

BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2 TỈNH LÀO CAI



HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN NGÀNH HOÁ SINH – TẬP 1

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BVĐK2 ngày tháng 11 năm 2025
của Giám đốc Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai)*

Lào Cai, năm 2025

Hội đồng thẩm định

BSCCKII. Nguyễn Việt Hải	Phó Giám đốc bệnh viện
ThS. Lâm Thị Hậu	Phó Giám đốc Trung tâm Xét nghiệm
ThS. Nguyễn Thế Linh	Phó trưởng phòng QLCL
DSCCKI. Nguyễn Thị Mỹ Nương	Phó trưởng phòng KHTH
DSCCKI. Hoàng Anh Ninh	GVN. Phó trưởng phòng ĐT&CĐT
BS.Ths. Đỗ Dương Quân	Trưởng khoa Giải phẫu bệnh
BSCCKI. Hồ Thị Phi Nga	Giám đốc Trung tâm Xét nghiệm
BSCCKI. Trần Thị Hảo	Phụ trách bộ phận HHTM - TTXN
ThS. Nguyễn Thị Ngọc Bích	KTV Trưởng Trung tâm Xét nghiệm

Biên soạn

BSCCKI. Hoàng Thị Kim Liên	Phụ trách bộ phận Hoá sinh - TTXN
CN. Tô Thị Thơm	Nhân viên TTXN
CN. Nguyễn Hải Anh	Nhân viên TTXN
CN. Nguyễn Hải Yến	Nhân viên TTXN
KTV. Đỗ Thị Hà	Nhân viên TTXN
KTV. Nguyễn Thị Chang	Nhân viên TTXN
CN. Nguyễn Thị Huyền Trang	Nhân viên TTXN
CN. Phan Thị Ngọc Mai	Nhân viên TTXN
CN. Lý Thu Hà	Nhân viên TTXN

LỜI NÓI ĐẦU

Trong công tác khám và điều trị bệnh, xét nghiệm y học giữ vai trò đặc biệt quan trọng, cung cấp những thông tin chính xác, kịp thời giúp bác sĩ chẩn đoán, theo dõi và đánh giá hiệu quả điều trị. Trong bối cảnh chăm sóc sức khỏe ngày càng hiện đại và yêu cầu chất lượng ngày càng cao, hoạt động xét nghiệm không chỉ dừng lại ở việc thực hiện kỹ thuật mà còn đòi hỏi sự chuẩn hóa quy trình, đảm bảo an toàn, kiểm soát chất lượng và tuân thủ các tiêu chuẩn nghề nghiệp.

Nhằm nâng cao hiệu quả công tác xét nghiệm, đảm bảo kết quả có độ tin cậy cao, Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai xây dựng và ban hành “Tập tài liệu hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hoá sinh – Tập 1” gồm 21 quy trình kỹ thuật. Tài liệu bao gồm các quy trình kỹ thuật cơ bản và chuyên sâu, giúp cán bộ kỹ thuật viên, bác sĩ xét nghiệm thực hiện công việc một cách thống nhất, khoa học và an toàn.

Tài liệu không chỉ phục vụ cho công tác chuyên môn mà còn là cơ sở tham khảo hữu ích trong đào tạo, nghiên cứu, và kiểm soát chất lượng xét nghiệm. Thông qua việc áp dụng thống nhất các quy trình, bệnh viện hướng tới mục tiêu nâng cao chất lượng xét nghiệm, giảm thiểu sai sót và đảm bảo an toàn tối đa cho người bệnh.

Tập thể biên soạn mong nhận được những ý kiến đóng góp của các đồng nghiệp, chuyên gia và cán bộ y tế để tài liệu ngày càng hoàn thiện hơn, phục vụ thiết thực cho công tác khám chữa bệnh và quản lý chất lượng xét nghiệm trong toàn ngành.

Tập thể biên soạn

NGUYÊN TẮC ÁP DỤNG HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT

1. Quy trình kỹ thuật được xây dựng và ban hành theo từng chuyên ngành, bao gồm mục đích, ý nghĩa, các bước của quy trình xét nghiệm theo trình tự từ khi bắt đầu lấy mẫu đến khi kết thúc thực hiện kỹ thuật.

2. Quy trình kỹ thuật này được áp dụng tại Trung tâm xét nghiệm - Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.

3. Quy định về thời gian, nhân lực thực hiện kỹ thuật (chức danh chuyên môn nghề nghiệp), thuốc, thiết bị y tế... quy trình ban hành dựa trên tính phổ biến, thường quy thực hiện tại bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai. Trong thực tế triển khai, căn cứ diễn biến lâm sàng, tình trạng người bệnh, điều kiện thực tế của bệnh viện, việc triển khai kỹ thuật có thể cần huy động thêm nhân lực, bổ sung thuốc, thiết bị y tế..., Lãnh đạo bệnh viện ban hành các quy trình kỹ thuật trong đó quy định về thời gian và các quy định khác phù hợp để áp dụng tại đơn vị.

4. Thời gian thực hiện kỹ thuật: Là tổng thời gian tiêu tốn để thực hiện kỹ thuật bao gồm cả chuẩn bị (lấy mẫu bệnh phẩm, chuẩn bị dụng cụ, hóa chất...), cài đặt máy, kiểm tra chất lượng (nội kiểm, ngoại kiểm, sinh phẩm), rửa máy, thực hiện kỹ thuật, xử lý sai sót, vệ sinh, bảo dưỡng máy, dụng cụ.

5. Tài liệu chuyên môn Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hoá sinh được xây dựng và ban hành cho các kỹ thuật có trong Phụ lục số 02 Thông tư số 23/2024/TT-BYT đồng thời có tên (trùng hoặc tên khác nhưng bản chất kỹ thuật và quy trình kỹ thuật thực hiện giống nhau) trong Phụ lục số 01 Thông tư số 23/2024/TT-BYT. Quy trình kỹ thuật của kỹ thuật có tên trong cột số 3 được áp dụng đối với các kỹ thuật có tên trong cột số 5 của Phụ lục về Danh mục kỹ thuật về Hoá sinh được ban hành kèm theo Quyết định này.

PHỤ LỤC 1
DANH MỤC KỸ THUẬT

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2024/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật quy định tại Phụ lục 1. TT 23/2024/TT-BYT (cột 5)
1	116	Beta-2-microglobulin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.22	Định lượng β 2 microglobulin
2	227	FLC kappa (chuỗi nhẹ kappa tự do): mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.102	Định lượng Free kappa huyết thanh
3	228	FLC lambda (chuỗi nhẹ lambda tự do): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.106	Định lượng Free lambda huyết thanh
4	239	Fructosamin: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.64	Fructosamin
5	146	G6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase): U/gHb: máu toàn phần: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.72	Định lượng G6PD
6	288	Haptoglobin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.80	Định lượng Haptoglobin
7	134	Độ bão hòa transferrin: %: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên sắt và UIBC trong huyết thanh hoặc huyết tương)	22.87	Độ bão hòa Transferin
8	145	Amoniac (NH ₃): μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.11	Xét nghiệm định lượng cấp NH ₃ trong máu

9	125	STfR (soluble transferrin receptor): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.149	Định lượng Transferrin receptor hòa tan (TfR)
10	292	UIBC (unsaturated iron-binding capacity): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.231	Định lượng sắt chưa bão hòa huyết thanh (UIBC)
11	88	IgG (immunoglobuline G): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.95	Định lượng IgG
12	89	IgM (immunoglobuline: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.96	Định lượng IgM
13	255	PIVKA-II (protein induced by vitamin K absence or antagonist II): $\mu\text{g/L}$ hoặc AU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	22.77	Định lượng PIVKA (AFP, AFP-L3 và PIVKA-II)
14	288	TIBC (total iron-binding capacity): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên sắt và UIBC huyết thanh hoặc huyết tương)	23.233	Định lượng khả năng gắn sắt toàn thể (TIBC)

PHỤ LỤC 2
DANH MỤC KỸ THUẬT

STT trong QTKT	STT kỹ thuật trong Chương	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2024/TT-BYT	Mã liên kết	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2024/TT-BYT
15				Muối mật nước tiểu
16				Oxalate nước tiểu
17				Glycemine - test nhanh
18				Sắc tố mật - nước tiểu
19	186	Immunoglobuline G subclass IgG1/ IgG2/ IgG3/ IgG4: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)		Định lượng kháng thể IgG
20				Định lượng kháng thể IgM
21				Định lượng kháng thể IgA

MỤC LỤC

1. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG $\beta 2$ - MICROGLOBULIN MÁU	1
2. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG FREE KAPPA HUYẾT THANH	6
3. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG FREE LAMBDA HUYẾT THANH.....	12
4. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG FRUCTOSAMIN	18
5. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG G6PD.....	24
6. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG HAPTOGLOBIN	29
7. QUY TRÌNH ĐỘ BẢO HÒA TRANSFERIN	35
8. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG CẤP NH ₃ TRONG MÁU	41
9. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG.....	46
TRANSFERIN RECEPTOR HÒA TAN (TFR).....	46
10. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG SẮT	52
CHƯA BẢO HOÀ HUYẾT THANH (UIBC)	52
11. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG IgG.....	57
12. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG IGM.....	63
13. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG PIVKA II	69
14. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐO KHẢ NĂNG	75
GẮN SẮT TOÀN THỂ (TIBC)	75
15. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG MUỐI MẬT NƯỚC TIỂU	80
16. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG OXALATE NƯỚC TIỂU	85
17. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG GLYCEMINE (TEST NHANH)	90
18. QUY TRÌNH ĐỊNH TÍNH SẮC TỔ MẬT (PHẢN ỨNG FOUCHET)	95
19. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ IGG.....	100
20. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ IGM.....	105
21. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ IgA	110

1. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG $\beta 2$ - MICROGLOBULIN MÁU

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.27

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm định lượng $\beta 2$ - Microglobulin máu từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận hoá sinh, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

$\beta 2$ microglobulin là một thành phần cấu tạo của phức hợp phù hợp mô chính viết tắt là MHC (major histocompatibility complex) hay kháng nguyên phù hợp mô. Trong lâm sàng việc định lượng beta-2 microglobulin có thể giúp ích chẩn đoán một số bệnh ác tính như ung thư hạch, ung thư máu hoặc đa u tủy. Cũng có giá trị trong việc đánh giá đối với các bệnh viêm và thận nặng mạn tính.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.

- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Định lượng beta-2 microglobulin dựa trên nguyên lý miễn dịch, theo phương pháp miễn dịch đo độ đục. Mẫu bệnh phẩm được cho thêm thuốc thử R1 (đệm), sau đó cho thêm thuốc thử 2 (kháng thể kháng β 2-microglobulin-latex) và phản ứng bắt đầu xảy ra: Hạt Latex- gắn kháng thể β 2-microglobulin phản ứng với kháng nguyên có trong mẫu bệnh phẩm để tạo thành phức hợp kháng nguyên- kháng thể. Nồng độ β 2 microglobulin tỷ lệ với độ đục, dựa trên đường chuẩn sẽ tính được nồng độ β 2 microglobulin.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy tính
- Máy in
- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm
- Máy ly tâm.
- Máy hoá sinh tự động.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hoá sinh mã số XN.QTQL.8.3.2"
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số

XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Pipet các loại, ống sample cup
- Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng

b. Hoá chất

- Thuốc thử 1 (R1): Đệm TRISA/HCl: 23 g/L, pH 8.7; NaCl: 19 g/L; EDTA: 2 g/L; chất bảo quản
- Thuốc thử 2 (R2) Latex particles coated with polyclonal anti-human β 2-microglobulin antibody (rabbit): 0.5 g/L; chất bảo quản
- TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethane
- Dung dịch chuẩn
- Dung dịch QC (2 mức)

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

a. Chuẩn bị máy phân tích

- Dụng đường chuẩn
- Phân tích QC: ở cả 2 level. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu

b. Phân tích mẫu

- Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ
- Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm
- Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và theo protocol của máy

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/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 ngày 23/01/2014".
 - + Giá trị tham chiếu: 0.8-2.2 mg/L
- Nồng độ β 2 microglobulin có thể tăng: bệnh suy thận, leucemie mạn, Waldenström, Kahler, Lupus ban đỏ, viêm gan tiến triển
- Hệ số chuyển đổi:
 - $\text{mg/L} \times 84,7 = \text{nmol/L}$
 - $\text{mg/L} = \mu\text{g/mL}$,

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

- Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm khi:
 - + Bilirubin > 923 $\mu\text{mol/L}$ (54mg/dL)
 - + Hemoglobin > 621 $\mu\text{mol/L/L}$ (1000 mg/dL)
 - + Yếu tố viêm khớp dạng thấp Rh > 200 IU/mL

- Xử trí: Khi lấy máu tránh vỡ hồng cầu, khi ly tâm thấy mẫu vỡ hồng cầu có thể loại bỏ lấy mẫu máu khác.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Bộ Y tế, Quyết định 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 về tài liệu "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh" do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

2. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG FREE KAPPA HUYẾT THANH

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.29

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng free kappa huyết thanh từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận Hóa sinh – Miễn dịch, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Free Kappa huyết thanh là các chuỗi nhẹ Kappa không gắn với chuỗi nặng trong kháng thể, tồn tại tự do trong huyết thanh. Việc định lượng là quá trình đo nồng độ chính xác của các chuỗi nhẹ Kappa này.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.

- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Dựa trên nguyên lý miễn dịch. Sử dụng phương pháp miễn dịch đo độ đục có tăng cường các vi hạt latex. Chuỗi nhẹ Kappa tự do có trong mẫu huyết thanh sẽ kết hợp với các vi hạt latex đã được bao phủ trên bề mặt bởi lớp kháng kháng thể, tạo thành phức hợp ngưng kết miễn dịch. Do lượng các kháng thể là dư thừa nên phức hợp miễn dịch được hình thành là tỷ lệ thuận với nồng độ kháng nguyên (chất cần phân tích). Tiến hành xác định độ đục của phức hợp này bằng phương pháp đo quang bước sóng 600 nm. Dựa trên đường cong chuẩn để tính được nồng độ chuỗi nhẹ Kappa tự do cần phân tích trong mẫu bệnh phẩm.

6. TRANG THIẾT BỊ

- Hệ thống máy xét nghiệm
- Máy tính
- Máy in
- Máy đọc barcode

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hóa sinh " mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành:

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Ống nghiệm
- Găng tay, khẩu trang, nước rửa tay, khăn lau tay
- Bông, cồn sát trùng, bơm kim tiêm lấy máu.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Thuốc thử 1 (R1): Có các kháng thể đặc hiệu bao phủ lên các vi hạt latex. Chất bảo quản: 0.05% Proclin™*, 0.1% E-amino-n-caproic acid (EACA) và 0.01% benzamidine.
- Thuốc thử 2 (R2): Dung dịch chuẩn có nguồn gốc từ huyết thanh người có chứa kháng nguyên đa giá của chuỗi nhẹ Kappa tự do. Được đóng lọ dưới dạng dung dịch có tính ổn định cao có chứa 0.099% Natri azide, 0.1% EACA và 0.01% benzamidine có tác dụng như chất bảo quản.
- Thuốc thử bổ sung: có chứa 0.099% sodium azide có tác dụng như chất bảo quản.

Các mẫu QC được lấy từ huyết thanh của người tự nguyện khỏe mạnh đã sàng

lọc các yếu tố nguy cơ gây nhiễm HIV, viêm gan B, C,...

Hóa chất được ổn định đến ngày ghi trên nắp hộp với điều kiện không mở nắp và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Không được để trong ngăn đá của tủ lạnh.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
- Mẫu sau khi ly tâm cần được pha loãng với nước muối sinh lý theo tỉ lệ 1/10 hoặc 1/100 tùy theo từng người bệnh, sau đó chuyển vào khay đựng bệnh phẩm.
- Tiến hành chạy máy theo quy trình vận hành máy và theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/L
- Huyết thanh người bình thường: Khi phân tích mẫu huyết thanh của 282 người tự nguyện, khỏe mạnh có độ tuổi từ 20 - 90 tuổi có kết quả theo bảng sau:

	Trị số trung bình (mg/L)	SD	Khoảng 95 % bách phân vị (mg/L)
Kappa tự do	8.36	7.3	3.3 – 19.4
Lambda tự do	13.43	12.4	5.71 – 26.3
Tỷ số κ/λ	0.63	0.6	0.26 – 1.65

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý: Những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Chất lượng của mẫu bệnh phẩm:
- + Huyết thanh vàng

+ Huyết thanh tan huyết

+ Huyết thanh đục

Giải pháp: Không sử dụng mẫu máu bị tan máu để làm xét nghiệm; đối với mẫu máu vàng, đục bất thường do bệnh lý cần hòa loãng bệnh phẩm để thực hiện lại xét nghiệm.

- Tên bệnh nhân trên giấy chỉ định xét nghiệm và trên ống máu không thống nhất: Giải pháp: Xác minh lại thông tin giữa mẫu và giấy chỉ định, nếu cần phải lấy lại mẫu bệnh phẩm.

- Thuốc thử, hóa chất không đảm bảo chất lượng (hết hạn, hỏng, lỗi...)

Giải pháp: Kiểm tra thuốc thử, hóa chất và thực hiện nội kiểm theo quy định.

- Hoạt động của hệ thống máy phục vụ xét nghiệm không ổn định.

Giải pháp: Thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn máy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Thực hiện sai quy trình kỹ thuật.

- Nhầm lẫn trong nhỏ mẫu vào giếng phản ứng không thống nhất thông tin về thứ tự bệnh nhân và thứ tự mẫu phân tích.

Giải pháp:

+ Thực hiện lại quy trình, đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.

+ Vẽ sơ đồ nhỏ mẫu trước khi làm xét nghiệm. Kiểm tra đối chiếu thông tin vị trí nhỏ mẫu trước khi nhỏ mẫu.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.

- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm hóa sinh

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Theo Quyết định hướng dẫn "Quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh" số 7034/QĐ-BYT 21/11/2018.
- Tài liệu hướng dẫn- 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 ngành Hóa sinh”.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

3. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG FREE LAMBDA HUYẾT THANH

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.30

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng free lambda huyết thanh từ đó tránh được tối đa sai sót 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 Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

- Free Lambda huyết thanh là các chuỗi nhẹ lambda tự do không gắn với chuỗi nặng trong cấu trúc của globulin miễn dịch.
- Chúng được sản xuất bởi tế bào plasma, thường là một phần bình thường của hệ thống miễn dịch.
- Tuy nhiên, mức độ tăng cao bất thường có thể là dấu hiệu của bệnh lý huyết học nghiêm trọng như:
 - + Đa u tủy xương (Multiple Myeloma)
 - + Bệnh chuỗi nhẹ (Light Chain Disease)
 - + Bệnh amyloidosis AL

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).

- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Dựa trên nguyên lý miễn dịch. Sử dụng phương pháp miễn dịch đo độ đục có tăng cường các vi hạt latex. Chuỗi nhẹ Lambda tự do có trong mẫu huyết thanh sẽ kết hợp với các vi hạt latex đã được bao phủ trên bề mặt bởi lớp kháng kháng thể, tạo thành phức hợp ngưng kết miễn dịch. Do lượng các kháng thể là dư thừa nên phức hợp miễn dịch được hình thành là tỷ lệ thuận với nồng độ kháng nguyên (chất cần phân tích). Tiến hành xác định độ đục của phức hợp này bằng phương pháp đo quang bước sóng 600 nm. Dựa trên đường cong chuẩn để tính được nồng độ chuỗi nhẹ Lambda tự do cần phân tích trong mẫu bệnh phẩm.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Các máy phân tích hóa sinh
- Máy ly tâm
- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm
- Pipet các loại, ống sample cup
- Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng
- Giá đựng ống nghiệm
- Nước cất 2 lần, nước muối sinh lý 0.9%

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Chạy mẫu huyết thanh kiểm tra QC tần suất theo công văn của Bệnh viện quy định.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo “Quy trình nội kiểm hoá sinh” mã số XN.QTQL.8.3.2
- Khi kết quả nội kiểm không đạt thì tiến hành phân tích mẫu, nếu không đạt xem lại hệ thống trang thiết bị và hóa chất tìm nguyên nhân để khắc phục.
- Thực hiện ngoại kiểm ở nơi có đủ điều kiện theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của

trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.

- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Ống nghiệm
- Găng tay, khẩu trang, nước rửa tay, khăn lau tay
- Bông, cồn sát trùng, bơm kim tiêm lấy máu.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Thuốc thử 1 (R1): Có các kháng thể đặc hiệu bao phủ lên các vi hạt latex. Chất bảo quản: 0.05% Proclin™*, 0.1% E-amino-n-caproic acid (EACA) và 0.01% benzamidine.

- Thuốc thử 2 (R2): Dung dịch chuẩn có nguồn gốc từ huyết thanh người có chứa kháng nguyên đa giá của chuỗi nhẹ Kappa tự do. Được đóng lọ dưới dạng dung dịch có tính ổn định cao có chứa 0.099% Natri azide, 0.1% EACA và 0.01% benzamidine có tác dụng như chất bảo quản.

- Thuốc thử bổ sung: có chứa 0.099% sodium azide có tác dụng như chất bảo quản. Các mẫu QC được lấy từ huyết thanh của người tự nguyện khỏe mạnh đã sàng lọc các yếu tố nguy cơ gây nhiễm HIV, viêm gan B, C,.. Hóa chất được ổn định đến ngày ghi trên nắp hộp với điều kiện không mở nắp và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Không được để trong ngăn đá của tủ lạnh.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.

- Mẫu sau khi ly tâm cần được pha loãng với nước muối sinh lý theo tỉ lệ 1/10 hoặc 1/100 tùy theo từng người bệnh, sau đó chuyển vào khay đựng bệnh phẩm.

- Tiến hành chạy máy theo quy trình vận hành máy và theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/L

- Khoảng tham chiếu sinh học:

- Huyết thanh người bình thường: Khi phân tích mẫu huyết thanh của 282 người tự nguyện, khỏe mạnh có độ tuổi từ 20 - 90 tuổi có kết quả theo bảng sau:

	Trị số trung bình (mg/L)	SD	Khoảng 95 % bách vị (mg/L)
Kappa tự do	8.36	7.3	3.3 – 19.4
Lambda tự do	13.43	12.4	5.71 – 26.3
Tỷ số κ/λ	0.63	0.6	0.26 – 1.65

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết

quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý: Những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Chất lượng của mẫu bệnh phẩm:

+ Huyết thanh vàng

+ Huyết thanh tan huyết

+ Huyết thanh đục

Giải pháp: Không sử dụng mẫu máu bị tan máu để làm xét nghiệm; đối với mẫu máu vàng, đục bất thường do bệnh lý cần hòa loãng bệnh phẩm để thực hiện lại xét nghiệm.

- Tên bệnh nhân trên giấy chỉ định xét nghiệm và trên ống máu không thống nhất: Giải pháp: Xác minh lại thông tin giữa mẫu và giấy chỉ định, nếu cần phải lấy lại mẫu bệnh phẩm.

