BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG CALCITONIN**

**TRÊN HỆ THỐNG MÁY COBAS E411, E601, E602**

**QTKT.MD.36**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người biên soạn** | **Người xem xét** | **Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt** |
| Họ và tên | **BSCKI. Nguyễn Huy Hà** | **BSCKI. Hồ Thị Phi Nga** |  |
| Chữ ký |  |  |  |
|  | **CNXN. Nguyễn Hồng Minh** |
| Chữ ký |  |
| Ngày ký | 21/06/2023 | 23/06/2023 | 24/06/2023 |
| Ngày có hiệu lực: 27/06/2023 Lần sửa đổi: |
| *Tài liệu nội bộ* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Logo-Bvlc-BW135** | **QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG CALCITONINTRÊN HỆ THỐNG MÁY COBAS E411, E601, E602** | Mã số: QTKT.MD.36Phiên bản số: 1.0 |

**NƠI NHẬN** *(ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu✓vào ô bên cạnh)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **☑** | Hội đồng khoa học bệnh viện | **☑** | Ban Giám Đốc | **☑** | Phòng KHTH |
| **☑** | Tổ QLCL | **☑** | Khoa Hóa sinh – Vi sinh |  |  |

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI** (*tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mã tài liệu** | **Nội dung xem xét/ sửa đổi** | **Ngày xem xét/ sửa đổi** | **Người xem xét/ sửa đổi** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Tài liệu nội bộ*

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG CALCITONIN**

**TRÊN HỆ THỐNG MÁY COBAS E411, E601, E602**

**1. Mục đích**

Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng Calcitonin máu trên máy miễn dịch tự động cobas E411, E601, E602. Nhằm thống nhất cho tất cả nhân viên Khoa Hóa sinh - Vi sinh hiểu và tuân thủ theo quy trình kỹ thuật định lượng Calcitonin máu. Từ đó giảm tối đa sai số có thể gặp trong các giai đoạn trước, trong và sau xét nghiệm.

**2. Phạm vi áp dụng**

- Tại phòng xét nghiệm Miễn dịch, Labo Vi sinh, khoa Hóa sinh – Vi sinh.

- Thời gian áp dụng: 24h/24h tất cả các ngày trong tuần.

**3. Trách nhiệm**

- Hội đồng khoa học kỹ thuật của Bệnh viện có trách nhiệm thẩm định quy trình.

- Lãnh đạo bệnh viện có trách nhiệm phê duyệt quy trình.

- Lãnh đạo khoa Hóa sinh - Vi sinh, tổ quản lý chất lượng của khoa có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.

- Tất cả nhân viên khoa Hóa sinh - Vi sinh đã được đào tạo có trách nhiệm áp dụng, tuân thủ việc thực hiện và đề xuất cải tiến quy trình.

- Người đủ thẩm quyền, được giao nhiệm vụ nhận định và ký duyệt kết quả.

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

- ATSH: An toàn sinh học.

- BN: Bệnh nhân.

- Calibration: Huyết thanh chuẩn.

- hCT (Human calcitonin): Calcitonin người. Một hormon được tiết ra bởi tế bào C cận nang tuyến giáp.

- HT: Huyết thanh.

- Htg: Huyết tương.

- KN: Kháng nguyên.

- KT: Kháng thể.

- PreciControl Varia (Huyết thanh kiểm tra).

**5. Nguyên lý**

- hCT được định lượng bằng phương pháp điện hóa phát quang miễn dịch.

- Tổng thời gian phản ứng và phân tích xét nghiệm trên máy: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 50μL mẫu thử, KT đơn dòng đặc hiệu kháng hCT đánh dấu biotin và KT đơn dòng đặc hiệu kháng hCT đánh dấu phức hợp ruthenium phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

- Thời kỳ ủ thứ 2: 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 từ.

- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị, hóa chất***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Cobas E 411 | Cobas E 601 | Cobas E 602 |
| Máy ly tâm | x | x | x |
| Hóa chất Elecsys h CT | x | x | x |
| Chất chuẩn h CT | x | x | x |
| PreciControl Varia | x | x | x |
| Solution hóa chất rửa điện cực | x | x | x |
| Syswash | x |  |  |
| Procell | x |  |  |
| Cleancell | x |  |  |
| Procell M |  | x | x |
| Clean Cell M |  | x | x |
| Probe |  | x | x |
| Preclean M |  | x | x |

***6.2. Vật tư/ vật liệu***

6.2.1. Dụng cụ

- Pipet 100 µL, Pipet 1000 µL.

- Đầu côn 100 µL, đầu côn 1000 µL.

- Găng tay, khẩu trang, hộp an toàn.

- Cồn sát trùng, bút ghi kính,giấy in, panh, kéo, mã code.

- Cóng đựng mẫu nhựa 2ml.

- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

- Assay cup: Cobas E411.

- Assay tip: Cobas E411.

- Assay tip/Assay cup: Cobas E601, E602.

6.2.2. Mẫu bệnh phẩm

***-*** Lấy bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN-STDVKH.01.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào"Sổ từ chối mẫu" mã số XN-BM 5.8.1/03.

**7. Kiểm tra chất lượng**

- Thực hiện chuẩn ngay trong vòng 24 giờ khi thay lot hóa chất mới hoặc khi nội kiểm không đạt. Tiêu chuẩn chấp nhận chuẩn đạt khi kết quả chuẩn in ra có dòng chữ: Data latest succsessful calibration và kết quả QC đạt.

- Chạy mẫu huyết thanh kiểm tra theo"Quy định số 139/BVT-KHTH quy định tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm".

- Thực hiện nội kiểm tra theo"Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN-QTQL 5.8.5.

- Thực hiện ngoại kiểm tra theo"Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN-QTQL 5.8.6.

