BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG CA 15-3 TRÊN MÁY**

**COBAS E601/E602/E411**

**QTKT.MD.43**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người biên soạn** | **Người xem xét** | **Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt** |
| Họ và tên | **KSSH.Nguyễn Ngọc Minh Huế** | **BSCKI.Hồ Thị Phi Nga** | **BSCKII. Phạm Văn Thinh** |
| Chữ ký |  |  |  |
|  | **KTVCĐ.Phạm Thị Đính** |
| Chữ ký |  |
|  | **KTVTH.Vũ Thị Thu Huyền** |
| Chữ ký |  |
| Ngày ký | 09/08/2023 | 11/08/2023 | 15/08/2023 |
| Ngày có hiệu lực: 16/08/2023 Lần sửa đổi: | | | |
| *Tài liệu nội bộ* | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Logo-Bvlc-BW135** | **QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG CA 15-3 TRÊN MÁY COBAS E601/E602/E411** | Mã số: QTKT.MD.43  Phiên 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 ĐỊNH LƯỢNG CA 15-3 TRÊN MÁY**

**COBAS E601/E602/E411**

**1. Mục đích**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong khoa Hóa sinh - Vi sinh hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng CA 15-3 trên máy Cobas E601/E602/E411 từ đó tránh được 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**

- Quy trình này được áp dụng tại phòng Miễn dịch, labo Vi sinh, khoa Hóa sinh - Vi sinh, Bệnh viện đa khoa tỉnh Lào Cai

- Thời gian áp dụng: 24 giờ trong ngày.

**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**

***4.1. Định nghĩa:*** Không áp dụng

***4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt***

- ATSH: An toàn sinh học.

- BN: Bệnh nhân.

- CA 15-3: Carbohydrate Antigen 15-3.

- Calibration: Huyết thanh chuẩn.

- HT: Huyết thanh.

- Htg: Huyết tương.

- KN: Kháng nguyên.

- KT: Kháng thể.

- TM1: PreciControl Tumor Marker (huyết thanh kiểm tra mức nồng độ 1).

- TM2: PreciControl Tumor Marker (huyết thanh kiểm tra mức nồng độ 2).

**5. Nguyên lý**

- CA15-3 được định lượng bằng phương pháp điện hóa phát quang miễn dịch bằng máy Cobas E601/E602/E411.

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

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 μl mẫu thử được tự động tiền pha loãng theo tỷ lệ 1:10 với diluen universal. KN (trong 20μl mẫu thử tiền pha loãng), KT đơn dòng đặc hiệu kháng CA15-3 đánh dấu biotin và KT đơn dòng đặc hiệu kháng CA15-3 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 sóng 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 ProCellM/Procell. 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. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy Cobas E411, mã máy: XN.MD.TB 01.

-Máy Cobas E601, mã máy: XN.MD.TB 02.

- Máy Cobas E602, mã máy: XN.MD.TB 03.

- Máy ly tâm, mã máy: XN.MD.TB 08.

***6.2. Vật tư***

6.2.1. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ phù hợp.

- Găng tay, khẩu trang.

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

- Cóng đựng mẫu nhựa 2mL.

- Pipet 100µL, pipet 1000µL.

- Đầu côn 100µL, đầu côn 1000µL.

- Máy Cobas E411: Assay cup, Assay tip.

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

- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

- Hộp an toàn.

6.2.2. Hóa chất

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Cobas E 411 | Cobas E 601 | Cobas E 602 |
| Hóa chất Elecsys CA 15-3 | x | x | x |
| Chất chuẩn CA 15-3 | x | x | x |
| PreciColtrol Tumor Marker | 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 |

6.2.3. 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**

- Xét nghiệm được chạy nội kiểm theo “Quyết định số 139/BVT-KHTH Quy định tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm” với control của hãng Roche.

- Thực hiện 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” 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 “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.

**9. Nội dung thực hiện**

***9.1. Chuẩn bị***

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code với giấy chỉ định trước khi thực hiện xét nghiệm.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3000 vòng/ 5 phút đối với ống có chất chống đông. Đối với chất không có chất chống đông ly tâm 3000 vòng/ 15 phút hoặc cho đến khi tách được cục Fibrinogen.

- Đặt 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**

***10.1. Diễn giải kết quả***

- Đơn vị đo: U/mL.

- Khoảng tham chiếu sinh học: 0.0 - 25 U/mL (Theo QĐ 320-BYT).

- Khoảng đo: 1-300 U/mL.

- Nếu kết quả đo được > 300 U/mL thì tiến hành chạy pha loãng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, nồng độ sau pha loãng phải > 30 U/mL.

- Tăng trong:

+ Ung thư vú: 10% ở các khối u lành tính, 30-50% ung thư vú chưa di căn và 80% các ung thư vú đã di căn.

+ Các ung thư biểu mô khác kém đặc hiệu hơn như: Ung thư tụy, ung thư gan, ung thư phổi, ung thư đại tràng, ung thư trực tràng.

+ Tăng nhẹ trong viêm gan mạn, xơ gan, bệnh vú lành tính.

***10.2. Báo cáo kết quả***

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.

- Xem xét kết quả phù hợp với chẩn đoán lâm sàng thì tiến hành duyệt và in kết quả trả cho phòng khám và khoa phòng theo “Quy trình trả kết quả xét nghiệm” mã số XN-QTQL 5.8/01.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo “Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm” tại khoa mã số XN-QTQL 5.8.9.

**11. Lưu ý**

- Yếu tố ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:

+ Sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt độ.

+ Mẫu bị vỡ hồng cầu.

- Xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Bilirubin < 1112 μmol/L hoặc < 65 mg/dL.

+ Tán huyết: Hb < 1.9 mmol/L hoặc < 3.0 g/dL.

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dL.

+ Biotin < 100 ng/mL, trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5mg/ ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8 giờ sau khi sử dụng Biotin lần cuối.

+ RF <1500 IU/mL.

**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 tại khoa.

**13. Tài liệu liên quan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Mã quy trình/ biểu mẫu** | **Tên quy trình/ biểu mẫu** |
| 1 | QTKT.M.35 | Quy trình vận hành máy li tâm |
| 2 | QTKT.M.20 | Quy trình vận hành máy Cobas E601 |
| 3 | QTKT.M.19 | Quy trình vận hành máy Cobas E602 |
| 4 | QTKT.M.24 | Quy trình vận hành máy Cobas E411 |
| 5 | XN-QTQL 5.8.5 | Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm |
| 6 | XN-STATSH | Quy trình an toàn sinh học |
| 7 | XN-BM 5.8.1/03 | Biểu mẫu từ chối mẫu |
| 8 | XN-STDVKH.01 | Sổ tay dịch vụ khách hàng |
| 9 | XN-QTQL 5.8.6 | Quy trình ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm |
| 10 | XN-QTQL 5.12.2 | Hướng dẫn an toàn |
| 11 | XN-QTQL 5.8/01 | Quy trình trả kết quả xét nghiệm |
| 12 | XN-QTQL 5.8.9 | Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm |

**14. Tài liệu tham khảo**

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

- Theo quyết định 320/QĐ –BYT ngày 23/01/2014 Quyết định về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.

- 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”.

- Thông tư số 01/2011/TT-BNV, ngày 19 tháng 01 năm 2011 của Bộ Nội vụ, Hướng dẫn thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản hành chính.