicillin, phenylbutazon, phenytoin, kali iodur, prednision, propylthiouracil, salicycat, sulfonamid, testosteron.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**100. ĐỊNH LƯỢNG TG (THYROGLOBULIN)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Thyroglobulin (TG) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm TG trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- TG: Thyroglobulin.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 35 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TG đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TG đánh dấu phức hợp rutheniuma phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư*:**

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn TG.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti- TG -Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TG đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L; đệm Bis – tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản.
* R2 Anti- TG -Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 3.1 mg/L; đệm Bis - tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC TG của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường TG máu: 3.5 - 77 ng/mL

- TG máu tăng trong: Ung thư tuyến giáp, Một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp, Basedow.

- TG máu giảm trong: Sự giảm nồng độ TG cũng có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị, sự tăng trở lại của TG chứng tỏ có tái phát hoặc có di căn ở người bệnh ung thư giáp.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**101. ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Triglyceride (TRIGL) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm TRIGL trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- TRIGL: Triglyceride

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu sử dụng men.

LPL

Triglycerides + 3 H2O glycerol + 3 RCOOH

GK

Glycerol + ATP glycerol‑3‑phosphate + ADP

MG2+

GPO

Glycerol‑3‑phosphate + O2 dihydroxyacetone phosphate + H2O2

proxydase

H2O2 + 4‑aminophenazone + 4‑chlorophenol 4-(p-benzoquinonemonoimino) -phenazone + 2 H2O + HCl

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn TRIGL

* R1 Đệm PIPES: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg2+: 40 mmol/L; natri cholate: 0.20 mmol/L; ATP: ≥ 1.4 mmol/L; 4‑aminophenazone: ≥ 0.13 mmol/L; 4‑chlorophenol: 4.7 mmol/L; lipoprotein lipase (chủng Pseudomonas): ≥ 83 µkat/L;glycerol kinase (Bacillus stearothermophilus): ≥ 3 µkat/L; glycerol phosphate oxidase (E. coli): ≥ 41 µkat/L; peroxidase (củ cải): ≥ 1.6 µkat/L; chất bảo quản, chất ổn định. R1 vào vị trí B và C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC TRIGL của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.02.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: 0.46 - 1.88mmol/l

- Khi triglycerid máu > 2,3 m mol/l được gọi là tăng  
+ Khi cholesterol máu tăng cao, đi kèm với sự tăng cao triglycerid máu chứng tỏ người bệnh có rối loạn lipid.

+ Tăng triglycerid máu có thể gặp trong các trường hợp sau: đái đường, bệnh về gan ( Hội chứng ứ mật, xơ gan ), viêm tuỵ cấp và mạn, hội chứng thận nhiễm mỡ,. Nồng độ triglycerid huyết thanh vượt quá 11,3 mmol/l có thể dẫn đến viêm tuỵ cấp và làm tăng thiểu năng mạch máu ngoại biên.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**102. ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN THS**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Troponin T (TNT) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm TNT trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- TNT: Troponin T.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 50 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng Troponin T đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng Troponin T đánh dấu phức hợp rutheniuma phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị*:**

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn Troponin T.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti-Troponin T -Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 08 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Troponin T đánh dấu biotin (chuột) 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản, chất ức chế.
* R2 Anti-Troponin T -Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 08 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Troponin T (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC TNT của Roche.

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh.

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid).

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: < 0.014 ng/ml

- TnT máu tăng trong:

+ Nhồi máu cơ tim cấp

+ Chấn thương cơ tim bao gồm cả phẫu thuật tim

+ Dùng thuốc độc với cơ tim

+ Suy tim ứ huyết( cấp và mạn tính)

+ Phình tách động mạch chủ, bệnh van động mạch chủ hoặc bệnh cơ tim phì đại

+ Viêm cơ tim

+ Viêm da cơ, viêm da cơ

+ Bệnh thận

+ Viêm màng ngoài tim

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01.

**103. ĐỊNH LƯỢNG TSH (THYROID STIMULATING HORMONE)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Thyrotropic hormone (TSH) trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm TSH trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- TSH: Thyrotropic hormone.

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

+ Thời kỳ ủ đầu tiên: 50 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TSH đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TSH đánh dấu phức hợp rutheniuma phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

+ Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

+ Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

+ Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2‑điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

**6.2. *Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn TSH.

* M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
* R1 Anti- TSH -Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 14 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSH đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
* R2 Anti- TSH -Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 12 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC TSH của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***-*** Trị số bình thường: 0.27 – 4.2 mIU/L

- TSH máu tăng trong: Suy tuyến giáp nguyên phát.

- TSH máu giảm trong: Cường tuyến giáp (Basedow), Thiểu năng vùng dưới đồi yên, Điều trị bằng thyroxin.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01.

**104. ĐỊNH LƯỢNG URÊ**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Ure trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Ure trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

**-** GLDH :glutamate dehydrogenase

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm động học với urease và glutamate dehydrogenase.2,3,4,5 Urea bị thủy phân bởi urease tạo thành ammonium và carbonate.

urease

Urea + 2 H2O 2 NH4 + + CO3 2-

- Trong phản ứng thứ hai, 2‑oxoglutarate phản ứng với ammonium với sự hiện diện của glutamate dehydrogenase (GLDH) và coenzyme NADH tạo thành L‑glutamate. Trong phản ứng này hai mol NADH bị oxy hóa thành NAD+ ứng với một mol urea bị thủy phân.

GLDH

NH4 + + 2‑oxoglutarate + NADH L‑glutamate + NAD+ + H2O

- Tốc độ giảm nồng độ NADH tỷ lệ thuận với nồng độ urea trong mẫu thử và được đo bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Ống chống đông Heparin.

+ Sample cup.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử được dán nhãn Ure

* R1 NaCl 9 %
* R3 (STAT R2) Đệm TRIS: 220 mmol/L, pH 8.6; 2‑oxoglutarate: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; urease (đậu): ≥ 300 μkat/L; GLDH (gan bò): ≥ 80 μkat/L; chất bảo quản; chất ổn định không phản ứng R1 vào vị trí C và R3 (STAT R2) vào vị trí B.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC Ure của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Huyết thanh

+ 2 ml huyết tương chống đông bằng Heparin hoặc EDTA (Ethylene Diamine Tetracetic Acid)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm để tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: 2.5 - 7.5 mmol/l

- Ure máu tăng trong:

+ Suy thận và các bệnh về thận.

+ Ngộ độc thuỷ ngân.

+ Lupus ban đỏ.

+ Ung thư (ruột, bàng quang, tinh hoàn, tử cung, tuyến tiền liệt).

+ Bệnh bạch cầu.

+ Tăng huyết áp vô căn, nhồi máu cơ tim.

- Ure máu giảm trong:

+ Có mang, sản giật.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Huyết thanh vàng, huyết thanh đục, huyết thanh vỡ hồng cầu hoặc bệnh nhân dùng biotin tùy nồng độ có thể thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Cách khắc phục: pha loãng mẫu bệnh phẩm.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**B. NƯỚC TIỂU**

**105. ĐIỆN GIẢI NIỆU (NA, K, CL)**

**1. NGUYÊN LÝ**

Định lượng các chất điện giải (Na, K, Clo) bằng phương pháp điện cực chọn lọc.

**2. CHUẨN BỊ**

**2.1 Người thực hiện**

Nhân viên xét nghiệm khoa Hóa sinh.

**2.2. Phương tiện, hóa chất**

Máy phân tích sinh hóa.

Hóa chất:

Điện cực chuẩn.

Điện cực Na, K, Clo.

Hóa chất được bảo quản ở 25-300C, hạn sử dụng theo ngày ghi trên hộp.

**2.3. Người bệnh**

Nước tiểu; bảo quản ở 2-80C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25- 300C, ổn định trong vòng 2 ngày.

**2.4. Phiếu xét nghiệm**

Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng.

**3. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

**3.1. Lấy bệnh phẩm**Nước tiểu.

**3.2. Tiến hành kỹ thuật**

***Chuẩn bị hóa chất***

Chuẩn bị hóa chất, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm N, K, Clo.

***Tiến hành kỹ thuật***

Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm Na, K, Clo theo chương trình của máy.

Tiến hành chuẩn Na, K, Clo. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm N, K, CLO. Nếu kết quả kiểm tra chất lượng đạt (không vi phạm các luật kiểm tra chất lượng): tiến hành thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu kết quả vi phạm vào luật kiểm tra chất lượng: chuẩn lại máy và kiểm tra chất lượng lại.

Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy. Nếu kết quả vượt quá ngưỡng tuyến tính của máy: hòa loãng nước tiểu và tiến hành phân tích lại trên mẫu hòa loãng, kết quả nhân với độ hòa loãng.

Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh

**4. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ**

**4.1. Giá trị tham chiếu**

Na: 120-130 mmol/24h

K: 35 – 120 mmol/24h - Clo: 120-140 mmol/24h

Kali niệu tăng trong:

Dùng các hormone steroid

Hội chứng Cushing

Viêm thận mất kali + Kali niệu giảm trong

Các bệnh thận có sự giảm đào thải nước tiểu: viêm cầu thận cấp, suy thận giai đoạn cuối

Thiểu năng vỏ thượng thận...

Na niệu tăng trong:

Rối loạn cân bằng nước.

Thiểu năng thượng thận.. .

Na niệu giảm: Xơ gan..

Clo niệu tăng trong:

Tổn thương ống niệu, mất muối do thận

Thiểu năng vỏ thượng thận, giảm sự hấp thu muối.

Clo máu giảm trong:

Mất nhiều mồ hôi.

Hội chứng Cuhsing, dung các corticoid thượng thận.

Đái tháo nhạt

**5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ**

**Trước phân tích**

Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu.

Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

**Trong phân tích**

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

**Sau phân tích**

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm kháccủa chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**106. ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện đo hoạt độ Amylase niệu trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện đo hoạt độ Amylase niệu trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu sử dụng men theo IFCC.

+ Các oligosaccharide đã xác định như 4,6‑ethylidene‑(G7)

p‑nitrophenyl‑(G1)‑α‑D‑maltoheptaoside (ethylidene‑G7PNP) bị phân cắt bởi tác động xúc tác của α‑amylase. Các phân đoạn G2PNP, G3PNP và G4PNP tạo thành sẽ được thủy phân hoàn toàn thành p‑nitrophenol và glucose nhờ α‑glucosidase.

+ Sơ đồ phản ứng lược giản:

α-amylase

5 ethylidene-G7PNP + 5 H2O <=> 2 ethylidene-G5 + 2 G2PNP + 2 ethylideneG4 + 2 G3PNP +ethylidene-G3 + G4PNP

α-glucosidase

2 G2PNP + 2 G3PNP + G4PNP + 14 H2O <=> 5 PNP + 14 G

+ Đậm độ màu sắc của PNP hình thành tỷ lệ thuận với hoạt độ amylase huyết thanh và có thể đo được ở bước sóng 415 nm

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ: máy phân tích sinh hóa tự động Cobas 8000.

- Hóa chất:

+ R1 HEPES: 52.4 mmol/L; natri chloride: 87 mmol/L; calcium chloride: 0.08 mmol/L; magnesium chloride: 12.6 mmol/L; α‑glucosidase (vi khuẩn): ≥ 66.8 µkat/L; pH 7.0 (37 °C); chất bảo quản; chất ổn định

+ R2 HEPES: 52.4 mmol/L; ethylidene‑G7‑PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37 °C); chất bảo quản; chất ổn định

+ R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC AMY của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Nước tiểu ngẫu nhiên: Ổn định trong 10 ngày ở 2-8 oC, 2 ngày ở 15-25oC

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm Amylase niệu theo chương trình của máy.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10.Diễn giải và báo cáo kết quả.**

***10.1. Giá trị bình thường***

- Nước tiểu:

+ Nữ: 7 – 356 U/l

+ Nam: 13- 319 U/l

***10.2. Amylase nước tiểu tăng trong:***

- Các bệnh về tụy: viêm tụy cấp và mạn.

- Bệnh đường mật.

- Bệnh ổ bụng không phải bệnh tụy (loét thủng dạ dày và tắc ruột…)

- Quai bị, viêm tuyến nước bọt

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Mẫu nước tiểu:

+ Nồng độ bilirubin 684 µmol/l gây nhiễu dưới 10% kết quả

+ Nồng độ haemoglobin 5 g/l gây nhiễu dưới 5% kết quả

+ Nồng độ Vitamin C 50mg/dl gây nhiễu dưới 5% kết quả

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

**-** Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**107. ĐỊNH TÍNH BETA HCG (TEST NHANH)**

**108. ĐỊNH TÍNH MARIJUANA (THC) (TEST NHANH)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định tính Marijuana trong nước tiểu nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định tính Marijuana trong nước tiểu trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Sắc ký miễn dịch cạnh tranh: marijuana trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với marijuana ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kít thử nhờ mao dẫn. Marijuana, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/ml, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phần tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phần tử này sẽ bị giữ lại sau đó bởi liên hợp marijuana bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ marijuana trên 300 ng/ml vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng marijuana. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

**6. Thiết bị và vật tư**

- Hóa chất:

+ Thanh thử marijuana

+ Hóa chất được bảo quản ở 25 - 300C.

- Bệnh phẩm: Nước tiểu

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Hiện chưa có hóa chất kiểm tra chất lượng.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Chuẩn bị thanh thử Marijuana.

*9.2.Tiến hành kỹ thuật*

- Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu

- Đọc kết quả sau 5 phút:

+ Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C

+ Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T 513

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Giá trị bình thường: Âm tính

- Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa marijuana.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ.

+ Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cẩu của quy trình kiểm tra chất lượng.

- Sau phân tích Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm, mã số HHHS-BM 5.8.10/01

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**13. Tài liệu liên quan**

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**109. ĐỊNH TÍNH OPIATE (TEST NHANH)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định tính Opiate niệu nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định tính Opiate niệu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Định tính Opiate bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Opiate trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với Opiate ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kít thử nhờ mao dẫn. Opiate, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/ml, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phần tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phần tử này sẽ bị giữ sau đó bởi liên hợp Opiate bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ Opiate trên 300 ng/ml vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng Opiate. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

**6. Thiết bị và vật tư**

- Thanh thử Opiate

- Hóa chất được bảo quản ở 25 – 30OC

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Nước tiểu.

- Nước tiểu, bảo quản ở 2 - 8oC, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25 - 30 oC, ổn định trong vòng 2 ngày.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu

- Đọc kết quả sau 5 phút:

+ Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C

+ Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: Âm tính

- Phản ứng Opiate dương tính trong: sử dụng các loại thuốc có chứa Opiate

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

***11.1. Truớc phân tích***

- Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ.

- Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

***11.2. Trong phân tích***

- Đảm bảo đúng quy trình kỹ thuật.

***11.3. Sau phân tích***

- Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Sổ theo dõi sử dụng test nhanh

- Phiếu kết quả xét nghiệm, mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**13. Tài liệu liên quan**

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**110. ĐỊNH TÍNH MORPHIN (TEST NHANH)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định tính Morphin trong nước tiểu nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định tính Morphin trong nước tiểu trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Định tính Morphin bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Morphin trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với morphin ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kít thử nhờ mao dẫn. Morphin, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/ml, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phần tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phần tử này sẽ bị giữ sau đó bởi liên hợp morphin bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ morphin trên 300 ng/ml vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng morphin. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

**6. Thiết bị và vật tư**

- Hóa chất:

+ Thanh thử morphin

+ Hóa chất được bảo quản ở 25 – 300C, hạn sử dụng theo ngày ghi trên hộp.

- Bệnh phẩm: Nước tiểu

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Hiện chưa có hóa chất kiểm tra chất lượng.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Chuẩn bị thanh thử morphin .

***9.2.Tiến hành kỹ thuật:***

- Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu

- Đọc kết quả sau 5 phút:

+ Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C

+ Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T 524

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Giá trị bình thường: Âm tính

- Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa morphin.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

**-** Trong phân tích

+ Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cẩu của quy trình kiểm tra chất lượng.

**-** Sau phân tích

+ Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm, mã số HHHS-BM 5.8.10/01

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**13. Tài liệu liên quan**

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**111. ĐỊNH TÍNH CODEIN (TEST NHANH)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định tính Codein niệu nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định tính Codein niệu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Định tính Codein bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Codein trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với Codein ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kít thử nhờ mao dẫn. Codein, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/ml, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phần tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phần tử này sẽ bị giữ sau đó bởi liên hợp Codein bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ Codein trên 300 ng/ml vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng Codein. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

**6. Thiết bị và vật tư**

- Thanh thử Codein

- Hóa chất được bảo quản ở 25 – 30OC

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Nước tiểu.

- Nước tiểu, bảo quản ở 2 - 8oC, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25 - 30 oC, ổn định trong vòng 2 ngày.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu

- Đọc kết quả sau 5 phút:

+ Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C

+ Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: Âm tính

- Phản ứng Codein dương tính trong: sử dụng các loại thuốc có chứa Codein

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

***11.1. Truớc phân tích***

- Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ.

- Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

***11.2. Trong phân tích***

- Đảm bảo đúng quy trình kỹ thuật.

***11.3. Sau phân tích***

- Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Sổ theo dõi sử dụng test nhanh

- Phiếu kết quả xét nghiệm, mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**13. Tài liệu liên quan**

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**112. ĐỊNH TÍNH HEROIN (TEST NHANH)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định tính Heroin niệu nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định tính Heroin niệu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Định tính Heroin bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Heroin trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với Heroin ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kít thử nhờ mao dẫn. Heroin, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/ml, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phần tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phần tử này sẽ bị giữ sau đó bởi liên hợp Heroin bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ Heroin trên 300 ng/ml vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng Heroin. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

**6. Thiết bị và vật tư**

- Thanh thử Heroin

- Hóa chất được bảo quản ở 25 – 30OC

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện đúng các bước trong quy trình

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Nước tiểu.

- Nước tiểu, bảo quản ở 2 - 8oC, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25 - 30 oC, ổn định trong vòng 2 ngày.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu

- Đọc kết quả sau 5 phút:

+ Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C

+ Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Trị số bình thường: Âm tính

- Phản ứng Heroin dương tính trong: sử dụng các loại thuốc có chứa Heroin

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

***11.1. Truớc phân tích***

- Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ.

- Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

***11.2. Trong phân tích***

- Đảm bảo đúng quy trình kỹ thuật.

***11.3. Sau phân tích***

- Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Sổ theo dõi sử dụng test nhanh

- Phiếu kết quả xét nghiệm, mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**13. Tài liệu liên quan**

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**113. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Protein niệu nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng Protein niệu trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- EDTA: Ethylene Diamine Tetracetic Acid

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu Đồng hóa trị II phản ứng với liên kết peptide của protein trong dung dịch kiềm tạo thành phức hợp biuret có màu tía đặc trưng. Natri kali tartrate ngăn tạo thành kết tủa đồng hydroxide và kali iodide ngăn sự tự khử của đồng

*dung dịch kiềm*

protein + Cu2+ phức hợp Cu‑protein

- Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ protein và được xác định bằng phương pháp đo quang

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Pipet tự động.

+ Sample cup.

- Hóa chất

+ R1 Natri hydroxide: 677 mmol/L; EDTA‑Na: 74 mmol/L

+ R2 Benzethonium chloride: 32 mmol/L

+ R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất được bảo quản ở 2 - 8 0C, tránh ánh sáng trực tiếp. Hạn sử dụng: theo ngày ghi trên hộp.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC Protein của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Nước tiểu 24 giờ.

+ Nước tiểu 24 giờ, bảo quản ở 2 - 8 0C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25- 30 0C, ổn định trong vòng 2 ngày.

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

9.2.Tiến hành kỹ thuật:

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm Protein theo chương trình của máy.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Trị số bình thường: < 0.15 g/l

- Protein nước tiểu tăng trong:

+ Các bệnh thận: suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận…

+ Nhiễm độc thai nghén.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Mẫu nước tiểu 24 giờ phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8 0C; lấy đủ toàn bộ nước tiểu của người bệnh trong 24 giờ.

Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích

+ Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

- Sau phân tích

+ Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**114. TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU (BẰNG MÁY TỰ ĐỘNG)**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu trên máy Cobas 6500 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu trên máy Cobas 6500 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- QC: Quality Control.

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

**5. Nguyên lý**

**-** pH: Giấy thử chứa các chất chỉ thị đỏ methyl, phenolphthalein và xanh bromothymol và phản ứng đặc hiệu với ion H+ . Giá trị pH thường gặp nhất của nước tiểu mới từ những người khỏe mạnh nằm giữa 5 và 6.

- Bạch cầu (LEU): Xét nghiệm cho biết sự hiện diện của esterase bạch cầu hạt. Những esterase này cắt một ester indoxyl và indoxyl được cắt ra phản ứng với muối diazonium tạo thành chất tạo màu màu tím. Vi khuẩn, trichomonad hoặc hồng cầu hiện diện trong nước tiểu không ảnh hưởng đến phản ứng.

- Nitrite (NIT): Xét nghiệm dựa trên nguyên lý của xét nghiệm Griess và đặc hiệu cho nitrite. Phản ứng cho biết sự hiện diện của nitrite và do đó nitrite được tạo thành gián tiếp từ vi khuẩn trong nước tiểu bằng sự tạo màu từ hồng đến đỏ của vùng xét nghiệm. Ngay cả màu hồng nhạt cũng cho thấy sự nhiễm trùng đáng kể.

- Protein (PRO): Xét nghiệm dựa trên nguyên lý lỗi protein của chỉ thị pH. Xét nghiệm này đặc biệt nhạy với albumin. Giá trị pH cao (đến 9) không ảnh hưởng đến xét nghiệm.

- Glucose (GLU): Sự xác định glucose dựa trên phản ứng oxidase/peroxidase đặc hiệu với glucose (phương pháp GOD/POD). Xét nghiệm không phụ thuộc vào pH và trọng lượng riêng của nước tiểu và không bị ảnh hưởng bởi sự hiện diện của các thể ketone.

- Thể ketone (KET): Xét nghiệm này dựa trên nguyên lý của xét nghiệm Legal và nhạy với acetoacide hơn acetone.

- Urobilinogen (UBG): Muối diazonium bền vững phản ứng gần như tức thì với urobilinogen tạo thành chất nhuộm azo màu đỏ. Xét nghiệm đặc hiệu cho urobilinogen và không nhạy với các yếu tố gây nhiễu đã được biết có ảnh hưởng tới xét nghiệm Ehrlich.

- Bilirubin (BIL): Xét nghiệm dựa trên sự kết hợp của bilirubin với muối diazonium. Ngay cả màu hồng nhạt tạo thành cũng là một kết quả dương tính, nghĩa là bệnh lý. Các thành phần khác của nước tiểu tạo ra màu vàng đậm hoặc nhạt hơn. Máu (ERY/Hb): Hoạt động giống peroxidase của hemoglobin và myoglobin đặc biệt xúc tác quá trình oxy hóa của chất chỉ thị nhờ vào hydroperoxide hữu cơ trên giấy xét nghiệm để tạo thành màu xanh dương-xanh lá cây.

- Vùng bù (COMP): Vùng màu trắng này, không được tẩm thuốc thử, để cho sự bù trừ của thiết bị với màu sắc sẵn có của nước tiểu khi xét nghiệm bạch cầu, nitrite, glucose, thể ketone, urobilinogen, bilirubin, hồng cầu và xác định màu của nước tiểu (COL).

**6. Thiết bị và vật tư**

**6.1. *Thiết bị:***

- Máy phân tích nước tiểu Cobas 6500, mã XN.NT.02; mã XN.NT.03.

**6.2. *Vật tư:***

- Dụng cụ:

+ Ống nhựa.

- Hóa chất:

+ Bộ thuốc thử :

+ Mỗi 1 cm2 của vùng xét nghiệm chứa các thành phần sau:

+ pH: Xanh bromothymol 13.9 μg; đỏ methyl 1.2 μg; phenolphthalein 8.6 μg.

+ Bạch cầu: Ester acid indoxylcarbonic 15.5 μg; muối methoxymorpholinobenzene diazonium 5.5 μg .

+ Nitrite: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 μg; sulfanilamide 29.1 μg.

+ Protein: 3’,3’’,5’,5’’- tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulfophthalein 13.9 μg.

+ Glucose: 3,3’,5,5’-tetramethylbenzidine 103.5 μg; GOD 6 U, POD 35 U

+ Thể ketone: Natri nitroprusside 157.2 μg.

+ Urobilinogen: 4-methoxybenzene-diazonium-tetrafluoroborate 67.7 μg.

+ Bilirubin: 2,6-dichlorobenzene-diazonium-tetrafluoroborate 16.7 μg.

+Máu: 3,3’,5,5’-tetramethylbenzidine 52.8 μg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 μg.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC nước tiểu của Roche.

- Bệnh phẩm: Nước tiểu bệnh nhân

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm LIS và HIS.

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 6500, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/03

- Bệnh phẩm được phân tích trên máy phân tích tự động Cobas 6500, theo chương trình của máy.

- Đặt thanh thử vào khay đựng test.

- Nhấn nút Start. Máy sẽ tự phân tích.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Tỉ trọng:

+ Bình thường tỷ trọng nước tiểu vào khoảng 1,005 - 1,030.

+ Tỷ trọng tăng trong bệnh ĐTĐ, giảm trong bệnh đái tháo nhạt. Tỷ trọng thấp kéo dài cũng thường gặp trong suy thận.

- pH:

+ Bình thường pH từ 5 - 6.

+ pH axit: Đái tháo đường không kiểm soát, mất nước, đói lả.

+ pH kiềm: nhiễm khuẩn tiết niệu.

- Các chất cetonic:

+ Bình thường không có các chất cetonic trong nước tiểu. Khi chúng xuất hiện thì có thể người bệnh mắc bệnh đái đường có biến chứng toan ceto, người bệnh nhịn đói lâu ngày, nôn mửa kéo dài, trong một vài trường hợp ngộ độc.

- Máu:

+ Bình thường không có hồng cầu trong nước tiểu.

+ Dương tính và hồng cầu còn nguyên: Sỏi thận, lao thận, ung thư thận, viêm thận.

