BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN MÁU**

 **TRÊN MÁY AU 480/680/2700**

**QTKT.HS.11**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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 ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN MÁU** **TRÊN MÁY AU 480/680/2700** | Mã số: QTKT.HS.11Phiên 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 ALBUMIN 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 định lượng Albumin 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:***

 Albumin là một trong những thành phần protein quan trọng nhất của huyết thanh, chiếm tới 58 – 74% hàm lượng protein toàn phần, 40% Albumin nằm ở huyết tương và 60% nằm ở dịch ngoại bào. Albumin máu có nhiều chức năng quan trọng như: Duy trì áp lực thẩm thấu keo trong máu, giữ cho nước không rò rỉ ra ngoài mạch máu, cung cấp acid amin cho quá trình tổng hợp protein ở ngoại vi, đảm nhiệm vai trò liên kết, vận chuyển một số chất sinh ra trong quá trình chuyển hóa của cơ thể như acid béo, bilirubin, hormone steroid và các hoạt chất khác... đi khắp cơ thể.

***4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt***

- ATSH: An toàn sinh học.

- XN: Xét nghiệm.

**5. Nguyên lý**

- Định lượng Albumin trong máu của người bệnh theo phương pháp so màu

 pH= 4.1

 Albumin + BCG => Albumin BCG complex

 (BCG: Bromcresol green)

- Phức hợp màu được tạo khi bromocresol xanh phản ứng với albumin. Mức hấp thụ phức hợp albumin-BCG được đo theo hai bước sóng (600/800 nM) và tỷ lệ thuận với nồng độ albumin trong mẫu.

**6. Trang thiết bị và vật tư**

***6.1. Thiết bị***

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

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

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

- Máy ly tâm hãng ROTOFIX32A, mã thiết bị: 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 Albumin.

- 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 Albumin 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 /5 phút.

- 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: g/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: 34 – 48 g/L.

- Albumin máu tăng trong:

+ Tăng mất albumin qua bề mặt cơ thể:

* Bỏng.
* Bệnh ruột liên quan với tình trạng tăng mẫn cảm với các chất được ăn vào (ví dụ: Tăng mẫn cảm với gluten, bệnh Crohn, viêm đại tràng loét).
* Dò (đường tiêu hóa hoặc bạch mạch).
* Chảy máu.
* Bệnh thận gây mất protein qua cầu thận.
* Mất protein qua đường tiêu hóa.
* Bồi thụ tình trạng mất nước quá nhanh hoặc tăng gánh dịch.
* Chọc hút màng phổi hoặc cổ chướng nhiều lần.
* Chấn thương và vết thương dập nát.

+ Tăng dị hóa protein:

* Sốt cao.
* Bệnh Cushing.
* Tiền sản giật.
* Rối loạn chức năng tuyến giáp.
* + Tăng gánh thể tích huyết tương:
* Suy tim ứ huyết.
* Dùng thuốc viên ngừa thai.
* Có thai.

- Albumin máu giảm trong:

+ Do gan giảm tổng hợp albumin:

* Bệnh gan cấp và mạn (ví dụ: Nghiện rượu, xơ gan, viêm gan).
* Giảm hấp thu và suy dinh dưỡng.
* Đói ăn, suy dinh dưỡng thể thiếu calo – protein.
* Bệnh amyloidosis.
* Các bệnh lý mạn tính.
* Bệnh đái tháo đường.
* Giảm nồng độ hormon tăng trưởng.
* Suy chức năng tuyến giáp.
* Suy thượng thận.
* Tình trạng không có albumin trong máu do di truyền.

+ Phản ứng pha cấp, tình trạng viêm và các bệnh lý mạn tính:

* Các nhiễm trùng vi khuẩn ( ví dụ: Viêm túi mật cấp..).
* Bệnh lý gammaglobulin đơn dòng clon và các bệnh lý u tân sinh khác.
* Các nhiễm ký sinh trùng.
* Bệnh lý ổ loét dạ dày – tá tràng.
* Tình trạng bất động dài ngày.
* Bệnh thấp.
* Bệnh da nặng.
* Bệnh lý ung thư.

***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 nồng độ 15–60 g/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*:**

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

+ Vàng da: Độ ảnh hưởng nhỏ hơn 10%, tối đa 40 mg/dL hoặc 684 µmol/L bilirubin.

+ 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 800 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.

***11.2 Các yếu tố ảnh hưởng***

- Tình trạng thiếu máu cục bộ gây biến đổi kết quả xét nghiệm Albumin máu do trong tình trạng này khả năng gắn với kim loại của albumin bị giảm đi.

- Trong khi có thai, nồng độ Albumin máu giảm đi đôi chút, trái lại nồng độ các globulin tăng lên bù trừ.

- Khi có tình trạng hoag loãng máu hoặc cô đặc máu sẽ gây biến đổi số lượng tuyệt đối của các thành phần protein máu (kể cả albumin) song tỷ lệ phần trăm không thay đổi và sự biến đổi này xảy ra song song với các biến đổi giá trị hematocrit.

- Các thuốc có thể làm biến đổi kết quả xét nghiệm bao gồm: Aspirin, corticosteroid, estrogen, penicilin, phenytoin, procainamid, thuốc viên ngừa thai, progestin.

**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 - 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-STATSH | Sổ tay an toàn sinh học |
| 9 | QTKT.HS.47 | Quy trình chạy máy li tâm |
| 10 | XN – QTQL 5.8.9 | Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm |
| 11 | XN-QTQL 5.12.2 | Hướng dẫn an toàn |
| 12 | XN- BM 5.8.1/03 | Biểu mẫu từ chối mẫu |
| 13 | XN-QTQL 5.8/01 | Quy trình trả kết quả xét nghiệm |

**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.