

**BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2 TỈNH LÀO CAI**

\*\*\*\*\*



**HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT  
CHUYÊN NGÀNH HUYẾT HỌC TRUYỀN MÁU  
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	GNV. Phó trưởng phòng ĐT&CDT
BS.ThS. Đỗ Dương Quân	Trưởng khoa Giải phẫu bệnh
BSCCKI. Hồ Thị Phi Nga	Giám đốc Trung tâm Xét nghiệm
BSCCKI. Trần Thị Hào	Phụ trách bộ phận HHTM - TTXN
ThS. Nguyễn Thị Ngọc Bích	KTV Trưởng Trung tâm Xét nghiệm

**Biên soạn**

BSCCKI. Trần Thị Hào	Phụ trách bộ phận HHTM - TTXN
CN. Tô Thị Thơm	Nhân viên TTXN
CN. Nguyễn Hải Anh	Nhân viên TTXN
CN. Chu Thị Bích Nguyệt	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 Huyết học truyền máu – Tập 1” gồm 28 quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học truyền máu. 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, 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 Huyết học truyền máu 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 Huyết học truyền máu được ban hành kèm theo Quyết định này.

**PHỤ LỤC 1**  
**DANH MỤC KỸ THUẬT**

<b>STT trong QTKT</b> <b>(cột 1)</b>	<b>STT kỹ thuật trong Chương</b> <b>(cột 2)</b>	<b>Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2024/TT-BYT</b> <b>(cột 3)</b>	<b>Mã liên kết</b> <b>(cột 4)</b>	<b>Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2024/TT-BYT</b> <b>(cột 5)</b>
1	48	Phát hiện chất ức chế đông máu nội sinh phụ thuộc thời gian và nhiệt độ	22.74; 22.575	Phát hiện chất ức chế phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh
2	47	Phát hiện chất ức chế đông máu nội sinh không phụ thuộc thời gian và nhiệt độ	22.26; 22.576	Phát hiện chất ức chế không phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh
3	5	Định lượng kháng thể kháng Beta2 - Glycoprotein IgG/IgM/DM1/IgA	2.523; 22.70; 22.71	Định lượng kháng thể kháng Beta2 Glycoprotein I (a $\beta$ 2GPI) IgM bằng kỹ thuật hóa miễn dịch phát quang
4	5	Định lượng kháng thể kháng Beta2 - Glycoprotein IgG/IgM/DM1/IgA	2.523; 22.70; 22.71	Định lượng kháng thể kháng Beta2 Glycoprotein I (a $\beta$ 2GPI) IgG bằng kỹ thuật hóa miễn dịch phát quang
5	22	Định lượng kháng nguyên yếu tố von Willebrand (vWF:Ag) bằng kỹ thuật miễn dịch hóa phát quang	22.569	Định lượng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand (VWF Antigen)

6	34	Đo độ đàn hồi cục máu (TEG: Thrombo Elasto Graphy) thông thường hoặc trung hòa heparin (TEG-heparinase) hoặc ức chế tiêu cầu (TEG-Platelet blocker) hoặc ức chế tiêu sợi huyết (TEG-Antifibrinolytic drug)	22.54; 22.590; 22.591; 22.592	Đàn hồi đồ cục máu (TEG: Thrombo Elasto Graphy)
7	29	Định lượng yếu tố đông máu nội sinh (VIIIc hoặc IX hoặc XI)	22.29	Định lượng yếu tố đông máu nội sinh VIIIc, IX, XI
8	26	Định lượng phức hệ fibrin monomer hoà tan (Soluble Fibrin monomer complex test: SFMc test)	22.40	Định lượng phức hệ fibrin monome hoà tan (Fibrin Soluble Test), (tên khác: FS Test; FSM Test)
9	12	Định lượng hoạt tính Protein C (Protein C Activity)	22.47	Định lượng hoạt tính Protein C (Protein Activity)
10	13	Định lượng hoạt tính Protein S tự do (free PS activity)	22.48; 22.582	Định lượng Protein S tự do
11	28	Định lượng yếu tố đông máu ngoại sinh (V hoặc VII hoặc X)	22.30	Định lượng yếu tố đông máu ngoại sinh II, V, VII, X
12	25	Định lượng nồng độ chất ức chế yếu tố VIIIc	22.37	Định lượng ức chế yếu tố VIIIc
13	24	Định lượng nồng độ chất ức chế yếu tố IX	22.38	Định lượng ức chế yếu tố IX
14	33	Định tính yếu tố XIII	22.35	Định tính yếu tố XIII (tên khác: Định tính yếu tố ổn định sợi huyết)
15	22	Định lượng kháng nguyên yếu tố von Willebrand (vWF:Ag) bằng kỹ thuật miễn dịch hóa phát quang	22.569	Định lượng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand (VWF Antigen)
16	15	Định lượng hoạt tính yếu tố von Willebrand	22.581	Định lượng hoạt tính yếu tố Von Willebrand

		bằng kỹ thuật miễn dịch hóa phát quang		(VWF Activity) (tên khác: định lượng hoạt tính đồng yếu tố Ristocetin: VIII: R co)
17	11	Định lượng hoạt tính Plasminogen	22.58	Định lượng Plasminogen
18	4	Định lượng kháng thể kháng Cardiolipin IgA/IgG/IgM	2.522; 22.68; 22.69	1. Định lượng antiCardiolipin IgG bằng phương pháp ELISA/miễn dịch hóa phát quang/điện hóa phát quang 2. Định lượng antiCardiolipin IgM bằng phương pháp ELISA/miễn dịch hóa phát quang điện hóa phát quang

**PHỤ LỤC 2**  
**DANH MỤC KỸ THUẬT**

<b>STT trong QTKT (cột 1)</b>	<b>STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)</b>	<b>Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2024/TT-BYT (cột 3)</b>	<b>Mã liên kết (cột 4)</b>	<b>Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2024/TT-BYT (cột 5)</b>
19	241	Định lượng kháng nguyên Protein C (PC antigen)		Định lượng kháng nguyên Protein C (PC antigen)
20				Định lượng AT/AT III (Anti thrombin/Anti thrombinIII)
21	231	Xét nghiệm kháng đông lupus (LA: Lupus Anticoagulant)		Phát hiện kháng đông Lupus (LAC/LA screen: Lupus Anticoagulant screen)
22				Định tính ức chế yếu tố VIIIc/IX
23				Nghiệm pháp sinh Thromboplastin (T.G.T: Thromboplastin Generation Test)
24	232	Định lượng anti Xa với Heparin		Định lượng Anti Xa
25				Thời gian phục hồi canxi
26				Phát hiện DIC bằng phương pháp sóng đôi trên máy đông máu
27	31	Định lượng yếu tố XII		Định lượng yếu tố XII
28	268	Định lượng hoạt tính yếu tố XIII		Định lượng yếu tố XIII (tên khác: Định lượng yếu tố ổn định sợi huyết)

## MỤC LỤC

1. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN CHẤT ỨC CHẾ PHỤ THUỘC THỜI GIAN VÀ NHIỆT ĐỘ ĐƯỜNG ĐÔNG MÁU NỘI SINH .....	1
2. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN CHẤT ỨC CHẾ .....	7
KHÔNG PHỤ THUỘC THỜI GIAN VÀ NHIỆT ĐỘ .....	7
ĐƯỜNG ĐÔNG MÁU NỘI SINH.....	7
3. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM .....	13
ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ KHÁNG BETA2 GLYCOPROTEIN IGM .....	13
BẰNG KỸ THUẬT HÓA MIỄN DỊCH PHÁT QUANG.....	13
4. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM .....	19
ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ KHÁNG BETA2 GLYCOPROTEIN IGG.....	19
BẰNG KỸ THUẬT HÓA MIỄN DỊCH PHÁT QUANG.....	19
5. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM .....	25
ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG NGUYÊN YẾU TỐ VON WILLERBRAND .....	25
(VWF:AG) BẰNG KỸ THUẬT MIỄN DỊCH HÓA PHÁT QUANG .....	25
6. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐÀN HỒI ĐỒ CỤC MÁU .....	31
(TEG: THROMBO ELASTO GRAPHY) .....	31
7. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG.....	36
YẾU TỐ ĐÔNG MÁU NỘI SINH VIIIc, IX, XI.....	36
8. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG.....	41
PHỨC HỆ FIBRIN MONOME HOÀ TAN (FIBRIN SOLUBLE TEST) .....	41
9. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG HOẠT TÍNH PROTEIN C .....	47
(PROTEIN ACTIVITY) .....	47
10. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN S TỰ DO .....	52
11. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG.....	57
YẾU TỐ ĐÔNG MÁU NGOẠI SINH II, V, VII, X .....	57
12. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG ỨC CHẾ YẾU TỐ VIIIc.....	62
13. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG ỨC CHẾ YẾU TỐ IX .....	68
14. QUY TRÌNH ĐỊNH TÍNH YẾU TỐ XIII .....	73
(TÊN KHÁC: ĐỊNH TÍNH YẾU TỐ ỔN ĐỊNH SỢI HUYẾT) .....	73
15. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG NGUYÊN YẾU TỐ .....	78
VON WILLEBRAND (vWF ANTIGEN) .....	78
16. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG HOẠT TÍNH YẾU TỐ .....	84
VON WILLEBRAND (VWF ACTIVITY) .....	84

(Tên khác: định lượng hoạt tính đồng yếu tố Ristocetin: VIII: R co).....	84
17. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG PLASMINOGEN .....	90
18. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ANTI CARDIOLIPIN IgM - IgG BẰNG KỸ THUẬT HOÁ MIỄN DỊCH PHÁT QUANG.....	95
19. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM .....	100
ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG NGUYÊN PROTEIN C (PC ANTIGEN) .....	100
20. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG.....	106
AT/AT III (ANTI THROMBIN/ANTI THROMBINIII) .....	106
21. PHÁT HIỆN KHÁNG ĐÔNG LUPUS .....	112
(LAC/LA SCREEN: LUPUS ANTICOAGULANT SCREEN).....	112
22. QUY TRÌNH ĐỊNH TÍNH ỨC CHẾ YẾU TỐ VIIIc/IX .....	117
23. QUY TRÌNH NGHIỆM PHÁP SINH THROMBOPLASTIN (T.G.T: THROMBOPLASTIN GENERATION TEST).....	122
24. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ANTI Xa.....	128
25. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM THỜI GIAN PHỤC HỒI CANXI .....	133
26. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN DIC BẰNG PHƯƠNG PHÁP SÓNG ĐÔI TRÊN MÁY ĐÔNG MÁU .....	138
27. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ XII.....	143
28. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ XIII .....	148
(TÊN KHÁC: ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ ỔN ĐỊNH SỢI HUYẾT) .....	148

# 1. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN CHẤT ỨC CHẾ PHỤ THUỘC THỜI GIAN VÀ NHIỆT ĐỘ ĐƯỜNG ĐÔNG MÁU NỘI SINH

Mã hiệu: XN.QTKT.HH.13

## 1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm phát hiện chất ức chế phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh 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

Quy trình xét nghiệm phát hiện chất ức chế phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh là một phương pháp sử dụng các hồ hợp mẫu bệnh nhân với huyết tương bình thường để đo thời gian đông máu trong điều kiện khác nhau nhằm xác định sự hiện diện của chất ức chế.

### 4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

BN	Bệnh nhân
BP	Bệnh phẩm
APTT	Activated Partial Thromboplastin Time
QC	Quality control (huyết thanh kiểm tra)
QLCL	Quản lý chất lượng

QLKT	Quản lý kỹ thuật
------	------------------

## 5. NGUYÊN LÝ

- Xét nghiệm APTT (Activated Partial Thromboplastin Time) giúp đánh giá các yếu tố tham gia đường đông máu nội sinh. Xét nghiệm APTT kéo dài có thể do 1 trong 2 nguyên nhân chính sau:

- + Do thiếu một hoặc nhiều yếu tố tham gia đường đông máu nội sinh.
- + Do có chất ức chế (phụ thuộc thời gian và nhiệt độ) một hoặc nhiều yếu tố tham gia đường đông máu nội sinh.