- Thuốc thử, hóa chất không đảm bảo chất lượng (hết hạn, hỏng, lỗi...)

Giải pháp: Kiểm tra thuốc thử, hóa chất và thực hiện nội kiểm theo quy định.

- Hoạt động của hệ thống máy phục vụ xét nghiệm không ổn định.

Giải pháp: Thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn máy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Thực hiện sai quy trình kỹ thuật.

- Nhầm lẫn trong nhỏ mẫu vào giếng phản ứng không thống nhất thông tin về thứ tự bệnh nhân và thứ tự mẫu phân tích.

Giải pháp:

+ Thực hiện lại quy trình, đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.

+ Vẽ sơ đồ nhỏ mẫu trước khi làm xét nghiệm. Kiểm tra đối chiếu thông tin vị trí nhỏ mẫu trước khi nhỏ mẫu.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.

- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm

2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTKT.M.44	Quy trình vận hành máy ly tâm rotofix 32A
8	XN.QTQL.8.5	Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- 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 ngành Hóa sinh”.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng

4. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG FRUCTOSAMIN

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.31

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng fructosamin từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận Hóa sinh – Miễn dịch, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Fructosamin là sản phẩm glycat hóa của protein huyết tương, phản ánh mức đường huyết trung bình trong vòng 2 – 3 tuần gần nhất.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Protein trong huyết thanh có thể gắn với glucose trong phản ứng glycosyl hóa tạo thành cetoamin. Fructosamine là từ để chỉ các cetoamin liên kết bởi glucose và protein. Trong máu, albumin chiếm tỷ lệ khá lớn nên định lượng fructosamin thường là albumin gắn với glucose. Thời gian bán hủy của albumin là từ 2-3m tuần nên định lượng fructosamin có thể kiểm tra mức đường huyết trong khoảng 2-3 tuần trước đó. Fructosamin được định lượng bằng phương pháp so màu. Bệnh phẩm và thuốc thử có Xanh-nitrotetrazolium cho tiếp xúc với nhau, formazan được thành. Lượng formazan được hình thành tỷ lệ thuận với nồng độ của fructosamine trong mẫu thử được đo ở bước sóng 546nm.

6. TRANG THIẾT BỊ

- Các máy phân tích hóa sinh
- Máy ly tâm
- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm
- Pipet các loại, ống sample cup
- Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng
- Giá đựng ống nghiệm
- Nước cất 2 lần, nước muối sinh lý 0.9%

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm Hóa sinh" mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Ống nghiệm
- Găng tay, khẩu trang, nước rửa tay, khăn lau tay
- Bông, cồn sát trùng, bơm kim tiêm lấy máu.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Phương tiện: Máy xét nghiệm sinh hóa
- Hóa chất: Hóa chất xét nghiệm fructosamine, chất chuẩn fructosamine, chất kiểm tra chất lượng fructosamine.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
- Mẫu sau khi ly tâm cần được pha loãng với nước muối sinh lý theo tỉ lệ 1/10 hoặc 1/100 tùy theo từng người bệnh, sau đó chuyển vào khay đựng bệnh phẩm.

- Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và vận hành theo Protocol máy sẽ tự động phân tích.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: $\mu\text{mol/L}$
- Khoảng tham chiếu: Bình thường Fructosamin 205p-285 $\mu\text{mol/L}$
- Tăng ở người đái tháo đường và có thể căn cứ vào fructosamine để đánh giá tình trạng tăng đường huyết của người bệnh ở trước đó 1 – 3 tuần hay lâu hơn.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý: Những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Chất lượng của mẫu bệnh phẩm:
 - + Huyết thanh vàng
 - + Huyết thanh tan huyết
 - + Huyết thanh đục

Giải pháp: Không sử dụng mẫu máu bị tan máu để làm xét nghiệm; đối với mẫu máu vàng, đục bất thường do bệnh lý cần hòa loãng bệnh phẩm để thực hiện lại xét nghiệm.

- Tên bệnh nhân trên giấy chỉ định xét nghiệm và trên ống máu không thống nhất: Giải pháp: Xác minh lại thông tin giữa mẫu và giấy chỉ định, nếu cần phải lấy lại mẫu bệnh phẩm.

- Thuốc thử, hóa chất không đảm bảo chất lượng (hết hạn, hỏng, lỗi...)

Giải pháp: Kiểm tra thuốc thử, hóa chất và thực hiện nội kiểm theo quy định.

- Hoạt động của hệ thống máy phục vụ xét nghiệm không ổn định.

Giải pháp: Thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn máy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Thực hiện sai quy trình kỹ thuật.
- Nhầm lẫn trong nhỏ mẫu vào giếng phản ứng không thống nhất thông tin về thứ tự bệnh nhân và thứ tự mẫu phân tích.

Giải pháp:

- + Thực hiện lại quy trình, đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.
- + Vẽ sơ đồ nhỏ mẫu trước khi làm xét nghiệm. Kiểm tra đối chiếu thông tin vị trí nhỏ mẫu trước khi nhỏ mẫu.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTKT.M.44	Quy trình vận hành máy ly tâm ROTOFIX 32A
8	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm Sinh hóa

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Theo Quyết định hướng dẫn "Quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh" số 7034/QĐ-BYT 21/11/2018.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

- 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.
- QĐ 2678 /QĐ-BYT 22/8/2015. Về việc Ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Dị ứng - Miễn dịch lâm sàng tập 1
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

5. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG G6PD

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.32

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng G6PD, từ đó tránh được tối đa sai sót 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 Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Định lượng G6PD là một xét nghiệm y học dùng để đo hoạt độ của enzyme G6PD (Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase) trong hồng cầu. Enzym này đóng vai trò quan trọng trong quá trình bảo vệ hồng cầu khỏi bị tổn thương do stress oxy hóa.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Hoạt độ Enzym được xác định bằng cách đo tốc độ tăng mật độ quang ở bước sóng 340nm do sự tăng nồng độ của NADPH.



6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Các máy phân tích hóa sinh
- Máy ly tâm
- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm
- Pipet các loại, ống sample cup
- Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng
- Giá đựng ống nghiệm
- Nước cất 2 lần, nước muối sinh lý 0.9%

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hóa sinh " mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Ống nghiệm
- Găng tay, khẩu trang, nước rửa tay, khăn lau tay
- Bông, cồn sát trùng, bơm kim tiêm lấy máu.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Phương tiện: Máy xét nghiệm sinh hóa
- Hóa chất: Hóa chất làm xét nghiệm G6PD của hãng Randox

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Rửa hồng cầu: Lấy 0,2 ml máu toàn phần cho thêm vào 3ml nước muối sinh lý. Ly tâm 3000 vòng trong 10 phút.
- Hút hết nước muối ở trên, rửa thêm 2 lần nữa. Hút hết nước muối. Phá vỡ hồng cầu bằng 0,5ml dung dịch phá vỡ hồng cầu. Lắc bằng máy lắc. Để 15 phút ở 2 - 8°C. Ly tâm hút dịch phía trên.
- Chạy phân tích trên máy hoá sinh tự động: Đặt vào Rach và cho vào máy sinh hóa tự động.
- Tính toán kết quả: Chia kết quả đo được trên máy cho số lượng hồng cầu trong 1 L máu hoặc hàm lượng Hb trong 1 L máu.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Hoạt độ G6PD hồng cầu: $> 200 \text{ IU}/10^{12}$ Hồng cầu hoặc $> 6.0 \text{ IU/gHb}$
- Diễn giải về lâm sàng:
 - + Thiếu hụt G6PD là một rối loạn Enzym liên quan giới tính. Có hơn 500 biến thể của bệnh này (Nhiễm sắc thể X)
 - + G6PD còn giảm trong bệnh thiếu máu hồng cầu hình cầu hiếm gặp và các bệnh huyết tán không do miễn dịch ở trẻ sơ sinh.
 - + G6PD tăng trong các bệnh: Thiếu máu ác tính, xuất huyết. . tự phát, hôn mê gan, cường giáp, nhồi máu cơ tim, bệnh máu mạn tính và các bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ khác.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý: Những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Chất lượng của mẫu bệnh phẩm:
 - + Huyết thanh vàng
 - + Huyết thanh tan huyết
 - + Huyết thanh đục

Giải pháp: Không sử dụng mẫu máu bị tan máu để làm xét nghiệm; đối với mẫu máu vàng, đục bất thường do bệnh lý cần hòa loãng bệnh phẩm để thực hiện lại xét nghiệm.

- Tên bệnh nhân trên giấy chỉ định xét nghiệm và trên ống máu không thống nhất: Giải pháp: Xác minh lại thông tin giữa mẫu và giấy chỉ định, nếu cần phải lấy lại mẫu bệnh phẩm.

- Thuốc thử, hóa chất không đảm bảo chất lượng (hết hạn, hỏng, lỗi...)

Giải pháp: Kiểm tra thuốc thử, hóa chất và thực hiện nội kiểm theo quy định.

- Hoạt động của hệ thống máy phục vụ xét nghiệm không ổn định.

Giải pháp: Thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn máy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Thực hiện sai quy trình kỹ thuật.
- Nhầm lẫn trong nhỏ mẫu vào giếng phản ứng không thống nhất thông tin về thứ tự bệnh nhân và thứ tự mẫu phân tích.

Giải pháp:

- + Thực hiện lại quy trình, đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.
- + Vẽ sơ đồ nhỏ mẫu trước khi làm xét nghiệm. Kiểm tra đối chiếu thông tin vị trí nhỏ mẫu trước khi nhỏ mẫu.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm hóa sinh

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Theo Quyết định hướng dẫn "Quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh" số 7034/QĐ-BYT 21/11/2018.
- 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 ngành Hóa sinh”.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

6. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG HAPTOGLOBIN

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.33

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng haptoglobin từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận Hóa sinh – Miễn dịch, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Định lượng haptoglobin là một xét nghiệm máu dùng để đo nồng độ haptoglobin trong huyết thanh. Haptoglobin là một loại protein do gan sản xuất, có chức năng gắn với hemoglobin tự do được giải phóng từ các tế bào hồng cầu bị phá vỡ (tán huyết), giúp cơ thể tái chế sắt và ngăn chặn tổn thương do hemoglobin tự do gây ra.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sồ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.

- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Haptoglobin là mucoprotein thuộc nhóm globulin α_2 , có khả năng kết hợp với hemoglobin. Xét nghiệm haptoglobin thường chỉ định trong các bệnh nhiễm khuẩn, bệnh máu... Haptoglobin trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng Haptoglobin trong thuốc thử kết hợp với Haptoglobin trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ Haptoglobin có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.

6. TRANG THIẾT BỊ

- Các máy phân tích hóa sinh
- Máy ly tâm
- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm
- Pipet các loại, ống sample cup
- Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng
- Giá đựng ống nghiệm
- Nước cất 2 lần, nước muối sinh lý 0.9%

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hóa sinh " mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.

- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Ống nghiệm
- Găng tay, khẩu trang, nước rửa tay, khăn lau tay
- Bông, cồn sát trùng, bơm kim tiêm lấy máu.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Phương tiện: Máy xét nghiệm sinh hóa
- Hóa chất: Hóa chất xét nghiệm Haptoglobulin, chất chuẩn Haptoglobulin, chất kiểm tra chất lượng Haptoglobulin.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Haptoglobulin. Máy đã được chuẩn với

xét nghiệm Haptoglobulin. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Haptoglobulin đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm
- Đợi máy phân tích mẫu.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: $\mu\text{mol/L}$
- 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 tháng 01 năm 2014".
- + Giá trị tham chiếu: 3.0 – 20 $\mu\text{mol/L}$.
- Diễn giải về lâm sàng:
 - + Haptoglobulin được xét nghiệm chủ yếu để chẩn đoán và theo dõi thiếu máu do tan máu. Trong trạng thái bệnh lý này nồng độ Haptoglobulin trong máu giảm.
 - + Haptoglobulin tăng trong: Nhiễm trùng cấp và mạn, thấp khớp cấp, viêm phổi, sau nhồi máu cơ tim, có thai...
 - + Haptoglobulin giảm trong: Thiếu máu tan máu, không có Haptoglobulin bẩm sinh, chứng loạn nguyên hồng cầu ở trẻ sơ sinh, bệnh hồng cầu hình liềm, thiếu hụt enzym G6-PD, bệnh gan, lupus ban đỏ hệ thống....