+ Dương tính và hồng cầu đã vỡ: tan máu như sốt rét, vàng da do tan máu, ngộ độc photpho…

- Bilirubin (Sắc tố mật) :

+ Bình thường Bilirubin không có mặt trong nước tiểu.

+ Dương tính: có tổn thương của gan hoặc đường dẫn mật.

- Urobilinogen:

+ Bình thường có ít trong nước tiểu.

+ Tăng: bệnh gan hoặc tan huyết

+ Nếu tắc mật hoàn toàn thì không có Urobilinogen trong nước tiểu.

- Protein niệu:

+ Bình thường nước tiểu có chứa một lượng nhỏ Protein không đủ tạo ra phản ứng dương tính trên giấy thử.

+ Dương tính: bệnh thận, nhiễm trùng tiết niệu, TH , ngộ độc thai nghén, suy tim xung huyết.

- Đường niệu:

+ Bình thường không có Glucose trong nước tiểu.

+ Dương tính: ĐTĐ, Stress, Viêm tuỵ cấp, Cushing, sau gây mê …

- Nitrit:

+ Bình thường không có trong nước tiểu.

+ Dương tính: nhiễm trùng tiết niệu.

- Bạch cầu: Dương tính: nhiễm trùng bàng quang hay thận.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

- Sử dụng nước tiểu mới không ly tâm. Không được để mẫu nước tiểu lâu hơn 2 giờ trước khi xét nghiệm. Trong trường hợp để lâu hơn, lắc đều trước khi sử dụng.

- Chỉ sử dụng cốc sạch, được rửa sạch để lấy nước tiểu.

- Không thêm chất bảo quản vào nước tiểu.

- Không để mẫu nước tiểu trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời vì việc này sẽ gây oxy hóa bilirubin và urobilinogen và do đó dẫn đến kết quả thấp giả cho hai thông số này.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01.

**C. DỊCH NÃO TUỶ**

**115. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Glucose dịch não tủy trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Glucose dịch não tủy trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Glucose máu được định lượng theo phương pháp động học có sự tham gia của enzzym hexokinase:

*HK*

Glucose + ATP G6P + ADP

*G6PDH*

G6P + NADP+ Gluconate-6-P + NADPH + H+

- Đo tốc độ tăng mật độ quang của NADPH ở bước sóng 340 nm.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư***

- Dụng cụ: máy phân tích sinh hóa tự động Cobas 8000.

- Hóa chất:

+ R 1: buffer, NADP ...

+ R 2: HK, G6PDH...

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) Glucose của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Dịch não tủy.

+ Dịch não tủy; bảo quản ở 2 – 8 0C.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm Glucose theo chương trình của máy.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

*-* Giá trị tham chiếu: 2,4 -4,2 mmol/L.

- Glucose dịch não tủy tăng trong

+ Đái tháo đường

+ Viêm não, các u não, xuất huyết não

+ Động kinh, co giật

- Glucose dịch não tủy giảm trong

+ Viêm màng não mủ do màng não cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, liên cầu khuẩn.

+ Viêm màng não do lao.

+ Hạ đường máu

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Dịch não tủy của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích

+ Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

- Sau phân tích

+ Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm kháccủa chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**116. PHẢN ỨNG PANDY**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm phản ứng Pandy nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm phản ứng Pandy có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Globulin phân tử lớn (globulin miễn dịch) bị kết tủa bởi dung dịch phenol bão hòa

**6. Thiết bị và vật tư**

- Dung dịch phenol bão hòa

- Hóa chất được bảo quản ở 25 - 30OC.

- Bệnh phẩm:

+ Dịch não tủy.

+ Dịch não tủy, bảo quản ở 2 - 8OC.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Chưa có kiểm tra chất lượng

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

Chuẩn bị hóa chất phenol bão hòa.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Cho vào ống nghiệm 1 ml Phenol bão hoà, dùng pipet hút DNT và nhỏ vào ống nghiệm 1 giọt:

- Nếu hỗn hợp dịch não tuỷ

- phenol vẫn giữ nguyên màu trong suốt thì kết quả âm tính.

- Nếu có hiện tượng tủa khói trắng thì có kết quả dương tính.

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

*-* Trị số bình thường: Âm tính

*-* Phản ứng Pandy dương tính trong

+ Có rối loạn hàng rào máu - não nặng nề (viêm màng não vi khuẩn, viêm màng não lao, hội chứng Guillain - Berré, u tủy, u góc cầu tiểu não);

+ Rối loạn hàng rào máu - não mức độ vừa kèm theo tình trạng tăng - globulin trong máu (trong thoát vị đĩa đệm, bệnh Waldestrom).

+ Tăng tổng hợp globulin miễn dịch trong khoang dịch não tủy (trong liệt tiến triển, đa lymphome màng não).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Dịch não tủy của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích

+ Dung dịch phenol bão hòa phải được pha đúng theo tiêu chuẩn, trong suốt, không bị vẩn đục

- Sau phân tích

+ Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm kháccủa chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm, mã số HHHS-BM 5.8.10/01

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**13. Tài liệu liên quan**

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**117. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm Protein dịch não tủy trên máy Cobas 8000 nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm Protein dịch não tủy trên máy 8000 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu

- Đồng hóa trị II phản ứng với liên kết peptide của protein trong dung dịch kiềm tạo thành phức hợp biuret có màu tía đặc trưng. Natri kali tartrate ngăn tạo thành kết tủa đồng hydroxide và kali iodide ngăn sự tự khử của đồng.

dung dịch kiềm

Protein + Cu2+phức hợp Cu‑protein

- Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ protein và được xác định bằng phương pháp đo quang.

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư***

- Dụng cụ: máy phân tích sinh hóa tự động Cobas 8000.

- Hóa chất:

+ R1 Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L

+ R2 Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L; kali iodide: 61 mmol/L; đồng sulfate: 24.3 mmol/L

+ R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất Quality Control (QC) Protein của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Dịch não tủy, dịch chọc dò.

+ Dịch não tủy, dịch chọc dò, bảo quản ở 2 - 8 0C.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm Protein theo chương trình của máy.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

*-* Giá trị tham chiếu: < 0.45 g/L

*-* Protein dịch não tủy tăng trong:

+ Viêm màng não, lao màng não

+ Hội chứng Guillain-Barre’.

+ Chèn ép tủy sống

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Dịch não tủy của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích

+ Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

- Sau phân tích

+ Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm kháccủa chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**E. DỊCH CHỌC DÒ (Dịch màng bụng, màng phổi, màng tim…)**

**118. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Protein toàn phần dịch chọc dò nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm định lượng Protein toàn phần dịch chọc dò có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Xét nghiệm đo màu Đồng hóa trị II phản ứng với liên kết peptide của protein trong dung dịch kiềm tạo thành phức hợp biuret có màu tía đặc trưng. Natri kali tartrate ngăn tạo thành kết tủa đồng hydroxide và kali iodide ngăn sự tự khử của đồng

*dung dịch kiềm*

protein + Cu2+ phức hợp Cu‑protein

- Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ protein và được xác định bằng phương pháp đo quang

**6. Thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị:***

- Máy sinh hóa- Miễn dịch Cobas 8000, mã XN.SHMD.01.

- Máy ly tâm KUBOTA, mã XN.MLT.01.

***6.2. Vật tư:***

- Dụng cụ: máy phân tích sinh hóa tự động Cobas 8000.

- Hóa chất:

+ R1 Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L

+ R2 Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L; kali iodide: 61 mmol/L; đồng sulfate: 24.3 mmol/L

+ R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

+ Hóa chất chuẩn (Calibration) của Roche.

+ Hóa chất QC Protein của Roche

- Bệnh phẩm:

+ Định lượng protein toàn phần các dịch cần ly tâm thu lấy dịch trong để định lượng

**7. Kiểm tra chất lượng.**

- Thực hiện hiệu chuẩn máy và bảo dưỡng định kỳ theo lịch của hãng và phòng vật tư, thiết bị y tế.

- Thực hiện nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm tra chất lượng", mã số HHHS- QTQL 5.8.5.

**8. An toàn.**

**-** Thực hiện đúng các bước trong quy trình

- Mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay, khẩu trang khi thực hiện.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Kiểm tra kết nối giữa phần mềm Laboratory Information System (LIS) và Hospital Information System (HIS).

- Kiểm tra hóa chất trên máy.

- Kiểm tra nước rửa và các phụ kiện cần thiết để thực hiện xét nghiệm.

- Tiến hành nội kiểm theo quy định.

***9.2. Các bước thực hiện:***

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm Amylase niệu theo chương trình của máy.

- Tiến hành phân tích tự động theo hướng dẫn sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS-HDSD 5.5.1/01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả.**

- Bình thường không có protein trong dịch chọc dò.

- Nồng độ protein < 30g/Ll hướng tới dịch thấm,

- Nồng độ protein > 30g/L hướng tới dịch tiết.

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm:

+ Các thuốc có thể làm thay đổi kết quả xét nghiệm là: spirin, corticosteroid, estrogen, penicillin, phenytoin, procainamid, thuốc ngừa thai uống, progestin.

+ Tiêm vaccin gây miễn dịch trong vòng 6 tháng trước có thể gây tăng nồng độ globulin gây tăng nồng độ protein toàn phần trong máu.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

- Nhật ký sử dụng máy Cobas 8000, mã số HHHS- BM 5.5.1/05

- Sổ chạy lại xét nghiệm Sinh hóa miễn dịch, mã số HHHS- BM 5.8.8/01.

- Sổ nội kiểm máy Cobas 8000, mã số HHHS-BM 5.8.5/01.

**13. Tài liệu liên quan**

- Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm, mã số HHHS-QTQL 5.8.5.

- Biểu mẫu sử dụng thiết bị, mã số HHHS- BM 5.5.1/05.

- Sổ lưu kết quả chạy lại, mã số HHHS- BM 5.8.8/01

- Biểu mẫu"Phiếu kết quả nội kiểm định lượng", mã số HHHS-BM 5.8.5/01

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**119. PHẢN ỨNG RIVALTA**

**1. Mục đích**

- Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm phản ứng Rivalta nhằm đảm bảo kết quả chính xác cho bệnh nhân.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Kỹ thuật viên (KTV) được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm phản ứng Rivalta có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách bộ phận Sinh hóa- Miễn dịch, có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

**4. Các thuật ngữ và chứ viết tắt**

- BS: Bác sĩ

- KTV: Kỹ thuật viên

- QC: Quality Control

- LIS: Laboratory Information System.

- HIS: Hospital Information System.

- HHHS: Huyết học- Hóa sinh

**5. Nguyên lý**

- Dựa trên phản ứng Protein bị kết tủa bởi acid acetic.

**6. Thiết bị và vật tư**

- Hóa chất:

+ Dung dịch acid acetic đặc.

+ Hóa chất được bảo quản ở 25 - 300C.

- Bệnh phẩm:

+ Dịch chọc dò.

+ Dịch chọc dò, bảo quản ở 2 - 8 0C.

**7. Kiểm tra chất lượng**

**8. An toàn**

- Đeo găng tay và khẩu trang khi thực hiện xét nghiệm và tiếp xúc với hóa chất..

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị:***

- Chuẩn bị hóa chất acid cetic đặc.

***9.2. Các bước thực hiện***

- Cho vào ống đong 100 ml nước cất.

- Nhỏ vào đó 1 giọt acid acetic đặc rồi trộn đều.

- Dùng pipet hút dịch chọc dò và nhỏ vài giọt vào dung dịch vừa pha và quan sát:

+ Nếu thấy hiện tượng tủa khói trắng khi giọt dịch rơi xuống đáy cốc thì phản ứng Rivalta(+), tức là dịch đó là dịch tiết và kết quả định lượng protein dịch chọc dò thường trên 30g/L. Dịch này gặp trong các trường hợp do viêm.

+ Nếu không có hiện tượng trên thì phản ứng Rivalta (-) và dịch đó thường là dịch thấm và lượng protein thường dưới 30 g/L, gặp trong các bệnh xơ gan, hội chứng thận hư.

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

*-* Phản ứng Rivalta dương tính trong

+ Dịch tiết: dịch được hình thành trong cơ chế viêm.

- Phản ứng Rivalta âm tính trong

+ Dịch thấm: dịch thấm là dịch được tạo thành do sự chênh lệch áp lực giữa dịch trong lòng mạch và ngoài gian bào (hội chứng tăng áp lực tĩnh mạch cửa, suy tim phải), do giảm áp lực keo (hội chứng thận hư, đói ăn, bỏng nặng), hoặc cả 2 yếu tố trên (trong xơ gan).

**11. Lưu ý ( cảnh báo )**

- Trước phân tích

+ Dịch não tủy của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường…). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích

+ Dung dịch acid acetic đặc phải được pha đúng theo tiêu chuẩn, trong suốt, không bị vẩn đục

- Sau phân tích

+ Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm kháccủa chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

**12. Lưu trữ hồ sơ.**

**-** Phiếu xét nghiệm, mã số HHHS-BM 5.8.10/01

- Phần mềm lưu trữ bệnh viện

**13. Tài liệu liên quan**

- Biểu mẫu " Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm", mã số HHHS-BM 5.8.10/01

**VI SINH, KÝ SINH TRÙNG**

**120. VI KHUẨN NHUỘM SOI**

**1. Mục đích**

Nhận định sơ bộ hình ảnh vi khuẩn và các hình ảnh tế bào (nếu có) trực tiếp từ bệnh phẩm.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- QLCL: Quản lý chất lượng

- QLKT: Quản lý kỹ thuật

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Đánh giá hình thể, kích thước, tính chất bắt màu, cách sắp xếp của vi khuẩn và các hình ảnh tế bào (nếu có) bằng kỹ thuật nhuộm gram và soi dưới kính hiển vi quang học.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

6.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 14 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 2 | Que lấy bệnh phẩm | 15 | Mũ |
| 3 | Lam kính | 16 | Khẩu trang |
| 4 | Dầu soi kính | 17 | Găng tay |
| 5 | Cồn 96 độ lau kính | 18 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 6 | Nước muối sinh lý | 19 | Quần áo bảo hộ |
| 7 | Thuốc nhuộm tím gentian | 20 | Bút viết kính |
| 8 | Lugol | 21 | Bút bi |
| 9 | Cồn tẩy 95 độ | 22 | Bật lửa |
| 10 | Thuốc nhuộm đỏ fuchsin | 23 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 11 | Đèn cồn | 24 | Dung dịch nước rửa tay |
| 12 | Panh | 25 | Khăn lau tay |
| 13 | Khay đựng bệnh phẩm | 26 |  |

6.4. Mẫu bệnh phẩm

Các loại bệnh phẩm đờm, dịch âm đạo,các loại dịch... được chỉ định xét nghiệm vi khuẩn.

**7. Kiểm tra chất lượng**

Kỹ thuật này được thực hiện song song với các chủng chuẩn

- Escherichia coli 25922

- Staphylococcus aureus 25923

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị thiết bị và dụng cụ

Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH

Chuẩn bị thuốc nhuộm bộ nhuộm MELAB-Color Gram

9.2. Chuẩn bị tiêu bản

- Người thực hiện kỹ thuật mặc trang phục, đeo khẩu trang y tế

- Đối chiếu bệnh phẩm giấy xét nghiệm và chỉ định theo yêu cầu

- Đeo găng tay y tế

- Đánh dấu tên tuổi bệnh nhân lên lam kính

- Dùng que lấy bệnh phẩm phết lên lam kính đã được đánh dấu (kích thước khoảng rộng 1cm dài 2cm)

- Để khô tự nhiên

9.3 Tiến hành kỹ thuật

Các bước tiến hành thực hiện theo phương tiện, hóa chất được ví dụ ở trên.

- Xếp tiêu bản lên giá nhuộm

- Nhỏ dung dịch tím gentian, phủ kín nơi dàn phiến đồ, duy trì 1 - 2 phút

- Rửa nhẹ tiêu bản dưới vòi nước

- Nhỏ dung dịch lugol, để 30 giây

- Rửa nhẹ tiêu bản dưới vòi nước

- Tẩy màu: nhỏ vài giọt cồn 95% lên tiêu bản, nghiêng đi nghiêng lại để cho cồn chảy từ cạnh nọ sang cạnh kia. Khi thấy màu tím trên lam kính vừa phai hết thì rửa nhẹ ngay dưới vòi nước .

- Nhỏ dung dịch đỏ fuchsin, để 1 - 2 phút

- Rửa nhẹ dưới vòi nước thật kỹ, để khô tiêu bản,

- Soi kính hiển vi vật kính 100X

- Thu dọn dụng cụ phân loại và xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Chỉ đọc kết quả khi QC đạt tiêu chuẩn.

10.1. Đánh giá hình ảnh vi khuẩn trên tiêu bản nhuộm Gram

- Soi dưới vật kính dầu (x100) - Diễn giải và đọc kết quả: Vi khuẩn Gram (+) bắt màu tím sẫm của gentian. Vi khuẩn Gram (-) bắt màu đỏ của fuchsin.

\* Quan sát ít nhất 20 vi trường trên tiêu bản nếu thấy vi khuẩn gram âm và vi khuẩn gram dương ta đếm số lượng từng loại vi khuẩn rồi trả kết quả theo mức độ sau.

+ Mức độ 1+ : 1- 5 vi khuẩn gram âm hoặc vi khuẩn gram dương/VT

+ Mức độ 2+ : 6-30 vi khuẩn gram âm hoặc vi khuẩn gram dương/VT

+ Mức độ 3+ : > 30 vi khuẩn gram âm hoặc vi khuẩn gram dương/VT

10.2. Đánh giá hình ảnh tế bào bạch cầu trên tiêu bản nhuộm gram

\* Lấy kết quả trung bình soi của 20 vi trường ta đánh giá bạch cầu trên tiêu bản theo mức độ sau

+ Mức độ 1+ : 1- 3 Tế bào bạch cầu/VT

+ Mức độ 2+ : 4- 9 Tế bào bạch cầu/VT

+ Mức độ 3+ : >10 Tế bào bạch cầu/VT

10.3. Âm tính

- Đối với vi khuẩn dưới 1hoặc không thấy vi khuẩn trên vi trường. Quan sát ít nhất 50 vi trường trên tiêu bản .

- Đối với bạch cầu không tìm thấy bạch cầu trên tiêu bản soi ít nhất 50 vi trường

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Gram dương giả: Tẩy cồn chưa đủ thời gian.

- Gram âm giả:

+ Tuổi của mẫu cấy vi khuẩn ảnh hưởng lên tính chất nhuộm Gram. Ở các mẫu cấy cũ, tế bào Gram dương thường trở thành Gram âm.

+ Tẩy cồn quá lâu và tráng không kỹ

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |
| Hướng dẫn sử dụng Bộ thuốc nhuộm Gram |  |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

- Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

- Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**121. VI KHUẨN TEST NHANH**

**1. Mục đích**

Xác định kháng thể trực khuẩn lao (Mycobacterium) trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Kit thử TB Rapid Test Device sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính kháng thể kháng trực khuẩn lao (Mycobacterium) trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Mcropipette (nếu cần).

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy li tâm VS.MLT.02

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Gía đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Panh kẹp.

- Đầu côn vàng.

- Găng tay

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ kit thử TB Rapid Test Device.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Máu toàn phần 2ml hoặc huyết thanh, huyết tương lấy theo hướng dẫn trong sổ tay dịch vụ khách hàng (VS-STDV.1.0)

7. Kiểm tra chất lượng

Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

8. An toàn

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT.1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

- Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm là huyết thanh hoặc huyết tương của bệnh nhân, đối với bệnh phẩm là máu toàn phần cho li tâm bằng máy li tâm VS.MLT.02 4000 vòng/1 phút thu được huyết tương.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của Kit thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm.

- Mẫu bệnh phẩm được nhận phải đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm.

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng, đặt trên mặt phẳng nằm ngang.

- Sử dụng ống nhỏ giọt có sẵn hút 3 giọt mẫu thử (khoảng 100 µl) vào giếng S.

- Dùng pipet nhựa sẵn có nhỏ 1 giọt dung dịch đệm vào giếng S.

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) hoặc chỉ có 1 vạch Ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |
| --- | --- |
| Hiện tượng | Kết quả |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ | Dương tính |
| Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C) | Âm tính |
| Trên thanh thử không xuất hiện vạch C | Test hỏng |

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 20 phút sẽ gây ra kết quả sai.

- Chất lượng bệnh phẩm: những mẫu bệnh phẩm tan huyết hoặc kết tủa sẽ ảnh hưởng đến chất lượng và kết quả xét nghiệm.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Nhập kết quả trên phần mềm hệ thống list, trả kết quả qua Hsolf.

- Lưu trữ các biểu mẫu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa (nếu có).

13. Tài liệu liên quan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên tài liệu** | | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | | VS-STAT.1.0 |
| 2. Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |

**122. VI KHUẨN NUÔI CẤY VÀ ĐỊNH DANH PHƯƠNG PHÁP THÔNG THƯỜNG**

1. Mục đích

Phát hiện và định danh vi khuẩn gây bệnh bằng phương pháp nuôi cấy kinh điển.

2. Phạm vi

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

- ATSH: An toàn sinh học

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- VK: Vi khuẩn

- STDV: sổ tay dịch vụ khách hàng

5. Nguyên lý

Vi khuẩn được định danh dựa vào đặc điểm nuôi cấy, một số tính chất chuyển hóa, các đặc điểm về hình thái học và có thể kết hợp với tính chất kháng nguyên.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị:

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

- Tủ ấm thường mã VS.TA.01

- Tủ ấm CO2 mã VS.TA.02

- Hệ thống định danh tự động mã VS.ĐDVK.01

- Máy đo độ đục

- Lò hấp ướt mã VS.NH.01

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 17 | Panh |
| 2 | Que cấy | 18 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 3 | Lam kính | 19 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 4 | Dầu soi kính | 20 | Mũ |
| 5 | Cồn 96 độ lau kính | 21 | Khẩu trang |
| 6 | Nước muối sinh lý | 22 | Găng tay |
| 7 | Thuốc nhuộm đỏ fuchsin | 23 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 8 | Thuốc nhuộm tím gentian | 24 | Quần áo bảo hộ |
| 9 | Cồn tẩy 95 độ | 25 | Bút viết kính |
| 10 | Lugol | 26 | Bút bi |
| 11 | Thuốc nhuộm xanh methylen | 27 | Bật lửa |
| 12 | Môi trường nuôi cấy | 28 | Sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy |
| 13 | Môi trường xác định tính chất sinh vật hóa học | 29 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 14 | Bơm kim tiêm | 30 | Dung dịch nước rửa tay |
| 15 | Đèn cồn | 31 | Khăn lau tay |
| 16 |  | 32 |  |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Oxydase, catalase, giá đường API

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

Tất cả các loại bệnh phẩm được chỉ định nuôi cấy tìm vi khuẩn gây bệnh đủ thể tích và chất lượng theo sổ tay dịch vụ khách hàng mã VS-STDV 1.0

7. Kiểm tra chất lượng

- Kiểm tra vô khuẩn của môi trường trước khi nuôi cấy

- Kiểm tra hạn sử dụng các hóa chất

8. An toàn

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy cấy máu theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.01

- Chuẩn bị máy định danh vi khuẩn theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.02

9.2. Các bước thực hiện:

- Nhuộm soi bệnh phẩm, đánh giá sơ bộ

- Nuôi cấy bệnh phẩm vào môi trường phân lập theo bảng sau

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bệnh phẩm | Chocola | Thạch máu | Macconkey | SS | Chrom detected | Chai cấy máu |
| Đường hô hấp, dịch tiết niệu, dịch AD | x | x | x |  |  |  |
| Mủ |  | x | x |  |  |  |
| Dịch vô khuẩn, máu |  |  |  |  |  | x |
| Phân |  |  | x | x |  |  |
| Nước tiểu |  |  |  |  | x |  |

- Ủ ấm 18-24h, đối với thạch máu, chocola ủ 37 ºC 5-10% CO2, các loại thạch còn lại ủ ở 37 ºC khí trường thường. Chai cấy máu cho vào máy cấy máu vận hành theo hướng dẫn mã VS-HDTB.01

- Sau ủ ấm 18-24h , đọc khuẩn lạc. Bắt khuẩn lạc nghi ngờ nếu chưa thấy khuẩn lạc mọc hoặc mọc yếu để thêm 24h nữa

- Nhuộm soi, thử nghiệm các tính chất sinh vật hóa học, thực hiện định danh trên giá đường API

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Dương tính: Phân lập và định danh được vi khuẩn gây bệnh. Trả kết quả tên vi khuẩn đến mức độ chi và/hoặc loài.

- Âm tính: Không tìm thấy hoặc không phân lập được vi khuẩn gây bệnh sau 48h nuôi cấy

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Việc chọn khuẩn lạc yêu cầu phải thuần.

- Khi kết luận vi khuẩn gây nhiễm trùng huyết phải đối chiếu với triệu chứng lâm sàng kết hợp với các Marker nhiễm khuẩn : PCT, CRP

- Cần cân nhắc đối với các vi khuẩn gây bội nhiễm, nếu cần có thể cấy máu lại

12. Lưu trữ hồ sơ

Kết quả đọc khuẩn lạc lưu trong sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy

Kết quả trả lưu trong phần mềm LIS và trả qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng

13. Tài liệu liên quan

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy cấy máu | VS- HDTB.01 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.07 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV 1.0 |

Tài liệu tham khảo

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**123. VI KHUẨN NUÔI CẤY VÀ ĐỊNH DANH HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG**

1. Mục đích

Phát hiện vi khuẩn gây bệnh bằng phương pháp nuôi cấy, định danh trên hệ thống tự động.