Tiến hành xét nghiệm APTT với mẫu huyết tương trộn theo tỷ lệ 1:1 giữa huyết tương người bệnh và huyết tương bình thường (huyết tương “chứng”). Nếu:

- APTT của mẫu huyết tương trộn điều chỉnh về bình thường nghĩa là APTT của người bệnh kéo dài do thiếu hụt một hoặc nhiều yếu tố đông máu.
- APTT của mẫu trộn (sau khi ủ 37<sup>0</sup>C trong 2h) không điều chỉnh về bình thường nghĩa là APTT của người bệnh kéo dài do có chất ức chế phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Tủ lạnh
- Máy ly tâm
- Bình cách thủy 37<sup>0</sup>C
- Máy đông máu bán tự động/tự động
- 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 "Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm " mã số XN.QTQL.8.3
  - 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, hoá chất

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Bút ghi kính, giấy in, panh kẹp.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu;
- Bông cotton sát trùng, dây garo;
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75 x 9,5mm;
- Ống nghiệm plastic có chống đông citrat natri 3,2% hoặc 3,8%;
- Bộ pipette các kích cỡ từ 10 µl đến 1000 µl

- Pipet hút bệnh phẩm
- Đầu côn sử dụng cho máy và hoặc cuvet sử dụng cho máy
- Micropipette vi lượng 100, 1000  $\mu$ l
- Cup hút mẫu sử dụng cho máy
- Bàn xét nghiệm
- Hộp an toàn.
- Nước cất;
- Hóa chất xét nghiệm APTT (tùy theo loại máy xét nghiệm đông máu)
- Normal pool plasma.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/phút x trong 5 phút.
- Xử lý bệnh phẩm: Theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- + Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu của người bệnh và chứng.
- Tiến hành kỹ thuật:
  - + Tiến hành xét nghiệm APTT đồng thời với 3 mẫu huyết tương trong cùng điều kiện:
    - + Mẫu 1: huyết tương “chứng”
    - + Mẫu 2: huyết tương bệnh
    - + Mẫu 3: huyết tương hỗn hợp “bệnh + chứng”(tỷ lệ 1:1).
  - Ghi thời gian đông của cả 3 mẫu.
  - Ủ cả 3 mẫu trên trong 2 giờ trong bình cách thủy 37<sup>0</sup>C.
  - Tiến hành xét nghiệm APTT đồng thời với cả 3 mẫu đã ủ trong cùng điều kiện:
    - + Mẫu 1: huyết tương “chứng”;
    - + Mẫu 2: huyết tương bệnh;
    - + Mẫu 3: huyết tương hỗn hợp “bệnh + chứng” (tỷ lệ 1:1).
  - Ghi thời gian đông của 3 mẫu sau khi ủ.

## 10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

### 10.1. Diễn giải kết quả

- APTT của hỗn hợp “bệnh + chứng” trước và sau ủ 37°C/2h có điều chỉnh về bình thường: kháng đông phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh âm tính.

- APTT của hỗn hợp “bệnh + chứng” trước ủ 37°C/2h điều chỉnh về bình thường và sau ủ 37°C/2h không điều chỉnh về bình thường: kháng đông phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh dương 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 khoa 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.

- 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 cần 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
7	XN.QTQL.2.3	Quy trình quản lý hồ sơ

## 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.
- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, Quyết định số 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

## **2. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN CHẤT ỨC CHẾ KHÔNG PHỤ THUỘC THỜI GIAN VÀ NHIỆT ĐỘ ĐƯỜNG ĐÔNG MÁU NỘI SINH**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.14**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm phát hiện chất ức chế không phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh 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**

Quy trình xét nghiệm phát hiện chất ức chế không phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh là một xét nghiệm được gọi là mix test định lượng, dùng để xác định sự hiện diện của chất ức chế lưu hành trong máu bệnh nhân. Xét nghiệm này bao gồm việc trộn huyết tương của bệnh nhân với huyết tương của người bình thường và ủ khoảng thời gian nhất định. Kết quả sẽ giúp phân biệt liệu thời gian đông máu kéo dài là do thiếu hụt yếu tố đông máu (có được cải thiện khi trộn với huyết tương bình thường) hay do có chất ức chế (sẽ không được cải thiện).

#### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

## 5. NGUYÊN LÝ

Xét nghiệm APTT (Activated Partial Thromboplastin Time) giúp đánh giá các yếu tố tham gia đường đông máu nội sinh. Xét nghiệm APTT kéo dài có thể do 1 trong 2 nguyên nhân chính sau:

- Do thiếu một hoặc nhiều yếu tố tham gia đường đông máu nội sinh.
- Do có chất ức chế (phụ thuộc thời gian và nhiệt độ) một hoặc nhiều yếu tố tham gia đường đông máu nội sinh.

Tiến hành xét nghiệm APTT với mẫu huyết tương trộn theo tỷ lệ 1:1 giữa huyết tương người bệnh và huyết tương bình thường (huyết tương “chứng”). Nếu:

- APTT của mẫu huyết tương trộn điều chỉnh về bình thường nghĩa là APTT của người bệnh kéo dài do thiếu hụt một hoặc nhiều yếu tố đông máu.
- APTT của mẫu trộn (sau khi ủ 37<sup>0</sup>C trong 2h) không điều chỉnh về bình thường nghĩa là APTT của người bệnh kéo dài do có chất ức chế phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Tủ lạnh;
- Máy ly tâm;
- Bình cách thủy 37<sup>0</sup>C;
- Máy đông máu bán tự động/tự động;
- Đồng hồ bấm giây;
- Bơm tiêm nhựa lấy máu;
- Bông cotton sát trùng, dây garo;
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75 x 9,5mm;
- Ống nghiệm plastic có chống đông citrat natri 3,2% hoặc 3,8%;
- Pipette 100 - 1000 $\mu$ l;

## 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 "Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm " mã số XN.QTQL.8.3

- 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, hoá 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  $\mu$ l đến 1000  $\mu$ l
- Pipet hút bệnh phẩm
- Đầu côn sử dụng cho máy và hoặc cuvet sử dụng cho máy
- Micropipette vi lượng 100, 1000  $\mu$ l
- Cup hút mẫu sử dụng cho máy
- Bàn xét nghiệm
- Hộp an toàn.
- Nước cất
- Hóa chất xét nghiệm APTT (tùy theo loại máy xét nghiệm đông máu)
- Normal pool plasma.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/phút x trong 5 phút.
- Xử lý bệnh phẩm: Theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu của người bệnh và chứng.
- Tiến hành kỹ thuật:
  - Tiến hành xét nghiệm APTT đồng thời với 3 mẫu huyết tương trong cùng điều kiện:
    - + Mẫu 1: huyết tương “chứng”;
    - + Mẫu 2: huyết tương bệnh;
    - + Mẫu 3: huyết tương hỗn hợp “bệnh + chứng” (tỷ lệ 1:1).
  - Ghi thời gian đông của cả 3 mẫu.
  - Ủ cả 3 mẫu trên trong 2 giờ trong bình cách thủy 37<sup>0</sup>C.
  - Tiến hành xét nghiệm APTT đồng thời với cả 3 mẫu đã ủ trong cùng điều kiện:
    - + Mẫu 1: huyết tương “chứng”;
    - + Mẫu 2: huyết tương bệnh;
    - + Mẫu 3: huyết tương hỗn hợp “bệnh + chứng” (tỷ lệ 1:1).

- Ghi thời gian đông của 3 mẫu sau khi ủ.

## **10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO**

### **10.1. Diễn giải kết quả**

- APTT của hỗn hợp “bệnh + chứng” trước và sau ủ 37°C/2h có điều chỉnh về bình thường: kháng đông phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh âm tính.

- APTT của hỗn hợp “bệnh + chứng” trước ủ 37°C/2h điều chỉnh về bình thường và sau ủ 37°C/2h không điều chỉnh về bình thường: kháng đông phụ thuộc thời gian và nhiệt độ đường đông máu nội sinh dương 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 khoa 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.
- 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 cần 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
7	XN.QTQL.2.3	Quy trình quản lý hồ sơ

## 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.
- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, Quyết định số 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

### **3. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ KHÁNG BETA2 GLYCOPROTEIN IGM BẰNG KỸ THUẬT HÓA MIỄN DỊCH PHÁT QUANG**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.15**

#### **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 kháng beta2 glycoprotein IgM bằng kỹ thuật hóa miễn dịch phát quang 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**

Quy trình định lượng kháng thể Beta-2 Glycoprotein IgM bằng kỹ thuật hoá miễn dịch phát quang là một xét nghiệm để xác định nồng độ kháng thể này trong máu, sử dụng nguyên lý phát quang để phát hiện sự hiện diện và lượng của kháng thể thường được sử dụng để chẩn đoán hội chứng kháng phospholipid (APS).

##### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

## 5. NGUYÊN LÝ

Kháng thể kháng  $\beta$ 2- glycoprotein IgM ( $\beta$ 2 GP I- IgM) là các kháng thể thường gặp trong hội chứng kháng phospholipid. Phát hiện kháng thể kháng  $\beta$ 2 GP I (IgM) bằng kỹ thuật hóa miễn dịch phát quang bằng cách sử dụng các phân tử GPI (IgM) của người, đã được tinh chế, có gắn các phân tử từ tính. Các phân tử GPI gắn từ tính sẽ kết hợp với kháng thể kháng GPI có trong huyết tương người bệnh. Sau đó kháng thể kháng  $\beta$ 2GPI gắn chất phát quang được bổ sung vào hỗn hợp trên. Phản ứng giữa “GPI (có gắn từ tính) - kháng thể GPI - kháng thể (có gắn chất phát quang)” xảy ra. Phản ứng phát quang được hoạt hóa với  $H_2O_2$  và chất xúc tác. Mức độ phát quang được đo thông qua hệ thống quang học sẽ tỷ lệ thuận với nồng độ kháng thể trong mẫu huyết tương của người bệnh.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy xét nghiệm đông máu (có phương pháp phân tích theo cơ chế hóa miễn dịch phát quang);
- Tủ lạnh;
- Bơm tiêm nhựa lấy máu;
- Bông cotton sát trùng, dây garo;
- Ống nghiệm plastic có chống đông citrat natri (3,2% hoặc 3,8%) hoặc ống không có chất chống đông;

## 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 "Quy trình nội kiểm tra miễn dịch " mã số XN.QTQL.8.3.3.
- 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:** Khoảng 2-3 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, hoá 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  $\mu$ l
- Cup hút mẫu sử dụng cho máy
- Bàn xét nghiệm; Hộp an toàn.
- Hóa chất: a2GPI IgM/ IgG.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/phút x trong 5 phút.
- Kỹ thuật thực hiện theo hướng dẫn sử dụng máy miễn dịch tự động của từng nhà sản xuất và quy trình chạy mẫu của từng PXN.

## 10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

### 10.1. Diễn giải kết quả

- Nhận định kết quả dựa trên đánh giá tiêu chuẩn của nhà sản xuất, tiêu chuẩn quản lý chất lượng của từng PXN và hướng dẫn cách biện luận kết quả của nhà sản xuất và các hướng dẫn chẩn đoán, điều trị liên quan của Bộ y tế.
- Đánh giá theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
- + Chạy kiểm tra chứng 1 và chứng 2 trên tất cả các điện cực dùng để chạy xét nghiệm.
- + Giá trị chứng đạt được phải nằm trong khoảng giới hạn xác định.
- Đánh giá theo tiêu chuẩn phòng xét nghiệm
- + Chứng nội kiểm, ngoại kiểm (nếu có) đạt theo yêu cầu quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm.

### 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 khoa 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.
- 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
7	XN.QTQL.2.3	Quy trình quản lý hồ sơ

#### **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.
- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, Quyết định số 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

## **4. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG THỂ KHÁNG BETA2 GLYCOPROTEIN IGG BẰNG KỸ THUẬT HÓA MIỄN DỊCH PHÁT QUANG**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.16**

### **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 kháng thể kháng beta2 glycoprotein IgG bằng kỹ thuật hóa miễn dịch phát quang 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**

Quy trình định lượng kháng thể Beta-2 Glycoprotein IgG bằng kỹ thuật hoá miễn dịch phát quang là một xét nghiệm để xác định nồng độ kháng thể này trong máu, sử dụng nguyên lý phát quang để phát hiện sự hiện diện và lượng của kháng thể thường được sử dụng để chẩn đoán hội chứng kháng phospholipid (APS) hoặc các bệnh tự miễn khác.

### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

## 5. NGUYÊN LÝ

Kháng thể kháng  $\beta$ 2- glycoprotein IgM ( $\beta$ 2 GP I- IgG) là các kháng thể thường gặp trong hội chứng kháng phospholipid. Phát hiện kháng thể kháng  $\beta$ 2 GP I (IgG) bằng kỹ thuật hóa miễn dịch phát quang bằng cách sử dụng các phân tử GPI (IgG) của người, đã được tinh chế, có gắn các phân tử từ tính. Các phân tử GPI gắn từ tính sẽ kết hợp với kháng thể kháng GPI có trong huyết tương người bệnh. Sau đó kháng thể kháng  $\beta$ 2GPI gắn chất phát quang được bổ sung vào hỗn hợp trên. Phản ứng giữa “GPI(có gắn từ tính) - kháng thể GPI - kháng thể (có gắn chất phát quang)” xảy ra. Phản ứng phát quang được hoạt hóa với  $H_2O_2$  và chất xúc tác. Mức độ phát quang được đo thông qua hệ thống quang học sẽ tỷ lệ thuận với nồng độ kháng thể trong mẫu huyết tương của người bệnh.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy xét nghiệm đông máu (có phương pháp phân tích theo cơ chế hóa miễn dịch phát quang);
- Tủ lạnh;
- Bơm tiêm nhựa lấy máu;
- Bông cotton sát trùng, dây garo;
- Ống nghiệm plastic có chống đông citrat natri (3,2% hoặc 3,8%) hoặc ống không có chất chống đông;

## 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 "Quy trình nội kiểm miễn dịch" mã số XN.QTQL.8.3.3
- 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:** Khoảng 2-3 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, hoá 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  $\mu$ l
- Cup hút mẫu sử dụng cho máy
- Bàn xét nghiệm
- Hộp an toàn.
- Hóa chất: a2GPI IgM/ IgG.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/phút x trong 5 phút.
- Kỹ thuật thực hiện theo hướng dẫn sử dụng máy miễn dịch tự động của từng nhà sản xuất và quy trình chạy mẫu của từng PXN

