BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

KHOA HÓA SINH – VI SINH

****

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG**

**BILIRUBIN TRỰC TIẾP MÁU TRÊN MÁY AU480/680/2700**

**QTKT.HS.13**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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 TRỰC TIẾP MÁU TRÊN MÁY AU 480/680/2700** | Mã số: QTKT.HS.13  Phiên bản số: 1.0 |

**NƠI NHẬN** *(ghi rõ nơi nhận rồi đánhdấu✓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**

**TRỰC TIẾP 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 định lượng Bilirubin trực tiếp trên máy AU480/680/2700, 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 trực tiếp (Bil.D) là Bilirubin liên hợp (liên hợp với Acid Glucuronic), ít độc, tan được trong nước, nó lên màu trực tiếp với thuốc thử Diazo nên gọi là Bilirubin trực tiếp.

***4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt***

- HS – VS: Hóa Sinh – Vi Sinh.

- ATSH: An toàn sinh học.

- Bil.D: Bilirubin trực tiếp.

- Bp: Bệnh phẩm.

- HT : Huyết thanh.

- HgT: Huyết tương.

**5. Nguyên lý**

- Bilirubin trực tiếp trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu.

Bilirubin + diazonium ion => Azobilirubin

- Trong môi trường nước, Bilirubin trực tiếp tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Đậm độ màu của phức hợp zobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ Bilirubin trực tiếp 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 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 1000µL, 100µL.

- Hộp an toàn.

- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

6.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất Bilirubin trực tiếp.

- 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 trực tiếp 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 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: < 5.1µmol/L.

Bilirubin trực tiếp máu tăng trong:

- Tắc mật

+ Trong gan:

* Xơ gan mật tiên phát.
* Viêm đường mật xơ hóa.

**+** Ngoài gan:

* Sỏi mât.
* Viêm tụy cấp hay mạn tính.
* Nang giả tụy trong viêm tụy cấp.
* Ung thư tụy.
* Ung thư bóng Vater.
* Ung thư biểu mô (carcinoma) đường mật.
* Chít hẹp hay tắc (atresie) đường mật.

**-** Bệnh lý tế bào gan

+ Viêm gan do virut.

+ Viêm gan nhiễm độc:

* CCl4 (tetracolrua carbon).
* Amanit phalloide.

+ Suy tim mất bù.

+ Xơ gan.

+ Xâm nhiễm gan hoặc các tổn thương gây choáng chỗ (ví dụ: Bệnh lý khối u, di căn gan, nhiễm thiết huyết tố, bệnh Wilson, u hạt, nhiễm amyloidose).

+ Thiếu alpha1 – antitrypsin.

+ Các rối loạn bẩm sinh:

* Bệnh Dubin – Jonson (rối loạn bài xuất bilirubin).
* Hội chứng Rotor.

***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 0–171 µmol/L (0–10 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:  
+ Tăng lipit máu: Độ ảnh hưởng nhỏ hơn 10%, tối đa 300 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).

- Tránh để mẫu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tiến hành xét nghiệm càng sớm càng tốt.

- Để xảy ra tình trạng vỡ hồng cầu của mẫu bệnh phẩm 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 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***

Các thuốc làm tăng nồng độ Bilirubin trực tiếp:

- INH.

- Rifampicin.

- Halothan.

- Methldopa.

- Cholrpromazin.

- Paracetamol.

- Salicylat.

- Thuốc ngừa thai.

- Erythromycin.

**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 |
| 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, 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.