2. Phạm vi

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

- ATSH: An toàn sinh học

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- VK: Vi khuẩn

- STDV: sổ tay dịch vụ khách hàng

5. Nguyên lý

Vi khuẩn được định danh bằng máy tự động dựa trên một số tính chất

chuyển hóa kết hợp với các đặc điểm về hình thái học và tính chất bắt màu.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị:

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

- Tủ ấm thường mã VS.TA.01

- Tủ ấm CO2 mã VS.TA.02

- Hệ thống định danh tự động mã VS.ĐDVK.01

- Máy đo độ đục

- Lò hấp ướt mã VS.NH.01

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 17 | Panh |
| 2 | Que cấy | 18 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 3 | Lam kính | 19 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 4 | Dầu soi kính | 20 | Mũ |
| 5 | Cồn 96 độ lau kính | 21 | Khẩu trang |
| 6 | Nước muối sinh lý | 22 | Găng tay |
| 7 | Thuốc nhuộm đỏ fuchsin | 23 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 8 | Thuốc nhuộm tím gentian | 24 | Quần áo bảo hộ |
| 9 | Cồn tẩy 95 độ | 25 | Bút viết kính |
| 10 | Lugol | 26 | Bút bi |
| 11 | Thuốc nhuộm xanh methylen | 27 | Bật lửa |
| 12 | Môi trường nuôi cấy | 28 | Sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy |
| 13 | Giá cắm ống nghiệm định danh theo hệ thống máy tự động | 29 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 14 | Ống nghiệm định danh | 30 | Dung dịch nước rửa tay |
| 15 | Bơm kim tiêm | 31 | Khăn lau tay |
| 16 | Đèn cồn | 32 |  |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Card GN, GP

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

Tất cả các loại bệnh phẩm được chỉ định nuôi cấy tìm vi khuẩn gây bệnh đủ thể tích và chất lượng theo sổ tay dịch vụ khách hàng mã VS-STDV 1.0

7. Kiểm tra chất lượng

Thực hiện theo quy trình kiểm tra chất lượng máy định danh vitek mã số

VS.QTQC.01

8. An toàn

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy cấy máu theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.01

- Chuẩn bị máy định danh vi khuẩn theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.02

9.2. Các bước thực hiện:

- Nhuộm soi bệnh phẩm, đánh giá sơ bộ

- Nuôi cấy bệnh phẩm vào môi trường phân lập theo bảng sau

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bệnh phẩm | Chocola | Thạch máu | Macconkey | SS | Chrom detected | Chai cấy máu |
| Đường hô hấp, dịch tiết niệu, dịch AD | x | x | x |  |  |  |
| Mủ |  | x | x |  |  |  |
| Dịch vô khuẩn, máu |  |  |  |  |  | x |
| Phân |  |  | x | x |  |  |
| Nước tiểu |  |  |  |  | x |  |

- Ủ ấm 18-24h, đối với thạch máu, chocola ủ 37 ºC 5-10% CO2, các loại thạch còn lại ủ ở 37 ºC khí trường thường. Chai cấy máu cho vào máy cấy máu vận hành theo hướng dẫn mã VS-HDTB.01

- Sau ủ ấm 18-24h , đọc khuẩn lạc. Bắt khuẩn lạc nghi ngờ nếu chưa thấy khuẩn lạc mọc hoặc mọc yếu để thêm 24h nữa

- Nhuộm soi, thử nghiệm các tính chất sinh vật hóa học đơn giản và định danh bằng hệ thống tự động. Vitek theo hướng dẫn mã VS-HDTB.02 pha nồng độ vi khuẩn 0.5-0.65 MFc

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Dương tính: Phân lập và định danh được vi khuẩn gây bệnh. Trả kết quả tên vi khuẩn đến mức độ chi và/hoặc loài.

- Âm tính: Không tìm thấy hoặc không phân lập được vi khuẩn gây bệnh sau 48h nuôi cấy

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Việc chọn khuẩn lạc yêu cầu phải thuần.

- Khi kết luận vi khuẩn gây nhiễm trùng huyết phải đối chiếu với triệu chứng lâm sàng kết hợp với các Marker nhiễm khuẩn : PCT

- Cần cân nhắc đối với các vi khuẩn gây bội nhiễm, nếu cần có thể cấy máu lại

12. Lưu trữ hồ sơ

Kết quả định danh lưu trong phần mềm của máy vitek

Kết quả đọc khuẩn lạc lưu trong sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy

Kết quả trả lưu trong phần mềm LIS và trả qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng

13. Tài liệu liên quan

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy cấy máu | VS- HDTB.01 |
| Hướng dẫn sử dụng máy định danh vi khuẩn VITEK 2 COMPAC | VS-HDTB.02 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.07 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV 1.0 |

**124. VI KHUẨN KHÁNG THUỐC ĐỊNH TÍNH**

**1. Mục đích**

- Xác định mức độ nhạy cảm với kháng sinh của các chủng vi khuẩn gây bệnh bằng phương pháp Kirby bauer.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Người thực hiện Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

**5. Nguyên lý**

- Mức độ nhạy cảm với kháng sinh của các chủng vi khuẩn thử nghiệm được đánh giá bằng phương pháp kháng sinh khuếch tán trong thạch. Sự phát triển của vi khuẩn sẽ bị ức chế khi kháng sinh đạt đến một nồng độ nhất định. Đường kính vùng ức chế tỷ lệ thuận với mức độ nhạy cảm được phiên giải ra các phân loại S (sensitive – nhạy cảm), I (intermediate – trung gian), hoặc R (resistant – đề kháng) khi so sánh với bảng chuẩn CSLI cập nhật hàng năm

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Tủ ấm thường mã VS.TA.01

- Máy đo độ đục

- Lò hấp ướt mã VS.NH.01

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

- Máy lắc

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Que cấy | 7 | Găng tay |
| 2 | Tăm bông vô trùng | 8 | Kính bảo hộ |
| 3 | Nước muối vô trùng 0.45% | 9 | Khẩu trang y tế |
| 4 | Ống typ pha huyền dịch vi khuẩn | 10 | Giấy lưu kết quả |
| 5 | Đèn cồn | 11 | Bút |
| 6 | Bật lửa |  | Đĩa thạch Muller Hinton 5% máu; Thạch Muller Hinton |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Khoanh giấy kháng sinh

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Chủng vi khuẩn được xác định là căn nguyên gây bệnh, thuần và mới cấy trong 16 -24 giờ

- Chủng chuẩn:

*+ Escherichia coli ATCC 25922*

*+ Staphylococcus aureus 29213*

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Kiểm tra độ vô trùng môi trường và chất lượng môi trường trước khi thực hiện.

- Kiểm tra chất lượng, hạn sử dụng khoanh giấy kháng sinh trước khi thực hiện.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Ủ ấm môi trường : Mội trường trước khi nuôi cấy để nhiệt độ phòng 30 phút

9.2. Các bước thực hiện:

- Pha huyền dịch vi khuẩn :

Dùng que cấy lấy vi khuẩn từ 3-5 khuẩn lạc có hình thái giống nhau nghiền đều vào ống nước muối vô trùng 0.45% 5 ml, lắc đều trên máy lắc để có huyền dịch đồng nhất. So sánh độ đục của huyền dịch vi khuẩn với độ đục McFarland 0,5.

Dàn canh khuẩn lên mặt thạch

Dùng tăm bông vô trùng nhúng vào ống huyền dịch vi khuẩn đã pha ở trên, ép nhẹ và xoay tròn tăm bông trên thành bên của ống huyền dịch vi khuẩn để loại bớt phần huyền dịch vi khuẩn đã thấm vào đầu tăm bông. Sau đó, ria đều que tăm bông trên toàn bộ mặt đĩa thạch Mueller-Hinton sao cho vi khuẩn được dàn đều lên trên toàn bộ bề mặt đĩa thạch

Đặt khoang giấy kháng sinh theo hướng dẫn CLSI năm 2016 lên mặt đĩa thạch

Đặt các khoanh giấy kháng sinh lên mặt thạch 6-7 khoanh trên 1 đĩa thạch cách đều nhau và cách thành đĩa 2cm. Các khoanh giấy sau khi đặt cần được ấn xuống vừa phải để đảm bảo chúng được tiếp xúc hoàn toàn với mặt thạch. Trong vòng 15 phút sau khi đặt khoanh giấy kháng sinh, các đĩa thạch phải được lật úp để trong tủ ấm 35ºC.

Ủ đĩa thạch trong tủ ấm thường mã VS.TA.01.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Chỉ đọc kết quả kháng sinh đồ chủng người bệnh khi kết quả QC đạt.

Đo đường kính vùng ức chế (bao gồm cả đường kính của khoanh giấy kháng sinh) tính theo mm.

Phiên giải đường kính vùng ức chế ra kết quả S, I, R theo hướng dẫn của CLSI 2016.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Độ dày đĩa thạch: Nếu quá dày làm giảm đường kính vòng ức chế vi khuẩn; Nếu quá mỏng sẽ làm tăng đường kính vòng ức chế vô khuẩn giả tạo.

**-** Nồng độ vi khuẩn: nếu nồng độ quá cao sẽ làm giảm đường kính vòng ức chế vô khuản; Nếu nồng độ vi khuẩn thấp sẽ làm tăng vòng ức chế vi khuẩn giả tạo

**-** Thời gian để đĩa thạch sau khi đặt khoanh kháng sinh ảnh hưởng đến vòng vô khuẩn.

- Lẫn hai hay nhiều loại vi khuẩn.

- Phải tiến hành làm lại khi thấy các hiện tượng như trên.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả đọc khuẩn lạc lưu trong sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy

Kết quả trả lưu trong phần mềm LIS và trả qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng và phòng khám.

13. Tài liệu liên quan

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.07 |

**125. VI KHUẨN KHÁNG THUỐC HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG**

**1. Mục đích**

Xác định mức độ nhạy cảm với kháng sinh của các chủng vi khuẩn gây bệnh bằng hệ thống tự động.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Người thực hiện Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình .

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- VK: Vi khuẩn

-CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

- QC: Quality control

**5. Nguyên lý**

Mức độ nhạy cảm với kháng sinh của các chủng vi khuẩn thử nghiệm được đánh giá dựa trên giá trị của nồng độ ức chế tối thiểu - MIC. Giá trị MIC sẽ được phiên giải ra phân loại S (sensitive – nhạy cảm), I (intermediate – trung gian), hoặc R (resistant – đề kháng) nhờ hệ thống tự động.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Hệ thống định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ tự động VITEK 2 compact mã VS.ĐDVK.01

- Máy đo độ đục

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

- Máy vi tính

- Máy in

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Que cấy | 6 | Giấy lưu kết quả ; bút |
| 2 | Ống typ pha huyền dịch vô khuẩn | 7 | Mũ |
| 3 | Nước muối sinh lý 0.45% | 8 | Khẩu trang y tế |
| 4 | Đèn cồn | 9 | Kính bảo hộ |
| 5 | Găng tay | 10 | Đĩa thạch Muller Hinton 5% máu |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Thẻ kháng sinh đồ:

+ AST-GP67 cho vi khuẩn Staphylococcus spp, Enterococcuss spp, S.agalactiase và 1 số vi khuẩn Gram dương khác

+ AST-GN68 cho vi khuẩn Gram âm

+ AST-ST03 cho Streptococcuss spp

+ AST-GP74 cho S.pneumoniae

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Chủng vi khuẩn được xác định là căn nguyên gây bệnh, thuần và mới cấy trong 16 -24 giờ

- Chủng chuẩn:

*+ Escherichia coli ATCC 25922*

*+ Staphylococcus aureus 29213*

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện theo hướng dẫn kiểm tra chất lượng máy định danh và kháng sinh đồ tự động VITEK 2 compact mã số VS.HDQC.01.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.02

9.2. Các bước thực hiện:

- Chuẩn bị worksheet cho cassette: Ghi các thông tin bệnh nhân

- Chuẩn bị card xét nghiệm : Để card ổn định ở nhiệt độ phòng 15 phút

- Pha loãng vi khuẩn tạo huyền dịch: Lấy 3ml nước muối sinh lý 0.45% đã hấp saay vô khuẩn cho 5 khuẩn lạc lắc đều

- Đo độ đục vi khuẩn đạt 0.55- 0.65

- Hút 280 µl ( VK Gram dương), 145-280 µl ( VK Gram âm ) chuyển sang ống 2

- Cắm card KSĐ vào ống nghiệm

- Vận chuyển card vào máy định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ hệ thống tự động.

- Thực hiện các bước xác định vi khuẩn kháng thuốc bằng hệ thống tự động Vitek theo hướng dẫn mã VS-HDTB.02.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Chỉ đọc kết quả kháng sinh đồ của người bệnh khi kết quả QC đạt.

- Ghi nhận các kết quả S, I hay R cùng với giá trị MIC theo hướng dẫn của CLSI 2016

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Khi sử dụng card hết hạn máy sẽ báo lỗi, do đó phải kiểm tra hạn dùng của card trước khi tiến hành thí nghiệm.

**-** Lẫn hai hay nhiều chủng vi khuẩn

- Chọn thẻ làm kháng sinh đồ không phù hợp với chủng vi khuẩn cần thử nghiệm

- Chủng vi khuẩn sau khi pha không được đưa vào máy trong vòng 30 phút

- Phải tiến hành làm lại khi thấy các hiện tượng như trên.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Kết quả kháng sinh đồ lưu trong phần mềm của máy vitek.

- Kết quả kháng sinh đồ lưu trong sổ lưu kết quả kháng sinh đồ.

- Kết quả trả lưu trong phần mềm LIS và trả qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng và phòng khám

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ VITEK 2 COMPAC | VS-HDTB.02 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.07 |

**Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**126. VI HỆ ĐƯỜNG RUỘT**

**1. Mục đích**

Đánh giá tỷ lệ các loại vi khuẩn có mặt trong phân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- QLCL: Quản lý chất lượng

- QLKT: Quản lý kỹ thuật

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Dựa vào quan sát hình thể và tính chất bắt màu khi nhuộm đơn và nhuộm Gram để đánh giá một cách tương đối tỷ lệ các loại vi khuẩn Gram âm, Gram dương có mặt trong phân.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

6.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 14 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 2 | Que lấy bệnh phẩm | 15 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 3 | Lam kính | 16 | Mũ |
| 4 | Dầu soi kính | 17 | Khẩu trang |
| 5 | Cồn 96 độ lau kính | 18 | Găng tay |
| 6 | Nước muối sinh lý | 19 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 7 | Thuốc nhuộm tím gentian | 20 | Quần áo bảo hộ |
| 8 | Lugol | 21 | Bút viết kính |
| 9 | Cồn tẩy 95 độ | 22 | Bút bi |
| 10 | Thuốc nhuộm đỏ fuchsin | 23 | Bật lửa |
| 11 | Thuốc nhuộm xanh methylen | 24 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 12 | Đèn cồn | 25 | Dung dịch nước rửa tay |
| 13 | Panh | 26 | Khăn lau tay |

6.3. Mẫu bệnh phẩm

Phân

**7. Kiểm tra chất lượng**

Kiểm tra chất lượng thuốc nhuộm trước khi nhuộm và kỹ thuật dàn bệnh phẩm.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

**\* Chuẩn bị tiêu bản**

- Người thực hiện xét nghiệm mặc trang phục đeo khẩu trang y tế đầy đủ

- Đối chiếu thông tin bệnh phẩm và giấy xét nghiệm yêu cầu làm xét nghiệm

- Đeo găng tay y tế

- Đánh dấu ghi tên tuổi người bệnh lên lam kính

- Dùng que lấy một ít phân của người bệnh phết lên lam kính đã được đánh dấu (kích thước khoảng rộng 1cm dài 2cm)

- Để khô tự nhiên tiêu bản

**\* Tiến hành nhuộm vi hệ đường ruột**

- Tiêu bản được chuẩn bị mang xếp vào giá

- Nhỏ dung dịch tím gentian, phủ kín nơi dàn phiến đồ, duy trì 1 - 2 phút

- Rửa nhẹ tiêu bản dưới vòi nước chảy nhẹ

- Nhỏ dung dịch lugol, để 30 giây

- Đổ dung dịch lugol, rửa nhẹ dưới vòi nước

- Tẩy màu: nhỏ vài giọt cồn 95% lên tiêu bản, nghiêng đi nghiêng lại để cho cồn chảy từ cạnh nọ sang cạnh kia. Khi thấy màu tím trên lam kính vừa phải hết thì rửa nước ngay.

- Nhỏ dung dịch đỏ fuchsin, để 1 - 2 phút

- Rửa nhẹ dưới vòi nước kỹ, để khô tiêu bản,

- Nhỏ dầu soi,soi kính hiển vi vật kính 100X

- Thu dọn dụng cụ phân loại rác theo đúng quy định

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Đánh giá hình ảnh tế bào trên tiêu bản nhuộm đơn.

Đánh giá hình ảnh vi khuẩn trên tiêu bản nhuộm Gram

- Soi dưới vật kính dầu (100x)

- Diễn giải và đọc kết quả:

Vi khuẩn Gram (+) bắt màu tím sẫm gentian.

Vi khuẩn Gram (-) bắt màu đỏ fuchsin.

Vi hệ đường ruột bình thường khi có 70% trực khuẩn Gram âm và 30% liên cầu và các trực khuẩn Gram dương khác.

Loạn khuẩn khi tỷ lệ các loại vi khuẩn trên thay đổi và/hoặc xuất hiện bào tử nấm.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Gram dương giả: Tẩy cồn chưa đủ thời gian.

- Gram âm giả:

+ Tuổi của mẫu cấy vi khuẩn ảnh hưởng lên tính chất nhuộm Gram. Ở các mẫu cấy cũ, tế bào Gram dương thường trở thành Gram âm.

+ Tẩy cồn quá lâu và tráng không kỹ

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Lưu và trả kết quả xét nghiệm qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng, phòng khám

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

**14. Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.

**127. AFB TRỰC TIẾP NHUỘM ZIEHL-NEELSEN**

**1. Mục đích**

Phát hiện các trực khuẩn bền vững với acid (AFB - acid fast bacillus) thuộc chi Mycobacterium.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ziehl-Neelsen tuân thủ theo đúng quy trình.

Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

AFB:Acid – Fast Bacilii

ATSH: An toàn sinh học

STDV: Sổ tay dịch vụ

QC: Quality control

QLCL: Quản lý chất lượng

STCL: Sổ tay chất lượng

STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Do đặc tính kháng acid của AFB nên khi được nhuộm bằng phương pháp Ziehl-Neelsen và soi dưới kính hiển vi quang học, hình ảnh của AFB sẽ có màu đỏ, các vi khuẩn và các tế bào (nếu có) không có đặc tính kháng acid sẽ có màu xanh.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

Thiết bị sấy lam (nếu có)

6.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 11 | Panh |
| 2 | Que lấy bệnh phẩm | 12 | Đèn cồn |
| 3 | Lam kính đầu mờ | 13 | Quần áo bảo hộ |
| 4 | Dầu soi kính | 14 | Mũ,Khẩu trang |
| 5 | Cồn 96 độ | 15 | Bút chì HB |
| 6 | Bút bi | 16 | Bút đỏ |
| 7 | Găng tay | 17 | Thùng rác vàng |
| 8 | Quần áo bảo hộ | 18 | Sổ xét nghiệm AFB nhuộm soi |
| 9 | Bật lửa |  |  |
| 10 | Khay đựng bệnh phẩm |  |  |

6.3. Hóa chất, sinh phẩm

Bộ nhuộm Ziehl- Neelsen

Cồn 96 độ

6.4. Mẫu bệnh phẩm

Đờm, dịch phế quản, phân, mủ, dịch não tủy, các loại dịch khác, …

Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật

Thực hiện kiểm định lam theo yêu cầu PC Lao Quốc Gia, lưu kết quả xét nghiệm QC (VS -BM 5.8.4/05).

**8. An toàn**

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

Người thực hiện kỹ thuật ( nhân viên y tế có đủ trang phục, khẩu trang y tế)

Mẫu bệnh phẩm đờm, dịch phế quản, mủ, phân, các loại dịch khác...

Dụng cụ, vật tư tiêu hao

Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH

Chuẩn bị bộ thuốc nhuộm ZIEHL-NEELSEN

9.2. Các bước tiến hành

\* Mẫu bệnh phẩm trước khi làm phải được vào sổ theo dõi và đánh số xét nghiệm theo thứ tự tử số/ mẫu số( tử số là số thứ tự từ đầu năm đến cuối năm, mẫu số là số mẫu bệnh phẩm )

\* Đánh số tiêu bản và số mẫu lên phần đầu mờ của lam kính, bằng bút chì HB

\* Dàn tiêu bản AFB

Chọn mẩu đờm đặc nhất bằng que phết đờm

Đặt lên giữa lam kính, dàn đều, mịn(không quá dầy, không quá mỏng) theo hình ovan, kích thước 1x2 cm

Để khô tự nhiên

\* Tiến hành nhuộm

Xếp tiêu bản lên giá nhuộm, theo trình tự cách nhau khoảng 1cm, mặt tiêu bản hướng lên trên. Mỗi mẻ khoảng10 đến 12 tiêu bản.

Cố định tiêu bản bằng nhiệt

Phủ đầy lam với dung dịch fuchsin 0,3%

Dùng ngọn lửa đèn cồn hơ nóng cho đến khi có hơi bay lên( chú ý không được sôi)

Để ít nhất 5 phút rồi rửa nhẹ nhàng dưới vòi nước chảy, nghiêng tiêu bản để ráo nước

Phủ đầy dung dịch cồn tẩy HCL 3%. Để 3 phút

Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.( Nếu còn màu đỏ hoặc hồng thì tẩy lần 2 thời gian từ 1 đến 3 phút)

Nhuộm nền bằng dung dịch xanh methylen 30s đến 1 phút

Rửa nước,nghiêng để ráo nước trên bề mặt

Đọc và đánh giá kết quả tiêu bản trên kính hiển vi quang học

Thu dọn dụng cụ, phân loại và xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

Quan sát AFB bằng vật kính dầu (x100) trên kính hiển vi quang học. AFB có hình ảnh trực khuẩn mảnh, hơi cong, bắt màu đỏ đứng riêng lẻ hay xếp đôi hoặc từng đám trên nền xanh. Đếm số lượng AFB và ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Số lượng AFB** | **Kết quả** | **Phân loại** |
| Có > 10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 20 vi trường) | Dương tính | 3 + |
| Có từ 1-10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 50 vi trường) | Dương tính | 2+ |
| Có từ 10-99 AFB/ 100 vi trường | Dương tính | 1+ |
| Có từ 1-9 AFB/ 100 vi trường | Dương tính | Ghi số lượng cụ thể |
| Không AFB/ 100 vi trường | Âm tính | |

11. Lưu ý (cảnh báo)

Mỗi mẻ nhuộm không nên quá 12 tiêu bản, các tiêu bản để cách nhau ít nhất 1 cm.

Tiêu bản vẫn còn màu hồng do tẩy chưa đủ thời gian.

Tiêu bản có nhiều cặn fuchsin do chưa lọc hóa chất hoặc chai nhuộm không được súc rửa khi cho hóa chất mới.

Tiêu bản nhìn không rõ vi trường có thể do để ngược tiêu bản, điều chỉnh kính hiển vi chưa đúng...

AFB nhạt màu có thể do tẩy quá lâu hoặc nhuộm chưa đủ (thời gian, sức nóng).

Nếu AFB tối màu có thể do nhuộm nền quá lâu.

Tiêu bản có nhiều muội đen bám phía sau có thể do que đốt hết cồn.

Kết quả xét nghiệm: **Dùng bút đỏ ghi kết quả dương tính vào sổ**

12. Lưu trữ hồ sơ

Ghi chép rõ ràng kết quả và các thông tin quy định vào sổ kết quả xét nghiệm AFB trực tiếp của trương trình chống lao quốc gia.

Lưu và trả kết quả xét nghiệm qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng, phòng khám

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

13. Tài liệu liên quan

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

14.Tài liệu tham khảo

Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**128. *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* REAL-TIME PCR**

**1. Mục đích**

Phát hiện gene đặc trưng của *Mycobacterium tuberculosis* trong các loại bệnh phẩm (đờm, dịch phế quản, các loại dịch sinh học).

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- DNA: Deoxyribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Real-time PCR

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Máy LightCycler 2.0 của Roche

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm 25000 x g

- Máy ly tâm dùng cho tube 2ml

- Máy ủ nhiệt

- Máy vortex

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 11 | Ependoff 1.5 ml |
| 2 | Dây garo | 10 | Giấy thấm |
| 3 | Bơm kim tiêm | 11 | Giấy xét nghiệm |
| 4 | Panh | 12 | Bút kính, bút bi |
| 5 | Khay đựng bệnh phẩm | 13 | Mũ |
| 6 | Hộp vânh chuyển bệnh phẩm | 14 | Khẩu trang |
| 7 | Ống nghiệm chứa chất chống đông EDTA | 15 | Găng tay hâp sấy |
| 8 | Đầu côn 100µl | 16 | Dung dịch rửa tay |
| 9 | Đâu côn 1000 µl | 17 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 10 | Ống Falcol | 18 | Dung dịch khủ trùng |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ sinh phẩm ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm có thể là dịch não tủy, dịch hút phế quản, dịch màng phổi, dịch màng tim, dịch khớp gối… theo hướng dẫn trong sổ tay khách hàng (VS-STDV.1.0).

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện nội kiểm theo quy định của bệnh viện, kết quả xét nghiệm QC SHPT (VS -BM 5.8.4/05).

- Giá trị chấp nhận được nếu:

+ Chứng âm là Negative.

+ Chứng dương là Positive

- Không nhận các kết quả khi chứng dương và chứng âm không có tín hiệu

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT.1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy Máy LightCycler 2.0 theo quy trình vận hành của hãng

- Chuẩn bị kít tách và kít khuếch đại theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Thu nhận và xử lý mẫu

- Mẫu bệnh phẩm được nhận phải đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm

- Các mẫu bệnh phẩm được xử lý đồng nhất trước khi tách DNA

Mẫu bệnh phẩm là đờm và các mẫu dịch đặc, nhầy nhớt

+ Thêm MB01 vào mẫu theo tỷ lệ 1 :1, lắc trộn đều mẫu. Ủ mẫu ở nhiệt độ phòng khoảng 10 phút để đồng nhất đờm và các mẫu nhầy – đặc

+ Hút 220µl mẫu đã xử lý vào ống eppendoff 1.5 ml để tách chiết DNA vi khuẩn.

Mẫu bệnh phẩm là các dịch thể khác

+ Hút 20 µl MB01 vào ống eppendorf 1.5ml

+ Thêm 200 µl mẫu, lắc hoặc pipet lên xuống để trộn đều mẫu. Ủ ở nhiệt độ phòng khoảng 5 phút trước khi tách chiết DNA.