## 10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

### 10.1. Diễn giải kết quả

- Nhận định kết quả dựa trên đánh giá tiêu chuẩn của nhà sản xuất, tiêu chuẩn quản lý chất lượng của từng PXN và hướng dẫn cách biện luận kết quả của nhà sản xuất và các hướng dẫn chẩn đoán, điều trị liên quan của Bộ y tế.
- Đánh giá theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
- + Chạy kiểm tra chứng 1 và chứng 2 trên tất cả các điện cực dùng để chạy xét nghiệm.
- + Giá trị chứng đạt được phải nằm trong khoảng giới hạn xác định.
- Đánh giá theo tiêu chuẩn phòng xét nghiệm
- + Chứng nội kiểm, ngoại kiểm(nếu có) đạt theo yêu cầu quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm.
- Kết quả và báo cáo

### 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 khoa 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.

- 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**

<b>TT</b>	<b>Mã quy trình/biểu mẫu</b>	<b>Tên quy trình/ biểu mẫu</b>
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.2.3	Quy trình quản lý hồ sơ

#### 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.
- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, Quyết định số 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

## **5. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG NGUYÊN YẾU TỐ VON WILLERBRAND (VWF:AG) BẰNG KỸ THUẬT MIỄN DỊCH HÓA PHÁT QUANG**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.17**

### **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 nguyên yếu tố Von Willebrand (vWF:AG) bằng kỹ thuật miễn dịch hóa phát quang 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**

- Kháng nguyên yếu tố Von Willebrand (vWf:Ag) là phân tử glycoprotein có trong huyết tương, có vai trò quan trọng trong quá trình đông máu và làm trung gian kết dính tiểu cầu với thành mạch máu khi có tổn thương mạch. Yếu tố Von Willebrand(vWf) bao gồm kháng nguyên vWf:Ag và hoạt tính vWf (vWf:RCo), trong đó vWf:Ag là một chỉ số đánh giá mức độ hiện diện của yếu tố Von Willebrand trong huyết thanh, mà không phản ánh chức năng của yếu tố này.
- Xét nghiệm này được sử dụng để chẩn đoán bệnh Von Willebrand (VWD), một rối loạn di truyền do thiếu hụt hoặc bất thường Yếu tố Von Willebrand (vWf), gây chảy máu bất thường.

## 4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

Không áp dụng.

## 5. NGUYÊN LÝ

Von Willebrand là bệnh rối loạn đông máu di truyền thường gặp. Định lượng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand là một trong những xét nghiệm bắt buộc để chẩn đoán bệnh này và phương pháp miễn dịch latex trên máy đông máu tự động có kênh miễn dịch là phương pháp đang được áp dụng rộng rãi trên thế giới cũng như ở Việt Nam.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm.
- Máy đông máu tự động có kênh miễn dịch.
- 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 "Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm" mã số XN.QTQL.8.3
- 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, hoá 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 cuvet sử dụng cho máy
- Micropipette vi lượng 100, 1000 µl
- Cup hút mẫu sử dụng cho máy
- Bàn xét nghiệm
- Hộp an toàn.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%,3,8%.

- Bộ kit xét nghiệm bao gồm: latex đã được phủ kháng thể kháng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand; Dung dịch đệm.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Máu được ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Cho huyết tương cần kiểm tra vào khay mẫu.
- Cho hóa chất ở bộ kit xét nghiệm vào đúng vị trí ở khay hóa chất.
- Chọn chương trình làm xét nghiệm định lượng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand.

## 10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

### 10.1. Nhận định và diễn giải kết quả

- Nồng độ vWF:Ag thấp: Gợi ý bệnh nhân có thể mắc bệnh Von Willebrand hoặc các tình trạng liên quan đến đông máu khác.
- Nồng độ vWF:Ag thấp bất thường (<30 IU/dL): Thường được coi là chẩn đoán xác định bệnh Von Willebrand.
- Nồng độ vWF:Ag trong khoảng 30-50 IU/dL: Có thể tìm thấy ở một số bệnh nhân Von Willebrand loại 1 hoặc loại 2.

### 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 khoa 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.
- 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**

<b>TT</b>	<b>Mã quy trình/biểu mẫu</b>	<b>Tên quy trình/ biểu mẫu</b>
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.2.3	Quy trình quản lý hồ sơ

### **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.
- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
- Bộ Y tế, Quyết định số 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

## **6. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐÀN HỒI ĐỘ CỤC MÁU (TEG: THROMBO ELASTO GRAPHY)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.18**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm đàn hồi độ cục trên máy đông 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.
- 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. Các từ viết tắt**

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

### **5. NGUYÊN LÝ**

Quá trình đông cầm máu có sự tham gia của rất nhiều yếu tố: các yếu tố đông máu, tiểu cầu, các thành phần khác như hồng cầu, bạch cầu. TEG là một trong những xét nghiệm thuộc nhóm phản ánh một cách tổng thể quá trình đông máu với sự tham gia của hầu hết các yếu tố trong quá trình đông máu (globale test).

### **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy TEG.
- Pipet 100µl, 1000µl.
- Máy ly tâm.
- Bộ lưu điện
- 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 huyết học đông máu nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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:** Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

### **9.3. Các bước tiến hành**

### 9.3.1 Mẫu 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

- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Đầu côn 1000  $\mu$ L tiệt trùng
- Đầu côn 100  $\mu$ L tiệt trùng
- khay đựng bệnh phẩm
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm
- Tube đựng bệnh phẩm
- Bơm kim tiêm vô trùng 5-10ml
- Bông tiêm
- Pank
- Găng khám
- Găng tay xử lý dụng cụ

#### b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Hóa chất, sinh phẩm: kaolin,  $\text{CaCl}_2$  M/40.
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh
- Cồn 70%
- Dung dịch nước rửa tay
- Dung dịch khử trùng.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Chuẩn bị máy
- + Cân chỉnh thăng bằng máy.
- + Chạy test.

- Tiến hành
- + Nhập thông tin người bệnh: họ tên, tuổi, khoa phòng.
- + Lắp cup và pin vào đúng vị trí của máy.
- + Hút 1000µl máu toàn phần của mẫu cần kiểm tra cho vào ống chứa sẵn kaolin, trộn đều.
- + Cho 20µl CaCl<sub>2</sub> M/40 vào cup.
- + Cho thêm vào cup 340µl máu đã trộn với kaolin.
- + Đẩy cần về vị trí test; Máy sẽ tự động cho kết quả hiện trên màn hình.

## **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".
- Ghi kết quả các chỉ số: r, k, góc, MA, CI, Lys 30 vào phần mềm trả kết quả trên máy 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:
  - + Thực hiện sai các bước trong quy trình hướng dẫn.
  - + Các mẫu nhiễm khuẩn hoặc đã bất hoạt bởi nhiệt có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
  - Không sử dụng hoán đổi khay thuốc thử tích hợp giữa các loại máy xét nghiệm khác nhau. Sau khi mở, một bộ thuốc thử tích hợp chỉ được sử dụng trên một loại máy nhất định cho đến hết.
  - Xử trí: Tuân thủ đúng các bước qui trình hướng dẫn của nhà sản xuất và hướng dẫn về độ ổn định hóa chất xét nghiệm trong bộ sinh phẩm sử dụng.

## **12. LƯU 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	QTKT.M.44	Quy trình vận hành máy ly tâm ROTOFIX 32A

### 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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 Ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- truyền máu- Miễn dịch- Di truyền.

## **7. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ ĐÔNG MÁU NỘI SINH VIIIc, IX, XI**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.09**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng yếu tố đông máu nội sinh VIIIc, IX, XI 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 huyết học, 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.

### **5. NGUYÊN LÝ**

Thiếu hụt một hoặc nhiều yếu tố đông máu tham gia đường đông máu nội sinh: VIII, IX, XI và XII sẽ làm xét nghiệm APTT-một xét nghiệm đánh giá con đường đông máu này bị kéo dài. APTT sẽ được điều chỉnh khi bổ sung huyết tương có yếu tố thiếu hụt và mức độ điều chỉnh phụ thuộc nồng độ yếu tố thiếu hụt trong huyết tương bổ sung. Dựa vào đó, người ta pha loãng huyết tương cần xét nghiệm ra các nồng độ khác nhau và trộn với huyết tương không

có yếu tố cần khảo sát để theo dõi mức độ điều chỉnh và tính ra nồng độ yếu tố đông máu đó.

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, hóa chất, mẫu bệnh phẩm
- Hệ thống máy đông máu tự động
- Máy tính, máy in

## **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 huyết học-đông máu-nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Dụng cụ
  - + Đồng hồ bấm giây.
  - + Bơm tiêm nhựa lấy máu.
  - + Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
  - + Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
  - + Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,8% hoặc 3,2%
  - + Pipet 100 $\mu$ l, 200 $\mu$ l.
- Hoá chất, sinh phẩm
  - + Huyết tương chứng.
  - + NaCl 0,15 M.
  - + Bộ sinh phẩm làm xét nghiệm AT: bao gồm 4 loại: thrombin bò, cơ chất màu, heparin, đệm.

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Ga-rô, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch.
- Trộn đều máu với chất chống đông citrat natri 3,8% theo tỷ lệ: 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Pha loãng huyết tương để hiệu chuẩn: tùy thuộc tiến hành theo high cure hay low cure.
- Pha loãng huyết tương bệnh hay không pha loãng, pha nồng độ nào: tùy từng loại máy.
- Chọn chương trình định lượng yếu tố đông máu tham gia đường đông máu nội sinh.

## 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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012".

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

- Khoảng tuyến tính, khoảng đo: Bình thường hoạt tính của các yếu tố đông máu là 50-150%.

- Diễn giải về lâm sàng:

+ Yếu tố VIII giảm ở bệnh nhân Hemophilia A; yếu tố VIII giảm ở bệnh nhân Hemophilia B; yếu tố XI giảm ở bệnh nhân Hemophilia C.

### 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

- 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

- 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.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học-đông máu-nhóm máu

## 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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 Về việc ban hành Quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch- Di truyền
- Các tài liệu tham khảo khác: Sách, hướng dẫn của nhà SX về hoá chất, máy...

## **8. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG PHỨC HỆ FIBRIN MONOME HOÀ TAN (FIBRIN SOLUBLE TEST)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.10**

### **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 phức hệ monomer fibrin hòa tan 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 Huyết học, 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**

- Fibrin monomer hòa tan (FM) là sản phẩm của quá trình phân cắt fibrinogen dưới tác dụng của thrombin, hình thành ở giai đoạn hoạt hóa đông máu trước khi cục máu đông được hình thành., phản ánh cho tình trạng tăng đông.
- Chỉ định với bệnh nhân nghi ngờ có hội chứng DIC

#### **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
- DIC : Disseminated intravascular coagulation

### **5. NGUYÊN LÝ**

Trong hội chứng đông máu rải rác trong lòng mạch (DIC: Disseminated intravascular coagulation), hệ thống đông máu được hoạt hóa lan rộng không

kiểm soát được. Trong quá trình này, thrombin chuyển fibrinogen thành fibrin và tạo nên sản phẩm trung gian là monomer fibrin; các monomer fibrin này sẽ liên kết với các phân tử khác như fibrinogen, FDP (Fibrinogen degradation products) tạo nên phức hệ hòa tan. Phát hiện các phức hệ này bằng kỹ thuật ngưng kết nhìn thấy bằng mắt thường.

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy đông máu

- 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 huyết học- đông máu- nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1

- 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

- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100 $\mu$ l, 200 $\mu$ l, 1000 $\mu$ l
- Bộ hoá chất, sinh phẩm FS bao gồm:
  - + Hồng cầu người được phủ fibrin monomer đã đông khô
  - + Chứng dương: Phức hệ FS hoà tan
  - + Chứng âm: huyết tương bình thường, không có phức hệ FS hòa tan.
- Huyết tương chứng.
- Dung dịch nước rửa tay

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân trên ống máu với phần mềm Emrhis trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Pha loãng huyết tương bệnh: 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.
- Phân phối 200 $\mu$ l huyết tương đã pha loãng vào ống nghiệm 1.

- Phân phối 200 $\mu$ l huyết tương không có yếu tố VIII: C vào ống nghiệm 2.
- Cho thêm vào ống 1 và 2: 200ml huyết tương bình thường có hoạt tính yếu tố VIII: C 100%.
- Trộn và ủ ở bình cách thủy 37 $^{\circ}$ C trong 2 giờ.
- Định lượng nồng độ VIII: C sau ủ theo quy trình vận hành máy đông máu
- Tính nồng độ VIII: C còn lại trong huyết tương sau ủ.

## **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".

+ 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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền".

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

- Diễn giải kết quả:

Kết quả được thể hiện: dương tính hay âm tính, nếu dương tính, tùy mức độ, chia làm: +, ++, +++,++++

### **10.2. Báo cáo kết quả**

- Ghi kết quả dương tính hay âm tính, nếu dương tính, tùy mức độ, chia làm: +, ++, +++,++++ vào phần mềm trả 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 sai sót và xử trí**

### **11.1. Trước phân tích**

Mẫu dịch chọc dò phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8  $^{\circ}$ C; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông

tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học- đông máu- nhóm máu
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.
- 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 4401/QĐ- BYT ngày 09/11/2012 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học-Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền.

