**PHẦN I : XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC**

**QUY TRÌNH**

**KỸ THUẬT ĐO THỜI GIAN MÁU CHẢY (TS)**

**PHƯƠNG PHÁP DUKE**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng kỹ thuật đo thời gian máu chảy.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật xét nghiệm thời gian máu chảy có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dùng kim chích vô khuẩn tạo một vết thương nằm ngang ở vùng giữa dái tai và đo thời gian máu chảy.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Kim chích vô khuẩn( lancet)

- Giấy thấm.

- Đồng hồ bấm giây.

- Thước đo kèm theo máy.

- Ête/ cồn 700 .

- Bông ,gạc.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu máu chảy tự do không lẫn tổ chức mô do nặn.

8. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về bệnh nhân( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi)với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và đeo găng tay.

**9.2. Tiến hành**

- Sát khuẩn da vùng dái tai bằng ête,hạn chế dùng cồn vì gây dãn mạch khiến thời gian máu chảy kéo dài giả tạo, đợi 1-2 phút cho cồn bay hết.

- Dùng kim chích vô khuẩn đâm nhanh, dứt khoát vào vùng giữa dái tai. Lancet phải thẳng góc với mặt phẳng dái tai, tạo vết thương dài khoảng 3mm, sâu 2mm. khởi động đồng hồ bấm giây ngay sau khi đâm kim.

- Cứ 30 giây một lần, dùng giấy thấm thấm máu rỉ ra từ vết thương. Khi thấm , cẩn thận để giấy thấm chỉ chạm vào giọt máu và máu sẽ thấm vào giấy chứ không được chạm vào vết thương, gây trở ngại cho việc hình thành nút cầm máu. Phải để máu chảy tự do, không được nặn.

Bình thường trên giấy thấm ,vết của giọt máu đầu tiên có đường kính 5-10mm, vết của giọt thứ 2, đôi khi giọt thứ 3 lớn hơn, đường kính ≥10mm. Sau đó các vết nhỏ và nhạt dần.

Ngay sau khi không còn máu thấm vào giấy nữa, bấm đồng hồ bấm giây. Thời gian máu chảy là thời gian từ lúc tạo vết thương vào daí tai đến khi không còn máu chảy ra nữa.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**Trị số bình thường:** 1-4 phút.

**Biện luận:**

**-** Thời gian máu chảy được xem là kéo dài khi vượt quá 6 phút.

- Với những kết quả từ 4-6 phút phải kiểm tra lại bằng cách thực hiện ở dái tai bên kia.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Thời gian máu chảy có thể ngắn giả tạo do vết thương quá nông ( lưu ý kích thước vết máu đầu tiên trên giấy thấm)

- Thời gian máu chảy có thể kéo dài giả tạo vì trước đó bệnh nhân sử dụng thuốc Salisylat (arpirin). Trái lại corticoid có thể rút ngắn thời gian máu chảy che lấp 1 kết quả thời gian máu chảy kéo dài vừa phải.Do đó, phải hỏi rõ bệnh nhân có dùng thuốc gì trước khi xét nghiệm hay không?

- Thời gian máu chảy cũng bị ảnh hưởng bởi truyền máu hay các thành phần của máu trong vòng 24 giờ trước đó.

- Đâm lancet quá sâu ở bệnh nhân rối loạn đông máu cũng làm thời gian máu chảy kéo dài giả tạo.

- Thực hiện không đúng cách sẽ cho kết quả sai lầm: nặn máu khi thấy màu chảy ít hoặc không chảy, da quá lạnh, dùng kim tiêm thay vì lancet…

- Ở trẻ em có thể thực hiện xét nghiệm ở gót chân thay vì dái tai.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Bài *giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Hà Thị Anh (2009), *Kỹ thuật xét nghiệm huyết học – truyền máu*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”****.***

**QUY TRÌNH**

**KỸ THUẬT ĐO THỜI GIAN MÁU CHẢY (TS)**

**PHƯƠNG PHÁP IVY**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng kỹ thuật đo thời gian máu chảy( phương pháp IVY).Cai

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật xét nghiệm thời gian máu chảy có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dưới áp lực dương, máu tự chảy qua vết thương thành mạch cho đến khi tạo thành nút cầm máu. Dựa vào hiện tượng này, phương pháp xét nghiệm thời gian máu chảy Ivy tiến hành ở vùng cẳng tay.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Kim chích vô khuẩn( lancet)

- Giấy thấm.

- Đồng hồ bấm giây.

- Máy đo huyết áp

- Ête/ cồn 700 .

- Bông ,gạc.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu máu chảy tự do không lẫn tổ chức mô do nặn.

8. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về bệnh nhân ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và đeo găng tay.

**9.2. Tiến hành**

- Dùng máy đo huyết áp bơm ở áp lực 40 mmHg và giữ ổn định.

- Chọn vùng ở mặt trước cẳng tay không có lông, không nhìn thấy mạch máu. Sát trùng bằng cồn 70°.

- Đợi cồn bay hơi, tạo 3 vết chích có kích thước như nhau, cách nhau khoảng 2 cm và có độ sâu khoản 3mm. Khởi động đồng hồ ngay khi tạo các vết thương. Cứ 30 giây một lần, dùng giấy thấm, thấm nhẹ nhàng máu rỉ ra từ các vết thương tương tự như phương pháp Duke. Ghi thời gian máu chảy của từng vết thương.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**Trị số bình thường:** <5 phút.

**Biện luận:**

Thời gian máu chảy là thời gian trung bình của cả 3 vết thương. Thời gian máu chảy theo phương pháp Ivy thường < 5 phút.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Thời gian máu chảy có thể ngắn giả tạo do vết thương quá nông ( lưu ý kích thước vết máu đầu tiên trên giấy thấm)

- Thời gian máu chảy có thể kéo dài giả tạo vì trước đó bệnh nhân sử dụng thuốc Salisylat (arpirin). Trái lại corticoid có thể rút ngắn thời gian máu chảy che lấp 1 kết quả thời gian máu chảy kéo dài vừa phải.Do đó, phải hỏi rõ bệnh nhân có dùng thuốc gì trước khi xét nghiệm hay không?

- Thời gian máu chảy cũng bị ảnh hưởng bởi truyền máu hay các thành phần của máu trong vòng 24 giờ trước đó.

- Đâm lancet quá sâu ở bệnh nhân rối loạn đông máu cũng làm thời gian máu chảy kéo dài giả tạo.

- Thực hiện không đúng cách sẽ cho kết quả sai lầm: nặn máu khi thấy màu chảy ít hoặc không chảy, da quá lạnh, dùng kim tiêm thay vì lancet…

- Ở trẻ em có thể thực hiện xét nghiệm ở gót chân thay vì dái tai.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

1. **TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Bài *giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Hà Thị Anh (2009), *Kỹ thuật xét nghiệm huyết học – truyền máu*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM CO CỤC MÁU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong tkhoa Xét nghiệm hực hiện đúng kỹ thuật xét nghiệm co cục máu.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật xét nghiệm co cục máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Xác định định tính hay định lượng mức độ co của cục đông fibrin sau khi máu đã đông trong ống nghiệm thủy tinh.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Ống nghiệm thủy tinh 10x75mm.

- Bình chưng cách thủy nhiệt độ 370C

- Bơm kim tiêm, dây garo.

- Cồn 700 .

- Bông ,gạc.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về bệnh nhân( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi)với phiếu xét nghiệm.

**9.2. Tiến hành**

- Thực hiện lấy 3ml máu tĩnh mạch ( không chất chống đông) cho vào 2 ống nghiệm thủy tinh chưng cách thủy cho đến khi máu đông.

- Sau đó vẫn để yên các ống nghiệm trong nồi chưng cách thủy.

- Sau 2-4 giờ đọc kết quả, xác định mức độ co cục máu, định tính từ 0 đến +++ hay định lượng bằng cách đo lượng huyết tương rỉ ra.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**Có 2 cách để đánh giá kết quả**

- Dựa vào mức độ co của cục máu đông ( co hoàn toàn, co không hoàn toàn, không co,cục máu bị tan)

+ cục máu co hoàn toàn:tạo cục máu bờ rõ rang, phần huyết thanh còn lại chiếm khoảng 50-65% thể tích máu ban đầu, hông có hồng cầu tự do.

+ Cục máu co không hoàn toàn: tạo cục máu, phần huyết thanh còn lại ít ( dưới 40% thể tích máu ban đầu ) hoặc có hồng cầu tự do.

+ Cục máu không co: không tạo riêng phần huyết thanh.

+ Cục máu bị nát: hầu hết hồng cầu tự do trong huyết thanh.

* Hoặc dựa vào lượng hồng cầu tự do còn lại dưới đáy ống sau khi co và chia làm các mức độ: +, ++, +++.

**Biện luận:**

- Bình thường: cục máu co hoàn toàn

- Bệnh lý: cục máu không co hoặc co không hoàn toàn. Ngoài ra có thể gặp một số hiện tượng khác: cục máu co nhưng dưới đáy rất nhiều hồng cầu hoặc cục máu co nhưng nhanh chóng tan ra.

**11. LƯU Ý**

Sự co cục máu phụ thuộc vào số lượng tiểu cầu, lượng Fibrinogen và thể tích khối hồng cầu (Hct). Tăng Fibrinogen máu và đa hồng cầu rất khó làm co cục máu.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Hà Thị Anh (2009), *Kỹ thuật xét nghiệm huyết học – truyền máu*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”****.***

**QUY TRÌNH THỰC HIỆN NGHIỆM PHÁP DÂY THẮT**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện nghiệm pháp dây thắt.