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý: Những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Chất lượng của mẫu bệnh phẩm:

+ Huyết thanh vàng

+ Huyết thanh tan huyết

+ Huyết thanh đục

Giải pháp: Không sử dụng mẫu máu bị tan máu để làm xét nghiệm; đối với mẫu máu vàng, đục bất thường do bệnh lý cần hòa loãng bệnh phẩm để thực hiện lại xét nghiệm.

- Tên bệnh nhân trên giấy chỉ định xét nghiệm và trên ống máu không thống nhất: Giải pháp: Xác minh lại thông tin giữa mẫu và giấy chỉ định, nếu cần phải lấy lại mẫu bệnh phẩm.

- Thuốc thử, hóa chất không đảm bảo chất lượng (hết hạn, hỏng, lỗi...)

Giải pháp: Kiểm tra thuốc thử, hóa chất và thực hiện nội kiểm theo quy định.

- Hoạt động của hệ thống máy phục vụ xét nghiệm không ổn định.

Giải pháp: Thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn máy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Thực hiện sai quy trình kỹ thuật.

- Nhầm lẫn trong nhỏ mẫu vào giếng phản ứng không thống nhất thông tin về thứ tự bệnh nhân và thứ tự mẫu phân tích.

Giải pháp:

+ Thực hiện lại quy trình, đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.

+ Vẽ sơ đồ nhỏ mẫu trước khi làm xét nghiệm. Kiểm tra đối chiếu thông tin vị trí nhỏ mẫu trước khi nhỏ mẫu.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.

- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm

4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Theo Quyết định hướng dẫn "Quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh" số 7034/QĐ-BYT 21/11/2018.
- 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 ngành Hóa sinh”.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

7. QUY TRÌNH ĐỘ BẢO HÒA TRANSFERIN

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.34

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình độ bão hòa Transferin từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận Hóa sinh – Miễn dịch, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Không áp dụng.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sở tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sở tay dịch vụ khách hàng.
- TFS: Transferin saturation (độ bão hoà transferrin)
- TIBC: Total Iron Binding Capacity (tổng khả năng liên kết sắt).

5. NGUYÊN LÝ

- TfS là tỉ lệ % các vị trí trên phân tử transferrin đã được gắn với sắt. TfS được tính toán gián tiếp thông qua 2 chỉ số sắt huyết thanh và TIBC theo công thức:

$$\text{TfS (\%)} = \frac{\text{Sắt huyết thanh} \times 100}{\text{TIBC}}$$

Nguyên lý chung để tính TfS chính là nguyên lý đo UIBC và đo sắt huyết thanh.

- TfS được chỉ định trong các trường hợp cần khảo sát bilan về sắt và theo dõi điều trị cho các trường hợp thiếu máu hồng cầu nhỏ, Đánh giá khả năng mức độ rối loạn chuyển hóa sắt.

6. TRANG THIẾT BỊ

- Hệ thống máy xét nghiệm.
- Máy ly tâm
- Máy tính
- Máy in
- Máy in Barcode.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hóa sinh" mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Bút ghi kính, giấy in, panh kẹp.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Bộ pipette các kích cỡ từ 10 μ l đến 1000 μ l
- Pipet hút bệnh phẩm
- Đầu côn sử dụng cho máy và hoặc cup sử dụng cho máy
- Micropipette vi lượng 100, 1000 μ l
- Cup hút mẫu sử dụng cho máy
- Bàn xét nghiệm
- Hộp an toàn.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Bộ thuốc thử định lượng Fe huyết thanh
- Bộ thuốc thử TIBC (Tổng khả năng gắn sắt)
- Dung dịch chuẩn (Calibrator)
- Dung dịch kiểm tra chất lượng (Control)
- Nước cất hoặc nước khử ion
- Dung dịch tẩy rửa, bảo trì máy sinh hóa

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
- Mẫu sau khi ly tâm chuyển vào khay đựng bệnh phẩm trên máy phân tích.
- Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn làm 2 test đồng thời UIBC và sắt huyết thanh. Sau đó vận hành theo chương trình đã được cài đặt trong máy, máy sẽ tự động phân tích.

Kết quả được tính theo 2 công thức: $TIBC = UIBC + \text{sắt huyết thanh}$

$TfS(\%) = (\text{Sắt huyết thanh} \times 100) / TIBC$

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: %
- 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 tháng 11 năm 2014".
 - + Giá trị tham chiếu: 15- 45%.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý: Những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Khi lấy máu tránh gây vỡ hồng cầu, mẫu bị vỡ hồng cầu nên loại và lấy mẫu máu khác thay thế.
- Mẫu máu bị huyết tán, nồng độ bilirubin > 200mg/L. Triglycerid máu >5 mmol/L
- Việc lấy mẫu bệnh phẩm, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.
- Sử dụng các ống mẫu không đúng theo yêu cầu của nhà sản xuất (VD các ống mẫu không phù hợp kích thước chạy máy, các ống mẫu chứa chất chống đông không có trong khuyến cáo của nhà sản xuất)

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Sử dụng thuốc thử đã quá hạn sử dụng bao gồm hạn sử dụng ghi trên bao bì và hạn sử dụng sau khi mở nắp.
- Các thao tác chuẩn bị hóa chất chưa đúng làm tạo bọt ở lọ thuốc thử và các loại mẫu (bệnh phẩm, chất chuẩn và chứng).
- Bảo quản hóa chất và vật tư không đúng điều kiện yêu cầu của nhà sản xuất
- Tần suất thực hiện nội kiểm không đúng theo khuyến cáo nhà sản xuất hoặc không thực hiện nội kiểm
- Bỏ sót các lưu ý, khuyến cáo trong sử dụng máy, hóa chất sinh phẩm của nhà sản xuất
- Xử trí: đọc kỹ và tuân thủ hướng dẫn, lưu ý, khuyến cáo của nhà sản xuất

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Quyết định 3336/QĐ-BYT (2017) – có hướng dẫn kỹ thuật về đo sắt huyết thanh, TIBC, và tính độ bão hòa transferrin (TfS).
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

8. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG CẤP NH₃ TRONG MÁU **Mã hiệu: XN.QTKT.HS.35**

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm định lượng cấp NH₃ trong máu từ đó tránh được tối đa sai sót 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 Trung tâm Xét nghiệm, bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Trong điều kiện bình thường Amoniac được chuyển đổi thành ure tại gan và sau đó được thận bài xuất. Nếu có một rối loạn thực thể ngăn không cho quá trình chuyển đổi nói trên xảy ra, NH₃ sẽ tích tụ trong dòng tuần hoàn. Khi tích tụ trong máu với nồng độ cao sẽ gây ra tình trạng bệnh não gan.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

- Theo phương pháp động học enzyme. Dựa trên phản ứng sau: Enzyme glutamate dehydrogenase (GLDH) xúc tác phản ứng với sự tham gia của NADPH theo sơ đồ sau:



- Lượng NADPH₂ bị oxy hóa trong giai đoạn phản ứng sẽ tương đương với lượng NH₃ có trong mẫu bệnh phẩm. Có thể đo được sự giảm mật độ quang học do NADPH chuyển thành NADP ở bước sóng vùng tử ngoại.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Hệ thống máy xét nghiệm.
- Máy li tâm.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo “Quy trình nội kiểm hoá sinh” mã số XN.QTQL.8.3.2.
- Thực hiện ngoại kiểm ở nơi có đủ điều kiện theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm: Khoảng 2 giờ -3 giờ (Bao gồm các bước tiến hành xét nghiệm)

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2.

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

- Trang phục bảo hộ.

- Găng tay, khẩu trang.

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

- Cóng đựng mẫu nhựa 2mL.

- Ống nghiệm Eppendorf.

- Pipet 100 μ L, pipet 1000 μ L.

- Đầu côn 100 μ L, đầu côn 1000 μ L.

- Hộp an toàn.

- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

- R1 Triethanolamine buffer: 151 mmol/L, pH 8.6 ; α -ketoglutarate: 16.6 mmol/L; DP: ≥ 1.2 mmol/L; chất bảo quản.

- R2 NADPH: ≥ 458 μ mol/L; GLDH: ≥ 24.3 U/mL (EC 1.4.1.3; bovine liver; 25°C); triethanolamine buffer: 151 mmol/L, pH 8.6 ; α -ketoglutarate: 16.6 mmol/L; DP: ≥ 1.2 mmol/L; chất bảo quản. (*tham khảo theo hoá chất của Roche diagnostic*)

- NaCl 0.9%, nước cất.

- Washsolution, Javel.

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

- Calibrator (mẫu chuẩn/chất chuẩn).

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.

- Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm.
- Thực hiện chạy mẫu theo quy trình vận hành máy.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$).
- 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:
 - + Nam: 14.7 - 55.3 $\mu\text{mol/L}$ (25-94 $\mu\text{g/dL}$).
 - + Nữ: 11.2 - 48.2 $\mu\text{mol/L}$ (19-82 $\mu\text{g/dL}$).
 - + Trẻ em: 28 – 57 $\mu\text{mol/L}$ (40 – 80 mg/L).
 - + Trẻ sơ sinh: 64 – 1072 $\mu\text{mol/L}$ (90 – 150 mg/L).

Hệ số chuyển đổi: $\mu\text{g/dL} \times 0.587 = \mu\text{mol/L}$.

- + Hoặc có thể áp dụng khoảng tham chiếu sinh học của nhà sản xuất.
- Tăng NH_3 máu: xơ gan, hội chứng tăng nitơ máu, xuất huyết tiêu hóa, suy tim, suy gan, Leucemie, bệnh lý tan máu ở trẻ sơ sinh, viêm màng ngoài tim
- Giảm NH_3 máu: tăng huyết áp vô căn, tăng huyết áp ác tính

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

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

- Hút thuốc lá, hoạt động thể lực với cường độ cao.
- Chế độ ăn có nhiều hoặc quá ít đạm (proein).
- Bilirubin liên hợp $> 1026 \mu\text{mol/L}$ ($>60 \text{mg/dL}$).
- Hiện tượng huyết tán: khi Hb $> 31 \mu\text{mol/L}$ ($>50 \text{mg/dL}$).

- Các thuốc làm tăng NH₃: Heparin, thuốc lợi tiểu (furosemid).
- Các thuốc làm giảm NH₃: Neomyein, tetracyclin, diphenyl hydramin.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm Sinh hóa
8	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
9	XN.QTKT.M.44	Quy trình vận hành máy ly tâm ROTOFIX 32A
10	XN.QTQL.8.5	Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- 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 của hãng.

9. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG TRANSFERIN RECEPTOR HÒA TAN (TFR)

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.38

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng transferin receptor hòa tan (TFR) từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận Hóa sinh – Miễn dịch, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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:

sTfR (soluble Transferin receptor) là thụ thể của transferin ở dạng hòa tan. sTfR là một protein dimer bao gồm hai tiểu đơn vị giống hệt nhau liên kết với nhau bởi cầu nối disulfide, nó có trọng lượng phân tử 190.000 Dalton. Xét nghiệm này thường được chỉ định trong chẩn đoán sớm và theo dõi điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

XN	Xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
BP	Bệnh phẩm
NV	Nhân viên
QC	Quality control (Huyết thanh kiểm tra)

QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
STfR	Soluble Transferin receptor (thụ thể transferrin hoà tan)

5. NGUYÊN LÝ

- Rceptor Transferin ở dạng hòa tan (sTfR) trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp miễn dịch đo độ đục.
- Kháng thể kháng sTfR trong thuốc thử kết hợp với sTfR trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ sTfR có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.

6. TRANG THIẾT BỊ

- Hệ thống máy xét nghiệm
- Máy tính
- Máy in
- Máy ly tâm
- Máy in barcode.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hóa sinh" mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.

- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

- Trang phục bảo hộ.

- Găng tay, khẩu trang.

- Bút ghi kính, giấy in, panh kẹp.

- khay đựng bệnh phẩm.

- Bộ pipette các kích cỡ từ 10 µl đến 1000 µl

- Pipet hút bệnh phẩm

- Đầu côn sử dụng cho máy và hoặc cup sử dụng cho máy

- Micropipette vi lượng 100, 1000 µl

- Cup hút mẫu sử dụng cho máy

- Bàn xét nghiệm

- Hộp an toàn.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm sTfR. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm sTfR. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm sTfR đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.

- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm

- Đợi máy phân tích mẫu

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/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 tháng 01 năm 2014".

- Trị số bình thường:

+ Nam (18 - 60 tuổi): 2.2 - 5.0 mg/L;

+ Nữ (18 - 45 tuổi): 1.9 - 4.4 mg/L;

sTfR được xét nghiệm để chẩn đoán và theo dõi thiếu máu do thiếu sắt. Trong trạng thái bệnh lý này nồng độ sTfR trong máu tăng.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình

lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý: Những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Việc lấy mẫu bệnh phẩm, vận chuyển và bảo quản không đúng tiêu chuẩn có thể dẫn đến kết quả sai, cho dù phản ứng được thực hiện đúng.

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin <1.026 $\mu\text{mol/L}$.

+ Huyết thanh đục: Triglycerid < 1.000 mg/Dl.

+ Vỡ hồng cầu: Hb <1.000 mg/dL.

+ Yếu tố thấp < 750 IU/mL.

+ Kết quả không tuyến tính khi sTfR > 80 mg/L.

- Khắc phục: Khi máy phân tích ra nồng độ cao thì cần 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). Những trường hợp khác như: vỡ hồng cầu, huyết thanh vàng... thì phải lấy mẫu máu khác để phân tích lại.

- Sử dụng các ống mẫu không đúng theo yêu cầu của nhà sản xuất (VD các ống mẫu không phù hợp kích thước chạy máy, các ống mẫu chứa chất chống đông không có trong khuyến cáo của nhà sản xuất)

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Sử dụng thuốc thử đã quá hạn sử dụng bao gồm hạn sử dụng ghi trên bao bì và hạn sử dụng sau khi mở nắp.

- Các thao tác chuẩn bị hóa chất chưa đúng làm tạo bọt ở lọ thuốc thử và các loại mẫu (bệnh phẩm, chất chuẩn và chứng).

- Bảo quản hóa chất và vật tư không đúng điều kiện yêu cầu của nhà sản xuất

- Tần suất thực hiện nội kiểm không đúng theo khuyến cáo nhà sản xuất hoặc không thực hiện nội kiểm

- Bỏ sót các lưu ý, khuyến cáo trong sử dụng máy, hóa chất sinh phẩm của nhà sản xuất

- Xử trí: đọc kỹ và tuân thủ hướng dẫn, lưu ý, khuyến cáo của nhà sản xuất

11.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Đọc, nhận định, phiên giải và biện luận kết quả cẩn cẩn thận và chính xác để tránh nhầm lẫn.

- Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.

- PXN tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt.
- Khi kết quả nội kiểm không đạt, PXN tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp xét nghiệm sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Quyết định 3336/QĐ-BYT (2017) – có hướng dẫn kỹ thuật về đo sắt huyết thanh, TIBC, và tính độ bão hòa transferrin (TfS).
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

10. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG SẮT CHƯA BẢO HOÀ HUYẾT THANH (UIBC)

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.41

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm định lượng sắt chưa bảo hoà huyết thanh (UIBC) từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận hoá sinh, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Không áp dụng.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

- UIBC là lượng sắt có thể gắn thêm tối đa vào phân tử transferrin. Được định

lượng theo phương pháp đo quang so màu bằng: Cho thuốc thử trong đó có chứa một lượng sắt cao đã biết trước nồng độ vào mẫu huyết thanh cần định lượng. Khi đó, sắt trong thuốc thử sẽ gắn thêm tối đa lên phân tử transferrin cho đến khi phân tử transferrin đã bão hòa hết. Đo lại lượng sắt còn dư trong mẫu phản ứng, từ đó tính được lượng sắt đã tham gia phản ứng gắn trên phân tử transferrin. Lượng sắt tính được chính là lượng sắt chưa bão hòa huyết thanh.

- UIBC được chỉ định trong các trường hợp cần khảo sát bilan về sắt và theo dõi điều trị cho các trường hợp thiếu máu hồng cầu nhỏ.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy tính
- Máy in
- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm
- Máy ly tâm.
- Máy hoá sinh tự động.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hoá sinh mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Pipet các loại, ống sample cup
- Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng

b. Hoá chất

- Thuốc thử 1(R1): Rất độc, chứa thiourea 175mmol/L, Tris Buffer (pH 8.1) 180 mmol/L.
- Thuốc thử 1a(R1a): Gây dị ứng, chứa clorua hydroxylammonium 36 mmol/L.
- Thuốc thử 2(R2): Chứa clorua hydroxylammonium, Nitroso-PSAP 176 μ mol/L.
- Thuốc thử 2a(R2a): Iron 6.9 μ mol/L.
- Nước cất 2 lần
- Chuẩn bị hoá chất :

+ R1: toàn bộ thuốc thử R1a phải được chuyển vào thuốc thử R1. Trộn đều bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng trước khi đặt trên khay hóa chất của máy.

+ R2: Toàn bộ thuốc thử R2a phải được chuyển vào lọ thuốc thử R2. Trộn đều bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng trước khi đặt trên khay hóa chất.

+ Các mẫu QC được lấy từ huyết thanh của người tự nguyện khỏe mạnh đã sàng lọc các yếu tố nguy cơ gây nhiễm HIV, viêm gan B, C,...

+ Hóa chất được ổn định đến ngày ghi trên nắp hộp với điều kiện không mở nắp và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Không được để trong ngăn đá của tủ lạnh

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

a. Chuẩn bị máy phân tích

- Dụng cụ chuẩn với UIBC và đường cong chuẩn với sắt huyết thanh: mỗi thông số dựa trên chuẩn 2 điểm với các nồng độ chuẩn khác nhau.

- Phân tích QC của 2 thông số UIBC và sắt huyết thanh: ở cả 2 level với mỗi thông số. Khi QC đạt mới tiến hành phân tích mẫu.

b. Phân tích mẫu

- Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2h.

- Mẫu sau khi ly tâm chuyển vào khay đựng bệnh phẩm trên máy phân tích.

- Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn làm 2 test đồng thời UIBC và sắt huyết thanh. Sau đó vận hành theo chương trình đã được cài đặt trong máy, máy sẽ tự động phân tích.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: $\mu\text{mol/L}$

- 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 3336/QĐ-BYT ngày 20/07/2017".

+ Giá trị tham chiếu: (biện luận kết quả phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu xét nghiệm)

- Trị số tham khảo: Giá trị bình thường ở người khỏe mạnh là 21 - 84 $\mu\text{mol/L}$

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả khi:
- + Mẫu máu bị huyết tán, nồng độ bilirubin > 200mg/L.
- + Triglycerid máu >5 mmol/L.
- Xử trí: Khi lấy máu tránh gây vỡ hồng cầu, mẫu bị vỡ hồng cầu nên loại lấy mẫu máu khác thay thế.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20/07/2017 về việc ban hành tài liệu hướng dẫn quy trình kỹ thuật huyết học-truyền máu-miễn dịch-di truyền-sinh học phân tử.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

11. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG IgG

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.45

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng IgG từ đó tránh được tối đa sai sót 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 Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

IgG là một globulin miễn dịch, đây là loại globulin miễn dịch phổ biến nhất trong cơ thể có vai trò trong kiểm soát nhiễm khuẩn của cơ thể. Xét nghiệm IgG thường được chỉ định trong một số bệnh như: Nhiễm trùng, Xơ gan, U tủy IgG

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng

5. NGUYÊN LÝ

IgG được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng IgG trong thuốc thử kết hợp với IgG trong mẫu thử tạo phức hợp miễn

dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ IgG có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.

6. TRANG THIẾT BỊ

- Dàn máy miễn dịch tự động
- Máy ly tâm
- Pipette vi lượng
- Bộ lưu điện
- Tủ lạnh 2⁰C – 8⁰C
- Tủ âm sâu – 20⁰C

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hóa sinh " mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh
- Cồn 70%
- Dung dịch nước rửa tay
- Dung dịch khử trùng
- Các vật tư cần thiết tùy theo từng loại thiết bị và sinh phẩm
- Đầu côn (típ) 1000 μ L- tiệt trùng
- Đầu côn (típ) 200 μ L- tiệt trùng
- Đầu côn (típ) 20 μ L- tiệt trùng
- Đầu côn (típ) 10 μ L- tiệt trùng
- Cốc đựng mẫu
- Nước tinh khiết
- khay đựng bệnh phẩm
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm
- Tube đựng bệnh phẩm
- Bơm kim tiêm vô trùng
- Bông vô trùng
- Panh

- Giấy thấm
- Mũ giấy
- Khẩu trang
- Găng tay không bột
- Găng khám
- Găng tay xử lý dụng cụ

b. Hóa chất

- Hóa chất xét nghiệm IgG
- Chất chuẩn IgG
- Chất kiểm tra chất lượng IgG.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm IgG . Máy đã được chuẩn với xét nghiệm IgG . Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm IgG đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.
- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm
- Đợi máy phân tích mẫu
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/dl
- 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 tháng 01 năm 2014 ".
 - + Giá trị tham chiếu: 700 - 1600 mg/dl.
- Diễn giải về lâm sàng:

+ IgG máu tăng trong: Nhiễm trùng, Xơ gan, U tủy IgG, sarcoidosis, Bệnh tự miễn, tăng miễn dịch, sốt thấp khớp.

+ IgG máu giảm trong: Thiếu hoặc không có γ -globulin huyết, Leucemia lympho bào, Tiền sản giật.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

- Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL.
- Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl.
- Huyết thanh đục: Triglycerid < 3000 mg/dl.
- RF < 1200 IU/mL.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- 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 ngành Hóa sinh”.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

12. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG IGM

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.46

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng IgM từ đó tránh được tối đa sai sót 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 Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

IgM là globulin miễn dịch có trọng lượng phân tử lớn nhất trong các globulin miễn dịch. Cấu trúc gồm 5 tiểu đơn vị xếp thành hình sao 5 cánh. IgM chiếm khoảng 7% các Ig trong huyết thanh, là Ig xuất hiện đầu tiên khi có kích thích của kháng nguyên. Vì vậy nó có vai trò quan trọng trong đáp ứng miễn dịch ở giai đoạn cấp tính. Xét nghiệm IgM thường được chỉ định trong một số bệnh như: Nhiễm trùng cấp, Bệnh macroglobulin Waldestrom, Sốt rét, Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng, Lymphosarcom ...