## **9. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG HOẠT TÍNH PROTEIN C (PROTEIN ACTIVITY)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.14**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng hoạt tính protein C 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 Huyết học, 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**

Protein C là một protein giúp duy trì sự cân bằng trong hệ thống đông máu, ngăn ngừa tình trạng đông máu quá mức. Thiếu hụt Protein C có thể dẫn đến nguy cơ cao hình thành cục máu đông. Tình trạng này có thể là do di truyền hoặc mắc phải. Cơ chế hoạt động của Protein C làm giảm khả năng đông máu bằng cách phân hủy các yếu tố đông máu Va và VIIIa.

#### **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
- Protein C: Protein Activity (PC)

## 5. NGUYÊN LÝ

- Protein C (PC) chức năng được đo dựa trên sự kéo dài của xét nghiệm APTT.
- Những trường hợp huyết khối nghi ngờ do thiếu hụt PC: Huyết khối ở người trẻ tuổi, huyết khối những vị trí bất thường.

## 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

- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100 $\mu$ l, 200 $\mu$ l.
- NaCl 0,15 M.
- Huyết tương chứng.
- Bộ sinh phẩm làm xét nghiệm đo hoạt tính PC: bao gồm hai loại: Huyết tương không có PC đã đông khô, chất hoạt hóa PC đã đông khô.

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Chuẩn bị sinh phẩm, hóa chất: Trả lại một lượng nước cất vào các lọ trong bộ sinh phẩm theo chỉ dẫn. Nghiêng nhẹ nhàng, đảm bảo tan hết chất đông khô trong lọ. Để yên ở nhiệt độ phòng khoảng 15-30 phút mới sử dụng làm xét nghiệm.
- Tiến hành kỹ thuật:
  - + 100 $\mu$ l huyết tương bệnh.
  - + Cho thêm: 100 $\mu$ l huyết tương không có PC.
  - + Cho thêm: 100 $\mu$ l chất hoạt hóa PC.
  - + Trộn đều và ủ ở 37 $^{\circ}$ C trong 3 phút.
  - + Cho thêm: 100 $\mu$ l CaCl<sub>2</sub> M/40. Đo thời gian đông.

## **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".

+ 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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch-di truyền."

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

- Diễn giải kết quả:

- Nồng độ PC chức năng được tính dựa vào đường chuẩn được thành lập của từng phòng xét nghiệm.

- Ghi kết quả: Nồng độ PC chức năng được tính theo phần trăm; Ghi kết quả của mẫu cần kiểm tra và giá trị bình thường vào vào kết quả xét nghiệm

## 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 sai sót và xử trí

### 11.1. Trước phân tích

Mẫu dịch chọc dò phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8 0C; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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**

<b>TT</b>	<b>Mã quy trình/biểu mẫu</b>	<b>Tên quy trình/ biểu mẫu</b>
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.8.1.02	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.

- 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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

## 10. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN S TỰ DO

Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.15

### 1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng Protein S tự do 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 Huyết học, 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

Protein S (PS) là chất ức chế đông máu sinh lý, phụ thuộc vitamin K, là đồng yếu tố của protein C. Trong huyết tương, PS tồn tại dưới hai dạng: Dạng tự do và dạng liên kết với protein. Chỉ ở dạng tự do PS mới có tác dụng ức chế đông máu. Thiếu hụt PS có thể di truyền hoặc mắc phải và là một trong những nguyên nhân gây huyết khối tắc mạch. PS chức năng được định lượng dựa trên sự chế yếu tố Va.

#### 4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

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

### 5. NGUYÊN LÝ

- Protein S chức năng được đo dựa trên sự kéo dài của xét nghiệm APTT.
- Những trường hợp nghi ngờ thiếu hụt PS bẩm sinh: Huyết khối, nhất là huyết khối khi còn trẻ, có tính chất gia đình. Thiếu hụt PS mắc phải: Xơ gan, điều trị

chống đông máu.

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Bình cách thủy 37<sup>0</sup>C/ máy đông máu bán tự động /tự động.
- 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 huyết học- đông máu- nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100 $\mu$ l, 200 $\mu$ l.
- NaCl 0,15 M.
- Huyết tương chứng.
- Sinh phẩm làm xét nghiệm PS, bao gồm:
  - + R1: huyết tương không có PS.
  - + R2: protein C đã hoạt hóa.
  - + R3: chất hoạt hóa protein C.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Chuẩn bị sinh phẩm, hóa chất: Trả lại nước cất vào các lọ chứa thrombin, cơ chất màu theo hướng dẫn, để ở nhiệt độ phòng khoảng 30 phút trước khi làm xét nghiệm, đảm bảo toàn bộ chất đông khô được hòa tan hoàn toàn. Các lọ chứa heparin và đệm cần phải lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm.
- Tiến hành kỹ thuật trong 1 ống nghiệm cho:
  - + 100 $\mu$ l huyết tương bệnh (hoặc chứng)
  - + Cho thêm: 100 $\mu$ l R1; 100 $\mu$ l R2; 100 $\mu$ l R3
 Trộn và ủ ở bình cách thủy 37<sup>0</sup>C trong 3 phút
  - + Cho thêm 100ml CaCl<sub>2</sub> M/40
 Bấm đồng hồ, ghi thời gian đông.

## 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".

+ 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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền. ".

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

- Diễn giải kết quả:

+ Kết quả nồng độ PS được tính dựa vào đường chuẩn được thành lập bởi từng phòng xét nghiệm. Nồng độ PS giảm trong những trường hợp: Thiếu hụt PS bẩm sinh, thiếu hụt PS mắc phải (tình trạng nhiễm trùng, xơ gan, điều trị kháng vitamin K...).

+ Ghi kết quả: Nồng độ PC chức năng được tính theo phần trăm; Ghi kết quả của mẫu cần kiểm tra và giá trị bình thường vào vào kết quả xét nghiệm.

### 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 sai sót và xử trí

### 11.1. Trước phân tích

Mẫu dịch chọc dò phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8 0C; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học- đông máu- nhóm máu
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.
- 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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

## **11. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ ĐÔNG MÁU NGOẠI SINH II, V, VII, X**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.18**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng yếu tố đông máu ngoại sinh II, V, VII, X 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 huyết học, 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**

Con đường này được kích hoạt khi máu tiếp xúc với các yếu tố bên ngoài cơ thể (như thương mô) hoặc với các chất có khả năng gây nguy hiểm đông máu mạnh mẽ, và là cơ sở để thực hiện các xét nghiệm như xét nghiệm TQ (Prothrombin Time) và TCK (Activated Partial Thromboplastin Time - APTT).

#### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

### **5. NGUYÊN LÝ**

Thiếu hụt một hoặc nhiều yếu tố đông máu tham gia đường đông máu ngoại sinh: II, V, VII, X sẽ làm xét nghiệm PT - một xét nghiệm đánh giá con đường đông máu này bị kéo dài. PT sẽ được điều chỉnh khi bổ sung huyết tương có yếu tố thiếu hụt. Dựa vào đó, người ta pha loãng huyết tương cần xét nghiệm ra các nồng độ khác nhau và trộn với huyết tương không có yếu tố cần khảo sát để theo dõi mức độ điều chỉnh và tính ra nồng độ yếu tố đông máu đó.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy xét nghiệm đông máu
- 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 huyết học-đông máu-nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- + Tủ lạnh.
- + Máy ly tâm.
- + Bình cách thủy 37°C/tự động.
- + Đồng hồ bấm giây.
- + Pipet: 50µl, 100 µl, 1000 µl.
- + Bơm kim tiêm nhựa lấy máu.
- + Bông, cồn sát trùng, dây ga-rô.
- + Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- + Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,8% hoặc 3,2%
- + Nước cất.
- + Huyết tương chứng đã biết nồng độ yếu tố cần định lượng (II/V/VII/X).
- + Huyết tương không có yếu tố yếu tố cần định lượng (II/V/VII/X).
- + Thromboplastin.
- + CaCl<sub>2</sub> M/40.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Ga-rô, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch.
- Trộn đều máu với chất chống đông citrat natri 3,8% hoặc 3,2% theo tỷ lệ: 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Trường hợp tiến hành trên máy tự động:
- Pha loãng huyết tương để hiệu chuẩn: tùy thuộc tiến hành theo high cure hay low cure.
- Pha loãng huyết tương bệnh hay không pha loãng, pha nồng độ nào: tùy từng loại máy.
- Chọn chương trình định lượng yếu tố đông máu tham gia đường đông máu

ngoại sinh.

## **10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO**

### **10.1. Diễn giải kết quả**

- Đơn vị đo: Kết quả theo đơn vị tính là %.
- 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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012".
  - + Giá trị tham chiếu: (biện luận kết quả phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu xét nghiệm)
- Khoảng tuyến tính, khoảng đo: Bình thường hoạt tính của các yếu tố đông máu là 50-150%.
- Diễn giải về lâm sàng: Các yếu tố II, V, VII, X giảm ở bệnh nhân có các bệnh lý ở gan

### **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 phân tích**

Mẫu bệnh phẩm phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### **11.2. Trong phân tích**

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và

kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

### 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.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học-đông máu-nhóm máu

### 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 4410/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu-miễn dịch- di truyền.

## 12. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG ỨC CHẾ YẾU TỐ VIIIc

Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.19

### 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 ức chế yếu tố VIIIc 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 Huyết học, 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

- Ức chế yếu tố VIII:C thường xuất hiện ở những người bệnh hemophilia A di truyền đã được điều trị thay thế hoặc những người bệnh hemophilia mắc phải. Phát hiện ức chế VIII:C rất cần thiết ở người bệnh hemophilia để áp dụng phác đồ điều trị đặc thù.
- Tất cả những trường hợp nghi ngờ có ức chế VIII:C: Người bệnh hemophilia A di truyền đã được điều trị chế phẩm máu, điều trị không hiệu quả... người bệnh hemophilia A mắc phải.

#### 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

### 5. NGUYÊN LÝ

Kỹ thuật phát hiện ức chế VIII:C dựa trên nguyên lý của nghiệm pháp

trộn (mix test) và đặc điểm của ức chế VIII: C là chất ức chế hoạt động phụ thuộc thời gian và nhiệt độ

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy xét nghiệm Đông máu.
- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm.
- Bình cách thủy 37<sup>0</sup>C

## **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 huyết học- đông máu- nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2% hoặc 3.8%.
- Pipet 100 $\mu$ l, 200 $\mu$ l, 1000 $\mu$ l.
- Nước cất.
- CaCl<sub>2</sub> M/40.
- Cephalin-kaolin.
- Huyết tương nồng độ yếu tố VIII: C 100%.
- Huyết tương không có yếu tố VIII: C.
- Cồn 70%
- Dung dịch nước rửa tay

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân trên ống máu với phần mềm Emrhis trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Trộn đều máu với chất chống đông citrat natri 3,2% hoặc 3.8% theo tỷ lệ: 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Pha loãng huyết tương bệnh: 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.
- Phân phối 200 $\mu$ l huyết tương đã pha loãng vào ống nghiệm 1.

- Phân phối 200 $\mu$ l huyết tương không có yếu tố VIII: C vào ống nghiệm 2.
- Cho thêm vào ống 1 và 2: 200ml huyết tương bình thường có hoạt tính yếu tố VIII: C 100%.
- Trộn và ủ ở bình cách thủy 37 $^{\circ}$ C trong 2 giờ.
- Định lượng nồng độ VIII: C sau ủ.
- Tính nồng độ VIII: C còn lại trong huyết tương sau ủ.

## **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".
  - + 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 2017/QĐ- BYT ngày 09/06/2014 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền- Sinh học phân tử".
  - + Giá trị tham chiếu: (biện luận kết quả phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu xét nghiệm)
- Diễn giải kết quả:
  - Từ nồng độ hoạt tính yếu tố VIII: C còn lại tính ra nồng độ ức chế VIII: C bằng đơn vị Bethesda: 1 đơn vị Bethesda là lượng chất ức chế yếu tố trung hòa 50% yếu tố VIII: C trong thời gian 2 giờ ở điều kiện 37 $^{\circ}$ C.

### **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 phân tích**

Mẫu dịch chọc dò phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8  $^{\circ}$ C; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

## 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

## 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học- đông máu- nhóm máu
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.
- 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 2017/QĐ- BYT ngày 09/06/2014 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền- Sinh học phân tử.

## 13. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG ỨC CHẾ YẾU TỐ IX

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.20**

### 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 ức chế yếu tố IX 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 Huyết học, 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

Yếu tố IX - Yếu tố Christmas Được hoạt hóa thành yếu tố IXa, enzyme của phức hợp yếu tố IXa/yếu tố VIIIa/phospholipid, hoạt hóa yếu tố X phụ thuộc vitamin K.