Tại khoa Cấp Cứu, các bác sỹ thường dựa vào các biểu hiện lâm sàng và làm nghiệm pháp dây thắt để phát hiện sớm và nhanh bệnh nhân sốt xuất huyết .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đứckhi thực hiệnnghiệm pháp dây thắt.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện nghiệm pháp dây thắt có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Cản trở tuần hoàn về tim để làm tăng áp lực trong lòng tĩnh mạch qua đó làm tăng áp lực mao mạch; sau đó giảm áp lực một cách đột ngột. Nếu thành mạch kém bền vững thì Hồng cầu sẽ bị đẩy ra khỏi thành mạch gây nên xuất huyết dưới da với hình thái những chấm xuất huyết nhỏ.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Máy đo huyết áp

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

**8**. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-**Kiểm tra nốt xuất huyết trên tay người bệnh (Nếu có cần ghi rõ để phân biệt với nốt xuất huyết mới xuất hiện sau khi tiến hành kỹ thuật)

- Đo huyết áp người bệnh.

- Duy trì áp lực bằng máy đo huyết áp ở trị số trung bình giữa huyết áp tối đa và huyết áp tối thiểu trong 10 phút.

- Tháo nhanh máy đo huyết áp, giơ cao tay người bệnh để máu lưu thông bình thường.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

Quan sát mặt trước cánh tay và cẳng tay phần dưới dây thắt,đếm số lượng nốt (chấm) xuất huyết trên 1cm2. Tùy số lượng các nốt xuất huyết mà người ta đánh giá:

* 5-9 nốt/ 1cm2: nghi ngờ/ dương tính (+)
* 10-19 nốt/ 1cm2: dương tính (++)
* > 19 nốt/ 1cm2: dương tính (+++)

Đặc điểm của nốt xuất huyết: thường có đường kính khoảng một vài milimet, có thể to hơn nhưng không quá 1cm, màu đỏ, phẳng với mặt da, ấn phiến kính hoặc căng da không mất và biến mất trong khoảng từ 2- 5 ngày.

**11. LƯU Ý**

* Nghiệm pháp dây thắt có thể dùng để chẩn đoán sớm sốt xuất huyết nhưng nó không phải dấu hiệu đặc hiệu của sốt xuất huyết,nó có thể dương tính ở những trường hợp như: nhiễm khuẩn huyết do não mô cầu, viêm mao mạch dị ứng,thiếu hụt các yếu tố đông máu, giảm tiểu cầu nguyên phát, đông máu rải rác nội mạch……
* Theo nghiên cứu của Thái lan thì nghiệm pháp dây thắt dương tính kết hợp với BC < 10 G/l, Hct > 40% thì độ đặc hiệu và giá trị chẩn đoán dương tính lên đến > 90%.
* Khi nghi ngờ kết quả của nghiệm pháp thì nên làm thêm các xét nghiệm để chẩn đoán xác định sốt xuất huyết.
* Nghiệm pháp dây thắt là biện pháp đơn giản, dễ tiến hành nhưng nên thực hiện tại các cơ sở y tế người dân không nên tự ý làm và đưa ra kết luận về kết quả của nghiệm pháp này.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Hà Thị Anh (2009), *Kỹ thuật xét nghiệm huyết học – truyền máu*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”****.***

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐO HEMATOCRIT**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm (XN-CD0HA) thực hiện đúng kỹ thuật đo Hematocrit.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đứckhi thực hiện kỹ thuật đo Hematocrit.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật đo Hematocrit có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XNcó trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn

- EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

Do trọng lực và mao lực, máu toàn phần được hút vào ống mao quản nhưng không đầy. Bịt kín một đầu ống, ly tâm để kết lắng hồng cầu, kết quả đọc trên thước đo hematocrit. Chiều cao của khối hồng cầu được xác định và ghi theo % đối với chiều cao của lượng máu toàn phần trong ống. Đây chính là thể tích của khối hồng cầu trong máu

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Dụng cụ lấy máu mao mạch hay tĩnh mạch

- Ống mao quản tráng Heparin.

- Ống nghiệm có chất chống đông EDTA, Citrate…

- Máy ly tâm hematocrit tốc độ 10.000 vòng/phút.

- Thước đo kèm theo máy.

- Chất gắn đặc biệt ( đất sét).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm có chống đông ( nếu lấy máu tĩnh mạch)

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

**8**. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Nếu dùng máu tĩnh mạch có chất chống đông thì dùng ống mao quản loại thường. khi dùng máu mao mạch thì lau bỏ giọt máu đầu và cho vào ống mao quản có tráng Heparin, đến ¾ ống

- Gắn đầu ống bằng chất gắn( đất sét)

- Đặt ống mao quản vào máy ly tâm, đầu gắn đất sét quay ra ngoài

- Đậy nắp máy và cài khóa. Tốc độ máy đã được điều chỉnh 10.000 vòng /phút vặn đồng hồ tự động định thời gian 5 phút. Sau đó máy tự động tắt.

- Lấy ra đọc kết quả trên thước đo.

- Kết quả thực phải trừ đi khoảng 5% của kết quả đo được.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường theo Tổ chức Y tế thế giới**

- Trẻ em đủ tháng: 44%

- Trẻ em 3 tháng: 32%

- Trẻ em 1 tuổi: 36%

- Trẻ em 10 tuổi: 38%

- Phụ nữ không có thai: 38%

- Phụ nữ có thai: 40%

- Nam giới: 40%

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Lấy máu không đủ hoặc máu không đảm bảo chất lượng.

- Chất gắn không đảm bảo độ dính, bị văng ra khỏi ống ly tâm.

- Đọc kết quả trên thước đo không chính xác.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

1. **TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Hà Thị Anh (2009), *Kỹ thuật xét nghiệm huyết học – truyền máu*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”****.***

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TỐC ĐỘ MÁU LẮNG (VS)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng kỹ thuật đo tốc độ máu lắng.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật đo tốc độ máu lắng có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

- EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

- Máu lấy ra khỏi cơ thể, chống đông với tỉ lệ chất chống đông:máu = 1:4 , cho vào ống thủy tinh dài chia vạch, để thẳng đứng, sau một thời gian hồng cầu sẽ lắng xuống để lại lớp huyết tương ở trên.

- Kết quả là chiều cao cột huyết tương đọc sau 1giờ, 2 giờ.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Dụng cụ lấy máu tĩnh mạch,giấy thấm.

- Giá và ống Westergreen có 200 vạch từ 0-200.

- Đồng hồ và ống nghiệm đường kính 1cm.

- Dung dịch chống đông Natri Citrat 3.8%.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

**8**. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị**

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và đeo găng tay.

**9.2. Tiến hành**

- Lấy 0,4 ml dung dịch chất chống đông cho vào ống nghiệm.

- lấy máu tĩnh mạch 1,6 ml cho vào ống nghiệm, lắc nhẹ nhàng cho đều.

( có thể lấy 2ml máu tĩnh mạch cho vào ống nghiệm chống đông bằng EDTA, sau đó cho thêm 0,5 ml nước muối sinh lý –NaCl 0.9% , trộn đều)

- Dùng ống hút Westergreen hút máu tới vạch 0.

- Lau máu dính ngoaì thành ống.

- Gài ống vào giá Westergreen theo dõi sau 1 giờ, 2 giờ:

+ Sau 1 giờ đọc cột huyết tương ở trên ( từ vạch 0 đến vạch hồng cầu lắng).

+ Sau 2 giờ đọc cột huyết tương ở trên ( từ vạch 0 đến vạch hồng cầu lắng).

- Ghi kết quả sau 1 giờ, 2 giờ.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường**

- Sau 1 giờ: - Sau 2 giờ:

+ Nam: 3-5mm + Nam: 7-10mm

+ Nữ: 4-7mm + Nữ: 12-16mm

Tốc độ máu lắng tăng trong các trường hợp:

- Trẻ mớisinh.

- Ở người có tuổi, giờ đầu có thể đến 20-30mm.

- Sau khi ăn no, vận động mạnh.

- Phụ nữ đang có kinh nguyệt.

- Trong thời kỳ có thai từ tháng thứ 4 đến 3-4 tuần sau sinh.

**10.2. Thay đổi bệnh lý:**

\*Tốc độ máu lắng tăng trong nhiều bệnh:

- Nhiễm khuẩn cấp tính.

- Nhiễm khuẩn mạn tính: lao…

- Bệnh thấp: thấp khớp, viêm khớp dạng thấp

- Bệnh hệ thống: lupus ban đỏ hệ thống….

- Bệnh ác tính: đa u tủy xương, u lympho,…

\*Tốc độ máu lắng giảm nhẹở bệnh nhân đa hồng cầu.

Đo tốc độ máu lắng ít có giá trị chẩn đoán, nhưng có giá trị theo dõi tiến triển bệnh trong quá trình điều trị.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Ống không khô, không sạch.

- Không để đứng thẳng ống, ống nghiêng 30 có thể sai số 30%

- Lấy máu xong nhưng để yên quá lâu không gài lên giá.

- Kỹ thuật lấy máu không tốt làm máu bị đông thành dây.

- Ảnh hưởng của nhiệt độ và thời tiết.( nhiệt độ ≥ + 230C làm máu lắng tăng)

- Có bọt khí trong ống.

- Lấy không đủ máu tới vạch quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

**-***Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

**QUY TRÌNH**

**TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI**

**BẰNG MÁY CELLDYN 1800 ( phương pháp tổng trở)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn nhân viên khoa Xét nghiệm - Chuẩn đoán hình ảnh thực hiện đúng quy trình xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng máy xét nghiệm CellDyn 1800.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên quản lý và vận hành máy Cell Dyn-1800 tiến hành kiểm tra, thực hiện theo quy trình chuẩn .

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Đếm số lượng tế bào máu : Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Đo nồng độ Hemoglobine

- Là những thao tác giữa nhân viên Khoa xét nghiệm và máy CellDyn 1800 theo hường dẫn của nhà sản xuất về sử dụng máy.

- QTC: Quy trình chuẩn

- EDTA: EDTA: (Ethylen Diamin Tetra Acetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc tổng trở kháng.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Dụng cụ :**

- Máu toàn phần chống đông bằng EDTA 2ml

- Giá đựng mẫu.