9.2.2 Tách DNA: Sử dụng bộ sinh phẩm ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT

- Thêm 100 µl Resuspension Buffer. Vortex mẫu 10 – 15 giây

- Thêm 300 µl Binding Buffer, 20 µl Proteinase K vào mẫu. Vortex 10 – 15 giây. Ủ mẫu ở 60°C trong 25 phút.

- Thêm 100 µl isopropanol vào mẫu sau khi ủ ở bước 2. Hút lấy 700 µl dịch nổi từ bước 2 và chuyển sang ANAPURE fiter spin colum( cột lọc SC01) đặt trên ANAPURE collection tube (ổng thu mẫu CT01). Ủ ở nhiệt độ phòng 2 phút.

- Ly tâm ‘ cột lọc - ống thu mẫu’ ở tốc độ 8000rpm, nhiệt độ phòng trong 1 phút để loại bỏ hoàn toàn đệm dư thừa.

- Đổ bỏ dịch trong ống thu mẫu.

- Thêm 500 µl Washing Buffer1 vào cột lọc SC01. Ly tâm cột lọc - ống thu mẫu ở tốc độ tối đa 12000rpm nhiệt độ phòng trong 2 phút.

- Thêm 500 µl Washing Buffer2 vào cột lọc SC01. Ly tâm cột lọc - ống thu mẫu ở tốc độ tối đa 8000rpm nhiệt độ phòng

- Ly tâm khô cột lọc - ống thu dịch ở tốc đô 12000rpm trong 2 phút.

- Chuyển cột lọc SC01 sang ống eppepdorf 1.5ml vô trùng mới

- Thêm 50 – 200 µl Elution Buffer vào trung tâm của cột lọc SC01 và ly tâm cột lọc - ống Eppendorf ở tốc độ tối đa 12000rpm, nhiệt độ phòng, trong vòng 1 phút

- Thu dịch DNA chảy vào ống eppendorf

9.2.3 Khuếch đại DNA

- Pha master mix theo hướng dẫn trong Protocol

- Chia master mix vào từng ống cappilary được giữ trong khay lạnh hoặc đá đang tan.

- Chỉ lấy đủ số cappilary cần

- Cho chứng +, chứng - và dịch DNA tách chiết vào từng cappilary. Xong đặt các cappilary vào trong roto của máy Realtime PCR.

- Khởi động máy real-time PCR. Khởi động máy tính và chương trình real-time PCR.

- Cài đặt vị trí mẫu “Plate setup” trên phần mềm đúng với vị trí mẫu đã đặt trên máy Realtime PCR.

- Chọn màu “FAM” và “HEX” cho mẫu, chứng dương và chứng âm.

- Cài đặt chu trình luân nhiệt theo hướng dẫn sử dụng của kít chạy

- Lưu file dữ liệu vào máy tính

- Cho máy real-time PCR chạy chương trình.

9.2.4 Đọc kết quả

Đọc kết quả trên phần mềm. Nếu Control đạt kết quả

+ Chứng âm: Negative

+ Chứng dương: Positive

Mẫu bệnh phẩm dương tính là mẫu có đường tín hiệu cắt với đường tín hiệu nền

Mẫu âm tính là mẫu có đường tín hiệu song song với tín hiệu nền

Lưu kết quả trên phần mềm LIS

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

Chỉ đọc kết quả sau khi đọc kết quả chứng dương và chứng âm

Dựa vào đường khuyếch đại DNA

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL .1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy Light Cycler 2.0 | VS-HDTB.04 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |
| ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT |  |

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**129. VIRUS TEST NHANH**

**1. Mục đích**

Phát hiện gene đặc trưng của *Mycobacterium tuberculosis* trong các loại bệnh phẩm (đờm, dịch phế quản, các loại dịch sinh học).

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- DNA: Deoxyribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Real-time PCR

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Máy LightCycler 2.0 của Roche

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm 25000 x g

- Máy ly tâm dùng cho tube 2ml

- Máy ủ nhiệt

- Máy vortex

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 11 | Ependoff 1.5 ml |
| 2 | Dây garo | 10 | Giấy thấm |
| 3 | Bơm kim tiêm | 11 | Giấy xét nghiệm |
| 4 | Panh | 12 | Bút kính, bút bi |
| 5 | Khay đựng bệnh phẩm | 13 | Mũ |
| 6 | Hộp vânh chuyển bệnh phẩm | 14 | Khẩu trang |
| 7 | Ống nghiệm chứa chất chống đông EDTA | 15 | Găng tay hâp sấy |
| 8 | Đầu côn 100µl | 16 | Dung dịch rửa tay |
| 9 | Đâu côn 1000 µl | 17 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 10 | Ống Falcol | 18 | Dung dịch khủ trùng |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ sinh phẩm ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm có thể là dịch não tủy, dịch hút phế quản, dịch màng phổi, dịch màng tim, dịch khớp gối… theo hướng dẫn trong sổ tay khách hàng (VS-STDV.1.0).

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện nội kiểm theo quy định của bệnh viện, kết quả xét nghiệm QC SHPT (VS -BM 5.8.4/05).

- Giá trị chấp nhận được nếu:

+ Chứng âm là Negative.

+ Chứng dương là Positive

- Không nhận các kết quả khi chứng dương và chứng âm không có tín hiệu

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT.1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy Máy LightCycler 2.0 theo quy trình vận hành của hãng

- Chuẩn bị kít tách và kít khuếch đại theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Thu nhận và xử lý mẫu

- Mẫu bệnh phẩm được nhận phải đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm

- Các mẫu bệnh phẩm được xử lý đồng nhất trước khi tách DNA

Mẫu bệnh phẩm là đờm và các mẫu dịch đặc, nhầy nhớt

+ Thêm MB01 vào mẫu theo tỷ lệ 1 :1, lắc trộn đều mẫu. Ủ mẫu ở nhiệt độ phòng khoảng 10 phút để đồng nhất đờm và các mẫu nhầy – đặc

+ Hút 220µl mẫu đã xử lý vào ống eppendoff 1.5 ml để tách chiết DNA vi khuẩn.

Mẫu bệnh phẩm là các dịch thể khác

+ Hút 20 µl MB01 vào ống eppendorf 1.5ml

+ Thêm 200 µl mẫu, lắc hoặc pipet lên xuống để trộn đều mẫu. Ủ ở nhiệt độ phòng khoảng 5 phút trước khi tách chiết DNA.

9.2.2 Tách DNA: Sử dụng bộ sinh phẩm ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT

- Thêm 100 µl Resuspension Buffer. Vortex mẫu 10 – 15 giây

- Thêm 300 µl Binding Buffer, 20 µl Proteinase K vào mẫu. Vortex 10 – 15 giây. Ủ mẫu ở 60°C trong 25 phút.

- Thêm 100 µl isopropanol vào mẫu sau khi ủ ở bước 2. Hút lấy 700 µl dịch nổi từ bước 2 và chuyển sang ANAPURE fiter spin colum( cột lọc SC01) đặt trên ANAPURE collection tube (ổng thu mẫu CT01). Ủ ở nhiệt độ phòng 2 phút.

- Ly tâm ‘ cột lọc - ống thu mẫu’ ở tốc độ 8000rpm, nhiệt độ phòng trong 1 phút để loại bỏ hoàn toàn đệm dư thừa.

- Đổ bỏ dịch trong ống thu mẫu.

- Thêm 500 µl Washing Buffer1 vào cột lọc SC01. Ly tâm cột lọc - ống thu mẫu ở tốc độ tối đa 12000rpm nhiệt độ phòng trong 2 phút.

- Thêm 500 µl Washing Buffer2 vào cột lọc SC01. Ly tâm cột lọc - ống thu mẫu ở tốc độ tối đa 8000rpm nhiệt độ phòng

- Ly tâm khô cột lọc - ống thu dịch ở tốc đô 12000rpm trong 2 phút.

- Chuyển cột lọc SC01 sang ống eppepdorf 1.5ml vô trùng mới

- Thêm 50 – 200 µl Elution Buffer vào trung tâm của cột lọc SC01 và ly tâm cột lọc - ống Eppendorf ở tốc độ tối đa 12000rpm, nhiệt độ phòng, trong vòng 1 phút

- Thu dịch DNA chảy vào ống eppendorf

9.2.3 Khuếch đại DNA

- Pha master mix theo hướng dẫn trong Protocol

- Chia master mix vào từng ống cappilary được giữ trong khay lạnh hoặc đá đang tan.

- Chỉ lấy đủ số cappilary cần

- Cho chứng +, chứng - và dịch DNA tách chiết vào từng cappilary. Xong đặt các cappilary vào trong roto của máy Realtime PCR.

- Khởi động máy real-time PCR. Khởi động máy tính và chương trình real-time PCR.

- Cài đặt vị trí mẫu “Plate setup” trên phần mềm đúng với vị trí mẫu đã đặt trên máy Realtime PCR.

- Chọn màu “FAM” và “HEX” cho mẫu, chứng dương và chứng âm.

- Cài đặt chu trình luân nhiệt theo hướng dẫn sử dụng của kít chạy

- Lưu file dữ liệu vào máy tính

- Cho máy real-time PCR chạy chương trình.

9.2.4 Đọc kết quả

Đọc kết quả trên phần mềm. Nếu Control đạt kết quả

+ Chứng âm: Negative

+ Chứng dương: Positive

Mẫu bệnh phẩm dương tính là mẫu có đường tín hiệu cắt với đường tín hiệu nền

Mẫu âm tính là mẫu có đường tín hiệu song song với tín hiệu nền

Lưu kết quả trên phần mềm LIS

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Chỉ đọc kết quả sau khi đọc kết quả chứng dương và chứng âm

Dựa vào đường khuyếch đại DNA

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL .1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy Light Cycler 2.0 | VS-HDTB.04 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |
| ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT |  |

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.

**130. VIRUS REAL-TIME PCR**

**1. Mục đích**

Phát hiện gene đặc trưng của *Mycobacterium tuberculosis* trong các loại bệnh phẩm (đờm, dịch phế quản, các loại dịch sinh học).

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- DNA: Deoxyribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Real-time PCR

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Máy LightCycler 2.0 của Roche

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm 25000 x g

- Máy ly tâm dùng cho tube 2ml

- Máy ủ nhiệt

- Máy vortex

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 11 | Ependoff 1.5 ml |
| 2 | Dây garo | 10 | Giấy thấm |
| 3 | Bơm kim tiêm | 11 | Giấy xét nghiệm |
| 4 | Panh | 12 | Bút kính, bút bi |
| 5 | Khay đựng bệnh phẩm | 13 | Mũ |
| 6 | Hộp vânh chuyển bệnh phẩm | 14 | Khẩu trang |
| 7 | Ống nghiệm chứa chất chống đông EDTA | 15 | Găng tay hâp sấy |
| 8 | Đầu côn 100µl | 16 | Dung dịch rửa tay |
| 9 | Đâu côn 1000 µl | 17 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 10 | Ống Falcol | 18 | Dung dịch khủ trùng |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ sinh phẩm ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm có thể là dịch não tủy, dịch hút phế quản, dịch màng phổi, dịch màng tim, dịch khớp gối… theo hướng dẫn trong sổ tay khách hàng (VS-STDV.1.0).

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện nội kiểm theo quy định của bệnh viện, kết quả xét nghiệm QC SHPT (VS -BM 5.8.4/05).

- Giá trị chấp nhận được nếu:

+ Chứng âm là Negative.

+ Chứng dương là Positive

- Không nhận các kết quả khi chứng dương và chứng âm không có tín hiệu

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT.1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy Máy LightCycler 2.0 theo quy trình vận hành của hãng

- Chuẩn bị kít tách và kít khuếch đại theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Thu nhận và xử lý mẫu

- Mẫu bệnh phẩm được nhận phải đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm

- Các mẫu bệnh phẩm được xử lý đồng nhất trước khi tách DNA

Mẫu bệnh phẩm là đờm và các mẫu dịch đặc, nhầy nhớt

+ Thêm MB01 vào mẫu theo tỷ lệ 1 :1, lắc trộn đều mẫu. Ủ mẫu ở nhiệt độ phòng khoảng 10 phút để đồng nhất đờm và các mẫu nhầy – đặc

+ Hút 220µl mẫu đã xử lý vào ống eppendoff 1.5 ml để tách chiết DNA vi khuẩn.

Mẫu bệnh phẩm là các dịch thể khác

+ Hút 20 µl MB01 vào ống eppendorf 1.5ml

+ Thêm 200 µl mẫu, lắc hoặc pipet lên xuống để trộn đều mẫu. Ủ ở nhiệt độ phòng khoảng 5 phút trước khi tách chiết DNA.

9.2.2 Tách DNA: Sử dụng bộ sinh phẩm ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT

- Thêm 100 µl Resuspension Buffer. Vortex mẫu 10 – 15 giây

- Thêm 300 µl Binding Buffer, 20 µl Proteinase K vào mẫu. Vortex 10 – 15 giây. Ủ mẫu ở 60°C trong 25 phút.

- Thêm 100 µl isopropanol vào mẫu sau khi ủ ở bước 2. Hút lấy 700 µl dịch nổi từ bước 2 và chuyển sang ANAPURE fiter spin colum( cột lọc SC01) đặt trên ANAPURE collection tube (ổng thu mẫu CT01). Ủ ở nhiệt độ phòng 2 phút.

- Ly tâm ‘ cột lọc - ống thu mẫu’ ở tốc độ 8000rpm, nhiệt độ phòng trong 1 phút để loại bỏ hoàn toàn đệm dư thừa.

- Đổ bỏ dịch trong ống thu mẫu.

- Thêm 500 µl Washing Buffer1 vào cột lọc SC01. Ly tâm cột lọc - ống thu mẫu ở tốc độ tối đa 12000rpm nhiệt độ phòng trong 2 phút.

- Thêm 500 µl Washing Buffer2 vào cột lọc SC01. Ly tâm cột lọc - ống thu mẫu ở tốc độ tối đa 8000rpm nhiệt độ phòng

- Ly tâm khô cột lọc - ống thu dịch ở tốc đô 12000rpm trong 2 phút.

- Chuyển cột lọc SC01 sang ống eppepdorf 1.5ml vô trùng mới

- Thêm 50 – 200 µl Elution Buffer vào trung tâm của cột lọc SC01 và ly tâm cột lọc - ống Eppendorf ở tốc độ tối đa 12000rpm, nhiệt độ phòng, trong vòng 1 phút

- Thu dịch DNA chảy vào ống eppendorf

9.2.3 Khuếch đại DNA

- Pha master mix theo hướng dẫn trong Protocol

- Chia master mix vào từng ống cappilary được giữ trong khay lạnh hoặc đá đang tan.

- Chỉ lấy đủ số cappilary cần

- Cho chứng +, chứng - và dịch DNA tách chiết vào từng cappilary. Xong đặt các cappilary vào trong roto của máy Realtime PCR.

- Khởi động máy real-time PCR. Khởi động máy tính và chương trình real-time PCR.

- Cài đặt vị trí mẫu “Plate setup” trên phần mềm đúng với vị trí mẫu đã đặt trên máy Realtime PCR.

- Chọn màu “FAM” và “HEX” cho mẫu, chứng dương và chứng âm.

- Cài đặt chu trình luân nhiệt theo hướng dẫn sử dụng của kít chạy

- Lưu file dữ liệu vào máy tính

- Cho máy real-time PCR chạy chương trình.

9.2.4 Đọc kết quả

Đọc kết quả trên phần mềm. Nếu Control đạt kết quả

+ Chứng âm: Negative

+ Chứng dương: Positive

Mẫu bệnh phẩm dương tính là mẫu có đường tín hiệu cắt với đường tín hiệu nền

Mẫu âm tính là mẫu có đường tín hiệu song song với tín hiệu nền

Lưu kết quả trên phần mềm LIS

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

Chỉ đọc kết quả sau khi đọc kết quả chứng dương và chứng âm

Dựa vào đường khuyếch đại DNA

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL .1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy Light Cycler 2.0 | VS-HDTB.04 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |
| ANAPURE BACTERIA DNA MINI KIT |  |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**131. HBSAG TEST NHANH**

**1. Mục đích**

Phát hiện kháng nguyên HBsAg của virus viêm gan B (HBV) trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Kit thử SD BIOLINE HBsAg sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg của virus viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Mcropipette.

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy li tâm VS.MLT.02

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Gía đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Panh kẹp.

- Đầu côn vàng.

- Găng tay.

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ kit thử SD BIOLINE HBsAg test nhanh.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Máu toàn phần 2ml hoặc huyết thanh, huyết tương lấy theo hướng dẫn trong sổ tay dịch vụ khách hàng (VS-STDV.1.0)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

- Thực hiện nội kiểm ( nếu có), lưu kết quả xét nghiệm QC (VS -BM 5.8.4/05).

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

- Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm là huyết thanh hoặc huyết tương của bệnh nhân, đối với bệnh phẩm là máu toàn phần cho li tâm bằng máy li tâm VS.MLT.02 4000 vòng/1 phút thu được huyết tương.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của kit thử về vị trí xét nghiệm trước khi làm xét nghiệm.tiến hành thử test.

- Mẫu bệnh phẩm phải đối chiếu đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm

Phương pháp 1 :

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng, đặt trên mặt phẳng nằm ngang.

- Sử dụng Micropipette hút 100 µl mẫu thử vào khu vực nhỏ mẫu hình mũi tên.

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút.

Phương pháp 2 :

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng.

- Để que thử thẳng đứng, nhúng cẩn thận vào mẫu thử trong vòng khoảng 5 giây, không nhúng que thử quá vạch chắn trên que.

- Đặt que thử trên một mặt phẳng khô thoáng.

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) hoặc chỉ có 1 vạch Ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hiện tượng** | **Kết quả** |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ | Dương tính |
| Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C) | Âm tính |
| Trên thanh thử không xuất hiện vạch C | Test hỏng |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 20 phút sẽ gây ra kết quả sai.

- Chất lượng bệnh phẩm: những mẫu bệnh phẩm tan huyết hoặc kết tủa sẽ ảnh hưởng đến chất lượng và kết quả xét nghiệm.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhập kết quả trên phần mềm hệ thống list, trả kết quả qua Hsolf.

- Lưu trữ các biểu mẫu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa (nếu có) lưu trong hồ sơ nội kiểm ( QTQL 5.2.1)

- Ghi chép thông tin bệnh nhân và kết quả vào sổ trả kết quả xét nghiệm test nhanh.

- Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| 2. Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |

14. Tài liệu tham khảo

**-** Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**132. HBSAG MIỄN DỊCH TỰ ĐỘNG**

**1. Mục đích**

Phát hiện kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh (huyết tương)

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

Người thực hiện Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh.

Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- XNMD : xét nghiệm miễn dịch

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật miễn dịch điện hóa phát quang

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

Hệ thống máy XNMD tự động : Máy xét nghiệm Cobas e601 mã VS.MD.01

Bộ lưu điện

Tủ lạnh bảo quản hóa chất mã VS.TL.01

Máy ly tâm mã VS.MLT.01

Lò hấp ướt mã VS.NH.01

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Dụng cụ, vật tư tiêu hao | STT | Dụng cụ, vật tư tiêu hao |
| 1 | Giá đựng bệnh phẩm | 6 | Găng tay |
| 2 | Bơm kim tiêm | 7 | Khẩu trang |
| 3 | Ống máu chống đông Heparin | 8 | Bút |
| 4 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm | 9 | Vật tư tiêu hao cho phản ứng của máy miễn dịch Roche |
| 5 | Bông, cồn | 10 | Pipet |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

Bộ sinh phẩm Elecsys HBsAg II Roche

Precictrl HBsAg II Elec

Hóa chất hỗ trợ cho phản ứng của Roche: Clean Cell M, PreClean M, Pro Cell M, Diluent Universal

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

Máu tĩnh mạch 2ml thu thập theo hướng dẫn trong sổ tay lấy mẫu mã VS-STDV-1.0

**7. Kiểm tra chất lượng**

Thực hiện theo hướng dẫn kiểm tra chất lượng máy XNMD mã số VS.QTQL.5.8.5

- Thực hiện hiệu chuẩn : Trong vòng 12h kể từ khi nạp hóa chất vào máy

Calibration>>> Calibrator >>> gán vị trí chạy hiệu chuẩn từng loại hóa chất>>> Status chọn hóa chất tương ứng cần chạy đường chuẩn>>> chọn Rack màu đen đạt chất chuẩn tương ứng vào và START( có thể sử dụng barcod cho chất chuẩn vào bất cứ vị trí nào của Rack đen để chạy).

Theo dõi trên cửa sổ Workplate >>> Calibration Review>>>xem kết quả hiệu chuẩn thành công ( Success) hay thất bại ( Failed).

- Thực hiện QC

QC>>> Instal active chất QC>>> Control >>> gán vị trí chạy QC từng loại xét nghiệm.>>> Status chọ xét ngiệm cần QC>>> chọn Rack màu trắng chất chuẩn tương ứng vào và START>>> RunStatus để xem kết quả.

Nhận định kết quả QC theo Quy trình VS-QTQL.5.8.4

**8. An toàn**

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

Chuẩn bị máy XNMD cobas e601 và vật tư, hóa chất tiêu hao theo hướng dẫn sử dụng máy XNMD tự động cobas e601 mã số VS.HDTB.05, chú ý rửa điện cực.

Vệ sinh bề mặt máy đầu giờ bằng khăn mềm thấm cồn 70o

Lau kim hút mẫu

Quan sát:

+ Không có đĩa mềm trong ổ đĩa A; Kiểm tra các đầu nối điện được cắm chặt, nước RO trên bảng điều khiển được mở.

+ Bề mặt máy sạch và không có bộ phận nào bị lỏng lẻo

+ Ông dây không bị kẹp hay cong

+ Sơ rinh không rò rỉ

+ Hóa chất phụ (dung dịch rửa) đã được đưa vô máy

+ Chất thải rắn đã được lấy ra khỏi máy

- Khởi động máy:

Bật nút nguồn chờ 5 phút. Sau đó bật nút OPERATION POWER “ON” bên cạnh thân máy chờ 5 phút; Khởi động cây máy tính chờ 15 phút cho máy khởi động xong màn hình báo về trạng thái Standby.

Đăng nhập vào phần mềm của máy : OPERATOR : bmserv; PASS : nakakojo

Khởi động máy đầu giờ: Utility >>> đầu ngày>>> Excuted

Chuẩn bị hoác chất:

Hóa chất bỏ ra khỏi tủ lạnh khoảng 30 phút trước khi nạp vào máy.

Hóa chất đảm bảo chất lượng bảo quản và còn hạn sử dụng

Ghi chép vào sổ theo dõi sử dụng hóa chất theo biểu mẫu ( hóa chất lần đầu sử dụng)

Mở nắp khay đựng hóa chất

Mở nhẹ nắp hộp hóa chất, đặt hộp hóa chất vào các khay theo nguyên tắc phần thuốc thử R2 về phía tâm của khay.

Đạy nắp khay chứa thuốc thử máy sẽ tự động thực hiện lệnh Reagent Scan chờ khi màn hình trở về Standby>>>Reagent>>> Setting để kiểm tra số lược hóa chất còn trong mỗi hộp.

Kiểm tra kết quả hiệu chuẩn và QC của hóa chất.

Kiểm tra hóa chất phụ trợ và vật tư tiêu hao kèm theo nếu thiếu nạp thêm hóa chất vào các vị trí đã quy định trên máy.

- Chuẩn bị mẫu: Huyết thanh/ huyết tương ly tâm 4000 vòng/05 phút bằng máy ly tâm mã số VS.MLT.01

9.2. Các bước thực hiện:

Kiểm tra thông tin, chất lượng mẫu, kết nối dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm từ HSOFT vào hệ thống mạng LIS , in mã ID của xét nghiệm, dán vào mẫu bệnh phẩm tương ứng.

Đưa mẫu bệnh phẩm vào Rack xám.

Bỏ vào kênh A của bộ phận vận chuyển mẫu. Chọn START 2 lần.

Đợi máy phân tích mẫu theo quy trình của máy

Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả, đối chiếu lại thông tin bệnh nhân

Kết thúc ngày tiến hành kiểm tra vệ sinh và tắt máy.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Đánh giá theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

Chạy kiểm tra chứng 1 và chứng 2. Giá trị chứng đạt được phải nằm trong khoảng giới hạn xác định. Giới hạn này được qui định trong bộ chứng và trong mỗi lô hóa chất khác nhau có thể có sự thay đổi về giới hạn chứng

- Kết quả của mẫu bệnh phẩm sẽ được thông báo là dương tính hoặc âm tính cùng với chỉ số ngưỡng (COI).

Nếu KQ < 0.9 COI: mẫu bệnh phẩm không phản ứng được coi là âm tính.

Nếu KQ : 10 ≥COI ≥ 1.0: mẫu bệnh phẩm được coi là nằm trong “vùng xám “cần thực hiện thêm phương pháp khác bổ sung để khẳng định.

Nếu KQ > 10 COI mẫu bệnh phẩm có phản ứng được coi là dương tính

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Ly tâm mẫu đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất

Trường hợp mẫu huyết thanh/ huyết tương quá ít hoặc bị vón đông cần ly tâm lại thật kỹ và dùng pipette hút huyết tương ra ống khác để chạy lại như mẫu bệnh phẩm ban đầu.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả trả lưu trong phần mềm list và trả qua mạng qua phần mềm hsoft tới các khoa lâm sàng và phòng khám.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |
| Hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm miễn dịch tự động cobas e601 | VS-HDTB.05 |

**14. Tài liệu tham khảo**

Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

Manual Operation Cobas 6000

ELECSYS HBSAG II Roche

**133. HBSAB TEST NHANH**

**1. Mục đích**

- Phát hiện kháng thể (H**B**sAb) của virus viêm gan B (HBV) trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

- Kit thử HBsAb test nhanh sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính kháng thể HBsAb của virus viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Micropipet (nếu cần).

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy li tâm VS.MLT.02.

- Panh kẹp.

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Giá đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Đầu côn vàng.

- Găng tay.

