BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG URE MÁU**

**TRÊN MÁY AU480/680/2700**

**QTKT.HS.02**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người biên soạn** | **Người xem xét** | **Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt** |
| Họ và tên | **CN.Nguyễn Hải Yến** | **BSCKI. Hồ Thị Phi Nga** | **BSCKII. Phạm Văn Thinh** |
| Chữ ký |  |  |  |
|  | **CN.Hán Mạnh Cường** |
| Chữ ký |  |
|  | **KTVCĐ.Nguyễn Thị Hà** |
| 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 URE MÁU TRÊN MÁY AU480/680/2700** | Mã số: QTKT.HS.02Phiên 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 URE MÁU**

**TRÊN MÁY AU480/680/2700**

**1. Mục đích**

 Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong khoa Hóa sinh - Vi sinh hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng Ure trên máy hóa sinh tự động 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***

 Ure là sản phẩm cuối cùng của quá trình chuyển hóa protein trong cơ thể. Ure được tổng hợp tại gan và đào thải ra ngoài cơ thể chủ yếu qua thận và một phần qua đường tiêu hóa.

***4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt***

- BS: Bác sỹ.

- KTV: Kỹ thuật viên.

- Quality Control: chất kiểm tra chất lượng (QC).

- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn.

**5. Nguyên lý**

- Ure là sản phẩm của quá trình chuyển hóa –NH2 từ chu trình Ure ở gan. Ure được đào thải chủ yếu qua thận. Nồng độ Ure phụ thuộc nhiều vào chế độ ăn.

- Ure máu được định lượng theo phương pháp động học:

Xét nghiệm động học với urease và glutamate dehydrogenase. Ure bị thủy phân bởi urease tạo thành ammonium và carbonate.

 Urease

 Ure + 2H2O 2NH4+ + CO32-

Trong phản ứng thứ hai, 2‑α-cetoglutarat phản ứng với ammonium với sự hiện diện của glutamat dehydrogenase (GLDH) và coenzyme NADH tạo thành L‑glutamat. Trong phản ứng này hai mol NADH bị oxy hóa thành NAD+ ứng với 1 mol urea bị thủy phân.

 GLDH

NH4+ + 2-α- cetoglutarat + NADH L-glutamat + NAD+ + H2O

- Tốc độ giảm nồng độ NADH tỷ lệ thuận với nồng độ Ure trong mẫu thử và được đo bằng phương pháp đo quang.

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

- Máy xét nghiệm Hóa sinh tự động AU480 hãng Beckman Coulter mã thiết bị: XN.HS1.TB01.

- Máy xét nghiệm Hóa sinh tự động AU680 hãng Beckman Coulter mã thiết bị: XN.HS2.TB01.

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

- Máy ly tâm ROTOFIX 32A mã thiết bị: XN.HS1.TB09.

***6.2. Vật tư/ vật liệu***

6.2.1. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.

- Găng tay, khẩu trang.

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

- Cóng đựng mẫu nhựa 2mL.

- Ống nghiệm Eppendorf.

- Pipet 100µL, pipet 1000µL.

- Đầu côn 100µL, đầu côn 1000µL.

- Hộp an toàn.

- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

6.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

- Bộ thuốc thử được dán nhãn URE.

- NaCl 0.9%, nước cất.

- Washsolution, Javel.

- Quality Control (QC : chất kiểm tra chất lượng).

- Calibrator (mẫu chuẩn/chất chuẩn).

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 Ure theo "Quy định số 139/BVT- KHTH quy định tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm".

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

- Thực hiện ngoại kiểm 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 Quyết định số 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.

- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.

- 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***

- Dựa theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm AU480" mã số QTKT.HS.38.

- Dựa theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm AU680" mã số QTKT.HS.39.

- Dựa theo "Quy trình vận hành máy xét nghiệm AU2700" mã số QTKT.HS.40.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***10.1. Diễn giải kết quả***

- Đơn vị đo: mmol/L.