- Pippet, giấy thấm, găng tay, khẩu trang …

**6.2. Hóa chất :**

- CDS HEMATOLOGY DILUENT 1800

- CDS DETERGENT REAGENT

- CDS LYTIC REAGENT CN-FREE

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

**7.1. IQC ( nội kiểm tra)**

Thực hiện mẫu huyết thanh kiểm tra hàng ngày.

**7.2. EQA ( ngoại kiểm tra)**

Thực hiện mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị**

- Đối chiếu thông tin tên mẫu máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

**9.2. Tiến hành**

- Bệnh phẩm được phân tích theo quy trình hướng dẫn sử dụng máy CellDyn 1800

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được in ra.

**10. KẾT QUẢ, BIỆN LUẬN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Thông số | Giá trị bình thường | Ý nghĩa lâm sàng |
| 1. WBC   (White blood cell) | 4.2 - 12 K/uL | Tăng: viêm nhiễm, bệnh máu ác tính, các bệnh bạch cầu, sau phẫu thuật, thấp khớp cấp tính, ung thư, bệnh nhiễm độc…  Giảm: sốt rét, thương hàn tuần 2-3, bệnh do virus, suy tủy, sốc phản vệ... |
| 2. GRAN (Neutrophile) | 2.0 - 6.9 K/uL | Tăng: sau khi ăn, nhiễm khuẩn cấp tính, bệnh bạch cầu, nhồi máu cơ tim...  Giảm: bệnh do virus, bệnh thiếu máu Biermer, dùng thuốc, hóa chất, suy tủy, sốc phản vệ... |
| 3. MID (Eosinophile, Basophile, Monocyte) | Eosinophile: 0.0-0.7 K/uL  Basophile:  0.0-0.2 K/uL  Monocyte:  0.0-0.9 K/uL | **Tăng:**  + Eosinophile:bệnh giun sán, dị ứng, bệnh bạch cầu, bệnh chất tạo keo, sau phẫu thuật cắt bỏ lách...  + Basophile: bệnh bạch cầu, đa hồng cầu, thiếu máu tan huyết...  + Monocyte: bệnh do virus, sốt rét, bệnh nhiễm khuẩn, nhiễm độc-dị ứng, ung thư...  **Giảm:**  + Eosinophile: nhiễm khuẩn cấp tính, hội chứng Cushing, điều trị Cortisol, suy tủy..  + Basophile:tủy xương bị tổn thương hoàn toàn.  + Monocyte : suy tủy,… |
| 4. Lymphocyte | 0.6 - 3.4 K/uL | Tăng: bệnh bạch cầu dòng lympho, nhiễm khuẩn mạn tính, bệnh do virus...  Giảm: nhiễm khuẩn cấp tính, bệnh tự miễn, dùng thuốc ức chế miễn dịch, nhiễm HIV... |
| 5. RBC (Red blood cell) | 3.8 - 5.8 M/uL | Tăng: bệnh đa hồng cầu, sinh sống nơi vùng cao...  Giảm: bệnh thiếu máu, chảy máu và các phản ứng gây tan máu... |
| 6. HGB (Hemoglobine) | 12 – 16.5 g/dL | Thiếu máu khi HGB < 13g/dL ở nam, < 12g/dL ở nữ  Đa hồng cầu khi > 18g/dL ở nam, > 16 g/dL ở nữ |
| 7. HCT (Hematocrit) | Nam:33 - 49 %  Nữ: 33-43% | Tăng: ứ nước trong tế bào, sốc mất nước, đa hồng cầu...  Giảm: thiếu máu, suy dinh dưỡng, mất máu nhiều... |
| 8. MCV (Mean corpuscular volume) | 85-95 fL | Tăng: thiếu hụt vitamin B12, thiếu acid folic, bệnh gan, nghiện rượu, chứng tăng hồng cầu, suy tuyến giáp, bất sản tuỷ xương, xơ hoá tuỷ xương;  Giảm trong thiếu hụt sắt, hội chứng thalassemia và các bệnh hemoglobin khác, thiếu máu trong các bệnh mạn tính, thiếu máu nguyên hồng cầu, suy thận mạn tính, nhiễm độc chì.  Thiếu máu hồng cầu nhỏ: khi MCV < 90 fl  Thiếu máu hồng cầu bình: khi 90 fl < MCV < 100 fl  Thiếu máu hồng cầu đại: khi MCV > 100 fl |
| 9. MCHC (Mean corpuscular hemoglobine concentration) | 23-36 g/dL | Tăng trong thiếu máu tăng sắc, hồng cầu bình thường.  Trong thiếu máu đang tái tạo: có thể bình thường hoặc giảm do giảm folate hoặc vitamin B12, xơ gan, nghiện rượu.  Thiếu máu đẳng sắc: khi MCHC trong giá trị bình thường.  Thiếu máu nhược sắc: khi MCHC < 33pg |
| 10. MCH (Mean corpuscular Hemoglobine) | 26.5 – 32.5 pg | Tăng: thiếu máu tăng sắc hồng cầu bình thường, chứng hồng cầu hình tròn di truyền nặng, sự có mặt của các yếu tố ngưng kết lạnh...  Giảm: bắt đầu thiếu máu thiếu sắt, thiếu máu nói chung, thiếu máu đang tái tạo. |
| 11. RDW (Red distribution width) | 10.0 - 16.5 % | - RDW bình thường mà:  + MCV tăng trong thiếu máu bất sản, trước bệnh bạch cầu.   + MCV bình thường trong thiếu máu trong các bệnh mạn tính, tan máu cấp tính, bệnh enzym hoặc bệnh hemoglobin không thiếu máu.  + MCV giảm trong thiếu máu trong các bệnh mạn tính, bệnh thalassemia dị hợp tử.  - RDW tăng mà:  + MCV tăng: thiếu hụt vitamin B12, thiếu hụt folate, thiếu máu tan huyết do miễn dịch, bệnh bạch cầu lympho mạn.   + MCV bình thường: thiếu sắt giai đoạn sớm, thiếu hụt vitamin B12 giai đoạn sớm, thiếu hụt folate giai đoạn sớm, thiếu máu do bệnh globin.   + MCV giảm: thiếu sắt, sự phân mảnh hồng cầu, bệnh HbH, thalassemia. |
| 12. PLT (Platelet) | 150 - 450 K/uL | Số lượng tiểu cầu quá thấp sẽ gây mất máu.  Số lượng tiểu cầu quá cao sẽ hình thành cục máu đông, làm cản trở mạch máu, dẫn đến đột quỵ, nhồi máu cơ tim, nghẽn mạch phổi, tắc nghẽn mạch máu… Tăng trong những rối loạn tăng sinh tuỷ xương, bệnh bạch tăng tiểu cầu vô căn, xơ hoá tuỷ xương, sau chảy máu, sau phẫu thuật cắt bỏ lách, dẫn đến các bệnh viêm... Giảm trong ức chế hoặc thay thế tuỷ xương, các chất hoá trị liệu, phì đại lách, đông máu trong lòng mạch rải rác, các kháng thể tiểu cầu, ban xuất huyết sau truyền máu, giảm tiểu cầu do miễn dịch đồng loại ở trẻ sơ sinh… |
| 13. MPV (Mean platelet volume) | 6.5-11fL | Tăng trong bệnh tim mạch, tiểu đường, hút thuốc lá, stress, nhiễm độc do tuyến giáp…;  Giảm trong thiếu máu do bất sản, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, hoá trị liệu ung thư, bạch cầu cấp… |
| 14. PCT (Plateletcrit) | 0.1-0.5% | Khối tiểu cầu |
| 15. PDW (Platelet distribution width) | 6-18% | Dải phân bố tiểu cầu |

**11.LƯU Ý:**

-Mẫu máu xét nghiệm không đủ thể tích, bị đông, tán huyết sẽ làm ảnh hưởng kết quả xét nghiệm.

**12.LƯU TRỮ HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm huyết học.

- Lưu mẫu : lưu mẫu đến cuối ngày (16h30). Sau đó, bỏ hết mẫu vào thùng rác đựng chất thải lây nhiễm.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

-*Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Hà Thị Anh (2009), *Kỹ thuật xét nghiệm huyết học – truyền máu*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

*-* Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”****.***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm CellDyn 1800 của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN KÝ SINH TRÙNG SỐT RÉT**

**( bằng phương pháp thủ công, nhuộm soi định tính)**

1. **MỤC ĐÍCH :**

Mô tả phương pháp lấy máu và làm tiêu bản ký sinh trùng sốt rét nhằm phát hiện ký sinh trùng sốt rét trong công tác điều tra người lành mang trùng trong cộng đồng và phục vụ công tác điều trị bệnh nhân sốt rét ở các cơ sở điều trị.

1. **PHẠM VI ÁP DỤNG :**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm giám sát,đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn

- KST: ký sinh trùng.

**5.NGUYÊN TẮC :**

Máu mao mạch được lấy bằng lancet vô trùng hoặc sử dụng bơm kim tiêm hút máu tĩnh mạch.

Phương pháp ROMANOSKI : làn máu sau khi được cố định bằng Methanol sẽ bắt màu thuốc nhuộm Giemsa. Các thành phần trong thuốc nhuộm sẽ nhuộm màu các yếu tố hữu hình trong máu tùy theo tính kiềm hay acid của yếu tố đó và được phát hiện khi soi dưới kính hiển vi dầu.

**6.DỤNG CỤ - HÓA CHẤT – SINH PHẨM:**

**6.1. *Dụng cụ, trang thiết bị:***

- Găng tay sạch,khẩu trang y tế.

- Dụng cụ lấy máu mao mạch hoặc tĩnh mạch.

- Lam kính sạch,lam kéo.

- Hộp đựng lam,giá lam.

- Bút lông kim, kéo.

- Ống đong có chia độ 50ml.

- Pipet pasteur nhựa dài 15cm.

- Cốc đong có chia độ 50ml và 100ml.

- Giá nhuộm lam bằng kim loại.

- Khay inox.

- Kính hiển vi.

***6.2.Hóa chất, sinh phẩm:***

- Ống chống đông: EDTA.