#### 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

### 5. NGUYÊN LÝ

Bằng cách trộn huyết tương người bệnh với chế phẩm yếu tố IX cô đặc đã biết trước nồng độ yếu tố IX, sau đó định lượng yếu tố IX còn lại trong chế phẩm cô đặc, sẽ biết được nồng độ ức chế có trong huyết tương cần đánh giá. Định lượng ức chế IX rất hữu ích trong điều trị cũng như theo dõi người bệnh có chất ức chế này.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy xét nghiệm Đông máu.
- 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 huyết học- đông máu- nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2% hoặc 3,8%
- Pipette 100µl, 200µl, 1.000µl; .
- Nước cất
- CaCl<sub>2</sub> M/40.
- Cephalin-kaolin.
- Chế phẩm yếu tố IX cô đặc.
- Huyết tương không có yếu tố IX

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân trên ống máu với phần mềm Emrhis trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Chuẩn bị 2 ống nghiệm: 1 ống cho 0,4ml huyết tương bệnh và ống còn lại cho 0,4ml huyết tương chứng;
- Cho thêm vào mỗi ống 0,1 ml chế phẩm IX cô đặc, trộn đều.
- Tiến hành kỹ thuật định lượng yếu tố IX cho 2 ống ở trên theo quy trình vận hành máy đông máu
- Tính nồng độ yếu tố IX trong hỗn dịch huyết tương bệnh và so sánh với mẫu huyết tương chứng.

## **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".

+ 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 2017/QĐ- BYT ngày 09/06/2014 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền- Sinh học phân tử".

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

- Diễn giải kết quả:

Ghi nồng độ ức chế IX vào phần mềm trả kết quả.

### 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 phân tích

Mẫu dịch chọc dò phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8 0C; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng

máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học- đông máu- nhóm máu
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.
- 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 2017/QĐ- BYT ngày 09/06/2014 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền- Sinh học phân tử.

## **14. QUY TRÌNH ĐỊNH TÍNH YẾU TỐ XIII (TÊN KHÁC: ĐỊNH TÍNH YẾU TỐ ỔN ĐỊNH SỢI HUYẾT)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.21**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định tính yếu tố XIII 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 Huyết học, 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**

Yếu tố XIII hoạt hóa có tác dụng làm ổn định cục fibrin.

#### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

### **5. NGUYÊN LÝ**

Khi thiếu hụt yếu tố XIII, cục fibrin hình thành sẽ kém bền vững, hòa tan trong dung dịch ure 5mol/l. Kỹ thuật đánh giá yếu tố XIII có bị thiếu hụt hay không dựa trên nguyên lý này. Đây là kỹ thuật hiện nay được sử dụng rộng rãi, nhất là trong điều kiện ở Việt Nam.

### **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy xét nghiệm Đông máu.
- 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 huyết học- đông máu- nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100ml, 1.000ml.
- Bộ kit xét nghiệm bao gồm: latex đã được phủ kháng thể đơn dòng kháng Von Willebrand chức năng; dung dịch đệm.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân trên ống máu với phần mềm Emrhis trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/phút trong 5 phút.
- Cắm ống bệnh phẩm vào rack chạy mẫu hoặc hút bệnh phẩm ra công cụ tùy từng trường hợp.
- Thực hiện theo quy trình vận hành máy đông máu

## 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".

+ 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 4401/QĐ- BYT ngày 09/11/2012 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền".

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

- Diễn giải kết quả:

+ Đánh giá kết quả: thiếu hụt nặng yếu tố XIII, nếu cục đông tan hết.

+ Ghi kết quả: yếu tố XIII bình thường hay giảm vào mục kết quả trên phần mềm Emrhis.

## 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 phân tích

Mẫu dịch chọc dò phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8 0C; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học- đông máu- nhóm máu
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.
- 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 4401/QĐ- BYT ngày 09/11/2012 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền.

## **15. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG NGUYÊN YẾU TỐ VON WILLEBRAND (vWF ANTIGEN)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.23**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong trung tâm xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand 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 huyết học, 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**

- Von Willebrand Factor (vWF) là một glycoprotein lớn, có vai trò quan trọng trong quá trình cầm máu, bao gồm:
  - + Kết dính tiểu cầu: vWF giúp tiểu cầu bám vào thành mạch máu bị tổn thương, tạo thành cục máu đông tạm thời nhằm ngăn chặn chảy máu.
  - + Vận chuyển yếu tố VIII: vWF bảo vệ và vận chuyển yếu tố VIII – một yếu tố đông máu cần thiết trong con đường đông máu nội sinh.
- Thiếu hụt hoặc bất thường về chức năng của yếu tố Von Willebrand có thể gây ra bệnh Von Willebrand, một rối loạn chảy máu di truyền phổ biến.

#### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

### **5. NGUYÊN LÝ**

Định lượng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand là một trong những xét

nghiệm bắt buộc để chẩn đoán bệnh này và phương pháp miễn dịch latex trên máy đông máu tự động có kênh miễn dịch là phương pháp đang được áp dụng rộng rãi trên thế giới cũng như ở Việt Nam.

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy xét nghiệm Đông máu
- Máy ly tâm
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm ,hoá chất, mẫu bệnh phẩm
- Máy tính, máy in

## **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 huyết học-đông máu-nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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 hoá 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

- Dụng cụ

+ Tủ lạnh.

+ Máy ly tâm.

+ Máy đông máu tự động có kênh miễn dịch.

+ Đồng hồ bấm giây.

+ Bơm tiêm nhựa lấy máu.

+ Băng cồn sát trùng, dây ga-rô.

+ Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.

+ Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,8% hoặc 3.2%

+ Pipet 100 $\mu$ l, 1000 $\mu$ l

- Hoá chất, sinh phẩm

+ Bộ kit xét nghiệm bao gồm: latex đã được phủ kháng thể kháng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand; Dung dịch đệm.

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Ga rô, sát trùng, lấy khoảng 2 ml máu tĩnh mạch

- Trộn đều máu với chất chống đông natri citrat 3.8% hoặc 3.2% theo tỷ lệ 1 thể tích chống đông : trộn với 9 thể tích máu

- Ly tâm mạnh thu huyết tương nghèo tiểu cầu

- Cho huyết tương cần kiểm tra vào khay

- Cho hoá chất của bộ kit xét nghiệm vào đúng vị trí của khay hoá chất

- Chọn chương trình làm xét nghiệm định lượng kháng nguyên yếu tố Von Willebrand (vWF Antigen)

## **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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012".

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

- Khoảng tuyến tính, khoảng đo: Mức bình thường thường dao động từ (50-200%)

- Diễn giải về lâm sàng:

+ Nồng độ vWF thấp có thể chỉ ra bệnh Von Willebrand hoặc các rối loạn chảy máu khác. Có ba loại chính của bệnh Von Willebrand:

- Loại 1: Mức vWF giảm nhẹ đến trung bình (thường chiếm 70-80% các trường hợp).
- Loại 2: Chức năng của vWF bị suy giảm, ngay cả khi nồng độ bình thường hoặc gần bình thường.
- Loại 3: Hiếm gặp, là dạng nghiêm trọng nhất, với mức vWF rất thấp hoặc không có.

+ Tăng yếu tố Von Willebrand:

- Mức vWF có thể tăng trong các tình trạng viêm nhiễm, stress, mang thai, hoặc sau phẫu thuật. Tuy nhiên, mức tăng này thường không gây ra vấn đề nghiêm trọng về đông máu, nhưng có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong chẩn đoán bệnh Von Willebrand.

### **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 phân tích

Mẫu bệnh phẩm phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, ...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học-đông máu-nhóm máu

#### **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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 " về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền

**16. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG HOẠT TÍNH YẾU TỐ  
VON WILLEBRAND (VWF ACTIVITY)  
(Tên khác: định lượng hoạt tính đồng yếu tố Ristocetin: VIII: R co)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.24**

**1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong trung tâm xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng hoạt tính yếu tố von willebrand 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 huyết học, 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**

Bệnh Von Willebrand (vWD) là bệnh rối loạn đông cầm máu do thiếu hụt hoặc giảm hoạt tính của yếu tố von Willebrand trong máu.vWF là một glycoprotein được tổng hợp chủ yếu ở các tế bào nội mô. Chức năng của glycoprotein này là:

- Làm trung gian dính tiểu cầu vào lớp collagen của nội mạc
- Kích thích ngưng tập tiểu cầu
- Là protein mang của yếu tố VIII, làm yếu tố VIII bền vững

**4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

## 5. NGUYÊN LÝ

Định lượng hoạt tính yếu tố Von Willebrand là một trong những xét nghiệm bắt buộc để chẩn đoán bệnh này và phương pháp miễn dịch latex trên máy đông máu tự động có kênh miễn dịch là phương pháp đang được áp dụng rộng rãi trên thế giới cũng như ở Việt Nam.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy xét nghiệm đông máu tự động
- Máy ly tâm
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, hóa chất, mẫu bệnh phẩm
- Máy tính, máy in

## 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 huyết học-đông máu-nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Dụng cụ

- + Máy ly tâm.
- + Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- + Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- + Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- + Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,8% hoặc 3.2%
- + Pipet 100 $\mu$ l, 1000 $\mu$ l.

- Hóa chất, sinh phẩm: Bộ kit xét nghiệm bao gồm: latex đã được phủ kháng thể đơn dòng kháng Von Willebrand chức năng; dung dịch đệm.

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Garo, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch
- Trộn đều máu với chất chống đông natri citrat 3.8% theo tỉ lệ 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu
- Cho huyết tương cần kiểm tra vào khay mẫu
- Cho hóa chất của bộ kit xét nghiệm vào đúng vị trí của khay hóa chất
- Chọn chương trình làm xét nghiệm định lượng Von Willerbrand activity

## 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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012".

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

- Khoảng tuyến tính, khoảng đo: Mức bình thường thường dao động từ 50-200%

- Diễn giải về lâm sàng:

+ Nồng độ vWF thấp có thể chỉ ra bệnh Von Willebrand hoặc các rối loạn chảy máu khác. Có ba loại chính của bệnh Von Willebrand:

- Loại 1: Mức vWF giảm nhẹ đến trung bình (thường chiếm 70-80% các trường hợp).

- Loại 2: Chức năng của vWF bị suy giảm, ngay cả khi nồng độ bình thường hoặc gần bình thường.

- Loại 3: Hiếm gặp, là dạng nghiêm trọng nhất, với mức vWF rất thấp hoặc không có.

+ Tăng yếu tố Von Willebrand: Mức vWF có thể tăng trong các tình trạng viêm nhiễm, stress, mang thai, hoặc sau phẫu thuật. Tuy nhiên, mức tăng này thường không gây ra vấn đề nghiêm trọng về đông máu, nhưng có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong chẩn đoán bệnh Von Willebrand.

## **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 trữ mẫu bệnh phẩm" tại Trung tâm mã số XN.QTQL.8.9.

## **11. LƯU Ý: Những sai sót và xử trí**

### **11.1. Trước phân tích**

Mẫu bệnh phẩm phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng,

...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học-đông máu-nhóm máu

## 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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 " về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền

## **17. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG PLASMINOGEN**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.25**

### **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 Plasminogen trên máy đông 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.
- 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. Các từ 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

### **5. NGUYÊN LÝ**

Thiếu hụt plasminogen thường gây nên tình trạng huyết khối; Tiến hành định lượng hoạt tính plasminogen bằng phương pháp sử dụng streptokinase để hoạt hóa plasminogen có mặt trong mẫu huyết tương cần kiểm tra, sau đó phức hợp plasminogen - streptokinase được phát hiện bằng cơ chất tạo màu.

### **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy đông máu

- Pipette 100µl, 200µl, 1000µl.
- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh 2°C - 8°C bảo quản sinh phẩm và lưu mẫu
- Tủ âm sâu -20°C lưu mẫu bệnh phẩm, mẫu chứng, mẫu chuẩn
- Nồi hấp tiệt trùng bằng hơi nước xử lý mẫu bệnh phẩm sau xét nghiệm

## **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 huyết học đông máu nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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:** Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

### **9.3. Các bước tiến hành**

### 9.3.1 Mẫu 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

- Găng tay, khẩu trang.
- Đầu côn (tip) 100µl -200 µl tiệt trùng
- Đầu côn (tip)1000 µl tiệt trùng
- khay đựng bệnh phẩm
- Găng tay cao su y tế không bột
- Găng tay xử lý dụng cụ

#### b. Hóa chất/ sinh phẩm

- Bộ kit định lượng hoạt tính plasminogen bao gồm: cơ chất tạo màu, streptokinase, đệm.
- Nước cất 2 lần tiệt trùng (pha loãng dung dịch rửa)
- Cồn 70% hoặc dung dịch khử trùng khác
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh
- Dung dịch rửa tay
- Quality Control (QC: Chất kiểm tra chất lượng).
- Calibrator (mẫu chuẩn/chất chuẩn).

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch, trộn đều với chất chống đông citrat natri 3,2% hoặc 3,8% theo tỷ lệ 1 thể tích chống đông cho 9 thể tích máu;
- Ly tâm mạnh, thu huyết tương nghèo tiểu cầu;
- Bật máy đông máu, chờ đủ nhiệt độ;
- Chuẩn bị bộ kit định lượng hoạt tính plasminogen theo chỉ dẫn của nhà sản xuất;
- Tiến hành kỹ thuật theo các bước được hướng dẫn cụ thể tùy theo từng loại

máy đông máu mà phòng xét nghiệm hiện có.

## **10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO**

### **10.1. Diễn giải kết quả**

- Đơn vị đo: giây

- 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".

- Trả kết quả nồng độ hoạt tính plasminogen của mẫu kiểm tra và trị số bình thường vào phần mềm xét nghiệm;

### **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**

- Mẫu máu bị đông, vỡ hồng cầu sẽ ảnh hưởng đến kết quả. Đề nghị lấy lại mẫu.