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sở tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.

- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

IgM được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng IgM trong thuốc thử kết hợp với IgM trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ IgM có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

6.1. Thiết bị

- Hệ thống máy xét nghiệm
- Máy tính
- Máy in
- Đầu đọc barcode
- Máy in barcode
- Tủ lạnh lưu mẫu
- Tủ lạnh đựng hóa chất
- Máy ly tâm

6.2. Vật tư/ vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh
- Cồn 70%
- Dung dịch nước rửa tay
- Dung dịch khử trùng
- Các vật tư cần thiết tùy theo từng loại thiết bị và sinh phẩm
- Đầu côn
- khay đựng bệnh phẩm
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm
- Tube đựng bệnh phẩm
- Bơm kim tiêm vô trùng
- Bông vô trùng
- Panh
- Giấy thấm
- Mũ giấy

- Khẩu trang
- Găng tay không bột
- Găng khám
- Găng tay xử lý dụng cụ

6.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất xét nghiệm IgM
- Chất chuẩn IgM
- Chất kiểm tra chất lượng IgM

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hóa sinh mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2.

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

Như mục 6.2

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm IgM . Máy đã được chuẩn với xét nghiệm IgM . Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm IgM đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích

- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm

- Đợi máy phân tích mẫu.

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó duyệt và kí kết quả xét nghiệm.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/dl

- 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 tháng 01 năm 2014".

+ Giá trị tham chiếu: 40 – 230 mg/dl.

- Diễn giải về lâm sàng:

+ IgM máu tăng trong: Nhiễm trùng cấp, Bệnh macroglobulin Waldstrom, Sốt rét, Lymphosarcom, Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng, Nhiễm virus Rubella ở trẻ sơ sinh.

+ IgM máu giảm trong: Thiếu hoặc không có γ -globulin huyết, Leucemia lympho bào, Tiền sản giật.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL.

+ Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl.

+ Huyết thanh đục: Triglycerid < 3000 mg/dl.

- 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).

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.

- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn

5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm hóa sinh

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Bộ Y tế, Quyết định số Quyết định số 320/QĐ-BYT 23/01/2014 về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

13. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG PIVKA II

Mã hiệu: XN.QTKT. HS.47

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm xét nghiệm hiệu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm định lượng PIVKA II từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận sinh hóa, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

- PIVKA II: Prothrombin induced by the absence of vitamin K, là antagonist-II PIVKA-II là protein des-carboxylated prothrombin (DCP) bất thường được tạo ra do sự thiếu hụt vitamin K hoặc có ở người bệnh được điều trị bằng warfarin hay phenprocoumon. Protein des-carboxylated prothrombins bị hỏng chức năng do không thể gắn kết với canxi và phospholipid.

- Đo PIVKA-II giúp phát hiện thiếu hụt Vitamin K trước khi kết quả xét nghiệm đông máu thay đổi hay xảy ra xuất huyết. PIVKA-II không có trong cá thể bình thường, nhưng ở cá thể bị bệnh gan và gan ác tính, PIVKA-II có thể xuất hiện dù không bị thiếu hụt vitamin K. Nồng độ PIVKA-II được xác định để hỗ trợ chẩn đoán và tiên lượng ở người bệnh bị HCC và theo dõi HCC trong quá trình điều trị.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.

- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Số tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Số tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

- Định lượng PIVKA-II dựa trên nguyên lý miễn dịch hai bước để định lượng PIVKA-II trong huyết thanh hay huyết tương người sử dụng công nghệ CMIA với quy trình xét nghiệm linh hoạt, còn gọi là Chemiflex.
- Bước 1. Mẫu, dung dịch pha loãng xét nghiệm và vi hạt thuận từ hủ anti-PIVKA-II được kết hợp lại. PIVKA-II có trong mẫu gắn kết với anti-PIVKA-II phủ trên vi hạt.
- Bước 2. Sau khi rửa, chất kết hợp anti-prothrombin có đánh dấu acridinium được cho vào hỗn hợp phản ứng.
- Bước 3. Tiếp theo một quá trình rửa sau đó, cho dung dịch Pre-Trigger và Trigger vào hỗn hợp phản ứng. Kết quả của phản ứng hóa phát quang được tính bằng đơn vị ánh sáng tương đối (RLU). Có sự tương quan trực tiếp giữa lượng PIVKA-II trong mẫu và RLU được bộ phận quang học trong máy phát hiện.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Hệ thống máy xét nghiệm.
- Máy ly tâm, máy tính, máy in
- Tủ lạnh bảo quản hóa chất, calibrator, control và mẫu bệnh phẩm

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hoá sinh " mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Số tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.

- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2.

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

- 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 100 μ l, pipet 1000 μ l.
- + Đầu cân 200 μ l, đầu cân 1000 μ l.
- + Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

- + Hộp an toàn.
- Hoá chất
- + PIVKA-II Reagent Kit (Bộ Thuốc thử) bao gồm:
 - Microparticle (vi hạt từ): Anti-PIVKA-II (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm Tris-HCl với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 0,025% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 và ProClin 950.
 - Conjugate (chất gắn kết): Anti-prothrombin (chuột, kháng thể đơn dòng) chất kết hợp có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu:
 - 750 /mL. Chất bảo quản: ProClin 300 and ProClin 950.
 - Assay diluent (Dung dịch pha loãng cho xét nghiệm): Tris-HCl diluent. Chất bảo quản: ProClin 950 và sodium azide.
- + PIVKA-II Assay file.
- + PIVKA-II Calibrators
- + PIVKA-II Controls
- + Pre-Trigger Solution (Dung dịch tiền phản ứng)
- + Trigger Solution (Dung dịch phản ứng)
- + Wash Buffer (Dung dịch đệm rửa)
- + Reaction Vessels (Cống phản ứng)
- + Sample Cups (Cốc đựng mẫu)
- + Septum (Màng ngăn)
- + Replacement Caps (Nắp thay thế)

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm PIVKA II. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm PIVKA II. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm PIVKA II đạt yêu cầu: không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.
- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Thực hiện phân tích mẫu theo quy trình của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in kết quả xét nghiệm để trả cho người bệnh

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mAU/mL.

- 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 7034/QĐ-BYT 22/11/2018" hoặc theo hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất.

+ Giá trị tham chiếu: ≤ 40 mAU/mL (Theo QĐ 7034/QĐ-BYT).

+ Hoặc có thể áp dụng khoảng tham chiếu sinh học của nhà sản xuất

- PIVKA II tăng trong trường hợp thiếu hụt vitamin K hoặc không thiếu hụt vitamin K ở những cá thể bị bệnh gan hoặc ung thư gan ác tính.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

- Các mẫu xét nghiệm lấy từ người bệnh đã nhận các chế phẩm từ các kháng thể đơn dòng chuột cho chẩn đoán hoặc điều trị có thể chứa các kháng thể kháng chuột ở người (HAMA). Những mẫu này có thể cho giá trị thay đổi tăng hoặc giảm giả khi xét nghiệm với các bộ xét nghiệm như PIVKA-II có sử dụng các kháng thể đơn dòng chuột. Có thể yêu cầu thêm thông tin cho chẩn đoán.

- Kháng thể dị hình trong huyết thanh người có thể phản ứng với immunoglobulins thuốc thử, gây nhiễu với xét nghiệm miễn dịch in vitro. Người bệnh thường phơi nhiễm với động vật hay các sản phẩm huyết thanh động vật có thể dễ gây nhiễu và cho kết quả bất thường. Cần thêm thông tin bổ sung để chẩn đoán.

- Yếu tố dạng thấp (RF) trong huyết thanh người có thể phản ứng với immunoglobulins thuốc thử, gây nhiễu với xét nghiệm miễn dịch in vitro. Có thể yêu cầu thêm thông tin cho chẩn đoán.

- Thuốc có chứa Vitamin K có thể dẫn đến kết quả bị lệch âm tính đến giá trị (PIVKA-II). Giá trị PIVKA-II có thể cho giá trị lệch dương tính khi người bệnh

được điều trị bằng thuốc kháng sinh, thuốc đối kháng vitamin K, tình trạng dinh dưỡng ít vitamin K, người bệnh bị bệnh gan do sử dụng chất cồn.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm hoá sinh

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Bộ Y tế, Quyết định số 7034/QĐ –BYT ngày 21 tháng 11 năm 2018 về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

14. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐO KHẢ NĂNG GẮN SẮT TOÀN THỂ (TIBC)

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.48

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm đo khả năng gắn sắt toàn thể (TIBC) từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận hoá sinh, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

TIBC được chỉ định trong các trường hợp cần khảo sát bilan về sắt và theo dõi điều trị cho các trường hợp thiếu máu hồng cầu nhỏ, Đánh giá khả năng đáp ứng của cơ thể với các tình trạng rối loạn chuyển hóa sắt.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

- TIBC là tổng lượng sắt có thể được gắn tối đa trên phân tử transferrin của người bệnh. TIBC được tính toán gián tiếp theo công thức: $TIBC = UIBC + \text{sắt huyết thanh}$.
- Nguyên lý chung để đo TIBC chính là nguyên lý đo UIBC và đo sắt huyết thanh.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy tính
- Máy in
- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm
- Máy ly tâm.
- Máy hoá sinh tự động.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm hoá sinh mã số XN.QTQL.8.3.2"
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Pipet các loại, ống sample cup
- Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng

b. Hoá chất

- Hóa chất định lượng UIBC (theo qui trình đã viết);
- Hóa chất định lượng sắt huyết thanh (theo qui trình đã viết);
- Các mẫu QC được lấy từ huyết thanh của người tự nguyện khỏe mạnh đã sàng lọc các yếu tố nguy cơ gây nhiễm HIV, viêm gan B, C,...
- Hóa chất được ổn định đến ngày ghi trên nắp hộp với điều kiện không mở nắp và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Không được để trong ngăn đá của tủ lạnh.
- Nước cất 2 lần

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

a. Chuẩn bị máy phân tích

- Dụng cụ chuẩn với UIBC và đường cong chuẩn với sắt huyết thanh: mỗi thông số dựa trên chuẩn 2 điểm với các nồng độ chuẩn khác nhau.
- Phân tích QC của 2 thông số UIBC và sắt huyết thanh: ở cả 2 level với mỗi thông số. Khi QC đạt mới tiến hành phân tích mẫu.

b. Phân tích mẫu

- Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2h.
- Mẫu sau khi ly tâm chuyển vào khay đựng bệnh phẩm trên máy phân tích.
- Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn làm 2 test đồng thời UIBC và sắt huyết thanh. Sau đó vận hành theo chương trình đã được cài đặt trong máy, máy sẽ tự động phân tích.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: $\mu\text{mol/L}$
- 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 3336/QĐ-BYT ngày 20/07/2017".
 - + Giá trị tham chiếu: (biện luận kết quả phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu xét nghiệm)
- Kết quả được tính theo công thức: $\text{TIBC} = \text{UIBC} + \text{sắt huyết thanh}$
- Trị số tham khảo: Giá trị bình thường ở người khỏe mạnh là 28 -110 $\mu\text{mol/L}$.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả khi:
 - + Mẫu máu bị huyết tán, nồng độ bilirubin > 200mg/L.
 - + Triglycerid máu >5 mmol/L.
- Xử trí: Khi lấy máu tránh gây vỡ hồng cầu, mẫu bị vỡ hồng cầu nên loại lấy mẫu máu khác thay thế.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.

- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20/07/2017 về việc ban hành tài liệu hướng dẫn quy trình kỹ thuật huyết học-truyền máu-miễn dịch-di truyền-sinh học phân tử.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

15. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG MUỐI MẬT NƯỚC TIỂU

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.05

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng muối mật nước tiểu từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận Hóa sinh-Miễn dịch Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

- Muối mật là sản phẩm chuyển hóa từ cholesterol tại gan gồm: glycholate, taurocholate..
- Bình thường muối mật được bài tiết vào mật để hỗ trợ tiêu hóa mỡ.
- Khi có rối loạn gan – mật (tắc mật, viêm gan, ứ mật), muối mật có thể xuất hiện trong nước tiểu.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.

- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Dựa trên nguyên lý: phản ứng tạo bọt (Hay's test): Muối mật làm giảm sức căng bề mặt của nước tiểu.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2.

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Cồn sát trùng, mã code.
- Cồng đựng mẫu nhựa 2mL.
- Ống nghiệm Eppendorf.
- Pipet 100 μ L, pipet 1000 μ L.
- Đầu côn 100 μ L, đầu côn 1000 μ L.
- Hộp an toàn.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Bột lưu huỳnh

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

a. Chuẩn bị

Đôi chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trước khi thực hiện xét nghiệm.

b. Các bước tiến hành

- Cho 5ml nước tiểu vào ống nghiệm
- Để yên ống nghiệm, không lắc.
- Rắc một lượng nhỏ bột lưu huỳnh đều trên bề mặt nước tiểu.
- Quan sát hiện tượng

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Âm tính (bình thường): bột lưu huỳnh nổi lơ lửng lâu trên mặt nước tiểu.
- Dương tính: bột lưu huỳnh nhanh chóng chìm xuống đáy ống nghiệm -> chứng tỏ trong nước tiểu có muối mật (do muối mật làm giảm sức căng bề mặt). Gợi

ý bệnh lý gan – mật, thường gặp trong: tắc mật ngoài gan, viêm gan cấp, xơ gan, ứ mật..

10.2. Báo cáo kết quả

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

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

- Nước tiểu để lâu bị biến đổi hóa học làm dương tính giả
- Thu mẫu không đúng (không lấy phần giữa dòng)
- Kỹ thuật rắc bột lưu huỳnh, thời gian đọc kết quả muộn
- Bệnh nhân có bệnh thận làm giảm bài tiết vào nước tiểu

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/ biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	QTKT.HS.47	Quy trình vận hành máy ly tâm
4	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
5	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
6	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
7	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm Sinh hóa
8	XN.STAT	Sổ tay an toàn
9	XN.BM.QTQL.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
10	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
11	XN.QTQL.8.5	Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Theo Quyết định hướng dẫn "Quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh" số 7034/QĐ-BYT 21/11/2018.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

16. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG OXALATE NƯỚC TIỂU

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.06

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng oxalate nước tiểu từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận Hóa sinh Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Oxalate là một anion hai hóa trị có công thức hóa học $C_2O_4^{-2}$, là dạng muối hoặc este của axit axalic ($H_2C_2O_4$). Trong nước tiểu, oxalate thường kết hợp với calci tạo thành calcium oxalate (CaC_2O_4) thành phần chính của sỏi thận. Định lượng oxalate niệu giúp chuẩn đoán và theo dõi các rối loạn như: sỏi thận, tăng oxalate niệu, bệnh lý chuyển hóa bẩm sinh...

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Theo phương pháp enzymatic colorimetric assay:

- Oxalate trong nước tiểu bị thủy phân và oxy hóa bởi oxalate oxidase
- Sản phẩm phản ứng là H_2O_2
- H_2O_2 tiếp tục phản ứng với chromogen nhờ xúc tác peroxidase tạo phức màu
- Độ hấp thụ quang học đo ở bước sóng 590-600nm tỉ lệ thuận với nồng độ oxalate.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm Hóa sinh" mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm.

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2.

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Cồn sát trùng, bút ghi kính, giấy in, panh kẹp, kéo, mã code.
- Cồng đựng mẫu nhựa 2mL.
- Ống nghiệm Eppendorf.
- Pipet 100 μ L, pipet 1000 μ L.
- Đầu côn 100 μ L, đầu côn 1000 μ L.
- Hộp an toàn.
- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất Oxalate oxidase
- Hóa chất Peroxidase.
- Chất nền màu (Chromogen)
- NaCl 0.9%, nước cất.
- Washsolution, Javel.
- Quality Control (QC: Chất kiểm tra chất lượng).
- Calibrator (mẫu chuẩn/chất chuẩn).

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm định lượng Oxalate nước tiểu. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Oxalate nước tiểu. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Oxalate nước tiểu đạt yêu cầu, không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.
- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Thực hiện xét nghiệm theo protocol của máy.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/24 giờ.
- 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 7034/QĐ-BYT 21/11/2018".
- + Giá trị tham chiếu: Người lớn: 10 – 40 mg/24 giờ
Trẻ em: thường thấp hơn.
- Oxalate nước tiểu tăng ($> 40\text{mg}/24$ giờ) liên quan đến nguy cơ sỏi thận, bệnh lý chuyển hóa hoặc rối loạn hấp thu đường ruột.
 - + Bệnh tim mạch – chuyển hóa.
 - + Bệnh thận.
 - + Bệnh tự miễn – viêm mạn: viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, viêm ruột mạn tính
 - + Ung thư: vú, tuyến tiền liệt, đại trực tràng, tụy.
 - + Nhiễm trùng: tăng trong nhiễm khuẩn huyết, viêm do virus.
- Oxalate nước tiểu giảm : ít khi có ý nghĩa chẩn đoán mà chủ yếu do chế độ ăn

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

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

- Thu thập nước tiểu không đủ 24 giờ.
- Không bảo quản mẫu bằng acid -> oxalate có thể kết tủa, giảm nồng độ đo được.
- Chế độ ăn trước khi lấy mẫu có thể làm tăng giả tạo.
- Bệnh lý: đường ruột, suy thận, nhiễm khuẩn ... làm tăng oxalate niệu
- Một số loại thuốc lợi tiểu, dung kháng sinh dài ngày.. làm tăng oxalate niệu.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Theo Quyết định hướng dẫn "Quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh" số 7034/QĐ-BYT 21/11/2018.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

17. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG GLYCEMINE (TEST NHANH)

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.10

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng glycemine (test nhanh) từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận Hóa sinh-Miễn dịch Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Glucose là một loại đường đơn, đóng vai trò quan trọng trong cơ thể con người. Nó là nguồn năng lượng chính cho não bộ, hệ thần kinh và các cơ quan khác. Glucose được cung cấp từ thức ăn chúng ta tiêu thụ hằng ngày. Để kiểm tra được nồng độ glucose trong máu, bệnh nhân thường được tiến hành xét nghiệm glycemie bao gồm cả kiểm tra chức năng của tuyến tụy và đánh giá nguy cơ mắc các bệnh liên quan đến đường huyết như tiểu đường.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.

- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Không áp dụng.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

Đồng hồ bấm giây

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định của Bệnh viện.
- Xem xét kết quả nội kiểm theo "Quy trình nội kiểm Hóa sinh" mã số XN.QTQL.8.3.2
- Thực hiện ngoại kiểm theo "Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.5.
- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2.

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Cồn sát trùng, bút ghi kính.
- Hộp an toàn.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hoá chất của nhà sản xuất.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Chích nhẹ đầu ngón tay để lấy một giọt máu.
- Đặt giọt máu lên que thử theo hướng dẫn sử dụng của máy.
- Đưa que thử vào máy, máy sẽ tự khởi động.
- Đợi kết quả hiển thị trên màn hình máy, thường từ 5-10 giây tùy loại máy.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Lúc đói (nhịn ≥ 8 h): 70 – 99 mg/dL (3.9 – 5.5 mmol/L).
- Tiền đái tháo đường: 100 – 125 mg/dL (5.6 – 6.9 mmol/L).
- Đái tháo đường: ≥ 126 mg/dL (≥ 7.0 mmol/L).
- Đường huyết ngẫu nhiên: ≥ 200 mg/dL (≥ 11.1 mmol/L) kèm triệu chứng \rightarrow nghi tiểu đường.

10.2. Báo cáo kết quả

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

Các yếu tố ảnh hưởng đến xét nghiệm glycemine:

- Tiêu thụ các loại thực phẩm có chỉ số đường huyết cao hoặc ăn kiêng không khoa học có thể dẫn đến tình trạng thiếu hụt dinh dưỡng.
- Mệt mỏi và stress có thể làm tăng chỉ số đường huyết.
- Một số bệnh lý khác như bệnh tăng huyết áp, bệnh tim mạch và bệnh thận cũng có thể gây ra tăng chỉ số glycemina do ảnh hưởng đến quá trình kiểm soát đường huyết của cơ thể.
- Một số loại thuốc, đặc biệt là thuốc điều trị tiểu đường và các loại steroid, có thể ảnh hưởng đến chỉ số đường huyết.
- Cường độ và tần suất của hoạt động thể chất cũng có thể ảnh hưởng đến chỉ số đường huyết. Hoạt động thể chất đều đặn thường giúp cải thiện quá trình kiểm soát đường huyết, trong khi cường độ cao và thiếu thường xuyên có thể gây ra sự biến động không mong muốn.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/ biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
4	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
5	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
6	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
7	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm Sinh hóa
8	XN.STAT	Sổ tay an toàn
9	XN.BM.QTQL.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
10	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
11	XN.QTQL.8.5	Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.
- 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.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

18. QUY TRÌNH ĐỊNH TÍNH SẮC TỔ MẬT (PHẢN ỨNG FOUCHET)

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.11

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định tính sắc tổ mật trong nước tiểu (phản ứng Fouchet) từ đó tránh được tối đa sai sót 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 bộ phận sinh hoá, Trung tâm Xét nghiệm.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

Sắc tổ mật chủ yếu là bilirubin – sản phẩm thoái hóa của hemoglobin sau khi hồng cầu bị phá hủy. Bilirubin tự do (không liên hợp) không tan trong nước, được gan bắt giữ và liên hợp với acid glucuronic thành bilirubin liên hợp (tan trong nước). Trong điều kiện bệnh lý (viêm gan, tắc mật...), bilirubin có thể xuất hiện trong nước tiểu và được gọi là sắc tổ mật niệu.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

Bilirubin trong nước tiểu kết hợp với BaCl_2 tạo phức và giữ lại trên giấy lọc. Khi nhỏ thuốc thử Fouchet (FeCl_3 trong acid trichloroacetic), bilirubin bị oxy hoá thành biliverdin có màu xanh lục. Sự xuất hiện màu xanh chứng tỏ có sắc tố mật.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

Không áp dụng.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.
- Hóa chất acid trichloroacetic có tính ăn mòn, tránh tiếp xúc trực tiếp.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2.

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

a. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Cồn sát trùng, bút ghi kính, giấy in, panh kẹp, kéo, mã code.
- Pipet 100 μ L, pipet 1000 μ L.
- Đầu côn 100 μ L, đầu côn 1000 μ L.
- Ống nghiệm đựng nước tiểu.
- Giấy lọc.
- Hộp an toàn.

b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Dung dịch BaCl₂ bão hòa.
- Thuốc thử Fouchet (FeCl₃ trong acid trichloroacetic).
- Nước tiểu bệnh phẩm mới lấy.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Lấy 5 ml nước tiểu vào ống nghiệm.
- Thêm vài giọt dung dịch BaCl₂ bão hòa, lắc đều.
- Lọc qua giấy lọc để giữ lại bilirubin.
- Nhỏ vài giọt thuốc thử Fouchet lên cặn bilirubin trên giấy lọc.
- Quan sát sự thay đổi màu sắc.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- 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".