- Dung dịch Giemsa cốt.

- Giấy thử pH.

- Cồn tuyệt đối,cồn 700.

- Nước cất.

- Dầu soi.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

**- Nội kiểm tra**:Thường xuyên đọc lam mẫu để nhận định kết quả chính xác.

**- Ngoại kiểm tra**:Mỗi tháng một lần gởi báo cáo cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Tiền Giang. Thực hiện gửi lam thường xuyên hàng tháng theo chỉ tiêu đã được phân bổ ( chia 12 tháng), không được gửi dồn. Gửi 10% lam âm ,100% lam dương . Chú ý: lam lau sạch dầu trước khi gửi kiểm tra.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là khả năng gây bệnh.

**9.KỸ THUẬT TIẾN HÀNH:**

**9.1.Kỹ thuật lấy máu và làm tiêu bản ký sinh trùng Sốt rét**

***9.1.1.Chuẩn bị :***

- Kiểm tra phiếu yêu cầu và lấy mẫu xét nghiệm để chuẩn bị dụng cụ lấy mẫu phù hợp.

- Mã hóa mã số bệnh nhân theo số thứ tự.

- Ghi mã số bệnh nhân trên lam lấy máu.

- Hẹn thời gian trả lời kết quả.

***9.1.2.Tiến hành lấy máu mao mạch :***

- Dùng gòn thấm cồn sát trùng đầu ngón tay.

- Đợi cho cồn khô cầm kim chích nhanh nhẹ đủ sâu 2 mm.

- Vuốt nhẹ hai bên ngón tay để máu chảy ra.

- Dùng gòn khô lau bỏ giọt máu đầu, nắn nhẹ ngón tay để lấy giọt máu thứ 2.

***9.1.3. Kỹ thuật làm tiêu bản :***

***Chuẩn bị :***

- Nhãn lam ghi đầy đủ 4 tiêu chuẩn (tên, tuổi hoặc năm sinh, địa chỉ và ngày lấy máu).

***Tiêu bản giọt dày***

- Máu tập trung nên dễ phát hiện ký sinh trùng sốt rét. Thường làm giọt máu dày trong công tác điều tra ký sinh trùng sốt rét trong cộng đồng.

- Dùng ngón tay cái và ngón tay trỏ của tay phải cầm 2 cạnh của lam kính, áp nhẹ lam kính vào giọt máu ở tay bệnh nhân. Lấy đủ 3 giọt ở 3 góc đều nhau, cách nhau 2-3mm.

- Dùng góc của một lam kính khác đánh vào các giọt máu, xoay tròn từ trong ra ngoài để giọt máu có đường kính khoảng 1-1,5cm. Nên đánh giọt máu từ 1-2 phút để giọt máu lâu đông và bám chắc vào lam kính.

- Đặt lam vào giá lam, mặt lam úp xuống, để lam nơi khô thoáng, tránh ánh nắng mặt trời hoặc hơ lửa. Chú ý không để lam máu gần nơi có cồn hoặc formol.

***Tiêu bản giọt mỏng :***

***-*** Do khi nhuộm có cố định nên hình thể ký sinh trùng rõ, điển hình. Trong công tác điều trị, nghiên cứu và học tập, thường làm tiêu bản giọt mỏng.

- Cần lam kính như trong giọt dày, chấm nhẹ 1 giọt máu nhỏ đường kính khoảng 3mm.

- Sau khi lấy máu vào lam kính, tay trái cầm lam kính có máu, tay phải cầm 1 lam kính khác có cạnh nhẵn đạt lên bờ trái của giọt máu cho giọt máu lan ra dọc bờ lam.

- Để lam kính nghiên 450 rồi đẩy sang bên phải nhanh, mạnh, không run tay tạo giọt máu mỏng.

***Tiêu bản kép :***

- Cùng một lam máu, xác định nhanh ký sinh trùng trên giọt máu dày và hình thể ký sinh trùng trên giọt máu mỏng. Thường được thực hiện nhằm trả lời nhanh, chính xác phục vụ cho công tác điều trị.

- Làm giọt dày ở giữa 1/3 còn lại của lam kính.

- Hai giọt cách nhau 1cm để khi cố định giọt mỏng thì không ảnh hưởng đến giọt dày.

***Tiêu chuẩn tiêu bản :***

- Nhãn lam ghi đầy đủ.

- Giọt máu đúng vị trí, đúng số lượng.

- Giọt máu mỏng : chiều dài 2,5cm và cách đều 2 mép lam 2mm, máu dàn đều màu hồng nhạt, không sóng không mỡ, chỉ có lớp hồng cầu dàn đều trên giọt máu. Giọt máu dày : đường kính 1-1,5cm, máu dàn đều không rạn nứt.

* 1. **Kỹ thuật nhuộm Giemsa**

***9.2.1. Kiểm tra ban đầu lam máu và phiếu xét nghiệm:***

- Kiểm tra số lượng lam.

- Đối chiếu số hiệu lam ghi trên lam và phiếu xét nghiệm.

- Đánh giá kỹ thuật làm lam:

+Vị trí giọt máu dày, giọt máu mỏng.

+Số lượng máu.

+Kỹ thuật kéo giọt máu dày, giọt máu mỏng.

***9.2.2. Cố định giọt máu mỏng bằng cồn tuyệt dối :***

- Nghiêng lam 450 giọt máu mỏng quay xuống dưới.

- Dùng pipet nhỏ cồn tuyệt đối lên giọt máu mỏng trong 30 giây – 1 phút.Thao tác phải nhanh lẹ, nếu là lam máu kép cẩn thận không dây cồn lên giọt máu dày để không làm ảnh hưởng chất lượng giọt máu. Để khô tự nhiên trước khi nhuộm.

***9.2.3. Dung giải hồng cầu :***

Nếu giọt máu quá dày hoặc tiêu bản để quá lâu thi nên tẩy hồng cầu bằng dung dịch đệm hay nước cất. Nhúng rửa lam nhiều lần trong dung dịch đệm hay nước cất cho đến khi giọt máu còn màu hồng nhạt. Để khô tự nhiên trước khi nhuộm.

***9.2.4. Tính lượng dung dịch Giemsa cho số lam nhuộm:***

- Đếm số lượng lam để pha đủ lượng dung dịch nhuộm cần thiết:

+Lam máu mỏng: 1,5ml dung dịch nhuộm 5% lam.

+Lam máu dày: 1ml dung dịch nhuộm 3% lam.

+Lam máu kép: 2,5ml dung dịch nhuộm 4%lam.

-Đối với trường hợp cần trả lời kết quả nhanh trong vòng 2 giờ, thực hiện phương pháp nhuộm nhanh, ta sử dụng dung dịch nhuộm 10% lam. Trường hợp lam quá ít ta có thể pha dung dịch nhuộm bằng cách dùng:

1. giọt giemsa cốt + 1ml dung dịch đệm = ĐN 10% / lam.

***9.2.5.Phương pháp nhuộm:***

*Chuẩn bị:*

- Xếp lam lên giá: các lam cách nhau ít nhất 0,5cm, giọt mỏng quay về một phía, giá lam phải để trên mặt phẳng.

- Nhỏ dung dịch Giemsa nhuộm lên lam máu. Không được chạm đầu pipet vào lam máu và nhỏ không được tạo bọt.

*Nhuộm thường qui:*

Không nhỏ nhiều thuốc nhuộm làm tràn mép lam và để thời gian 30 phút đối với dung dịch Giemsa 5%, 45 phút đối với dung dịch Giemsa 3% và 30 – 40 phút đối với dung dịch Giemsa 4%.

*Nhuộm nhanh:*

- Phương pháp nhuộm nhanh thường cần làm lam khô nhanh. Thường sử dụng hơi nóng từ đèn kính hiển vi hay máy sấy tóc.

- Để lam hong nhẹ trên đèn kính hiển vi từ 10-15 phút. Đối với máy sấy để lam cách từ 25-30cm trong 15-30 phút. Không để quá nóng sẽ làm cố định hay rạn nứt giọt máu.

- Nhỏ dung dịch nhuộm 10% để thời gian 10 phút.

*Rửa lam:*

- Mở vòi nước chảy nhẹ, đưa giá lam về phía vòi nước cách vòi 3-5cm, không được để dung dịch Giemsa chảy trước khi đưa vào vòi nước. Nếu không sẽ để lại rất nhiều cặn Giemsa trên mặt tiêu bản. rửa đến khi nước trong mới thôi.

- Đặt lam máu lên giá cài lam để ráo và khô tự nhiên đảm bảo sao không cho giọt máu chạm vào giá lam.

***9.2.6. Soi kính hiển vi ở vật kính dầu (100x):***

- Nhỏ một giọt dầu lên lam máu.

- Điều chỉnh kính hiển vi để phát hiện ký sinh trùng sốt rét.

**10. KẾT QUẢ:**

**10.1.*Các đặc điểm nhận dạng ký sinh trùng sốt rét:***

- Thường xác định lam có ký sinh trùng sốt rét dương tính phải dựa vào ít nhất 2 yếu tố: *nhân ký sinh trùng sốt rét bắt màu đỏ, nguyên sinh chất bắt màu xanh da trời.*

- Ngoài ra, ta cũng có thể dựa vào những yếu tố khác như:

+ Không bào: là khoảng cách giữa nhân và nguyên sinh chất. Không bào của *P.falciparum* thường nhỏ, đều. Với *P.vivax* không bào thường lớn hơn, không đều hoặc bị gấp khúc.

+ Sắc tố: nâu hoặc nâu đen ánh vàng. Hạt sắc tố của *P.falciparum* màu đỏ, số lượng ít hình que hay hạt gạo, không đều. Hạt sắc tố của P.*vivax* là những chấm nhỏ, tròn, nhiều nằm rải rác khắp hồng cầu bị ký sinh.

