

SỞ Y TẾ AN GIANG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA Y DƯỢC
CỔ TRUYỀN – PHỤC HỒI CHỨC NĂNG



QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM
BỆNH VIỆN ĐA KHOA Y DƯỢC
CỔ TRUYỀN-PHỤC HỒI CHỨC NĂNG

An Giang, tháng 10 năm 2023

SỞ Y TẾ AN GIANG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA Y DƯỢC
CỔ TRUYỀN – PHỤC HỒI CHỨC NĂNG

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



CÁC QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

BỆNH VIỆN ĐA KHOA Y DƯỢC CỔ TRUYỀN – PHỤC HỒI CHỨC NĂNG

Biên soạn
PHỤ TRÁCH KHOA

Phê duyệt
PHÓ GIÁM ĐỐC

CN. Hồ Thị Tuyết Giang

BS. CKII. Nguyễn Minh Tuấn

MỤC LỤC

STT	Ký hiệu	Tên Quy trình	Trang
1	QTKT.XN.001	Hướng dẫn thủ tục tiếp đón bệnh nhân, nhận bệnh phẩm	1
2	QTKT.XN.002	Quy trình trước xét nghiệm	3
3	QTKT.XN.003	Hướng dẫn lấy mẫu máu tĩnh mạch	7
4	QTKT.XN.004	Quy trình lấy máu tĩnh mạch	9
5	QTKT.XN.005	Quy trình kỹ thuật lấy bệnh phẩm nước tiểu bất kỳ	15
6	QTKT.XN.006	Quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh DENGUE NS1Ag	18
7	QTKT.XN.007	Quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh DENGUE IgM/IgG	22
8	QTKT.XN.008	Quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh HCV Ab	25
9	QTKT.XN.009	Quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh HIV Ab	28
10	QTKT.XN.010	Quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh HBsAg	31
11	QTKT.XN.011	Quy trình xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng máy đếm tự động	34
12	QTKT.XN.012	Quy trình kỹ thuật định nhóm máu hệ ABO (Kỹ thuật ống nghiệm)	39
13	QTKT.XN.013	Quy trình kỹ thuật định nhóm máu hệ Rh (Kỹ thuật ống nghiệm)	44
14	QTKT.XN.014	Quy trình kỹ thuật thời gian prothrombin bằng máy đông máu tự động	49

15	QTKT.XN.015	Quy trình kỹ thuật thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (aPTT) trên máy đông máu tự động	55
16	QTKT.XN.016	Quy trình kỹ thuật định lượng Glucose máu	60
17	QTKT.XN.017	Quy trình kỹ thuật định lượng Ure máu	65
18	QTKT.XN.018	Quy trình kỹ thuật định lượng Creatinin máu	70
19	QTKT.XN.019	Quy trình kỹ thuật đo hoạt độ AST (GOT) máu	75
20	QTKT.XN.020	Quy trình kỹ thuật đo hoạt độ ALT (GPT) máu	80
21	QTKT.XN.021	Quy trình kỹ thuật đo hoạt độ GGT (Gamma glutamyl transpeptidase) máu	85
22	QTKT.XN.022	Quy trình kỹ thuật định lượng Uric acid máu	90
23	QTKT.XN.023	Quy trình kỹ thuật định lượng Cholesterol máu	95
24	QTKT.XN.024	Quy trình kỹ thuật định lượng Triglycerid máu	100
25	QTKT.XN.025	Quy trình kỹ thuật định lượng HDL-C máu	105
26	QTKT.XN.026	Quy trình kỹ thuật định lượng LDL-C máu	110
27	QTKT.XN.027	Quy trình kỹ thuật định lượng nồng độ Bilirubin toàn phần trong máu	114
28	QTKT.XN.028	Quy trình kỹ thuật định lượng nồng độ Bilirubin trực tiếp trong máu	118
29	QTKT.XN.029	Quy trình kỹ thuật đo hoạt độ Amylase máu	123
30	QTKT.XN.030	Quy trình kỹ thuật định lượng Canxi ion hóa máu	128

31	QTKT.XN.031	Quy trình kỹ thuật định lượng các chất điện giải (Na+, K+, Cl-) máu	132
32	QTKT.XN.032	Quy trình kỹ thuật định lượng Ethanol máu (Định lượng nồng độ cồn)	137
33	QTKT.XN.033	Quy trình kỹ thuật định lượng HBsAg	141
34	QTKT.XN.034	Quy trình kỹ thuật định lượng TSH máu	145
35	QTKT.XN.035	Quy trình kỹ thuật định lượng Alpha 1-fetoprotein (AFP) máu	150
36	QTKT.XN.036	Quy trình kỹ thuật định lượng Carcinoembryonic Antigen (CEA) máu	155
37	QTKT.XN.037	Quy trình kỹ thuật định lượng CA 12-5 máu	161
38	QTKT.XN.038	Quy trình kỹ thuật định lượng CA 15-3 máu	166
39	QTKT.XN.039	Quy trình kỹ thuật định lượng FT3 máu	171
40	QTKT.XN.040	Quy trình kỹ thuật định lượng FT4 máu	176
41	QTKT.XN.041	Quy trình kỹ thuật xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu	182
42	QTKT.XN.042	Quy trình rửa tay thường quy	187
43	QTKT.XN.043	Quy trình xử lý sự cố cháy nổ	190
44	QTKT.XN.044	Quy trình xử lý sự cố kim đâm vào tay	192
45	QTKT.XN.045	Quy trình xử lý sự cố tràn đổ tác nhân lây nhiễm hô hấp	194
46	QTKT.XN.046	Quy trình xử lý sự cố tràn đổ tác nhân không lây nhiễm hô hấp	196

47	QTKT.XN.047	Quy trình xử lý sự cố tràn đổ tác nhân gây bệnh lượng lớn	198
48	QTKT.XN.048	Quy trình xử lý sự cố tràn đổ trong phòng thí nghiệm	200
49	QTKT.XN.049	Quy trình xử lý sự cố tràn đổ trong tủ an toàn sinh học	202
50	QTKT.XN.050	Quy trình xử lý sự cố vỡ ống vật liệu lây nhiễm trong máy ly tâm có cốc ly tâm kín	204
51	QTKT.XN.051	Quy trình xử lý sự cố vỡ ống vật liệu lây nhiễm trong máy ly tâm	206
52	QTKT.XN.052	Quy trình đóng gói bảo quản vận chuyển bệnh phẩm	208
53	QTKT.XN.053	Quy trình thu gom rác thải y tế	212
54	QTKT.XN.054	Quy trình xử lý chất thải hóa học	216
55	QTKT.XN.055	Quy trình xử lý chất thải sinh hoạt	218
56	QTKT.XN.056	Quy trình xử lý nước thải	220
57	QTKT.XN.057	Quy trình xử lý phơi nhiễm	221
58	QTKT.XN.058	Quy trình xử lý chất thải lây nhiễm	226
59	QTKT.XN.059	Hướng dẫn an toàn hóa học trong phòng thí nghiệm	228
60	QTKT.XN.060	Hướng dẫn “V/v: Xử lý sự cố cháy nổ trong phòng thí nghiệm”	232
61	QTKT.XN.061	Hướng dẫn “V/v: Xử lý sự cố khi có tai nạn do hóa chất”	233

62	QTKT.XN.062	Hướng dẫn “V/v: Xử lý sự cố tai nạn do khí dung”	234
63	QTKT.XN.063	Hướng dẫn “V/v: Xử lý sự cố mất điện trong khi đang làm xét nghiệm”	235
64	QTKT.XN.064	Hướng dẫn “V/v: Xử lý sự cố bị tổn thương do vật sắc nhọn”	236
65	QTKT.XN.065	Hướng dẫn “V/v: Xử lý sự cố tràn đổ bệnh phẩm không trong tủ ATSH”	237
66	QTKT.XN.066	Hướng dẫn “V/v: Xử lý sự cố tràn đổ dung dịch chứa tác nhân gây bệnh trong tủ ATSH”	238
67	QTKT.XN.067	Hướng dẫn “V/v: Xử lý sự cố vỡ ống chứa vật liệu lây nhiễm trong máy ly tâm”	239
68	QTKT.XN.068	Quy trình rà soát kết quả xét nghiệm	241
69	QTKT.XN.069	Quy trình trả kết quả xét nghiệm	243
70	QTKT.XN.070	Hướng dẫn in và trả kết quả xét nghiệm	248
71	QTKT.XN.071	Quy trình lưu và hủy mẫu sau xét nghiệm	249

HƯỚNG DẪN THỦ TỤC TIẾP ĐÓN BỆNH NHÂN, NHẬN BỆNH PHẨM

1. Tiếp đón bệnh nhân

Bước 1: Nhân viên tiếp nhận phiếu chỉ định, kiểm tra hóa đơn hoặc mã bảo hiểm. Xếp phiếu theo thứ tự.

Bước 2: Kiểm tra các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm: Họ và tên bệnh nhân, năm sinh, giới, địa chỉ bệnh nhân, chẩn đoán, các xét nghiệm được yêu cầu, bác sỹ chỉ định xét nghiệm.

Bước 3: Xem xét các xét nghiệm, lựa chọn các ống lấy mẫu phù hợp.

Bước 4: Dán mã Barcode vào phiếu chỉ định và trên ống nghiệm. Ghi tên, tuổi bệnh nhân và các thông tin bổ sung lên ống.

- Đối với ống có chạy máy tự động thì dán dọc ống vạch 2 ml trên ống nằm ở giữa code. Nếu có thêm các xét nghiệm khác (định nhóm máu, HbA1C, test nhanh...) thì cần ghi thêm.

- Nếu chỉ làm XN định nhóm máu, HbA1C, test nhanh thì dán code ngang ống.

Bước 5: Ngày giờ hẹn trả kết quả của phòng xét nghiệm: (Kể từ khi lấy mẫu)

TT	Loại xét nghiệm	Thời gian hẹn	Ghi chú
1	Hóa sinh thường quy	1 tiếng 30 phút	Nếu làm nhiều xét nghiệm thì tính thời gian cho xét nghiệm lâu nhất.
2	Nước tiểu	30 phút	
3	CTM, test nhanh	1 tiếng	
4	Các xét nghiệm miễn dịch	2 tiếng	

Bước 6: Đưa ống nghiệm, phiếu chỉ định lại cho bệnh nhân và hướng dẫn bệnh nhân vào phòng lấy mẫu.

2. Đối với bệnh phẩm nhận từ khoa phòng nội trú:

Bước 1: Tiếp nhận phiếu chỉ định xét nghiệm, ống bệnh phẩm.

Bước 2: Kiểm tra đồng thời các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm và ống bệnh phẩm bao gồm: Thông tin bệnh nhân, khoa phòng, chẩn đoán lâm sàng, chỉ định cận lâm sàng, bác sĩ điều trị.

Bước 3: Kiểm tra số lượng, chất lượng bệnh phẩm gồm: Đủ số lượng ống mẫu, chất chống đông, thể tích mẫu, loại mẫu phù hợp, mẫu có bị đông dây, vỡ hồng cầu... Nếu các tiêu chí về thủ tục hành chính và bệnh phẩm không đúng, nhân viên nhận mẫu phải từ chối mẫu bệnh phẩm đồng thời thu ống mẫu, làm biên bản từ chối mẫu và yêu cầu lấy lại.

Bước 4: Dán mã barcode vào phiếu chỉ định và trên ống nghiệm (như với bệnh nhân)

Lưu ý: Ghi thêm thông tin trên ống và trên giấy là “Khoa Nội” hoặc “Cấp cứu”

Bước 5: Ghi chép vào sổ giao nhận bệnh phẩm.

Bước 6: Ngày giờ hẹn trả kết quả của phòng xét nghiệm (như với bệnh nhân, riêng mẫu cấp cứu trả kết quả $\leq 1h$ với các xét nghiệm thường quy)

Ký hiệu: QTKT.XN.002

QUY TRÌNH TRƯỚC XÉT NGHIỆM

1. Mục đích

Quy định các bước chuẩn bị cho quy trình trước xét nghiệm nhằm đảm bảo công tác triển khai xét nghiệm đúng theo yêu cầu từng loại xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho công tác chuẩn bị trước xét nghiệm tại Khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Cán bộ được phân công công việc có trách nhiệm thực hiện quy trình này.
- Kỹ thuật viên trưởng, QLKT có trách nhiệm giám sát chung.
- Lãnh đạo Khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Không có

4.2. Chữ viết tắt

XN: xét nghiệm

5. Nội dung thực hiện

5.1. Đối với bệnh nhân đến khám tại bệnh viện

5.1.1. Đăng ký khám ban đầu

- Điều dưỡng bộ phận tiếp đón tiếp tạo hồ sơ cho khách hàng, thông tin bao gồm: Họ tên, giới tính, địa chỉ, số điện thoại, yêu cầu khám bệnh vào phần mềm máy tính. Chuyển thông tin và hướng dẫn khách hàng vào các bệnh viện chuyên khoa.

- Nếu khách hàng chỉ có yêu cầu làm xét nghiệm mà không khám lâm sàng, điều dưỡng lấy thông tin của khách hàng, hỏi yêu cầu khám bệnh của khách hàng. Chuyển thông tin của khách hàng vào phòng cấp cứu để tích chọn chỉ định xét nghiệm và in phiếu yêu cầu xét nghiệm.

- Tại bệnh viện chuyên khoa: Bác sỹ thăm khám, tư vấn và đưa ra chỉ định xét nghiệm, in phiếu yêu cầu xét nghiệm. Có thể tư vấn và giải thích về lâm

sàng; các giới hạn về mặt thời gian trả lời kết quả xét nghiệm và các yêu cầu xét nghiệm bổ sung.

- Phiếu yêu cầu xét nghiệm cần có đủ các thông tin.

- Khách hàng thực hiện đóng lệ phí xét nghiệm tại quầy kế toán trước khi mang chỉ định đến Khoa Xét nghiệm

5.1.2. Tiếp nhận chỉ định xét nghiệm

- Tại phòng lấy mẫu xét nghiệm: Nhân viên tiếp nhận phiếu chỉ định, kiểm tra hóa đơn hoặc mã bảo hiểm. Xếp phiếu theo thứ tự.

- Kiểm tra và đối chiếu các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm: Họ và tên khách hàng, năm sinh, giới, địa chỉ khách hàng, chẩn đoán, các xét nghiệm được yêu cầu, bác sĩ chỉ định xét nghiệm.

- Lựa chọn các ống đựng bệnh phẩm thích hợp. Căn cứ trên số lượng và loại xét nghiệm Bác sĩ đã chỉ định, nhân viên Khoa Xét nghiệm lựa chọn số lượng và chủng loại ống cho phù hợp .

- Dán mã Barcode lên ống nghiệm.

- + Đối với ống có chạy máy tự động thì dán dọc ống, vạch 2 ml trên ống nằm ở giữa code. Nếu có thêm các xét nghiệm khác (định nhóm máu, HbA1C, test nhanh...) thì cần ghi thêm.

- + Nếu chỉ làm XN định nhóm máu, HbA1C, test nhanh thì dán code ngang ống.

- Hẹn thời gian trả kết quả.

- Đưa ống nghiệm, phiếu chỉ định lại cho khách hàng và hướng dẫn khách hàng vào vị trí lấy mẫu.

5.1.3. Lấy mẫu và bảo quản và vận chuyển

- KTV đối chiếu lại thông tin trên ống mẫu, giấy chỉ định và bệnh nhân.

- KTV tiến hành lấy mẫu và bảo quản mẫu theo đúng hướng dẫn trong Sổ tay dịch vụ khách hàng.

- Nhắc lại giờ và địa điểm trả kết quả xét nghiệm cho bệnh nhân.

- Nhập lại thông tin vào phần mềm quản lý xét nghiệm VNPT-his.

- Chuyển mẫu xét nghiệm đến phòng phân tích để tiến hành xét nghiệm ngay sau khi đã nhập thông vào phần mềm VNPT-his.

5.2. Đối với bệnh nhân nội trú, bệnh nhân tại nhà và từ các đơn vị khác.

5.2.1. Nhập thông tin

- Tất cả các thông tin hành chính của bệnh nhân nội trú được cập nhật trong hệ thống máy tính. Bác sĩ thăm khám, đưa ra chỉ định xét nghiệm và in phiếu yêu cầu xét nghiệm.

- Với những bệnh nhân cấp cứu chưa được cập nhật thông tin trong hệ thống phần mềm thì Phiếu yêu cầu xét nghiệm viết tay cũng cần có đủ các thông tin trên.

- Với các phiếu yêu cầu xét nghiệm từ nơi khác gửi đến thì cần có đủ các thông tin sau: họ tên, tuổi, giới tính, thời gian gửi mẫu, loại mẫu, yêu cầu xét nghiệm, nơi gửi xét nghiệm người yêu cầu xét nghiệm, thông tin lâm sàng liên quan nếu có.

5.2.2. Lấy mẫu và bảo quản mẫu

- Điều dưỡng viên tiến hành lấy mẫu và bảo quản mẫu theo đúng hướng dẫn trong Sổ tay dịch vụ khách hàng, cho từng loại xét nghiệm tương ứng.

- Ghi các thông tin lên ống đựng mẫu bao gồm: Họ tên, tuổi, địa chỉ (khoa phòng/bệnh viện), giờ lấy mẫu.

5.2.3. Vận chuyển mẫu xét nghiệm

- Điều dưỡng vận chuyển mẫu xét nghiệm cần đảm bảo chính xác về mặt thời gian từ khi lấy mẫu đến khi chuyển mẫu cho Khoa Xét nghiệm. Thời gian này không vượt quá quy định của từng loại xét nghiệm theo hướng dẫn trong Sổ tay dịch vụ khách hàng.

- Mẫu bệnh phẩm được bảo quản theo đúng quy định trong Sổ tay lấy bệnh phẩm. Ống mẫu phải được đặt thẳng đứng trên giá đựng mẫu chuyên dụng

5.2.4. Nhận mẫu

- Nhân viên KXN tiếp nhận phiếu chỉ định và bệnh phẩm tại khu vực nhận mẫu.

- Kiểm tra đồng thời các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm và ống bệnh phẩm bao gồm: Thông tin bệnh nhân, khoa phòng/đơn vị gửi mẫu, chẩn đoán lâm sàng, chỉ định cận lâm sàng, bác sĩ điều trị.

- Kiểm tra số lượng, chất lượng bệnh phẩm gồm: Đủ số lượng ống mẫu, chất chống đông, thể tích mẫu, loại mẫu phù hợp, tình trạng mẫu... Nếu các tiêu chí về thủ tục hành chính và bệnh phẩm không đúng, nhân viên nhận mẫu phải từ chối mẫu bệnh phẩm đồng thời thu ống mẫu, làm biên bản từ chối mẫu và yêu cầu lấy lại bệnh phẩm.

- Với những bệnh phẩm không đạt yêu cầu nhưng khó lấy lại mẫu như: mẫu bệnh phẩm là dịch não tủy; mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân nhi khó lấy, mẫu ở các tỉnh xa gửi đến thì cán bộ nhận mẫu cần ghi lại trong sổ theo dõi thông tin các bệnh phẩm không đạt đồng thời ghi nhận lại trên giấy xét nghiệm và nhận mẫu bình thường. Tại các phòng chuyên môn, khi làm những mẫu bệnh

phẩm này cần ghi chú lại tình trạng mẫu không đạt yêu cầu vào trong sổ kết quả; đồng thời ghi lại trong sổ theo dõi sự không phù hợp.

- Dán mã barcode vào phiếu chỉ định và trên ống nghiệm (như với bệnh nhân)

Lưu ý: Ghi thêm thông tin trên ống và trên giấy là “Cấp cứu”, “Tại nhà” hoặc “Bệnh viện”.

- Ghi chép vào sổ giao nhận bệnh phẩm.

- Ngày giờ hẹn trả kết quả của phòng xét nghiệm (như với bệnh nhân, riêng mẫu cấp cứu trả kết quả $\leq 1h$ với các xét nghiệm thường quy).

- Nhập lại thông tin vào phần mềm quản lý xét nghiệm VNPT-his.

- Chuyển mẫu xét nghiệm đến phòng phân tích để tiến hành xét nghiệm ngay sau khi đã nhập thông vào phần mềm VNPT-his.

- Tại phòng phân tích, khi có chuông báo mẫu đến. Cán bộ KXN tiến hành lấy mẫu ngay, soát và phân loại mẫu để tiến hành xét nghiệm.

- Trường hợp các mẫu bệnh phẩm chưa làm ngay cần phải lưu mẫu riêng, phiếu yêu cầu xét nghiệm lưu vào giá riêng.

6. Lưu hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Trước xét nghiệm. Thời gian lưu 03 năm.

- Sổ giao nhận bệnh phẩm

- Biên bản từ chối mẫu

- Sổ theo dõi các mẫu không đạt

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.

HƯỚNG DẪN LẤY MẪU MÁU TĨNH MẠCH

Bước 1. Chuẩn bị dụng cụ cần thiết: lựa chọn kim lấy máu kích cỡ thích hợp cho người lớn/ trẻ em và thể tích máu cần lấy, bông thấm cồn sát trùng, dây ga rô. Người lớn thường dùng kim kích cỡ 23G. Trẻ em thường dùng kim kích cỡ 21- 23.

Bước 2. Rửa tay, đeo găng. Luôn dùng đôi găng sạch cho mỗi bệnh nhân và mỗi quy trình mới.

Bước 3. Nhân viên lấy mẫu mời bệnh nhân ngồi vào vị trí, xác nhận lại thông tin bệnh nhân và giải thích quy trình lấy mẫu cho bệnh nhân và /hoặc người nhà yên tâm hợp tác, đồng thời đối chiếu thông tin trên ống nghiệm và phiếu chỉ định.

Bước 4. Chọn vị trí lấy máu: người lớn thường là tĩnh mạch vùng trước khuỷu tay (tĩnh mạch nền, tĩnh mạch đầu hoặc tĩnh mạch trụ giữa). Trẻ em do chưa hợp tác trong quá trình lấy máu nên thường lựa chọn tĩnh mạch ở mu tay hoặc mặt trước cẳng tay. Trường hợp khó có thể lựa chọn các tĩnh mạch ở chân. Dùng đầu ngón trỏ để nắm tĩnh mạch, ước lượng kích thước và độ sâu của tĩnh mạch.

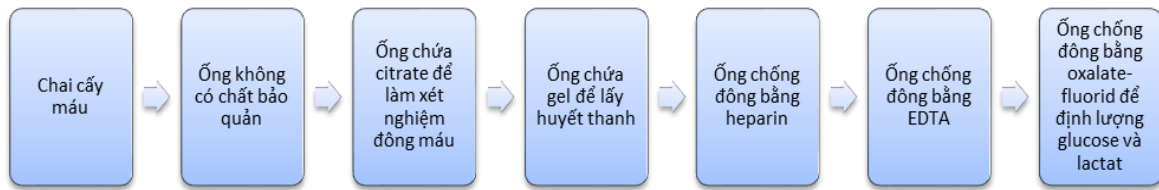
Bước 5. Sát trùng vị trí lấy máu bằng bông cồn ethanol 70⁰C theo hình xoay ốc, để da khô tự nhiên. Không sờ vào vị trí lấy máu sau khi sát trùng.

Bước 6. Garô phía trên vị trí lấy máu 5- 10 cm. Lưu ý không nên garô lâu quá 1 phút trước khi lấy máu.

Bước 7. Dùng ngón cái kéo căng vùng da dưới tĩnh mạch cần lấy, việc này giúp tĩnh mạch không di chuyển hay lăn. Cầm kim và quan sát, mặt nghiêng của kim phải hướng lên. Luôn kim vào ở tư thế góc 15 đến 30 độ bằng động tác nhanh, nhẹ nhàng. Khi thấy máu chảy ra, phải tháo bỏ ngay garô.

Bước 8. Ép bông sạch vào vị trí vừa lấy máu. Rút kim, tháo bỏ kim và bỏ vào thùng đựng rác thải sắc nhọn.

Bước 9. Bơm máu vào ống nghiệm. Khi bơm máu vào ống nên bơm máu từ từ dọc theo thành ống nghiệm, nếu ống nghiệm có chất chống đông thì sau khi bơm xong phải trộn đều ống bằng cách lắc nhẹ nhàng khoảng 3-5 lần. Tuân thủ thứ tự các ống chứa máu như sau:



Bước 10. Đổ các ống máu vào giá đựng bệnh phẩm rồi đựng vào hộp vận chuyển bệnh phẩm. Vận chuyển đến PXN.

QUY TRÌNH LẤY MÁU TĨNH MẠCH

1. Mục đích

- Mô tả và hướng dẫn chi tiết quy trình kỹ thuật lấy máu tĩnh mạch.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng cho kỹ thuật lấy máu tĩnh mạch tại khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Học viên nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.
- Cán bộ QLCL, phụ trách PXN chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt:

- Máu là một trong những bệnh phẩm thông dụng nhất để tiến hành làm xét nghiệm vì vậy việc xây dựng quy trình lấy máu chuẩn là hết sức cần thiết.
- Barcode : mã vạch
- Tube: các ống nghiệm nhựa có hoặc không có chất chống đông.
- EDTA : Ethylenđiamin Tetraacetic Acid
- PCR : *Polymerase Chain Reaction (phương pháp khuếch đại gene)*
- HBV: Hepatitis B virus
- HCV : Hepatitis C virus
- CTM: Công thức máu
- BN: Bệnh nhân
- XN: Xét nghiệm

5. Nguyên lý.

- Không áp dụng.

6. Thiết bị và vật tư.

- Các loại tube phù hợp với các xét nghiệm khác nhau:

- + Tube chống đông heparin (tube nắp đen)
- + Tube chống đông natri citrate 3.8%(nắp xanh lá cây)
- + Tube chống đông EDTA (nắp xanh dương hoặc màu tím)
- + Tube không có chất chống đông chứa các hạt Silicagen (nắp màu đỏ)
- Bút đánh dấu(marker)
- Giá cắm ống nghiệm
- Giấy dán barcode
- Bộ lấy máu tĩnh máu (bông, cồn 70⁰, garo , bơm kim tiêm...)

7. Kiểm tra chất lượng.

Kiểm tra chất lượng ống tube, bơm kim tiêm, bộ lấy máu, đối chiếu thông tin trên giấy chỉ định và ống nghiệm về số lượng, thông tin hành chính.

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....

8.1. Thực hiện an toàn sinh học

- Thực hiện các bước xét nghiệm theo đúng quy trình.
- Xử lý các sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm như: bị vật sắc nhọn đâm vào tay, đổ tràn tác nhân gây bệnh ra phòng xét nghiệm...theo đúng quy trình xử lý an toàn sinh học đã soạn thảo.
- Sử dụng đúng và đủ dụng cụ bảo hộ:khẩu trang, gang tay, kính bảo hộ...
- Xử lý bệnh phẩm, chất thải và nước thải theo đúng quy định.

8.2. Thực hiện an toàn hóa chất

Hóa chất (cồn,...)khi sử dụng xong phải được bỏ vào túi rác riêng và được xử lý theo đúng quy trình xử lý hóa chất và rác thải.

8.3.Thực hiện an toàn điện, an toàn cháy nổ trong phòng xét nghiệm.

9. Quy trình thực hiện

9.1. Chuẩn bị lấy bệnh phẩm:

- Kiểm tra thông tin trên giấy chỉ định phải có đủ các nội dung sau:
 - + Họ và tên bệnh nhân.
 - + Địa chỉ.
 - + Tuổi, giới.
 - + Khoa, phòng, giường (với bệnh nhân nội trú).

- + Bệnh nhân đã ăn hay chưa.
- + Chẩn đoán ban đầu.
- + Chỉ định xét nghiệm.
- + Ngày, giờ chỉ định.
- + Tên và chữ ký của bác sỹ điều trị.

9.2. Ống nghiệm sử dụng trong xét nghiệm máu:

- Hóa sinh :

- + Đối với các xét nghiệm hóa sinh thông thường thì dùng heparin làm chất chống đông (tube màu đen).
- + Đối với xét nghiệm HBA₁C thì dùng EDTA làm chất chống đông (tube màu xanh dương hoặc tím).
- + Đối với xét nghiệm định lượng glucose, lactate máu thì dùng tube NaF chống đông (nếu chưa ly tâm được mẫu máu ngay).
- + Đối với xét nghiệm điện giải đồ thì không được chống đông máu bằng các chất chống đông như : EDTA, NaF, Natri citrate. Bắt buộc phải dùng tube heparin chống đông hoặc tube không có chất chống đông.

- **Miễn dịch:** Máu được đổ vào các tube nắp đỏ(không có chất chống đông, có các hạt silicagen, khi ly tâm sẽ tách được huyết thanh thực sự)

- Huyết học:

- + Huyết học tế bào: Lấy máu tĩnh mạch vào tube chống đông EDTA.
- + Huyết học đông máu: Lấy máu tĩnh mạch vào tube chống đông Natri citrat (tube màu xanh lá).

Với xét nghiệm chẩn đoán bằng phương pháp PCR (chẩn đoán HBV, HCV...): các mẫu máu tuyệt đối không dùng chất chống đông là heparin.

9.3. Thời điểm lấy máu:

- Nên lấy máu bệnh nhân vào buổi sáng sớm, lúc đói vì lúc đó nồng độ các chất trong máu phản ánh tương đối trung thực thông số thực của bệnh nhân, đồng thời tránh được các yếu tố có thể gây sai số. Đối với xét nghiệm cấy máu tìm vi khuẩn gây bệnh cần lấy máu lúc bệnh nhân đang sốt cao và trước khi bệnh nhân dùng kháng sinh toàn thân.

- Nếu bệnh nhân mới đến cần cho nghỉ 15 phút ở tư thế quy định trước khi lấy máu.

- Trong một số xét nghiệm như như xét nghiệm khí máu (phân tích các rối loạn thăng bằng acid, bazơ) cần giải thích kỹ cho bệnh nhân để bệnh nhân ở

trạng thái bình tĩnh, tránh gây tăng thông khí phổi dẫn đến nhiễm kiềm hô hấp, các thông số cần định lượng sẽ bị sai lệch.

9.4 Quy trình lấy máu tĩnh mạch:

9.4.1 Chuẩn bị dụng cụ:

- Bộ lấy máu tĩnh mạch (bơm kim tiêm, bông, cồn 70⁰, gối, dây garo, khay quả đậu...)
- Lọ hoặc ống nghiệm dán nhãn tên, tuổi của bệnh nhân, số giường, khoa phòng. Có chất chống đông hay không tùy loại xét nghiệm.

9.4.2 Chuẩn bị bệnh nhân:

- Báo và giải thích cho bệnh nhân biết rõ về mục đích, ý nghĩa xét nghiệm (nếu bệnh nhân tỉnh), bệnh nhi và bệnh nhân hôn mê phải giải thích cho người nhà bệnh nhân.
- Tay bệnh nhân phải sạch, nếu bẩn thì trước khi lấy máu phải rửa tay bệnh nhân bằng xà phòng.