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ kit thử

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Máu toàn phần 2ml hoặc huyết thanh, huyết tương lấy theo hướng dẫn trong sổ tay dịch vụ khách hàng (VS-STDV.1.0)

**7. Kiểm tra chất lượng**

**-** Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của Kit thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm.

- Thực hiện các bước theo quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Mẫu bệnh phẩm phải đối chiếu đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm.

Phương pháp 1 :

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng, đặt trên mặt phẳng nằm ngang.

- Sử dụng Micropipette hút 100 µl mẫu thử vào khu vực nhỏ mẫu hình mũi tên.

- Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút.

Phương pháp 2 :

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng.

- Để que thử thẳng đứng, nhúng cẩn thận vào mẫu thử trong vòng khoảng 5 giây, không nhúng que thử quá vạch chắn trên que.

- Đặt que thử trên một mặt phẳng khô thoáng.

- Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) hoặc chỉ có 1 vạch Ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hiện tượng** | **Kết quả** |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ | Dương tính |
| Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C) | Âm tính |
| Trên thanh thử không xuất hiện vạch C | Test hỏng |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 15-20 phút sẽ gây sai lệch kết quả.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

- Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**134. HBCAB TEST NHANH**

**1. Mục đích**

- Phát hiện kháng thể kháng lõi HBcAb của virus viêm gan B (HBV) trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

- Kit thử HBcAb test nhanh sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính kháng thể HBcAb của virus viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Micropipet (nếu cần).

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy li tâm VS.MLT.02.

- Panh kẹp.

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Giá đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Đầu côn vàng.

- Găng tay.

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ kit thử

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Máu toàn phần 2ml hoặc huyết thanh, huyết tương lấy theo hướng dẫn trong sổ tay dịch vụ khách hàng (VS-STDV.1.0)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của Kit thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm.

- Thực hiện các bước theo quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Mẫu bệnh phẩm phải đối chiếu đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm.

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng, đặt trên mặt phẳng nằm ngang.

- Sử dụng Micropipette hút 100 µl mẫu thử hoặc dùng pipet sẵn có nhỏ 3 giọt mẫu thử vào khu vực nhỏ mẫu.

- Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) hoặc chỉ có 1 vạch Ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hiện tượng** | **Kết quả** |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ | Dương tính |
| Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C) | Âm tính |
| Trên thanh thử không xuất hiện vạch C | Test hỏng |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 15-20 phút sẽ gây sai lệch kết quả.

- Chất lượng bệnh phẩm: những mẫu bệnh phẩm tan huyết sẽ ảnh hưởng đến chất lượng và kết quả xét nghiệm.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

**-** Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft.

- Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**135. HBV ĐO TẢI LƯỢNG REAL-TIME PCR**

**1. Mục đích**

Đếm số lượng bản copies của HBV DNA trong một đơn vị thể tích (ml) huyết tương.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- DNA: Deoxyribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

- HBV: Hepatis B virus

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Real-time PCR

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Hệ thống máy tách chiết tự động (RNA, DNA) và định lượng COBAS®AmpliPrep/COBAS®TaqMan 48 Analyzer (Roche)

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm 25000 x g

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 10 | Giấy thấm |
| 2 | Dây garo | 11 | Giấy xét nghiệm |
| 3 | Bơm kim tiêm | 12 | Bút kính, bút bi |
| 4 | Panh | 13 | Mũ |
| 5 | Khay đựng bệnh phẩm | 14 | Khẩu trang |
| 6 | Hộp vânh chuyển bệnh phẩm | 15 | Găng tay hâp sấy |
| 7 | Ống nghiệm chứa chất chống đông EDTA | 16 | Dung dịch rửa tay |
| 8 | Đầu côn 100µl | 17 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 9 | Đâu côn 1000 µl | 18 | Dung dịch khủ trùng |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan HBV Test 2.0 (Roche Diagnostics GmbH)

Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan Wash Reagent (Roche Diagnostics GmbH)

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm được thu thập ít nhất 3 ml vào 2 ống chống đông EDTA theo hướng dẫn sổ tay dịch vụ ( VS-STDV.1.0) có thể là huyết thanh, huyết tương.

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

**-** Thực hiện nội kiểm theo quy định của bệnh viện, kết quả xét nghiệm QC SHPT (VS-BM 5.8.4/05).

- Xem xét đánh giá các chỉ số:

+ Giá trị định lượng chấp nhận được nếu:

Chứng âm là không phát hiện.

Chứng nội cho giá trị Ct mong đợi.

+ Không nhận các kết quả của chứng không có giá trị khi xuất hiện thông báo lỗi:

Chứng âm: Không có tín hiệu

Chứng dương thấp: Invalid, <1.00E+2 cp/ml, >1.00E+3 cp/ml, không phát hiện (Target Not Detected)

Chứng dương cao: Invalid, <3.20E+5 cp/ml, >3.20E+6 cp/ml, không phát hiện (Target Not Detected)

- Phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng xét nghiệm theo quy định của bệnh viện,

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy CAP theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.03

- Chuẩn bị máy CTM theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.03

- Chuẩn bị kít chạy máy tự động theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Chuẩn bị dán barcod cho mẫu bệnh phẩm

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân trên ống bệnh phẩm và giấy chỉ định bao gồm : Tên , tuổi, giới, khoa

- Xác nhận chỉ định trên Hsoft

- Chuyển chỉ định sang mạng LIS, in barcod dán vào giấy xét nghiệm và ống máu của bệnh nhân,

- Chuyển ID của mẫu vào máy COBAS® AmpliPrep bằng đầu đọc Barcod >>>> Save.. Kiểm tra xem hệ thống đã nhận thông tin chưa?

- Chọn số của Sample Rack, chọn loại xét nghiệm cần chạy, chọn control theo 3 mức, chọn thứ tự các mẫu trên Sample Rack từ nhỏ tới lớn, >>>> save

9.2.2 Chuẩn bị mẫu

- Cho mẫu vào máy ly tâm 4000 vòng/5 phút

- Ghi 3 số cuối barcod của bệnh nhân vào S-tube, hút 750µl huyết tương từ ống máu đã ly tâm vào S- tube được ghi 3 số cuối của barcod tương ứng, đậy nắp chặt. Cho S-tube vào vị trí chọn sẵn trên Sample Rack đã cài sẵn CLIP (clip là thanh barcod được đi kèm với S-tube, mỗi một S-tube tương ứng với 1 clip).

- Trên Sample Rack xem S-tube đã nắp chặt, có bị kênh không, clip có bị lệch không? Thứ tự tương ứng của S-tube khớp với thứ tự của ống máu chưa?

9.2.3 Tách chiết DNA trên máy COBAS®AmpliPrep/COBAS®TaqMan 48

- Kiểm tra tình trang hóa chất và vật tư tiêu hao trong máy, nếu thiếu bổ sung (thiếu máy sẽ báo đỏ và không thể chạy máy)

- Cho Sample Rack vào các vị trí H hoặc I hoặc K>>> START.

9.2.4 Chuyển K carier từ máy CAP sang máy CTM

- Sau khi tách xong đèn trên máy CAP vị trí K carier chuyển màu da cam.

- Cho K carier vào buồng ủ quay mặt có mã vạch về phía trước để máy CTM có thể quét được barcod >>>START

9.2.5 Đọc kết quả

Khi kết quả hoàn thành, đèn báo chuyển màu da cam.

Bỏ K carier ra khỏi buồng luân nhiệt

Đọc kết quả trên phần mềm. Nếu Control đạt kết quả

+ Chứng âm: Dưới ngưỡng phát hiện

+ Chứng dương thấp: 1.00E+2 IU/ml ≤ HBV DNA≤ 1.00E+3 IU/ml

+ Chứng dương cao: 3.20E+5 IU/ml ≤ HBV DNA≤ 3.20E+6 IU/ml

Acept trên phần mềm

Duyệt kết quả trên phần mềm LIS

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Kết quả định lượng HBV DNA của máy COBAS TaqMan 48 được tính theo đơn vị quốc tế (IU), quy đổi ra số copies/ml theo công thức tính toán của máy đã được thiết lập dựa theo quy chuẩn của WHO. (1IU = 5.82 copies)

- Giá trị tham số Ct (Ct là số chu kỳ ngưỡng tại thời điểm này tín hiệu huỳnh quang phát ra bắt đầu vượt qua cường độ huỳnh quang nền, để so sánh với chu kỳ ngưỡng của mẫu chứng chuẩn từ đó suy ra số lượng DNA mẫu đưa vào phản ứng) cho HBV DNA.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giá trị trên máy** | **Trả lời kết quả** |
| Không phát hiện (Target Not Detected) | Không phát hiện thấy HBV DNA |
| < 2.00E1IU/ml | < 116 cp/ml |
| ≥2.00E1IU/ml đến ≤ 1.70E8IU/ml | Nhận những kết quả trong giới hạn này ≥116cp/ml đến ≤ 9.89x108cp/ml |
| >1.70E+08 IU/ml | >9.89x108cp/ml |
| Không giá trị | Không có giá trị, chạy lại mẫu |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy Cobastaqman48 | VS-HDTB.03 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |
| Hướng dẫn sử dụng Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan HBV Test 2.0 |  |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.

## **136. HCV AB TEST NHANH**

**1. Mục đích**

Đếm số lượng bản copies của HBV DNA trong một đơn vị thể tích (ml) huyết tương.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- DNA: Deoxyribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

- HBV: Hepatis B virus

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Real-time PCR

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Hệ thống máy tách chiết tự động (RNA, DNA) và định lượng COBAS®AmpliPrep/COBAS®TaqMan 48 Analyzer (Roche)

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm 25000 x g

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 10 | Giấy thấm |
| 2 | Dây garo | 11 | Giấy xét nghiệm |
| 3 | Bơm kim tiêm | 12 | Bút kính, bút bi |
| 4 | Panh | 13 | Mũ |
| 5 | Khay đựng bệnh phẩm | 14 | Khẩu trang |
| 6 | Hộp vânh chuyển bệnh phẩm | 15 | Găng tay hâp sấy |
| 7 | Ống nghiệm chứa chất chống đông EDTA | 16 | Dung dịch rửa tay |
| 8 | Đầu côn 100µl | 17 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 9 | Đâu côn 1000 µl | 18 | Dung dịch khủ trùng |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan HBV Test 2.0 (Roche Diagnostics GmbH)

Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan Wash Reagent (Roche Diagnostics GmbH)

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm được thu thập ít nhất 3 ml vào 2 ống chống đông EDTA theo hướng dẫn sổ tay dịch vụ ( VS-STDV.1.0) có thể là huyết thanh, huyết tương.

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

**-** Thực hiện nội kiểm theo quy định của bệnh viện, kết quả xét nghiệm QC SHPT (VS-BM 5.8.4/05).

- Xem xét đánh giá các chỉ số:

+ Giá trị định lượng chấp nhận được nếu:

Chứng âm là không phát hiện.

Chứng nội cho giá trị Ct mong đợi.

+ Không nhận các kết quả của chứng không có giá trị khi xuất hiện thông báo lỗi:

Chứng âm: Không có tín hiệu

Chứng dương thấp: Invalid, <1.00E+2 cp/ml, >1.00E+3 cp/ml, không phát hiện (Target Not Detected)

Chứng dương cao: Invalid, <3.20E+5 cp/ml, >3.20E+6 cp/ml, không phát hiện (Target Not Detected)

- Phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng xét nghiệm theo quy định của bệnh viện,

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy CAP theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.03

- Chuẩn bị máy CTM theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.03

- Chuẩn bị kít chạy máy tự động theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Chuẩn bị dán barcod cho mẫu bệnh phẩm

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân trên ống bệnh phẩm và giấy chỉ định bao gồm : Tên , tuổi, giới, khoa

- Xác nhận chỉ định trên Hsoft

- Chuyển chỉ định sang mạng LIS, in barcod dán vào giấy xét nghiệm và ống máu của bệnh nhân,

- Chuyển ID của mẫu vào máy COBAS® AmpliPrep bằng đầu đọc Barcod >>>> Save.. Kiểm tra xem hệ thống đã nhận thông tin chưa?

- Chọn số của Sample Rack, chọn loại xét nghiệm cần chạy, chọn control theo 3 mức, chọn thứ tự các mẫu trên Sample Rack từ nhỏ tới lớn, >>>> save

9.2.2 Chuẩn bị mẫu

- Cho mẫu vào máy ly tâm 4000 vòng/5 phút

- Ghi 3 số cuối barcod của bệnh nhân vào S-tube, hút 750µl huyết tương từ ống máu đã ly tâm vào S- tube được ghi 3 số cuối của barcod tương ứng, đậy nắp chặt. Cho S-tube vào vị trí chọn sẵn trên Sample Rack đã cài sẵn CLIP (clip là thanh barcod được đi kèm với S-tube, mỗi một S-tube tương ứng với 1 clip).

- Trên Sample Rack xem S-tube đã nắp chặt, có bị kênh không, clip có bị lệch không? Thứ tự tương ứng của S-tube khớp với thứ tự của ống máu chưa?

9.2.3 Tách chiết DNA trên máy COBAS®AmpliPrep/COBAS®TaqMan 48

- Kiểm tra tình trang hóa chất và vật tư tiêu hao trong máy, nếu thiếu bổ sung (thiếu máy sẽ báo đỏ và không thể chạy máy)

- Cho Sample Rack vào các vị trí H hoặc I hoặc K>>> START.

9.2.4 Chuyển K carier từ máy CAP sang máy CTM

- Sau khi tách xong đèn trên máy CAP vị trí K carier chuyển màu da cam.

- Cho K carier vào buồng ủ quay mặt có mã vạch về phía trước để máy CTM có thể quét được barcod >>>START

9.2.5 Đọc kết quả

Khi kết quả hoàn thành, đèn báo chuyển màu da cam.

Bỏ K carier ra khỏi buồng luân nhiệt

Đọc kết quả trên phần mềm. Nếu Control đạt kết quả

+ Chứng âm: Dưới ngưỡng phát hiện

+ Chứng dương thấp: 1.00E+2 IU/ml ≤ HBV DNA≤ 1.00E+3 IU/ml

+ Chứng dương cao: 3.20E+5 IU/ml ≤ HBV DNA≤ 3.20E+6 IU/ml

Acept trên phần mềm

Duyệt kết quả trên phần mềm LIS

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Kết quả định lượng HBV DNA của máy COBAS TaqMan 48 được tính theo đơn vị quốc tế (IU), quy đổi ra số copies/ml theo công thức tính toán của máy đã được thiết lập dựa theo quy chuẩn của WHO. (1IU = 5.82 copies)

- Giá trị tham số Ct (Ct là số chu kỳ ngưỡng tại thời điểm này tín hiệu huỳnh quang phát ra bắt đầu vượt qua cường độ huỳnh quang nền, để so sánh với chu kỳ ngưỡng của mẫu chứng chuẩn từ đó suy ra số lượng DNA mẫu đưa vào phản ứng) cho HBV DNA.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giá trị trên máy** | **Trả lời kết quả** |
| Không phát hiện (Target Not Detected) | Không phát hiện thấy HBV DNA |
| < 2.00E1IU/ml | < 116 cp/ml |
| ≥2.00E1IU/ml đến ≤ 1.70E8IU/ml | Nhận những kết quả trong giới hạn này ≥116cp/ml đến ≤ 9.89x108cp/ml |
| >1.70E+08 IU/ml | >9.89x108cp/ml |
| Không giá trị | Không có giá trị, chạy lại mẫu |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy Cobastaqman48 | VS-HDTB.03 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |
| Hướng dẫn sử dụng Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan HBV Test 2.0 |  |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.

## **137. HCV AB MIỄN DỊCH TỰ ĐỘNG**

**1. Mục đích**

Đếm số lượng bản copies của HBV DNA trong một đơn vị thể tích (ml) huyết tương.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- DNA: Deoxyribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

- HBV: Hepatis B virus

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Real-time PCR

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Hệ thống máy tách chiết tự động (RNA, DNA) và định lượng COBAS®AmpliPrep/COBAS®TaqMan 48 Analyzer (Roche)

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm 25000 x g

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 10 | Giấy thấm |
| 2 | Dây garo | 11 | Giấy xét nghiệm |
| 3 | Bơm kim tiêm | 12 | Bút kính, bút bi |
| 4 | Panh | 13 | Mũ |
| 5 | Khay đựng bệnh phẩm | 14 | Khẩu trang |
| 6 | Hộp vânh chuyển bệnh phẩm | 15 | Găng tay hâp sấy |
| 7 | Ống nghiệm chứa chất chống đông EDTA | 16 | Dung dịch rửa tay |
| 8 | Đầu côn 100µl | 17 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 9 | Đâu côn 1000 µl | 18 | Dung dịch khủ trùng |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan HBV Test 2.0 (Roche Diagnostics GmbH)

Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan Wash Reagent (Roche Diagnostics GmbH)

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm được thu thập ít nhất 3 ml vào 2 ống chống đông EDTA theo hướng dẫn sổ tay dịch vụ ( VS-STDV.1.0) có thể là huyết thanh, huyết tương.

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

**-** Thực hiện nội kiểm theo quy định của bệnh viện, kết quả xét nghiệm QC SHPT (VS-BM 5.8.4/05).

- Xem xét đánh giá các chỉ số:

+ Giá trị định lượng chấp nhận được nếu:

Chứng âm là không phát hiện.

Chứng nội cho giá trị Ct mong đợi.

+ Không nhận các kết quả của chứng không có giá trị khi xuất hiện thông báo lỗi:

Chứng âm: Không có tín hiệu

Chứng dương thấp: Invalid, <1.00E+2 cp/ml, >1.00E+3 cp/ml, không phát hiện (Target Not Detected)

Chứng dương cao: Invalid, <3.20E+5 cp/ml, >3.20E+6 cp/ml, không phát hiện (Target Not Detected)

- Phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng xét nghiệm theo quy định của bệnh viện,

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy CAP theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.03

- Chuẩn bị máy CTM theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.03

- Chuẩn bị kít chạy máy tự động theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Chuẩn bị dán barcod cho mẫu bệnh phẩm

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân trên ống bệnh phẩm và giấy chỉ định bao gồm : Tên , tuổi, giới, khoa

- Xác nhận chỉ định trên Hsoft

- Chuyển chỉ định sang mạng LIS, in barcod dán vào giấy xét nghiệm và ống máu của bệnh nhân,

- Chuyển ID của mẫu vào máy COBAS® AmpliPrep bằng đầu đọc Barcod >>>> Save.. Kiểm tra xem hệ thống đã nhận thông tin chưa?

- Chọn số của Sample Rack, chọn loại xét nghiệm cần chạy, chọn control theo 3 mức, chọn thứ tự các mẫu trên Sample Rack từ nhỏ tới lớn, >>>> save

9.2.2 Chuẩn bị mẫu

- Cho mẫu vào máy ly tâm 4000 vòng/5 phút

- Ghi 3 số cuối barcod của bệnh nhân vào S-tube, hút 750µl huyết tương từ ống máu đã ly tâm vào S- tube được ghi 3 số cuối của barcod tương ứng, đậy nắp chặt. Cho S-tube vào vị trí chọn sẵn trên Sample Rack đã cài sẵn CLIP (clip là thanh barcod được đi kèm với S-tube, mỗi một S-tube tương ứng với 1 clip).

- Trên Sample Rack xem S-tube đã nắp chặt, có bị kênh không, clip có bị lệch không? Thứ tự tương ứng của S-tube khớp với thứ tự của ống máu chưa?

9.2.3 Tách chiết DNA trên máy COBAS®AmpliPrep/COBAS®TaqMan 48

- Kiểm tra tình trang hóa chất và vật tư tiêu hao trong máy, nếu thiếu bổ sung (thiếu máy sẽ báo đỏ và không thể chạy máy)

- Cho Sample Rack vào các vị trí H hoặc I hoặc K>>> START.

9.2.4 Chuyển K carier từ máy CAP sang máy CTM

- Sau khi tách xong đèn trên máy CAP vị trí K carier chuyển màu da cam.

- Cho K carier vào buồng ủ quay mặt có mã vạch về phía trước để máy CTM có thể quét được barcod >>>START

9.2.5 Đọc kết quả

Khi kết quả hoàn thành, đèn báo chuyển màu da cam.

Bỏ K carier ra khỏi buồng luân nhiệt

Đọc kết quả trên phần mềm. Nếu Control đạt kết quả

+ Chứng âm: Dưới ngưỡng phát hiện

+ Chứng dương thấp: 1.00E+2 IU/ml ≤ HBV DNA≤ 1.00E+3 IU/ml

+ Chứng dương cao: 3.20E+5 IU/ml ≤ HBV DNA≤ 3.20E+6 IU/ml

Acept trên phần mềm

Duyệt kết quả trên phần mềm LIS

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Kết quả định lượng HBV DNA của máy COBAS TaqMan 48 được tính theo đơn vị quốc tế (IU), quy đổi ra số copies/ml theo công thức tính toán của máy đã được thiết lập dựa theo quy chuẩn của WHO. (1IU = 5.82 copies)

- Giá trị tham số Ct (Ct là số chu kỳ ngưỡng tại thời điểm này tín hiệu huỳnh quang phát ra bắt đầu vượt qua cường độ huỳnh quang nền, để so sánh với chu kỳ ngưỡng của mẫu chứng chuẩn từ đó suy ra số lượng DNA mẫu đưa vào phản ứng) cho HBV DNA.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giá trị trên máy** | **Trả lời kết quả** |
| Không phát hiện (Target Not Detected) | Không phát hiện thấy HBV DNA |
| < 2.00E1IU/ml | < 116 cp/ml |
| ≥2.00E1IU/ml đến ≤ 1.70E8IU/ml | Nhận những kết quả trong giới hạn này ≥116cp/ml đến ≤ 9.89x108cp/ml |
| >1.70E+08 IU/ml | >9.89x108cp/ml |
| Không giá trị | Không có giá trị, chạy lại mẫu |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy Cobastaqman48 | VS-HDTB.03 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |
| Hướng dẫn sử dụng Bộ sinh phẩm COBAS®Ampliprep/COBAS®TaqMan HBV Test 2.0 |  |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**138. HCV ĐO TẢI LƯỢNG REAL-TIME PCR**

**1. Mục đích**

Đo số lượng bản sao HCV RNA trong một đơn vị thể tích huyết thanh hoặc huyết tương (copies/ml).

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- DNA: Deoxyribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

- RT – PCR: Reverse transcription polymerase chain reaction

- HCV: Hepatis C virus

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Realtime RT - PCR

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Máy LightCycler 2.0 của Rocher và hệ thống máy tính

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm 25000 x g

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 10 | Giấy xét nghiệm |
| 2 | Ống Chống đông EDTA | 11 | Bút kính, bút bi |
| 3 | Đầu côn 0.5 -10 µl | 12 | Mũ |
| 4 | Đầu côn 100µl | 13 | Khẩu trang |
| 5 | Đâu côn 1000 µl | 14 | Găng tay hâp sấy |
| 6 | Ống Eppendoff | 15 | Dung dịch rửa tay |
| 7 | Khay lạnh | 16 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 8 | Bơm kim tiêm | 17 | Dung dịch khủ trùng |
| 9 | Giấy thấm |  |  |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Kít chạy Realtime PCR xác định gen đặc trưng của HCV bằng kỹ thuật Realtime RT - PCR.

- Kít tách RNA

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm được thu thập ít nhất 3ml vào 2 ống chống đông EDTA theo hướng dẫn sổ tay dịch vụ (VS-STDV.1.0) có thể là huyết thanh, huyết tương.

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

**-** Thực hiện nội kiểm theo quy định của bệnh viện, kết quả xét nghiệm QC-SHPT (VS-BM 5.8.4/05).

- Giá trị định lượng chấp nhận được nếu cả 3 chứng: Chứng âm, chứng dương và chứng nội có nghĩa. Các chứng có giá như sau:

+ Chứng âm: không phát hiện.

+ Chứng dương: Nằm trong khoảng cho phép của nhà sản xuất (đặc hiệu với từng lô thuốc thử).

+ Chứng nội: Với chứng âm và mẫu không phát hiện phải có tín hiệu lên ứng với Ct < 38.

- Chứng âm: Nếu chứng âm không hợp lệ thì phải thực hiện lại xét nghiệm cả chứng và toàn bộ lô bệnh phẩm.

- Chứng dương: Nếu chứng dương không hợp lệ thì phải làm lại xét nghiệm toàn bộ mẻ chạy.

- Chứng nội: Không có tín hiệu lên với chứng âm và mẫu không phát hiện với Ct < 38 thì phải chạy lại mẫu đó.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy LightCycler 2.0 của Rocher theo quy trình vận hành mã số VS.PCR.01.

- Chuẩn bị kít tách chiết và sinh phẩm chạy Realtime theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Thu nhận và xử lý bệnh phẩm

Phải đồng nhất và xử lý mẫu trước khi tách chiết RNA ( nếu cần)

9.2.2 Tách RNA: Sử dụng kít tách của Roche

- Đánh thứ tự bệnh phẩm

- Tách RNA

- Thu thập RNA

9.2.3 Thực hiện phản ứng Reatime RT - PCR

- Bật máy Realtime PCR. Bật máy tính khởi động chương trình Realtime PCR trước khi chạy mẫu ít nhất 15 phút.

- Pha master mix theo hướng dẫn trong Protocol.

- Chia master mix vào từng ống cappilary được giữ trong khay lạnh hoặc đá đang tan.

- Chỉ lấy đủ số cappilary cần.

- Cho chứng +, chứng - hoặc dịch RNA tách chiết vào từng cappilary. Xong, đặt các cappilary vào máy Realtime PCR.

- Cài đặt vị trí mẫu “Plate setup” trên phần mềm đúng với vị trí mẫu đã đặt trên máy Realtime PCR.

- Chọn màu “FAM” và “HEX” cho mẫu, chứng dương và chứng âm.

- Cài đặt chương trình “Protocol” cho máy Realtime PCR hoạt động.

- Lưu file dữ liệu vào máy tính.

- Cho máy Realtime PCR chạy chương trình.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả**:**

- Chứng dương phải xuất hiện đồ thị huỳnh quang trên đường giới hạn cơ bản, chứng âm không có bất kỳ đường đồ thị huỳnh quang nào xuất hiện dưới đường cơ bản. Các mẫu chứng dương chuẩn phải có đường đồ thị huỳnh quang xuất hiện tương ứng với nồng độ biết trước. Tải lượng virus (copies/ml) sẽ được tính toán dựa trên đường đồ thị của các mẫu chuẩn.

- Mẫu dương tính: Kết quả trả số copies/ml

- Mẫu dưới ngưỡng phát hiện (ngưỡng phát hiện theo hướng dẫn của bộ sinh phẩm)

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

- Nếu đường đồ thị huỳnh quang của mẫu xuất hiện ở ngoài chu kỳ thứ 40 thì phải cẩn thận kiểm tra và đánh giá lại mẫu.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy Máy LightCycler 2.0 | VS.PCR.01 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm.

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.

**139. HEV AB TEST NHANH**

**1. Mục đích**

- Phát hiện kháng thể của virus viêm gan E (HEV) trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

- Kit thử HEV Ab test nhanh sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính kháng thể của virus viêm gan E trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Micropipet (nếu cần).

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy li tâm VS.MLT.02.

- Panh kẹp.

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Giá đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Đầu côn vàng.

- Găng tay.

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Kit thử HEV Ab test nhanh

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Máu toàn phần 2ml hoặc huyết thanh, huyết tương lấy theo hướng dẫn trong sổ tay dịch vụ khách hàng (VS-STDV.1.0)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của Kit thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm.

- Thực hiện các bước theo quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Mẫu bệnh phẩm phải đối chiếu đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm.

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng, đặt trên mặt phẳng nằm ngang.

- Sử dụng Micropipette hút 50 µl mẫu thử hoặc dùng pipet sẵn có nhỏ 2- 3 giọt mẫu thử vào khu vực nhỏ mẫu.

- Nhỏ 1 giọt dung dịch đệm pha loãng vào vùng nhỏ mẫu.

- Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) hoặc chỉ có 1 vạch Ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hiện tượng** | **Kết quả** |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ | Dương tính |
| Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C) | Âm tính |
| Trên thanh thử không xuất hiện vạch C | Test hỏng |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 15-20 phút sẽ gây sai lệch kết quả.

- Chất lượng bệnh phẩm: những mẫu bệnh phẩm tan huyết sẽ ảnh hưởng đến chất lượng và kết quả xét nghiệm.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft.

- Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**140. HIV AB TEST NHANH**

**1. Mục đích**

Phát hiện kháng thể HIV trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Kit thử SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch phát hiện định tính kháng thể đối với tất cả các loại typ (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu cùng một lúc với HIV-1 bao gồm typ phụ O và HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần bệnh nhân.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Mcropipette (nếu cần)

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy li tâm VS.MLT.02

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Gía đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Panh kẹp.

- Đầu côn vàng.

- Găng tay.

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ kit thử SD BIOLINE HIV 1/2 3.0.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Máu toàn phần 2ml hoặc huyết thanh, huyết tương lấy theo hướng dẫn trong sổ tay dịch vụ khách hàng (VS-STDV.1.0)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

- Thực hiện nội kiểm( nếu có), ngoại kiểm theo quy định của bệnh viện, lưu kết quả xét nghiệm QC (VS -BM 5.8.4/05).

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

- Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm là huyết thanh hoặc huyết tương của bệnh nhân, đối với bệnh phẩm là máu toàn phần cho li tâm bằng máy li tâm VS.MLT.02 4000 vòng/1 phút thu được huyết tương.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của kit thử về vị trí xét nghiệm trước khi làm xét nghiệm.tiến hành thử test.

- Mẫu bệnh phẩm phải đối chiếu đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng, đặt trên mặt phẳng nằm ngang.

- Sử dụng Micropipette hút 10 µl mẫu thử vào khu vực giếng mẫu.

- Nhỏ tiếp 4 giọt dung môi pha mẫu (khoảng 120 µl) theo phương thẳng đứng vào giếng mẫu.

- Đọc kết quả trong vòng 10-20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) có vạch thử 1 và 2. Ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hiện tượng** | **Kết quả** |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch gồm vạch chứng C và vạch thử 1 | Dương tính với HIV-1 |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch gồm vạch chứng C và vạch thử 2 | Dương tính với HIV-2 |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch gồm vạch chứng C và vạch thử 1và 2 | Dương tính với HIV-1 và/hoặc HIV-2 |
| Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C) | Âm tính |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng

đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 20 phút sẽ gây ra kết quả sai.

- Chất lượng bệnh phẩm: những mẫu bệnh phẩm tan huyết hoặc kết tủa sẽ ảnh hưởng đến chất lượng và kết quả xét nghiệm.

- Đối với các mẫu xét nghiệm cho kết quả dương tính, phải tiến hành thêm các xét nghiệm đặc hiệu khác để kết luận.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Nhập kết quả trên phần mềm hệ thống LIST, trả kết quả qua Hsolf.

- Kết quả Nội kiểm lưu trong hồ sơ nội kiểm, ngoại kiểm theo biểu mẫu (QTQL 5.2.1).

- Lưu trữ các biểu mẫu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa .

- Ghi chép thông tin bệnh nhân và kết quả vào sổ sơ đồ xét nghiệm HIV.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| 2. Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**141. HIV AG/AB TEST NHANH**

**1. Mục đích**

- Phát hiện kháng nguyên p24 và kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong huyết thanh hoặc huyết tương.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

- Kit thử HIV Ag/Ab test nhanh sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính kháng nguyên p24 và kháng thể kháng HIV-1 và HIV2 trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Micropipet (nếu cần).

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy li tâm VS.MLT.02.

- Panh kẹp.

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Giá đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Đầu côn vàng.

- Găng tay.

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ kit thử

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Máu toàn phần 2ml hoặc huyết thanh, huyết tương lấy theo hướng dẫn trong sổ tay dịch vụ khách hàng (VS-STDV.1.0)

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

- Thực hiện nội kiểm( nếu có), ngoại kiểm theo quy định của bệnh viện, lưu kết quả xét nghiệm QC (VS -BM 5.8.4/05).

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của Kit thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm.

- Thực hiện các bước theo quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Mẫu bệnh phẩm phải đối chiếu đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm.

- Mở que thử ra khỏi bao bì đựng, đặt trên mặt phẳng nằm ngang.

- Sử dụng Micropipette hút 50 µl mẫu thử hoặc dùng pipet sẵn có nhỏ 1-2 giọt mẫu thử vào khu vực nhỏ mẫu.

- Nhỏ 1 giọt dung dịch đệm pha loãng vào vùng nhỏ mẫu.

- Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Có phản ứng với kháng thể: Xuất hiện 2 vạch đỏ ở vùng chứng và vùng kháng thể.

- Có phản ứng với kháng nguyên (p24): Xuất hiện 2 vạch đỏ ở vùng chứng và vùng kháng nguyên.

- Có phản ứng với kháng thể và kháng nguyên (p24): Xuất hiện 3 vạch đỏ ở vùng chứng, vùng kháng thể và vùng kháng nguyên.

- Âm tính: Chỉ có 1 vạch đỏ ở phần chứng.

- Không xác định:

+ Chỉ có 1 vạch đỏ ở phần bệnh phẩm.

+ Không có vạch đỏ nào xuất hiện ở phần chứng và phần bệnh phẩm → cần phải thử lại mẫu phẩm.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 15-20 phút sẽ gây sai lệch kết quả.

- Chất lượng bệnh phẩm: những mẫu bệnh phẩm tan huyết sẽ ảnh hưởng đến chất lượng và kết quả xét nghiệm.

- Đối với các mẫu xét nghiệm cho kết quả dương tính, phải tiến hành thêm các xét nghiệm đặc hiệu khác để kết luận.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft.

- Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ.

- Kết quả Nội kiểm lưu trong hồ sơ nội kiểm, ngoại kiểm theo biểu mẫu ( QTQL 5.2.1).

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**142. HIV AB MIỄN DỊCH TỰ ĐỘNG**

**1. Mục đích**

Phát hiện kháng thể HIVAb của virus HIV trong huyết thanh (huyết tương).

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

Người thực hiện Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh.

Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- XNMD : xét nghiệm miễn dịch

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật miễn dịch điện hóa phát quang

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

Hệ thống máy XNMD tự động : Máy xét nghiệm Cobas e601 mã VS.MD.01

Bộ lưu điện

Tủ lạnh bảo quản hóa chất mã VS.TL.01

Máy ly tâm mã VS.MLT.01

Lò hấp ướt mã VS.NH.01

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Giá đựng bệnh phẩm | 6 | Găng tay |
| 2 | Bơm kim tiêm | 7 | Khẩu trang |
| 3 | Ống máu chống đông Heparin | 8 | Bút |
| 4 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm | 9 | Vật tư tiêu hao cho phản ứng của máy miễn dịch Roche |
| 5 | Bông, cồn |  |  |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

Bộ sinh phẩm Elec HIV combi PT Roche

Elecsys Precicontrol Anti HIV

Hóa chất hỗ trợ cho phản ứng của Roche: Clean Cell M, PreClean M, Pro Cell M, Diluent Universal, nước cất

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

Máu tĩnh mạch 2ml thu thập theo hướng dẫn trong sổ tay lấy mẫu mã VS-STDV-1.0

**7. Kiểm tra chất lượng**

Thực hiện theo hướng dẫn kiểm tra chất lượng máy XNMD mã số VS.QTQL.5.8.5

- Thực hiện hiệu chuẩn : Trong vòng 12h kể từ khi nạp hóa chất vào máy

Calibration>>> Calibrator >>> gán vị trí chạy hiệu chuẩn từng loại hóa chất>>> Status chọn hóa chất tương ứng cần chạy đường chuẩn>>> chọn Rack màu đen đạt chất chuẩn tương ứng vào và START( có thể sử dụng barcod cho chất chuẩn vào bất cứ vị trí nào của Rack đen để chạy).

Theo dõi trên cửa sổ Workplate >>> Calibration Review>>>xem kết quả hiệu chuẩn thành công ( Success) hay thất bại ( Failed).

- Thực hiện QC

QC>>> Instal active chất QC>>> Control >>> gán vị trí chạy QC từng loại xét nghiệm.>>> Status chọ xét ngiệm cần QC>>> chọn Rack màu trắng chất chuẩn tương ứng vào và START>>> RunStatus để xem kết quả.

Nhận định kết quả QC theo Quy trình VS-QTQL.5.8.4

**8. An toàn**

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy XNMD cobas e601 và vật tư, hóa chất tiêu hao theo hướng dẫn sử dụng máy XNMD tự động cobas e601 mã số VS.HDTB.05, chú ý rửa điện cực.

Vệ sinh bề mặt máy đầu giờ bằng khăn mềm thấm cồn 70o

Lau kim hút mẫu

Quan sát:

+ Không có đĩa mềm trong ổ đĩa A; Kiểm tra các đầu nối điện được cắm chặt, nước RO trên bảng điều khiển được mở.

+ Bề mặt máy sạch và không có bộ phận nào bị lỏng lẻo

+ Ông dây không bị kẹp hay cong

+ Sơ rinh không rò rỉ

+ Hóa chất phụ (dung dịch rửa) đã được đưa vô máy

+ Chất thải rắn đã được lấy ra khỏi máy

- Khởi động máy:

Bật nút nguồn chờ 5 phút. Sau đó bật nút OPERATION POWER “ON” bên cạnh thân máy chờ 5 phút; Khởi động cây máy tính chờ 15 phút cho máy khởi động xong màn hình báo về trạng thái Standby.

Đăng nhập vào phần mềm của máy : OPERATOR : bmserv; PASS : nakakojo

Khởi động máy đầu giờ: Utility >>> đầu ngày>>> Excuted

Chuẩn bị hoác chất:

Hóa chất bỏ ra khỏi tủ lạnh khoảng 30 phút trước khi nạp vào máy.

Hóa chất đảm bảo chất lượng bảo quản và còn hạn sử dụng

Ghi chép vào sổ theo dõi sử dụng hóa chất theo biểu mẫu ( hóa chất lần đầu sử dụng)

Mở nắp khay đựng hóa chất

Mở nhẹ nắp hộp hóa chất, đặt hộp hóa chất vào các khay theo nguyên tắc phần thuốc thử R2 về phía tâm của khay.

Đạy nắp khay chứa thuốc thử máy sẽ tự động thực hiện lệnh Reagent Scan chờ khi màn hình trở về Standby>>>Reagent>>> Setting để kiểm tra số lược hóa chất còn trong mỗi hộp.

Kiểm tra kết quả hiệu chuẩn và QC của hóa chất.

Kiểm tra hóa chất phụ trợ và vật tư tiêu hao kèm theo nếu thiếu nạp thêm hóa chất vào các vị trí đã quy định trên máy.

- Chuẩn bị mẫu: Huyết thanh/ huyết tương ly tâm 4000 vòng/05 phút bằng máy ly tâm mã số VS.MLT.01

9.2. Các bước thực hiện:

Kiểm tra thông tin, chất lượng mẫu, kết nối dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm từ HSOFT vào hệ thống mạng LIS , in mã ID của xét nghiệm, dán vào mẫu bệnh phẩm tương ứng.

Đưa mẫu bệnh phẩm vào Rack xám.

Bỏ vào kênh A của bộ phận vận chuyển mẫu. Chọn START 2 lần.

Đợi máy phân tích mẫu theo quy trình của máy

Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả, đối chiếu lại thông tin bệnh nhân

Kết thúc ngày tiến hành kiểm tra vệ sinh và tắt máy.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Đánh giá theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

Chạy kiểm tra chứng 1 và chứng 2. Giá trị chứng đạt được phải nằm trong khoảng giới hạn xác định. Giới hạn này được qui định trong bộ chứng và trong mỗi lô hóa chất khác nhau có thể có sự thay đổi về giới hạn chứng

- Kết quả của mẫu bệnh phẩm sẽ được thông báo là dương tính hoặc âm tính cùng với chỉ số ngưỡng (COI).

Nếu KQ < 0.9 COI: mẫu bệnh phẩm không phản ứng được coi là âm tính.

Nếu KQ : ≥ 1.0: Mẫu bệnh phẩm có phản ứng cần lấy mẫu chuyển sang Trung tâm Phòng chống bệnh tật Quảng Ninh khẳng định , Sau khi có kết quả trả trực tiếp cho bệnh nhân.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Ly tâm mẫu đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất

Trường hợp mẫu huyết thanh/ huyết tương quá ít hoặc bị vón đông cần ly tâm lại thật kỹ và dùng pipette hút huyết tương ra cup để chạy lại như mẫu bệnh phẩm ban đầu.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |
| Hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm miễn dịch tự động cobas e601 | VS-HDTB.05 |

**14. Tài liệu tham khảo**

Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

Manual Operation Cobas 6000.

Elecsys® HIV Combi PT – Roche

**143. DENGUE VIRUS REAL-TIME PCR**

**1. Mục đích**

Phát hiện gene đặc trưng của *Dengue virus* có trong bệnh phẩm máu.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- RNA: Ribonucleic acid

- RT – PCR: Reverse transcription polymerase chain reaction

- PCR: Polimerase chain reaction

**5. Nguyên lý**

Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Real-time RT - PCR

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Máy LightCycler 2.0 của Rocher và hệ thống máy tính

- Bộ lưu điện

- Máy ly tâm 25000 x g

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 10 | Giấy xét nghiệm |
| 2 | Ống Chống đông EDTA | 11 | Bút kính, bút bi |
| 3 | Đầu côn 0.5 -10 µl | 12 | Mũ |
| 4 | Đầu côn 100µl | 13 | Khẩu trang |
| 5 | Đâu côn 1000 µl | 14 | Găng tay hâp sấy |
| 6 | Ống Eppendoff | 15 | Dung dịch rửa tay |
| 7 | Khay lạnh | 16 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 8 | Bơm kim tiêm | 17 | Dung dịch khủ trùng |
| 9 | Giấy thấm |  |  |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Kít chạy Realtime PCR xác định gen đặc trưng của *Dengue Virus* bằng kỹ thuật Realtime RT - PCR.

- Kít tách RNA

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm là máu được lấy theo hướng dẫn trong sổ tay khách hàng (VS-STDV.1.0).

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

**-** Thực hiện nội kiểm theo quy định của bệnh viện, kết quả xét nghiệm QC-SHPT (VS-BM 5.8.4/05).

- Kiểm tra nguy cơ ngoại:

+ Chọn chứng dương (+), chứng âm (-) và phân tích trên kênh màu FAM và HEX.

+ Kết quả chứng (-) không có đường tín hiệu khuyếch đại với kênh màu FAM: Mẫu không bị ngoại nhiễm. Vì vậy có thể đọc kết quả mẫu chứng (+) và mẫu.

+ Kết quả chứng (-) có đường tín hiệu khuyếch đại với kênh màu FAM: mẫu bị ngoại nhiễm, phải tiến hành tách chiết RNA lại.

- Kiểm tra độ nhạy:

+ Chọn chứng (+) và chứng (-) và phân tích trên kênh màu FAM và HEX

+ Kết quả chứng (-) có đường tín hiệu khuyếch đại với kênh màu HEX: PCR không bị ức chế.

+ Kết quả chứng (-) không có đường tín hiệu khuyếch đại hoặc tín hiệu thấp với kênh màu HEX, PCR bị ức chế toàn phần hay một phần, tách chiết RNA lại hoặc pha loãng RNA trước khi chạy PCR.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy LightCycler 2.0 của Rocher theo quy trình vận hành mã số VS.PCR.01.

- Chuẩn bị kít tách chiết và sinh phẩm chạy Realtime PCR theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Thu nhận và xử lý bệnh phẩm

Phải đồng nhất và xử lý mẫu trước khi tách chiết RNA (nếu cần)

9.2.2 Tách RNA: Sử dụng kít tách của Roche

- Đánh thứ tự bệnh phẩm

- Tách RNA

- Thu thập RNA

9.2.3 Thực hiện phản ứng Reatime RT - PCR

9.2.4 Đọc kết quả

Đọc kết quả trên phần mềm. Nếu Control đạt kết quả

+ Chứng âm: Negative

+ Chứng dương: Positive

Mẫu bệnh phẩm dương tính là mẫu có đường tín hiệu cắt với đường tín hiệu nền

Mẫu âm tính là mẫu có đường tín hiệu song song với tín hiệu nền

Lưu kết quả trên phần mềm LIS

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Chỉ đọc kết quả sau khi đọc kết quả chứng dương và chứng âm

- Dựa vào đường khuyếch đại RNA

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ ( QTQL 5.8.1)

Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi ( QTQL.5.5.1)

Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy LightCycler 2.0 | VS.PCR.01 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**144. CORONAVIRUS REAL-TIME PCR**

**1. Mục đích**

Phát hiện gene đặc trưng của *Coronavirus* có trong dịch phế quản, dịch tỵ hầu, tăm bông phết hầu họng..

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- RNA: Ribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

**5. Nguyên lý**

Thực hiện bằng kỹ thuật PCR sử dụng cặp mồi đặc hiệu.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Máy PCR

- Máy điện di

- Máy đọc điện di

- Bộ lưu điện

- Máy ủ nhiệt khô

- Máy ly tâm 25000 x g

- Máy ly tâm dùng cho tube 2ml

- Máy vortex

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 11 | Ependoff 2ml |
| 2 | Dây garo | 10 | Giấy thấm |
| 3 | Bơm kim tiêm | 11 | Giấy xét nghiệm |
| 4 | Panh | 12 | Bút kính, bút bi |
| 5 | Khay đựng bệnh phẩm | 13 | Mũ |
| 6 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm | 14 | Khẩu trang |
| 7 | Ống nghiệm chứa chất chống đông EDTA | 15 | Găng tay hấp sấy |
| 8 | Đầu côn 100µl | 16 | Dung dịch rửa tay |
| 9 | Đâu côn 1000 µl | 17 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 10 | Ống Falcol | 18 | Dung dịch khủ trùng |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Sinh phẩm chuẩn đoán

- Kít tách RNA

- Primer 1, Primer 2

- Ethanol BDH

- Water - DEPC Treated

- Thạch

- Ladder

- Blue Juice Gel loading dye

- Ethidium Bromide

- TAE Buffer

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm là dịch phế quản, dịch tỵ hầu, tăm bông phết hầu họng… theo hướng dẫn trong sổ tay khách hàng (VS-STDV.1.0).

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

Sản phẩm PCR phải có một băng đặc hiệu duy nhất, rõ nét và không bị đứt gẫy và có kích thước tương ứng với thang RNA chuẩn.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT.1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07.

- Chuẩn bị kít tách theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Thu nhận và xử lý mẫu

- Mẫu bệnh phẩm được nhận phải đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm.

- Các mẫu bệnh phẩm được xử lý đồng nhất trước khi tách RNA (nếu cần).

9.2.2 Tách RNA : Sử dụng bộ sinh phẩm của Roche.

9.2.3 Pha hỗn hợp phản ứng PCR

9.2.4 Chạy phản ứng PCR

9.2.5 Điện di sản phẩm PCR

9.2.6 Đọc kết quả: Đối chiếu với thang mẫu

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Dựa vào độ dài dải băng để kết luận có *Coronavirus* gây bệnh: Những mẫu có vạch sản phẩm PCR tương ứng với độ dài dải băng của *Coronavirus* thì kết luận dương tính với *Coronavirus*

- Những mẫu không có vạch sản phẩm nào thì kết luận không tìm thấy *Coronavirus.*

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

- Phản ứng dương tính giả có thể do tạp nhiễm từ môi trường.

- Phản ứng âm tính giả do phản ứng PCR bị ức chế.

- Để hạn chế hiện tượng trên phải tuân thủ chặt chẽ quy trình kỹ thuật.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

- Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ (QTQL 5.8.1)

- Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi (QTQL.5.5.1)

- Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

- Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm.

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.

**145. HPV GENOTYPE REAL-TIME PCR**

**1. Mục đích**

Phát hiện gene đặc trưng của *HPV* trong bệnh phẩm phết cổ tử cung.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- HPV: Human Papillomavirus

- DNA: Deoxyribonucleic acid

- PCR: Polimerase chain reaction

**5. Nguyên lý**

Thực hiện bằng kỹ thuật PCR sử dụng cặp mồi đặc hiệu.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Máy PCR

- Máy điện di

- Máy đọc điện di

- Bộ lưu điện

- Máy ủ nhiệt khô

- Máy ly tâm 25000 x g

- Máy ly tâm dùng cho tube 2ml

- Máy vortex

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Tủ lạnh 2°C - 8°C

- Tủ âm sâu (-20°C)

- Micropipettes các thể tích từ 10μl - 1000 μl

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Bông | 10 | Giấy xét nghiệm |
| 2 | Lọ đựng bệnh phẩm | 11 | Bút kính, bút bi |
| 3 | Đầu côn 0.5 -10 µl | 12 | Mũ |
| 4 | Đầu côn 100µl | 13 | Khẩu trang |
| 5 | Đâu côn 1000 µl | 14 | Găng tay hâp sấy |
| 6 | Ống Eppendoff | 15 | Dung dịch rửa tay |
| 7 | Khay lạnh | 16 | Dung dịch sát khuẩn tay nhanh |
| 8 | Hộp vân chuyển bệnh phẩm | 17 | Dung dịch khủ trùng |
| 9 | Giấy thấm |  |  |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Sinh phẩm chuẩn đoán

- Kít tách DNA

- Primer 1, Primer 2

- Ethanol BDH

- Water - DEPC Treated

- Thạch

- Ladder

- Blue Juice Gel loading dye

- Ethidium Bromide

- TAE Buffer

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Bệnh phẩm là phết cổ tử cung theo hướng dẫn trong sổ tay khách hàng (VS-STDV.1.0).

- Bệnh phẩm sau khi lấy phải gửi ngay đến phòng xét nghiệm tốt nhất là trong vòng 2 giờ.

**7. Kiểm tra chất lượng**

Sản phẩm PCR phải có một băng đặc hiệu duy nhất, rõ nét và không bị đứt gẫy và có kích thước tương ứng với thang DNA chuẩn.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT.1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07.

- Chuẩn bị kít tách theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

9.2. Các bước thực hiện:

9.2.1 Thu nhận và xử lý mẫu

- Mẫu bệnh phẩm được nhận phải đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm.

- Các mẫu bệnh phẩm được xử lý đồng nhất trước khi tách DNA (nếu cần).

9.2.2 Tách DNA : Sử dụng bộ sinh phẩm của Roche.

9.2.3 Pha hỗn hợp phản ứng PCR

9.2.4 Chạy phản ứng PCR

9.2.5 Điện di sản phẩm PCR

9.2.6 Đọc kết quả: Đối chiếu với thang mẫu

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Dựa vào độ dài dải băng để kết luận có *HPV* gây bệnh: Những mẫu có vạch sản phẩm PCR tương ứng với độ dài dải băng của *HPV* thì kết luận dương tính với *HPV*

- Những mẫu không có vạch sản phẩm nào thì kết luận không tìm thấy *HPV.*

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

- Phản ứng dương tính giả có thể do tạp nhiễm từ môi trường.

- Phản ứng âm tính giả do phản ứng PCR bị ức chế.

- Để hạn chế hiện tượng trên phải tuân thủ chặt chẽ quy trình kỹ thuật.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

- Kết quả Nội kiểm, ngoại kiểm lưu trong hồ sơ (QTQL 5.8.1)

- Vận hành máy lưu trong hồ sơ theo dõi (QTQL.5.5.1)

- Theo dõi sử dụng hóa chất lưu trong hồ sơ theo dõi sử dụng hóa chất. (QTQL 5.7.2.)

- Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.02 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm.

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.

**146. ROTAVIRUS TEST NHANH**

**1. Mục đích**

Phát hiện kháng nguyên Rota virus trong bệnh phẩm phân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Kit thử SD BIOLINE Rotavirus sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính Rotavirus nhóm A có trong mẫu phân. Thanh thử này sử dụng 02 loại kháng thể trong pha kẹp của quá trình miễn dịch sắc ký để phát hiện ra nhóm protein đặc hiệu gồm phần lớn trong vỏ capsit của protein tại đó có mặt rotavirus nhóm A.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Đồng hồ bấm giây.

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Gía đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Panh kẹp.

- Que tăm lấy bệnh phẩm

- Nước muối sinh lí.

- Găng tay.

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ kit thử SD BIOLINE Rotavirus.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Phân của bệnh nhân.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

- Thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của bệnh viện ( nếu có), kết quả xét nghiệm QC (VS -BM 5.8.4/05).

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

- Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm phân.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của kit thử về vị trí xét nghiệm trước khi làm xét nghiệm.tiến hành thử test.

- Mẫu bệnh phẩm phải đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm

- Dùng ống nhỏ giọt sẵn có hút dung môi tới vạch sẵn rồi nhỏ vào ống nghiệm của bộ kit.

- Dùng que tăm một ít bệnh phẩm phân ( khoảng 50mg) nhúng vào ống nghiệm chứa dung môi trộn đều khoảng 10 lần cho tan hết.

- Loại bỏ que tăm lấy bệnh phẩm, đậy nắp lại.

- Mở thanh thử ra khỏi bao bì đựng, đặt trên mặt phẳng nằm ngang.

- Lấy ống nghiệm vừa đậy nắp nhỏ 3,4 giọt dung dịch (khoảng 120-150 µl) mẫu thử vào giếng S.

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) hoặc chỉ có 1 vạch Ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hiện tượng** | **Kết quả** |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ | Dương tính |
| Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C) | Âm tính |
| Trên thanh thử không xuất hiện vạch C | Test hỏng |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 20 phút sẽ gây ra kết quả sai.

- Chất lượng bệnh phẩm: những mẫu bệnh phẩm lấy không đúng thời điểm hoặc để quá lâu cũng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft

Kết quả Nội kiểm lưu trong hồ sơ nội kiểm ( QTQL 5.2.1)

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |

**14. Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**147. ĐƠN BÀO ĐƯỜNG RUỘT SOI TƯƠI**

**1. Mục đích**

Phát hiện đơn bào đường ruột gây bệnh (Entamoeba histolytica, Giardialamblia, Isospora belli, Trichomonas intestinalis…) trong phân

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

ATSH: An toàn sinh học

STDV: Sổ tay dịch vụ

QC: Quality control

QLCL: Quản lý chất lượng

STCL: Sổ tay chất lượng

STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Đơn bào đường ruột gây bệnh được phát hiện qua hình thể, kích thước, tính chất di động và bắt màu trong môi trường có NaCL 9‰ và Lugol 1% soi dưới kính hiển vi quang học.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

Bàn làm bệnh phẩm

Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

6.2. Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ đựng bệnh phẩm | 10 | Gía đựng lam |
| 2 | Que lấy bệnh phẩm | 11 | Bút bi |
| 3 | Panh | 12 | Bút viết kính |
| 4 | Khay đựng bệnh phẩm | 13 | La men |
| 5 | Nước muối | 14 | Thùng đựng rác |
| 6 | Pipet nhựa | 15 | Giấy xét nghiệm |
| 7 | Lam kính |  |  |
| 8 | Găng tay |  |  |
| 9 | Mũ, Khẩu trang |  |  |

6.3. Hóa chất, sinh phẩm

Nước muối sinh lý

Lugol

6.4. Mẫu bệnh phẩm

Phân của người bệnh

**7. Kiểm tra chất lượng**

Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, thực hiện lại kiểm tra

**8. An toàn**

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

Bàn để bệnh phẩm và dụng cụ đầy đủ

Người thực hiện mặc trang phục đầy đủ, đeo khẩu trang

Hướng dẫn bệnh nhân lấy phân làm xét nghiệm

9.2. Các bước thực hiện:

Người thực hiện xét nghiệm đeo găng tay

Ghi tên tuổi bệnh nhân lên lam kính

Nhỏ giọt dung dịch NaCL 9 ‰ và giọt dung dịch Lugol 1% lên trên một lam kính.

- Dùng que lấy một lượng phân (bao kín đầu que) hòa đều vào dung dịch NaCL 9 ‰ đến khi có màu đục, làm tương tự đối với dung dịch Lugol.

Đặt la men lên trên dung dịch.

Quan sát kính hiển vi ở vật kính 40X

Thu dọn dụng cụ và phân loại rác thải theo đúng quy định

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

10.1. Dương tính

Quan sát ở vật kính 40X tìm thể hoạt động và bào nang của đơn bào. Thể hoạt động của Amip kích thước 13-30µm chuyển động bằng chân giả.

Thể hoạt động của Giardia hình thìa kích thước 9-21 x 5-15µm chuyển động bằng roi.

Trichomonas hình quả lê kích thước 5-12 x 5-6µm chuyển động được nhờ các roi.

Bào nang Amip hình tròn có vỏ dày bắt màu vàng, kích thước trung bình 12µm bên trong có từ 2-4 nhân.

Bào nang Giardia hình bầu dục kích thước 10-14 x7-9µm, bên trong có từ 2-4 nhân có thể thấy vết roi cuộn lại trong bào nang.

\* Lấy trung bình bào nang- a míp của 20 vi trường ta đánh giá kết quả theo mức độ sau

+ Mức độ 1+ : 1- 3 bào nang- a mip/VT

+ Mức độ 2+ : 4- 9 bào nang- a mip/VT

+ Mức độ 3+ : >10 bào nang- a mip/VT

10.2. Âm tính

Không thấy thể hoạt động, bào nang của đơn bào đường ruột soi ít nhất 50 vi trường

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

11.1. Sai sót

- Nhỏ quá nhiều dung dịch lên lam kính .

- Tiêu bản quá dầy hoặc quá mỏng.

11.2. Xử trí

Đặt tiêu bản trên tờ báo vẫn đọc được chữ là đạt. Nếu làm tiêu bản quá dầy sẽ khó soi, làm mỏng sẽ bỏ sót không phát hiện được đơn bào đường ruột.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Lưu và trả kết quả xét nghiệm qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng, phòng khám

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

**14. Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**148. ĐƠN BÀO ĐƯỜNG RUỘT NHUỘM SOI**

**1. Mục đích**

Phát hiện đơn bào đường ruột gây bệnh (Isospora belli, Cryptosporidium, Cyclospora) trong phân.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- QLCL: Quản lý chất lượng

- QLKT: Quản lý kỹ thuật

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- STDV: Sổ tay dịch vụ khách hàng

**5. Nguyên lý**

Một số đơn bào đường ruột có đặc điểm kháng cồn/acid nên có thể được phát hiện bằng kỹ thuật nhuộm Ziehl-Neelsen.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

- Dụng cụ sấy lam (nếu có)

6.2. Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 14 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 2 | Lam kính | 15 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 3 | Dầu soi kính | 16 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 4 | Xylen lau kính | 17 | Axit ngâm lam |
| 5 | Thuốc nhuộm đỏ Fucsin | 18 | Ống nghiệm thủy tinh |
| 6 | Axit H2SO4 | 19 | Khẩu trang, mũ |
| 7 | Que cấy | 20 | Găng tay |
| 8 | Cồn tẩy 96 độ | 21 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 9 | Cồn tẩy 96 độ | 22 | Quần áo bảo hộ |
| 10 | Bông | 23 | Khăn lau tay |
| 11 | Cồn 90 độ (vệ sinh dụng cụ) | 24 | Túi chứa rác thải lây nhiễm |
| 12 | Đèn cồn | 25 | Khăn giấy vệ sinh các bàn làm việc |
| 13 | Panh | 26 | Bút viết kính, bút bi |

6.4. Mẫu bệnh phẩm

Phân của người bệnh được lấy theo hướng dẫn trong Sổ tay dịch vụ khách hàng mã VS-STDV.1.0.

**7. Kiểm tra chất lượng**

Kiểm tra chất lượng thuốc nhuộm trước khi nhuộm và kỹ thuật dàn bệnh phẩm.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

Người thực hiện kỹ thuật mặc trang phục,đeo khẩu trang,đeo găng tay y tế

Đối chiếu tên tuổi trên bệnh phẩm với giấy xét nghiệm và yêu cầu chỉ định làm xét nghiệm

\* Chuẩn bị tiêu bản

- Đánh ghi lam kính tên tuổi bệnh nhân

- Dùng que lấy một ít bệnh phẩm sau đó phết lên lam kính đã đánh ghi

- Cố định tiêu bản để khô tự nhiên

\* Phương pháp nhuộm

- Xếp tiêu bản lên giá nhuộm mỗi tiêu bản cách nhau 1cm

- Nhỏ dung dịch đỏ Fucsin phủ kín lên trên bệnh phẩm.

- Rửa nhẹ dưới vòi nước

- Tẩy màu bằng H2SO4 5% đến khi hết màu đỏ.

- Rửa nhẹ dưới vòi nước.

- Nhỏ dung dịch xanh methylen.

- Rửa nhẹ dưới vòi nước.

- Quan sát dưới kính hiển vi vật kính 10X- 100.

- Thu dọn dụng cụ và phân loại rác thải theo đúng quy định

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

*Dương tính*

- Nang trứng của *Cryptosporidium* hình tròn bắt màu đỏ kích thước từ 4 - 6µm.

- Nang trứng của *Cyclospora* hình tròn bắt màu đỏ kích thước từ 8 - 10µm.

- Nang trứng của *Isospora* hình bầu dục bắt màu đỏ kích thước 20 - 30 X 10 - 19µm.

*Âm tính*

Không tìm thấy đơn bào đường ruột.

Lưu ý

Trong trường hợp xét nghiệm lần đầu âm tính, để phát hiện KST gây bệnh có thể xét nghiệm 2 mẫu phân tiếp theo trong vòng từ 7-10 ngày.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Sai sót

Tẩy chưa hết màu đỏ Fucsin.

Xử trí

Nếu bệnh phẩm dày để đủ thời gian nhưng vẫn còn màu đỏ Fucsin cần phải tẩy lại lần 2 bằng H2SO4 5% đến khi bệnh phẩm phai hết màu đỏ.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Lưu và trả kết quả xét nghiệm qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng, phòng khám

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

**14. Tài liệu tham khảo**

**-**  Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**149. TRỨNG GIUN, SÁN SOI TƯƠI**

**1. Mục đích**

Phát hiện trứng giun, sán trong phân

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Nhận định trứng giun, sán dựa vào hình thể, kích thước, cấu tạo và tính chất bắt màu khi soi tươi.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

6.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 12 | Khẩu trang |
| 2 | Que lấy bệnh phẩm | 13 | Găng tay |
| 3 | Lam kính | 14 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 4 | Cồn 96 độ lau kính | 15 | Quần áo bảo hộ |
| 5 | Nước muối sinh lý | 16 | Bút viết kính |
| 6 | Đèn cồn | 17 | Bút bi |
| 7 | Dung dịch Lugol 1% | 18 | Bật lửa |
| 8 | Panh | 19 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 9 | Khay đựng bệnh phẩm | 20 | Dung dịch nước rửa tay |
| 10 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm | 21 | Khăn lau tay |
| 11 | Mũ | 22 |  |

6.4. Mẫu bệnh phẩm

Phân của người bệnh

**7. Kiểm tra chất lượng**

Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, thực hiện lại kiểm tra

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

- Người thực hiện mặc trang phục đeo khẩu trang y tế

- Ghi tên tuổi bệnh nhân lên lam kính

- Đeo găng tay y tế

- Nhỏ dung dịch NaCL 9 ‰ và dung dịch Lugol 1% lên trên lam kính đã đánh ghi.

- Dùng que lấy một lượng phân (bao kín đầu que) hòa đều vào giọt dung dịch NaCL 9 ‰ đến khi có màu đục, làm tương tự đối với giọt dung dịch Lugol 1%.

- Đặt la men lên trên giọt dung dịch.

- Quan sát kính hiển vi ở vật kính 10X- 40X

- Thu dọn dụng cụ và phân loại rác theo đúng quy định

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

10.1. Dương tính

- Trứng giun đũa hình tròn hoặc bầu dục kích thước 35-50 x 45-75µm, ngoài cùng là lớp albumin xù xì bắt màu vàng, vỏ dầy, trong là khối nhân sẫm màu. Ngoài ra có thể còn gặp trứng giun đũa mất tầng albumin.

- Trứng giun đũa không thụ tinh hình bầu dục kích thước 43-47 x 85-95µm. Vỏ mỏng ít xù xì bên trong có những tế bào hoàng thể.

- Trứng giun móc hình bầu dục kích thước 40-60µm màu trong vỏ mỏng, trong là khối nhân phân chia từ 2-4 phần .

- Trứng giun tóc hình bầu dục, kích thước 22-50µm giống hình quả cau, màu vàng vỏ dầy, 2 cực có 2 nắp.

- Trứng sán lá gan nhỏ bắt màu vàng hình bầu dục một đầu có nắp một đầu có gai, kích thước 27-35 x 12-19µm.

- Trứng sán lá gan lớn hình bầu dục kích thước lớn từ 130-150 X 63-90µm, màu vàng nhạt vỏ mỏng, một đầu có nắp.

- Trứng sán lá phổi hình bầu dục màu vàng nâu sẫm kích thước lớn từ 80-120 X 50- 70µm, ở đầu có nắp trong trứng thấy có 1 đám tế bào.

- Trứng sán dây hình tròn vỏ dầy màu nâu sẫm kích thước từ 36-51µm.

Ghi tên trứng giun, sán và mức độ nhiễm:

- 1 trứng giun, sán / vi trường : (+)

- 2 - 5 trứng giun, sán / vi trường : (++)

- 6 - 20 trứng giun, sán / vi trường : (+++)

- > 20 trứng giun, sán / vi trường : (++++)

10.2. Âm tính

Không thấy trứng giun, sán.

Lưu ý: Trong trường hợp xét nghiệm lần đầu âm tính, để phát hiện KST gây bệnh có thể xét nghiệm 2 mẫu phân tiếp theo trong vòng từ 7-10 ngày

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

11.1. Sai sót

- Nhỏ quá nhiều dung dịch lên lam kính .

- Làm tiêu bản quá dầy hoặc quá mỏng.

11.2. Xử trí

Đặt tiêu bản trên tờ báo vẫn đọc được chữ là đạt. Nếu làm tiêu bản quá dầy sẽ khó soi, làm mỏng quá sẽ bỏ sót trứng giun sán

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả trả lưu trong phần mềm LIS và trả qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

**Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

- Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

- Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**150. TRỨNG GIUN SOI TẬP TRUNG**

**1. Mục đích**

Phát hiện trứng giun đũa, tóc, móc trong phân

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Nước muối bão hòa có tỷ trọng lớn hơn tỷ trọng của trứng giun đũa, tóc, móc vì vậy sẽ làm cho trứng giun nổi lên trên bề mặt của dung dịch và bám vào bề mặt của lá kính

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

Tủ an toàn sinh học cấp 2mã số VS.ATSH.01

Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

Đồng hồ bấm giờ

6.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Khay đựng bệnh phẩm | 11 | Panh |
| 2 | Dầu soi kính | 12 | Gía đựng lam |
| 3 | Lam kính | 13 | Que làm bệnh phẩm |
| 4 | Mũ,Khẩu trang | 14 | Cồn sát khuẩn tay nhanh |
| 5 | la men | 15 | Giấy xét nghiệm |
| 6 | Nước muối sinh lý | 16 | Thùng rác vàng |
| 7 | Găng tay | 17 | Thùng rác trắng |
| 8 | Quần áo bảo hộ | 18 | Khăn lau tay |
| 9 | Bút viết kính | 19 | Dung dịch rửa tay |
| 10 | Bút bi |  |  |

6.3. Hóa chất, sinh phẩm

Dung dịch NaCL bão hoà 40%

6.4. Mẫu bệnh phẩm

Phân của người bệnh

**7. Kiểm tra chất lượng**

Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, thực hiện lại kiểm tra

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

- Người thực hiện xét nghiệm mặc trang phục, đeo khẩu trang y tế

- Nhận bệnh phẩm đối chiếu đầy đủ tên tuổi địa chỉ và chỉ định xét nghiệm theo yêu cầu

- Đeo găng tay y tế

- Cho nước muối bão hòa vào lọ đựng bệnh phẩm (1/3 lọ), dùng que đánh

tan bệnh phẩm.

- Nhỏ nước muối bão hòa vào gần đầy lọ gạt bỏ bệnh phẩm nổi trên bề mặt sau đó nhỏ tiếp dung dịch vào đầy miệng lọ.

- Đậy la men lên trên lọ bệnh phẩm để thời gian 15 phút.

- Lấy một lam kính ghi tên tuổi bệnh nhân

- Nhấc la men đặt trên lam kính đã ghi tên.

- Quan sát kính hiển vi ở vật kính 10X

- Thu dọn dụng cụ phân loại rác thải theo đúng quy định

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

10.1. Dương tính

Quan sát tất cả các vi trường ở vật kính 10X tìm trứng giun, chọn vi trường có số trứng giun cao nhất để đánh giá kết quả:

- Trứng giun đũa hình tròn hoặc bầu dục kích thước 35-50 x 45-75m, ngoài cùng là lớp Albumin xù xì bắt màu vàng, vỏ dầy, trong là khối nhân sẫm màu. Ngoài ra có thể còn gặp trứng giun đũa mất tầng Albumin.

- Trứng giun móc hình bầu dục kích thước 40-60µm màu trong vỏ mỏng, trong là khối nhân phân chia từ 2-4 .

- Trứng giun tóc hình bầu dục, kích thước 22-50µm giống hình quả cau, màu vàng vỏ dầy, 2 cực có 2 nắp.

Ghi tên trứng giun và mức độ nhiễm:

- 1 trứng giun / vi trường : (+)

- 2 - 5 trứng giun / vi trường : (++)

- 6 - 20 trứng giun / vi trường : (+++)

- > 20 trứng giun / vi trường : (++++)

10.2. Âm tính

Không thấy trứng giun

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

11.1. Sai sót

- Không gạt bỏ bệnh phẩm nổi trên miệng lọ, kết quả có thể bị sai.

- Để thời gian quá ngắn trứng giun chưa kịp nổi trên bề mặt dung dịch.

11.2. Xử trí

- Gạt bỏ sạch bệnh phẩm nổi trên mặt dung dịch.

- Để đủ thời gian quy định.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Lưu và trả kết quả xét nghiệm qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng, phòng khám

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

**14. Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**151. FILARIA (GIUN CHỈ) ẤU TRÙNG TRONG MÁU NHUỘM SOI**

**1. Mục đích**

Phát hiện ấu trùng giun chỉ trong máu

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

Người thực hiện Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh.

Cán bộ QLCL, Trưởng khoa chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình và nhận định kết quả xét nghiệm.

Người nhận định và phê duyệt kết quả: cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh..

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

ATSH: An toàn sinh học

STDV: Sổ tay dịch vụ

QC: Quality control

QLCL: Quản lý chất lượng

STCL: Sổ tay chất lượng

STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Nhận định ấu trùng giun chỉ trong máu trên tiêu bản nhuộm Giemsa dựa trên hình thể, cấu tạo, kích thước và tính chất bắt màu

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã số VS.ATSH.01

Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

Đồng hồ bấm giờ

6.2. Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

Panh kẹp

Đèn cồn

Lam kính

Găng tay

Giá đựng lam.

Bút ghi kính

6.3. Hóa chất, sinh phẩm

Dung dịch Giemsa cốt

6.4. Mẫu bệnh phẩm

Máu toàn phần có chống đông

**7. Kiểm tra chất lượng**

Kiểm tra chất lượng hóa chất thuốc thử trước khi nhuộm và thực hiện đúng quy trình kỹ thuật.

**8. An toàn**

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1.Lấy bệnh phẩm

Thời gian lấy máu: Lấy máu về đêm từ 22 giờ đêm đến 4 giờ sáng.

Cách lấy máu: Theo đúng quy định của chuyên ngành Vi sinh.

9.2.Tiến hành kỹ thuật

Nhân viên thực hiện xét nghiệm mặc trang phục y tế khẩu trang đầy đủ

Đeo găng tay

Làm 3 giọt máu đặc trên cùng 1 lam để khô.

Pha dung dịch Giemsa cốt với dung dịch đệm nồng độ 10%.

Nhuộm lam với dung dịch Giemsa đã pha để 10 phút.

Rửa nhẹ dưới vòi nước, để khô tự nhiên.

Quan sát kính hiển vi vật kính 10X 40X

Thu dọn dụng cụ phân loại rác theo đúng quy định

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

10.1. Dương tính

Ấu trùng giun chỉ có kích thước 180 - 220 X 5 - 6µm bắt màu xanh tím.

Ngoài cùng là lớp áo dài hơn thân, trên thân có các hạt nhiễm sắc.

10.2. Âm tính

Không tìm thấy ấu trùng giun chỉ.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

11.1. Sai sót

Giọt máu đặc bị bong sau khi nhuộm do lấy máu quá nhiều hoặc khi rửa dưới vòi nước chảy mạnh.

11. 2. Xử trí

Lấy máu vừa phải, rửa dưới vòi nước chảy nhẹ hoặc đưa vào trong chậu rửa

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Lưu và trả kết quả xét nghiệm qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng, phòng khám

Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

**14. Tài liệu tham khảo**

Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**152. *TRICHOMONAS VAGINALIS* SOI TƯƠI**

**1. Mục đích**

Phát hiện Trichomonas vaginalis gây bệnh đường sinh dục.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Trichomonas vaginalis được phát hiện qua hình thể, kích thước, tính chất di động trong môi trường có NaCL 9‰ soi dưới kính hiển vi quang học

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã số VS.ATSH.01

Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

6.2.Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Khay đựng bệnh phẩm | 11 | Panh |
| 2 | Dầu soi kính | 12 | Gía đựng lam |
| 3 | Lam kính | 13 | Tăm bông |
| 4 | Mũ,Khẩu trang | 14 | Cồn sát khuẩn tay nhanh |
| 5 | la men | 15 | Giấy xét nghiệm |
| 6 | Nước muối sinh lý | 16 | Thùng rác vàng |
| 7 | Găng tay | 17 | Thùng rác trắng |
| 8 | Quần áo bảo hộ | 18 | Khăn lau tay |
| 9 | Bút viết kính | 19 | Dung dịch rửa tay |
| 10 | Bút bi | 20 | Giấy xét nghiệm |

6.3. Hóa chất, sinh phẩm

Dung dịch NaCl 0,9%

6.4. Mẫu bệnh phẩm

Dịch âm đạo, dịch niệu đạo, phân , dịch họng và các loại dịch khá

**7. Kiểm tra chất lượng**

Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, thực hiện lại kiểm tra

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Lấy bệnh phẩm

Theo đúng quy định của chuyên ngành Vi sinh.

9.2. Tiến hành kỹ thuật

- Người thực hiện mặc trang phục đeo khẩu trang, đeo găng tay y tế đầy đủ

- Nhận bệnh phẩm đối chiếu giấy yêu cầu xét nghiệm

- Lấy 2 lam kính ghi đầy đủ tên và năm sinh bệnh nhân rồi nhỏ trên mỗi lam kính một giọt nước muối 0,9%

- Bệnh phẩm sau khi lấy hoà vào giọt nước muối sinh lý 0,9% đã nhỏ sẵn trên lam kính.

- Đậy la men lên lam kính

- Soi trên kính hiển vi quang học vật kính 40X

- Thực hiện kỹ thuật trong 10 phút và đọc kết quả sau 3-5 phút

- Thu dọn dụng cụ phân loại rác theo đúng quy định

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

**\*** Dương tính

Quan sát kính hiển vi quang học vật kính 40X

- Hình thể trùng roi giống hạt chanh, di động xoay tròn

- Có 5 roi: 4 roi trước, 1 roi sau

- Chiều dài 10-20µm. Chiều rộng 5-12 µm.

\* Lấy kết quả trung bình soi của 20 vi trường ta đánh giá trùng roi theo mức độ sau

+ Mức độ 1+ : 1- 3 Trichomonas vaginalis /Vi trường

+ Mức độ 2+ : 4- 9 Trichomonas vaginalis /Vi trường

+ Mức độ 3+ : >10 Trichomonas vaginalis /Vi trường

\* Âm tính

Không tìm thấy Trichomonas vaginalis trên vi trường soi ít nhất 50 vi trường

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

11.1. Sai sót

- Phân biệt trùng roi với bọt khí, bạch cầu

- Trùng roi nhanh chết ở nhiệt độ phòng

- Bệnh phẩm quá dày

11.2.Xử trí

- Hình thái trùng roi và tính chất di động điển hình như mô tả trên

- Dùng ngón tay ấn nhẹ vào giữa lam đuổi bọt khí ra rìa tiêu bản

- Lau bớt dịch tiết và hòa đều bệnh phẩm vào giọt nước muối sinh lý

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Lưu và trả kết quả xét nghiệm qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng, phòng khám

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

**14. Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**153. *TRICHOMONAS VAGINALIS* NHUỘM SOI**

**i. MỤC ĐÍCH VÀ NGUYÊN LÝ**

**1. Mục đích**

Phát hiện Trichomonas vaginalis gây bệnh đường sinh dục.

**2. Nguyên lý**

Trichomonas vaginalis được phát hiện qua hình thể, kích thước cấu tạo khi nhuộm HE, soi dưới kính hiển vi quang học.

**ii. CHUẨN BỊ**

**1. Người thực hiện**

Người thực hiện: Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh – Ký sinh trùng.

Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh – Ký sinh trùng.

**2. Phương tiện, hóa chất**

Phương tiện, hóa chất như ví dụ dưới đây hoặc tương đương.

**3. Trang thiết bị**

Kính hiển vi quang học.

Tủ an toàn sinh học cấp 2.

Dụng cụ sấy lam (nếu có).