+ Hồng cầu ký sinh: với *P.falciparum*, hồng cầu bị ký sinh không thay đổi kích thước, màu hồng cầu nhạt hơn, rìa hồng cầu sẫm màu hơn. Trên hồng cầu có những hạt Maurer to, thưa thớt bắt màu đỏ. Với P.*vivax*, hồng cầu bị ký sinh thường trương to méo mó. Trên hồng cầu có những hạt Schuffer lấm tấm màu đỏ.

- Ngoài những yếu tố trên, ta cũng có thể dựa vào hình thể ký sinh trùng để xác định là Falci hay Vivax.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *P.falciparum* | *P.vivax* |
| *Thể tư dưỡng trẻ* | Nhân tròn nhỏ, chắc, bắt màu đỏ, nguyên sinh chất thanh mảnh bắt màu xanh da trời.  Hình thể ký sinh trùng đa dạng: nhẫn, cánh nhạn, chấm phẩy, hình khuyên... Đa ký sinh (2-5 ký sinh trùng/hồng cầu). Thường thấy ký sinh trùng ở rìa hồng cầu. Đôi khi thấy ký sinh trùng hình nhẫn 2 nhân. | Nhân to và thô, nguyên sinh chất thô và xốp, đứt đoạn không liên tục.  Không đa dạng, thường là hình nhẫn hoặc hình khuyên.  Thường gặp 1 ký sinh trùng / hồng cầu, thỉnh thoảng mới gặp 2 ký sinh trùng / hồng cầu. |
| *Thể tư dưỡng già* | Nhân to kéo dài ra, nguyên sinh chất phát triển tạo giả túc.  Xuất hiện hạt sắc tố nâu hoặc nâu đen ánh vàng rải rác trên nguyên sinh chất hoặc tâp trung thành dạng (đám) trên nguyên sinh chất.  Thể này ít gặp ở máu ngoại vi, có thể gặp ở bệnh nhân sốt rét ác tính hoặc trên lam ký sinh trùng sốt rét nuôi cấy. | Nhân to hơn, nguyên sinh chất phát triển mạnh, đứt đoạn phân bố không đều, méo mó, có nhiều giả túc nên hình thể rất phong phú, có nhiều không bào lớn. Sắc tố chấm nhỏ mịn màu nâu hoặc nâu đen ánh vàng hoặc rải rác trên nguyên sinh chất.  Thường gặp ở máu ngoại vi |
| *Thể phân liệt* | Nhân phân chia thành 12-30 mảnh, sắp xếp không đều, mỗi mảnh nhân kèm theo một mảnh nguyên sinh chất  Hạt sắc tố nâu đen hoặc nâu đen ánh vàng tập trung thành từng đám. Thể này không gặp ở máu ngoại vi, có thể gặp trong những trường hợp bệnh nhân sốt rét ác tính hoặc ký sinh trùng sốt rét nuôi cấy. | Nhân phân chia thành 8-24 mảnh (trung bình 16 mảnh), sắp xếp không đều tập trung thành từng đám, mỗi mảnh nhân kèm một nguyên sinh chất.  Hạt sắc tố nâu đen hoặc nâu đen ánh vàng rải rác trên nguyên sinh chất, thường gặp ở máu ngoại vi. |
| *Thể giao bào* | Khi non hình tròn hoặc hình bầu dục, khi trưởng thành nguyên sinh chất kéo dài có hình chuối hay lưỡi liềm điển hình, bắt màu xanh da trời đậm màu hơn.  Nhân to xốp màu đỏ nằm giữa.  Hạt sắc tố nâu hoặc nâu đen ánh vàng tập trung quanh nhân hoặc nằm rải rác trên nguyên sinh chất. Đôi khi có thể thấy giao bào thể xói mòn chỉ còn nhân và nguyên sinh chất | Giao bào hình tròn hoặc hình bầu dục. Nhân to xốp bắt màu đỏ thường nằm lệch một bên nguyên sinh chất. Nguyên sinh chất bắt màu xanh da trời.  Hạt sắc tố màu nâu hoặc nâu đen ánh vàng nằm rải rác trên nguyên sinh chất.  Đôi khi thấy giao bào thể xói mòn chỉ còn nhân và nguyên sinh chất. |

***10.2. Đánh giá kết quả***

-Phương pháp dùng hệ thống dấu cộng: đếm số ký sinh trùng trên 1-100 vi trường:

+ Soi hết giọt máu có 0 ký sinh trùng sốt rét: kết luận âm tính

+ Soi 100 vi trường có 1-10 ký sinh trùng sốt rét: kết luận +

+ Soi 100 vi trường có 11-100 ký sinh trùng sốt rét: kết luận ++

+ Soi 1 vi trường có 1-10 ký sinh trùng sốt rét: kết luận +++

+ Soi 1 vi trường có >10 ký sinh trùng sốt rét: kết luận ++++

+ Phương pháp này đơn giản, nhanh, độ tin cậy tương đối (với điều kiện 15 – 20 bạch cầu /vi trường chuẩn).

***10.3. Ký hiệu ghi kết quả xét nghiệm:***

- Nếu dương tính (+) cần phải ghi rõ loại, thể, mật độ ký sinh trùng sốt rét.

- Trên phiếu ghi kết quả xét nghiệm sẽ có các ký hiệu sau đây: Ftg+; Vtsg++; hoặc âm tính ( - ) ...

+ P: Plasmodium.

+ F: *falciparum.*

+ V: *Vivax.*

+ t: thể tư dưỡng của ký sinh trùng sốt rét.

+ s: thể phân liệt của ký sinh trùng sốt rét.

+ g: thể giao bào của ký sinh trùng sốt rét.

+ Dấu +: chỉ mức độ ký sinh trùng sốt rét trong máu nhiều hay ít.

+Dấu - : bệnh nhân không có ký sinh trùng sốt rét.

- Trên thực tế, cũng có thể gặp những bệnh nhân cùng 1 lúc nhiễm 2 loại ký sinh trùng *P.falciparum* và *P.Vivax* thi ta kết luận là nhiễm phối hợp (P.F +P.V).

**11.LƯU Ý**

***Xử lý cas KST sốt rét dương tính***

- Kéo lam tiếp tục trong 3 ngày đầu sáng, trưa, chiều ( tốt nhất là lúc đang sốt) cho đến ngày thứ 7, nếu kết quả âm thì ngưng, kết quả dương thì kéo đến ngày thứ 14…21…

- Kéo lam đến khi nào có kết quả âm thì thôi, nếu không báo cáo với Bác sĩ điều trị biết để theo dõi thay đổi phát đồ điều trị.

- Đồng thời báo cáo Ban lãnh đạo để có kế hoạch chống dịch kịp thời.

- Gửi lam máu dương lên Trung tâm y tế dự phòng tỉnh Tiền Giang xác minh kết quả.

**12. LƯU MẪU**

***Lưu mẫu KST sốt rét***

- Lam dương được gửi xác minh ngay để tiến hành chống dịch kịp thời.

- Thực hiện gửi lam thường xuyên hàng tháng theo chỉ tiêu đã được phân bổ

(chia 12 tháng), . Gửi 10% lam âm ,100% lam dương.

- Bảo quản và lưu giữ 90% lam âm còn lại của 2 tháng liền kề trước đó.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Tài liệu tập huấn ”*xét nghiệm ký sinh trùng sốt rét*” do Nhà xuất bản Y học Hà Nội in ấn năm 2005.

***-*** *Ký sinh trùng học* – phần thực hành của trường trung học kỹ thuật y tế Trung ương III năm 1997.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

***-***Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

**XÉT NGHIỆM TẾ BÀO CẶN LẮNG NƯỚC TIỂU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng kỹ thuật xét nghiệm tế bào cặn lắng nước tiểu.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật xét nghiệm tế bào cặn lắng nước tiểu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

- EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

Bình thường nước tiểu chỉ có một số tế bào biểu mô và cặn theo biểu hiện sinh lý của cơ thể. Khi có dấu hiệu bệnh lý ở hệ tiết niệu sẽ có biểu hiện có nhiều tế bào hoặc tinh thể trong nước tiểu. Xét nghiệm tế bào trong nước tiểu theo phương pháp thủ công là xác định định tính các tế bào hoặc cặn, tinh thể có trong nước tiểu. Xét nghiệm này góp phần quan trọng trong công tác chẩn đoán, theo dõi và điều trị bệnh.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Kính hiển vi quang học;

- Khay hạt đậu;

- Lam kính khô sạch;

- Pipette Pasteur;

- Gạc hút;

- Giá cắm ống nước tiểu.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

**8**. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị**

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và đeo găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1. Bệnh phẩm**

Là mẫu nước tiểu được gửi đến phòng xét nghiệm từ bệnh phòng hoặc lấy toàn phần tại nơi khám bệnh.

***Bệnh phẩm phải đạt yêu cầu:***

- Phù hợp thông tin của giấy xét nghiệm và ống nghiệm.

- Không có dị vật khác trong ống nghiệm.

- Bệnh phẩm nước tiểu mới bài tiết thường trong và có mầu vàng nhạt do có sắc tố urobilin, để lắng một thời gian sẽ có mầu vẩn đục do tế bào thượng bì và chất nhầy muxin tạo nên, ngoài ra còn do một số cặn uric, urat, phosphat.,. hoặc do protein, do mủ, hoặc mầu đỏ do lẫn máu, mầu nâu do đái nhiều urobilin, mầu vàng xẫm khi có nhiều bilirubil.

**9.2.2. Các bước tiến hành**

- Để lắng 1−2 giờ kể từ khi nhận bệnh phẩm từ bệnh phòng. Trường hợp bệnh phẩm mới lấy, cần làm xét nghiệm ngay → đảo đều bệnh phẩm bằng Pipette paster →hút 5ml vào ống nghiệm sạch → ly tâm 2000 vòng/phút x 10 phút.

- Đổ phần trên (thao tác đổ dứt khoát), hút một giọt cặn, nhỏ lên phiến kính (hoặc lắc kỹ phần cặn → đổ toàn phần từ ống nghiệm vào lam kính và kéo dài miệng ống nghiệm tạo thành tiêu bản nước dịch) và di đều lên lam kính → chờ 1−2 phút cho bệnh phẩm ổn định → đặt lên kính hiển vi đọc bằng vật kính x10.