9.4.3 Tiến hành:

Các bước tiến hành		Phương pháp tiến hành
1.	Hướng dẫn tư thế bệnh nhân	- Cho bệnh nhân ngồi trên ghế tựa hoặc nằm thoải mái trên giường, nếu là trẻ nhỏ phải có người giữ để trẻ khỏi giẫy giụa
2.	Kiểm tra hành chính	- Kiểm tra thông tin bệnh nhân trên phiếu chỉ định và trên ống yêu cầu khớp thông tin về mã code, họ tên, tuổi, số lượng ống, test trên ống. Sau đó xác nhận lại bệnh nhân hỏi tên bệnh nhân và tuổi.
2.	Đeo găng tay	- Lựa chọn găng tay phù hợp kiểm tra chất lượng gang tay xem có rách hay lỗi. Đeo găng cho cả hai tay.
3.	Tiến hành lấy máu	- Chọn tĩnh mạch thích hợp thường lấy máu ở nếp gấp khuỷu tay, trẻ nhỏ thường lấy ở tĩnh mạch thóp, tĩnh mạch cổ, tĩnh mạch thái dương, tĩnh mạch thấy rõ mà không di chuyển - Buộc garo trên vị trí khuỷu tay 3- 5 cm, buộc không quá chặt, không quá 2 phút. - Quan sát tìm tĩnh mạch nào thẳng, nổi và không bị tổn thương và xác định vị trí chọc kim

		<ul style="list-style-type: none"> - Sát khuẩn vị trí đâm kim bằng bông sát khuẩn xoay tròn ốc từ trong ra ngoài đường kính khoảng 3 cm, để khô tự nhiên. - Điều chỉnh đốc kim sao cho mũi vát hướng lên trên, vặn chặt, rồi mở nắp kim. - Đặt ngón cái của tay không thuận dưới vị trí tiêm 2,5 cm, nhẹ nhàng kéo căng da ra. - Cầm xi lanh và kim ở góc từ 15- 30 độ, hướng lên phía trên cánh tay của bệnh nhân nhẹ nhàng đưa kim vào tĩnh mạch, dây garo nên được tháo ngay khi máu chảy vào bơm tiêm hoặc ống chân không. - Cố định chắc xi lanh, kéo nhẹ pittong ra, lấy đủ lượng máu theo yêu cầu. - Rút kim ra, ấn nhẹ bông nơi tiêm, nhắc bệnh nhân giữ bông 2-3 phút. -Tháo kim khỏi xi lanh và đặt bơm tiêm chéch với thành ống nghiệm một góc 45° nhẹ nhàng bơm lượng máu thích hợp vào ống nghiệm, đập nút lại. (Đối với cây máu thì vặn giữ đầu kim và bơm vào bình canh thang BHI hoặc bình cây máu tự động dưới ngọn lửa đèn cồn theo quy trình cây máu). + Lưu ý thứ tự bơm máu vào tube: Ưu tiên Cây máu -> tube Đông máu (Natri Citrate -> tube không chống đông -> XN PCR -> XN Hóa sinh (Heparin) -> Công thức máu (EDTA) -> Sodium Fluoride, Potassium Oxalate. - Cầm ống máu lắc nhẹ 3-5 lần từ trước ra sau và cắm vào giá đựng mẫu vận chuyển.
4.	Thu dọn dụng cụ	-Thu dọn dụng cụ về đúng vị trí, tháo bỏ găng tay và phân loại rác đúng quy định.
5.	Vận chuyển mẫu.	Vận chuyển mẫu ngay về phòng xét nghiệm qua hệ thống vận chuyển mẫu tự động không quá 1h.
6.	Ghi chép số lấy mẫu và giao nhận bệnh phẩm	<ul style="list-style-type: none"> - Ngày giờ lấy mẫu và ký tên người lấy mẫu lên phiếu chỉ định xét nghiệm. - Những tai biến xảy ra trong quá trình lấy mẫu và biên bản từ chối mẫu (nếu có)

10. Diễn giải và báo cáo kết quả.

- Không áp dụng.

11. Lưu ý.

Một số nguyên nhân gây ảnh hưởng kết quả xét nghiệm do quá trình lấy mẫu.

11.1. Trước quá trình lấy máu.

- Ăn hoặc uống trong vòng 2h.
- Hút thuốc
- Vận động cơ thể (kể cả đi bộ nhanh) trong vòng 20 phút.
- Stress
- Thuốc hoặc chế độ ăn kiêng trong vòng 8h.

11.2. Trong quá trình lấy máu.

- Tư thế lấy mẫu: nằm, đứng hoặc ngồi.
- Sự cô đặc máu do thời gian garo kéo dài.
- Áp lực quá lớn khi rút máu vào bơm tiêm.
- Loại ống không đúng.
- Máu mao mạch so với máu tĩnh mạch.

11.3. Sau quá trình lấy máu.

- Chất chống đông không đủ hoặc thừa.
- Không trộn máu với chất chống đông.
- Lỗi trong nhận dạng thông tin bệnh nhân và/hoặc mẫu.
- Điều kiện bảo quản mẫu không đúng.
- Chậm trễ trong việc chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm.

12. Lưu hồ sơ.

- Thông tin bệnh nhân được lưu trên phần mềm Labconn và sổ giao nhận bệnh phẩm.

13. Tài liệu tham khảo.

1. Bộ Y tế, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám chữa bệnh, 2015, trang 9 – 16.

2. Hướng dẫn lấy mẫu, đóng gói, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm, 2017 cục Y tế dự phòng.

Ký hiệu: QTKT.XN.005

QUY TRÌNH KỸ THUẬT LẤY BỆNH PHẨM NƯỚC TIỂU BẤT KỲ

1. Mục đích

Tất cả nhân viên hiểu và tuân thủ theo quy trình lấy bệnh phẩm nước tiểu bất kỳ.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng tại Khoa Xét Nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.
- Cán bộ QLCL, phụ trách PXN chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

- Nước tiểu bất kỳ: là nước tiểu được lấy một lần tại một thời điểm xác định trong ngày.
- Nước tiểu giữa dòng: là nước tiểu bỏ phần đầu bãi và cuối bãi.

5. Thiết bị và vật tư:

5.1. Vật tư/vật liệu:

- Ống nghiệm nhựa 4-5ml có nắp đậy.
- Bút đánh dấu(marker).
- Giá cầm ống nghiệm.
- Giấy dán barcode.
- Giấy thấm.
- Găng tay.
- Xà phòng.
- Khăn lau tay.

5.2. Mẫu bệnh phẩm:

Lấy nước tiểu giữa dòng khoảng 5 ml vào ống nghiệm nhựa đầy nắp và mang ngay về phòng xét nghiệm trong vòng 1 giờ.

6. An toàn

6.1. Thực hiện an toàn sinh học

- Thực hiện các bước xét nghiệm theo đúng quy trình.
- Xử lý các sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm như: bị vật sắc nhọn đâm vào tay, đồ tràn tác nhân gây bệnh ra phòng xét nghiệm...theo đúng quy trình xử lý an toàn sinh học đã soạn thảo.
- Sử dụng đúng và đủ dụng cụ bảo hộ: khẩu trang, găng tay, kính bảo hộ...
- Xử lý bệnh phẩm, chất thải và nước thải theo đúng quy định.

6.2. Thực hiện an toàn điện, an toàn cháy nổ trong phòng xét nghiệm.

7. Nội dung thực hiện.

- Kiểm tra thủ tục hành chính: phiếu thu tiền, bảo hiểm bao gồm tên, tuổi, địa chỉ.
- Dán barcode vào tube và tờ chỉ định của bác sỹ.
- Ghi tên, tuổi, mã bệnh nhân vào ống nghiệm nhựa lấy nước tiểu.
- Giải thích cho bệnh nhân về ý nghĩa xét nghiệm nước tiểu.
- Đưa cho bệnh nhân xà phòng, khăn và ống nghiệm nhựa để lấy nước tiểu.
- Hướng dẫn bệnh nhân tự lấy nước tiểu:
 - + Hướng dẫn bệnh nhân rửa tay, tăng sinh môn và lấy nước tiểu giữa dòng (bệnh nhân đi tiểu bỏ ít nước tiểu đầu không lấy đưa ống nghiệm nhựa đã mở nắp vào giữa dòng tiểu lấy khoảng 5ml nước tiểu, lấy ống đựng nước tiểu ra khi vẫn còn đang tiểu, bệnh nhân đậy chặt nắp ống nước tiểu lại).
 - + Giữ nước tiểu không bị lẫn với phân hay giấy vệ sinh.
 - + Bệnh nhân mang ngay ống nước tiểu về phòng xét nghiệm.
- Nhập barcode, thông tin của bệnh nhân vào phần mềm.
- Mang găng tay trước khi thu thập mẫu hoặc khi nhận mẫu.
- Dụng cụ thu dọn đúng vị trí và khử khuẩn những dụng cụ bẩn.

8. Lưu ý (cảnh báo)

- Nếu để lâu nước tiểu bị lên men bởi vi khuẩn, nhiệt độ cao cũng làm hỏng các mẫu nước tiểu. Cụ thể các chất hữu cơ trong nước tiểu bị phân huỷ, ure bị phân huỷ thành NH_3 do đó làm tăng độ pH của nước tiểu. Các tế bào hồng cầu, bạch cầu bị biến dạng. Các chất vô cơ hữu cơ khác cũng bị phân huỷ.

- Nếu chưa phân tích mẫu nước tiểu ngay có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 3 ngày. Nếu để lâu hơn 3 ngày phải để ở ngăn đá tủ lạnh.

- Thường lấy vào buổi sáng sớm, lúc đói (khi bệnh nhân mới ngủ dậy). Nước tiểu lúc này đậm đặc nhất vì được tích tụ lâu trong bàng quang và không phụ thuộc vào chế độ ăn uống cũng như hoạt động của cơ thể như ban ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt thì thời điểm lấy nước tiểu phù hợp nhất như sau:

+ Nghi ngờ có glucose niệu thì lấy nước tiểu sau bữa ăn.

+ Lấy nước tiểu 2 giờ / lần để xét nghiệm tìm urobilinogen trong bệnh tan máu, hoặc để soi cặn Addis.

+ Viêm đường tiết niệu lấy nước tiểu buổi sáng sớm ngủ dậy.

+ Với các xét nghiệm định tính thông thường dùng nước tiểu bất kỳ thời gian nào trong ngày.

9. Lưu trữ hồ sơ

Ghi thời gian nhận mẫu và thời gian giao mẫu.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM TEST NHANH DENGUE NS1Ag

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh Dengue NS1Ag. 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 xét nghiệm test nhanh Dengue NS1Ag tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

Ag	Antigen (kháng nguyên)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật

5. Nguyên lý

Đây là xét nghiệm sắc kí miễn dịch theo nguyên lý dòng chảy một chiều. Mẫu bệnh phẩm (huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần) được nhỏ vào vùng nhận mẫu của test thử sẽ di chuyển dọc theo test thử nhờ mao dẫn. Dengue Ag nếu có trong mẫu bệnh phẩm sẽ gặp và phản ứng với cộng hợp kháng thể chuột kháng dengue Ag tại vùng cộng hợp, hóa hợp tạo thành sẽ di chuyển lên gặp và phản ứng với kháng thể thử kháng Dengue Ag tại vùng kết quả (T),

thông báo kết quả dương tính, nếu vạch đỏ này không xuất hiện chứng tỏ trong mẫu bệnh phẩm không có Dengue Ag thông báo kết quả âm tính.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy ly tâm
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Micropipette 5 μ l – 100 μ l hoặc ống nhỏ mẫu (đi theo test)
- Đồng hồ
- Bút viết kính
- Bút bi
- Găng tay, mũ, khẩu trang
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch.
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Test nhanh Dengue NS1Ag

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.

7. Kiểm tra chất lượng

Không áp dụng

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tất cả các sinh phẩm, hóa chất, trang thiết bị nêu trên.
- Ly tâm ống máu 3000-5000 vòng/phút trong 3-5 phút sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào khay hút mẫu.

9.2. Các bước thực hiện

- Lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt
- Đặt test thử lên mặt phẳng khô và sạch
- Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân
- Nhỏ mẫu bệnh phẩm vào vùng nhận mẫu như sau:

+ Đối với các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương: Hút mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng ống nhỏ mẫu, giữ ống theo phương thẳng đứng và nhỏ 1 giọt (khoảng 30 - 45 μ l) vào ô nhận mẫu của test thử. tiếp tục nhỏ ngay 1 giọt dung dịch pha mẫu vào ô nhận mẫu và bắt đầu tính thời gian.

+ Đối với mẫu máu toàn phần từ tĩnh mạch, mao mạch: Hút mẫu máu toàn phần tĩnh mạch, mao mạch(từ ống nghiệm) bằng ống nhỏ mẫu, giữ ống theo phương thẳng đứng và nhỏ 2 giọt (khoảng 80 - 100 μ l) vào ô nhận mẫu của test thử. tiếp tục nhỏ ngay 1 giọt dung dịch pha mẫu vào ô nhận mẫu và bắt đầu tính thời gian

+ Đối với mẫu máu mao mạch từ đầu ngón tay: nhỏ trực tiếp 2 giọt máu mao mạch đầu ngón tay vào ô nhận mẫu của test thử. tiếp tục nhỏ ngay 1 giọt dung dịch pha mẫu vào ô nhận mẫu và bắt đầu tính thời gian.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút, không sử dụng kết quả sau 25 phút.
- Không đọc kết quả khi không có sự xuất hiện của vạch chứng C.
- Dương tính: Nếu xuất hiện 2 vạch màu, một là vạch chứng C và một là vạch kết quả T.
- Âm tính : nếu chỉ xuất hiện 1 vạch chứng C và không thấy xuất hiện vạch kết quả T.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Không có sự xuất hiện của vạch chứng C thì phải làm lại lần nữa theo đúng quy trình. Nếu vẫn vậy thì báo lại với người chịu trách nhiệm

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm quản lý bệnh viện.

13. Tài liệu tham khảo

Quy trình làm Dengue virus NS1 test nhanh, hướng dẫn thực hành kỹ thuật vi sinh lâm sàng của bộ y tế.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT**XÉT NGHIỆM TEST NHANH DENGUE IgM/IgG****1. Mục đích**

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh Dengue IgM/IgG. 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 xét nghiệm test nhanh Dengue IgM/IgG tại Khoa Xét nghiệm.

- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

Ig	Immunoglobulin (miễn dịch dịch thể)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật

5. Nguyên lý

Đây là xét nghiệm sắc kí miễn dịch theo nguyên lý dòng chảy một chiều.

6. Thiết bị và vật liệu**6.1. Thiết bị**

- Máy ly tâm
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Micropipette 5 μ l – 100 μ l hoặc ống nhỏ mẫu (đi theo test)
- Đồng hồ
- Bút viết kính
- Bút bi
- Găng tay, mũ, khẩu trang
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch.
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Test nhanh Dengue IgM/IgG

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.

7. Kiểm tra chất lượng (không áp dụng)

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tất cả các sinh phẩm, hóa chất, trang thiết bị nêu trên
- Ly tâm ống máu 3000-5000 vòng/phút trong 3-5 phút sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào khay hút mẫu.

9.2. Các bước thực hiện

- Lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt
- Đặt test thử lên mặt phẳng khô và sạch
- Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân
- Nhỏ mẫu bệnh phẩm vào vùng nhận mẫu như sau: hút mẫu bệnh phẩm bằng ống hút mao dẫn tới vạch lấy mẫu, giữ ống theo phương thẳng đứng và truyền toàn bộ mẫu vào ô nhận mẫu của test thử. tiếp tục nhỏ ngay 3 giọt dung dịch pha mẫu vào ô nhận dung dịch pha mẫu và bắt đầu tính thời gian.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút, không sử dụng kết quả sau 25 phút
- Không đọc kết quả khi không có sự xuất hiện của vạch chứng C
- Dương tính IgM: Nếu xuất hiện 2 vạch màu, một là vạch chứng C và một là vạch kết quả IgM
- Dương tính IgG: Nếu xuất hiện 2 vạch màu, một là vạch chứng C và một là vạch kết quả IgG
- Dương tính cả IgM và IgG: Nếu xuất hiện 3 vạch màu. Một vạch chứng C, một vạch kết quả IgM và một vạch kết quả IgG.
- Âm tính : nếu chỉ xuất hiện 1 vạch chứng C và không thấy xuất hiện vạch kết quả IgM hay IgG.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Không có sự xuất hiện của vạch chứng C thì phải làm lại lần nữa theo đúng quy trình. Nếu vẫn vậy thì báo lại với người chịu trách nhiệm

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm quản lý bệnh viện.

13. Tài liệu tham khảo

Quy trình làm Dengue vius IgM/IgG test nhanh, hướng dẫn thực hành kỹ thuật vi sinh lâm sàng của bộ y tế.

Ký hiệu: QTKT.XN.008

QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM TEST NHANH HCV Ab

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh HCV Ab. 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 xét nghiệm test nhanh HCV Ab tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

Ab	Antibody (kháng thể)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật

5. Nguyên lý

Đây là xét nghiệm sắc kí miễn dịch theo nguyên lý dòng chảy một chiều.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy ly tâm

- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Micropipette 5 μ l – 100 μ l hoặc ống nhỏ mẫu (đi theo test)
- Đồng hồ
- Bút viết kính
- Bút bi
- Găng tay, mũ, khẩu trang
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch.
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Test nhanh HCV

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.

7. Kiểm tra chất lượng (không áp dụng)

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tất cả các sinh phẩm, hóa chất, trang thiết bị nêu trên
- Ly tâm ống máu 3000-5000 vòng/phút trong 3-5 phút sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào khay hút mẫu.

9.2. Các bước thực hiện

- Lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt
- Đặt test thử lên mặt phẳng khô và sạch
- Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân
- Nhỏ mẫu bệnh phẩm vào vùng nhận mẫu như sau: Hút mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng ống nhỏ mẫu, giữ ống theo phương thẳng đứng và nhỏ 1

giọt (khoảng 30 - 45µl) vào ô nhận mẫu của test thử. tiếp tục nhỏ ngay 1 giọt dung dịch pha mẫu vào ô nhận mẫu và bắt đầu tính thời gian.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút, không sử dụng kết quả sau 25 phút.
- Không đọc kết quả khi không có sự xuất hiện của vạch chứng C.
- Dương tính: Nếu xuất hiện 2 vạch màu, một là vạch chứng C và một là vạch kết quả T.
- Âm tính: Nếu chỉ xuất hiện 1 vạch chứng C và không thấy xuất hiện vạch kết quả T.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Không có sự xuất hiện của vạch chứng C thì phải làm lại lần nữa theo đúng quy trình. Nếu vẫn vậy thì báo lại với người chịu trách nhiệm

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm quản lý bệnh viện.

13. Tài liệu tham khảo

Quy trình làm HCV test nhanh, hướng dẫn thực hành kỹ thuật vi sinh lâm sàng của bộ y tế.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM TEST NHANH HIV Ab

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh HIV. 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 xét nghiệm test nhanh HIV tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

Ab	Antibody (kháng thể)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật

5. Nguyên lý

Đây là xét nghiệm sắc kí miễn dịch theo nguyên lý dòng chảy một chiều.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy ly tâm
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Micropipette 5 μ l – 100 μ l hoặc ống nhỏ mẫu (đi theo test)
- Đồng hồ
- Bút viết kính
- Bút bi
- Găng tay, mũ, khẩu trang
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch.
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Test nhanh HCV

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.

7. Kiểm tra chất lượng (không áp dụng)

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tất cả các sinh phẩm, hóa chất, trang thiết bị nêu trên.
- Ly tâm ống máu 3000-5000 vòng/phút trong 3-5 phút sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào khay hút mẫu.

9.2. Các bước thực hiện

- Lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt
- Đặt test thử lên mặt phẳng khô và sạch
- Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân
- Nhỏ mẫu bệnh phẩm vào vùng nhận mẫu như sau: Hút 50 μ l mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng Micropipette, truyền toàn bộ vào vùng nhận mẫu và bắt đầu tính thời gian.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút, không sử dụng kết quả sau 25 phút
- Không đọc kết quả khi không có sự xuất hiện của vạch chứng C
- Dương tính: Nếu xuất hiện 2 vạch màu, một là vạch chứng C và một là vạch kết quả T.
- Âm tính: Nếu chỉ xuất hiện 1 vạch chứng C và không thấy xuất hiện vạch kết quả T.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Không có sự xuất hiện của vạch chứng C thì phải làm lại lần nữa theo đúng quy trình. Nếu vẫn vậy thì báo lại với người chịu trách nhiệm.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm quản lý bệnh viện.

13. Tài liệu tham khảo

Quy trình làm HIV test nhanh, hướng dẫn thực hành kỹ thuật vi sinh lâm sàng của bộ y tế.

Ký hiệu: QTKT.XN.010

QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM TEST NHANH HBsAg

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật xét nghiệm test nhanh HBsAg. 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 xét nghiệm test nhanh HBsAg tại Khoa Xét nghiệm.

- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

Ag	Antigen (kháng nguyên)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật

5. Nguyên lý

Đây là xét nghiệm sắc kí miễn dịch theo nguyên lý dòng chảy một chiều.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy ly tâm

- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Micropipette 5 μ l – 100 μ l hoặc ống nhỏ mẫu (đi theo test)
- Đồng hồ
- Bút viết kính
- Bút bi
- Găng tay, mũ, khẩu trang
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch.
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Test nhanh HbsAg

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.

7. Kiểm tra chất lượng (không áp dụng)

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tất cả các sinh phẩm, hóa chất, trang thiết bị nêu trên
- Ly tâm ống máu 3000-5000 vòng/phút trong 3-5 phút sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào khay hút mẫu.

9.2. Các bước thực hiện

- Lấy test thử ra khỏi túi đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt
- Đặt test thử lên mặt phẳng khô và sạch
- Đánh dấu test thử tương ứng với mã bệnh nhân
- Nhỏ mẫu bệnh phẩm vào vùng nhận mẫu như sau: hút 100 μ l; mẫu bệnh phẩm bằng Micropipette và truyền toàn bộ mẫu vào ô nhận mẫu của test thử và bắt đầu tính thời gian.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Đọc kết quả trong vòng 20 phút, không sử dụng kết quả sau 25 phút
- Không đọc kết quả khi không có sự xuất hiện của vạch chứng C
- Dương tính: Nếu xuất hiện 2 vạch màu, một là vạch chứng C và một là vạch kết quả T.
- Âm tính: Nếu chỉ xuất hiện 1 vạch chứng C và không thấy xuất hiện vạch kết quả T.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Không có sự xuất hiện của vạch chứng C thì phải làm lại lần nữa theo đúng quy trình. Nếu vẫn vậy thì báo lại với người chịu trách nhiệm

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm quản lý bệnh viện.

13. Tài liệu tham khảo

Quy trình làm HBsAg test nhanh, hướng dẫn thực hành kỹ thuật vi sinh lâm sàng của bộ y tế.

Ký hiệu: QTKT.XN.011

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM TỔNG
PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI
BẰNG MÁY ĐẾM TỰ ĐỘNG**

1. Mục đích

Mô tả các bước thực hiện xét nghiệm xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng máy đếm tự động CELLDIFF-360.

Thống nhất qui trình xét nghiệm xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng máy đếm tự động CELLDIFF-360 cho các nhân viên, cán bộ trong khoa Xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

- Thực hiện khi có chỉ định xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng máy đếm tự động.
- Áp dụng tại khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

WBC	Bạch cầu
RBC	Hồng cầu
HGB	Hemoglobin
HCT	Hematocrit
MCV	Thể tích trung bình hồng cầu
MCH	Lượng huyết sắc tố trung bình hồng cầu

MCHC	Nồng độ huyết sắc tố trung bình hồng cầu
PLT	Số lượng tiểu cầu

5. Nguyên lý

Sử dụng phương pháp đo laser bán dẫn để tách quần thể tế bào và công nghệ đếm tế bào dòng chảy huỳnh quang, ngăn lại tế bào khi qua khe đếm giúp cho máy phân tích huyết học đo được 21 thông số xét nghiệm cộng 3 thành phần bạch cầu.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu CELLDIFF-360.
- Kính hiển vi quang học.
- Tủ lạnh.

6.2. Vật tư / Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

Ống nghiệm EDTA.

Giá đựng ống nghiệm.

6.2.2. Hóa chất

- Dung dịch ly giải
- Dung dịch pha loãng.
- Dung dịch nhuộm hồng cầu.
- Dung dịch rửa máy.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

Ống máu chống đông bằng EDTA 1-2ml.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

7.3. Ngoại kiểm

8. An toàn

- Mặc quần áo bảo hộ, đội mũ, đeo khẩu trang, mang găng tay cao su trong suốt quá trình thực hiện xét nghiệm mẫu bệnh phẩm.
- Tuân thủ đúng các nội quy, yêu cầu trong phòng xét nghiệm Huyết học.

- 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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Dụng cụ: ống nghiệm EDTA
- Hóa chất:
- Bệnh phẩm:
 - + Tra đối thông tin giữa ống mẫu bệnh phẩm với giấy chỉ định xét nghiệm.
 - + Kiểm tra chất lượng mẫu.

9.2. Các bước thực hiện

- Chuẩn bị máy: Kiểm tra hóa chất, bình nước thải và nguồn điện.
- Chuẩn bị mẫu: Mẫu phải đựng trong ống chống đông EDTA, phân tích trong vòng 4 tiếng từ khi lấy mẫu, lắc đều 10 lần trước khi phân tích. Ghi số thứ tự trên máy lên phiếu xét nghiệm của bệnh nhân.
- Phân tích mẫu: Đưa ống mẫu vào vị trí kim hút và nhấn tròn START. Chờ đến khi có hai tiếng “bip” ngắt lấy mẫu ra khỏi kim hút. Quá trình phân tích hoàn thành sau 01 phút.
- Nhập mã số bệnh nhân trên máy tính, đẩy kết quả trên máy theo số thứ tự ghi trên phiếu, kiểm tra kết quả và duyệt kết quả.

9.3. Kết quả

<i>STT</i>	<i>Chỉ số (tiếng Anh)</i>	<i>Tên chỉ số</i>	<i>Giá trị bình thường</i>
1	RBC(Red blood cell)	Số lượng hồng cầu	- Nam: 4.2-5.4 x 10 ¹² /l - Nữ: 4.0-4.9 x 10 ¹² /l
2	WBC(White blood cell)	Số lượng bạch cầu	4.0-10.0 x 10 ⁹ /l
3	HGB(Hemoglobine)	Lượng huyết sắc tố	- Nam: 130-160 g/l - Nữ: 120-142 g/l
4	HCT(Hematocrit)	Thể tích khối hồng cầu	- Nam: 0.40-0.47 l/l - Nữ: 0.37-0.42 l/l

5	MCV(Mean corpuscular volume)	Thể tích trung bình hồng cầu	85-95 fl
6	MCH(Mean corpuscular Hemoglobine)	Lượng HST trung bình hồng cầu	28-32 pg
7	MCHC(Mean corpuscular hemoglobine concentration)	Nồng độ HST trung bình hồng cầu	320 – 360 g/l
8	PLT(Platelet)	Số lượng tiểu cầu	150-500 x 10 ⁹ /l
9	LY %(%Lymphocyte)	Tỷ lệ % lymphocyte	25-45 %
10	LY(Lymphocyte)	Số lượng lymphocyte	1.2-4.0 x 10 ⁹ /l
11	MID %	Tỷ lệ phần trăm của bạch cầu monocyte, bạch cầu hạt ưa bazơ và bạch cầu hạt ưa acid	1-4 %
12	MID	Số lượng bạch cầu monocyte, bạch cầu hạt ưa bazơ và bạch cầu hạt ưa acid	0.05-0.40 x 10 ⁹ /l
13	NEU %(%Neutrophil)	Tỷ lệ % BC hạt trung tính	55-75 %
14	NEU(Neutrophil)	Số lượng BC hạt trung tính	2.8-6.5 x 10 ⁹ /l
15	RDW(Red distribution width)	Dải phân bố kích thước HC	11-14%
16	P_LCR	Tỷ lệ tiểu cầu có kích thước lớn	0,15 – 0,5
17	MPV(Mean platelet volume)	Thể tích trung bình tiểu cầu	5-8 fl

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.
- Giá trị trong khoảng tham chiếu sinh học: duyệt kết quả trả cho bệnh nhân.
- 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, hóa chất, kỹ thuật xét nghiệm.
- Nghi ngờ chạy lại mẫu máu, nếu thấy phù hợp thì in kết quả trả bệnh nhân. Tất cả các mẫu xét nghiệm bất thường đều phải làm tiêu bản máu đăn nhuộm Giemsa để khảo sát hình thái tế bào.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Các nguyên nhân gây sai số:

- Lắc ống máu không kỹ: nếu hút ở phần trên của ống máu sẽ gây nên hiện tượng giảm các loại tế bào rời rớt và không tương ứng với tình trạng lâm sàng. Nếu hút ở phần đáy ống sẽ gây tăng tế bào giả tạo.cần kiểm tra lại ống máu.
- Do hồng cầu nhỏ, tiểu cầu to, cụm tiểu cầu, mảnh hồng cầu,hồng cầu non, tan máu ...
- Máu bị đông, hồng cầu bị vỡ, lấy máu tay truyền hoặc lượng máu lấy làm xét nghiệm không đủ...

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 6 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Đỗ Trung Phần (2013), Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng (tái bản lần thứ hai), Nhà xuất bản Y học, năm 2013.
- Thông tư 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 về Hướng dẫn hoạt động truyền máu.
- Quyết định 5530/QĐ-BYT về quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm do Bộ Y tế ban hành.

Ký hiệu: QTKT.XN.012

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ ABO (Kỹ thuật ống nghiệm)

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định nhóm máu hệ ABO (kỹ thuật ống nghiệm). 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 định nhóm máu hệ ABO (kỹ thuật ống nghiệm) tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học việc tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

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

5. Nguyên lý

- Hệ nhóm máu ABO là hệ nhóm máu quan trọng nhất trong thực hành truyền máu và đã được phát hiện năm 1901 bởi nhà bác học Karl Landsteiner.
- Các nhóm máu của hệ ABO được xác định dựa vào sự có mặt hoặc không có mặt của kháng nguyên A và kháng nguyên B trên bề mặt hồng cầu và sự có

mặt hoặc không có mặt của kháng thể A, kháng thể B trong huyết thanh. Định nhóm máu hệ ABO là xác định tên của các nhóm máu của hệ ABO là: Nhóm máu A, nhóm máu B, nhóm máu AB, nhóm máu O. Phải xác định nhóm máu hệ ABO bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.

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

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy ly tâm.
- Kính hiển vi quang học.
- Tủ lạnh.

6.2. Vật tư / Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm thủy tinh.
- Giá đựng ống nghiệm.
- Bút ghi kính, bút bi.
- Pipet, đầu côn.
- Khẩu trang và găng tay y tế.
- Lam kính.
- Máy tính, máy in.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất

- Nước muối 0.9%
- Huyết thanh mẫu được sản xuất theo phương pháp kháng thể đơn dòng, gồm:

- + Huyết thanh mẫu chống A (anti A)
- + Huyết thanh mẫu chống B (anti B)
- + Huyết thanh mẫu chống AB (anti AB)
- Hồng cầu mẫu 5% :
 - + Hồng cầu mẫu A (HCM A)
 - + Hồng cầu mẫu B (HCM B)
 - + Hồng cầu mẫu O (HCM O)

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

Ống máu chống đông bằng EDTA 1-2ml.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

7.3. 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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Dụng cụ: 7 ống nghiệm tan máu.
- Hóa chất:
- Bệnh phẩm:
 - + Tra đối thông tin giữa ống mẫu bệnh phẩm với giấy chỉ định xét nghiệm.
 - + Kiểm tra chất lượng mẫu.
 - + Ly tâm mẫu BP 1000v/phút x 5phút.

9.2. Các bước thực hiện

- Lấy 7 ống nghiệm tan máu ghi thứ tự vào các ống tương ứng: HC 5%, Anti A, Anti B, Anti AB, HCM A, HCM B, HCM O.
- Nhỏ 100µl huyết tương bệnh nhân vào mỗi ống HCM A, HCM B, HCM O sau đó nhỏ 01 giọt hồng cầu mẫu tương ứng vào các ống trên lần lượt là HCM A, HCM B, HCM O lắc đều.
- Chuẩn bị hồng cầu người bệnh 5% trong môi trường nước muối sinh lý 0.9% (50µl khối hồng cầu + 950µl nước muối 0.9%), lắc đều.
- Hút 50 µl HC 5% từ ống theo thứ tự vào các ống Anti A, Anti B, Anti AB.
- Nhỏ 01 giọt huyết thanh mẫu tương ứng vào các ống lần lượt là Anti A, Anti B, Anti AB lắc đều.
- Ly tâm 1000v/phút x 30 giây
- Đọc kết quả bằng mắt thường hoặc trên kính hiển vi.

9.3. Kết quả

- Cách đọc kết quả: Dựa vào hiện tượng ngưng kết và không ngưng kết
- Ngưng kết: khi lắc khối hồng cầu ngưng kết sẽ tách khỏi đáy ống nghiệm và có thể tách thành nhiều khối nhỏ, dung dịch có màu thuốc thử.
- Không ngưng kết: sau khi lắc hồng cầu trở lại dạng hỗn dịch đỏ và đục.
- Nhận định kết quả:

Đối với các ống huyết thanh mẫu:

Anti A	Anti B	Anti AB	Nhóm
-	-	-	O
+	+	+	AB
+	-	+	A
-	+	+	B

Đối với các ống hồng cầu mẫu:

HCM A	HCM B	HCM O	Nhóm
-	-	-	AB
-	+	-	A
+	-	-	B
+	+	-	O

- Ghi sổ kết quả, bàn giao cho cán bộ phụ trách in trả kết quả.
- Thu dọn dụng cụ và vệ sinh nơi làm việc.
- Mẫu bệnh phẩm được lưu lại trong 2 ngày.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trong trường hợp nghi ngờ ngưng kết yếu, nhỏ thêm 1-2ml nước muối sinh lý, lắc đều, nhỏ lên lam kính, quan sát kính hiển vi.
- Khi có bất kỳ bất thường nào cần kiểm tra lại, nếu nghi ngờ nhóm máu khó cần xử lý theo cách định nhóm máu khó

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Mẫu máu cần định nhóm bị nhiễm trùng, mẫu máu định nhóm không lấy đúng cách.

- Kỹ thuật nghèo nàn, sai sót kỹ thuật, không thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật.
- Hồng cầu mẫu hỏng, biến chất, nhiễm trùng, quá hạn sử dụng.
- Tay nghề và trình độ của người làm kỹ thuật.
- Dụng cụ bẩn.
- Nhầm lẫn về thủ tục hành chính.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 6 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Đỗ Trung Phấn (2013), Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng (tái bản lần thứ hai), Nhà xuất bản Y học, năm 2013.
- Thông tư 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 về Hướng dẫn hoạt động truyền máu.

Ký hiệu: QTKT.XN.013

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ Rh (Kỹ thuật ống nghiệm)

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định nhóm máu hệ Rh (kỹ thuật ống nghiệm). 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 định nhóm máu hệ Rh (kỹ thuật ống nghiệm) tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học việc tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
KN	Kháng nguyên
HTM	Huyết thanh mẫu

5. Nguyên lý

- Hệ nhóm máu Rh là hệ nhóm máu quan trọng thứ hai trong thực hành truyền máu và đã được phát hiện năm 1940 bởi nhà bác học Karl Landsteiner và Wiener.

- KN nhóm máu hệ Rh rất phong phú với khoảng 50 KN khác nhau, tuy nhiên có 5 kháng nguyên chính là D,E,e,C,c. KN D là quan trọng nhất. Người mang KN 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 hệ Rh(D) được xác định dựa vào sự có mặt hoặc không có mặt KND trên bề mặt hồng cầu.

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

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy ly tâm.
- Kính hiển vi quang học Olympus.
- Tủ lạnh.

6.2. Vật tư / Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm thủy tinh.
- Giá đựng ống nghiệm.
- Bút ghi kính, bút bi.
- Pipet, đầu côn.
- Khẩu trang và găng tay y tế.
- Lam kính.
- Máy tính, máy in.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất

- Nước muối 0.9%
- HTM Anti-D

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Ống máu chống đông bằng EDTA 1-2ml.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

7.3. 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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Dụng cụ: 2 ống nghiệm tan máu
- Hóa chất:
- Bệnh phẩm:
 - + Tra đối thông tin giữa ống mẫu bệnh phẩm với giấy chỉ định xét nghiệm.
 - + Kiểm tra chất lượng mẫu.
 - + Ly tâm mẫu BP 1000v/phút x 5phút.

9.2. Các bước thực hiện

- Lấy 2 ống nghiệm tan máu ghi thứ tự vào các ống tương ứng: HC 5%, Anti D.
- Chuẩn bị hồng cầu người bệnh 5% trong môi trường nước muối sinh lý 0.9% (50µl khối hồng cầu + 950µl nước muối 0.9%), lắc đều.
- Hút 50 µl HC 5% vào ống Anti D
- Tiếp tục nhỏ 01 giọt huyết thanh mẫu Anti D và lắc đều.
- Ly tâm 1000v/phút x 30 giây
- Đọc kết quả bằng mắt thường hoặc trên kính hiển vi.

9.3. Kết quả

- Cách đọc kết quả: Dựa vào hiện tượng ngưng kết và không ngưng kết
- Ngưng kết: khi lắc khối hồng cầu ngưng kết sẽ tách khỏi đáy ống nghiệm và có thể tách thành nhiều khối nhỏ, dung dịch có màu thuốc thử.
- Không ngưng kết: sau khi lắc hồng cầu trở lại dạng hỗn dịch đỏ và đục.
- Nhận định kết quả:

Anti D	Nhóm
--------	-------------

-	Rh âm
+	Rh dương

- Ghi sổ kết quả, bàn giao cho cán bộ phụ trách in trả kết quả.
- Thu dọn dụng cụ và vệ sinh nơi làm việc.
- Mẫu bệnh phẩm được lưu lại trong 2 ngày.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Đọc nhóm máu theo bảng trên, người Việt Nam chủ yếu là Rh dương.
- Trong trường hợp nghi ngờ ngưng kết yếu, nhỏ thêm 1-2ml nước muối sinh lý, lắc đều, nhỏ lên lam kính, quan sát kính hiển vi.
- Khi có bất kỳ bất thường nào cần kiểm tra lại, nếu nghi ngờ nhóm máu khó cần xử lý theo cách định nhóm máu khó.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Mẫu máu cần định nhóm bị nhiễm trùng, mẫu máu định nhóm không lấy đúng cách.
- Kỹ thuật nghèo nàn, sai sót kỹ thuật, không thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật.
- Hồng cầu mẫu hỏng, biến chất, nhiễm trùng, quá hạn sử dụng.
- Tay nghề và trình độ của người làm kỹ thuật.
- Dụng cụ bẩn.
- Nhầm lẫn về thủ tục hành chính.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 6 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Đỗ Trung Phần (2013), Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng (tái bản lần thứ hai), Nhà xuất bản Y học, năm 2013.

- Thông tư 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 về Hướng dẫn hoạt động truyền máu.

Ký hiệu: QTKT.XN.014

QUY TRÌNH KỸ THUẬT THỜI GIAN PROTHROMBIN BẰNG MÁY ĐÔNG MÁU TỰ ĐỘNG

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật thời gian Prothrombin bằng máy đông máu tự động ACL Elite. 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 thời gian Prothrombin bằng máy máy đông máu tự động ACL Elite tự động tại Khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên được phân công thực hiện đúng quy trình, báo cáo trưởng khoa hoặc người có chuyên môn khi có kết quả bất thường xảy ra.
- QLCL, QLKT, nhóm trưởng có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

XN	Xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
BP	Bệnh phẩm
NV	Nhân viên
PT	Prothrombin time
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật

5. Nguyên lý

Một cảm biến giám sát hoạt động quay của bi từ nằm ở đáy cuvette. Khi cục máu đông lớn hình thành, bi từ dừng lại ở thành cuvette. Cục máu đông nhỏ hình thành sẽ hoặc làm chậm chuyển động của bi từ hoặc hướng nó về phần trung tâm của cuvette. Ba yếu tố sau đây có giá trị trong phát hiện hình thành cục máu đông: bi từ không chạy qua bộ cảm biến do đã bị dừng lại, không phát hiện được bi từ do nó bị hướng về phần trung tâm của cuvette, bộ cảm biến phát hiện sự trễ trong đường đi của bi từ.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy đo độ đông máu tự động
- Máy tính, máy in.
- Máy ly tâm Kubota 2420.
- Máy in mã barcode.

6.2. Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Giá XN, găng tay, khẩu trang, mũ, áo blu.
- Đầu côn, pipette tự động, pipette thủy tinh 5ml, quả bóp, cuvette rack.
- Bút marker, bút bi.
- Dụng cụ đựng chất thải.

6.2.2. Hóa chất

- Control level 1, control level 2 dạng đông khô pha với 1 ml nước cất.
- Thrombin – DS dạng đông khô pha với 4ml nước cất.
- Dung dịch rửa CA Clean.
- Nước cất ống.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Ống chống đông Natricitrat 3.8% hoặc 3.2%.
- Thẻ tích bệnh phẩm: lấy đúng 2ml máu tĩnh mạch.
- Bệnh phẩm không đông, không tán huyết, không nhiễm khuẩn, không để quá 4h kể từ khi lấy mẫu.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Nội kiểm tra

- Thực hiện chạy 2 mức QC kiểm tra vào các ngày thứ 2,4,6 (trước khi phân tích các mẫu bệnh phẩm và sau khi chuẩn xét nghiệm).
- Nếu kết quả QC không nằm trong giải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.2. Ngoại kiểm tra

Hàng tháng thực hiện ngoại kiểm định kì theo chương trình ngoại kiểm đông máu của trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm TP. Hồ Chí Minh.

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.

9. Quy trình thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy đông máu tự động.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 2000 – 3000 vòng/phút trong 5 - 10 phút lấy huyết tương nghèo tiểu cầu.

9.2. Các bước thực hiện

- Thực hiện theo quy trình vận hành máy đo độ đông máu tự động ACL Elite.
- Máy sẽ tiến hành đo thời gian đông và tính ra kết quả in trên giấy.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- PT có thể được biểu thị theo các cách khác nhau như sau :
 - + Giấy: Giá trị này tương ứng với thời gian đông của một huyết tương đã được cho thêm canxi sau khi thêm thromboplastin tổ chức.
 - + Tỷ lệ % của prothrombin: Giá trị này tương ứng với một chuyển đổi theo % thời gian đông thu được tính theo giây (s) sau khi hoà loãng huyết tương chứng với huyết thanh sinh lý được cho citrat. Khi thời gian PT biểu thị bằng giây càng dài (nguy cơ chảy máu tăng cao lên) thì kết quả biểu thị tỷ lệ % càng thấp. Vì vậy các bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông loại kháng vitamin K thường có tỷ lệ prothrombin < 30%.
 - + INR : Đối với bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K, kết quả thu được có thể khác biệt tùy theo thuốc thử được sử dụng ở mỗi phòng xét nghiệm. Với mục đích đồng nhất kết quả và chuẩn hóa giá trị của

PT được thực hiện ở các phòng xét nghiệm khác nhau, Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo sử dụng giá trị INR(International normalized Ratio):

$$INR = (PT \text{ bệnh nhân} / PT \text{ chứng}) \wedge ISI$$

Trong đó: ISI – Hệ số của thuốc thử được sử dụng

- Vùng điều trị khi sử dụng trị số INR để theo dõi tùy chỉ định:
 - + INR để dự phòng huyết khối tĩnh mạch sâu và rung nhĩ: 2,0 – 3,0.
 - + INR đối với BN thay van tim nhân tạo: 2,5- 3,5.
- Giá trị bình thường

	Người lớn/ Trẻ em bình thường	Sơ sinh non tháng (28- 32tuần)	Sơ sinh non tháng (33-36 tuần)	Sơ sinh đủ tháng
PT (giây)	10.8 – 13.9	14.6 – 16.9	10.6 – 16.2	10.1 – 15.9

- Bất thường:

PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối loạn thường gặp
Kéo dài	Bình thường	Bình thường	Suy gan. Giai đoạn đầu điều trị kháng vitamin K Thiếu yếu tố II, V, VII..

PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối loạn thường gặp
Bình thường	Kéo dài	Bình thường	Thiếu yếu tố VIII, IX, XI... Có chất kháng đông nội sinh, kháng đông lupus.

PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối loạn thường gặp
Kéo dài	Kéo dài	Bình	Suy gan nặng.

		thường	Thiếu vitamin K. Điều trị kháng vitamin K.
--	--	--------	---

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, đông, có nhảm lẫn bệnh phẩm, có bọt không...). Chạy lại mẫu.
- Có thể nhầm lẫn thủ tục hành chính.
- Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm:
 - + Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu có thể làm thay đổi kết quả XN.
 - + Ỉa chảy, nôn và uống rượu có thể gây kéo dài thời gian prothrombin.
 - + Chế độ ăn chứa nhiều mỡ có thể làm giảm kết quả PT.
 - + Đang điều trị bằng thuốc chống đông (kháng vitamin K/heparin,...) gây kéo dài thời gian PT.
 - + Khi lấy mẫu bệnh phẩm khó khăn, không tuân thủ đúng tỷ lệ máu/chất chống đông hay để bệnh phẩm quá lâu không làm XN sau khi lấy máu cũng có thể làm thay đổi kết quả XN.
 - + Nồng độ hematocrit quá cao hay quá thấp (Ví dụ: Thiếu máu nặng hay đa hồng cầu) có thể gây ảnh hưởng đến kết quả XN.
 - + Các thuốc có thể làm rút ngắn kết quả PT là: Kháng sinh, acetaminophen, spirin, chloral hydrat, chloramphenicol, cholestyramin, cimetidin, clofibrat, corticotropin, thuốc lợi tiểu, ethanol, glucagon, heparin, indomethacin, kanamycin, levothyroxin, acid mefenamic, mercaptopurin, methyl dopa, mithramycin, thuốc ức chế MAO, acid nalidixic, neomycin, nortriptylin, phenylbutazon, phenytoin, propylthiouracil, quinidin, quinin, reserpin, streptomycin, sulfapyrazon, sulfonamid, tetracyclin, tolbutamid, vitamin A, warfarin.
 - + Các thuốc có thể làm kéo dài kết quả PT là: Các steroid chuyển hóa, thuốc trung hòa acid dịch vị, thuốc kháng histamin, acid ascorbic, barbiturat, caffeine, chloralhydrat, colchicin, corticosteroid, digitalis, thuốc lợi tiểu, griseofulvin, meprobamat, thuốc ngừa thai uống, phenobarbital, rifampin, theophyllin, xanthin.
 - + Trao đổi với khoa lâm sàng đối chiếu với tình hình bệnh nhân có trả được kết quả không và/hoặc đề nghị lấy lại.

12. Lưu trữ hồ sơ

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

- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu QC theo đúng quy định của khoa.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm quản lý bệnh. Định kỳ hàng tháng kết quả được sao lưu.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 6 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Đỗ Trung Phần (2013), Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng (tái bản lần thứ hai), Nhà xuất bản Y học, năm 2013.
- Huyết học lâm sàng nhi khoa.

Ký hiệu: QTKT.XN.015

QUY TRÌNH KỸ THUẬT
THỜI GIAN THROMBOPLASTIN TỪNG PHẦN HOẠT HÓA (APTT)
TRÊN MÁY ĐÔNG MÁU TỰ ĐỘNG

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật thời gian thuật thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (tên khác: TCK) bằng máy đông máu tự động. 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 thuật thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa bằng máy đông máu tự động tại Khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên được phân công chịu trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình, báo cáo trưởng khoa hoặc người có chuyên môn khi có kết quả bất thường xảy ra.
- QLCL, QLKT, nhóm trưởng có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

XN	Xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
BP	Bệnh phẩm
NV	Nhân viên
APTT	Activated Partial Thromboplastin Time
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra)
QLCL	Quản lý chất lượng

5. Nguyên lý

- Huyết tương được trộn với cơ chất tương ứng cho từng xét nghiệm nhờ hoạt động quay dưới hiệu ứng điện từ của bi từ đặt dưới cuvette. Nhờ đó các điểm đông xảy ra đồng thời trong toàn bộ mẫu. Bi từ cũng đồng thời có tác dụng tập trung các sợi fibrin vào khe sáng, nhờ đó đảm bảo chính xác kết quả đo. Quá trình đo được so sánh với chuẩn lưu sẵn trong máy. Bộ phận chuyển đổi bộ lọc tự động cho phép thực hiện các phép đo khác nhau như so màu hoặc miễn dịch ở bước sóng 405 và 620 nm ở 37 độ C.

- Xét nghiệm APTT : thời gian phục hồi canxi của huyết tương citrat hoá sau khi ủ với 1 lượng thừa Kaolin và Cephalin có trong dung dịch APTT – XL giúp đánh giá chính xác các yếu tố khác của đường đông máu nội sinh.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy đo độ đông máu tự động.
- Máy tính, máy in.
- Máy in mã barcode.
- Máy ly tâm Kubota 2420

6.2. Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Giá XN, găng tay, khẩu trang, mũ, áo blu
- Pipette tự động, đầu côn , cuvette rack, bi từ, pipette thủy tinh 5ml, quả bóp
- Bút marker, bút bi
- khay phân loại rác thải, thùng đựng nước thải.

6.2.2. Hóa chất

- Control level 1, control level 2 dạng đông khô pha với 1ml nước cất.
- APTT-XL thể tích 4ml.
- CaCl₂ 0.02M thể tích 10ml.
- Dung dịch rửa CA Clean 1.
- Nước cất ống.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Ống chống đông Natricitrat 3.8% hoặc 3.2%.

- Thẻ tích bệnh phẩm: lấy đúng 2ml máu tĩnh mạch.
- Bệnh phẩm không đông, không tán huyết, không nhiễm khuẩn, không để quá 4h kể từ khi lấy mẫu.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Nội kiểm tra

- Thực hiện chạy 2 mức QC kiểm tra vào các ngày thứ 2,4,6 (trước khi phân tích các mẫu bệnh phẩm và sau khi chuẩn xét nghiệm).
- Nếu kết quả QC không nằm trong giới cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.2. Ngoại kiểm tra

Hàng tháng thực hiện ngoại kiểm định kì theo chương trình ngoại kiểm đông máu của trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm TP. Hồ Chí Minh.

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.

9. Quy trình thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy đông máu tự động.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 2000 – 3000 vòng/phút trong 5 - 10 phút lấy huyết tương nghèo tiểu cầu.

9.2. Các bước thực hiện

- Thực hiện theo quy trình vận hành máy đo độ đông máu tự động ACL.
- Máy sẽ tiến hành đo thời gian đông và tính ra kết quả in trên giấy.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường:

APTT(giây)	Người lớn/ Trẻ em bình thường	Sơ sinh non tháng (28-32tuần)	Sơ sinh non tháng (33-36 tháng)	Sơ sinh đủ tháng
	26.6-40.3	25-160	27.5-79.4	31.3-54.3

- Bất thường:

PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối loạn thường gặp
Kéo dài	Bình thường	Bình thường	Suy gan Giai đoạn đầu điều trị kháng vitamin K Thiếu yếu tố II, V, VII..

PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối loạn thường gặp
Bình thường	Kéo dài	Bình thường	Thiếu yếu tố VIII, IX, XI... Có chất kháng đông nội sinh, kháng đông lupus

PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối loạn thường gặp
Kéo dài	Kéo dài	Bình thường	Suy gan nặng Thiếu vitamin K Điều trị kháng vitamin K

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Lưu ý khi lấy mẫu:
- + Nếu BN đang được chỉ định truyền heparin TM liên tục, cần giải thích và thông báo cho BN là nhân viên y tế sẽ tiến hành lấy máu hàng ngày làm XN APTT để theo dõi đáp ứng với điều trị bằng thuốc chống đông mà BN đang sử dụng.
- + Không được lấy máu từ tay đang được đặt đường truyền heparin TM liên tục. Nếu muốn lấy máu từ đường truyền động mạch có bóng áp lực và hệ thống tránh đường truyền có heparin, cần loại bỏ ít nhất 10 mL máu đầu tiên hút ra từ đường truyền ĐM.
- Khi kết quả không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, đông, có nhảm lẫn bệnh phẩm, có bọt không...). Chạy lại mẫu.
- Có thể nhầm lẫn thủ tục hành chính.
- Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm:

- + Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu có thể làm thay đổi kết quả XN.
- + Khi lấy mẫu bệnh phẩm khó khăn, không tuân thủ đúng tỷ lệ máu/chất chống đông (1 thể tích citrat cho 9 thể tích máu), hay để bệnh phẩm quá lâu sau khi lấy máu cũng có thể làm thay đổi kết quả XN.
- + Có kháng thể chống đông lưu hành typ lupus có thể làm tăng thời gian APTT.
- + Nồng độ hematocrit cao hay thấp có thể có tác động giao thoa tới kết quả XN do tác động trên nồng độ citrat có trong ống nghiệm lấy máu XN.
- + Các thuốc có thể làm tăng thời gian APTT là: Kháng sinh, asparaginase, aspirin, cholestyramin, cyclophosphamid, enoxaparin, quinin, thuốc tiêu fibrin, arfarin.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Trả kết quả chính xác trên phần mềm, ghi chép rõ ràng kết quả vào sổ kết quả XN.
- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu QC theo đúng quy định của khoa.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm quản lý bệnh viện.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 6 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Glucose trong máu. 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 định lượng Glucose trong máu tại Khoa Xét nghiệm.

- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

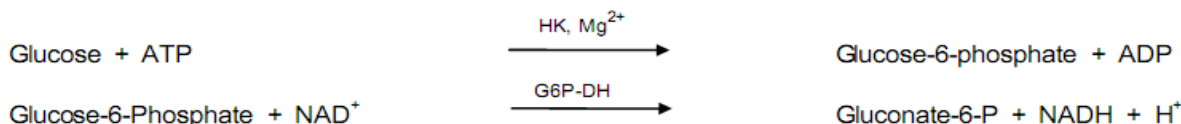
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm: Glucose được phosphoryl hóa bởi enzyme hexokinase (HK) khi có mặt của adenosine triphosphate (ATP) và ion Magie để tạo ra glucose-6-phosphate và adenosine diphosphate (ADP). Enzyme Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) oxy hóa đặc hiệu glucose-6-phosphate thành gluconate-6-phosphate đồng thời quá trình khử NAD^+ to NADH . Sự tăng độ hấp thụ ở bước sóng 340nm tỷ lệ với nồng độ glucose trong mẫu.

- Nguyên lý phản ứng:



6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm.
- Hệ thống lọc nước khử ion.
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông fluoride, monoiodoacetate, mannose Li-heparin, EDTA hoặc ống nghiệm không có chất chống đông

- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm..

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Glucose. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.

- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:

- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Dung dịch rửa: Wash solution.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng fluoride, monoiodoacetate, mannose Li-heparin, EDTA. Để giảm thiểu tối đa việc mất glucose thông qua quá trình đường phân, nên tách huyết thanh ra khỏi các tế bào hồng cầu sớm nhất có thể. Các mẫu bệnh phẩm nếu không thể phân tách nhanh thì nên được lấy vào ống chứa fluoride, monoiodoacetate hoặc mannose.

- Bảo quản bệnh phẩm: cần tách chiết huyết thanh/huyết tương sớm. Glucose trong huyết thanh/ huyết tương sẽ ổn định tối đa 7 ngày nếu được bảo quản ở 2 – 8⁰C và 2 ngày nếu được bảo quản ở 15 – 25⁰C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:

- + Thay đổi lô hóa chất khác.
- + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
- + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu ngày (trước khi phân tích các mẫu bệnh phẩm và sau khi chuẩn xét nghiệm).

- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.

- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh hàng tháng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25

9.3. Kết quả

- Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25 tính nồng độ của Glucose trong mẫu. Đơn vị: mmol/L.

- Khoảng tham chiếu: Máu cuống rốn	2.5 - 5.3 mmol/L
Trẻ đẻ non	1.1 - 3.3 mmol/L
Trẻ sơ sinh 1 ngày	2.2 - 3.3 mmol/L
Trẻ sơ sinh >1 ngày	2.8 - 5.0 mmol/L
Trẻ em	3.3 - 5.5 mmol/L
Người lớn	3,9 – 5,8 mmol/L

- Giá trị tham khảo có thể khác nhau tùy theo tuổi, giới tính, loại bệnh phẩm, chế độ dinh dưỡng và vùng địa lý. Khi dùng cho chẩn đoán lâm sàng, cần đánh giá kết quả xét nghiệm dựa trên mối tương quan với bệnh sử, các kết quả thăm khám lâm sàng và các thông tin khác.

- Độ tuyến tính: xét nghiệm này tuyến tính trong dải nồng độ 0.6 – 45.0 mmol/L (10 – 800 mg/dL) đối với huyết thanh, huyết tương

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhaim lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu sau khi pha loãng bằng nước muối sinh lý.

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG URE MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Ure trong máu. 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 định lượng Ure trong máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

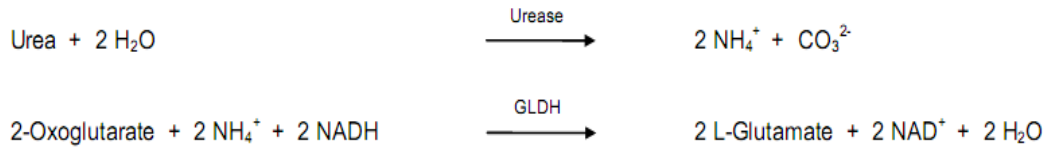
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTD	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm: Urea bị thủy phân khi có mặt của nước và urease tạo thành amoniac và carbon dioxide. Amoniac sinh ra trong phản ứng đầu tiên sẽ kết hợp với 2-oxoglutarate và NADH dưới xúc tác của glutamate dehydrogenase (GLDH) để tạo ra glutamate và NAD⁺. Đo độ giảm độ hấp thụ NADH trong mỗi đơn vị thời gian tỷ lệ thuận với nồng độ urea.

- Nguyên lý phản ứng:



6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm.
- Hệ thống lọc nước khử ion.
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin, EDTA hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Urea. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, EDTA, mẫu huyết thanh. Không sử dụng huyết tương chống đông bằng ammonium heparin.
- Bảo quản bệnh phẩm: cần tách chiết huyết thanh/huyết tương sớm. ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày ở 2-25⁰C.
- Tránh làm XN các mẫu tan máu và vàng da nặng

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu ngày (trước khi phân tích các mẫu bệnh phẩm và sau khi chuẩn xét nghiệm).
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh hàng tháng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thẻ chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.

- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Máy xét nghiệm tự động tính nồng độ của Ure cho từng bệnh phẩm.
Đơn vị: mmol/L.

- Khoảng tham chiếu:

Máu cuống rốn	7.5 – 14.3 mmol/L	Trẻ 1 – 12 tháng	1.8 – 6.4 mmol/L
Trẻ đẻ non	1.1 – 9.0 mmol/L	> 12 tháng	2.5 – 6.4 mmol/L
Trẻ mới sinh	1.4 – 4.3 mmol/L	Người trưởng thành	2.8 – 7.2 mmol/L

- Giá trị tham khảo có thể khác nhau tùy theo tuổi, giới tính, loại bệnh phẩm, chế độ dinh dưỡng và vùng địa lý. Khi dùng cho chẩn đoán lâm sàng, cần đánh giá kết quả xét nghiệm dựa trên mối tương quan với bệnh sử, các kết quả thăm khám lâm sàng và các thông tin khác.

- Độ tuyến tính: xét nghiệm này tuyến tính trong dải nồng độ 0.8 – 50 mmol/L (5 – 300 mg/dL) đối với huyết thanh, huyết tương.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông đặc, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.018

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG CREATININ MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Creatinin máu. 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 định lượng Creatinin máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

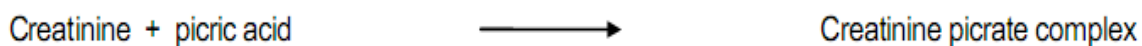
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm: Creatinine tạo thành một phức hợp màu vàng - vàng cam với picric acid trong môi trường kiềm. Tốc độ thay đổi độ hấp thụ ở bước sóng 520/800 tỷ lệ với nồng độ creatinine trong mẫu.

- Nguyên lý phản ứng:



6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin, EDTA hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Creatinine. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.

- Hiệu chuẩn:

- Kiểm chuẩn:

- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, EDTA, mẫu huyết thanh. Không sử dụng huyết tương chống đông bằng ammonium heparin.

- Bảo quản bệnh phẩm: cần tách chiết huyết thanh/huyết tương sớm. ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày ở 2-25°C.

- Tránh làm XN các mẫu tan máu và vàng da nặng

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu ngày (trước khi phân tích các mẫu bệnh phẩm và sau khi chuẩn xét nghiệm).
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh hàng tháng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Máy xét nghiệm tự động tính nồng độ Creatinin trong mẫu. Đơn vị: $\mu\text{mol/L}$..

- Khoảng tham chiếu:

Máu cuống rốn	53 – 106 $\mu\text{mol/L}$	Trẻ em	27 – 62 $\mu\text{mol/L}$
Trẻ vừa sinh	27 – 88 $\mu\text{mol/L}$	Trẻ vị thành niên	44 – 88 $\mu\text{mol/L}$
Trẻ 1 – 12 tháng	18 – 35 $\mu\text{mol/L}$		

Giá trị tham khảo có thể khác nhau tùy theo tuổi, giới tính, loại bệnh phẩm, chế độ dinh dưỡng và vùng địa lý. Khi dùng cho chẩn đoán lâm sàng, cần đánh giá kết quả xét nghiệm dựa trên mối tương quan với bệnh sử, các kết quả thăm khám lâm sàng và các thông tin khác.

- Độ tuyến tính: xét nghiệm này tuyến tính trong dải nồng độ 5 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0.06 – 25.0 mg/dL) đối với huyết thanh và huyết tương.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhaim lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.019

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐO HOẠT ĐỘ AST (GOT) MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật đo hoạt độ enzym AST (Aspartat transaminase) hay còn gọi là GOT (Glutamat oxaloacetat transaminase) trong máu. 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 đo hoạt độ enzym AST máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm:

Phương pháp dựa trên khuyến cáo của “Hiệp hội Hóa Lâm sàng Quốc tế” (IFCC). Trong phương pháp này, aspartate aminotransferase (AST) xúc tác cho quá trình chuyển hóa amin của aspartate và 2-oxoglutarate, tạo thành L-glutamate và oxalacetate. Pyridoxal phosphate được thêm vào hỗn hợp phản ứng nhằm đảm bảo hoạt tính xúc tác tối đa của AST. Oxalacetate bị khử thành L-malate dưới xúc tác của malate dehydrogenase (MDH), đồng thời NADH biến đổi thành NAD⁺. Việc giảm độ hấp thụ do tiêu thụ NADH được đo ở bước sóng 340nm và tỷ lệ với hoạt tính của AST trong mẫu. Pyruvate nội sinh được loại bỏ bởi phản ứng LDH trong suốt giai đoạn ủ

- Nguyên lý phản ứng:



6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin, EDTA hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là AST. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8⁰C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, EDTA, mẫu huyết thanh. Không sử dụng huyết tương chống đông bằng ammonium heparin.

- Bảo quản bệnh phẩm: cần tách chiết huyết thanh/huyết tương sớm. ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày ở 2-25⁰C.

- Tránh làm XN các mẫu tan máu và vàng da nặng

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu ngày (trước khi phân tích các mẫu bệnh phẩm và sau khi chuẩn xét nghiệm).

- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.

- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh hàng tháng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Máy xét nghiệm tự động tính nồng độ của AST (GOT) cho bệnh phẩm. Đơn vị: U/L.

- Khoảng tham chiếu:	Trẻ sơ sinh	25 - 75 U/L
	Trẻ 1 – 9 tuổi	15 - 55 U/L
	Trẻ 1 - 12 tháng	15 - 60 U/L
	Trẻ 10 – 19 tuổi	5 - 40 U/L

Giá trị tham khảo có thể khác nhau tùy theo tuổi, giới tính, loại bệnh phẩm, chế độ dinh dưỡng và vùng địa lý. Khi dùng cho chẩn đoán lâm sàng, cần đánh giá kết quả xét nghiệm dựa trên mối tương quan với bệnh sử, các kết quả thăm khám lâm sàng và các thông tin khác.

- Độ tuyến tính: xét nghiệm này tuyến tính trong dải hoạt tính của enzyme 3-1000 U/L.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông đặc, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu sau khi pha loãng bằng nước muối sinh lý.

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông đặc hoặc bất thường gì không.

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.020

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐO HOẠT ĐỘ ALT (GPT) MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật đo hoạt độ enzym ALT (Alanin transaminase) hay còn gọi là GPT (Glutamat pyruvat transaminase) trong máu. 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 đo hoạt độ enzym ALT (GPT) máu tại Khoa Xét nghiệm.

- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

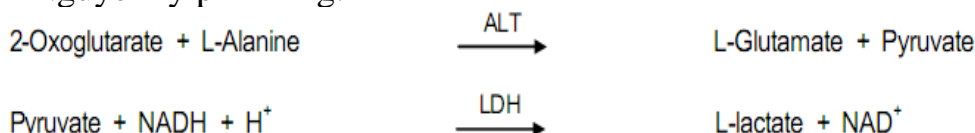
5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm:

Phương pháp dựa trên khuyến cáo của “Hiệp hội Hóa Lâm sàng Quốc tế” (IFCC).

ALT chuyển nhóm amino từ alanine sang 2-oxoglutarate để hình thành pyruvate và glutamate. Pyridoxal phosphate được thêm vào hỗn hợp phản ứng nhằm đảm bảo hoạt tính xúc tác tối đa của ALT. Pyruvate cùng với NADH tham gia vào phản ứng được xúc tác bởi lactate dehydrogenase (LDH) để tạo thành lactate và NAD⁺. Sự giảm độ hấp thụ do tiêu thụ NADH được đo ở bước sóng 340nm và tỷ lệ với hoạt tính của ALT trong mẫu. Pyruvate nội sinh được loại bỏ trong suốt giai đoạn ủ.

- Nguyên lý phản ứng:



6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin, EDTA hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là ALT. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, EDTA, mẫu huyết thanh. Không sử dụng huyết tương chống đông bằng ammonium heparin.

- Bảo quản bệnh phẩm: cần tách chiết huyết thanh/huyết tương sớm. ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày ở 2-25⁰C.
- Tránh làm XN các mẫu tan máu và vàng da nặng

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu ngày (trước khi phân tích các mẫu bệnh phẩm và sau khi chuẩn xét nghiệm).
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh hàng tháng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Máy xét nghiệm tự động tính nồng độ của ALT (GPT) cho bệnh phẩm. Đơn vị: U/L.