**8. An toàn**

- Nhiệt độ phòng quy định từ 21°C → 26°C theo QĐ 35/2005/QĐ BYT.

- Độ ẩm ≤ 70%.

- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.

- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch cồn 70° trước và sau mỗi lần làm việc.

- Khi có sự cố tràn đổ bệnh phẩm phải khắc phục theo hướng dẫn trong"Sổ tay an toàn sinh học" mã số XN-STATSH.

- Thực hiện đúng các quy trình xử lý rác thải, mẫu bệnh phẩm, mẫu nội kiểm đã chạy, vỏ lọ hóa chất đã sử dụng theo "Quy trình hướng dẫn an toàn " mã số XN-QTQL 5.12.2.

- Luôn luôn coi mẫu bệnh phẩm đều có nguy cơ lây truyền các bệnh truyền nhiễm.

- Thực hiện an toàn điện, phòng chống cháy nổ, xử lý khi có sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm theo "Sổ tay an toàn sinh học" mã số XN-STATSH.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị***

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư (theo quy trình sử dụng máy).

- Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng ống không có chất chống đông (nắp đỏ) hoặc các ống chứa gel tách, ly tâm máu tốc độ 3500 vòng/ 15 phút. Máu phải được ly tâm ngay trong vòng 1 giờ sau khi lấy, huyết tương được lấy bằng cách sử dụng ống có chất chống đông EDTA hoặc Heparin rồi ly tâm 3000 vòng/3 phút.

- Cắm ống bệnh phẩm vào rack chạy mẫu hoặc hút bệnh phẩm ra cóng.

***9.2. Các bước tiến hành:***

Thực hiện:

 - Theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm Cobas E411" mã số QTKT.M.19.

 - Theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm Cobas E601" mã số QTKT.M.20.

- Theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm Cobas E602" mã số QTKT.M.24.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

- Đơn vị đo: pg/mL.

- Giới hạn đo của máy: 0.5 pg/mL đến 2000 pg/mL.

- Khoảng tham chiếu: Nữ <14 pg/mL, nam<19 pg/mL (Theo QĐ 320- BYT).

- Sau khi máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính. Đối chiếu kiểm tra kết quả → duyệt kết quả → in kết quả → trả kết quả cho bệnh nhân hoặc khoa phòng để lưu bệnh án.

- Khoảng đo của máy từ 0.5pg/mL đến 2000pg/mL. Nếu kết quả đo được >2000 pg/mL thì tiến hành chạy pha loãng. Tiến hành chạy lại mẫu: từ màn hình chính chọn Work place → Test selection → nhập số rack → Nhập vị trí mẫu → Sample ID) → Normal, chọn tỷ lệ pha loãng 1 : → tích xét nghiệm h CT → Save → Start nhỏ → Start to. (Sau khi chọn chế độ pha loãng mẫu phải bắt buộc chọn lại chế độ NORMAL cho các mẫu tiếp theo).

- Calcitonin tăng trong các nguyên nhân chính thường gặp là:

+ Xơ gan do rượu.

+ Ung thư tuyến vú.

+ Tăng sản tế bào tuyến giáp.

+ Suy thận mạn.

+ Bệnh Cushing.

+ Sản xuất calcitonin lạc chỗ (như được thấy trong ung thư tụy).

+ Tăng canxi máu do tất cả các nguyên nhân.

+ Các khối u tế bào đảo tụy.

+ Ung thư phổi (loại tế bào nhỏ).

+ Ung thư tuyến giáp thể tủy.

+ U biểu mô tuyến của tuyến cận giáp, tăng sản tuyến cận giáp.

+ Thiếu máu ác tính Biermer.

+ Viêm tuyến giáp cấp tính hoặc mạn tính.

+ Hội chứng tăng ure máu, hội chứng Zollinger – Ellison.

**11. Lưu ý**

Yếu tố hạn chế ảnh hưởng kết quả xét nghiệm:

- Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt độ.

- Tránh gây vỡ hồng cầu trong khi lấy mẫu hoặc xử lý mẫu.

- Các mẫu khi đặt trên máy phân tích không quá 2 giờ để tránh hiệu ứng bay hơi.

- Xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Bilirubin <1128μmol/L hoặc <66mg/dL.

+ Tán huyết: Hb <0.124 mmol/L hoặc <0.2g/dL.

+ Intralipid < 2000mg/dL.

+ Biotin <40 ng/mL.

+ Các yếu tố khớp < 1200 IU/mL.

+ IgA ≤ 1.6 g/dL.

+ IgM ≤ 0.7 g/dL.

+ IgG ≤ 4 g/dL.

**12. Lưu hồ sơ**

- Kết quả vào phần mềm máy tính và in ra giấy trả cho người bệnh, khoa phòng lưu bệnh án.

- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính → lưu mỗi tháng một lần.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Mã quy trình/ biểu mẫu** | **Tên quy trình/ biểu mẫu** |
| 1 | QTKT.M.19 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm Cobas E411 |
| 2 | QTKT.M.20 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm Cobas E601 |
| 3 | QTKT.M.24 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm Cobas E602 |
| 4 | XN-STATSH | Sổ tay an toàn sinh học |
| 5 | XN-BM 5.8.1/03 | Biểu mẫu từ chối mẫu |
| 6 | XN-STDVKH.01 | Sổ tay dịch vụ khách hàng |
| 7 | XN-QTQL 5.8.5 | Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm |
| 8 | XN-QTQL 5.8.6 | Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm |
| 9 | XN-QTQL 5.12.2 | Quy trình hướng dẫn an toàn |

**14. Tài liệu tham khảo**

- Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất.

- Quyết định 320/ QĐ – BYT ngày 23/01/2014.

-Quyết định 139/BVT-KHTH về quy định tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm.