BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐO HOẠT ĐỘ GGT MÁU**

**TRÊN MÁY AU 480/680/2700**

**QTKT.HS.19**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người biên soạn** | **Người xem xét** | **Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt** |
| Họ và tên | **BSCKI. Lê Thị Hà** | **BSCKI. Hồ Thị Phi Nga** | **BSCKII. Phạm Văn Thinh** |
| Chữ ký |  |  |  |
|  | **KTVCĐ. Hoàng Kim Tuyến** |
| 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 XÉT NGHIỆM ĐO HOẠT ĐỘ GGT MÁU TRÊN MÁY AU 480/680/2700** | Mã số: QTKT.HS.19  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 XÉT NGHIỆM ĐO HOẠT ĐỘ GGT MÁU TRÊN MÁY**

**AU 480/680/2700**

**1. Mục đích**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong khoa Hóa sinh - Vi sinh hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm đo hoạt độ GGT trên máy AU 480/680/2700, 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 Labo Hóa sinh, khoa Hóa sinh - Vi sinh.

- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các 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:***

Gamma – Glutamyl – Tranferase (gamma GT) là một enzym gắn với màng tế bào (membrane – bound enzeme) tham gia vào quá trình xúc tác chuyển các nhóm gamma – glutamyl giữa các acid qua màng tế bào. Enzym này được thấy với hoạt độ lớn ở gan, thận, tụy, đường mật và với hoạt độ thấp hơn ở tim, lách và ruột non, enzym có trong huyết thanh chủ yếu bắt nguồn từ hệ thống gan - ống gan. GGT tăng luôn là dấu hiệu tổn thương gan nếu các enzym đặc hiệu với gan chẳng hạn như ALT, GLDH hoặc CHE cũng bất thường. Tuy nhiên, GGT ít có giá trị trong việc phân biệt các loại bệnh gan. Enzym này chỉ phản ứng với các peptide hoặc hợp chất dạng peptide chứa phần cặn glutamate cuối được kết hợp với phần còn lại của hợp chất thông qua carboxyl cuối.

***4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt***

- ATSH: An toàn sinh học.

- GGT: Gamma glutamyltransferase.

**5. Nguyên lý**

- 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:

γ**-**GT

L**-**γ**-**glutamyl **-**3**-**carboxy**-**4**-**nitroanilide + glycylglycine L**-**γ**-** glutamylglycylglycine + 5**-**amino**-**2**-**nitrobenzoate

- Thay đổi mức hấp thụ ở 410/480 nM do hình thành 5-amino-2-nitrobenzoate và tỷ lệ thuận với hoạt tính GGT trong mẫu. (Dựa theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất Beckmen Coulter).

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy xét nghiệm Hóa sinh tự động AU480 của hãng Beckmen Coulter, mã máy: XN.HS1.TB01.

- Máy xét nghiệm Hóa sinh tự động AU680 của hãng Beckmen Coulter, mã máy: XN.HS2.TB01.

- Máy xét nghiệm Hóa sinh tự động AU2700 hãng Beckman Coulter mã máy: XN.HS2.TB02.

- Máy ly tâm hãng ROTOFIX32A, mã máy: XN.HS1.TB09.

***6.2. Vật tư/ vật liệu***

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 1000 µL, 100 µL.

- Hộp an toàn.

- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

6.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất GGT.

- Hóa chất chuẩn Calibrator.

- Chất kiểm tra chất lượng (QC).

- Nước rửa washsolution, nước muối NaCl 0.9%, nước cất, javel.

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**

- Chạy mẫu huyết thanh kiểm tra GGT theo “Quyết định số 139/BVT-KHTH quy định tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm”.

- Xem xét kết quả nội kiểm 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 “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 , 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 3500 vòng /5phút.

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

- Đối với những mẫu bệnh phẩm huyết thanh quá đục hoặc quá vàng thì pha loãng mẫu với nước muối theo tỷ lệ.