- Kiểm tra tối thiểu 10 vi trường theo đường rích rắc để đánh giá trung cho cả cặn và tế bào.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1.Tế bào**

**Hồng cầu:**

* Ít : dưới 5 hc / vi trường
* (+) : 5- 10 hc/ vi trường
* (++) : 10 - 20 hc /vi trường
* (+++): trên 20 hc /vi trường

**Bạch cầu:**

* Ít : dưới 10 bc / vi trường
* (+) : 10 - 20 bc/ vi trường
* (++) : trên 20 bc/ vi trường
* (+++): trên 50 bc/ vi trường

**Tinh trùng**: đánh giá định tính dựa trên mật độ tinh trùng có trong nước tiểu từ mức độ rải rác, (+) → (++++) và dày đặc.

**Tế bào biểu mô niệu đạo**: Tế bào to hình đa diện, nhân rõ.

**Tế bào biểu mô bàng quang:** Tế bào to hình vợt, nhân rõ.

**Tế bào biểu mô thận**: Tế bào to trung bình, hình bầu dục, nhân tròn rõ.

**10.2. Trụ niệu**: cấu tạo bởi chất nhày, tế bào của máu khi qua ống thận, đọng lại và mang khuôn của ống thận. Dựa vào thành phần cấu tạo người ta chia 2 loại trụ:

**10.2.1. Trụ không có tế bào gồm**

* Trụ trong: Còn gọi là trụ thấu quang, hình dài, bờ nhẵn, trong suốt. nước tiểu bình thường thải ra 3000 trụ trong vòng 12 giờ, trụ này tăng khi lao động nặng, sốt, sau gây mê bằng ether; gặp nhiều có thể nghĩ do viêm thận.
* Trụ sáp (trụ keo): Ngắn và to hơn trụ trong, óng ánh do chiết quang nhiều, màu xám, thường có vết nứt; người ta cho rằng do nằm lâu trong ống thận nên bị khô và tạo thành trụ sáp.
* Trụ xơ: Màu vàng nhạt, trông như có nhiều sợi ghép lại và kéo dài, thường gặp trong viêm thận cấp.
* Trụ mỡ: Do bào tương tế bào thoái hóa, hoặc do mỡ trong máu bài tiết ra tạo thành; các hạt mỡ hiện rõ trên thân trụ, thường gặp trong thận nhiễm mỡ.

**10.2.2. Trụ có tế bào**

Thường gặp trong viêm cầu thận.

* Trụ hạt: Giống như trụ trong nhưng trên mặt có những hạt to nhỏ bám lên, do các tế bào hoặc các hạt cholesterol của các tế bào thoái hóa tạo thành, thường gặp trong viêm thận cấp.
* Trụ biểu mô: Còn gọi là trụ liên bào gồm những tế bào ở ống thận tạo thành.
* Trụ mủ hay trụ bạch cầu: Do bạch cầu hạt thoái hóa tạo thành, thường đứt thành đoạn ngắn.
* Trụ hồng cầu còn gọi là trụ máu:Do hồng cầu kết tụ, bờ trụ thường lởm chởm không đều.
* Trụ vi khuẩn (ít gặp): Do vi khuẩn tạo nên.

*Khi đọc bằng vật kính x 10, trụ được đánh giá như sau:*

* (−) : không có trụ
* (+) : 1 trụ / 100 vi trường
* (++) : 1 trụ / 1 vi trường
* (+++) : 10 trụ / 1 vi trường
* (++++) : 100 trụ / 1 vi trường

**10.3. Cặn tinh thể**

Đánh giá định tính dựa trên sự có mặt các loại cặn, tinh thể có trong bệnh phẩm, từ rải rác, (+) → (++++) và dày đặc, thường gặp các loại sau:

* Sulfatcalci: hình kim dài, hoa thị, không màu.
* Oxalatcalci: hình phong bì , bánh qui, kích thước 10 - 20 um, hình củ lạc khoảng 50 um, rất chiết quang.
* Cacbonatcalci: hình cầu, tan trong acid.
* Cặn phosphat: hình chữ nhật, lá dương xỉ, hình sao. kích thước 30 - 150 um, không màu, chiết quang.
* Aciduric: hình thoi, mũi giáo, hoa thị cánh nhọn, hình ngôi sao, màu vàng hay nâu đỏ.
* Amoniurat: hình cầu gai, xương rồng, hình bó kim, kích thước 20 um,
* màu vàng, chiết quang.
* Phosphattricalci: hạt nhỏ, không có hình thù nhất định, tan trong acid.
* Sunfadiazin : hình bó mạ, hình chổi.
* Sunfathiazon: hình lục lăng.
* Sunfa pyridin: hình lá đu đủ.
* Cholesterol: là những bản mỏng, không màu trong suốt, chồng lên nhau.
* Phosphatdicalci: hình tam giác, góc nhọn, chụm thành hình hoa thị.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

Trong xét nghiệm này, ngoài các tiêu chí nhận định kết quả của các loại tế bào thì việc nhận định kết quả các loại cặn, tinh thể có mặt trên các vi trường quan sát cũng rất quan trọng. Vì vậy, kinh nghiệm của người làm kỹ thuật góp phần tích cực đến kết quả xét nghiệm. Các ảnh hưởng không tốt tới kết quả xét nghiệm được ghi nhận thường gặp ở các trường hợp:

* Bệnh phẩm để quá lâu mới mang tới phòng xét nghiệm (>3 giờ) và khi đó thường có biểu hiện nhiễm khuẩn.
* Sự trung thực của người lấy mẫu (có thể lẫn nước hoặc nguyên nước khi không muốn đi tiểu).
* Kỹ năng, kinh nghiệm của nhân viên thực hiện xét nghiệm.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

**ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ ABO (Kỹ thuật ống nghiệm)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng kỹ thuật định nhóm máu ABO bằng kỹ thuật ống nghiệm.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật định nhóm máu ABO bằng kỹ thuật ống nghiệm có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

**5. NGUYÊN TẮC:**

- Trong hệ nhóm máu ABO: trên bè mặt hồng cầu có chứa các kháng nguyên tương ứng với các nhóm máu. Trong huyết thanh có kháng thể chống lại kháng nguyên mà không có trên bề mặt hồng cầu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nhóm Máu** | **Kháng nguyên**  **hồng cầu** | **Kháng nguyên trong**  **huyết thanh** |
| A | A | Anti- B |
| B | B | Anti- A |
| O | Không có A và B | Anti- B và Anti- A |
| AB | A và B | Không có Anti- B và Anti- A |

Dựa trên hiện tượng ngưng kết giữ kháng nguyên và kháng thể, định nhóm máu bằng 2 phương pháp:

* Toàn phần: Dùng HTM chứa kháng thể đặc hiệu đã biết
* Toàn phần: Dùng HCM chứa kháng nguyên đặc hiệu đã biết

**6. BỆNH PHẨM,THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1 Bệnh phẩm**

* Máu còn mới, nên lấy 2 ống: một có chất chống đông, một không có chống đông

**6.2 Thiết bị dụng cụ**

* Máy ly tâm.
* Kính hiển vi, lam kính.
* Pipet.
* Tủ lạnh đựng sinh phẩm.
* Banberi.
* Ống nghiệm: có chống đông, không có chống đông.
* Giá đựng ống nghiệm.
* Que thủy tinh.

**6.3 Thuốc thử**

* Huyết thanh mẫu: Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D.
* Hồng cầu mẫu A 5%.
* Hồng cầu mẫu B 5%
* Nước muối 0,9%
* AHG (Anti Human Globulin)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

**8**. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị**

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và đeo găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**Các bước tiến hành**

* Ly tâm ống máu không có chống đông 3000 vòng/3 phút. Tách lấy huyết thanh.
* Rửa hồng cầu bệnh nhân 3 lần bằng NaCl 0,9% sau đó pha thành huyền dịch 5%
* Lấy các hóa chất Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D ra từ tủ lạnh để nhiệt độ phòng trong 15-20 phút.
* Ghi tên bệnh nhân và thuốc thử tương ứng lên ống nghiệm
* ***Phương pháp toàn phần (phương pháp huyết thanh mẫu):***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sinh phẩm** | **Ống 1** | **Ống 2** | **Ống 3** |
| Anti A | 1 giọt |  |  |
| Anti B |  | 1 giọt |  |
| Anti AB |  |  | 1 giọt |
| Huyền dịch HC 5% | 1 giọt | 1 giọt | 1 giọt |

Ly tâm 1000 vòng/phút trong 15-30 giây, lấy ra, nghiêng lắc nhẹ ống nghiệm, đọc kết quả.

* ***Phương pháp toàn phần (phương pháp hồng cầu mẫu)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sinh phẩm** | **Ống 1** | **Ống 2** | **Ống 3** |
| HCM A | 1 giọt |  |  |
| HCM B |  | 1 giọt |  |
| Huyết thanh bệnh nhân | 1 giọt | 1 giọt | 1 giọt |

Ly tâm 1000 vòng/phút trong 15-30 giây, lấy ra, nghiêng lắc nhẹ ống nghiệm, đọc kết quả.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**Phản ứng dương tính:**

* 4+: Kết quả được tạo bởi khối hồng cầu duy nhất, không bị vỡ khi lắc nhẹ
* 3+: Sau khi lắc nhẹ khối hồng cầu vỡ thành 3-5 kết tập nhỏ, phần lỏng vẫn trong suốt.
* 2+: Sau khi lắc có nhiều kết tập nhỏ, phần lỏng bị vẩn đục
* 1+: Các kết tập còn nhỏ hơn nhưng vẫn thấy được trên gương lõm
* (+): Kết tập khá nhỏ thường phải quan sát trên kính hiển vi.