- Garô tĩnh mạch quá lâu trước khi lấy máu xét nghiệm

## **12. LƯU 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**

<b>TT</b>	<b>Mã quy trình/ biểu mẫu</b>	<b>Tên quy trình/ biểu mẫu</b>
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	QTKT.M.44	Quy trình vận hành máy ly tâm ROTOFIX 32A

#### **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 2017/QĐ-BYT ngày 09 tháng 06 năm 2014 Ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- truyền máu- Miễn dịch- Di truyền.

## **18. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ANTI CARDIOLIPIN IgM - IgG BẰNG KỸ THUẬT HOÁ MIỄN DỊCH PHÁT QUANG**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.32**

### **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 anti Cardiolipin IgM-IgM bằng kỹ thuật hoá miễn dịch phát quang 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 huyết học, 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.

### **5. NGUYÊN LÝ**

- Kháng thể kháng Cardiolipin IgM/IgG (aCL - IgM/IgG) là các kháng thể thường gặp trong hội chứng kháng phospholipid.

- Phát hiện kháng thể kháng aCL - IgM/IgG theo kỹ thuật hóa miễn dịch phát quang bằng cách sử dụng các phân tử aCL - IgM/IgG của người, đã được tinh chế, có gắn các phân tử từ tính. Các phân tử aCL - IgM/IgG gắn từ tính sẽ kết hợp với kháng thể kháng aCL có trong huyết tương người bệnh. Sau đó kháng thể aCL gắn chất phát quang được bổ sung. Phản ứng giữa "aCL (có gắn từ tính) - kháng thể aCL - kháng kháng thể (có gắn chất phát quang)" xảy ra. Phản ứng phát quang được hoạt hóa với H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> và chất xúc tác. Mức độ phát quang được đo thông qua hệ thống quang học sẽ tỷ lệ thuận với nồng độ kháng thể trong mẫu huyết tương của người bệnh.

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy tính
- Máy in
- Máy xét nghiệm đông máu (có phương pháp phân tích theo cơ chế hóa miễn dịch phát quang).
- Tủ lạnh.

## **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 huyết học đông máu nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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*

- Bơm tiêm nhựa lấy máu;
- Băng cồn sát trùng, dây garo;
- Ống nghiệm plastic có chống đông citrat natri (3,2% hoặc 3,8%) hoặc ống không có chất chống đông.

##### *b. Hoá chất*

- Hóa chất: aCL IgM/ IgG.

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Bật máy xét nghiệm đông máu, chờ đủ nhiệt độ;

- Garo, sát trùng, lấy 2ml máu tĩnh mạch của người bệnh.
- Trộn máu và chất chống đông citrat natri 3,2% hoặc 3,8% (tỷ lệ 1 thể tích chống đông: 9 thể tích máu) hoặc sử dụng ống không chống đông.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu hoặc huyết thanh.
- Tiến hành xét nghiệm theo quy trình xét nghiệm trên máy.

## **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".
  - + 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)

### **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**

- Tiến hành xét nghiệm quá 4h từ khi lấy máu.
- Mẫu máu bị đông dây.
- Hóa chất hết hạn sử dụng.

## **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

<b>TT</b>	<b>Mã quy trình/biểu mẫu</b>	<b>Tên quy trình/ biểu mẫu</b>
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.

## **19. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG KHÁNG NGUYÊN PROTEIN C (PC ANTIGEN)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.12**

### **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 kháng nguyên Protein C (PC antigen) 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**

Quy trình xét nghiệm định lượng kháng nguyên Protein C là xét nghiệm đo độ Protein C trong máu để đánh giá tình trạng viêm nhiễm.

#### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

XN	Xét nghiệm
PC Antigen	Kháng nguyên Protein C

## 5. NGUYÊN LÝ

Protein C (PC) thuộc nhóm ức chế đông máu sinh lý phụ thuộc vitamin K. Sự thiếu hụt PC có thể do bẩm sinh hoặc mắc phải và đều có thể gây nên tắc mạch, huyết khối. Xác định nồng độ của PC qua hai bước: hoạt hóa PC bằng chất hoạt hóa và sau đó đo nồng độ PC đã hoạt hóa bằng phương pháp cơ chất tạo màu.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Tủ lạnh.
- Máy ly tâm.
- Máy đông máu tự động.
- 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 "Quy trình nội kiểm Huyết học -Đông máu – Nhóm máu " mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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, hoá chất

- Trang phục bảo hộ.
- Găng tay, khẩu trang.
- Bút ghi kính, giấy in, panh kẹp.
- khay đựng bệnh phẩm.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100ml, 200ml.
- 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
- Cup hút mẫu sử dụng cho máy
- Bàn xét nghiệm
- Hộp an toàn.
- Huyết tương chứng.

- NaCl 0,15 M.

Bộ sinh phẩm làm xét nghiệm PC: bao gồm hai loại: chất hoạt hóa PC đã đông khô, cơ chất tạo màu đã đông khô.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/phút x trong 5 phút
- 100 ml huyết tương người bệnh.
- Cho thêm: 100 ml chất hoạt hóa PC.
- Cho thêm: 100 ml cơ chất tạo màu.
- Trộn đều và ủ ở 37°C trong 3 phút.
- Tiến hành đo ở bước sóng 405 nm.

## 10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

### 10.1. Diễn giải kết quả

- Nhận định kết quả dựa trên đánh giá tiêu chuẩn của nhà sản xuất, tiêu chuẩn quản lý chất lượng của từng PXN và hướng dẫn cách biện luận kết quả của nhà sản xuất và các hướng dẫn chẩn đoán, điều trị liên quan của Bộ y tế.
- Đánh giá theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
- + Chạy kiểm tra chứng 1 và chứng 2 trên tất cả các điện cực dùng để chạy xét nghiệm.
- + Giá trị chứng đạt được phải nằm trong khoảng giới hạn xác định.
- Đánh giá theo tiêu chuẩn phòng xét nghiệm
- + Chứng nội kiểm, ngoại kiểm(nếu có) đạt theo yêu cầu quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm.
- Kết quả:
- + Hoạt tính PC được tính dựa vào đường chuẩn được thành lập của từng phòng xét nghiệm.
- + Ghi kết quả: nồng độ PC được tính theo phần trăm, ghi kết quả của mẫu cần kiểm tra và giá trị bình thường vào giấy xét nghiệm.

### 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.
- 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**

<b>TT</b>	<b>Mã quy trình/biểu mẫu</b>	<b>Tên quy trình/ biểu mẫu</b>
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.2.3	Quy trình quản lý hồ sơ

#### 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.
- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.
  - Bộ Y tế, Quyết định số 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

## **20. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG AT/AT III (ANTI THROMBIN/ANTI THROMBINIII)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.08**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định lượng AT/AT III 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 huyết học, 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**

Xét nghiệm Antithrombin III thường được chỉ định khi bệnh nhân có biểu hiện của tình trạng hình thành các khối máu đông trong lòng mạch, tái diễn nhiều lần. Kỹ thuật phân tích này giúp bác sĩ đánh giá tình hình đông máu. Theo đó, AT-III có xu hướng giảm khi tình trạng đông máu diễn biến nghiêm trọng.

#### **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.

### **5. NGUYÊN LÝ**

Antithrombin thuộc nhóm những chất ức chế đông máu sinh lý: ức chế thrombin và các yếu tố đông máu đã hoạt hoá Xa, IXa, XIa, XIIa, plasmin. Thiếu hụt AT là một trong những nguyên nhân và cũng là hậu quả của huyết khối. Chính vì vậy đây là một trong các xét nghiệm chuẩn đoán nguyên nhân

của huyết khối. Nồng độ AT trong huyết tương được xác định bằng phương pháp cơ chất tạo màu.

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, hóa chất, mẫu bệnh phẩm
- Máy tính, máy in
- Hệ thống máy đông máu 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 huyết học-đông máu-nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Dụng cụ

+ Đồng hồ bấm giây.

+ Bơm tiêm nhựa lấy máu.

+ Bông cồn sát trùng, dây ga-rô.

+ Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.

+ Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,8%.

+ Pipet 100 $\mu$ l, 200 $\mu$ l.

- Hóa chất, sinh phẩm

+ Huyết tương chúng.

+ NaCl 0,15 M.

+ Bộ sinh phẩm làm xét nghiệm AT: bao gồm 4 loại: thrombin bò, cơ chất màu, heparin, đệm.

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Ga-rô, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch.

- Trộn đều máu với chất chống đông citrat natri 3,8% theo tỷ lệ: 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu.

- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.

- Chuẩn bị sinh phẩm, hóa chất: trả lại nước cất vào các lọ chứa thrombin, cơ chất màu theo hướng dẫn, để ở nhiệt độ phòng khoảng 30 phút trước khi làm xét nghiệm, đảm bảo toàn bộ chất đông khô được hòa tan hoàn toàn. Các lọ chứa heparin và đệm cần phải lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm.

- Tiến hành kỹ thuật:

+ 100 $\mu$ l huyết tương bệnh đã pha loãng 1/30 với NaCl 0,15 M.

- + Cho thêm: 100µl thrombin bò.
- + Ủ ở 37°C trong 1 phút.
- + Cho thêm: 100µl cơ chất tạo màu.
- + Tiến hành đo ở bước sóng 405nm

## **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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012".
- + Giá trị tham chiếu: (biện luận kết quả phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu xét nghiệm)
- Khoảng tuyến tính, khoảng đo: Kết quả nồng độ AT III được tính dựa vào đường chuẩn được thành lập của từng phòng xét nghiệm
- Diễn giải về lâm sàng: Nồng độ AT III giảm trong những trường hợp: thiếu hụt AT III bẩm sinh, thiếu hụt AT III mắc phải (Huyết khối, suy giảm chức năng gan, điều trị chống đông).

### **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: Chất lượng của mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh vàng, Huyết thanh đục, 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, hoá 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.
- 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
- Thực hiện sai các bước trong quy trình hướng dẫn.
- Các mẫu nhiễm khuẩn hoặc đã bất hoạt bởi nhiệt có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Không sử dụng hoán đổi khay thuốc thử tích hợp giữa các loại máy xét nghiệm khác nhau. Sau khi mở, một bộ thuốc thử tích hợp chỉ được sử dụng trên một loại máy nhất định cho đến hết.
- + Giải pháp: Tuân thủ đúng các bước qui trình hướng dẫn của nhà sản xuất và hướng dẫn về độ ổn định hóa chất xét nghiệm trong bộ sinh phẩm sử dụng.

## 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.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học-đông máu-nhóm máu

#### **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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 Về việc ban hành Quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch- Di truyền

## **21. PHÁT HIỆN KHÁNG ĐÔNG LUPUS (LAC/LA SCREEN: LUPUS ANTICOAGULANT SCREEN)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.16**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình phát hiện kháng đông lupus (lac/la screen: lupus anticoagulant screen) 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 Huyết học, 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**

Sự có mặt trong máu chất chống đông máu dạng lupus (LA/LAC: Lupus anticoagulant) là nguyên nhân gây nên tình trạng giảm đông trên xét nghiệm nhưng có nguy cơ gây huyết khối trên lâm sàng và là một trong những tiêu chuẩn quan trọng trong chẩn đoán hội chứng antiphospholipid.

#### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

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

### **5. NGUYÊN LÝ**

- Có nhiều kỹ thuật phát hiện LA, tuy nhiên đều dựa trên nguyên lý chung là: Tiến hành sàng lọc LA bằng kỹ thuật đo thời gian đông với phospholipid pha loãng và sau đó khẳng định sự có mặt của LA bằng kỹ thuật đo thời gian đông với phospholipid nồng độ cao.

- Những trường hợp nghi ngờ có chất ức chế đông máu dạng lupus: APTT kéo dài không rõ nguyên nhân, bệnh hệ thống, nghi ngờ hội chứng antiphospholipid: Huyết khối động mạch và /hoặc tĩnh mạch, sảy thai.

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Tủ lạnh.
- Máy ly tâm.
- Bình cách thủy 37<sup>0</sup>C/ máy đông máu bán tự động /tự động.

## **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

- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100 $\mu$ l, 200 $\mu$ l.
- Bộ hóa chất sinh phẩm làm xét nghiệm LA bao gồm:
  - + R1: dung dịch đệm.
  - + R2: phosphatidylethanolamine hexagonal.
  - + R3: huyết tương bình thường đông khô.
  - + R4: PTT- LS chứa cephalin và chất hoạt hóa silic.

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Ly tâm mạnh để thu huyết tương thật sự nghèo tiểu cầu
- + 50 $\mu$ l huyết tương bệnh vào 2 ống nghiệm; 1 và 2.
- + Cho thêm vào ống 1: 50 $\mu$ l R1; 50 $\mu$ l R3; 100 $\mu$ l R4. Trộn đều và cho thêm 100 $\mu$ l CaCl<sub>2</sub> 0,025M. Đo thời gian đông.
- + Cho thêm vào ống 2: 50 $\mu$ l R2; 50 $\mu$ l R3; 100 $\mu$ l R4. Trộn đều và cho thêm 100 $\mu$ l CaCl<sub>2</sub> 0,025M. Đo thời gian đông.

## **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".
  - + 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 Quyết định số 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền

máu- miễn dịch- di truyền."

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

- Diễn giải kết quả:

So sánh thời gian đông giữa ống nghiệm 1 và 2 để đánh giá kết quả:

+ Thời gian đông ống 1 dài hơn ống 2 trên 8 giây: LA dương tính.