**4. Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Chi phí hóa chất, vật tư tiêu hao** | **Đơn vị** | **Số lượng** |
| 1 | Lam kính | Cái | 2,000 |
| 2 | Lam kính (QC) | Cái | 0,200 |
| 3 | Mỏ vịt | Cái | 2,000 |
| 4 | Bông | Kg | 0,001 |
| 5 | Cồn 90 độ (vệ sinh dụng cụ) | Ml | 10,000 |
| 6 | Bàn phụ khoa | Cái | 1,000 |
| 7 | Đèn cồn | Cái | 0,0001 |
| 8 | Panh | Cái | 0,0001 |
| 9 | Khay đựng bệnh phẩm | Cái | 0,0001 |
| 10 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm | Cái | 0,0001 |
| 11 | Mũ | Cái | 0,020 |
| 12 | Khẩu trang | Cái | 0,020 |
| 13 | Găng tay | Đôi | 3,000 |
| 14 | Găng tay xử lý dụng cụ | Đôi | 0,020 |
| 15 | Quần áo bảo hộ | Bộ | 0,001 |
| 16 | Bút viết kính | Cái | 0,020 |
| 17 | Bút bi | Cái | 0,010 |
| 18 | Bật lửa | Cái | 0,010 |
| 19 | Sổ lưu kết quả xét nghiệm | Tờ | 0,001 |
| 20 | Cồn sát trùng tay nhanh | ml | 2,000 |
| 21 | Dung dịch nước rửa tay | ml | 8,000 |
| 22 | Khăn lau tay | Cái | 0,030 |
| 23 | Giấy trả kết quả xét nghiệm | Tờ | 2,000 |
| 24 | Eosin | ml | 5,000 |
| 25 | Hematoxylin | ml | 5,000 |
| 26 | Cồn acid HCL1% | ml | 10,000 |

**Bệnh phẩm**

Khí hư âm đạo.

**Phiếu xét nghiệm**

Điền đầy đủ thông tin theo mẫu yêu cầu.

**iii. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

Các bước tiến hành thực hiện theo phương tiện, hóa chất được ví dụ ở trên.

**Lấy bệnh phẩm**

Theo đúng quy định của chuyên ngành Vi sinh.

**Tiến hành kỹ thuật**

Bệnh phẩm sau khi lấy dàn mỏng trên lam kính sau đó tiến hành nhuộm: Rửa nước, Hematoxylin 3 - 5 phút, tẩy cồn acid 3 - 5 phút, gắn lá kính. Soi trên kính hiển vi quang học.

Thực hiện kỹ thuật trong 10 -15 phút và đọc kết quả sau 10 phút.

**IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ**

Quan sát kính hiển vi quang học ở vật kính 10X, 40X thấy.

Hình thể trùng roi giống hạt chanh.

Có 5 roi: 4 roi trước, 1 roi sau.

Chiều dài 10 - 20µm. Chiều rộng 5 - 12µm.

**v. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ**

**Sai sót**

Phân biệt Trùng roi với bạch cầu.

Tẩy acid quá lâu làm mất mầu của trùng roi.

Bệnh phẩm quá dày.

**Xử trí**

Nhận biết hình thể trùng roi điển hình như mô tả.

Thực hiện đúng kỹ thuật nhuộm.

Dàn bệnh phẩm đúng kỹ thuật.

**154. VI NẤM SOI TƯƠI**

**1. Mục đích**

Nhận định sơ bộ vi nấm.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

Nhận định sơ bộ vi nấm dựa vào hình thể, kích thước, cấu tạo và tính chất bắt màu.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1.Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

- Máy ly tâm mã số VS.MLT.01

6.2. Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 11 | Mũ |
| 2 | Que lấy bệnh phẩm | 12 | Khẩu trang |
| 3 | Lam kính, lá kính | 13 | Găng tay |
| 4 | Cồn 96 độ lau kính | 14 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 5 | Nước muối sinh lý | 15 | Quần áo bảo hộ |
| 6 | Đèn cồn | 16 | Bút viết kính |
| 7 | Dung dịch KOH 10% | 17 | Bút bi |
| 8 | Mực tàu | 18 | Bật lửa |
| 9 | Panh | 19 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 10 | Khay đựng bệnh phẩm | 20 | Dung dịch nước rửa tay |
| 11 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm | 21 | Khăn lau tay |

6.3. Mẫu bệnh phẩm

Máu, dịch, mủ, đờm, phân, nước tiểu, da, tóc, móng

**7. Kiểm tra chất lượng**

Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, thực hiện lại kiểm tra

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

Người thực hiện mặc trang phục đeo khẩu trang y tế, đối chiếu tên tuổi trên bệnh phẩm và giấy xét nghiệm xem chỉ định yêu cầu làm xét nghiệm

9.1. Lấy bệnh phẩm

- Đeo găng tay y tế

- Hướng dẫn bệnh nhân bộc lộ vùng chỉ định làm xét nghiệm

- Nhỏ một giọt nước muối lên da, tóc móng ở vị trí được chỉ định,

- Dùng dao cùn hoặc có thể dùng que tăm bông đặt vuông góc với bề mặt da, tóc, móng và song song với lam kính, sau đó cạo vẩy da ở vị trí được chỉ định

- Vị trí thường lấy: Mặt, đầu, lưng, ngực,tóc,móng

- Đối bệnh phẩm phân, đờm, dịch các chất lỏng dùng que gỗ lấy trực tiếp bệnh phẩm lên lam kính

9.2. Tiến hành kỹ thuật

\* Đối bệnh phẩm trên Mặt, đầu, lưng, ngực,tóc,móng

Tập trung bệnh phẩm lên lam kính

- Nhỏ dung dịch KOH 20% đậy lamen, ấn nhẹ để bệnh phẩm ngấm hoá chất và dàn đều.

- Quan sát kính hiển vi ở vật kính 40X

- Nếu bệnh phẩm là chất bã hòa tan vào 1-2 giọt dầu thực vật. Đọc sau vài

phút.

- Thời gian thực hiên: 5- 7 phút và đọc kết quả sau 1-2giờ

\* Đối bệnh phẩm là dịch tiết( lấy bằng que tăm bông)phân, đờm, dịch các chất lỏng dùng que gỗ lấy trực tiếp bệnh phẩm lên lam kính rồi nhỏ NaCl 9‰

\* Bệnh phẩm là dịch não tủy nghi ngờ nhiễm Cryptococcus spp làm tiêu

bản bằng mực tàu.

- Đậy la men lên lam kính quan sát kính hiển vi ở vật kính10X- 40X

- Thu dọn dụng cụ và phân loại rác đúng nơi quy định

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Soi tất cả các vi trường theo hình zichzac từ trái sang phải từ trên xuống dưới. Quan sát ở vật kính 40X để xác định tế bào nấm, sợi nấm.

10.1. Dương tính: Mô tả hình thể nấm quan sát được

- Tế bào nấm men hình tròn hoặc bầu dục kích thước 3- 5µm nảy chồi hoặc không.

- Sợi nấm giả (Sợi nhánh được tạo thành từ các chỗ thắt).

- Nấm sợi có vách ngăn (sợi nhánh được tách ra cách vách ngăn).

- Tế bào nấm men có quầng sáng bao quanh khi làm tiêu bản mực tàu.

\* Quan sát ít nhất 20 vi trường trên tiêu bản nếu thấy tế bào nấm men hoặc sợi nấm, quan sát hình thái và đếm số lượng tế bào/ vi trường hoặc sợi nấm/ vi trường.

+ Mức độ 1+ : 1- 3 Tế bào nấm/VT

+ Mức độ 2+ : 4- 10 Tế bào nấm/VT hoặc 1-3 sợi nấm/VT

+ Mức độ 3+ : >10 Tế bào nấm/VT hoặc >4 sợi nấm/VT

10.2. Âm tính

Quan sát ít nhất 50 vi trường trên tiêu bản không thấy vi nấm.

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

Đối với bệnh phẩm da, tóc, móng để thời gian ngắn chưa tan hết phải để

thêm thời gian.

- Tiêu bản mực tàu làm quá đen phải pha thêm nước muối sinh lý.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Lưu và trả kết quả xét nghiệm qua mạng qua phần mềm Hsoft tới các khoa lâm sàng, phòng khám

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |
| Quy trình nội kiểm tra | VS-QTQL.5.8.5 |

**14. Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.

**155. VI NẤM TEST NHANH**

**1. Mục đích**

- Phát hiện vi nấm.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- STDV: Sổ tay dịch vụ

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

**5. Nguyên lý**

- Phát hiện kháng nguyên vi nấm qua phản ứng kết hợp đặc hiệu của kháng nguyên và kháng thể tương ứng.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Micropipet (nếu cần).

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy li tâm VS.MLT.02.

- Panh kẹp.

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

- Giá đựng bệnh phẩm.

- Bút ghi kính.

- Đầu côn vàng.

- Găng tay.

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm:

- Bộ sinh phẩm kit thử Vi nấm test nhanh.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Dịch não tủy huyết thanh, huyết tương lấy theo hướng dẫn trong sổ tay dịch vụ khách hàng (VS-STDV.1.0)

**7. Kiểm tra chất lượng**

**-** Giám sát thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật, kết hợp quan sát chứng dương.

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0.

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm.

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị đầy đủ bộ dụng cụ, trang thiết bị.

- Chuẩn bị bộ kit thử.

- Nhân viên thực hiện kỹ thuật mặc bảo hộ theo quy định, đeo găng tay trước khi bắt đầu làm xét nghiệm.

9.2. Các bước thực hiện:

- Đưa tất cả các thành phần của Kit thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm.

- Thực hiện các bước theo quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Mẫu bệnh phẩm phải đối chiếu đúng tên, tuổi, giới trên phiếu chỉ định xét nghiệm.

- Nhỏ dung dịch pha loãng vào tube sạch.

- Nhỏ bệnh phẩm vào tube có dung dịch pha loãng, ghi mã bệnh phẩm tương ứng.

- Mở túi bao bì ra, cắm thanh xét nghiệm vào tube.

- Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút.

- Xử lý, phân loại, thu gom rác thải theo đúng quy định.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ: C là vạch kiểm tra (Control line), T là vạch thử nghiệm (Test line) hoặc chỉ có 1 vạch Ghi kết quả như bảng sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hiện tượng** | **Kết quả** |
| Trên thanh thử xuất hiện 2 vạch màu tím đỏ | Dương tính |
| Trên thanh thử xuất hiện 1 vạch (kiểm tra C) | Âm tính |
| Trên thanh thử không xuất hiện vạch C | Test hỏng |

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Lượng bệnh phẩm đưa vào quá nhiều hoặc quá ít đều có thể ảnh hưởng đến kết quả, chú ý thời gian đọc kết quả quá 15-20 phút sẽ gây sai lệch kết quả.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm LIS, trả kết quả trên phần mềm Hsoft.

- Hồ sơ lưu trong khoa trong 3 năm sau đó chuyển kho lưu trữ.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV.1.0 |
| Sổ tay chất lượng | VS-STCL.1.0 |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**156. VI NẤM NHUỘM SOI**

**i. MỤC ĐÍCH VÀ NGUYÊN LÝ**

**1. Mục đich**

Phát hiện Pneumocystis jirovecii.

**2. Nguyên lý**

Pneumocystis jirovecii được phát hiện nhờ hình thể, kích thước, tính chất bắt màu khi nhuộm TBO (Toludine Blue O).

**ii. CHUẨN BỊ**

**1. Người thực hiện**

Người thực hiện: Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh – Ký sinh trùng.

Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh – Ký sinh trùng.

**2. Phương tiện, hóa chất**

***Trang thiết bị***

Kính hiển vi quang học.

Tủ an toàn sinh học cấp 2.

Máy ly tâm.

***Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Chi phí hóa chất, vật tư tiêu hao** | **Đơn vị** | **Số lượng** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | Lọ | 1,000 |
| 2 | Que lấy bệnh phẩm | Cái | 2,000 |
| 3 | Lam kính | Cái | 1,000 |
| 5 | Bông | Kg | 0,001 |
| 6 | Cồn 90 độ (vệ sinh dụng cụ) | ml | 10,000 |
| 7 | Panh | Cái | 0,0001 |
| 8 | Khay đựng bệnh phẩm | Cái | 0,0001 |
| 9 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm | Cái | 0,0001 |
| 10 | Dung dịch TBO | ml | 3,000 |
| 11 | Pipet nhựa | Cái | 2,000 |
| 12 | Axit ngâm lam | ml | 10,000 |
| 13 | Ống nghiệm thủy tinh | Ống | 1,000 |
| 14 | Mũ | Cái | 0,020 |
| 15 | Khẩu trang | Cái | 0,020 |
| 16 | Găng tay | Đôi | 3,000 |
| 17 | Găng tay xử lý dụng cụ | Đôi | 0,020 |
| 18 | Quần áo bảo hộ | Bộ | 0,001 |
| 19 | Bút viết kính | Cái | 0,020 |
| 20 | Bút bi | Cái | 0,010 |
| 21 | Bật lửa | Cái | 0,010 |
| 22 | Sổ lưu kết quả xét nghiệm | Quyển | 0,001 |
| 23 | Cồn sát trùng tay nhanh | ml | 1,000 |
| 24 | Dung dịch nước rửa tay | ml | 8,000 |
| 25 | Khăn lau tay | Cái | 0,010 |
| 26 | Giấy trả kết quả xét nghiệm | Tờ | 2,000 |
| 27 | QC (nếu thực hiện) \* |  | 0,1 |
| 28 | EQAS (nếu thực hiện) \* |  | 0,005 |

\* Ghi chú:

Chi phí nội kiểm cho quy trình kỹ thuật được tính cụ thể theo Chương trình nội kiểm (QC) là 1/10 tổng chi phí dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao (với số lượng ≥ 10 mẫu cho 1 lần tiến hành kỹ thuật).

Chi phí ngoại kiểm cho quy trình kỹ thuật được tính cụ thể theo Chương trình ngoại kiểm (EQAS) là 1/200 tổng chi phí dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao (với số lần ngoại kiểm trung bình 2 lần/1 năm).

**3. Bệnh phẩm**

Đờm, dịch phế quản.

**4. Phiếu xét nghiệm**

Điền đầy đủ thông tin theo mẫu phiếu yêu cầu.

**III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

***Lấy bệnh phẩm***

Theo đúng quy định của chuyên ngành Vi sinh (xem Phụ lục 5).

***Tiến hành kỹ thuật***

Lấy bệnh phẩm phết lên lam kính, để khô.

Phủ thuốc nhuộm TBO lên trên bệnh bệnh phẩm.

Rửa nước, để khô.

Quan sát kính hiển vi vật kính 40X-100X.

**iv. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ**

**Dương tính**

Thể hoạt động Pneumocystis jirovecii kích thước từ 1 - 4µm.

Thể bào nang bắt màu xanh tím hình tròn vỏ mỏng kích thước 1 - 7µm bên trong có từ 1 - 8 nhân.

**Âm tính**

Không tìm thấy Pneumocystis jirovecii.

**v. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ**

Tiêu bản bị bong.

Xử trí: Khi phết lam phải để bệnh phẩm khô mới tiến hành nhuộm.

**157. VI NẤM NUÔI CẤY VÀ ĐỊNH DANH PHƯƠNG PHÁP THÔNG THƯỜNG**

**1. Mục đích**

Phát hiện vi nấm mốc gây bệnh trong các loại bệnh phẩm xét nghiệm

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- VK: Vi khuẩn

- STDV: Sổ tay dịch vụ khách hàng

**5. Nguyên lý**

Nuôi cấy, định danh vi nấm dựa trên các tính chất về hình thể, cấu tạo, bắt màu và một số tính chất sinh vật, hóa học của nấm.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

- Tủ ấm thường mã VS.TA.01

- Hệ thống định danh tự động mã VS.ĐDVK.01

- Máy đo độ đục

- Lò hấp ướt mã VS.NH.01

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 17 | Panh |
| 2 | Que cấy | 18 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 3 | Lam kính | 19 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 4 | Dầu soi kính | 20 | Mũ |
| 5 | Cồn 96 độ lau kính | 21 | Khẩu trang |
| 6 | Nước muối sinh lý | 22 | Găng tay |
| 7 | Thuốc nhuộm đỏ fuchsin | 23 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 8 | Thuốc nhuộm tím gentian | 24 | Quần áo bảo hộ |
| 9 | Cồn tẩy 95 độ | 25 | Bút viết kính |
| 10 | Lugol | 26 | Bút bi |
| 11 | Thuốc nhuộm xanh methylen | 27 | Bật lửa |
| 12 | Môi trường nuôi cấy | 28 | Sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy |
| 13 | Giá cắm ống nghiệm định danh theo hệ thống máy tự động | 29 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 14 | Ống nghiệm định danh | 30 | Dung dịch nước rửa tay |
| 15 | Bơm kim tiêm | 31 | Khăn lau tay |
| 16 | Đèn cồn | 32 |  |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Lactophenol Coton Blue

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

Tất cả các loại bệnh phẩm được chỉ định nuôi cấy tìm vi nấm gây bệnh đủ thể tích và chất lượng được lấy theo sổ tay dịch vụ khách hàng mã VS-STDV 1.0

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Kiểm tra độ vô khuẩn của đĩa thạch trước khi nuôi cấy

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

9.2. Các bước thực hiện:

+ Chuẩn bị bệnh phẩm, đĩa thạch sabouraud, đèn cồn và ăng cấy.

+ Để đĩa thạch lấy từ tủ lạnh vào tủ ấm khoảng 10 - 15 phút trước khi cấy.

+ Cấy phân vùng từ bệnh phẩm vào đĩa thạch sabouraud theo quy trình vào.

Chú ý: Các thao tác phải tiến hành nhanh chóng tránh bị nhiễm bẩn từ ngoài

+ Ủ ấm 18-24h ở 30 ºC khí trường thường. Sau ủ ấm 18-24h , đọc khuẩn lạc. - Theo dõi nuôi cấy

+ Nếu trên đĩa sabouraud có khuẩn lạc nấm mọc, ta tiến hành làm tiêu bản soi trực tiếp bằng NaCl sinh lý xem để xác định nấm men hay nấm sợi.

+ Nếu là nấm mốc nhận định khuẩn lạc theo đặc điểm sau

Aspergillus màu sắc khuẩn lạc khác nhau.

P. marneffei: sinh sắc tố màu đỏ nâu đến đỏ rượu vang khuếch tán vào môi trường - Định danh nấm mốc

+ Làm tiêu bản bằng Lactophenol Coton Blue hoặc tiêu bản băng dính trong

Dựa vào hình thái, màu sắc khuẩn lạc, bào tử dựa vào đặc điểm vi thể của từng loài Aspergillus để kết luận loài.

P. marneffei : Trên môi trường Sabouraud khuẩn lạc mọc nhanh, kiểu da lộn cho đến có dạng phủ đầy lông tơ, sinh sắc tố màu đỏ nâu đến đỏ rượu vang khuếch tán vào môi trường.

- Âm tính: Không thấy khuẩn lạc mọc sau 4 ngày trả kết quả sơ bộ: Âm tính.

- Các đĩa cấy được bỏ sau 7 ngày nuôi cấy.khi nuôi cấy ở nhiệt độ phòng.

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Dương tính: Phân lập và định danh được vi nấm gây bệnh. Trả kết quả tên vi khuẩn đến mức độ chi và/hoặc loài.

- Âm tính: Không tìm thấy hoặc không phân lập được vi nấm gây bệnh sau 4 ngày nuôi cấy

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Khi sử dụng card hết hạn máy sẽ báo lỗi, do đó phải kiểm tra hạn dùng của card trước khi tiến hành thí nghiệm

- Chủng nấm không thuần thì kết quả định danh cho nhiều đáp án, khi đó ta phải ria lại riêng rẽ để được chủng nấm thuần.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả định danh lưu trong phần mềm của máy vitek

Kết quả đọc khuẩn lạc lưu trong sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy

Kết quả trả lưu trong phần mềm LIS và trả qua mạng qua phần mềm HIS tới các khoa lâm sàng

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy cấy máu | VS- HDTB.01 |
| Hướng dẫn sử dụng máy định danh vi khuẩn VITEK 2 COMPAC | VS-HDTB.02 |
| Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.07 |
| Sổ tay dịch vụ khách hàng | VS-STDV 1.0 |

**14.Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”

**158. VI NẤM NUÔI CẤY VÀ ĐỊNH DANH HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG**

**1. Mục đích**

Phát hiện vi nấm gây bệnh bằng phương pháp nuôi cấy, định danh trên

hệ thống tự động.

**2. Phạm vi**

- Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm thuộc TTYT Hải Hà.

**3. Trách nhiệm**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành xét nghiệm hoặc chuyên ngành Vi sinh.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học

- QC: Quality control

- QLCL: Quản lý chất lượng

- STCL: Sổ tay chất lượng

- STAT: sổ tay an toàn

- VK: Vi khuẩn

**5. Nguyên lý**

Vi nấm được định danh bằng máy tự động dựa trên một số tính chất

chuyển hóa kết hợp với các đặc điểm về hình thái học và tính chất bắt màu.

**6. Thiết bị và vật liệu**

6.1. Thiết bị:

- Kính hiển vi quang học mã số VS.KHV.01

- Tủ ấm thường mã VS.TA.01

- Hệ thống định danh tự động mã VS.ĐDVK.01

- Máy đo độ đục

- Lò hấp ướt mã VS.NH.01

- Tủ an toàn sinh học cấp 2 mã VS.ATSH.01

6.2. Vật tư/vật liệu:

6.2.1. Dụng cụ, vật tư tiêu hao

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** | **STT** | **Dụng cụ, vật tư tiêu hao** |
| 1 | Lọ lấy bệnh phẩm | 17 | Panh |
| 2 | Que cấy | 18 | Khay đựng bệnh phẩm |
| 3 | Lam kính | 19 | Hộp vận chuyển bệnh phẩm |
| 4 | Dầu soi kính | 20 | Mũ |
| 5 | Cồn 96 độ lau kính | 21 | Khẩu trang |
| 6 | Nước muối sinh lý | 22 | Găng tay |
| 7 | Thuốc nhuộm đỏ fuchsin | 23 | Găng tay xử lý dụng cụ |
| 8 | Thuốc nhuộm tím gentian | 24 | Quần áo bảo hộ |
| 9 | Cồn tẩy 95 độ | 25 | Bút viết kính |
| 10 | Lugol | 26 | Bút bi |
| 11 | Thuốc nhuộm xanh methylen | 27 | Bật lửa |
| 12 | Môi trường nuôi cấy | 28 | Sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy |
| 13 | Giá cắm ống nghiệm định danh theo hệ thống máy tự động | 29 | Cồn sát trùng tay nhanh |
| 14 | Ống nghiệm định danh | 30 | Dung dịch nước rửa tay |
| 15 | Bơm kim tiêm | 31 | Khăn lau tay |
| 16 | Đèn cồn | 32 |  |

6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Thẻ định danh nấm Card YST

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

Tất cả các loại bệnh phẩm được chỉ định nuôi cấy tìm vi nấm gây bệnh đủ thể tích và chất lượng

**7. Kiểm tra chất lượng**

Thực hiện theo hướng dẫn kiểm tra chất lượng máy định danh vitek mã số

VS.HDQC.01

**8. An toàn**

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số VS-STAT-1.0

- Sử dụng bảo hộ lao động khi tiếp xúc với bệnh phẩm

- Thu gom, xử lý rác thải theo Thông tư 58/TT-BYTTNMT, không để phát tán các vi khuẩn, virus độc hại ra môi trường xung quanh.

**9. Nội dung thực hiện**

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tủ ATSH theo quy trình vận hành tủ ATSH mã số VS-HDTB.07

- Chuẩn bị máy cấy máu theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.01

- Chuẩn bị máy định danh vi khuẩn theo quy trình vận hành mã số VS-HDTB.02

9.2. Các bước thực hiện:

- Nhuộm soi bệnh phẩm, đánh giá sơ bộ

+ Chuẩn bị bệnh phẩm, đĩa thạch sabouraud, đèn cồn và ăng cấy.

+ Để đĩa thạch lấy từ tủ lạnh vào tủ ấm khoảng 10 - 15 phút trước khi cấy.

+ Cấy phân vùng từ bệnh phẩm vào đĩa thạch sabouraud theo quy trình vào.

Chú ý: Các thao tác phải tiến hành nhanh chóng tránh bị nhiễm bẩn từ ngoài

+ Ủ ấm 18-24h ở 30 ºC khí trường thường. Sau ủ ấm 18-24h , đọc khuẩn lạc. Bắt khuẩn lạc nghi ngờ nếu chưa thấy khuẩn lạc mọc hoặc mọc yếu để thêm 24h-72h nữa

- Theo dõi nuôi cấy

+ Nếu trên đĩa sabouraud có khuẩn lạc nấm mọc, ta tiến hành làm tiêu bản soi trực tiếp bằng NaCl sinh lý xem để xác định nấm men hay nấm sợi.

+ Nếu trên đĩa thạch mọc nấm men lấy một khuẩn lạc nấm ria riêng rẽ, để được chủng nấm thuần chạy Vitek định loại nấm theo hướng dẫn mã VS-HDTB.02 pha độ đục 1.8-2.0 MFc

**10. Diễn giải và báo cáo kết quả**

- Dương tính: Phân lập và định danh được vi nấm gây bệnh. Trả kết quả tên vi khuẩn đến mức độ chi và/hoặc loài.

- Âm tính: Không tìm thấy hoặc không phân lập được vi nấm gây bệnh sau 4 ngày nuôi cấy

**11. Lưu ý (cảnh báo)**

- Khi sử dụng card hết hạn máy sẽ báo lỗi, do đó phải kiểm tra hạn dùng của card trước khi tiến hành thí nghiệm

- Chủng nấm không thuần thì kết quả định danh cho nhiều đáp án, khi đó ta phải ria lại riêng rẽ để được chủng nấm thuần.

**12. Lưu trữ hồ sơ**

Kết quả định danh lưu trong phần mềm của máy vitek

Kết quả đọc khuẩn lạc lưu trong sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy

Kết quả trả lưu trong phần mềm LIS và trả qua mạng qua phần mềm HIS tới các khoa lâm sàng

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tài liệu** | **Mã tài liệu** |
| Sổ tay an toàn | VS-STAT.1.0 |
| Hướng dẫn sử dụng máy cấy máu | VS- HDTB.01 |
| Hướng dẫn sử dụng máy định danh vi khuẩn VITEK 2 COMPAC | VS-HDTB.02 |
| 3. Hướng dẫn sử dụng tủ ATSH | VS-HDTB.07 |

**Tài liệu tham khảo**

**-** Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm

**-** Quyết định số 26 /QĐ-BYT ngày ngày 03 tháng 01 năm 2013 “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”.