***9.2. Các bước tiến hành***

- Thực hiện theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh AU480" mã số QTKT.HS.38.

- Thực hiện theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh AU680" mã số QTKT.HS.39.

- Thực hiện theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh AU2700" mã số QTKT.HS.40.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***10.1. Diễn giải kết quả***

- Đơn vị đo: U/L.

- Khoảng tham chiếu sinh học:

+ Được thực hiện theo Quyết định 2429/QĐ-BTY ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học tại mục 8.16 trong “Sổ tay hướng dẫn đánh giá việc thực hiện tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học”.

+ Trong trường hợp chưa xây dựng được khoảng tham chiếu sinh học riêng đối với phòng xét nghiệm thì khoảng tham chiếu sinh học được áp dụng theo Quyết định số 320/QĐ-BYT 23/01/2014.

- Giá trị tham chiếu:  
•Nam: 8 – 61 U/L.

•Nữ: 5 – 36 U/L.

- Xét nghiệm GGT tăng trong:

+ 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 Valter.

+ Các tổn thương thận: Hội chứng thận hư, ung thư biểu mô thận.

- Xét nghiệm GGT giảm trong: Suy giáp.

***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.

- Nếu kết quả không phù hợp với chẩn đoán: Yêu cầu kỹ thuật viên chạy lại xét nghiệm đó trên máy khác và trao đổi với bác sỹ lâm sàng và có thể xin lại mẫu máu khác để kiểm tra (tùy theo từng trường hợp cụ thể ).

- 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.

- Xét nghiệm tuyến tính trong phạm vi hoạt tính enzym 5–1.200 U/L .

(Dựa theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất Beckmen Coulter).

**11. Lưu ý, các yếu tố ảnh hưởng**

***11.1. Lưu ý***

-Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu có thể làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Trong trường hợp kết quả xét nghiệm bất thường như kết quả âm, cảnh báo đỏ trên hệ thống phân tích do huyết thanh, huyết tương quá đục, quá vàng, kỹ thuật viên cần kiểm tra pha loãng mẫu.

**11.2. Các yếu tố ảnh hưởng**

- Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ GGT là: Rượu, aminoglycosid, barbiturat, thuốc kháng H2, thuốc chống viêm không phải là steroid, phenytoin, thuốc ngừa thai uống, thuốc chống trầm cảm, carbamzepin, cimetidin, furosemid.

- Thuốc có thể làm giảm GGT là: Clofibrat, thuốc chống đông.

- Vàng da: Độ ảnh hưởng nhỏ hơn 3%, tối đa 40 mg/dL hoặc 684 µmol/Lbilirubin.

- Huyến tán: Độ ảnh hưởng nhỏ hơn 5%, tối đa 2,5 g/L haemoglobin.

- Tăng lipit máu: Độ ảnh hưởng nhỏ hơn 5%, tối đa 1.000 mg/dL Intralipi

(Dựa theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất Beckmen Coulter).

**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.HS.38 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm Hóa sinh AU 480 |
| 2 | QTKT.HS.39 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm Hóa sinh AU 680 |
| 3 | QTKT.HS.40 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm Hóa sinh AU 2700 |
| 4 | XN-QTQL 5.8.5 | Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm |
| 5 | XN - QTQL 5.8.6 | Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm |
| 6 | XN-STCL | Sổ tay chất lượng |
| 7 | XN-STDVKH.01 | Sổ tay dịch vụ khách hàng |
| 8 | XN-STATSH | Sổ tay an toàn sinh học |
| 9 | QTKT.HS.47 | Quy trình chạy máy li tâm |
| 10 | XN – QTQL5.8.9 | Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm |
| 11 | XN – QTQL 5.12.2 | Hướng dẫn an toàn |

**14. Tài liệu tham khảo**

- 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 nghành Hóa sinh”

- Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng của PGS.TS: Nguyễn Đạt Anh.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất.

- Hóa sinh lâm sàng Bộ môn Hóa sinh trường Đại học Y Hà Nội.PGS.TS: Tạ Thành Văn.