+ Ghi kết quả: LA dương tính hay âm tính vào phần mềm trả kết quả.

## 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 sai sót và xử trí

### 11.1. Trước phân tích

Mẫu dịch chọc dò phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8 0C; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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**

<b>TT</b>	<b>Mã quy trình/biểu mẫu</b>	<b>Tên quy trình/ biểu mẫu</b>
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.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học- đông máu- nhóm máu
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.
- 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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.

## 22. QUY TRÌNH ĐỊNH TÍNH ỨC CHẾ YẾU TỐ VIIIc/IX

Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.22

### 1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình định tính yếu tố XIII 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 Huyết học, 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

Ức chế yếu tố VIII:C thường xuất hiện ở những người bệnh hemophilia A di truyền đã được điều trị thay thế hoặc những người bệnh hemophilia mắc phải. Phát hiện ức chế VIII:C rất cần thiết ở người bệnh hemophilia để áp dụng phác đồ điều trị đặc thù.

#### 4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

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

### 5. NGUYÊN LÝ

Kỹ thuật phát hiện ức chế VIII:C dựa trên nguyên lý của nghiệm pháp trộn (mix test) và đặc điểm của ức chế VIII:C là chất ức chế hoạt động phụ thuộc thời gian và nhiệt độ.

### 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy xét nghiệm Đông máu.
- 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 huyết học- đông máu- nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100ml, 1.000ml.
- CaCl<sub>2</sub> M/40.
- Cephalin - kaolin.
- Huyết tương chứng.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân trên ống máu với phần mềm Emrhis trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/phút trong 5 phút.
- Trộn huyết tương bệnh nhân và huyết tương chứng theo tỷ lệ 1:1
- Ủ huyết tương trộn ở bình cách thủy 37<sup>0</sup>C trong 2 giờ
- Cắm ống huyết tương trộn sau khi ủ vào rack chạy mẫu
- Thực hiện theo quy trình vận hành máy đông máu

## 10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

### 10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: Bethesda
- 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 4401/QĐ- BYT ngày 09/11/2012 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền".

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

- Diễn giải kết quả:

+ Từ nồng độ hoạt tính yếu tố VIII: C còn lại tính ra nồng độ ức chế VIII: C bằng đơn vị Bethesda: 1 đơn vị Bethesda là lượng chất ức chế yếu tố trung hòa 50% yếu tố VIII: C trong thời gian 2 giờ ở điều kiện 37<sup>0</sup>C .

## 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 phân tích

Mẫu dịch chọc dò phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8 0C; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

### 11.2. Trong phân tích

Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

### 11.3. Sau phân tích

Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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**

<b>TT</b>	<b>Mã quy trình/biểu mẫu</b>	<b>Tên quy trình/ biểu mẫu</b>
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.8.1.02	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
6	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
7	XN.QTQL.8.3.1	Quy trình nội kiểm huyết học- đông máu- nhóm máu
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.
- 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 4401/QĐ- BYT ngày 09/11/2012 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền.

## **23. QUY TRÌNH NGHIỆM PHÁP SINH THROMBOPLASTIN (T.G.T: THROMBOPLASTIN GENERATION TEST)**

### **XN.QTKT.HH.ĐM.26**

#### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình nghiệm pháp sinh Thromboplastin (T.G.T: Thromboplastin Generation Test) 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 huyết học, 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

#### **5. NGUYÊN LÝ**

Sử dụng huyết tương đã được hấp phụ  $Al(OH)_3$  cung cấp các yếu tố V, VIII và huyết thanh cung cấp các yếu tố IX, X, XI, XII cùng với sự có mặt của cephalin (yếu tố 3 tiểu cầu) để tiến hành đánh giá khả năng tạo thromboplastin nội sinh, qua đó phân biệt sự bất thường con đường đông máu nội sinh do thiếu hụt nhóm yếu tố V, VIII hay nhóm yếu tố IX, X, nhóm yếu tố XI, XII.

## 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Tủ lạnh
- Máy ly tâm
- Bình cách thủy 37°C
- Đồng hồ bấm giây

## 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

#### - Dụng cụ

- + Pipette: 50 $\mu$ l, 100 $\mu$ l, 1000 $\mu$ l
- + Bơm kim tiêm nhựa lấy máu
- + Bông, cồn sát trùng, dây garo
- + Ống nghiệm tan máu kích thước 75 x 9,5mm
- + Ống nghiệm plastic có chống đông citrat natri 3,2% hoặc 3,8%

#### - Hóa chất, sinh phẩm

- + Nước muối sinh lý 0,9%
- + Đệm glyoxalin
- + Huyền dịch nhôm : Al(OH)<sub>3</sub>
- + Canxi M/40
- + Cephalin kaolin.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Garo, sát trùng, lấy khoảng 5ml máu người bệnh, trong đó 2ml trộn đều máu với chất chống đông citrate natri 3,2% hoặc 3,8% theo tỷ lệ 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu, ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu; 3ml còn lại cho đều vào 2 ống thủy tinh, đặt ở bình cách thủy 37°C để thu huyết thanh.

- Garo, sát trùng, lấy khoảng 5ml máu chứng (người bình thường), trong đó 2ml trộn đều máu với chất chống đông citrate natri 3,2% hoặc 3,8% theo tỷ lệ 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu, 3ml còn lại cho đều vào 2 ống thủy tinh, đặt ở bình cách thủy 37°C để thu huyết thanh chứng.

- Sau khi ly tâm mạnh để thu huyết tương chứng nghèo tiểu cầu, tiến hành hút bởi huyền dịch nhôm.

- Mẫu huyết tương chứng sau khi hút bởi huyền dịch nhôm, được pha loãng ở nồng độ 1/5 bằng nước muối sinh lý 0,9%.

- Mẫu huyết thanh chứng được pha loãng ở nồng độ 1/10 bằng đệm

Glyoxaline.

- Chuẩn bị 1 dãy các ống nghiệm tan máu, cho sẵn 0,2 ml canxi clorua M/40, đặt ở bình cách thủy 37°C.
- Trong 1 ống nghiệm tan máu khác, cho vào:
  - + 0,4 ml huyết tương đã hấp phụ nhôm, 0,4 ml huyết thanh, 0,4 ml cephalin;
  - + Đặt ở bình cách thủy 37oC trong 30 giây;
  - + Cho thêm 0,4ml canxi clorua M/40, khởi động đồng hồ ngay;
  - + Ở thời điểm 50 giây, hút 0,1ml ở ống hỗn dịch trên, cho vào ống đã có sẵn 0,2ml canxi clorua M/40 đang đặt ở bình cách thủy 37oC;
  - + Ở thời điểm 60 giây, cho thêm 0,2ml huyết tương cơ chất vào ống vừa chuẩn bị ở bước 4, khởi động đồng hồ bấm giây, ghi thời gian đông. Tiếp tục lặp lại bước 4 và 5 ở những khoảng thời gian nhất định.
- Kỹ thuật này được thực hiện 4 lần với các thành phần sau:

Huyết tương		Huyết thanh
1. Bình thường	+	Bình thường
2. Bình thường	+	Bệnh
3. Bệnh	+	Bình thường
4. Bệnh	+	Bệnh

## 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 2017/QĐ-BYT ngày 09tháng 6 năm 2014".
  - + Giá trị tham chiếu: (biện luận kết quả phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu xét nghiệm)
- Khoảng tuyến tính, khoảng đo: : ghi rõ bất thường đông máu nội sinh do thiếu

hạt nhóm yếu tố nào: V và VIII hay IX và X hoặc XI và XII tùy theo kết quả.

- Diễn giải về lâm sàng:

Huyết tương hấp phụ	Huyết thanh	Kết quả	Nhận định
Bình thường	Bệnh	Kéo dài	Thiếu hạt yếu tố IX hoặc X
Bệnh	Bình thường	Kéo dài	Thiếu hạt yếu tố V hoặc VIII
Bệnh	Bệnh	Kéo dài	Thiếu hạt yếu tố XI hoặc XII

## 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

- Tách huyết thanh chứng và bệnh khi ống máu đông chưa đủ thời gian để 4 giờ ở bình cách thủy 37°C.
- Huyết tương cơ chất không đảm bảo chất lượng.

## 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 2017/QĐ-BYT ngày 09 tháng 06 năm 2014 Ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- truyền máu- Miễn dịch- Di truyền.

## 24. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ANTI Xa

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.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 Anti Xa 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

Không áp dụng.

#### 4.2. Các từ 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

### 5. NGUYÊN LÝ

Heparin trọng lượng phân tử thấp là thuốc chống đông máu được sử dụng khá rộng rãi trong điều trị và dự phòng huyết khối. Đánh giá nồng độ heparin trọng lượng phân tử thấp trong máu bằng cách đo hoạt tính của anti Xa là một phương pháp đang được áp dụng rộng rãi.

### 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Tủ lạnh.

- Máy ly tâm.
- Bình cách thủy 37<sup>0</sup>C/ máy đông máu bán tự động /tự động.
- Đồng hồ bấm giây.

## **7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG**

- Chạy mẫu huyết thanh kiểm tra QC theo công văn quy định tần suất chạy nội kiểm, ngoại kiểm của Bệnh Viện.
- Thực hiện nội kiểm tra theo quy trình nội kiểm "Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm " mã số XN.QTQL.8.3
- Thực hiện ngoại kiểm định kì theo chương trình ngoại kiểm đông máu của trung tâm kiểm chuẩn chất lượng y học- Đại học Y Hà Nội 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 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 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:** 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, hoá chất

- Tiêu hao sinh phẩm cho kiểm tra chất lượng
- Đầu côn (tip) 100 µl tiệt trùng
- Đầu côn (tip) 1000 µl tiệt trùng
- Pipet 100µl, 1.000µl.
- Bộ kit làm xét nghiệm, bao gồm:
  - + R1: huyết tương cơ chất.
  - + R2: yếu tố Xa bò.
  - + R3: phospholipid, canxi. Tất cả đều được đông khô.
- Cồn 70% hoặc dung dịch khử trùng khác
- Dung dịch rửa tay
- Quality Control (QC: Chất kiểm tra chất lượng).
- Calibrator (mẫu chuẩn/chất chuẩn).

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân, mã code trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Ly tâm ống máu để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Phân phối 25µl huyết tương nghèo tiểu cầu cần kiểm tra vào ống nghiệm.
- Cho thêm 100µl R1.
- Trộn đều và ủ ở bình cách thủy 37<sup>0</sup>C trong 60 giây.
- Cho thêm 100µl R2.
- Trộn đều và ủ ở bình cách thủy 37<sup>0</sup>C trong 60 giây.
- Cho thêm 100µl R3; Ghi thời gian đông từ khi bắt đầu cho R3.

## 10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

### 10.1. Diễn giải kết quả

- Sử dụng đường thẳng chuẩn để tính kết quả.
- Trả kết quả đơn vị trong 1ml huyết tương vào phần mềm xét nghiệm.

### 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 khoa mã số XN.QTQL.8.9.

## 11. LƯU Ý

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

- Thực hiện sai các bước trong quy trình hướng dẫn.
- Các mẫu nhiễm khuẩn hoặc đã bất hoạt bởi nhiệt có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Không sử dụng hoán đổi khay thuốc thử tích hợp giữa các loại máy xét nghiệm khác nhau. Sau khi mở, một bộ thuốc thử tích hợp chỉ được sử dụng trên một loại máy nhất định cho đến hết.

Xử trí: Tuân thủ đúng các bước qui trình hướng dẫn của nhà sản xuất và hướng dẫn về độ ổn định hóa chất xét nghiệm trong bộ sinh phẩm sử dụng.

## 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.M.44	Quy trình vận hành máy ly tâm ROTOFIX 32A
2	XN.QTQL.8.9	Quy trình lưu hủy mẫu bệnh phẩm
3	XN.STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
4	XN.QTQL.8.7	Quy trình trả kết quả xét nghiệm
5	XN.QTQL.8.3	Quy trình nội kiểm
6	XN.STAT	Sổ tay an toàn

7	BM.QTQL.8.1.2	Sổ nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm nội trú
8	XN.QTQL.12.2	Quy trình hướng dẫn an toàn
9	XN.QTQL.8.5	Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm

#### **14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- 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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 Ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- truyền máu- Miễn dịch- Di truyền.

- 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.

## 25. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM THỜI GIAN PHỤC HỒI CANXI

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.28**

### 1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm thời gian phục hồi Canxi 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

Không áp dụng

#### 4.2. Các từ viết tắt

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

### 5. NGUYÊN LÝ

Chống đông bằng natri citrat sẽ làm ngừng quá trình đông máu ở giai đoạn cần ion canxi. Khi phục hồi canxi, quá trình đông máu sẽ tiếp tục. Dựa vào đặc tính này người ta khảo sát thời gian đông máu của huyết tương sau khi trả lại canxi để đánh giá đường đông máu nội sinh với sự có mặt của tiểu cầu. Đây là xét nghiệm được sử dụng để đánh giá đường đông máu nội sinh, nhất là ở những phòng xét nghiệm không triển khai được những xét nghiệm chuyên sâu hơn.

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Bình cách thủy 37<sup>0</sup>C.
- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu
- Pipet 200 $\mu$ l.
- Máy ly tâm.
- Bộ lưu điện
- 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 huyết học đông máu nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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:** Là tổng thời gian các bước tiến hành xét nghiệm theo thực tế.

