BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN MÁU TRÊN MÁY AU480/680/2700**

**QTKT.HS.12**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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 |  |  |  |
| Họ và tên | **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 ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN MÁU TRÊN MÁY AU 480/680/2700** | Mã số: QTKT.HS.12  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 ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN 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 xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần 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***

Bilirubin toàn phần là sản phẩm thoái hóa của hemoglobin. Xét nghiệm Bilirubin thường được chỉ định trong bệnh về gan, máu, tắc mật, vàng da….

***4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt***

- HS -VS: Hóa Sinh – Vi Sinh

- ATSH: An toàn sinh học

**5. Nguyên lý**

- Bilirubin toàn phần trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu, theo phản ứng:

                     Acid

Bilirubin + Diazonium ion =========> Azobilirubin

- Trong môi trường acid Bilirubin tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Đậm độ màu của phức hợp zobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ Bilirubin toàn phần có trong mẫu thử được đo ở bước sóng 546 nm.

**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 của hãng Beckmen 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 1000µL, 200µL.

- Hộp an toàn.

- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

6.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất Bilirubin toàn phần.

- 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 Bilirubin toàn phần theo “Quyết 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 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 AU 480” mã số QTKT.HS.38.

- Thực hiện theo “Quy trình vận hành máy xét nghiệm Hóa sinh AU 680” mã số QTKT.HS.39.

- Thực hiện theo “Quy trình vận hành máy xét nghiệm Hóa sinh AU 2700” mã số QTKT.HS.40.

**10. Diễn giải kết quả và báo cáo**

***10.1. Diễn giải kết quả***

- Đơn vị đo: µmol/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: < 17.1 µmol/L.

- Bilirubin toàn phần máu tăng trong:

+ Có thai, trẻ sơ sinh và đẻ non.

+ Hoạt động thể lực mạnh.

+ Các nguyên nhân gây tăng Bilirubin không liên hợp.

+ Các nguyên nhân gây tăng Bilirubin liên hợp.

+ Suy giáp.

+ Tắc mật trong gan: Viêm gan, sơ gan.

+ Tắc mật ngoài gan: Do sỏi, ung thư, hạch to.  
+ Vàng da tiêu huyết: Thiếu máu tan huyết, thiếu máu…

- Bilirubin toàn phần máu giảm: Nguyên nhân chính do thuốc Barbiturat…

***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: Kỹ thuật viên chạy lại xét nghiệm đó trên máy khác rồi 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 tuyến tính trong phạm vi nồng độ 0–513 µmol/L (0–30 mg/Dl)

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

**11. Lưu ý, các yếu tố ảnh hưởng**

***11.1. Lưu ý***

- Kết quả nghiên cứu được tiến hành để đánh giá khả năng dễ bị ảnh hưởng của phương pháp như sau:

+ Huyến tán: Độ ảnh hưởng nhỏ hơn 10%, tối đa 4,5 g/L haemoglobin.

+ Tăng lipit máu: Độ ảnh hưởng nhỏ hơn 10%, tối đa 1000 mg/dL Intralipid.

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

- 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 kết quả).

- Trong trường hợp kết quả xét nghiệm bất thường như kết quả âm, cảnh báo đỏ trên hệ thống phân tích do huyết tương quá đục, quá vàng, hạn chế phương pháp xét nghiệm, bệnh phẩm có chất ức chế khi phân tích xét nghiệm, kỹ thuật viên sẽ kiểm tra pha loãng mẫu huyết tương.

- Để mẫu bệnh phẩm tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hay ánh sáng nhân tạo > 1h sẽ làm giảm nồng độ bilirubin của bệnh phẩm, ( mức độ giảm nồng độ Bilirubin toàn phần có thể lên tới 50% mỗi giờ).

- Để xẩy ra tình trạng vỡ hồng cầu của mẫu bệnh phẩm có thể làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

***11.2. Các yếu tố ảnh hưởng***

-Các thuốc có thể làm tăng nồng độ Bilirubin toàn phần: Andrenalin, allopurinol, các steroid làm tăng chuyển hóa, thuốc điều trị sốt rét, vitamin C, azathioprin, chlorpropamid, thuốc cường cholin (cholinergic), codein, dextran, thuốc lợi tiểu, isoproterenol, levodopa, thuốc ức chế MAO, meperidin, methydlopa, methotrexat, morphin, thuốc ngừa thai uống, phenazopiridin, tyrosin, vitamin A.

-Các thuốc có thể làm giảm nồng độ Bilirubin toàn phần: Barbituric, caffein, citrat, corticosteroid, ethanol, penicilin, protein, salycylat, sulfonamid, urea.

**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.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 AU680 |
| 3 | QTKT.HS.40 | Quy trình vận hành máy xét nghiệm Hóa sinh AU2700 |
| 4 | XN - QTQL5.8.5 | 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-STAT | Sổ tay an toàn |
| 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 | Quy trình 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, máy AU của nhà sản xuất.

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