- Khoảng tham chiếu sinh học:

+ Được thực hiện theo Quyết định 2429/QĐ- BYT 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: 1,7- 8,3 mmol/L. Hoặc có thể áp dụng khoảng tham chiếu sinh học của nhà sản xuất.
+ Ure máu tăng:

•Suy thận và các bệnh về thận.
•Sốt, nhiễm trùng, bỏng, suy dinh dưỡng, ngộ độc thủy ngân.
•Các bệnh tim mạch.
•Ăn nhiều protid.

•Xuất huyết tiêu hóa.
+ Ure máu giảm:

 • Đang tuổi phát triển.

 • Có thai.

 • Hòa loãng máu.

 • Hội chứng tiết ADH không thích hợp.

 • Suy gan, xơ gan.

 • Bệnh Celiac.

 • Chế độ ăn không cung cấp đủ protein.

 • Hội chứng giảm hấp thu.

***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 hệ thống máy khác và trao đổi với bác sỹ lâm sàng hoặc có thể xin lại mẫu máu khác để kiểm tra.

- 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 này tuyến tính trong phạm vi nồng độ 0.8-50 mmol/L (5-300mg/dL) cho huyết thanh và huyết tương (dựa theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất).

**11. Lưu ý**

Những yếu tố có thể làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm gồm có:

- Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông Ammonium heparin có thể làm tăng kết quả xét nghiệm. Khuyến cáo không nên sử dụng loại ống này đối với xét nghiệm định lượng Ure.

- Tăng giả tạo nồng độ Ure máu có thể xảy ra khi bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu.

- Các thuốc có thể làm tăng nồng độ Ure máu là: thuốc ức chế men chuyển angiotensin, acetaminophen, acyclovir, allopurinol, amantadin, aminoglycosid, amiodaron, amphotericin B, thuốc chống trầm cảm, một số loại kháng sinh, thuốc chẹn beta giao cảm, thuốc chống thụ thể angiotensin, một số loại lợi tiểu, hydroxyurea, methysergid, thuốc chống viêm không phải steroid, thuốc cản quang, streptokinase.

- Các thuốc có thể làm giảm nồng độ Ure máu là: Chloramphenicol, streptomycin.

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Mã quy trình/biểu mẫu** | **Tên quy trình/ biểu mẫu** |
| 1 | QTKT.HS.47 | Quy trình vận hành máy ly tâm ROTOFIX 32A |
| 2 | QTKT.HS.38 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh AU 480 |
| 3 | QTKT.HS.39 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh AU 680 |
| 4 | QTKT.HS.40 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh AU 2700 |
| 5 | XN-QTQL 5.8.9 | Quy trình lưu và hủy mẫu bệnh phẩm  |
| 6 | XN-STDVKH.01 | Sổ tay dịch vụ khách hàng |
| 7 | XN-QTQL 5.8/01 | Quy trình trả kết quả xét nghiệm |
| 8 | XN- QTQL 5.8.5 | Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm |
| 9 | XN- STATSH | Sổ tay an toàn sinh học |
| 10 | XN- STDVKH.01 | Sổ tay dịch vụ khách hàng |
| 11 | XN- QTQL 5.8.6 | Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm |
| 12 | XN- BM 5.8.1/03 | Biểu mẫu từ chối mẫu |
| 13 | XN- QTQL 5.12.2 | Hướng dẫn an toàn |

**14. Tài liệu tham khảo**

**-** Theo Quyết định hướng dẫn "Quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh" số 320/QĐ-BYT 23/01/2014.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm định lượng Ure của hãng.

- Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng PGS.TS Nguyễn Đạt Anh trang số 678.

- Hóa sinh lâm sàng Bộ môn Hóa sinh trường Đại học Y Hà Nội.

- QĐ 5530/BYT 12/2015.V/v Ban hành hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm .