BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG IgE**

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

**QTKT.MD.38**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người biên soạn** | **Người xem xét** | **Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt** |
| Họ và tên | **CNXN. Nguyễn Hồng Minh** | **BSCKI. Hồ Thị Phi Nga** |  |
| Chữ ký |  |  |  |
|  | **BSCKI. Nguyễn Huy Hà** |
| Chữ ký |  |
| Ngày ký | 22/06/2023 | 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 IgE TRÊN HỆ THỐNG MÁY COBAS E411, E601, E 602** | Mã số: QTKT.MD.38Phiên 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 IgE**

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

**1. Mục đích**

Quy trình này hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm định lượng IgE 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 IgE máu. Từ đó giảm tối đa sai số có thể gặp trong giai đoạn trước xét nghiệm, trong xét nghiệm 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.

- HT: Huyết thanh.

- Htg: Huyết tương.

- IgE (Immunoglobin E): Là các kháng thể tham gia vào phản ứng loại tăng quá mẫn tức khắc.

- KN: Kháng nguyên.

- KT: Kháng thể.

- PreciControl IgE 1: Huyết thanh kiểm tra mức nồng độ 1.

- PreciControl IgE 2: Huyết thanh kiểm tra mức nồng độ 2.

**5. Nguyên lý**

- IgE được đinh lượng theo nguyên lý miễn dịch bắt cặp. Tổng thời gian phân tích xét nghiệm trên máy: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: IgE trong mẫu thử (10µL), kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IgE đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IgE đánh dấu phức hợp ruthenium tạo thành phức hợp bắt cặp.

- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch 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 độ 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 2 điểm 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 IgE | x | x | x |
| Chất chuẩn IgE | x | x | x |
| PreciControl IgE | x | x | x |
| Solution hóa chất rửa điện cực | x | x | x |
| Diluen universal | 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. 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***:

- 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**

- 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 < 2500IU/mL. Nếu kết quả đo được >2500 IU/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 : 20 → tích xét nghiệm IGE → 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).

**-** Đơn vị đo: IU/mL.

- Giới hạn tham chiếu: <100 IU/mL. Biện luận kết quả theo tuổi.(Theo QĐ 320- BYT).

- IgE máu tăng trong:

+ Các bệnh dị ứng: Chịu tác động của typ dị nguyên, thời gian kích ứng, sự hiện diện của các triệu chứng, điều trị cảm mẫn:

• Hen phế quản ngoại sinh.

• Viêm da dị ứng.

• Chàm dị ứng.

• Dị ứng thức ăn và thuốc.

• Bệnh sốt cỏ khô.

• Viêm mũi dị ứng.

+ Bệnh đa u tủy xương loại IgE.

+ Bệnh bọng nước da dạng pemphigus.

+Viêm quanh động mạnh thành nút.

+Viêm xoang.

+ Hội chứng Wiskott – Aldrich.

+ Bệnh ký sinh trùng.

- IgE giảm trong:

+ Thiếu hụt IgE bẩm sinh.

+ Dãn mạch thất điều.

+ Ung thư biểu mô giai đoạn nặng.

+ Không có gamaglobulin máu.

+ Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS).

+ Bệnh đa u tủy xương không thuộc loại IgE.

**11. Lưu ý**

-Khi nồng độ mẫu vượt quá ngưỡng của máy > 6000 ng/mL có thể pha loãng bằng dung dịch Diluent Universal, tỷ lệ pha loãng là 1:20.

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin ≤ 37 mg/dL .

+ Tán huyết: Hemoglobin ≤ 100 mg/dL.

+ Biotin ≤100 mg/mLngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối.

+ RF ≤ 1500 ng/mL.

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).

**12. Lưu 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.