- Khoảng tham chiếu:

Trẻ mới sinh (0-5 ngày)	< 50 U/L
Trẻ sơ sinh	< 45 U/L
Trẻ 1-19 tuổi	< 40 U/L

Giá trị tham khảo có thể khác nhau tùy theo tuổi, giới tính, loại bệnh phẩm, chế độ dinh dưỡng và vùng địa lý. Khi dùng cho chẩn đoán lâm sàng, cần đánh giá kết quả xét nghiệm dựa trên mối tương quan với bệnh sử, các kết quả thăm khám lâm sàng và các thông tin khác.

- Độ tuyến tính: xét nghiệm này tuyến tính trong dải hoạt tính của enzyme 3 - 500 U/L.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu sau khi pha loãng bằng nước muối sinh lý.

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.021

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐO HOẠT ĐỘ GGT (Gamma glutamyl transpeptidase) MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng GGT trong máu. 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 định lượng GGT trong máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm:

+ Hoạt độ GGT cho phép phát hiện các người bệnh nghiện rượu (GGT tăng cùng với thiếu máu hồng cầu to và tăng acid uric), theo dõi tình trạng ứ mật, theo dõi tình trạng cai rượu ở người bệnh nghiện rượu. GGT được chỉ định phối hợp với phosphatase kiềm để xác định tăng phosphatase kiềm trong bệnh xương hay gan.

+ Hoạt độ của enzym GGT trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzym. Theo phương trình phản ứng sau:

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin, EDTA hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là GGT.
- Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8⁰C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, EDTA, mẫu huyết thanh. Không sử dụng huyết tương chống đông bằng ammonium heparin.
- Bảo quản bệnh phẩm: cần tách chiết huyết thanh/huyết tương sớm. ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày ở 2-25⁰C.
- Tránh làm XN các mẫu tan máu và vàng da nặng

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu ngày (trước khi phân tích các mẫu bệnh phẩm và sau khi chuẩn xét nghiệm).
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh hàng tháng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Giá trị tham chiếu:
 - + Nam: 8 – 61 U/L
 - + Nữ: 5 – 36 U/L
- GGT máu có thể tăng trong các nguyên nhân chính sau đây:
 - + Bệnh lý gan, mật (viêm gan cấp và mạn, viêm gan nhiễm trùng, viêm gan do rượu, xơ gan, ung thư gan, vàng da ứ mật, thoái hóa mỡ xơ gan...).
 - + Các thâm nhiễm gan: tăng lipid máu, u lympho, kén sán lá gan, lao, bệnh sarcoidose, áp xe, ung thư di căn gan.
 - + Bệnh lý ứ mật: xơ gan do mật tiên phát, viêm đường mật xơ hóa, sỏi mật, ung thư biểu mô đường mật.
 - + Các tổn thương tụy tạng: Viêm tụy cấp, viêm tụy mạn, ung thư tụy, u bóng Vater.
 - + Các tổn thương thận: Hội chứng thận hư, ung thư biểu mô thận.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông đặc, có nhảm lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu sau khi pha loãng bằng nước muối sinh lý.
- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...
 - + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông đặc hoặc bất thường gì không.
 - + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.
- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG URIC ACID MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Uric acid trong máu. 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 định lượng Uric acid máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

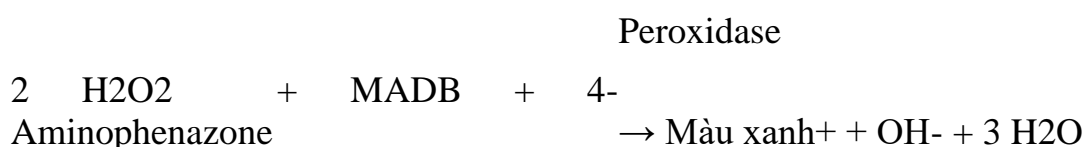
CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTD	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm:

Acid uric được biến đổi thành allantoin và hydrogen peroxide (H₂O₂) nhờ enzyme uricase. Phản ứng Trinder được sử dụng để đo H₂O₂. H₂O₂ hình thành được sẽ phản ứng với N, N-bis (4-sulfobutyl) -3,5-dimethylaniline, muối dinatri (MADB) và 4 aminophenazone dưới sự xúc tác của peroxidase để tạo thành một hợp chất màu đọc ở bước sóng 660/800nm. Lượng màu hình thành tỷ lệ với nồng độ acid uric trong mẫu.

- Nguyên lý phản ứng:



6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm.
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Uric acid. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-80C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:

- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.

- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.

- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.

- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Máy xét nghiệm tự động tính nồng độ của Uric acid trong mẫu. Đơn vị: $\mu\text{mol/L}$.

- Khoảng tham chiếu:

Trẻ 1 - 5 tuổi	100 - 350 $\mu\text{mol/L}$	Nữ 12 - 19 tuổi	160 - 340 $\mu\text{mol/L}$
Trẻ 6 - 11 tuổi	130 - 390 $\mu\text{mol/L}$	Người lớn: nam	214 - 488 $\mu\text{mol/L}$
Nam 12 - 19 tuổi	180 - 460 $\mu\text{mol/L}$	Người lớn: nữ	137 - 363 $\mu\text{mol/L}$

Giá trị tham khảo có thể khác nhau tùy theo tuổi, giới tính, loại bệnh phẩm, chế độ dinh dưỡng và vùng địa lý. Khi dùng cho chẩn đoán lâm sàng, cần đánh giá kết quả xét nghiệm dựa trên mối tương quan với bệnh sử, các kết quả thăm khám lâm sàng và các thông tin khác.

- Độ tuyến tính: xét nghiệm này tuyến tính trong dải nồng độ 89 – 1785 $\mu\text{mol/L}$ (1.5 – 30 mg/dL) đối với huyết thanh, huyết tương

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-80C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode..

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.023

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Cholesterol trong máu. 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 định lượng Cholesterol máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

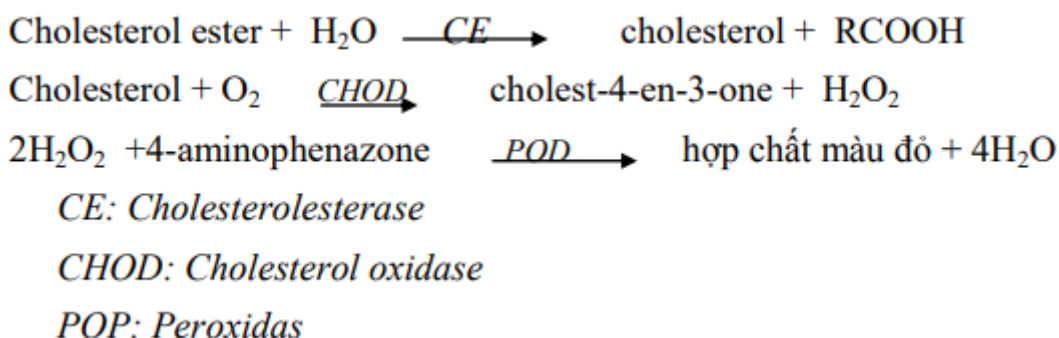
CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

Nguyên lý xét nghiệm:

Cholesterol toàn phần được tổng hợp ở nhiều mô khác nhau nhưng chủ yếu là ở gan và tế bào thành ruột. Nó được sử dụng để phát hiện nguy cơ vữa xơ động

mạch và để chẩn đoán và theo dõi điều trị các bệnh có liên quan đến nồng độ cholesterol cũng như các rối loạn chuyển hóa lipid hay lipoprotein Cholesterol toàn phần trong máu được định lượng theo phương pháp enzym so màu



6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Cholesterol. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-80C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.
- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường: 3.9 - 5.2 mmol/l
- Cholesterol máu tăng trong:
 - + Vàng da tắc mật
 - + Rối loạn chuyển hoá lipid
 - + Tiểu đường, tăng huyết áp.
 - + Viêm thận, hội chứng thận hư
 - + Nhược giáp
- Cholesterol máu giảm trong:
 - + Cường giáp
 - + Hội chứng Cushing
 - + Nhiễm trùng cấp
 - + Thiếu máu

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông đặc, có nhaim lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...
 - + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông đặc hoặc bất thường gì không.
 - + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.
- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.024

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Triglycerid trong máu. 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 định lượng Triglycerid máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

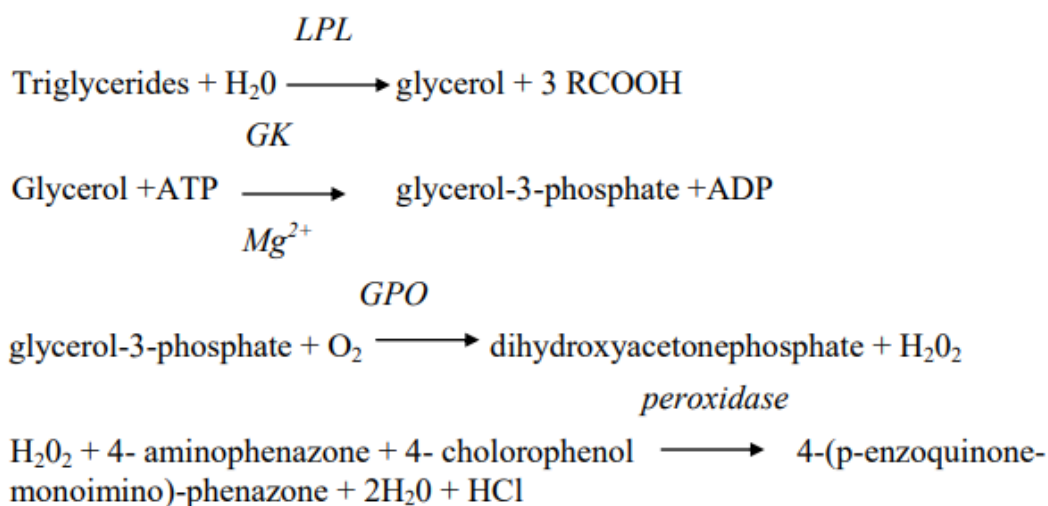
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Mục đích của xét nghiệm: Triglycerid thường được định lượng để giúp đánh giá tình trạng cân bằng giữa trọng lượng lipid đưa vào và chuyển hóa lipid trong cơ thể.

- Định lượng Triglycerid trong máu của người bệnh theo phương pháp Enzym so màu theo phương trình phản ứng sau:



LPL: Lipoprotein lipase

GK: Glycerol kinase

GPO: Glycerol phosphate oxidase

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode

- Số lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Triglycerid. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.

- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.

- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.

- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.

- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 0.46 – 1.88 mmol/l
- Nồng độ Triglycerid máu có thể tăng trong các nguyên nhân chính sau:
 - + Tăng huyết áp
 - + Đái tháo đường
 - + Viêm tụy cấp
 - + Xơ gan do rượu
 - + Tăng lipoprotein máu có tính chất gia đình.
 - + Bệnh thận.
 - + Hội chứng thận hư
 - + Suy giáp
 - + Nhồi máu cơ tim
 - + Bệnh gút.
 - + Liên quan với chế độ ăn: Tỷ lệ protein thấp, tỷ lệ carbohydrat cao.
 - + Bệnh lý kho dự trữ glycogen.
- Nồng độ Triglycerid máu có thể giảm trong các nguyên nhân chính sau:
 - + Không có β -lipoprotein huyết bẩm sinh
 - + Cường giáp.

- + Suy dinh dưỡng.
- + Do chế độ ăn: Tỷ lệ mỡ thấp.
- + Hội chứng giảm hấp thu.
- + Nhồi máu não
- + Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhaim lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...
 - + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.
 - + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.
- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.025

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG HDL-C MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng HDL-C trong máu. 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 định lượng HDL-C máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

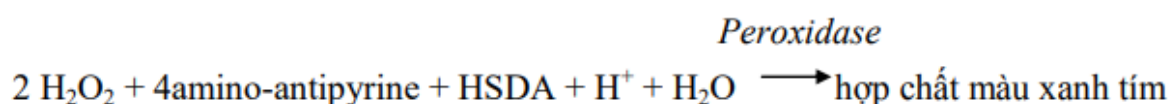
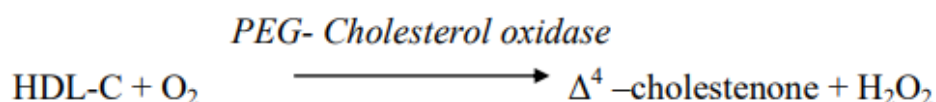
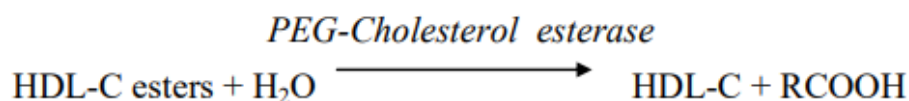
CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm: HDL-C (High Density Lipoprotein cholesterol) là thành phần vận chuyển cholesterol từ máu về gan. Nồng độ HDL-C máu có liên

quan đến nguy cơ mắc chứng xơ vữa động mạch. Làm tăng nồng độ HDL là góp phần điều trị bệnh lý tim mạch.

- HDL-C được định lượng theo phương pháp enzyme so màu



PEG: polyethylene glycol

HSDA: Sodium N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông.
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là HDL. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-80C.

- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:

- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.

- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 2 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.

- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.

- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường: $\geq 0,9$ mmol/L.
- HDL-C giảm là một trong những yếu tố dự báo nguy cơ bệnh xơ vữa động mạch, bệnh tim mạch.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhaim lần bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-80C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...
 - + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.
 - + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.
- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, "Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

Ký hiệu: QTKT.XN.026

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG LDL-C MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng LDL-C trong máu. 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 định lượng LDL-C trong máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

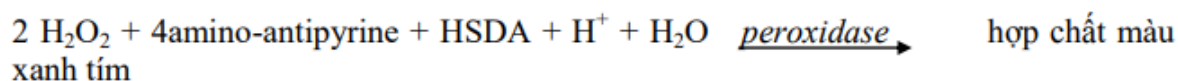
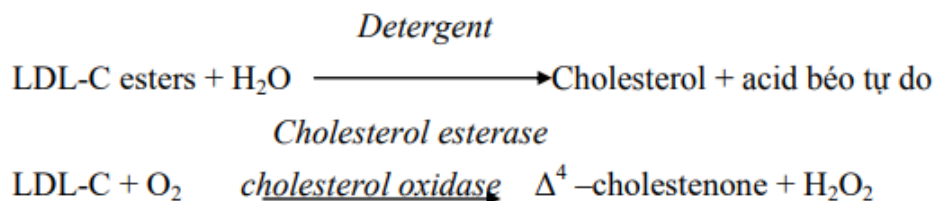
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- LDL-C (Low Density Lipoprotein cholesterol) là thành phần chính gây nên quá trình xơ vữa động mạch, đặc biệt là xơ vữa mạch vành.

- LDL-C được định lượng theo phương pháp enzyme so màu



6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là LDL. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.

- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy hóa sinh tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện: Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Sau khi máy phân tích ra kết quả tiến hành biện luận trước khi trả kết quả cho lâm sàng.
- Giá trị bình thường: $\leq 3.4\text{mmol/l}$
- LDL-C $> 3.4\text{mmol/l}$ nguy cơ rối loạn Lipid máu.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản $2-8^{\circ}\text{C}$ trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...
 - + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.
 - + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.
- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.027

QUY TRÌNH KỸ THUẬT

ĐỊNH LƯỢNG NỒNG ĐỘ BILIRUBIN TOÀN PHẦN TRONG MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng nồng độ Bilirubin toàn phần trong máu. 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 định lượng nồng độ Bilirubin toàn phần máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

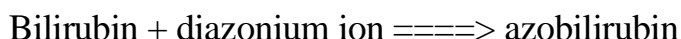
CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Bilirubin là sản phẩm thoái hóa của hemoglobin. Xét nghiệm bilirubin thường được chỉ định trong bệnh về gan, máu, tắc mật, vàng da...

- BIL.T trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu, theo phản ứng:

Acid



Trong môi trường acid Bilirubin tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Độ đậm màu của phức hợp azobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ BIL.T có trong mẫu thử được đo ở bước sóng 546 nm.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn, máy in laser ...

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Bilirubin toàn phần. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.
 - Hiệu chuẩn:
 - Kiểm chuẩn:
 - Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.

- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện: Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: $<17.1 \mu\text{mol/l}$
- BIL.T 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: thiếu máu tan huyết, sốt rét... Vàng da sơ sinh

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhaim lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản $2-8^{\circ}\text{C}$ trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...
 - + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.
 - + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.
- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.028

QUY TRÌNH KỸ THUẬT

ĐỊNH LƯỢNG NỒNG ĐỘ BILIRUBIN TRỰC TIẾP TRONG MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng nồng độ Bilirubin trực tiếp trong máu. 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 định lượng Bilirubin trực tiếp trong máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Bilirubin trực tiếp (Bil D) là bilirubin liên hợp (liên hợp với acid Glucuronic), ít độc, tan được trong nước, nó lên màu trực tiếp với thuốc thử Diazo nên gọi là Bilirubin trực tiếp. BIL.D trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu.

Bilirubin + diazonium ion => Azobilirubin

- Trong môi trường nước, Bilirubin trực tiếp tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Độ đậm màu của phức hợp azobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ Bilirubin trực tiếp có trong mẫu thử, được đo ở bước sóng 546 nm.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Bilirubin trực tiếp. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.

- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.
- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: $< 5.1 \mu\text{mol/l}$.
- BIL.D 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)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhảm lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản $2-8^{\circ}\text{C}$ trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...
 - + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.
 - + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.
- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, "Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.029

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật đo hoạt độ Amylase trong máu. 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 đo hoạt độ Amylase trong máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

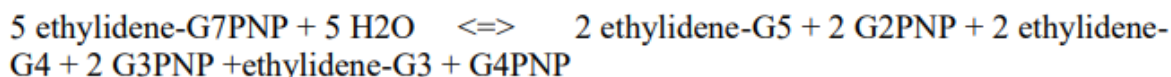
CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

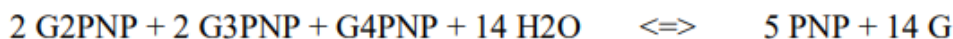
- Amylase là enzyme thủy phân tinh bột, có nguồn gốc từ tụy và tuyến nước bọt. Xét nghiệm amylase thường được chỉ định trong bệnh lý tuyến tụy hoặc tuyến nước bọt...

- Hoạt độ của enzym α mylase trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzym.

α -amylase



α -glucosidase



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 liệu

6.1.Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Amylase. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.
- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: < 100 U/L
- Amylase máu tăng trong: Bệnh tụy (viêm tụy cấp và mạn), Bệnh đường mật, Bệnh ổ bụng không phải bệnh tụy (loét thủng dạ dày, tắc ruột...), Quai bị, tắc tuyến nước bọt, Tăng Amylase ở người bình thường (tăng Macro mylase).
- Amylase giảm khi tụy bị hoại tử lan rộng, ngoài ra nó còn giảm trong một số bệnh lý như: Viêm tụy mạn tính. Viêm tụy mạn tính tiến triển. Xơ hoá ống dẫn tụy tiến triển.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...
 - + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.
 - + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.
- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.
- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.030

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG CANXI ION HÓA MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Canxi ion hóa trong máu. 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 định lượng Canxi ion hóa máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

Nguyên lý xét nghiệm: Canxi ion hóa được tính toán dựa trên các thông số định lượng của Canxi máu.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy đo điện giải ISE 5000.
- Máy ly tâm.
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

Thuốc thử là Reagent Pack. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.
- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy ion đồ ISE 5000.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy đo điện giải đồ ISE 5000.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường : 1.17 – 1.29 mmol/l
- Dùng chỉ số Canxi ion hóa để đánh 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 tụy, Còi xương.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông đặc, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-80C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

- + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

- + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

- + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.031

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG CÁC CHẤT ĐIỆN GIẢI (Na⁺, K⁺, Cl⁻) MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng các chất điện giải (Na⁺, K⁺, Cl⁻) trong máu. 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 định lượng các chất điện giải (Na⁺, K⁺, Cl⁻) trong máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm:

+ 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 liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm điện giải ISE 5000.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Reagent Pack. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.

- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:

- + Thay đổi lô hóa chất khác.
- + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
- + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy ion đồ ISE 5000.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy đo điện giải đồ ISE 5000.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường:
 - + Na: 133 – 147 mmol/l
 - + K: 3.4 – 4.5 mmol/l
 - + Clo: 94 – 111 mmol/l

- Kali máu tăng trong:
 - + Suy thận. thiếu niệu, vô niệu...
 - + Nhiễm acid, thiếu insulin (hôn mê tiểu đường)...
 - + Dập cơ, bồng nặng, tắc ruột cấp, suy tim, NMCT..
- Kali máu giảm trong
 - + Bệnh Westphal
 - + Cường vỏ thượng thận
 - + Nhiễm acid tiểu đường
 - + Bồng
 - + Dùng thuốc lợi niệu.
- Na máu tăng trong:
 - + Tổn thương ống thận, suy thượng thận.
 - + Dùng thuốc lợi niệu...
- Na máu giảm:
 - + Viêm thận.
 - + Suy tim.
 - + Nhiễm trùng nặng có sốt.
 - + Xơ gan..
- Clo máu tăng trong:
 - + Ăn mặn, mất nước, tiêu chảy nặng, dò ruột...
 - + Suy thận cấp, viêm thận.
 - + Cường cận giáp
 - + Nhiễm kiềm hô hấp, nhiễm acid chuyển hoá.
- Clo máu giảm trong:
 - + Ăn nhạt.
 - + Bồng nặng.
 - + Dùng thuốc lợi tiểu...

11. Lưu ý (cảnh báo)

Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhầm lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-80C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

- + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

- + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

- + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.032

QUY TRÌNH KỸ THUẬT

ĐỊNH LƯỢNG ETHANOL MÁU (Định lượng nồng độ cồn)

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Ethanol trong máu. 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 định lượng Ethanol trong máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

- Nguyên lý xét nghiệm: Ethanol được định lượng theo phương pháp động học enzym.



- Ethanol và NAD được chuyển đổi thành acetaldehyd và NADH bởi DH (alcoldehydrogenase). Các NADH được hình thành trong quá trình phản ứng làm thay đổi độ hấp thụ, nồng độ ethanol được đo ở bước sóng 340nm.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là Ethanol. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.

- Hiệu chuẩn:

- Kiểm chuẩn:

- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.

- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào đầu mỗi tuần và sau khi chuẩn xét nghiệm.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm chất lượng.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy sinh hóa tự động A25.
- Kiểm tra lại QC, biểu đồ Levey Jennings và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm sinh hóa tự động A25.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: <10.9 mmol/L
- Ethanol từ 10.9-21.7 mmol/l: Biểu hiện đỏ mặt, nôn mửa, phản xạ chậm chạp, giảm nhạy bén.
- >21.7 mmol/l: Biểu hiện ức chế thần kinh trung ương.

>86.8 mmol/l: Có thể gây nguy hại cho tính mạng.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-80C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đo cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, "Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

- Bộ Y tế, tháng 1 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, "Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

Ký hiệu: QTKT.XN.033

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG HBsAg

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng HBsAg trong máu. 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 định lượng HBsAg máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration(hiệu chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (kiểm tra chất lượng)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
HSTĐ	Hóa sinh tự động

5. Nguyên lý

Nguyên lý xét nghiệm: Định lượng HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương ngoài mục đích xác định tình trạng nhiễm HBsAg, nó còn đóng vai trò quan trọng trong việc theo dõi điều trị người bệnh bị viêm gan siêu vi B (kết hợp với kết quả PCR-DNA định lượng). Xét nghiệm định lượng HBsAg là xét

nghiệm miễn dịch hai bước sử dụng công nghệ vi hạt hóa phát quang CMI (Chemiluminescent Microparticle ImmunoAssay) với quy trình xét nghiệm linh hoạt để định lượng HBsAg trong huyết thanh và huyết tương người. Ở bước một HBsAg có trong mẫu thử gắn với các vi hạt phủ kháng thể kháng HBsAg. Sau khi rửa, chất kết hợp kháng thể kháng HBsAg có đánh dấu acridinium được cho vào ở bước hai. Tiếp theo một quá trình rửa khác, cho dung dịch Pre-Trigger và Trigger vào hỗn hợp phản ứng. Kết quả của phản ứng hóa phát quang được tính bằng đơn vị ánh sáng (RLUs). Sự tương quan trực tiếp giữa lượng HbsAg trong mẫu và RLUs sẽ được bộ phận quang học phát hiện. Nồng độ HBsAg trong mẫu được xác định bằng cách sử dụng đường cong chuẩn HBsAg đã được thiết lập trước đó.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm
- Nhãn dán mã vạch barcode
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm....

6.2.2. Hóa chất / sinh phẩm

- Thuốc thử là HbsAg. Thuốc thử đã sẵn dùng và có thể đặt trực tiếp vào máy, khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng nếu được bảo quản ở 2-8°C.
- Hiệu chuẩn:
- Kiểm chuẩn:
- Việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn/kiểm chuẩn thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dung dịch rửa: Wash solution

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu huyết tương từ máu của khách hàng đựng trong ống chống đông bằng Li-Heparin, mẫu huyết thanh.
- Bảo quản bệnh phẩm: ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C và 3 ngày khi bảo quản ở 15-25°C.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng sinh phẩm CAL khi:
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy miễn dịch Beckman Coulter tự động.
- Kiểm tra lại QC và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Định lượng HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương ngoài mục đích xác định tình trạng nhiễm HBsAg, nó còn đóng vai trò quan trọng trong việc theo dõi điều trị người bệnh bị viêm gan siêu vi B (kết hợp với kết quả PCR-DNA định lượng).

- Mẫu với nồng độ có giá trị $< 0,05$ IU/mL được xem là không có phản ứng.

- Mẫu với nồng độ có giá trị $\geq 0,05$ IU/mL được xem là có phản ứng.

- Nếu nồng độ HBsAg >250 IU/mL thì cần phải pha loãng. Dùng dung dịch pha loãng riêng dành cho xét nghiệm định lượng HBsAg.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhảm lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-80C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

- + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

- + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

- + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

- Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.034

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG TSH MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng TSH máu. 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 định lượng TSH máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

TSH là nội tiết tố kích thích tuyến giáp bản chất là glycoprotein có trọng lượng phân tử khoảng 30000 dalton và bao gồm hai tiểu đơn vị. Tiểu đơn vị β mang thông tin sinh học và miễn dịch đặc hiệu cho TSH, trong khi chuỗi α mang thông tin đặc hiệu cho loài và có một trình tự amino acid giống như chuỗi α của LH, FSH và hCG.

4.2. Thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration (Huyết thanh chuẩn)
EDTA	Ethylene diamine tetra-acetic acid
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra)
QLCL	Quản lý chất lượng

QLKT	Quản lý kỹ thuật
TSH	Thyrotropic hormone

5. Nguyên lý

- Xét nghiệm được tiến hành dựa trên nguyên lý cạnh tranh.
- Thời kỳ ủ đầu tiên: 50 μ L 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 ruthenium phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bất 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 tử 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.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- AssayTip.

- AssayCup.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Thuốc thử và hóa chất

- Thuốc thử được dán nhãn Thyrotropin .
- Nước cất.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm của khách hàng là huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa hạt nhựa. Huyết tương chống đông bằng Li-Heparin, K_2 -EDTA.

- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Chỉ đông lạnh một lần.

- Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25°C trước khi tiến hành đo.

6.3. Người thực hiện

Kỹ thuật viên hoặc cử nhân xét nghiệm y học đã có chứng chỉ hành nghề.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24h từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).
- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng huyết thanh CAL khi:
 - + Sau 8 tuần (nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô).
 - + Sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó).
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào hàng tuần hoặc khi cần.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Không áp dụng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy miễn dịch Beckman Coulter tự động.
- Kiểm tra lại QC và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1 Trị số bình thường: 0.27- 4.2 μ IU/mL.

10.2 TSH tăng trong:

Rối loạn tuyến giáp, cường giáp, nhiễm độc tuyến giáp...

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Giá trị tuyến tính của phép đo là: 0.005-100 μ IU/mL (Beckman Coulter).
- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông đặc, có nhầy lẫn bệnh phẩm, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Mẫu thử có nồng độ TSH trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:10 pha loãng tự động bằng máy Beckman Coulter hoặc bằng tay. Nếu pha loãng bằng máy Beckman Coulter sẽ tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu còn sau pha loãng thủ công nhân kết quả với hệ số pha loãng. Nồng độ mẫu sau khi pha loãng phải $> 10 \mu$ IU/mL.

- Lưu bệnh phẩm trong 3 ngày bảo quản 2-8°C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Yếu tố ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm:

- + Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 701 µmol/L hoặc < 41 mg/dL), tán huyết (Hb < 0.621 mmol/L hoặc < 1 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 1500 mg/dL), biotin (< 102 nmol/L hoặc < 25 ng/mL), IgG < 2 g/dL và IgM < 0.5 g/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 3250 IU/mL và mẫu từ khách hàng thăm phân máu.

- + Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ TSH lên đến 1000 µIU/mL.

- + Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 26 loại dược phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

- + Sự hiện diện của các tự kháng thể có thể làm phức hợp có trọng lượng phân tử cao (macro-TSH) có thể dẫn đến trị số TSH cao không mong muốn.

- + 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

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Ký hiệu: QTKT.XN.035

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG ALPHA 1-FETOPROTEIN (AFP) MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng AFP máu. 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 định lượng AFP máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

AFP (Alpha-fetoprotein) là glucoprotein giống albumin có trọng lượng phân tử 70000 dalton, được hình thành trong túi noãn, tế bào gan chưa biệt hóa và ở đường tiêu hóa bào thai.

4.2. Thuật ngữ và chữ viết tắt

AFP	Alpha 1-FetoProtein
CAL	Calibration (Huyết thanh chuẩn).
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid.
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra).

QLCL	Quản lý chất lượng.
QLKT	Quản lý kỹ thuật.
Rutheniuma	Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy) ₃ ²⁺).

5. Nguyên lý

- Xét nghiệm được tiến hành dựa trên nguyên lý bắt cặp.
- 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.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm.

- Nhãn dán mã vạch barcode.
- AssayTip.
- AssayCup.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Thuốc thử và hóa chất

- Bộ thuốc thử được dán nhãn AFP
- Nước cất.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm của khách hàng là huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa hạt nhựa. Huyết tương chống đông bằng Li-Heparin, K_2 -EDTA.
- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Chỉ đông lạnh một lần.
- Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25°C trước khi tiến hành đo.

6.3. Người thực hiện

Kỹ thuật viên hoặc cử nhân xét nghiệm y học đã có chứng chỉ hành nghề.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24h từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).
- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng huyết thanh CAL khi:
 - + Sau 8 tuần (nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô).
 - + Sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó).
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào hàng tuần hoặc khi cần.

- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Không áp dụng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy miễn dịch Beckman Coulter tự động.
- Kiểm tra lại QC và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Giá trị bình thường của AFP máu: < 7ng/mL.
- AFP tăng trong:
 - + Có thai.
 - + Ung thư gan nguyên phát.
 - + Bệnh lý gan mật (xơ gan, viêm gan cấp do virus).
 - + Ung thư đường tiêu hóa.
 - + Di tật ống thần kinh
- AFP máu giảm trong:
 - + Hội chứng Down
 - + Thai chết lưu...

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Giá trị tuyến tính của phép đo là: 0.605-1210 ng/mL (Beckman Coulter).
- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông đặc, có nhầy lẫn bệnh phẩm, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Mẫu thử có nồng độ AFP trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:50 pha loãng tự động bằng máy Beckman Coulter hoặc bằng tay. Nếu pha loãng bằng máy Beckman Coulter sẽ tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu còn sau pha loãng thủ công nhân kết quả với hệ số pha loãng. Nồng độ mẫu sau khi pha loãng phải > 24 ng/mL.
- Lưu bệnh phẩm trong 3 ngày bảo quản 2-8°C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 1112 µmol/L hoặc < 65 mg/dL), tán huyết (Hb < 1.4 mmol/L hoặc < 2.2 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 1500 mg/dL), và biotin (< 246 nmol/L hoặc < 60 ng/mL).
- Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu.
- Ở khách hàng 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 1500 IU/mL.
- 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

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với khách hàng lấy mẫu tại nhà ghi chép rõ ràng thông tin khách hàng trên sổ giao nhận mẫu và sổ trả kết quả khoa phòng. Hồ sơ khách hàng sẽ được kiểm tra lại trước khi lưu trữ.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo. Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 2429/ QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học, Bộ Y tế, 2017.

Ký hiệu: QTKT.XN.036

QUY TRÌNH KỸ THUẬT

ĐỊNH LƯỢNG CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CEA) MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng CEA máu. 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 định lượng CEA máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

CEA là một glycoprotein có trọng lượng phân tử 180.000 - 200.000 dalton, thành phần cacbonhydrat khoảng 40-60%. CEA có ở tế bào ruột non của thai nhi và khối u và vết loét người trưởng thành một lượng rất ít do bị kìm hãm sản xuất.