### **9.3. Các bước tiến hành**

#### 9.3.1 Mẫu 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*

- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2% hoặc 3.8%.
- Đầu côn 200 µL tiệt trùng
- khay đựng bệnh phẩm
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm
- Tube đựng bệnh phẩm
- Bơm kim tiêm vô trùng 5-10ml
- Cốc đong 500ml, 1000ml
- Bông tiêm
- Panh
- Găng khám
- Găng tay xử lý dụng cụ
- Bộ pipette các kích cỡ từ 1 µl đến 1000 µl

##### *b. Hóa chất/ sinh phẩm*

- CaCl<sub>2</sub> M/40.
- Sinh phẩm chẩn đoán
- Tiêu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh
- Cồn 70%

- Dung dịch nước rửa tay
- Dung dịch khử trùng.

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Trộn đều máu với chất chống đông citrat natri 3,2% hoặc 3.8% theo tỷ lệ: 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu.
- Ly tâm nhẹ hoặc để tự lắng thu huyết tương giàu tiểu cầu.
- Mỗi ống nghiệm tan máu cho vào 200ml huyết tương giàu tiểu cầu của bệnh hoặc chứng.
- Đặt vào bình cách thủy 37<sup>0</sup>C, chờ 3 đến 5 phút.
- Cho thêm vào 200ml CaCl<sub>2</sub> M/40. Trộn đều, khởi động đồng hồ ngay khi cho canxi vào. Để yên ở bình cách thủy 37<sup>0</sup>C trong thời gian 1 phút.
- Từ 1 phút 15 giây, cứ 15 giây một lần nghiêng kiểm tra đông cho đến khi đông chặt. Bấm đồng hồ dừng lại và ghi thời gian đông.
- Lặp lại tương tự với ống thứ hai của mẫu kiểm tra.
- Tiến hành tương tự với mẫu chứng.

## 10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO

### 10.1. Diễn giải kết quả

- Đơn vị đo: giây
- 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".
- Ghi kết quả: ghi thời gian Howell cả bệnh và chứng vào phần mềm xét nghiệm.
- Điền đầy đủ ngày, tháng năm và kỹ thuật viên tiến hành xét nghiệm ký tên.

### 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:
  - + Thực hiện sai các bước trong quy trình hướng dẫn.
  - + Các mẫu nhiễm khuẩn hoặc đã bất hoạt bởi nhiệt có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

+ Không sử dụng hoán đổi khay thuốc thử tích hợp giữa các loại máy xét nghiệm khác nhau. Sau khi mở, một bộ thuốc thử tích hợp chỉ được sử dụng trên một loại máy nhất định cho đến hết.

- Xử trí: Tuân thủ đúng các bước qui trình hướng dẫn của nhà sản xuất và hướng dẫn về độ ổn định hóa chất xét nghiệm trong bộ sinh phẩm sử dụng.

## 12. LƯU 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	QTKT.M.44	Quy trình vận hành máy ly tâm ROTOFIX 32A

## 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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 Ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học- truyền máu- Miễn dịch- Di truyền.

## **26. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN DIC BẰNG PHƯƠNG PHÁP SÓNG ĐÔI TRÊN MÁY ĐÔNG MÁU**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.29**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cho toàn bộ nhân viên trong Trung tâm Xét nghiệm hiểu và tuân thủ theo quy trình xét nghiệm phát hiện DIC bằng phương pháp sóng đôi trên máy đông 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 huyết học, 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.

### **5. NGUYÊN LÝ**

- Máy đông máu sử dụng hai bước sóng (thường 405 nm và 800-900 nm) để đo sự thay đổi quang học trong mẫu huyết tương khi có phản ứng đông máu.
- Khi fibrin hình thành > độ đục thay đổi > máy ghi nhận thời gian/độ đậm quang.
- Song song, máy tính toán để loại bỏ ảnh hưởng từ các yếu tố nhiễu (bilirubin, Hb tự do, lipid).

- Các thông số liên quan để đánh giá DIC:
- + PT (Prothrombin Time)
- + aPTT (Activated partial thromboplastin time)
- + TT (Thrombin time)
- + Fibrinogen định lượng
- + D-dimer (miễn dịch-latex, đo quang học)
- + Antithrombin III (nếu cần, phương pháp chromogenic)

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy tính
- Máy in
- Tủ lạnh.
- Máy ly tâm.
- Máy đông máu 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 huyết học đông máu nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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*

- Bơm tiêm nhựa lấy máu;
- Băng cồn sát trùng, dây garo;
- Ống nghiệm plastic có chống đông citrat natri (3,2% hoặc 3,8%) hoặc ống không có chất chống đông.

##### *b. Hoá chất*

- PT, TT
- aPTT
- Fibrinogen
- D-dimer

#### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Bật máy xét nghiệm đông máu, chờ đủ nhiệt độ.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu hoặc huyết thanh.
- Tiến hành xét nghiệm theo quy trình xét nghiệm trên máy.

## **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".

+ 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 /QĐ-BYT ngày ".

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

- Đánh giá theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

+ Chạy kiểm tra chứng 1 và chứng 2 trên tất cả các điện cực dùng để chạy xét nghiệm.

+ Giá trị chứng đạt được phải nằm trong khoảng giới hạn xác định.

- Đánh giá theo tiêu chuẩn phòng xét nghiệm

+ Chứng nội kiểm, ngoại kiểm(nếu có) đạt theo yêu cầu quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm.

- Kết quả:

+ PT kéo dài

+ aPTT kéo dài

+ Fibrinogen giảm

+ D-dimer tăng cao

+ Tiểu cầu giảm (kết hợp với xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi)

+ Thrombin time kéo dài

⇒ Tổ hợp nhiều thông số bất thường cùng lúc giúp chẩn đoán DIC

### 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

- Tiến hành xét nghiệm quá 4h từ khi lấy máu.

- Mẫu máu bị đông dây.

- Hóa chất hết hạn sử dụng.

## 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 4401/QĐ- BYT ngày 09/11/2012 Quyết định về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Huyết học-Truyền máu- Miễn dịch – Di truyền.

## 27. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ XII

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.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 yếu tố XII (Factor XII assay) (phương pháp 1 thì) 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 huyết học, 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

Thiếu hụt yếu tố XII sẽ làm xét nghiệm APTT bị kéo dài, APTT sẽ được điều chỉnh khi bổ sung huyết tương có yếu tố XII và mức độ cần bổ sung phụ thuộc nồng độ yếu tố XII có trong huyết tương cần kiểm tra. Dựa vào đó, người ta tiến hành APTT của mẫu huyết tương cần kiểm tra sau khi cho thêm huyết tương có đầy đủ các yếu tố đông máu tham gia đường đông máu nội sinh trừ yếu tố XII.

#### 4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt

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

### 5. NGUYÊN LÝ

Nồng độ yếu tố XII sẽ được tính dựa vào đồ thị chuẩn được thành lập với các nồng độ pha loãng khác nhau của huyết tương chứng

### 6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

- Máy xét nghiệm đông máu

- Máy ly tâm
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, hóa chất, mẫu bệnh phẩm
- Máy tính, máy in

## **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 huyết học-đông máu-nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1
- 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

- Dụng cụ

- + Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- + Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- + Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- + Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,8% hoặc 3.2%
- + Pipet 100 $\mu$ l, 1.000 $\mu$ l

- Hoá chất, sinh phẩm

- + Huyết tương chứng đã biết nồng độ yếu tố XII
- + Huyết tương không có yếu tố XII
- + Canxi clorua M/40
- + Cephalin kaolin.

9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Garo, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch của người bệnh và 2ml máu tĩnh mạch của chứng bình thường (nếu không có mẫu chứng thương mại);
- Trộn đều máu với chất chống đông citrate natri 3,8% hoặc 3.2% theo tỷ lệ 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu bệnh và chứng.
- Chọn chương trình tạo đồ thị chuẩn: máy sẽ tự động pha loãng và cho ra kết quả; Dựa vào chỉ số r để quyết định chấp nhận đồ thị này hay không.
- Tiến hành định lượng yếu tố XII của mẫu kiểm tra: theo quy trình của máy đông máu

## **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 2017/QĐ-BYT ngày 09 tháng 06 năm 2014".

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

+ Khoảng tham chiếu sinh học: bình thường từ 50%-150%

## 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

- Trước phân tích: Mẫu bệnh phẩm phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần; Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phần mềm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu.

- Trong phân tích: Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt.

- Sau phân tích: Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.

## 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.8.3.1	"Quy trình nội kiểm huyết học-đông máu-nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1

#### 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 2017/QĐ-BYT ngày 09/06/2014 về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học-Truyền máu-Miễn dịch-Di truyền-Sinh học phân tử”

## **28. QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ XIII (TÊN KHÁC: ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ ỔN ĐỊNH SỢI HUYẾT)**

**Mã hiệu: XN.QTKT.HH.ĐM.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 yếu tố XIII 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 huyết học, 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**

- Yếu tố XIII (Factor XIII), còn gọi là fibrin-stabilizing factor, là một yếu tố đông máu đóng vai trò quan trọng trong giai đoạn cuối của quá trình đông máu bằng cách ổn định mạng fibrin.
- Định lượng yếu tố XIII được thực hiện để chẩn đoán thiếu hụt yếu tố XIII bẩm sinh hoặc mắc phải, vốn là một rối loạn rất hiếm nhưng có thể gây chảy máu nghiêm trọng, đặc biệt là chảy máu chậm sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật, và xuất huyết nội sọ ở trẻ sơ sinh.

#### **4.2. Thuật ngữ, chữ viết tắt**

- Quality Control: Chất kiểm tra chất lượng (QC).
- Calibrator: Mẫu chuẩn/chất chuẩn (Cal).
- ATSH: An toàn sinh học.

### **5. NGUYÊN LÝ**

- Phương pháp đo hoạt tính bằng liên kết chéo fibrin
- Nguyên lý: FXIII hoạt hóa (FXIIIa) xúc tác phản ứng tạo liên kết chéo (cross-

link) giữa các chuỗi fibrin hoặc các chất nền nhân tạo (ví dụ: casein hoặc các peptit gắn màu).

- Sản phẩm tạo thành có thể được:

+ Đo độ đục (turbidimetry)

+ Đo quang (spectrophotometry) - theo dõi sự biến đổi màu

+ Đo huỳnh quang hoặc phát quang - khi dùng cơ chất đặc biệt

## **6. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ**

- Máy ly tâm.

- Tủ lạnh bảo quản hóa chất, sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm.

- Hệ thống máy xét nghiệm đông máu

- Máy tính, máy in

## **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 huyết học-đông máu-nhóm máu" mã số XN.QTQL.8.3.1

- 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

##### - 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 $\mu$ L, pipet 1000 $\mu$ L.
- + Đầu côn 100 $\mu$ L, đầu côn 1000 $\mu$ L.
- + Hộp an toàn.
- + Giá đựng mẫu, rack chạy mẫu

##### - Hoá chất, sinh phẩm

- + Hóa chất xét nghiệm.
- + Dung dịch rửa máy xét nghiệm
- + Hóa chất nội kiểm
- + Hóa chất ngoại kiểm
- + Sinh phẩm tiêu hao cho xét nghiệm

- + Sinh phẩm tiêu hao cho chạy chuẩn
- + Sinh phẩm tiêu hao cho chạy chứng và kiểm tra chất lượng
- + Hóa chất sinh phẩm chẩn đoán
- + Nước cất 2 lần

### 9.3.3. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được chuẩn với xét nghiệm định lượng yếu tố XIII. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm định lượng yếu tố XIII 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 đông máu.

## 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 4401/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012".
- + Giá trị tham chiếu:
  - Thường 70-140%.
  - < 30%: nguy cơ xuất huyết lâm sàng.
  - > 5%: thường gây biểu hiện nặng ngay từ nhỏ.
- Tăng yếu tố XIII:
  - + Giai đoạn có thai( sinh lý, nhằm hạn chế chảy máu khi sinh)
  - + Sau truyền chế phẩm máu có chứa yếu tố XIII (huyết tương đông lạnh,...)
  - + Một số trường hợp viêm mạn tính, ung thư...
- Giảm yếu tố XIII
  - + Bẩm sinh: trẻ sơ sinh có chảy máu rốn kéo dài, tụ máu, chậm liền sẹo, sảy thai tự nhiên...

- + Bệnh gan nặng,
- + Sau phẫu thuật lớn, chấn thương, xuất huyết nhiều.
- + Có kháng thể kháng yếu tố XIII
- + Thiếu hụt do tang tiêu thụ trong thai kỳ hoặc sau sinh.
- + Mắc phải: DIC (hội chứng đông máu rải rác trong lòng mạch).

## 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:

- Lấy mẫu không đúng kỹ thuật (máu đông trước khi chống đông)
- Bảo quản mẫu không đạt -> mất hoạt tính yếu tố XIII
- Một số tình trạng: DIC, suy gan, thiếu hụt vitamin K, điều trị heparin lâu ngày có thể ảnh hưởng kết quả.

## 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.	Quy trình nội kiểm huyết học-đông máu-nhóm máu'

**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 4401/QĐ-BYT ngày 09/11/2012 về việc ban hành quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành huyết học- truyền máu- miễn dịch- di truyền.