+ Giá trị tham chiếu: (biện luận kết quả phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu xét nghiệm)

- (+) Xuất hiện màu xanh lục: có sắc tố mật (bilirubin) trong nước tiểu.
- (-) Không đổi màu: không có bilirubin trong nước tiểu.
- Bilirubin niệu dương tính gặp trong: sỏi mật sắc tố, viêm túi mật, viêm đường mật, và các bệnh lý gan mật như xơ gan, viêm gan làm tăng nồng độ bilirubin trong dịch mật. Ngoài ra, các tình trạng như nhiễm trùng đường mật, nhiễm giun sán, bệnh thiếu máu tán huyết và các dị dạng đường mật cũng có thể gây ra hoặc liên quan đến sự tích tụ sắc tố mật.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

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

- Mẫu nước tiểu để lâu ở ngoài không khí: bilirubin dễ bị oxy hoá thành biliverdin gây âm tính giả.
- Thuốc thử Fouchet hoặc $BaCl_2$ bị hỏng hoặc hết hạn: có thể làm phản ứng yếu hoặc âm tính giả.
- Mẫu nước tiểu có lẫn máu, thuốc hoặc sắc tố khác: có thể tạo màu làm nhầm lẫn với dương tính giả.
- Không lọc kỹ hoặc lượng mẫu quá ít: dẫn đến thiếu sắc tố trên giấy lọc gây âm tính giả.
- Đọc kết quả quá chậm: màu xanh có thể nhạt dần, khó phân biệt, gây sai sót.

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm

2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.2	Quy trình nội kiểm Sinh hóa

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Theo Quyết định hướng dẫn "Quy trình kỹ thuật chuyên ngành hóa sinh" số 320/QĐ-BYT 23/01/2014.
- Voet D., Voet J.G., Pratt C.W. (2016). Fundamentals of Biochemistry: Life at the Molecular Level. Wiley.
- Tài liệu thực hành Hóa sinh – Kỹ thuật Fouchet tìm sắc tố mật trong nước tiểu (Studocu, Scribd).
- Murray R.K., Granner D.K., Rodwell V.W. (2018). Harper's Illustrated Biochemistry, 31st Edition. McGraw-Hill.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hang.

19. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ IGG

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.36

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm định lượng Kháng thể IgG từ đó tránh được tối đa sai sót 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 Trung tâm Xét nghiệm, bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

IgG là một globulin miễn dịch, đây là loại globulin miễn dịch phổ biến nhất trong cơ thể có vai trò trong kiểm soát nhiễm khuẩn của cơ thể. Xét nghiệm IgG thường được chỉ định trong một số bệnh như: nhiễm trùng, xơ gan, u tuỷ IgG.

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

IgG được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng IgG trong thuốc thử kết hợp với IgG trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ IgG có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Hệ thống máy xét nghiệm.
- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm.
- Máy tính.
- Máy in.
- Đầu đọc barcode.
- Thùng đựng rác tái chế.
- Thùng đựng rác lây nhiễm.
- Thùng đựng rác sinh hoạt.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2 (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

9.3.2.1. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Cồn sát trùng, bút ghi kính, giấy in, panh kẹp, kéo, mã code.
- Cóng đựng mẫu nhựa 2mL.
- Ống nghiệm Eppendorf.
- Pipet 100 μ L, pipet 1000 μ L.
- Đầu côn 100 μ L, đầu côn 1000 μ L.
- Hộp an toàn.
- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

9.3.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất xét nghiệm IgG, chất chuẩn IgG, chất kiểm tra chất lượng IgG

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm IgG. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm IgG. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm IgG đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.
- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ

định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm
- Đợi máy phân tích mẫu
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/dl
- 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 ngày 23/01/2014 ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
 - + Giá trị tham chiếu: 700 - 1600 mg/dl.
- IgG máu tăng trong: nhiễm trùng, xơ gan, u tuỷ IgG, sarcoidosis, bệnh tự miễn, tăng miễn dịch, sốt thấp khớp.
- IgG máu giảm trong: thiếu hoặc không có γ -globulin huyết, Leucemia lympho bào, tiền sản giật.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:
 - + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dl.
 - + Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl.
 - + Huyết thanh đục: Triglycerid < 3000 mg/dl.
 - + RF < 1200 IU/mL.

- 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).

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Bộ Y tế, Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

20. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ IGM

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.37

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm định lượng Kháng thể IgM từ đó tránh được tối đa sai sót 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 Trung tâm Xét nghiệm, bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

IgM là globulin miễn dịch có trọng lượng phân tử lớn nhất trong các globulin miễn dịch. Cấu trúc gồm 5 tiểu đơn vị xếp thành hình sao 5 cánh. IgM chiếm khoảng 7% các Ig trong huyết thanh, là Ig xuất hiện đầu tiên khi có kích thích của kháng nguyên. Vì vậy nó có vai trò quan trọng trong đáp ứng miễn dịch ở giai đoạn cấp tính. Xét nghiệm IgM thường được chỉ định trong một số bệnh như: nhiễm trùng cấp, bệnh macroglobulin Waldstrom, sốt rét, Lymphosarcom, tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng...

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.

- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

IgM được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng IgM trong thuốc thử kết hợp với IgM trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ IgM có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Hệ thống máy xét nghiệm.
- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm.
- Máy tính.
- Máy in.
- Đầu đọc barcode.
- Thùng đựng rác tái chế.
- Thùng đựng rác lây nhiễm.
- Thùng đựng rác sinh hoạt.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2. (không áp dụng với những mẫu bệnh phẩm do TTXN lấy trực tiếp)

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

9.3.2.1. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Cồn sát trùng, bút ghi kính, giấy in, panh kẹp, kéo, mã code.
- Cồng đựng mẫu nhựa 2mL.
- Ống nghiệm Eppendorf.
- Pipet 100 μ L, pipet 1000 μ L.
- Đầu côn 100 μ L, đầu côn 1000 μ L.
- Hộp an toàn.
- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

9.3.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất xét nghiệm IgM, chất chuẩn IgM, chất kiểm tra chất lượng IgM

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm IgM. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm IgM. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm IgM đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích

- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm

- Đợi máy phân tích mẫu

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/dl

- 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 ngày 23/01/2014 ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".

+ Giá trị tham chiếu: 40 - 230 mg/dl.

- IgM máu tăng trong: nhiễm trùng cấp, bệnh macroglobulin Waldstrom, sốt rét, Lymphosarcom, tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng, nhiễm virus Rubella ở trẻ sơ sinh.

- IgM máu giảm trong: thiếu hoặc không có γ -globulin huyết, Leucemia lympho bào, tiền sản giật

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.

- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

- + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dl.
- + Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl.
- + Huyết thanh đục: Triglycerid < 3000 mg/dl.
- 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).

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Bộ Y tế, Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.

21. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ IgA

Mã hiệu: XN.QTKT.HS.44

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng IgA từ đó tránh được tối đa sai sót 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 Trung tâm Xét nghiệm, bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.
- Thời gian áp dụng: 24h tất cả các ngày trong tuần.

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 Trung tâm Xét nghiệm, tổ quản lý chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm triển khai, duy trì tính hiệu lực của quy trình.
- Tất cả nhân viên Trung tâm Xét nghiệm 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

IgA là một globulin miễn dịch có vai trò quan trọng trong chống lại vi khuẩn xâm nhập từ bề mặt niêm mạc. IgA được chỉ định xét nghiệm trong một số bệnh nhiễm trùng của hệ hô hấp, tiêu hóa, bệnh tự miễn, u tủy IgA ...

4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- TTXN: Trung tâm xét nghiệm.
- ATSH: An toàn sinh học.
- XN: Xét nghiệm.
- STAT: Sổ tay an toàn.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- STDVKH: Sổ tay dịch vụ khách hàng.

5. NGUYÊN LÝ

IgA được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể

kháng IgA trong thuốc thử kết hợp với IgA trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên - kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ IgA có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên - kháng thể tạo ra.

6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Hệ thống máy xét nghiệm.
- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm.
- Máy tính.
- Máy in.
- Đầu đọc barcode.
- Thùng đựng rác tái chế.
- Thùng đựng rác lây nhiễm.
- Thùng đựng rác sinh hoạt.

7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Chất lượng mẫu bệnh phẩm: Quy định tại "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.
- Các hoá chất, sinh phẩm phải được kiểm tra theo "Quy trình quản lý vật tư" mã số XN.QTQL.7.2.

8. AN TOÀN

- Điều kiện nhiệt độ, độ ẩm của phòng xét nghiệm phù hợp cho hoạt động của trang thiết bị và hóa chất sinh phẩm của phòng xét nghiệm.
- Đeo găng tay, khẩu trang khi làm việc.
- Làm sạch khu vực làm việc với dung dịch sát khuẩn 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" mã số XN.STAT.
- 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 "Quy trình hướng dẫn an toàn" mã số XN.QTQL.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" mã số XN.STAT.

9. NỘI DUNG THỰC HIỆN

9.1. Người thực hiện

Nhân viên y tế có Chứng chỉ hành nghề xét nghiệm.

9.2. Thời gian thực hiện xét nghiệm:

Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

9.3. Các bước tiến hành

9.3.1. Chuẩn bị bệnh phẩm

a. Lấy bệnh phẩm

Lấy mẫu bệnh phẩm theo đúng quy định của "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

b. Nhận bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm được chấp nhận khi đạt yêu cầu về chất lượng theo "Sổ tay dịch vụ khách hàng" mã số XN.STDVKH.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào "Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú" mã số XN.BM.QTQL.8.1.2.

9.3.2. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất

9.3.2.1. Dụng cụ

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Cồn sát trùng, bút ghi kính, giấy in, panh kẹp, kéo, mã code.
- Cóng đựng mẫu nhựa 2mL.
- Ống nghiệm Eppendorf.
- Pipet 100 μ L, pipet 1000 μ L.
- Đầu côn 100 μ L, đầu côn 1000 μ L.
- Hộp an toàn.
- Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu.

9.3.2.2. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất xét nghiệm IgA, chất chuẩn IgA, chất kiểm tra chất lượng IgA

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm IgA. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm IgA. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm IgA đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích

- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm
- Đợi máy phân tích mẫu.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả.

10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: mg/dl
- 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 ngày 23/01/2014 ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh".
 - + Giá trị tham chiếu: 70 – 400 mg/dl.
- IgA máu tăng trong: nhiễm trùng (ở trẻ sơ sinh, đường hô hấp, đường tiêu hoá), xơ gan, u tuỷ IgA , bệnh tự miễn, sốt thấp khớp.
- IgA máu giảm trong: thiếu hoặc không có γ -globulin huyết, Leucemia lympho bào, tiền sản giật.

10.2. Báo cáo kết quả

- Máy chạy xong tự động đổ kết quả vào phần mềm máy tính.
- Xem xét toàn bộ quá trình trước, trong và sau xét nghiệm trước khi trả kết quả. Không trả kết quả khi phát hiện sai sót.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu trong tủ lưu mẫu theo "Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

11. LƯU Ý

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:
 - + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dl.
 - + Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl.
 - + Huyết thanh đục: Triglycerid < 3000 mg/dl.
 - + RF < 600 IU/mL.
- 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).

12. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả được lưu trên phần mềm máy tính.
- Cuối tháng in sổ từ phần mềm máy tính lưu tại Trung tâm.

13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

TT	Mã quy trình/biểu mẫu	Tên quy trình/ biểu mẫu
1	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
2	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
3	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
4	XN.STAT	Sổ tay an toàn
5	XN.BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế, Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Chính phủ, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, 2016.
- Bộ Y tế, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Bộ Y tế, Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm, 2023.
- Bộ Y tế, Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm của hãng.