4.2. Thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration (Huyết thanh chuẩn).
CEA	CarcinoEmbryonic Antigen.
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid.

Rutheniuma	Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy) ₃ ²⁺).
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra).
QLKT	Quản lý kỹ thuật.
QLCL	Quản lý chất lượng.

5. Nguyên lý

- Xét nghiệm được tiến hành dựa trên nguyên lý bắt cặp.
- 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.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch

- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- AssayTip.
- AssayCup.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Thuốc thử và hóa chất

- Bộ thuốc thử được dán nhãn CEA.
- Nước cất.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm của khách hàng là huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa hạt nhựa. Huyết tương chống đông bằng Li-Heparin, K_2 -EDTA.

- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Chỉ đông lạnh một lần.

- Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25°C trước khi tiến hành đo.

6.3. Người thực hiện

Kỹ thuật viên hoặc cử nhân xét nghiệm y học đã có chứng chỉ hành nghề.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24h từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng huyết thanh CAL khi:
 - + Sau 8 tuần (nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô).
 - + Sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó).
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào hàng tuần hoặc khi cần.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm.
- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Không áp dụng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy miễn dịch Beckman Coulter tự động.
- Kiểm tra lại QC và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Giá trị bình thường của CEA máu:
 - + Người không hút thuốc: < 3,4 ng/mL.
 - + Người hút thuốc: < 4,3 ng/mL.
- Các nguyên nhân thường gặp làm tăng nồng độ CEA máu:
 - + Ung thư (đại tràng, vú, phổi, tụy, tạng, tuyến giáp).
 - + Bệnh dạ dày ruột (polip, viêm ruột loét...).
 - + Bệnh gan, viêm đường mật .
 - + Hút thuốc.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Giá trị tuyến tính của phép đo là: 0.2 –1000 ng/mL (Beckman Coulter).
- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhầy lẫn bệnh phẩm, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Mẫu thử có nồng độ CEA trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:50 pha loãng tự động bằng máy Beckman Coulter hoặc bằng tay. Nếu pha loãng bằng máy Beckman Coulter sẽ tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu còn sau pha loãng thủ công nhân kết quả với hệ số pha loãng. Nồng độ mẫu sau khi pha loãng phải > 20 ng/mL.
- Lưu bệnh phẩm trong 3 ngày bảo quản 2-8°C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Lưu bệnh phẩm trong 3 ngày bảo quản 2-8°C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.
- Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 1129 µmol/L hoặc < 66 mg/dL), tán huyết (Hb < 1.4 mmol/L hoặc < 2.2 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 1500 mg/dL) và biotin (< 491 nmol/L hoặc < 120 ng/mL).
- Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng $\pm 10\%$ 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 1500 IU/mL.
- 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.
- Các nguyên nhân làm tăng CEA giả tạo:
 - + Do dùng một số loại thuốc, đồ uống kéo dài.
 - + Do gen di truyền.
 - + Do viêm.
 - + Do chế độ ăn uống, môi trường sống.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với khách hàng lấy mẫu tại nhà ghi chép rõ ràng thông tin khách hàng trên sổ giao nhận mẫu và sổ trả kết quả khoa phòng. Hồ sơ khách hàng sẽ được kiểm tra lại trước khi lưu trữ.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo. Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 2429/ QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học, Bộ Y tế, 2017.

Ký hiệu: QTKT.XN.037

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG CA 12-5 MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng CA 12-5 máu. 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 định lượng CA 12-5 máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

CA 12-5 là một glycoprotein được tìm thấy ở nội mạc tử cung và tế bào ung thư buồng trứng.

4.2. Thuật ngữ và chữ viết tắt

CA 12-5	Cancer Antigen 12-5.
CAL	Calibration (Huyết thanh chuẩn).
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid.
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra).
QLCL	Quản lý chất lượng.

QLKT	Quản lý kỹ thuật.
Rutheniuma	Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy) ₃ ²⁺)

5. Nguyên lý

- Xét nghiệm được tiến hành dựa trên nguyên lý bắt cặp.
- 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.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.

- AssayTip.
- AssayCup.
- Số lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Thuốc thử và hóa chất

- Bộ thuốc thử được dán nhãn CA 125.
- Nước cất.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm của khách hàng là huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa hạt nhựa. Huyết tương chống đông bằng Li-Heparin, K_2 -EDTA.
- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Chỉ đông lạnh một lần.
- Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25°C trước khi tiến hành đo.

6.3. Người thực hiện

Kỹ thuật viên hoặc cử nhân xét nghiệm y học đã có chứng chỉ hành nghề.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24h từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).
- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng huyết thanh CAL khi:
 - + Sau 8 tuần (nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô).
 - + Sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó).
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào hàng tuần hoặc khi cần.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm.

- Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm

Không áp dụng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy miễn dịch Beckman Coulter tự động.
- Kiểm tra lại QC và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Trị số bình thường: < 35 IU/mL.

10.2. CA 12-5 tăng trong

- Ung thư vòm họng, ung thư buồng trứng, ung thư tử cung, ung thư vú, ung thư tụy gan, phổi...
- Các tình trạng có tác động tới nội mạc tử cung như có thai, hành kinh..., bệnh lý viêm tiểu khung...

10.3. CA 12-5 dương tính giả trong

Phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu và trong thời gian hành kinh.

11. Lưu ý (cảnh báo)

Giá trị tuyến tính của phép đo là: 0.6-5000U/mL (Beckman Coulter).

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhảm lẫn bệnh phẩm, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Mẫu thử có nồng độ CA 12-5 trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:5 pha loãng tự động bằng máy Beckman Coulter hoặc bằng tay. Nếu pha loãng bằng máy Beckman Coulter sẽ tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu còn sau pha loãng thủ công nhân kết quả với hệ số pha loãng. Nồng độ mẫu sau khi pha loãng phải > 1000 U/mL.

- Lưu bệnh phẩm trong 3 ngày bảo quản 2-8°C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 1129 µmol/L hoặc < 66 mg/dL), tán huyết (Hb < 2.0 mmol/L hoặc < 3.2 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 2000 mg/dL), và biotin (< 143 nmol/L hoặc < 35 ng/mL).

- Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu.

- Ở khách hàng 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 1200 IU/mL.

- 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

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với khách hàng lấy mẫu tại nhà ghi chép rõ ràng thông tin khách hàng trên sổ giao nhận mẫu và sổ trả kết quả khoa phòng. Hồ sơ khách hàng sẽ được kiểm tra lại trước khi lưu trữ.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo. Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 2429/ QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học, Bộ Y tế, 2017.

Ký hiệu: QTKT.XN.038

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG CA 15-3 MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng CA 15-3 máu. 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 định lượng CA 15-3 máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

CA 15-3: Là một glycoprotein xuất hiện trên các tế bào ung thư biểu mô tuyến, các bệnh lành tính, ác tính của ung thư vú.

4.2. Thuật ngữ và chữ viết tắt

CA 15-3	cancer antigen 15-3
CAL	Calibration (Huyết thanh chuẩn).
EDTA	Ethylene diamine tetra-acetic acid.
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra).
QLCL	Quản lý chất lượng.

QLKT	Quản lý kỹ thuật.
Rutheniuma	Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy) ₃ ²⁺)

5. Nguyên lý

- Xét nghiệm được tiến hành dựa trên nguyên lý bắt cặp.
- Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL mẫu thử được tự động tiên pha loãng theo tỷ lệ 1:10 với Diluent Universal. Kháng nguyên (trong 20 µL mẫu thử tiên 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.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm.

- Nhãn dán mã vạch barcode.
- AssayTip.
- AssayCup.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Thuốc thử và hóa chất

- Bộ thuốc thử được dán nhãn CA 153.
- Nước cất.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm của khách hàng là huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa hạt nhựa. Huyết tương chống đông bằng Li-Heparin, K_2 -EDTA.

- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Chỉ đông lạnh một lần.

- Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25°C trước khi tiến hành đo.

6.3. Người thực hiện

Kỹ thuật viên hoặc cử nhân xét nghiệm y học đã có chứng chỉ hành nghề.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24h từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng huyết thanh CAL khi:
 - + Sau 8 tuần (nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô).
 - + Sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó).
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào hàng tuần hoặc khi cần.

- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm. Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm :Không áp dụng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy miễn dịch Beckman Coulter tự động.
- Kiểm tra lại QC và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Trị số bình thường: < 25 IU/mL.

10.2. CA 15-3 tăng trong:

- Ung thư vú và ung thư vú đã di căn, một số ung thư khác kém đặc hiệu hơn (tụy, phổi, buồng trứng, gan...).
- Các nguyên nhân khác (viêm gan, xơ gan, xơ nang tuyến vú)...

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Giá trị tuyến tính của phép đo là: 1.00-300 U/mL (Beckman Coulter).
- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhaim lần bệnh phẩm, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Mẫu thử có nồng độ CA 15-3 trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:10 pha loãng tự động bằng

máy Beckman Coulter hoặc bằng tay. Nếu pha loãng bằng máy Beckman Coulter sẽ tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu còn sau pha loãng thủ công nhân kết quả với hệ số pha loãng. Nồng độ mẫu sau khi pha loãng phải > 30 U/mL. Lưu bệnh phẩm trong 3 ngày bảo quản 2-8°C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 1112 µmol/L hoặc < 65 mg/dL), tán huyết (Hb < 1.9 mmol/L hoặc < 3.0 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 1500 mg/dL), và biotin (< 409 nmol/L hoặc < 100 ng/mL).

- Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu.

- Ở khách hàng 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 1500 IU/mL.

- Thông thường, hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ CA 15-3 lên đến 20000 U/mL. Tuy nhiên, do kháng nguyên CA 15-3 vốn không đồng nhất nên hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao với nồng độ dưới giá trị này không thể loại trừ hoàn toàn. Trong trường hợp kết quả thấp không mong đợi, pha loãng với tỷ lệ 1:10 và làm xét nghiệm lại.

- 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

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với khách hàng lấy mẫu tại nhà ghi chép rõ ràng thông tin khách hàng trên sổ giao nhận mẫu và sổ trả kết quả khoa phòng. Hồ sơ khách hàng sẽ được kiểm tra lại trước khi lưu trữ.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo. Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 2429/ QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học, Bộ Y tế, 2017.

Ký hiệu: QTKT.XN.039

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG FT3 MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng FT3 máu. 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 định lượng FT3 máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1 Định nghĩa

Các nội tiết tố tuyến giáp triiodothyronine (T3) và thyroxine (T4) được tiết vào hệ tuần hoàn bởi tuyến giáp và đóng một vai trò sống còn trong điều hòa tốc độ chuyển hóa của cơ thể, ảnh hưởng đến hệ tim mạch, chuyển hóa tăng trưởng và xương, và quan trọng cho sự phát triển bình thường của chức năng sinh dục và hệ thần kinh. T3 lưu thông trong máu là một hỗn hợp cân bằng của nội tiết tố tự do và nội tiết tố liên kết trong huyết thanh. T3 tự do (FT3) là dạng không liên kết và có hoạt tính sinh học, tương ứng với chỉ 0.2-0.4 % T3 toàn phần.

4.2 Thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration (Huyết thanh chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid

FT3	Free Triiodothyronine 3
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra)
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
T3	Triiodothyronine
T4	Thyroxine

5. Nguyên lý

- Xét nghiệm được tiến hành dựa trên nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.
- Thời kỳ ủ đầu tiên: 15 μ L mẫu thử và kháng thể đặc hiệu kháng T3 đánh dấu phức hợp ruthenium.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và T3 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.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông

- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- AssayTip.
- AssayCup.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Thuốc thử và hóa chất

- Bộ thuốc thử được dán nhãn CA 153.
- Nước cất.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm của khách hàng là huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa hạt nhựa. Huyết tương chống đông bằng Li-Heparin, K_2 -EDTA.

- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Chỉ đông lạnh một lần.

- Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25°C trước khi tiến hành đo.

6.3. Người thực hiện

Kỹ thuật viên hoặc cử nhân xét nghiệm y học đã có chứng chỉ hành nghề.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24h từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng huyết thanh CAL khi:
 - + Sau 8 tuần (nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô).
 - + Sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó).
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào hàng tuần hoặc khi cần.
- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm. Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm :Không áp dụng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy miễn dịch Beckman Coulter tự động.
- Kiểm tra lại QC và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Trị số bình thường: 3,1- 6,8 pmol/mL.

10.2. FT3 tăng trong: Rối loạn tuyến giáp, cường giáp, nhiễm độc tuyến giáp..

10.3. FT3 giảm trong: Thiếu năng vùng dưới đồi yên, suy giáp..

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Giá trị tuyến tính của phép đo là: 0.4-50 pmol/l (Beckman Coulter).
- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhầy lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Mẫu thử để xác định FT3 tự do không thể pha loãng, vì lượng T3 trong máu tồn tại ở dạng tự do và dạng gắn với protein ở trạng thái cân bằng. Một thay đổi trong nồng độ của protein gắn kết làm biến đổi cân bằng này.

- Lưu bệnh phẩm trong 3 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: Họ tên khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không.

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán.

+ Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

- Yếu tố ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm:

+ Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin <1128 μ mol/L hoặc < 66 mg/dL), tán huyết (Hb < 0.621 mmol/L hoặc < 1.0 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 2000 mg/dL), và biotin (< 286 nmol/L hoặc < 70 ng/mL), IgG < 7 g/dL, IgA < 1.6 g/dL và IgM < 1 g/dL.

+ Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng \pm 10 % giá trị ban đầu.

+ Ở khách hàng 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 1200 IU/mL.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Đối với khách hàng lấy mẫu tại nhà ghi chép rõ ràng thông tin khách hàng trên sổ giao nhận mẫu và sổ trả kết quả khoa phòng. Hồ sơ khách hàng sẽ được kiểm tra lại trước khi lưu trữ.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo. Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 2429/ QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học, Bộ Y tế, 2017.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG FT4 MÁU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng FT4 máu. 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 định lượng FT4 máu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

FT4 là nội tiết tố tuyến giáp chính được tiết vào hệ tuần hoàn bởi tuyến giáp. Cùng với triiodothyronine (T3) nó đóng một vai trò sống còn trong điều hòa tốc độ chuyển hóa của cơ thể, ảnh hưởng đến hệ tim mạch, chuyển hóa tăng trưởng và xương, và quan trọng cho sự phát triển bình thường của chức năng sinh dục và hệ thần kinh.

4.2. Thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration (Huyết thanh chuẩn)
EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
FT4	Free thyroxine 4
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra)

QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
T3	Triiodothyronine
T4	Thyroxine 4

5. Nguyên lý

- Xét nghiệm được tiến hành dựa trên nguyên lý cạnh tranh.
- Thời kỳ ủ đầu tiên: 15 μ L mẫu thử và kháng thể đặc hiệu kháng T4 đánh dấu phức hợp ruthenium.
- 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 đôi 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.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.
- Máy ly tâm
- Hệ thống lọc nước khử ion
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư/Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất đông Li-heparin hoặc không có chất chống đông
- Bút ghi kính, bút bi
- Bộ dụng cụ lấy máu tĩnh mạch
- Khẩu trang và găng tay y tế
- Giá đựng ống nghiệm.

- Nhãn dán mã vạch barcode.
- AssayTip.
- AssayCup.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Thuốc thử và hóa chất

- Bộ thuốc thử được dán nhãn CA 153.
- Nước cất.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm của khách hàng là huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa hạt nhựa. Huyết tương chống đông bằng Li-Heparin, K_2 -EDTA.

- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Chỉ đông lạnh một lần.

- Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25°C trước khi tiến hành đo.

6.3. Người thực hiện

Kỹ thuật viên hoặc cử nhân xét nghiệm y học đã có chứng chỉ hành nghề.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24h từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

- Tiến hành chuẩn lại xét nghiệm bằng huyết thanh CAL khi:
 - + Sau 8 tuần (nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô).
 - + Sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó).
 - + Thay đổi lô hóa chất khác.
 - + QC nằm ngoài dải cho phép hoặc hết hạn của đường chuẩn.
 - + Khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.

- Ghi kết quả chuẩn vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

- Thực hiện chạy 1 mức QC kiểm tra vào hàng tuần hoặc khi cần.

- Nếu kết quả QC không nằm trong dải cho phép, tiến hành theo các bước xử lý theo quy trình phân tích kết quả nội kiểm. Ghi lại kết quả QC vào bảng theo dõi.

7.3. Ngoại kiểm :Không áp dụng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy miễn dịch Beckman Coulter tự động.
- Kiểm tra lại QC và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy máu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.
- Ly tâm ống máu 3000-3500 vòng/phút trong 5 phút, sau đó đặt ống nghiệm đã ly tâm vào Rack sample.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy xét nghiệm miễn dịch tự động Beckman Coulter.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1 Trị số bình thường: 12-22 pmol/mL.

10.2 FT4 tăng trong: Rối loạn tuyến giáp, cường giáp, nhiễm độc tuyến giáp...

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Giá trị tuyến tính của phép đo là: 0.3-100 pmol/mL (Beckman Coulter).
- Giá trị dưới giới hạn mẫu trắng được ghi nhận là < 0.3 pmol/L. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 100 pmol/L.
- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông đặc, có nhầy lẫn bệnh phẩm, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).
- Mẫu thử để xác định T4 tự do không thể pha loãng, vì lượng T4 trong máu tồn tại ở dạng tự do và dạng gắn với protein ở trạng thái cân bằng. Một thay đổi trong nồng độ của protein gắn kết làm biến đổi cân bằng này.

- Lưu bệnh phẩm trong 3 ngày bảo quản 2-8°C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- Yếu tố ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm:

+ Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 701 µmol/L hoặc < 41 mg/dL), tán huyết (Hb < 0.621 mmol/L hoặc < 1.0 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 2000 mg/dL), biotin (< 81.8 nmol/L hoặc < 20 ng/mL), IgG < 7 g/dL, IgA < 1.6 g/dL và IgM < 1 g/dL.

+ Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu.

+ Ở khách hàng 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 1200 IU/mL và mẫu từ khách hàng thăm phân máu. Bất kỳ yếu tố nào có khả năng ảnh hưởng đến đặc tính liên kết của protein liên kết đều có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm T4 tự do (ví dụ thuốc, NTIs (những bệnh lý không do tuyến giáp) hoặc khách hàng hội chứng FDH (cao thyroxine trong máu do rối loạn albumin có tính gia đình)).

+ Xét nghiệm không được tiến hành trên những khách hàng đang điều trị với thuốc hạ lipid có chứa D-T4. Nếu cần kiểm tra chức năng tuyến giáp ở các khách hàng này, đầu tiên nên ngưng việc điều trị trong 4-6 tuần để tình trạng sinh lý được thiết lập trở lại.

+ Các tự kháng thể kháng nội tiết tố tuyến giáp có thể gây nhiễu kết quả xét nghiệm.

+ Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 17 loại dược phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

+ Các thuốc tuyến giáp đặc biệt sau được thử nghiệm với nồng độ trong bảng dưới đây. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

+ Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu.

Thuốc	Nồng độ (µg/mL)
Iodid	0.200
Carbimazol	6
Thiamazol	80
Propylthiouracil	300

Perchlorat	2000
Propranolol	240
Amiodaron	200
Prednisolon	100
Hydrocortison	200
Fluocortolon	100
Octreotid	0.300

+ Trong các nghiên cứu in vitro, các thuốc Furosemide và Levothyroxine làm tăng kết quả FT4 ở liều điều trị hàng ngày.

+ 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

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.
- Đối với khách hàng lấy mẫu tại nhà ghi chép rõ ràng thông tin khách hàng trên sổ giao nhận mẫu và sổ trả kết quả khoa phòng. Hồ sơ khách hàng sẽ được kiểm tra lại trước khi lưu trữ.
- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo. Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 2429/ QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học, Bộ Y tế, 2017.

Ký hiệu: QTKT.XN.041

QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiểu, tuân thủ quy trình kỹ thuật xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu. 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 xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu tại Khoa Xét nghiệm.
- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa Xét nghiệm.

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 và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

4.1. Định nghĩa

- Máy nước tiểu: Máy nước tiểu 11 thông số.
- Nước tiểu giữa dòng: Nước tiểu bỏ phần đầu bãi và cuối bãi.

4.2. Thuật ngữ và chữ viết tắt

CAL	Calibration (Huyết thanh chuẩn).
QLCL	Quản lý chất lượng.
QLKT	Quản lý kỹ thuật.

5. Nguyên lý xét nghiệm

Máy xét nghiệm nước tiểu hoạt động dựa trên phương pháp sinh hóa khô. Dùng que thử có các ô nhỏ tẩm hóa chất, khi nhúng vào nước tiểu mỗi ô hóa chất này sẽ tác dụng với một chất có trong nước tiểu tạo ra một màu sắc nhất định. Độ đậm nhạt của màu tạo thành sẽ tương ứng với nồng độ các chất nhiều hay ít. Khi chiếu ánh sáng thích hợp, các ô màu sẽ hấp thụ một phần ánh sáng, một phần sẽ phản xạ trở lại. Cường độ ánh sáng phản xạ sẽ tỷ lệ với độ đậm nhạt của các ô thuốc thử hay tỷ lệ với nồng độ các chất trong nước tiểu. Ánh sáng phản xạ thu được sẽ được máy chuyển thành tín hiệu điện, tín hiệu này được khuếch đại, tính toán, hiển thị.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1. Thiết bị

- Máy phân tích nước tiểu bán tự động DocUReader 2 Pro.
- Máy tính để bàn.

6.2. Vật tư / Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống đựng nước tiểu,
- Khẩu trang và găng tay y tế.
- Khay đựng ống nước tiểu.
- Nhãn dán mã vạch barcode.
- Giấy thấm.
- Giấy in nhiệt.

6.2.2. Thuốc thử và hóa chất

Thanh thử nước tiểu 10 thông số.

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

Nước tiểu giữa dòng.

7. Kiểm tra chất lượng

7.1. Chuẩn xét nghiệm

- Tiến hành chuẩn máy CAL hàng tháng.
- Chuẩn máy sau khi bảo dưỡng, di chuyển máy, hoặc thay thế thiết bị quan trọng của máy.
- Ghi lại kết quả CAL vào bảng theo dõi.

7.2. Nội kiểm tra chất lượng

Không áp dụng.

7.3. Ngoại kiểm

Không áp dụng.

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.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị máy nước tiểu bán tự động DocUReader 2 Pro.
- Kiểm tra lại CAL và có thể chuẩn máy nếu cần thiết.
- Lấy nước tiểu theo quy trình lấy máu tĩnh mạch.

9.2. Các bước thực hiện

Vận hành máy theo quy trình vận hành máy nước tiểu bán tự động DocUReader 2 Pro.

9.3. Kết quả

Sau khi máy chạy xong kết quả sẽ được đẩy vào phần mềm quản lý, cán bộ xét nghiệm có thể duyệt trực tiếp kết quả trên máy hoặc duyệt trên phần mềm, từ đó có thể trả kết quả cho khách hàng.

10. Diễn giải kết quả và báo cáo

- Các chỉ số trong xét nghiệm nước tiểu:
- Leukocytes (LEU): Tế bào bạch cầu.
 - + Bình thường: < 10 Leu/ μ L.
 - + Khi nước tiểu có bạch cầu có thể đang bị nhiễm khuẩn hoặc nấm (có giá trị gợi ý nhiễm trùng tiểu chứ không khẳng định).
 - + Một số trường hợp bị nhiễm khuẩn tiết niệu nước tiểu có bạch cầu.
- Nitrite (NIT):
 - + Bình thường âm tính.
 - + Vi khuẩn gây nhiễm trùng đường niệu tạo ra một loại enzyme có thể chuyển nitrate niệu thành nitrite. Nếu dương tính là nhiễm trùng đường niệu.
- Protein (PRO):
 - + Bình thường: < 10 mg/dL (hoặc < 0.1 g/L).
 - + Một số trường hợp bệnh lý xuất hiện protein niệu: Viêm cầu thận cấp, viêm cầu thận mạn, hội chứng thận hư, viêm ống thận cấp, viêm niệu quản, viêm bàng quang, ngộ độc kim loại nặng.

+ Có thể gặp trong bệnh lý về tim làm chậm dòng máu đến thận vì thế làm tăng sự khuếch tán protein qua màng lọc cầu thận.

+ Protein niệu có thể xuất hiện do tư thế đứng lâu hoặc do lao động gắng sức, do xúc động... khi nằm hoặc nghỉ ngơi thì không thấy protein niệu nữa.

- PH: Đánh giá độ acid của nước tiểu.

+ Bình thường 4.8-7.4.

+ Nước tiểu bình thường hơi acid do sự có mặt của những acid ở dạng tự do (acid acetyl acetic, acid uric, acid phosphoric) và sự bài xuất một số chất dưới dạng muối amoni.

+ Độ acid nước tiểu thay đổi theo chế độ ăn, nước tiểu càng acid khi ăn nhiều đạm, nước tiểu kiềm khi ăn nhiều rau.

+ PH nước tiểu tăng trong nhiễm khuẩn thận (có lúc giảm), suy thận mạn, hẹp môn vị, nôn mửa.

- ERY: Hồng cầu.

+ Bình thường: 0 – 5 Ery/ μ L.

+ Hồng cầu còn nguyên xuất hiện trong nước tiểu trong một số trường hợp bệnh lý như: Viêm cầu thận cấp, đợt cấp của viêm cầu thận mạn, lao thận, ung thư thận, nhiễm trùng tiết niệu.

+ Hồng cầu đã vỡ xuất hiện trong: Sốt rét tan máu, vàng da do tan máu, ngộ độc phosphor...

- Specific Gravity(S.G): Tỷ trọng nước tiểu.

+ Bình thường: 1.016 – 1.022.

+ Tỷ trọng tăng trong đái tháo đường, giảm trong đái tháo nhạt, tỷ trọng thấp kéo dài cũng thường gặp trong suy thận.

- Ketones (KET):

+ Bình thường: < 5 mg/dL (hoặc < 0.5 mmol/L).

+ Khi chúng xuất hiện có thể bệnh nhân mắc bệnh đái đường có biến chứng toan ceton, khách hàng nhin đói lâu ngày, nôn mửa kéo dài, suy kiệt, trong một vài trường hợp ngộ độc.

- Bilirubin (BIL):

+ Bình thường: < 0.2 mg/dL (hoặc < 3.4 μ mol/L).

+ Tăng trong tổn thương gan và đường mật, nhất là trong viêm gan tắc mật.

- Glucose (GLU) đường trong nước tiểu.

- + Bình thường: < 30 mg/dL (hoặc < 1.7 mmol/L).
- + Đường niệu xuất hiện trong một số bệnh: đái tháo đường, stress, viêm tụy cấp, một số trường hợp có đường niệu là do rối loạn hoặc thiếu năng quá trình tái hấp thu ở ống thận(đường máu không cao).

- Urobilinogen (URO).

- + Bình thường: < 1 mg/dL (hoặc < 17 μ mol/L).
- + Tăng trong: Bệnh gan hoặc tan huyết.

11. Lưu ý (cảnh báo)

- Các nguyên nhân làm thay đổi kết quả nước tiểu:
 - + Do nhầm lẫn thủ tục hành chính.
 - + Hóa chất sinh phẩm bị hỏng.
 - + Do sai số của máy phân tích.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Đối với khách hàng lấy mẫu tại nhà ghi chép rõ ràng thông tin khách hàng trên sổ giao nhận mẫu và sổ trả kết quả khoa phòng. Hồ sơ khách hàng sẽ được kiểm tra lại trước khi lưu trữ.

- Đối với những mẫu bệnh phẩm chạy lại hoặc cho kết quả báo động thì ghi chép thông tin lưu lại tại sổ lưu kết quả chạy lại và sổ trả kết quả cảnh báo. Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm.

13. Tài liệu tham khảo

- Bộ Y tế, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám chữa bệnh, 2015, trang 9 – 16.

- Quyết định số 320/QA-BYT quyết định về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”, Bộ Y tế, 2014.

- Quyết định số 2429/ QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học, Bộ Y tế, 2017.

Ký hiệu: QTKT.XN.042

QUY TRÌNH RỬA TAY THƯỜNG QUY

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng đối với tất cả các trường hợp sử dụng quy trình “Quy trình rửa tay thường quy” Bệnh viện.
- Tất cả nhân cán bộ viên Khoa xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa Xét nghiệm

3. Trách nhiệm

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Nguyên tắc:

- Làm sạch và loại bỏ vi khuẩn văng lại trên bàn tay.
- Đảm bảo an toàn cho người bệnh và nhân viên y tế.
- Góp phần làm giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn bệnh viện
- Các thời điểm rửa tay thường quy:
 - + Trước khi mang găng.
 - + Trước và sau khi khám, chăm sóc mỗi người bệnh.
 - + Trước khi chuẩn bị dụng cụ, thuốc.
 - + Trước khi chế biến hoặc chia thức ăn.

- + Trước khi di chuyển bàn tay từ vùng cơ thể nhiễm khuẩn sang vùng sạch trên cùng một bệnh nhân.
- + Sau khi tiếp xúc với máu, dịch cơ thể của người bệnh.
- + Sau khi tiếp xúc với đồ vật nhiễm bẩn.
- + Sau khi tháo găng.
- + Khi có cảm giác hoặc nhìn thấy tay bẩn.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1 Dụng cụ

- Bồn rửa tay có vòi nước chảy, có cần gạt bằng tay hoặc bằng chân
- Khăn lau tay hoặc máy sấy để làm khô tay sau mỗi lần rửa.
- Thùng đựng khăn lau bẩn

6.2 Hóa chất

- Các dung dịch rửa tay: xà phòng nước, xà phòng có chất diệt khuẩn, cồn 70 có glycerin v.v
- Nước sạch

7. Kiểm tra chất lượng:

Kiểm tra độ sạch của bàn tay bằng cách xoa gel huỳnh quang sau đó thực hiện các bước rửa tay thường quy, kiểm tra lại bằng đèn huỳnh quang

8. An toàn

Áp dụng các biện pháp an toàn chung theo hướng dẫn an toàn

9. Quy trình thực hiện

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1: Làm ướt hai bàn tay bằng nước sạch. Thoa xà phòng vào lòng bàn tay. chà xát hai lòng bàn tay vào nhau.

Bước 2: Dùng lòng bàn tay này chà xát chéo lên mu bàn tay kia và ngược lại

Bước 3: Dùng đầu ngón tay của bàn tay này miết vào kẽ giữa các ngón của bàn tay kia và ngược lại.

Bước 4: Dùng ngón tay và lòng bàn tay này cuộn và xoay lần lượt từng ngón của bàn tay kia và ngược lại.

Bước 5: Chụm 5 đầu ngón tay của tay này cọ vào lòng bàn tay kia bằng cách xoay đi, xoay lại.

Bước 6: Xả cho tay sạch hết xà phòng dưới nguồn nước sạch. Lau khô tay bằng khăn hoặc giấy sạch

10. Diễn giải kết quả và báo cáo:

Sau khi rửa tay phải đảm bảo tay sạch và khô.

11. Lưu ý:

Mỗi bước “chà” 5 lần. Thời gian rửa tay tối thiểu 30 giây

12. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

13. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.
- An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

Ký hiệu: QTKT.XN.043

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ CHÁY NỔ

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng đối với tất cả các trường hợp sử dụng quy trình “Quy trình xử lý sự cố cháy nổ” Bệnh viện.
- Tất cả nhân cán bộ viên Khoa xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình:

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Khi làm việc với tác nhân gây bệnh nguy hiểm cần đặc biệt chú trọng công tác an toàn sinh học để khi đám cháy xảy ra tránh phát tán tác nhân gây bệnh ra cộng đồng.

Bước 1. Nếu đám cháy nhỏ trong PXN, báo ngay với đồng nghiệp và tự xử lý: Dùng cát, nước, bình khí CO₂ hoặc khăn vải ướt để dập lửa (tùy trường hợp)

Bước 2. Nếu đám cháy lớn không tự xử lý được thì làm theo các bước sau:

- Báo ngay với đồng nghiệp xung quanh.
- Nhanh chóng báo động (hô hoán, thông báo trực tiếp, nhấn nút chuông báo cháy...)

- Ngắt điện nơi xảy ra đám cháy (ngắt cầu dao, attomat...), dùng dụng cụ như kim điện, ủng, găng cách điện để cắt điện
- Báo cho lực lượng PCCC chuyên nghiệp đến bằng cách thông báo trực tiếp hoặc gọi số 114
- Thu dọn, bất hoạt mẫu bệnh phẩm (nếu có), hạn chế đám cháy lây lan, đóng cửa phòng xét nghiệm và thoát ra khỏi tòa nhà theo đường cầu thang bộ

Bước 3. Báo cáo lãnh đạo để có hướng giải quyết phù hợp, ghi chép vào báo cáo sự cố.

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.
- An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ KIM ĐÂM VÀO TAY

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

Tất cả nhân viên Khoa xét nghiệm, cán bộ, nhân viên bệnh viện, học viên tại Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình:

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Để máu tiếp tục chảy ở vị trí bị đâm:

- Để vùng đang chảy máu dưới vòi nước mát trong 5 phút, những yếu tố có thể gây nhiễm khuẩn sẽ bị loại bỏ và rửa trôi, giảm khả năng đi vào máu.

Bước 2. Rửa vết thương:

- Nhẹ nhàng làm sạch bằng xà phòng ở vị trí bị kim tiêm hay vật nhọn đâm sau khi đã để máu tiếp tục chảy và rửa bằng nước.

- Không cạo vết thương khi rửa vì có thể làm vết thương nặng hơn.

- Không bao giờ dùng miệng để hút vết thương.

Bước 3. Lau khô và che phủ vết thương:

- Sử dụng dụng cụ vô trùng để lau khô và ngay sau đó dùng băng chống thấm nước che phủ vết thương

Bước 4. Rửa các vị trí khác bị máu hoặc các phần của kim tiêm bắn lên bằng nước:

- Nếu các phần của kim tiêm bắn lên mũi, miệng, mặt hay vùng da khác, rửa sạch bằng xà phòng.

- Rửa sạch mắt bằng nước muối, nước sạch hoặc dung dịch vô trùng: Lau nhẹ nhàng nếu có vật bắt lên mắt.

Bước 5. Tháo bỏ và thay bộ đồ có khả năng bị nhiễm bẩn:

- Để đồ ở gói kín trước khi được giặt và tẩy trùng. Sau khi tháo bỏ, rửa tay và các phần khác tiếp xúc với bộ đồ đó và mặc bộ đồ sạch.

Bước 6. Ghi chép và báo cáo sự việc với người phụ trách PXN

Bước 7. Tùy từng trường hợp cụ thể có các biện pháp xử lý tiếp theo phù hợp như tiêm vaccine phòng viêm gan, uốn ván, sử dụng kháng sinh dự phòng, xác định phơi nhiễm với HIV và các căn nguyên khác.

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.

- An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.

- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CÓ TRÀN ĐỔ TÁC NHÂN LÂY NHIỄM HÔ HẤP

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

Tất cả nhân viên Khoa xét nghiệm, cán bộ, nhân viên bệnh viện, học viên tại Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình:

Áp dụng cho trường hợp đổ tác nhân gây bệnh với lượng nhỏ lây nhiễm qua đường hô hấp (như virus cúm, vi khuẩn lao, não mô cầu...). Cán bộ xét nghiệm làm các bước sau:

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Nín thở, rời khỏi phòng ngay lập tức và báo cho đồng nghiệp làm việc gần đó (nếu có) và đóng cửa lại

Bước 2. Đặt dấu hiệu cảnh báo những người xung quanh ở cửa ra, vào

Bước 3. Tháo bỏ quần áo bảo hộ, găng tay, khẩu trang, bao giày bị nhiễm cho vào túi, thùng thích hợp để mang đi khử nhiễm bằng nồi hấp tiệt trùng

Bước 4. Rửa tay, mặt và những phần trên cơ thể có khả năng bị phơi nhiễm

Bước 5. Đợi 30 phút để khí dung tạo ra do đánh đổ lắng xuống hoặc trao đổi ra ngoài phòng xét nghiệm

Bước 6. Đi găng tay mới, lấy hộp dụng cụ xử lý sự cố sinh học, thực hiện theo các bước như quy trình xử lý sự cố đối với tác nhân gây bệnh không lây nhiễm qua đường hô hấp

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.
- An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ TRÀN ĐỔ TÁC NHÂN KHÔNG LÂY NHIỄM HÔ HẤP

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình:

Áp dụng cho trường hợp đổ tác nhân gây bệnh với lượng nhỏ, không lây nhiễm qua đường hô hấp. Cán bộ xét nghiệm làm các bước sau:

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Tháo găng tay, bao giày bị nhiễm, báo cho đồng nghiệp làm việc gần đó (nếu có)

Bước 2. Lấy hộp dụng cụ xử lý sự cố sinh học. Đi găng tay mới, bao giày, mặc quần áo bảo hộ, đeo kính, đeo khẩu trang (nếu cần)

Bước 3. Dùng kẹp gấp vật sắc nhọn (nếu có) bỏ vào hộp đựng vật sắc nhọn

Bước 4. Dùng khăn/giấy thấm phủ lên mẫu bị đổ. Đổ hoá chất khử nhiễm lên vùng bị đổ theo chiều từ ngoài vào trong, tháo bỏ găng tay. Để khoảng 30 phút

Bước 5. Đi găng tay mới. Dùng kẹp gấp khăn/giấy thấm cho vào túi đựng chất thải lây nhiễm

Bước 6. Lau sạch vùng bị đổ bằng khăn/giấy thấm

Bước 7. Khăn/giấy thấm và vật sắc nhọn (nếu có) được xử lý theo hướng dẫn xử lý chất thải lây nhiễm

Bước 8. Tháo găng tay. Rửa tay đúng cách

Bước 9. Ghi chép vào sổ sự cố, báo cáo với người phụ trách quản lý phòng xét nghiệm

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.
- An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

Ký hiệu: QTKT.XN.047

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ TRÀN ĐỒ TÁC NHÂN GÂY BỆNH LƯỢNG LỚN

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình

Áp dụng cho trường hợp làm đổ tác nhân gây bệnh với lượng lớn. Cán bộ xét nghiệm làm các bước sau:

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Nín thở, rời khỏi phòng ngay lập tức và báo cho đồng nghiệp làm việc gần đó (nếu có) và đóng cửa lại

Bước 2. Đặt dấu hiệu cảnh báo những người xung quanh ở cửa ra, vào

Bước 3. Tháo bỏ quần áo bảo hộ, găng tay, khẩu trang, bao giày bị nhiễm cho vào túi, thùng thích hợp để mang đi khử nhiễm bằng nồi hấp tiệt trùng

Bước 4. Rửa tay, mặt và những phần trên cơ thể có khả năng bị phơi nhiễm

Bước 5. Đợi 30 phút để khí dung tạo ra do đánh đổ lắng xuống hoặc trao đổi ra ngoài PXN

Bước 6. Lấy hộp dụng cụ xử lý sự cố sinh học

Bước 7. Đi găng tay mới, bao giày (nếu cần), mặc áo bảo hộ, đeo kính. Trong trường hợp đánh đổ dung dịch chứa tác nhân gây bệnh nguy hiểm thì cần phải sử dụng thêm các loại trang bị bảo hộ khác như khẩu trang N95, mặt nạ,... Thực hiện theo các bước như quy trình xử lý sự cố đối với tác nhân gây bệnh không lây nhiễm qua đường hô hấp.

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.
- An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ TRÀN ĐỔ TRONG PHÒNG THÍ NGHIỆM

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiệu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình

TT	CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH
01	Mặc áo choàng, đi 2 lớp găng tay, đi bao phủ giày, đeo khẩu trang N-95
02	Chuẩn bị các dung dịch khử nhiễm theo hướng dẫn về an toàn sinh học
03	Bắt đầu làm vệ sinh từ chu vi vào vùng trung tâm của khu vực bị tràn đổ, dùng khăn giấy để phủ lên khu vực bị tràn đổ.
04	Cẩn thận đổ dung dịch khử trùng vừa pha lên các vật liệu thấm, đổ từ chu vi vào vùng trung tâm của khu vực tràn đổ. Thấm đẫm vật liệu thấm bằng dung dịch khử trùng.

05	Đề đủ thời gian tiếp xúc để chất khử nhiễm vô hiệu tất cả các tác nhân có mặt trong khu vực tràn đổ, với chất tràn đổ không có tính chất nhày dính: 15-20 phút, với chất tràn đổ có tính chất nhày dính: 30 phút.
06	Lau sạch chất tràn đổ bằng giấy thấm bằng cách sử dụng một kẹp dài
07	Sử dụng kẹp dài để gấp các vật sắc nhọn nếu có và đặt vật sắc nhọn trong hộp đựng đồ sắc nhọn.
08	Vứt bỏ các vật liệu thấm đã nhiễm bẩn vào túi đựng rác thải sinh học nguy hiểm khi làm vệ sinh những vùng tràn đổ.
09	Làm vệ sinh khu vực tràn đổ bằng khăn giấy mới ngâm trong dung dịch khử trùng. Làm ướt toàn bộ khu vực tràn đổ và để đủ thời gian khử nhiễm khoảng 15-20 phút.
10	Vứt bỏ các vật liệu thấm dùng để làm vệ sinh vào túi đựng rác thải sinh học nguy hiểm
11	Buộc chặt túi, sau đó đặt túi này vào một túi đựng rác thải sinh học nguy hiểm thứ hai. Buộc chặt túi bên ngoài và khử trùng bằng cách hấp khử trùng (khử trùng bằng hơi nước).
12	Cởi lớp găng tay bên trong, rửa tay và rời phòng thí nghiệm
13	Ghi lại sự cố, thông báo sớm cho trưởng khoa và việc đã làm vệ sinh khu vực tràn đổ.

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.
- An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

Ký hiệu: QTKT.XN.049

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ TRÀN ĐỔ TRONG TỦ AN TOÀN SINH HỌC

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiệu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình

5.1 Áp dụng cho trường hợp đổ tác nhân gây bệnh trong tủ ATSH chảy xuống khay phía dưới bề mặt làm việc. CBXN làm các bước sau:

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Dừng tủ chạy, Tháo găng tay. Báo cho đồng nghiệp làm việc gần đó (nếu có)

Bước 2. Lấy hộp đựng cụ xử lý sự cố sinh học, đi găng tay mới.

Bước 3. Dùng kẹp gấp vật sắc nhọn (nếu có) bỏ vào hộp đựng vật sắc nhọn

Bước 4. Đổ hoá chất khử nhiễm lên vùng bị đổ và cho chảy xuống khay phía dưới, tháo bỏ găng tay, để khoảng 30 phút

Bước 5. Đi găng tay mới, dùng khăn/giấy thấm toàn bộ dung dịch khử nhiễm trên bề mặt làm việc

Bước 6. Nâng tấm bề mặt làm việc, dùng khăn/giấy thấm toàn bộ dung dịch trên khay sau đó lau lại một lần bằng dung dịch chất khử nhiễm

Bước 7. Đặt tấm bề mặt làm việc về vị trí. Khử nhiễm toàn bộ vật dụng, bề mặt làm việc, thành tủ bằng chất khử nhiễm

Bước 8. Xử lý rác thải phát sinh theo hướng dẫn xử lý chất thải lây nhiễm

Bước 9. Tháo găng tay, rửa tay đúng cách

Bước 10. Ghi chép vào sổ sự cố, báo cáo với người phụ trách quản lý PXN.

5.2 Áp dụng cho trường hợp đổ tác nhân gây bệnh trong tủ ATSH với lượng nhỏ, không chảy xuống khay phía dưới bề mặt làm việc. CBXN làm các bước sau:

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Để tủ chạy, Tháo găng tay. Báo cho đồng nghiệp làm việc gần đó (nếu có)

Bước 2. Lấy hộp dụng cụ xử lý sự cố sinh học, Đi găng tay mới.

Bước 3. Dùng kẹp gấp vật sắc nhọn (nếu có) bỏ vào hộp đựng vật sắc nhọn

Bước 4. Dùng khăn/giấy thấm phủ lên mẫu bị đổ, đổ hoá chất khử nhiễm lên vùng bị đổ theo chiều từ ngoài vào trong, tháo bỏ găng tay, để khoảng 30 phút

Bước 5. Đi găng tay mới, dùng kẹp gấp khăn/giấy thấm cho vào túi đựng chất thải lây nhiễm và lau sạch vùng bị đổ bằng khăn/giấy thấm

Bước 6. Khử nhiễm toàn bộ vật dụng, bề mặt làm việc, thành tủ bằng chất khử nhiễm

Bước 7. Khăn/giấy thấm và vật sắc nhọn (nếu có) được xử lý theo hướng dẫn xử lý chất thải lây nhiễm

Bước 8. Tháo găng tay, rửa tay đúng cách

Bước 9. Ghi chép vào sổ sự cố, báo cáo với người phụ trách quản lý PXN

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

Ký hiệu: QTKT.XN.050

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ VỠ ỐNG VẬT LIỆU LÂY NHIỄM TRONG MÁY LY TÂM CÓ CỐC LY TÂM KÍN

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Phát hiện thấy có đồ vỡ bên trong cốc ly tâm, ngay lập tức tắt máy

Bước 2. Đem cốc ly tâm có chứa các ống vỡ vào tủ ATSH

Bước 3. Mở nắp cốc ly tâm, ngâm toàn bộ (cốc ly tâm + vật liệu lây nhiễm) vào dung dịch khử nhiễm không ăn mòn cốc (30 phút).

Bước 4. Thay găng tay, vệ sinh toàn bộ buồng làm việc của máy ly tâm bằng dung dịch khử nhiễm không ăn mòn

Bước 5. Rửa lại cốc ly tâm bằng nước sạch, để khô, lắp vào vị trí trong máy ly tâm

Bước 6. Xử lý rác thải phát sinh theo hướng dẫn xử lý chất thải lây nhiễm,

Bước 7. Tháo găng tay, rửa tay đúng cách

Bước 8. Ghi chép vào sổ sự cố, báo cáo với người phụ trách PXN

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

Ký hiệu: QTKT.XN.051

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ VỠ ỐNG VẬT LIỆU LÂY NHIỄM TRONG MÁY LY TÂM

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiệu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình

CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Nếu phát hiện vỡ ống chứa vật liệu lây nhiễm khi máy ly tâm đang chạy ngay lập tức tắt máy, để 30 phút.

Bước 2. Khi mở nắp máy ly tâm phát hiện đồ vỡ thì ngay lập tức đóng nắp máy ly tâm lại, đi ra khỏi phòng, cảnh báo cho đồng nghiệp trong phòng (nếu có), đóng ửa phòng, đặt dấu hiệu cảnh báo ở cửa ra, vào. Đợi 30 phút

Bước 3. Đi lấy bộ dụng cụ xử lý sự cố sinh học, đi thêm lớp găng tay dày

Bước 4. Dùng panh, kẹp gấp những mảnh vỡ bỏ vào hộp đựng chất thải sắc nhọn

Bước 5. Tháo, ngâm rotor trong dung dịch khử nhiễm không ăn mòn (30 phút)

Bước 6. Rửa lại rotor bằng nước sạch và để khô

Bước 7. Lau buồng làm việc của máy ly tâm bằng dung dịch chất khử nhiễm không ăn mòn

Bước 8. Xử lý rác thải phát sinh theo hướng dẫn xử lý chất thải lây nhiễm

Bước 9. Tháo găng tay, rửa tay đúng cách

Bước 10. Ghi chép vào sổ sự cố, báo cáo với người phụ trách quản lý phòng xét nghiệm

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.
- An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

Ký hiệu: QTKT.XN.052

QUY TRÌNH ĐÓNG GÓI BẢO QUẢN VẬN CHUYỂN BỆNH PHẨM

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Nguyên tắc

- Quy trình thu thập ,đóng gói,bảo quản vận chuyển mẫu bệnh phẩm theo thứ tự như sau: THU THẬP - BẢO QUẢN - ĐÓNG GÓI - VẬN CHUYỂN.
- Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân, người lấy mẫu, nhân viên PXN và môi trường

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1.Thiết bị

- Tủ lạnh
- Tủ âm sâu

6.2. Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Lọ đựng bệnh phẩm đờm, dịch ,phân
- Tube chống đông traite (tube nắp đỏ).
- Bút đánh dấu(marker).
- Giá cầm ống nghiệm.
- Giấy dán barcode.
- Bộ lấy máu tĩnh máu (bông, cồn 70⁰, garo , bơm kim tiêm...)

6.2.2 Hóa chất

Nitơ lỏng

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

Huyết thanh, huyết tương, dịch cơ thể, mủ, nước tiểu,phân

7. 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

7.1 Thực hiện an toàn sinh học

- Thực hiện các bước xét nghiệm theo đúng quy trình.
- Xử lý các sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm như: bị vật sắc nhọn đâm vào tay, đổ tràn tác nhân gây bệnh ra phòng xét nghiệm...theo đúng quy trình xử lý an toàn sinh học đã soạn thảo.
- Sử dụng đúng và đủ dụng cụ bảo hộ:khẩu trang, gang tay, kính bảo hộ...
- Xử lý bệnh phẩm, chất thải và nước thải theo đúng quy định.

7.2 Thực hiện an toàn hóa chất

Lọ thuốc thử khi sử dụng xong phải được bỏ vào túi rác riêng và được xử lý theo đúng quy trình xử lý hóa chất và rác thải.

7.3 Thực hiện an toàn điện, an toàn cháy nổ trong phòng xét nghiệm.

8. Quy trình thực hiện

8.1 Thu thập

- Kỹ năng của người lấy mẫu
- Loại mẫu
- Kỹ thuật lấy mẫu
- Ghi nhãn

- Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân, người lấy mẫu, nhân viên PXN và môi trường

8.1.2 Thu thập - bảo đảm an toàn cho bệnh nhân

- Sử dụng dụng cụ dùng một lần
- Khử nhiễm dụng cụ
- Sát khuẩn cùn
- Lấy mẫu ở khu vực riêng biệt, đảm bảo sạch
- Được đào tạo, có kỹ năng tốt, thao tác đúng quy trình chuẩn

8.1.3 Thu thập – an toàn cho người lấy mẫu

- Lựa chọn trang bị bảo hộ cá nhân phù hợp
- Được đào tạo kỹ năng lấy mẫu
- Thực hiện theo quy trình chuẩn

8.1.4 Thu thập – an toàn cho nhân viên phòng xét nghiệm và môi trường

- Đóng gói mẫu phù hợp khi vận chuyển
- Khử nhiễm thích hợp
- Phân loại và quản lý chất thải hợp lý

8.1.5 Thu thập

- Ghi nhãn trên mỗi ống bệnh phẩm bao gồm các thông tin sau:
 - + Họ tên, tuổi
 - + Mã số
 - + Loại bệnh phẩm, ngày lấy
 - + Phiếu yêu cầu xét nghiệm
- Điền đầy đủ thông tin cần thiết phiếu yêu cầu xét nghiệm

8.2 Bảo quản

- Điều kiện bảo quản
- Nhiệt độ (nhiệt độ phòng, -20oC, -80oC,...),
- Chất/môi trường bảo quản (formaldehyde, glycerol,...)
- Thời gian bảo quản
- Phương tiện bảo quản: Tủ lạnh, tủ âm sâu, nitơ lỏng
- Đảm bảo thuận tiện, an toàn, trong quá trình tìm mẫu, Kiểm kê mẫu

8.3 Đóng gói

- Hệ thống đóng gói 3 lớp Ghi nhãn vận chuyển
 - + Lớp 1: ghi nhãn, không thấm nước, không rò rỉ, chịu được nhiệt độ từ khoảng âm 40oC đến 55oC. (ống, tuýp, lọ thủy tinh/nhựa nắp xoáy hoặc hàn kín)
 - + Lớp 2: bền, không thấm nước, không rò rỉ, chịu được nhiệt độ từ khoảng âm 40oC đến 55oC, chịu được áp lực 95kPa. (Túi zip, hộp nhựa/kim loại nắp xoáy)
 - + Lớp 3 (phần bọc ngoài): cứng, chịu lực, có lớp đệm chống va đập, kích thước tối thiểu là 10cm

8.4 Vận chuyển

- Người gửi: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên lạc
- Người nhận: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên lạc Người liên hệ trong trường hợp khẩn cấp: Tên, Số điện thoại
- Vận chuyển mẫu xét nghiệm có thể dưới nhiều hình thức khác nhau như, bằng đường bộ, đường hàng không. Nhưng trước khi vận chuyển nhóm thu thập mẫu nên thông báo tới phòng thí nghiệm sẽ tiếp nhận mẫu về hình thức vận chuyển và cụ thể mẫu xét nghiệm được gửi tới. Nếu cần thiết vận chuyển theo con đường quốc tế thì phải có giấy phép của phòng thí nghiệm và phòng thí nghiệm cũng phải thông báo cho người gửi biết có nhận hay không nhận mẫu xét nghiệm.

9. Diễn giải kết quả và báo cáo:

Mẫu bệnh phẩm thu thập, bảo quản, đóng gói và vận chuyển phải giữ được nguyên như ban đầu không bị thay đổi về thành phần và màu sắc.

10. Lưu ý

- Phải kiểm tra thật kỹ trước khi lưu trữ và vận chuyển.
- Các thông tin trên mẫu bệnh phẩm phải đầy đủ rõ ràng.
- Khi lưu trữ phải sắp xếp sao cho dễ lấy dễ tìm.

11. Lưu trữ hồ sơ

Kiểm tra kết quả trước khi lưu giữ hồ sơ.

12. Tài liệu tham khảo.

- Thông tư 43-2011-TT-BYT Thông tư quy định về chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm
- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

Ký hiệu: QTKT.XN.053

QUY TRÌNH THU GOM RÁC THẢI Y TẾ

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

- Chất thải lây nhiễm: là các vật liệu lây nhiễm vi sinh vật ở nồng độ có thể gây bệnh
- Chất thải hóa học nguy hại là chất thải mang các một trong các đặc tính: độc, dễ ăn mòn, dễ cháy, dễ tham gia các phản ứng (nổ, gây sốc, hại nguồn nước), độc với gen (thuốc gây độc tế bào)
- Chất thải phóng xạ: gồm các chất thải phóng xạ phát sinh từ các hoạt động chẩn đoán, điều trị, nghiên cứu, sản xuất Bình chứa áp suất: bình O₂, CO₂, bình ga, bình khí dung
- Chất thải thông thường là chất thải không chứa các yếu tố lây nhiễm, hóa học, nguy hại phóng xạ, dễ cháy nổ.

5. Nguyên tắc:

Phải phân loại và thu gom rác theo đúng quy định. Sử dụng đúng dụng cụ chứa chất thải. Tuân thủ theo đúng quy trình:

- + Thu gom chất thải tại nơi phát sinh
- + Xử lý ban đầu
- + Vận chuyển chất thải
- + Xử lý và tiêu hủy chất thải

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1 Dụng cụ

- Túi đựng chất thải
- Thùng đựng chất thải
- Hộp đựng chất thải

6.2 Chất thải

- Chất thải lây nhiễm
- Chất thải hóa học nguy hại
- Chất thải phóng xạ
- Bình chứa áp suất
- Chất thải thông thường

7. Kiểm tra chất lượng: Không áp dụng

8. An toàn.

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi thu gom, phân loại và xử lý rác thải theo quy trình

8.1 Thực hiện an toàn sinh học

- Thực hiện các bước theo đúng quy trình.
- Xử lý các sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm như: bị vật sắc nhọn đâm vào tay, đồ tràn tác nhân gây bệnh ra phòng xét nghiệm...theo đúng quy trình xử lý an toàn sinh học đã soạn thảo.
- Sử dụng đúng và đủ dụng cụ bảo hộ: khẩu trang, gang tay, kính bảo hộ...
- Xử lý bệnh phẩm, chất thải và nước thải theo đúng quy định.

8.2 Thực hiện an toàn hóa chất

Lọ thuốc thử khi sử dụng xong phải được bỏ vào túi rác riêng và được xử lý theo đúng quy trình xử lý hóa chất và rác thải.

8.3 Thực hiện an toàn điện, an toàn cháy nổ trong phòng xét nghiệm.

9. Quy trình thực hiện:

9.1 Quy định màu sắc và thùng đựng chất thải

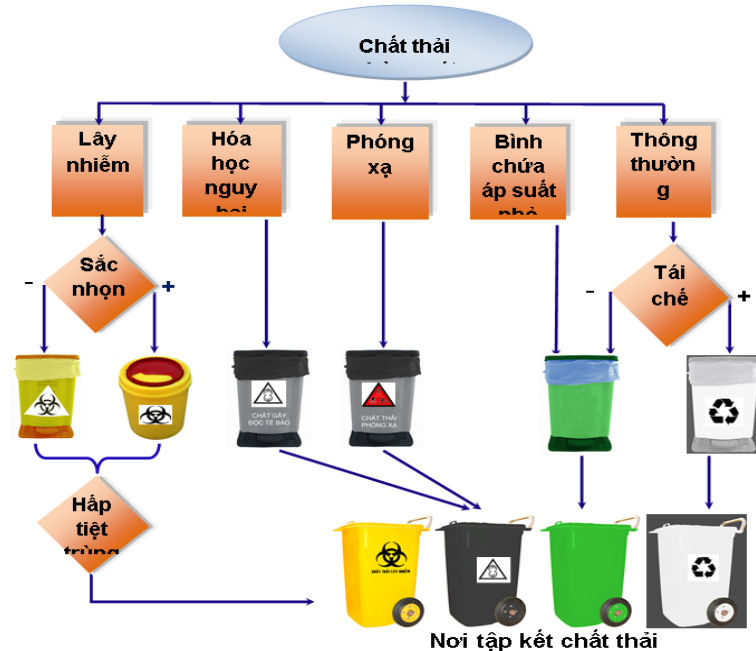
- Chuẩn bị dụng cụ cho túi vào các thùng rác đặt ở những vị trí cho tiện làm việc theo đúng tiêu chuẩn qui định
- Mã màu sắc:
 - + Màu vàng đựng chất thải lây nhiễm

- + Màu đen đựng chất thải hoá học nguy hại và chất thải phóng xạ
- + Màu xanh đựng chất thải thông thường và các bình áp suất nhỏ
- + Màu trắng đựng chất thải tái chế
- Thùng đựng chất thải



- + Phải làm bằng nhựa có tỷ trọng cao, thành dày và cứng hoặc làm bằng kim loại có nắp đậy mở bằng đạp chân
- + Thùng thu gom có dung tích từ 50 lít trở lên cần có bánh xe đẩy
- + Dung tích thùng từ 10 lít đến 250 lít

9.2 Phân loại và thu gom chất thải



- Chất thải lây nhiễm: Chất thải thấm máu, dung dịch; dụng cụ có tiếp xúc với tác nhân gây bệnh (giấy thấm, găng tay, ống đựng mẫu...).
- Chất thải sắc nhọn: Bơm kim tiêm, các ống tiêm, mảnh thủy tinh...

- Chất thải hóa học nguy hại: Hóa chất gây độc tế bào, gây ung thư,...

9.3 Xử lý rác thải

9.3.1 Đối với chất thải lây nhiễm:

- Xử lý ban đầu: hóa chất, hấp tiệt trùng, đun sôi
- Tiêu hủy
 - + Thiêu đốt trong lò chuyên dụng
 - + Chôn trực tiếp trong hố xi măng
- Trường hợp chất thải lây nhiễm được tiệt trùng bằng nhiệt ướt (autoclave), vi sóng... đạt tiêu chuẩn thì có thể tái chế, tái sử dụng, tiêu hủy như chất thải thông thường

9.3.2 Chất thải hóa học

- Trả lại nhà cung cấp;
- Thiêu đốt;
- Trung hòa hoặc thủy phân kiềm;
- Làm tro hóa

9.3.3 Xử lý nước thải

- Có hệ thống thu gom riêng nước bề mặt và nước thải từ các phòng, khoa.
- Hệ thống xử lý nước thải phải có bể thu gom bùn.
- Có quy trình công nghệ phù hợp, xử lý nước thải đạt tiêu chuẩn.
- Định kỳ kiểm tra chất lượng xử lý nước thải, có hồ sơ lưu giữ quản lý vận hành và kiểm tra chất lượng nước liên quan.

10. Diễn giải kết quả và báo cáo:

- Thùng rác phải được thu gom và vận chuyển đến nơi xử lý đúng quy định.
- Các chất thải phải được phân loại và được phân loại theo đúng quy trình.

11. Lưu ý: Tất cả các chất thùng chứa chất thải phải có biểu tượng cảnh báo

12. Lưu trữ hồ sơ: Vào sổ theo dõi ngày thu gom và xử lý rác thải

13. Tài liệu tham khảo.

- Quyết định 43-2007-QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành quy chế quản lý chất thải y tế
- Thông tư 43-2011-TT-BYT Thông tư quy định về chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm
- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

Ký hiệu: QTKT.XN.054

QUY TRÌNH XỬ LÝ CHẤT THẢI HÓA HỌC

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm: Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

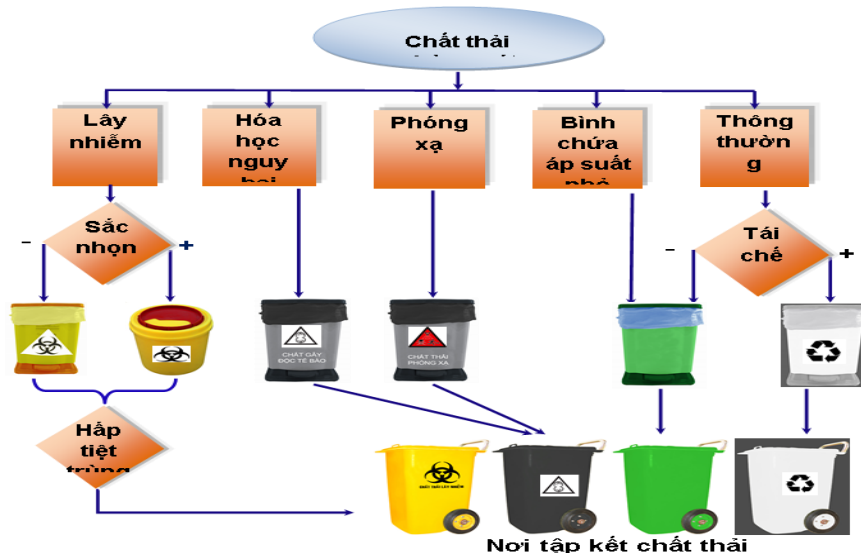
5. Quy trình xử lý chất thải hóa học:

<u>Bước 1</u>	Phân loại chất thải hóa học: + Chất thải hóa học nguy hại + Chất thải hóa học không nguy hại
<u>Bước 2</u>	Chất thải hóa học nguy hại được cho vào các túi chuyên dụng (túi màu đen)
<u>Bước 3</u>	– Chất thải hóa học nguy hại được chuyển về nơi tập trung rác thải của bệnh viện, để trong các thùng chứa màu đen có biểu tượng chất gây độc tế bào. – Chất thải hóa học không nguy hại được tái sử dụng hoặc xử lý như chất thải sinh hoạt

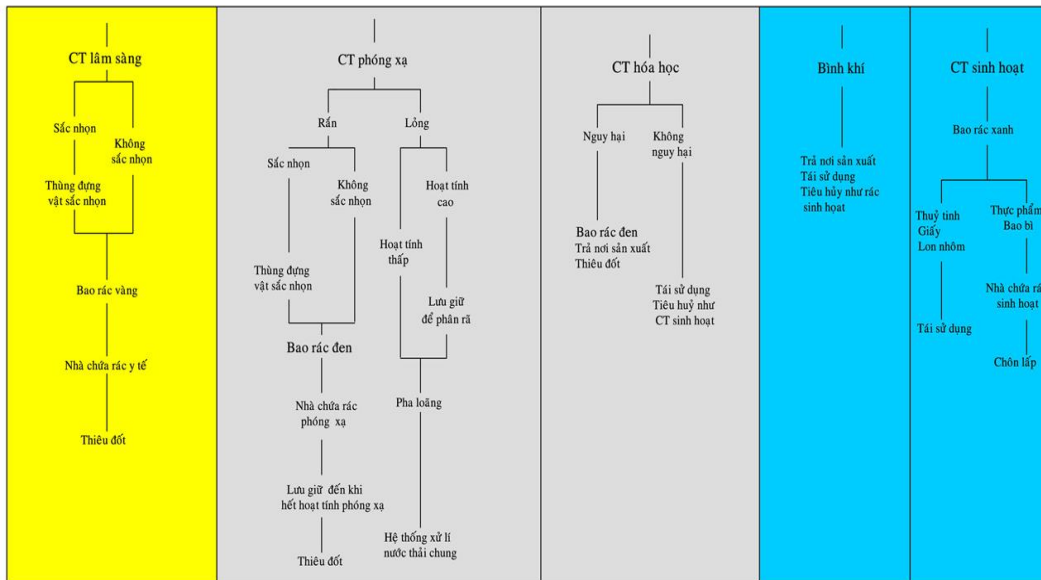
Bước 4	Chất thải hóa học nguy hại được trả về nhà cung cấp, làm tro hóa, thiêu đốt hoặc trung hòa, thủy phân kiềm.

6. Quy trình xử lý chất thải bệnh viện :

- Tập kết chất thải bệnh viện:



QUY TRÌNH XỬ LÝ CHẤT THẢI BỆNH VIỆN



7. Lưu trữ hồ sơ: Tất cả được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

8. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

Ký hiệu: QTKT.XN.055

QUY TRÌNH XỬ LÝ CHẤT THẢI SINH HOẠT

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiệu, tuân thủ quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm: Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

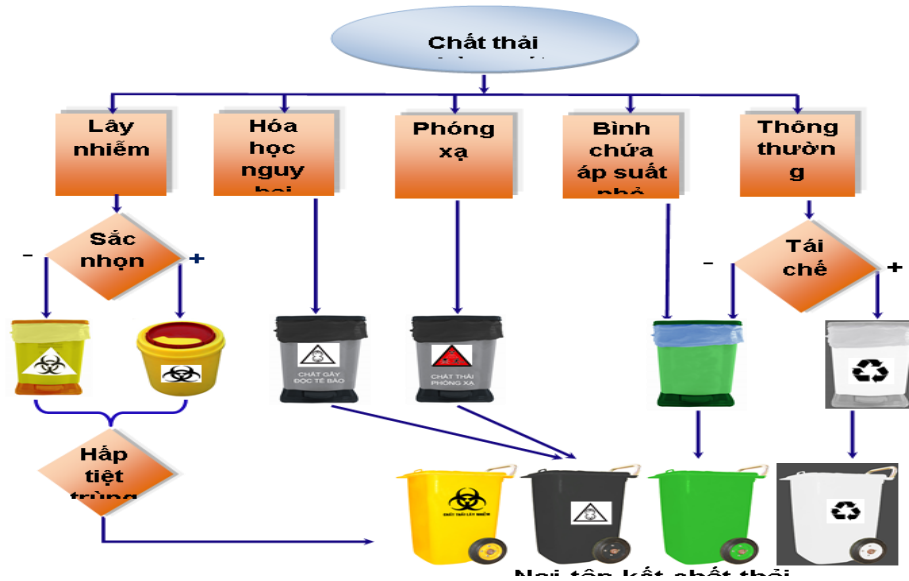
5. Quy trình xử lý chất thải sinh hoạt:

<u>Bước 1</u>	Phân loại chất thải sinh hoạt: + Chất thải sinh hoạt tái sử dụng, tái chế: giấy, thủy tinh, gỗ,... + Chất thải sinh hoạt không tái sử dụng: thực phẩm, bao bì đóng gói...
<u>Bước 2</u>	+ Chất thải sinh hoạt tái sử dụng, tái chế được tái sử dụng hoặc tái chế tùy từng mục đích + Chất thải sinh hoạt không tái sử dụng được thu gom vào các thùng rác thải sinh hoạt (màu xanh lá cây)
<u>Bước 3</u>	Chất thải sinh hoạt được vận chuyển về nơi tập kết rác thải của bệnh viện

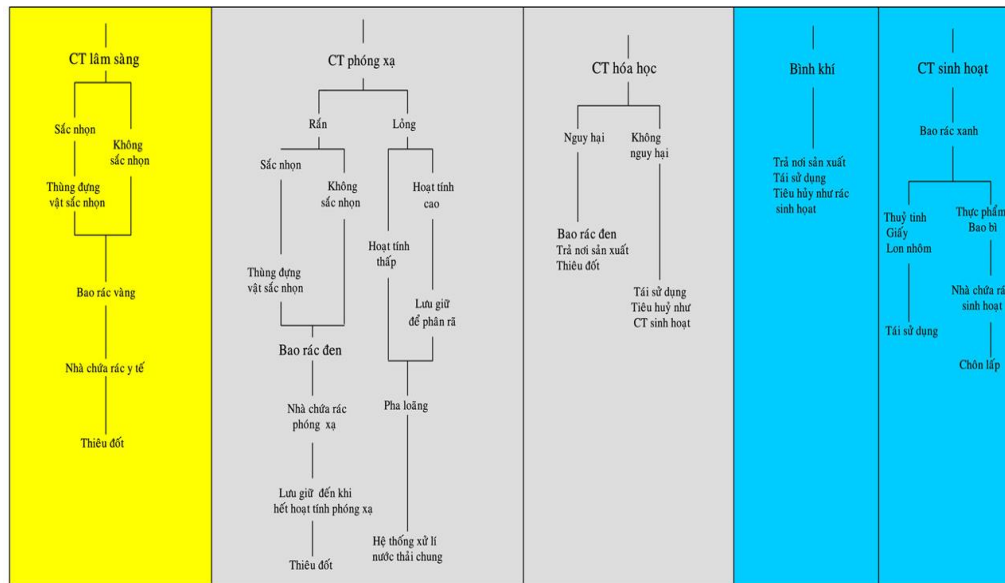
Bước 4

Chất thải sinh hoạt được xử lý bằng cách chôn lấp thông thường.

6. Quy trình xử lý chất thải bệnh viện :



QUY TRÌNH XỬ LÝ CHẤT THẢI BỆNH VIỆN



7. Lưu trữ hồ sơ: Tất cả được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

8. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm, Tổ chức Y tế thế giới, 2004.

Ký hiệu: QTKT.XN.056

QUY TRÌNH XỬ LÝ NƯỚC THẢI

1. Mục đích

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Cán bộ nhân viên khoa xét nghiệm.
- Cán bộ nhân viên tham gia trực, học viên tại khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm: Tất cả đối tượng nói trên nghiêm túc thực hiện nội quy này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình xử lý nước thải:

<u>Bước 1</u>	Hệ thống thoát nước thải được thiết kế thống nhất và đồng bộ
<u>Bước 2</u>	Nước thải được tập trung vào bể xử lý nước thải ngầm của bệnh viện.
<u>Bước 3</u>	Được xử lý bằng Cloramin B 0.5%
<u>Bước 4</u>	Đổ ra ngoài môi trường
<u>Bước 5</u>	Định kỳ kiểm tra chất lượng xử lý nước thải

6. Lưu trữ hồ sơ: Tất cả nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

7. Tài liệu tham khảo

TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

Ký hiệu: QTKT.XN.057

QUY TRÌNH XỬ LÝ PHOI NHIỄM

1. Mục đích quy trình

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo “Quy trình xử lý sau phơi nhiễm với các tác nhân gây bệnh”. Từ đó giảm tối đa hậu quả có thể gặp trong các tai nạn với các căn nguyên gây bệnh.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng đối với tất cả các trường hợp sử dụng quy trình “Quy trình xử lý sau phơi nhiễm với các tác nhân gây bệnh” Bệnh viện.
- Tất cả nhân cán bộ viên Khoa xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.
- Cán bộ QLCL, tổ trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Nội dung xử lý sau phơi nhiễm với các căn nguyên gây bệnh:

5.1. Tai nạn khi bị kim tiêm làm bị thương (hay gặp nhất)

- Một nguy cơ được coi là nghiêm trọng khi bị kim tiêm đâm làm bị thương, thậm chí là không thấy máu chảy ra và kim tiêm cũng không bị gãy.
- Dội ngay nước vào chỗ bị kim đâm và rửa bằng xà phòng.
- Nếu cần thiết thì phải băng lại.

- Ngay lập tức báo cáo tại nạn với người phụ trách và bác sĩ có trách nhiệm.

5.2. Tại nạn khi tiếp xúc với các chất nhiễm trùng

- Tai nạn này bao gồm bất kỳ tiếp xúc nào không được bảo vệ giữa chất có khả năng nhiễm trùng với chỗ da bị trầy xước, mồm, mũi và mắt.

- Dội ngay nước sạch và nước xà phòng vào vùng bị tiếp xúc. Dùng nước sạch hoặc nước muối để cho miệng và mắt.

- Ngay lập tức báo cáo tại nạn với người phụ trách và bác sĩ có trách nhiệm.

5.3. Các hoạt động ngay lập tức sau khi xảy ra tai nạn

- Không quan tâm đến tác nhân gây bệnh đang được điều tra, mà phải tuân thủ ngay một quy trình sau khi bị tiếp xúc với chất có khả năng nhiễm trùng. Các bệnh nhân có thể bị nhiễm với các tác nhân gây bệnh khác mà không liên quan đến điều tra vụ dịch. Ví dụ như: virus viêm gan B hoặc HIV...

- Các mẫu máu cần được thu thập ngay lập tức từ nhân viên y tế đã bị tiếp xúc, và nếu có thể thì lấy cả từ bệnh nhân.

- Nếu có thể, cần phải xây dựng một quy trình điều trị lâu dài cho những nhân viên y tế bị tiếp xúc với chất nhiễm trùng trong quá trình điều tra dịch.

6. Quy trình chi tiết xử lý tai nạn khi bị kim tiêm làm bị thương :

Nhân viên y tế có nguy cơ bị các vết thương từ kim tiêm hoặc các thiết bị dùng để chọc hay rạch da cao hơn bất cứ các nguyên nhân khác. Sự cố vết thương do kim tiêm xảy ra với nhân viên y tế, họ có nguy cơ phơi nhiễm với những bệnh như viêm gan B, viêm gan C và HIV... Vết thương do kim tiêm (hay vật nhọn) có thể dễ dàng xảy ra và dẫn đến nhiễm khuẩn, do vậy điều quan trọng là cần có biện pháp phòng ngừa ngay để tránh bị nhiễm trùng.

6.1 Sơ cứu ban đầu:

- Để máu tiếp tục chảy ở vị trí bị đâm:
 - + Để vùng đang chảy máu dưới vòi nước mát trong vài phút.
 - + Bằng cách này, những yếu tố có thể gây nhiễm khuẩn sẽ bị loại bỏ và rửa trôi, giảm khả năng đi vào máu.
 - + Virus có thể nhân lên khi đã vào máu, vì vậy tốt nhất là ngăn không cho virus đi vào máu ngay từ đầu.

- Rửa vết thương:
 - + Nhẹ nhàng làm sạch bằng xà phòng ở vị trí bị kim tiêm hay vật nhọn đâm sau khi đã để máu tiếp tục chảy và rửa bằng nước. Điều này sẽ giúp

diệt virus và vi khuẩn, loại bỏ nguồn nhiễm khuẩn và giảm nguy cơ nhiễm khuẩn.

- + Không cọ vết thương khi rửa vì có thể làm vết thương nặng hơn.
- + Không bao giờ dùng miệng để hút vết thương.
- Lau khô và che phủ vết thương: Sử dụng dụng cụ vô trùng để lau khô và ngay sau đó dùng băng chống thấm nước che phủ vết thương
- Rửa các vị trí khác bị máu hoặc các phần của kim tiêm bắn lên bằng nước: Nếu các phần của kim tiêm bắn lên mũi, miệng, mặt hay vùng da khác, rửa sạch bằng xà phòng.
- Rửa sạch mắt bằng nước muối, nước sạch hoặc dung dịch vô trùng: Lau nhẹ nhàng nếu có vật bắt lên mắt.
- Tháo bỏ và thay bộ đồ có khả năng bị nhiễm bẩn: Để đồ ở gói kín trước khi được giặt và tẩy trùng. Sau khi tháo bỏ, rửa tay và các phần khác tiếp xúc với bộ đồ đó và mặc bộ đồ sạch.

6.2 Chăm sóc y tế:

- Chăm sóc y tế ngay lập tức:
 - + Bạn cần giải thích hoàn cảnh xảy ra vết thương và nói những phơi nhiễm có thể xảy ra. Có thể xét nghiệm máu để xác định có cần điều trị hay không.
 - + Cần điều trị ngay trong trường hợp phơi nhiễm với bệnh khác đã biết, có thể gồm kháng sinh hoặc vaccine.
 - + Tùy thuộc vào bệnh sử trước đây để tiêm phòng uốn ván
- Xác định có phơi nhiễm với HIV không:
 - + Cần thực hiện ngay để phòng ngừa chuyển đổi huyết thanh.
 - + Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh với HIV do kim tiêm đâm là 0,03%. Do vậy không nên sợ hãi vì tỷ lệ này rất thấp.
 - + Cần kiểm tra tình trạng nhiễm HIV của nhân viên và người được truyền máu. Bệnh viện và các cơ sở y tế có sẵn xét nghiệm (test) nhanh để xác định tình trạng nhiễm HIV.
 - + Nếu có khả năng bị phơi nhiễm, cần điều trị dự phòng (còn được gọi là dự phòng sau phơi nhiễm hay PEP), lý tưởng là trong 1 giờ đầu.
 - + Tất cả phòng khám và bệnh viện đều có phác đồ về phản ứng nhanh khi bị thương do kim tiêm đâm.
- Xác định các phơi nhiễm khác: Nguy cơ bị lây truyền bệnh viêm gan cao hơn nhiều so với HIV (khoảng 30% với viêm gan B và 10% với viêm gan

C), vì vậy cần hành động nhanh và có biện pháp phòng ngừa (dùng vaccine viêm gan).

6.3 Theo dõi:

- Báo cáo vụ việc:
 - + Kiểm tra quy trình báo cáo tại nơi bạn đang làm việc.
 - + Việc thông báo về sự việc đã xảy ra là rất cần thiết, các thống kê cho thấy nó có thể giúp nâng cao khả năng thực hành an toàn cho mọi người trong tương lai.
 - + Cần báo cáo cả trường hợp vết thương do kim vô trùng, sạch đâm vào.
- Theo dõi xét nghiệm và giám sát sự hồi phục :
 - + Cần được thực hiện định kỳ trong giai đoạn cửa sổ (giai đoạn mà các xét nghiệm virus ở người bị phơi nhiễm âm tính mặc dù virus vẫn đang nhân lên).
 - + Việc đánh giá lại đối với phơi nhiễm với HIV thường được tiến hành tại thời điểm 6 tuần, 3 tháng, 6 tháng và 12 tháng để tìm kháng thể kháng HIV.
 - + Việc đánh giá lại kháng thể HCV thường được thực hiện 6 tuần sau khi bị thương và sau đó 4 đến 6 tháng .

6.4 Phòng ngừa và nhận thức ở nơi làm việc:

- Có kế hoạch hành động trong thời gian tới:
 - + Xây dựng phác đồ xử trí về thương do kim tiêm nơi làm việc.
 - + Thông tin này có sẵn ở bất kỳ đường dây hỗ trợ qua điện thoại nào hoặc có sẵn ở các quầy thuốc, bệnh viện, các phòng khám...
- Đảm bảo thực hành trong công việc an toàn trong môi trường chăm sóc y tế tại mọi thời điểm:
 - + Rửa tay sau khi tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân
 - + Sử dụng đồ bảo hộ như găng tay, áo choàng, tạp dề, khẩu trang và kính bảo hộ khi tiếp xúc trực tiếp với máu và dịch cơ thể.
 - + Thu thập và tiêu hủy kim tiêm và vật nhọn một cách an toàn. Sử dụng hộp đựng vật sắc nhọn và dịch lỏng ở mỗi khu vực chăm sóc bệnh nhân.
 - + Tránh đập nắp đầu kim bằng hai tay. Sử dụng kỹ thuật đập nắp đầu kim tiêm bằng một tay.
 - + Che phủ vết rách hoặc trầy xước bằng băng chống thấm nước.

- + Dùng găng tay khi làm sạch vết máu và dịch cơ thể bị rớt một cách nhanh chóng và cẩn thận.

- + Sử dụng hệ thống quản lý và tiêu hủy rác thải y tế an toàn.

- Tránh sao nhãng không đáng có khi đang làm việc với kim tiêm và ống tiêm:

- + Tập trung vào công việc và những gì mà bạn đang thực hiện ở mọi thời điểm

- + Tránh nhìn ra ngoài hay làm việc ở môi trường thiếu ánh sáng khi đang xử lý kim tiêm.

- + Cẩn thận với bệnh nhân bồn chồn hoặc sợ hãi vì họ có thể dễ dàng chĩa quey khi cầm hoặc rút kim tiêm. Trấn an họ và chỉ luôn kim tiêm khi bạn thấy an toàn.

7. Đối với các tai nạn khác:

Về cơ bản chúng ta sẽ xử trí theo các bước giống như đối với tai nạn khi bị kim tiêm làm bị thương, tuy nhiên tùy từng vị trí bị tai nạn trên cơ thể và căn nguyên có thể phơi nhiễm mà có hướng xử trí phù hợp

8. Lưu hồ sơ:

Ghi chép lại những sự cố trong phòng xét nghiệm khiến nhân viên có nguy cơ phơi nhiễm với căn nguyên gây bệnh cũng như các sự cố khác.

9. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

Ký hiệu: QTKT.XN.058

QUY TRÌNH XỬ LÝ CHẤT THẢI LÂY NHIỄM

1. Mục đích: Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên hiểu, tuân thủ theo quy trình này.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng đối với tất cả các trường hợp sử dụng quy trình “Quy trình xử lý sau phơi nhiễm với các tác nhân gây bệnh” Bệnh viện.
- Tất cả nhân cán bộ viên Khoa xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học viên tại Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.
- Cán bộ QLCL, tổ trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

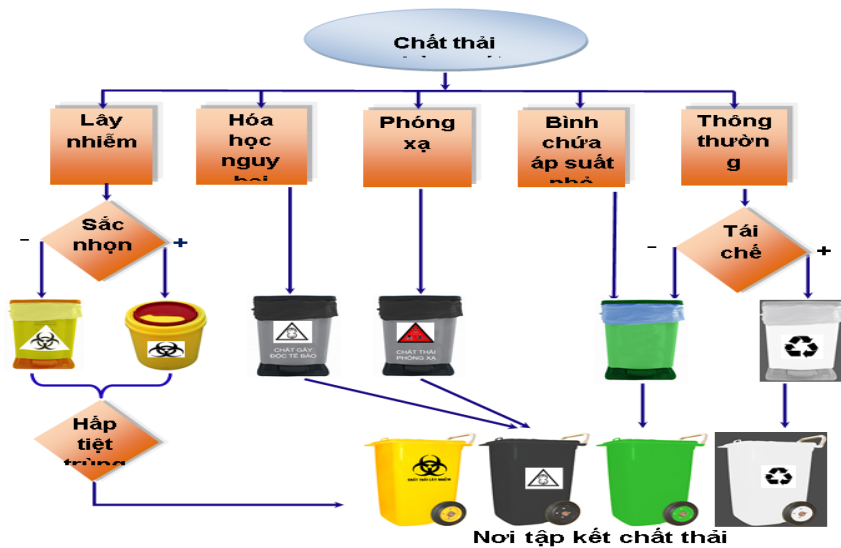
- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- KTV: Kỹ thuật viên
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VSV: vi sinh vật
- TNGB: Tác nhân gây bệnh

5. Quy trình xử lý chất thải lây nhiễm:

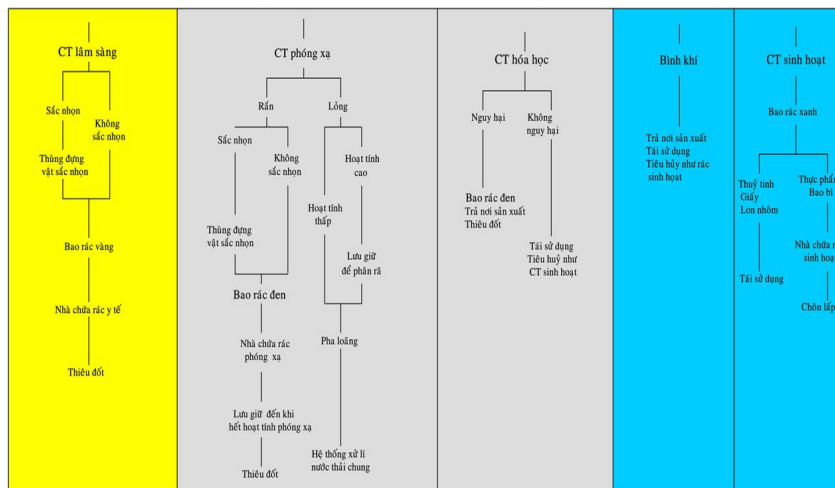
Bước 1	Phân loại chất thải lây nhiễm: + Chất thải sắc nhọn: được thu gom vào thùng đựng vật sắc nhọn + Chất thải không sắc nhọn
Bước 2	Chất thải được cho vào các túi chuyên dụng (túi màu vàng)

Bước 3	Chất thải lây nhiễm phải được tiệt trùng bằng nồi hấp trước khi xử lý tiếp theo
Bước 4	Chuyển về nơi tập trung rác thải của bệnh viện, để trong các thùng chứa màu vàng có biểu tượng nguy hiểm sinh học
Bước 5	Dùng xe chuyên dụng chở rác đến bãi rác
Bước 6	Đốt rác trong lò đốt chuyên dụng

6. Quy trình xử lý chất thải bệnh viện :



QUY TRÌNH XỬ LÝ CHẤT THẢI BỆNH VIỆN



7. Lưu trữ hồ sơ: Tất cả nội dung được lưu trữ trong hồ sơ An toàn sinh học.

8. Tài liệu tham khảo

TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

Ký hiệu: QTKT.XN.059

HƯỚNG DẪN AN TOÀN HÓA HỌC TRONG PHÒNG THÍ NGHIỆM

Nhân viên làm việc trong phòng xét nghiệm hoá cần phải trang bị những kiến thức cần thiết về đặc tính hoá lý cũng như độc tính, đường tiếp xúc và những mối nguy hiểm có thể xảy ra khi thao tác, tiếp xúc và bảo quản hoá chất

Các thông tin nhằm đảm bảo an toàn đối với hoá chất nguy hiểm đều được các nhà sản xuất hoặc các nhà cung cấp đưa ra. Các PXN có sử dụng những loại hoá chất nguy hiểm cần tìm hiểu những thông tin này một cách đầy đủ.

An toàn hoá chất là một vấn đề đáng quan tâm trong các phòng xét nghiệm hoá. Bảo quản và sử dụng hoá chất đúng cách giúp giảm thiểu các loại tác hại do hoá chất gây ra đối với người làm thí nghiệm và môi trường, đồng thời tránh lãng phí hoá chất.

Mặc dù, các hoá chất, sinh phẩm có mức độ nguy hiểm ít hơn so với các tác nhân gây bệnh nguy hiểm, tuy nhiên nó cũng gây ra những tác động khó lường đối với con người ở mức độ cấp tính, mãn tính thậm chí có thể dẫn đến tử vong. Một số hoá chất khi tiếp xúc với da hay các vùng tổn thương trên da có thể gây ra đỏ da, mẩn ngứa, dị ứng... nặng hơn có thể viêm da, bỏng da. Các hoá chất bay hơi mạnh có thể gây kích thích da, mắt, đường hô hấp, thậm chí gây ngạt thở, hôn mê đối với người sử dụng. Các hoá chất nguy hiểm khi tiếp xúc qua đường tiêu hoá sẽ phá huỷ các cơ quan nội tạng dẫn đến tử vong. Một số hoá chất nguy hiểm khác có thể ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương, có thể là nguyên nhân dẫn đến ung thư (ung thư máu, ung thư bàng quang...) hay gây ra các đột biến đối với cơ thể khi phơi nhiễm kéo dài.

Tóm lại các hoá chất nguy hiểm thường là các chất hoạt động mạnh, dễ phản ứng, có khả năng ăn mòn và gây độc. Một số là những hợp chất dễ gây cháy nổ, và có khả năng oxy hoá mạnh. Những hiểu biết về đặc tính của từng loại hoá chất, sẽ giúp cho nhân viên PXN hạn chế tối đa những nguy hiểm có thể xảy ra và các biện pháp phòng tránh.

1. Các biện pháp ngăn ngừa hoá chất nguy hiểm

1.1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị

- Xây dựng PXN có thiết kế phù hợp, hệ thống thông khí với môi trường.

- Trang bị tủ hút hoá học để thao tác với các hoá chất có độc tính cao, dễ bay hơi. Các tủ này có hệ thống khử độc bằng than hoạt tính hay các chất trung hoà khác và đảm bảo thông khí.
- Trang bị tủ ATHH, tủ hút có hệ thống thông khí với hệ thống hút khí chung của toà nhà.
- Chuẩn bị sẵn các hoá chất để trung hoà, khử độc, các thiết bị xử lý sự cố như vòi tắm khẩn cấp, vòi rửa mắt, các vật liệu khác như kẹp, giấy thấm, cát, natricarbonate không có nước, bình xịt bọt...
- Trang bị đầy đủ các dụng cụ khi thao tác với hoá chất nguy hiểm như, phanh, kéo... Có dụng cụ chứa chuyên dụng để bảo quản, vận chuyển hoá chất.
- Trang bị phương tiện bảo hộ cá nhân nhằm đảm bảo an toàn tối đa cho CBXN. Quần áo, găng tay phải đảm bảo hoá chất không thấm hay ăn mòn được. Kính bảo vệ mắt chịu được nhiệt và có thiết bị bảo vệ cơ quan hô hấp như mặt nạ.

1.2. Thực hành an toàn

- Không ăn uống hút thuốc, nhai kẹo cao su hay trang điểm trong PXN
- Hiểu và thực hành các thao tác như pha hoá chất, đổ hoá chất nguy hiểm theo đúng các bước được khuyến cáo của nhà sản xuất
- Trước khi dùng phải đọc kỹ nhãn ghi trên chai hoá chất
- Dùng xong phải trả đúng vị trí cũ
- Thao tác với hoá chất độc phải thật cẩn thận, tránh đổ vỡ và bắn hoá chất ra ngoài khu vực xung quanh PXN, đề phòng bắn vào mắt, tay, chân, quần áo.
- Không dùng dụng cụ trong PTN để ăn uống hay đựng thức ăn
- Tuyệt đối Không dùng miệng để hút pipet
- Bao giờ cũng phải đổ axit hay bazơ vào nước khi pha loãng
- Sang chai phải dùng phễu
- Không hút axit hay bazơ bằng pipet không có bầu an toàn.
- Không hút bằng pipet khi còn ít axit hay bazơ trong chai
- Nên dùng các loại pipet an toàn như pipet bơm hút, pipet có bầu cao su...
- Khi đun sôi, phải cho đá bọt, mảnh thủy tinh hoặc bi thủy tinh... để điều hoà, tránh để bắn hay trào ra ngoài.
- Các hoá chất cần có nhãn ghi đầy đủ các thông tin như tên hoá chất, hạn sử dụng, ngày mở nắp... Các hoá chất độc phải có biển báo nguy hiểm
- Thực hiện tốt công tác quản lý hoá chất, đặc biệt đối với các hoá chất nguy hiểm.

- Rửa tay trước khi ra khỏi phòng xét nghiệm, trước khi ăn,.....
- Tháo bỏ quần áo, trang bị bảo vệ cá nhân trước khi rời phòng xét nghiệm. KHÔNG mặc quần áo phòng xét nghiệm, các trang bị bảo vệ cá nhân ra khỏi phòng xét nghiệm. KHÔNG đi găng tay phòng xét nghiệm khi đánh máy.

2. Bảo quản hoá chất và sinh phẩm

- Chỉ nên để trong PXN những hoá chất cần thiết thường ngày, số còn lại nên lưu giữ trong kho có tủ đựng hoá chất chuyên dụng.
- Lập sổ theo dõi và thường xuyên cập nhật danh mục hoá chất sử dụng trong kho và PXN
- Tất cả các hoá chất tự pha để dùng trong PXN phải được đựng trong lọ có nắp đậy, có ghi nhãn đầy đủ thông tin, cảnh báo nếu có.
- Vị trí để hoá chất:
 - + Sắp xếp hoá chất trong kho, tủ theo khu vực và ngăn riêng, có mã hoá chất đảm bảo dễ thấy, dễ lấy.
 - + Hoá chất dễ cháy, nổ cần bảo quản ở khu vực riêng biệt có sẵn thiết bị cứu hoả khi cần thiết.
 - + Hoá chất có yêu cầu bảo quản đặc biệt cần tuân thủ đúng (Lưu giữ trong tủ lạnh hoặc tủ âm sâu...)
 - + Không để hoá chất lỏng cao quá tầm với của CBXN
 - + Định kỳ kiểm tra hoá chất để loại bỏ những hoá chất đã hết hạn. hoá chất không còn sử dụng trong PXN

3. Xử lý hoá chất bị đổ:

- Hầu hết các nhà sản xuất hoá chất PXN đều đưa ra hướng dẫn xử lý hoá chất bị đổ. Cần dán các bảng hướng dẫn ở một nơi dễ thấy trong PXN và có sẵn các thiết bị sau:
 - + Bộ dụng cụ xử lý khi hoá chất bị đổ
 - + Quần áo, dụng cụ bảo hộ như găng tay cao su dày, quần liền ủng hay ủng cao su, kính bảo vệ mắt, khẩu trang.
 - + Xẻng, dụng cụ hốt rác
 - + Kẹp để nhặt thủy tinh vỡ
 - + Cây lau, khăn thấm, giấy thấm
 - + Bột Na_2CO_3 để trung hoà axit và các chất dễ ăn mòn
 - + Cát (để rắc lên khi bị đổ kiềm)
- Khi làm đổ hoá chất, tùy số lượng và mức độ nguy hiểm của hoá chất bị đổ để có biện pháp xử lý kịp thời như sau:

- + Thông báo ngay cho người phụ trách về ATSH của cơ quan
- + Sơ tán những người không cần thiết ra khỏi khu vực bị đổ vỡ hoá chất
- + Chú ý đến những người có thể bị nhiễm
- + Nếu chất đổ ra là chất dễ cháy phải lập tức dập tắt lửa, khoá bình gas trong phòng và các khu vực lân cận, mở cửa sổ (nếu có) và tắt các thiết bị có thể phát ra tia lửa điện
- + Tránh hít phải hơi của chất bị đổ
- + Tạo đường thoát khí ra ngoài nếu có thể
- Chú ý khi tiếp xúc với Axit và bazơ mạnh:
 - + Trường hợp axit đặc bị đổ ra ngoài, cho nhiều nước để làm loãng, dội kỹ hoặc lau khô, sau đó phải giặt sạch giẻ lau (nếu dùng giẻ lau ngay, giẻ sẽ bị mục và nếu không giặt ngay giẻ người khác cầm vào sẽ bị bỏng)
 - + Trường hợp bị đổ ra chân tay, dội ngay với rất nhiều nước lạnh, rồi bôi lên chỗ bỏng dung dịch natri bicacbonat 1% trong trường hợp bị bỏng axit và dung dịch axit axetic 1% nếu bị bỏng bazơ
 - + Trường hợp bị bắn vào mắt, dội mạnh với rất nhiều nước lạnh hoặc dung dịch NaCl 1% (Người bị tai nạn để nằm thẳng trên bàn), đập bằng bông sạch và đưa ngay đến bệnh viện
 - + Trường hợp bị uống phải vào miệng hoặc dạ dày:
 - Nếu là axit, súc miệng và uống nước thật lạnh có Magiê oxit
 - Nếu là bazơ, súc miệng, uống nước thật lạnh có 1% axit axetic
 - + Trong cả hai trường hợp đều không được cho uống chất làm nôn.

4. Khi làm việc với dụng cụ bằng thủy tinh, sứ:

- Hết sức tránh đổ vỡ
- Dụng cụ loại nào dùng cho việc ấy, chỉ được đun những dụng cụ dùng để đun, và dùng cho chân không những dụng cụ đặc biệt dùng cho việc này.
- Tránh dùng dụng cụ đã rạn nứt
- Trường hợp bị đứt tay, phải tìm lấy hết mảnh vỡ và xử lý một cách vô trùng (Bôi thuốc đỏ hoặc cồn iốt)
- Trường hợp bị mảnh vỡ bắn vào mắt, băng ngay với gạc sạch để tránh con mắt di động nhiều, làm mảnh vỡ dễ vào sâu trong mắt, đưa đi bệnh viện ngay.

HƯỚNG DẪN

“V/v: Xử lý sự cố cháy nổ trong phòng thí nghiệm”

1. Mục đích

Hướng dẫn xử lý sự cố khi có hỏa hoạn xảy ra trong phạm vi khu vực khoa xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho tất cả nhân viên, cán bộ trong khoa Xét nghiệm.

3. Các bước xử lý

- Khi có cháy xảy ra trong khu vực phòng thử nghiệm, mọi người cần nhanh chóng rời khỏi khu vực phòng thí nghiệm.

- Cán bộ đang thực hiện nhiệm vụ trong phòng thử nghiệm, tiến hành các bước sau:

Bước 1: Các xét nghiệm viên cần thu dọn hóa chất, mẫu xét nghiệm, dụng cụ và để ở khu riêng biệt trước khi ra ngoài.

Bước 2: Lập tức di chuyển ra ngoài bằng cách bò khi thấy có khói. Nhanh chóng lấy bình chữa cháy gần nhất bằng tay thuận của bạn.

Bước 3: Bình tĩnh đặt bình xuống đất, một tay giữ bình, một tay rút chốt an toàn.

Bước 4: Một tay bóp mạnh mở vệt ở nắp bình, một tay cầm vòi xịt thẳng vào điểm cháy.

(Nếu đám cháy lớn có tính nguy hiểm cao cần ngay lập tức cho mẫu bệnh phẩm cũng như dụng cụ nhiễm bệnh vào hộp có chứa dung dịch tiệt trùng và nhanh chóng thoát ra khỏi phòng thí nghiệm và đi ra khỏi khu vực phòng thí nghiệm an toàn sinh học).

Ký hiệu: QTKT.XN.061

HƯỚNG DẪN

“V/v: Xử lý sự cố khi có tai nạn do hóa chất”

1. Mục đích

Hướng dẫn cách xử lý khi có tai nạn do hóa chất xảy ra.

2. Phạm vi áp dụng:

Áp dụng cho các cán bộ nhân viên thuộc các phòng trong khoa xét nghiệm.

3. Các bước xử lý:

- Khi có những tai nạn như bỏng, bị thương, ngộ độc v v ... cần tiến hành sơ cứu ngay:

+ Nếu bị axit đổ ra người: Cần rửa ngay bằng nước sạch, cho nước chảy mạnh rồi lau sạch và bôi dung dịch NaHCO_3 , nếu bị bỏng axit đặc thì trước khi rửa axit bằng nước phải lau sạch axit bằng bông hay khăn sạch và khô.

+ Nếu bị kiềm ăn da đổ vào người: Phải rửa sạch, lau khô rồi bôi dung dịch axit Acetic hoặc axit Citric loãng hoặc axit Boric.

+ Nếu bị bỏng bởi phenol, brom...: Phải rửa ngay bằng các dung môi hữu cơ thích hợp như rượu, benzene, dầu hỏa, ête...

+ Nếu bị bỏng lửa: Rửa chỗ bỏng bằng dung dịch thuốc tím 10% rồi đắp bông tẩm dung dịch tannin trong cồn lên chỗ bỏng hoặc bôi dung dịch axit picric hoặc thuốc bỏng.

- Sau khi đã sơ cứu nên đưa ngay đến phòng chăm sóc y tế gần nhất.
- Báo cáo sự cố với lãnh đạo khoa phòng.

Ký hiệu: QTKT.XN.062

HƯỚNG DẪN

“V/v: Xử lý sự cố tai nạn do khí dung”

1. Mục đích

Hướng dẫn cách xử lý khi có sự cố tai nạn do khí dung gây nên.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho cán bộ nhân viên thuộc các phòng trong khoa xét nghiệm.

3. Các bước xử lý.

Trong trường hợp tai nạn do khí dung bay ra (Ví dụ: Máy ly tâm hay máy trộn bị nứt, vỡ), tiến hành các bước sau:

Bước 1: Xét nghiệm viên phải nín thở và ra khỏi phòng ngay lập tức rồi đóng cửa lại.

Bước 2: Phải tắt ngay hệ thống hút không khí của phòng và các tủ an toàn sinh học.

Bước 3: Báo ngay cho lãnh đạo khoa phòng.

Bước 4: Sau 30 phút KTV phải mặc những trang thiết bị bảo hộ thích hợp mới có thể vào phòng tẩy uế những thứ đổ vỡ.

Ký hiệu: QTKT.XN.063

HƯỚNG DẪN

“V/v: Xử lý sự cố mất điện trong khi đang làm xét nghiệm”

1. Mục đích

Hướng dẫn cách xử lý khi có sự cố mất điện trong khi đang làm xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho các cán bộ nhân viên thuộc các phòng trong khoa xét nghiệm.

3. Các bước xử lý:

Bước 1: Thu dọn hóa chất, mẫu xét nghiệm để ở vị trí riêng biệt và đánh dấu mẫu đang làm, đặt dấu hiệu cảnh báo mẫu nguy hiểm nếu cần thiết. Tắt các máy hoạt động về trạng thái nghỉ.

Bước 2: Ghi chép lại công việc đang làm dở.

Bước 3: Ra khỏi phòng thí nghiệm. Thay quần áo bảo hộ lao động ở phòng đệm trước khi ra khỏi hành lang của phòng thí nghiệm.

Bước 4: Báo cáo sự cố với quản lý kỹ thuật, quản lý chất lượng và lãnh đạo khoa phòng.

HƯỚNG DẪN

“V/v: Xử lý sự cố bị tổn thương do vật sắc nhọn”

1. Mục đích

Hướng dẫn cách xử lý sự cố bị vật sắc nhọn đâm vào tay, chân trong khi thao tác với tác nhân gây bệnh.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho các nhân viên thuộc các phòng trong khoa xét nghiệm

3. Các bước xử lý

Trong trường hợp bị kim tiêm hoặc vật sắc nhọn khác có hoặc nghi ngờ chứa tác nhân gây bệnh, nhân viên PTN xử lý như sau:

Bước 1: Báo với đồng nghiệp làm việc gần đó (nếu có)

Bước 2: Bộc lộ vết thương (ví dụ: Cởi hoặc xé găng tay)

Bước 3: Xối ngay vết thương dưới vòi nước sạch (khoảng 5 phút)

Bước 4: Để vết thương tự chảy máu trong một thời gian ngắn, không nặn bóp hay chà xát vết thương.

Bước 5: Rửa khu vực vết thương bằng xà phòng và nước sạch.

Bước 6: Sử dụng băng gạc với chất khử nhiễm thích hợp để che vết thương.

Bước 7: Rời khỏi phòng xét nghiệm như thường lệ.

Bước 8: Ghi chép, báo cáo sự việc với người phụ trách phòng xét nghiệm.

Bước 9: Tùy trường hợp cụ thể có thể xử lý tiếp theo phù hợp.

HƯỚNG DẪN

“V/v: Xử lý sự cố tràn đổ bệnh phẩm không trong tủ ATSH”

1. Mục đích

Hướng dẫn xử lý các sự cố tràn đổ bệnh phẩm không trong tủ ATSH.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho tất cả cán bộ nhân viên trong khoa xét nghiệm.

3. Các bước xử lý.

Bước 1: Cảnh báo đồng nghiệp làm việc gần đó (nếu có).

Bước 2: Thay găng tay mới.

Bước 3: Lấy hộp đựng cụ xử lý sự cố tràn đổ mẫu bệnh phẩm.

Bước 4: Dùng panh, kẹp gấp vật sắc nhọn (nếu có) bỏ vào hộp đựng vật sắc nhọn.

Bước 5: Dùng khăn, giấy thấm phủ lên chỗ bị đổ.

Bước 6: Đổ chất khử nhiễm lên vùng bị đổ theo chiều từ ngoài vào trong.

Bước 7: Tháo bỏ găng tay.

Bước 8: Để khoảng 30 phút cho chất khử nhiễm phát huy tác dụng diệt khuẩn.

Bước 9: Đi găng tay mới.

Bước 10: Dùng kẹp gấp khăn, giấy thấm cho vào túi đựng chất thải lây nhiễm.

Bước 11: Lau sạch vùng bị đổ bằng khăn, giấy thấm.

Bước 12: Tháo găng tay và rửa tay đúng cách.

Bước 13: Ghi chép, báo cáo sự việc với quản lý và lãnh đạo khoa.

Ký hiệu: QTKT.XN.066

HƯỚNG DẪN

“V/v: Xử lý sự cố tràn đổ dung dịch chứa tác nhân gây bệnh trong tủ ATSH”

1. Mục đích

Hướng dẫn xử lý sự cố tràn đổ dung dịch chứa tác nhân gây bệnh trong tủ an toàn sinh học và dung dịch bị đổ không chảy xuống khay phía dưới bề mặt làm việc.

2. Phạm vi áp dụng.

Áp dụng cho cán bộ nhân viên thuộc các phòng của khoa xét nghiệm.

3. Các bước xử lý.

Bước 1: Báo cho đồng nghiệp làm việc gần đó (nếu có).

Bước 2: Tháo găng tay và đưa tay từ từ ra khỏi tủ an toàn sinh học

Bước 3: Lấy hộp đựng cụ xử lý sự cố đổ mẫu bệnh phẩm.

Bước 4: Đi găng tay mới.

Bước 5: Dùng kẹp gấp vật sắc nhọn bỏ vào hộp đựng vật sắc nhọn.

Bước 6: Dùng khăn (giấy thấm) phủ lên chỗ mẫu bị đổ.

Bước 7: Đổ chất khử nhiễm lên vùng bị đổ theo chiều từ ngoài vào trong.

Bước 8: Tháo bỏ găng tay, đưa tay ra khỏi tủ an toàn sinh học.

Bước 9: Để 30 phút cho chất khử nhiễm phát huy tác dụng diệt khuẩn.

Bước 10: Đi găng tay mới.

Bước 11: Dùng kẹp gấp khăn cho vào túi đựng chất thải lây nhiễm.

Bước 12: Lau sạch vùng bị đổ bằng khăn, giấy thấm.

Bước 13: Lau bề mặt làm việc, thành bên trong của tủ ATSH và các dụng cụ bên trong tủ bằng khăn, giấy thấm hóa chất khử nhiễm.

Bước 14: Đóng kín các túi (hộp) đựng chất thải và khử nhiễm bề mặt của túi (hộp) trước khi đưa ra khỏi tủ ATSH và đem đi xử lý.

Bước 15: Tháo găng tay, rửa tay đúng cách.

Bước 16: Ghi chép, báo cáo sự việc với quản lý và lãnh đạo khoa.

Ký hiệu: QTKT.XN.067

HƯỚNG DẪN

“V/v: Xử lý sự cố vỡ ống chứa vật liệu lây nhiễm trong máy ly tâm”

1. Mục đích:

Hướng dẫn cách xử lý sự cố vỡ ống chứa vật liệu lây nhiễm trong máy ly tâm.

2. Phạm vi áp dụng:

Áp dụng cho tất cả cán bộ, nhân viên trong khoa Xét nghiệm

3. Hướng dẫn xử lý

- *Đối với trường hợp vỡ ống chứa vật liệu lây nhiễm bên trong máy ly tâm không có cốc ly tâm kín.*

Bước 1: Nếu phát hiện đổ vỡ ống chứa vật liệu lây nhiễm khi máy ly tâm đang chạy thì ngay lập tức tắt máy và vẫn đóng nắp máy ly tâm, đợi 30 phút cho khí dung tạo ra trong máy ly tâm lắng hết xuống. Nếu phát hiện đổ vỡ ống ly tâm sau khi đã mở nắp thì lập tức đóng nắp máy ly tâm lại, cảnh báo đồng nghiệp làm trong phòng (nếu có), rời khỏi phòng xét nghiệm và đóng cửa lại. Đặt dấu hiệu cảnh báo ở cửa ra vào. Đợi 30 phút cho khí dung tạo ra trong phòng xảy ra sự cố lắng xuống hoặc xâm lấn ra khu vực bên ngoài phòng.

Bước 2: Lấy bộ dụng cụ xử lý đồ dung dịch chứa tác nhân gây bệnh.

Bước 3: Đeo găng tay mới.

Bước 4: Dùng panh, kẹp gấp những mảnh vỡ ống ly tâm bỏ vào hộp đựng chất thải sắc nhọn.

Bước 5: Tháo và ngâm toàn bộ rotor trong dung dịch khử nhiễm không ăn mòn vật liệu của rotor trong thời gian thích hợp (khoảng 30 phút).

Bước 6: Rửa rotor lại với nước và để khô.

Bước 7: Lau khoang bên trong máy ly tâm bằng khăn, giấy thấm chất khử nhiễm không ăn mòn vật liệu chế tạo rotor.

Bước 8: Xử lý khăn, giấy thấm và vật sắc nhọn theo hướng dẫn xử lý chất thải lây nhiễm.

Bước 9: Thay găng tay và rửa tay đúng cách

Bước 10: Ghi chép, báo cáo sự việc với cán bộ phụ trách và lãnh đạo khoa

- *Trường hợp vỡ ống chứa vật liệu lây nhiễm bên trong máy ly tâm có cốc ly tâm kín:*

Bước 1: Đem cốc ly tâm kín có chứa ống nghiệm bị vỡ vào bên trong tủ an toàn sinh học.

Bước 2: Khử nhiễm cốc ly tâm bằng 1 trong 2 cách sau:

+ Vặn lỏng nắp cốc ly tâm và tiệt trùng bằng nổi hấp.

+ Mở nắp cốc ly tâm và ngâm trong dung dịch khử nhiễm không ăn mòn vật liệu của cốc ly tâm trong thời gian thích hợp (khoảng 30 phút). Rửa lại với nước và để khô.

Bước 3: Thay găng tay và rửa tay đúng cách.

Bước 4: Ghi chép và báo cáo lại sự việc với quản lý và lãnh đạo khoa phòng.

Ký hiệu: QTKT.XN.068

QUY TRÌNH RÀ SOÁT KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

1. Mục đích

Quy định thống nhất cách thức rà soát kết quả xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho tất cả các nhân viên của Khoa Xét nghiệm trong công tác rà soát kết quả tại Bệnh viện.

3. Trách nhiệm

Tất cả nhân viên Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt

4.1. *Định nghĩa*: Không có.

4.2. *Giải thích thuật ngữ*: Không có.

4.3. *Từ viết tắt*: Không có.

5. Nội dung thực hiện

- Các kết quả xét nghiệm phải được xem xét bởi người có thẩm quyền trước khi ban hành.
- Việc xem xét kết quả dựa vào việc kiểm soát chất lượng nội bộ yêu cầu kết quả chạy mẫu nội kiểm tra ĐAT, và các thông tin lâm sàng (nếu có), các kết quả xét nghiệm trước đó của khách hàng.
- Nhân viên thực hiện xét nghiệm là người xem xét kết quả trên máy xét nghiệm.
- Khi mẫu ban đầu không phù hợp hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả (mẫu đục, đỏ, vàng, đông dây....) cán bộ xét nghiệm sẽ đánh chú thích về tình trạng mẫu trong phần mềm.
- Căn cứ trên tình trạng mẫu cán bộ soát kết quả sẽ quyết định các biện pháp xử lý phù hợp (pha loãng, chạy lại, lấy lại mẫu...).
- Khi phát hiện kết quả xét nghiệm nằm trong giá trị cảnh báo cán bộ xét nghiệm cần báo cáo với Trưởng/Phó Khoa Xét nghiệm. Nếu có nghi ngờ, thực

hiện lại xét nghiệm. Ghi thông tin vào sổ theo dõi kết quả chạy lại XN-BM 5.8.8/01. Nếu kết quả chạy lại vẫn không có gì thay đổi, báo cáo kết quả trên phiếu trả và khẳng định “kết quả đã được kiểm tra lại”; người làm xét nghiệm ghi tắt trên phiếu kết quả cạnh giá trị kết quả là **ĐKT**(đã kiểm tra).

- Sau đó kết quả được người có thẩm quyền ký xem xét trước khi in kết quả, việc xem xét trước khi in bao gồm cả việc đối chiếu kết quả in với phiếu chỉ định.

- Trưởng/ phó Khoa hoặc nhân viên được Trưởng/Phó Khoa Xét nghiệm chỉ định cần thông báo cho bác sĩ hoặc người điều trị có trách nhiệm chăm sóc khách hàng để lấy thông tin lâm sàng khách hàng và lấy lại bệnh phẩm khi cần thiết sau đó tiến hành kiểm tra kết quả: Nếu có nghi ngờ, thực hiện lại xét nghiệm. Nếu kết quả chạy lại vẫn không có gì thay đổi, báo cáo kết quả trên phiếu trả và khẳng định “kết quả đã được kiểm tra lại”; người làm xét nghiệm ghi tắt trên phiếu kết quả cạnh giá trị kết quả là **ĐKT**(đã kiểm tra).

- Nếu kết quả chạy lại khác với ban đầu, cán bộ xét nghiệm cần thực hiện kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm, thiết bị thí nghiệm,... đã đạt yêu cầu hay chưa, sau đó thực hiện xét nghiệm một lần nữa. Nếu kết quả chạy lại có giá trị không khác với lần vừa chạy thì hủy kết quả lần 1 và tiến hành trả kết quả.

- Các kết quả xét nghiệm sau khi được kiểm tra cần được báo cáo lại kết quả cuối cùng cho phụ trách nhóm và tiến hành trả kết quả ngay.

6. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Sổ chạy lại mẫu xét nghiệm	Khoa XN	5 năm

7. Tài liệu tham khảo

TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

Ký hiệu: QTKT.XN.069

QUY TRÌNH TRẢ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

1. Mục đích

Quy định thống nhất cách thức trả kết quả cho người yêu cầu xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho Khoa Xét nghiệm trong công tác trả kết quả xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

Tất cả nhân viên Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt

4.1. *Định nghĩa*: Không có.

4.2. *Giải thích thuật ngữ*: Không có.

4.3. *Từ viết tắt*: Không có.

5. Nội dung thực hiện

5.1. Xem xét kết quả

- Các kết quả xét nghiệm phải được xem xét bởi người có thẩm quyền trước khi ban hành.

- Việc xem xét kết quả dựa vào việc kiểm soát chất lượng nội bộ, các thông tin lâm sàng (nếu có) và các kết quả xét nghiệm trước đó của khách hàng.

- Nhân viên thực hiện xét nghiệm là người xem xét kết quả trên máy xét nghiệm.

- Sau đó kết quả được người có thẩm quyền ký xem xét trước khi in kết quả, việc xem xét trước khi in bao gồm cả việc đối chiếu kết quả in với phiếu chỉ định.

5.2 Báo cáo kết quả

- Các kết quả xét nghiệm phải được báo cáo đúng, rõ ràng, chính xác và đầy đủ thông tin theo mẫu. Phiếu kết quả xét nghiệm từng loại theo quy định của bệnh viện.

- Các kết quả sau khi xem xét được in ra bản giấy và ký duyệt đầy đủ bởi người có thẩm quyền ký.

- Bác sỹ theo chuyên ngành quy định là người được phép ký các kết quả xét nghiệm. Danh sách cán bộ ký xét nghiệm.

5.3. Công bố kết quả

5.3.1. Quy định về người công bố kết quả và người nhận công bố kết quả xét nghiệm.

- Kết quả xét nghiệm sau khi đã được ký duyệt được chuyển đến bộ phận trả kết quả. Người được phân công sẽ tiếp nhận và trả kết quả tới khoa lâm sàng.

- Tại các khoa lâm sàng, bác sỹ hoặc điều dưỡng được phân công là người có thẩm quyền tiếp nhận kết quả của khách hàng từ trung tâm xét nghiệm.

5.3.2. Trả kết quả thường quy

- Sau khi nhân viên chạy xét nghiệm xong sẽ có một nhân viên ngồi soát xét lại kết quả rồi tiến hành trả kết quả qua hệ thống phần mềm quản lý bệnh viện VNPT-his và in kết quả ra.

- Sau đó cán bộ làm xét nghiệm ghi kết quả vào sổ lưu kết quả theo từng loại xét nghiệm.

- Cán bộ trực tiếp làm xét nghiệm ký vào phần “Kỹ thuật viên”. Sau đó kết quả được chuyển cho trưởng/phó trung tâm xem xét và ký trả tại mục “Trưởng Khoa Xét nghiệm” (Cán bộ ký xét nghiệm theo danh sách hiện hành của trung tâm).

- Kiểm tra nếu kết quả có giá trị bất thường trong khoảng cảnh báo nguy hiểm thì báo cáo kết quả theo bước 5.3.3.

- Cán bộ được phân công bàn giao kết quả đến cho các Khoa/Phòng trong thời gian 7h đến 17h. Trường hợp mạng labconn lỗi thì nhân viên trả kết quả vào sổ trả kết quả và nhân viên khoa phòng nhận kết quả ký nhận vào sổ.

5.3.3. Trả kết quả có giá trị cảnh báo.

- Khi mẫu ban đầu không phù hợp hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả (mẫu đục, đổ, vàng, đông đặc....) cán bộ xét nghiệm sẽ đánh chú thích về tình trạng mẫu trong phần mềm VNPT-his. Căn cứ trên tình trạng mẫu cán bộ soát kết quả sẽ quyết định các biện pháp xử lý phù hợp (pha loãng, chạy lại, lấy lại mẫu...).

- Khi phát hiện kết quả xét nghiệm nằm trong giá trị cảnh báo cán bộ xét nghiệm cần báo cáo với QLKT hoặc Trưởng/phó Khoa Xét nghiệm.

- Trưởng/ phó Trung tâm hoặc nhân viên được Trưởng/phó Khoa Xét nghiệm chỉ định cần thông báo cho bác sỹ hoặc người điều trị có trách nhiệm chăm sóc khách hàng để lấy thông tin lâm sàng bệnh nhân và lấy lại bệnh phẩm khi cần thiết sau đó tiến hành kiểm tra kết quả: Nếu có nghi ngờ, thực

hiện lại xét nghiệm. Nếu kết quả chạy lại vẫn không có gì thay đổi, báo cáo kết quả trên phiếu trả và khẳng định “kết quả đã được kiểm tra lại”; người làm xét nghiệm ghi tắt trên phiếu kết quả cạnh giá trị kết quả là **ĐKT** (đã kiểm tra).

- Nếu kết quả chạy lại khác với ban đầu, cán bộ xét nghiệm cần thực hiện kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm, thiết bị xét nghiệm,... đã đạt yêu cầu hay chưa, sau đó thực hiện xét nghiệm một lần nữa. Nếu kết quả chạy lại có giá trị không khác với lần vừa chạy thì hủy kết quả lần 1 và tiến hành trả kết quả theo như thường quy bước 5.3.2.

- Các kết quả xét nghiệm sau khi được kiểm tra cần được báo cáo lại kết quả cuối cùng cho phụ trách phòng và tiến hành trả kết quả ngay theo bước 5.3.4.

- Đồng thời người kiểm tra có trách nhiệm thông báo ngay cho bác sỹ/y tá tại khoa phòng kết quả kiểm tra. Các thông tin về kết quả xét nghiệm có giá trị cảnh báo được ghi nhận lại.

5.3.4. Trả kết quả Cấp cứu

- Sau khi hoàn thành các xét nghiệm có yêu cầu “Cấp cứu”, Khoa Xét nghiệm xem xét và thực hiện tiến trình như đã đề cập ở bước 5.3.2.

- Không trì hoãn và ưu tiên trả trước cho những xét nghiệm này.

5.3.5. Trả kết quả qua điện thoại và thông báo kết quả tạm thời

- Cán bộ xét nghiệm sẽ thông báo kết quả trong trường hợp có yêu cầu trả kết quả qua điện thoại hoặc thông báo kết quả tạm thời hoặc thông báo kết quả xét nghiệm cho bác sỹ lâm sàng trường hợp kết quả nằm trong cảnh báo nguy hiểm.

- Trước khi trả kết quả, kiểm tra các thông tin cơ bản: Tên người yêu cầu, Tên khách hàng, mã, ngày tháng năm sinh, tên xét nghiệm, ngày đưa xét nghiệm và loại mẫu, tên người nhận điện thoại.

- Ghi lại các chi tiết thông tin trong Sổ báo kết quả qua điện thoại và thông báo kết quả tạm thời.

5.3.6. Trả kết quả trong giờ trực (11h-13h30 và từ 17h-7h ngày hôm sau) và các ngày nghỉ, ngày lễ, tết.

- Cán bộ xét nghiệm ghi đầy đủ các thông tin cần có vào sổ nhận bệnh phẩm và trả kết quả giống như nhận bệnh phẩm trong giờ hành chính. Thời gian trả kết quả phụ thuộc vào từng loại xét nghiệm.

- Các xét nghiệm Cấp cứu trả kết quả giống như trong mục 5.3.4.

- Các Khoa/phòng chủ động lên Khoa Xét nghiệm lấy kết quả và có ký nhận giữa các Khoa/Phòng và Khoa Xét nghiệm trong sổ Nhận và Trả kết quả trong giờ trực.

- Cán bộ xét nghiệm trong giờ trực có tên trong danh sách ký kết quả mới có quyền ký phiếu kết quả xét nghiệm trong giờ trực và hoàn toàn chịu trách nhiệm với kết quả đó.

5.3.7. Xử lý sai sót về kết quả xét nghiệm

- Trường hợp bộ phận xét nghiệm phát hiện kết quả đã trả có lỗi sai sót nào đó thì sẽ thông báo cho bác sỹ lâm sàng về lỗi đó và yêu cầu thu hồi lấy lại kết quả đã trả; hoặc bác sỹ điều trị phát hiện thấy sự không phù hợp giữa các kết quả với nhau hoặc không phù hợp với lâm sàng của người bệnh sẽ phản ánh trực tiếp cho Khoa Xét nghiệm để xem xét và thực hiện lại kết quả xét nghiệm nếu cần.

- Qui trình tiếp nhận, xử lý bệnh phẩm để thực hiện lại xét nghiệm cần tuân thủ các bước như một bệnh phẩm mới.

- Trong trường hợp kết quả xét nghiệm lần một sai thì thực hiện các bước tiếp theo:

+ Hủy kết quả lần một và in lại kết quả mới.

+ Xem xét, ký duyệt kết quả và Cán bộ làm xét nghiệm chuyên kết quả trực tiếp cho bác sỹ điều trị.

+ Tiến hành ghi nhận vào sổ sai sót chuyên môn của khoa và thực hiện hành động khắc phục phòng ngừa nếu cần thiết.

5.3.8. Sửa đổi kết quả xét nghiệm.

- Trong quá trình làm xét nghiệm nếu phát hiện ra sai sót về kết quả xét nghiệm của các trường hợp như: kết quả kiểm tra lại khác với kết quả ban đầu, hoặc quá trình sao chép kết quả sai (từ máy vào sổ lưu, từ máy vào phiếu trả kết quả hoặc từ sổ lưu vào phiếu trả kết quả), người làm xét nghiệm cần thông báo ngay với Trưởng khoa. Trưởng khoa có trách nhiệm kiểm tra lại kết quả và sửa kết quả bằng cách: gạch ngang kết quả, viết kết quả mới bên cạnh và ký tên người sửa kết quả trong sổ lưu và trên phiếu xét nghiệm.

- Trong trường hợp kết quả xét nghiệm và tình trạng lâm sàng không phù hợp cần kiểm tra lại ít nhất trên hai máy, nếu cần thiết xin lấy lại bệnh phẩm để kiểm tra. Lãnh đạo khoa sẽ duyệt kết quả lần cuối trước khi công bố kết quả.

- Trong giờ trực, người trực nếu phải sửa kết quả, làm các bước như sau: gạch chéo kết quả, viết kết quả mới bên cạnh và ký tên trong sổ lưu và trên phiếu xét nghiệm.

5.3.9. Trả kết quả chậm

Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm thông báo với bác sỹ lâm sàng trả kết quả chậm trong các trường hợp như sau: hết hóa chất sinh phẩm, máy hỏng, kết quả nghi ngờ cần kiểm tra lại, để tránh hiểu nhầm giữa hai bên.

5.3.10. Lưu giữ kết quả

- Sổ lưu kết quả xét nghiệm từng bộ phận được lưu theo thời gian 3 năm.
- Kết quả được lưu giữ trên hệ thống labconn của bệnh viện.
- Các kết quả được ghi trên Giấy yêu cầu xét nghiệm và dán vào Bệnh án, Bệnh án được lưu theo qui định của Bộ Y tế.

6. Lưu hồ sơ

- Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Báo cáo kết quả. Thời gian lưu 03 năm.
 - + Sổ trả kết quả cho các Khoa/phòng
 - + Sổ theo dõi trả kết quả có giá trị cảnh báo
 - + Sổ báo cáo kết quả qua điện thoại/Email

7. Tài liệu tham khảo

TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

Ký hiệu: QTKT.XN.070

HƯỚNG DẪN IN VÀ TRẢ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

Bước 1: Tiếp nhận giấy chỉ định xét nghiệm, sắp xếp phiếu chỉ định theo giờ hẹn trả kết quả.

Bước 2: Mở phần mềm VNPT-his → Từ màn hình chính vào phần Kết quả xét nghiệm → Nhập mã Code của bệnh nhân vào ô STT nhấn phím Enter.

Bước 3: Đối chiếu thông tin trên phiếu và thông tin trên phần mềm VNPT-his các nội dung sau:

- Về thông tin bệnh nhân: tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, chẩn đoán lâm sàng; các thông tin khác như khoa phòng, đối tượng, bác sĩ...trên phần mềm và trên phiếu chỉ định. Nếu sai thông tin cần kiểm tra và nhập lại.

- Về số lượng chỉ định: Các chỉ định xét nghiệm của bệnh nhân trên phần mềm đầy đủ và chính xác theo thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu thiếu chỉ định cần nhập thêm và báo nhân viên thực hiện xét nghiệm làm bổ sung.

- Về kết quả xét nghiệm: Kết quả xét nghiệm của bệnh nhân phù hợp với chuẩn đoán bệnh. Nếu kết quả xét nghiệm không phù hợp lâm sàng (quá cao, quá thấp...) → Xin ý kiến bác sĩ phụ trách tiến hành kiểm tra lại (chạy mẫu bằng máy khác hoặc lấy lại mẫu xét nghiệm hoặc kiểm tra lại bằng các kỹ thuật khác ...).

Bước 4: In phiếu kết quả đã đầy đủ thông tin và chính xác kết quả → Chuyển phiếu kết quả đến Bác sĩ phụ trách duyệt → Bác sĩ duyệt lại kết quả và ký đóng dấu.

Bước 5: Vào sổ lưu kết quả bệnh nhân.

Bước 6: Đọc và trả kết quả bệnh nhân (yêu cầu xác minh thông tin bệnh nhân: tên, tuổi, địa chỉ trước khi trả cho bệnh nhân) và hướng dẫn bệnh nhân trở về Phòng khám Bác sĩ tư vấn khi đã nhận đủ kết quả.

Ký hiệu: QTKT.XN.071

QUY TRÌNH LƯU VÀ HỦY MẪU SAU XÉT NGHIỆM

1. Mục đích

Quy định thống nhất cách thức lưu và hủy mẫu bệnh phẩm sau khi làm xét nghiệm tại Khoa Xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho tất cả các nhân viên của Khoa Xét nghiệm cách lưu và hủy mẫu bệnh phẩm sau khi làm xét nghiệm tại Bệnh viện....

3. Trách nhiệm

- Cán bộ được phân công công việc có trách nhiệm thực hiện quy trình này.
- QLKT có trách nhiệm giám sát chung.
- Lãnh đạo khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. *Định nghĩa:* Không có.

4.2. *Chữ viết tắt*

- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- XN: Xét nghiệm

5. Nội dung thực hiện

5.1. Lưu bệnh phẩm

- Với bệnh phẩm làm xét nghiệm Hóa sinh, miễn dịch, tổng phân tích tế bào máu ngoại vi: bệnh phẩm sau khi tiến hành làm xét nghiệm xong được xếp theo thứ tự đánh số trên thân ống vào các giá xếp có ghi rõ ngày tháng năm. Bệnh phẩm được phân thành hai loại phòng khám và bệnh phòng.

- Với bệnh phẩm là xét nghiệm vi sinh. Khoa chỉ lưu giữ các mẫu có phục vụ cho mục đích phòng chống dịch, mẫu nghiên cứu. Các bệnh phẩm được xếp vào hộp có đánh mã số. Mã số bao gồm: Mã mẫu. Ngày lấy. Ví dụ 4125.170417.

- Các mẫu bệnh phẩm sau khi thực hiện xét nghiệm xong lưu theo yêu cầu của quy định của từng loại xét nghiệm. Thông thường các mẫu xét nghiệm sẽ được lưu 48h. Một số mẫu đặc biệt như HIV, PCR..thì thời gian lưu mẫu

theo định pháp luật. Các mẫu bệnh phẩm được cán bộ xét nghiệm ghi cụ thể thời gian lưu và hủy mẫu vào Sổ lưu và hủy mẫu bệnh phẩm trong Khoa.

- Các mẫu lưu được lưu giữ tại khu vực riêng của mỗi phòng trong tủ lạnh. Tủ lưu mẫu được theo dõi nhiệt độ. Khi cần sử dụng mẫu lưu để kiểm tra, người lấy mẫu ghi lại các thông tin về thời gian, mục đích và ký tên vào mục ghi chú.

5.2. Hủy bệnh phẩm

Bệnh phẩm khi đến hết thời gian lưu được đưa đi hủy theo như quy trình Phân loại và thu gom xử lý rác thải theo quy định về quản lý chất thải Y tế và có ký bàn giao với Y công của Khoa Xét nghiệm trước khi đem đi hủy.

6. Lưu hồ sơ

- Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Trước xét nghiệm. Thời gian lưu 03 năm.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm

7. Tài liệu tham khảo

- Thông tư liên tịch 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT của Bộ Y tế của Bộ Y tế, Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế
- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.