**Phản ứng âm tính:**

Khi lắc hồng cầu trở lại dạng hõn dịch, vẫn đục

**Kết quả**

Một kết quả xác định nhóm máu có giá trị khi kết quả của phương pháp toàn phần và toàn phần phải phù hợp với nhau.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nhóm máu** | **Phương pháp toàn phần** | | | **Phương pháp toàn phần** | |
| **Anti AB** | **Anti A** | **Anti B** | **HC mẫu A** | **HC mẫu B** |
| A | + | + | - | - | + |
| B | + | - | + | + | - |
| AB | + | + | + | - | - |
| O | - | - | - | + | + |

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

Ngưng kết không rõ do tỷ lệ thuốc thử và hồng cầu không tương xứng

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”*

**ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ ABO (Kỹ thuật phiến đá)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng kỹ thuật định nhóm máu ABO bằng kỹ thuậtphiến đá.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật định nhóm máu ABO bằng kỹ thuật phiến đá có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

**5. NGUYÊN TẮC:**

- Trong hệ nhóm máu ABO: trên bè mặt hồng cầu có chứa các kháng nguyên tương ứng với các nhóm máu. Trong huyết thanh có kháng thể chống lại kháng nguyên mà không có trên bề mặt hồng cầu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nhóm Máu** | **Kháng nguyên**  **hồng cầu** | **Kháng nguyên trong**  **huyết thanh** |
| A | A | Anti- B |
| B | B | Anti- A |
| O | Không có A và B | Anti- B và Anti- A |
| AB | A và B | Không có Anti- B và Anti- A |

Dựa trên hiện tượng ngưng kết giữ kháng nguyên và kháng thể, định nhóm máu bằng 2 phương pháp:

* Toàn phần: Dùng HTM chứa kháng thể đặc hiệu đã biết
* Toàn phần: Dùng HCM chứa kháng nguyên đặc hiệu đã biết

**6. BỆNH PHẨM,THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1 Bệnh phẩm**

* Máu còn mới, nên lấy 2 ống: một có chất chống đông, một không có chống đông

**6.2 Thiết bị dụng cụ**

* Máy ly tâm.
* Kính hiển vi, lam kính.
* Pipet.
* Tủ lạnh đựng sinh phẩm.
* Banberi.
* Ống nghiệm: có chống đông, không có chống đông.
* Giá đựng ống nghiệm.
* Que thủy tinh.

**6.3 Thuốc thử**

* Huyết thanh mẫu: Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D.
* Hồng cầu mẫu A 5%.
* Hồng cầu mẫu B 5%
* Nước muối 0,9%
* AHG (Anti Human Globulin)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

**8**. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị**

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và đeo găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**Các bước tiến hành**

* Trên đá men ghi mã số, tên bệnh nhân, chia là 5 ô đánh dấu HTMA, HTMB, HTMAB, HCM A, HCMB.
* Cho vào mỗi ô HTM 1 giọt máu bệnh nhân.
* Cho tiếp vào mỗi ô HTM 1 giọt huyết thanh mẫu tương ứng.
* Cho tiếp vào mỗi ô HCM 2 giọt huyết thanh bệnh nhân.
* Cho tiếp vào mỗi ô HCM 1 một giọt hồng cầu mẫu 20% tương ứng.
* Trộn đều máu và huyết thanh mỗi ô theo vòng tròn đường kính 2cm bằng que khuấy hoặc đáy ống nghiệm.
* Lắc nghiêng tròn tấm gạch.
* Đọc ngưng kết sau 2 phút kể từ lúc bắt đầu trộn.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Đọc kết quả :**

**Ngưng kết (+):** Thấy những cụm ngưng kết hồng cầu đứng tách nhau rời rạc trên nền dung dịch trong.

**Ngưng kết (-):** hỗn dịch vẫn đỏ đều và đục

**10.2. Kết quả**

Một kết quả xác định nhóm máu có giá trị khi kết quả của phương pháp toàn phần và toàn phần phải phù hợp với nhau.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nhóm máu** | **Huyết thanh mẫu** | | | **Hồng cầu mẫu** | |
| **Anti AB** | **Anti A** | **Anti B** | **HC mẫu A** | **HC mẫu B** |
| A | + | + | - | - | + |
| B | + | - | + | + | - |
| AB | + | + | + | - | - |
| O | - | - | - | + | + |

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

Ngưng kết không rõ do tỷ lệ thuốc thử và hồng cầu không tương xứng

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”*

**ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ Rh (D)**

**(Kỹ thuật phiến đá, kỹ thuật ống nghiệm)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm

thực hiện đúng kỹ thuật định nhóm máu Rh bằng kỹ thuậtphiến đá.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật định nhóm máu Rh bằng kỹ thuật phiến đávà kỹ thuật ống nghiệm có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

- EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dùng huyết thanh chứa kháng thể anti D cho phản ứng với hồng cầu bệnh nhân để xác định kháng nguyên D trên bề mặt màng hồng cầu.

**6. BỆNH PHẨM,THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1 Bệnh phẩm**

* Máu được lấy vào ống nghiệm chứa chống đông EDTA

**6.2 Thiết bị dụng cụ**

* Máy ly tâm.
* Kính hiển vi, lam kính.
* Pipet.
* Tủ lạnh đựng sinh phẩm.
* Banberi.
* Ống nghiệm: có chống đông, không có chống đông.
* Giá đựng ống nghiệm.
* Que thủy tinh.

**6.3 Thuốc thử**

* NaCl 0,9%
* Anti D – IgM
* Anti D – IgG/IgM.
* AHG (Anti Human Globulin)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

**8**. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị**

- Đối chiếu thông tin bệnh nhân ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và đeo găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1. Định nhóm máu trên đá men (sử dụng hóa chất Anti D IgM hoặc IgG/IgM).**

* Lấy máu, chống đống bằng EDTA.
* Pha hồng cầu bệnh nhân theo tỉ lệ 35 – 45% trong NaCl 0,9% hoặc dùng ngay máu toàn phần.
* Đánh số 2 vị trí trên đá men 1, 2.
* Vị trí 1 nhỏ 2 giọt Anti D (IgM hoặc IgG/IgM).
* Vị trí 2 nhỏ 2 giọt NaCl 0,9% (làm chứng âm).
* Nhỏ vào mỗi vị trí một giọt hồng cầu bệnh nhân đã pha.
* Dùng đũa thủy tinh trộn đều, lắc khoảng 2 – 3 phút.
* Đọc kết quả.
* + Nếu vị trí 1 ngưng kết -> bệnh nhân có kháng nguyên D
* + Nếu vị trí 1 không ngưng kết -> bệnh nhân không có kháng nguyên D, khi đó cần xác định rõ bệnh nhân có kháng nguyên D yếu (Du) hay Rh (-) bằng phản ứng trên ống nghiệm.
* **9.2.2. Định nhóm máu trên ống nghiệm (sử dụng hóa chất Anti D IgG/IgM)**
* Pha hồng cầu bệnh nhân 5%.
* Chuẩn bị 2 ống nghiệm đánh số 1, 2.
* O1: nhỏ 2 giọt Anti D (IgG/IgM).
* O2: nhỏ 2 giọt NaCl 0,9%.
* Thêm vào mỗi ống 1 giọt hồng cầu 5% bệnh nhân đã pha.
* Lắc đều, ly tâm, đọc kết quả.

+ Nếu ống 1 ngưng kết -> bệnh nhân có kháng nguyên D hay Rh(+).

+ Nếu ống 1 không ngưng kết -> chuyển sang giai đoạn 2.

* + ***Giai đoạn 2:***
* Ủ 2 ống nghiệm trong nồi cách thủy 37oC/ 30 - 45’.
* Ghi kết quả sau đó chuyển sang giai đoạn 3.
* ***Giai đoạn 3:***
* Rửa 2 ống nghiệm 3 lần bằng NaCl 0,9%:
* Thêm NaCl 0,9% vào 2 ống nghiệm, lắc đều, ly tâm 1500 vòng/phút x 5 phút, đổ phần dịch trong.
* Tiếp tục bổ sung NaCl 0,9% ly tâm, tách dịch trong.
* Làm như vậy 3 lần để thu được cặn hồng cầu sạch.
* Nhỏ vào mỗi ống 2 giọt huyết thanh Coombs (kháng kháng thể).
* Lắc đều, ly tâm 1000 vòng/phút.
* Lắc đều, đọc kết quả.

+ Nếu ống 1 ngưng kết -> bệnh nhân có kháng nguyên D yếu (hay Du).

+ Nếu ống 1 không ngưng kết -> Bệnh nhân có nhóm máu Rh(-).

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**Đọc kết quả :**

**Ngưng kết (+):** Thấy những cụm ngưng kết hồng cầu đứng tách nhau rời rạc trên nền dung dịch trong.

**Ngưng kết (-):** hỗn dịch vẫn đỏ đều và đục

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

* Chất lượng huyết thanh Anti D.
* Chất lượng huyết thanh Coombs
* Nhầm lẫn về thủ tục hành chính.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”*

**PHẦN II: XÉT NGHIỆM SINH HÓA**

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ACID URIC MÁU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Acid Uric máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Acid uric máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Acid Uric máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN-XĐHA có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Acid Uric trong máu được định lượng dựa trên nguyên lý sau :

Acid Uric + O2 + H2O **Uricase** Allantoin + CO2 + H2O2

DHBS + 4 AAP + 2H2O2 **Peroxidase** Quinonemine + 4 H2O

Acid Uric bị thủy phân bởi men Uricase để tạo ra Allantoin và H2O2 Carbonic. Ammoniac được tạo ra sẽ phản ứng α– Ketoglutarte 4-Aminoantipyrine và NADH DHBS dưới sự hiện diện của men Glutamate dehy Peroxidase tạo thành Glutamate màu hấp thu màu. Sự giảm độ hấp thu trong phản ứng tỷ lệ với nồng độ Acid Uric trong mẫu thử.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương (chống đông bằng Lithium-Heparin, EDTA)

- Mẫu lấy buổi sáng nhịn ăn.

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ acid uric trong máu). Thời gian cần phân tích <4 giờ.

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động .

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm chống đông Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Acid Uric.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2.

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Acid Uric được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra Acid Uric được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Sự phân tích tuyến tính cho xét nghiệm khi nồng độ Acid Uric trong máu lên đến 25mg/dl.

- Giới hạn định lượng phát hiện Acid Uric trong máu là 0.491 mg/dl.

Đối với những mẫu có kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỉ lệ : 1 phần mẫu thử với 1 phần NaCl 0.9%, kết quả được nhân với 2

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ được Trưởng khoa XN xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:**

Nam :3.0-7.1mg/dl

Nữ: 2.5-6.0 mg/dl

\*Thay đổi sinh lý:

Urea giảm trong :

- Đang tuổi phát triển .

- Có thai .

**10.2. Acid Uric máu tăng trong:**

- Chế độ ăn giàu Protein.

- Tăng sản xuất Acid Uric máu như : Tăng Acid Uric tiên phát ( 30% bệnh nhân gout thuộc loại vô căn ), phá hủy tổ chức ( sau hóa trị liệu, xạ trị ), gia tăng chuyển hóa tế bào ( như Leucemie cấp, U lympho, đa hồng cầu …), thiếu máu do tan máu ( sốt rét, thiếu G6PD, hồng cầu hình liềm ), thức ăn chứa nhiều Purin, béo phì, nhịn đói hay dùng chế độ ăn giảm cân, chứa nhiều Protein.

- Giảm đào thải Acid Uric qua thận : Suy thận,nghiện rượu cấp, dùng thuốc lợi tiểu

- Các nguyên nhân khác : Xơ vữa động mạch và tăng huyết áp, tăng bạch cầu đơn nhân, nhiễm trùng cấp, nhiễm độc thai nghén và tiền sản giật, suy giáp, chấn thương….

- Tăng dị hóa Protein : sốt, bỏng, suy dinh dưỡng, nhịn đói, bệnh lý u tân sinh.

- Xuất huyết đường tiêu hóa.

- Suy thận : mất nước, giảm thể tích máu, suy tim, tổn thương cầu thận,tổn thương ống thận, sỏi, xơ hóa sau phúc mạc, u bàng quang hay tử cung, u biểu mô tuyến hay tử cung, u biểu mô tyến hay ung thư tuyến tiền liệt.

- Các nguyên nhân khác : Ngộ độc thủy ngân, nhiễm trung nặng.

**10.3. Acid Uric máu giảm trong**:

- Các thuốc tăng thải Acid Uric qua nước tiểu.

- To đầu chi, một số trường hợp bệnh lý u tân sinh.

- Hòa loãng máu : lọc máu, có thai những tháng cuối, hội chứng thận hư.

- Suy gan.

- Hội chứng giảm hấp thu.

- Chế độ ăn không cung cấp đủ Protein.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng toàn phần phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

*-* Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh****”***

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Acid Uric của nhà sản xuất.

**ĐO HOẠT ĐỘAMYLASE**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm đo hoạt độ Amylase .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ Amylase.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm đo hoạt độ Amylase máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN-XĐHA có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Amylase là enzyme thủy phân tinh bột, có nguồn gốc từ tụy và tuyến nước bọt. Xét nghiệm amylase thường được chỉ định trong bệnh lý tuyến tụy hoặc tuyến nươc bọt…

Hoạt độ của enzym amylase trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzym.

5 ethylidene-G7PNP + 5 H2O **α-amylase** 2 ethylidene-G5 + 2 G2PNP + 2 ethylidene- G4 + 2 G3PNP +ethylidene-G3 + G4PNP

2 G2PNP + 2 G3PNP + G4PNP + 14 H2O **α-glucosidase** 5 PNP + 14 G

Đậm độ màu sắc của PNP hình thành tỷ lệ thuận với hoạt độ amylase huyết thanh và có thể đo được ở bước sóng 415 nm

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na hay NH4-heparin hoặc EDTA (nếu dùng EDTA, kết quả thấp hơn 5-10% so với huyết thanh). Máu không vỡ hồng cầu. Bệnh phẩm ổn định 1 tháng ở 2–8°C, 7 ngày ở 20°C đến 25°C .

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa tự động, bán tự động .

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm chống đông Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Amylase.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2.

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Amylase được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra Amylase được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

Đối với những mẫu có kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỉ lệ : 1 phần mẫu thử với 1 phần NaCl 0.9%, kết quả được nhân với 2

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

- Trị số bình thường: < 100 U/L

+ Amylase máu tăng trong: Bệnh tuỵ (viêm tuỵ cấp và mạn), Bệnh đường mật, Bệnh ổ bụng không phải bệnh tuỵ (loét thủng dạ dày, tắc ruột...), Quai bị, tắc tuyến nước bọt, Tăng amylase ở người bình thường (tăng Macro amylase)

+ Amylase giảm khi tụy bị hoại tử lan rộng, ngoài ra nó còn giảm trong một số bệnh lý như: Viêm tuỵ mạn tính. Viêm tụy mạn tính tiến triển. Xơ hoá ống dẫn tụy tiến triển.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

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

- Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 µmol/L.

- Tán huyết: Hemoglobin < 500 mg/dL.

- Huyết thanh đục: Triglyceride <1500 mg/dL .

Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả)

Lưu ý: Nước bọt và mồ hôi có chứa amylase nên tránh để nhiễm những chất này vào bệnh phẩm hay hóa chất.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13 .TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

*-* Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh****”***

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Amylase của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH XET1 NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Albumin máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Albumin máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Albumin máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XNcó trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

- Định lượng Albumin trong máu của người bệnh theo phương pháp so màupH = 4.1

Albumin + BCG => Albumin BCG complex

(BCG: Bromcresol green)

- Phức hợp Albumin BCG có màu xanh tỷ lệ thuận với nồng độ Albumin trong mẫu thử được đo ở bước sóng 570 nm.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu bệnh phẩm là huyết thanh hay huyết tương, được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (Việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ Albumin trong máu).

- Thể tích mẫu : lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh/huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA 3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng/ ống chống đông NaF

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Albumin

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o C.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Albumin được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :Mẫu huyết thanh kiểm tra Albuminđược tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, Calibration (calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đối với những kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ: 1 phần mẫu thử với 1 phần NaCl 0.9 %, kết quả được nhân với 2 .

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ýghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:**

- Trị số bình thường: 34 - 48 g/l.

**10.2. Albumin máu tăng trong**:

Mất nước (nôn nhiều, tiêu chảy nặng).

**10.3. Albumin máu giảm trong**:

+ Bệnh thận (suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận). Bệnh không có albumin huyết bẩm sinh.

+ Giảm tổng hợp (viêm gan nặng, xơ gan), kém hấp thu, kém dinh dưỡng, Mất albumin (bỏng, tổn thương rỉ dịch, bệnh đường ruột mất protein). Ung thư, nhiễm trùng.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Lấy bệnh phẩm xét nghiệm khi bệnh nhân không nhịn ăn.

- Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu, lẫn nhìêu tổ chức mô.

- Lấy không đủ thể tích bệnh phẩm.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

*-* Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Albumin của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐO HOẠT ĐỘ GPT (ALT)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm

thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng GPT (ALT).

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng GPT trong máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng GPT (ALT) trong máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

-Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

ALT: Alnin aminotransferase

LDH: Lactate dehyrogenase

SGPT: Serum Glutamic Pyruvic Transaminase.

**5. NGUYÊN TẮC:**

GPT trong máu được định lượng dựa trên nguyên lý sau:

L-Alanin + 2 – oxo glutarate GPT Pyruvate + L- Glutamate

Pyruvate + NADH + H+ LDH L- lactate + NAD+

Dùng phương pháp đông học để xác định hoạt độ men GPT .Độ hấp thu của phức hợp này tỷ lệ với nồng độ GPT trong mẫu thử.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương, được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ GPT trong máu ).

- Hoạt độ men GPT huyết thanh tương đối ổn định trong một thời gian.Vì vậy huyết thanh/ huyết tương có thể được bảo quản 24 giờ ở nhiệt độ phòng hay 48 giờ ở 40C

- Thể tích mẫu : lấy máu tĩnh mạch khoảng 2- 3ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA3000 , TC3300

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút.

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum/ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm có chống đông Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử GPT.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử GPT được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra GPT được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Tính kết quả: Nên dùng chuẩn Autocal để chuẩn, kết quả mẫu thử sẽ được máy cho ra kết quả ( dùng hệ số Factor của hãng cho sẵn đôi khi không phù hợp với thực tế của máy và điều kiện bảo quản thuốc thử)

- Nên kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dùng dung dịch rửa máy trước khi thực hiện

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng máy Sinh hóa hàng ngày .

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn sử dụng máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ Trưởng khoa XN xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:** ≤ 40 U/L

Nam : <41U/L

Nữ: <31U/L

**10.2. ALT/SGPT máu tăng trong:**

* Các bệnh gan: viêm gan cấp (tăng nhiều, gấp 50-150 lần bình thường) và mạn (tăng gấp 5- 6 lần bình thường), xơ gan, ung thư gan.
* Các bệnh về tim: suy tim xung huyết, viêm màng ngoài tim, nhồi máu cơ tim
* Viêm túi mật.
* Nhiễm độc rượu cấp.
* Tai biến mạch máu não.
* Viêm tuỵ cấp hoại tử.
* Hoại tử thận, cơ.

**10.3.ALT/SGPT máu giảm trong:**

* U màng não, mang thai, thẩm phân phúc mạc nhiều lần.
* Suy gan, suy thận tối cấp hay giai đoạn cuối

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

Khi thấy kết quả ALT bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Nhấc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường về màu sắc huyết tương hay không?

+ Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: họ tên người bệnh, tuổi, giường, khoa…

Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

- Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm:

+ Mẫu máu vỡ hồng cầu có thể thay đổi kết quả.

+ Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ ALT như: thuốc ức chế men chuyển angiotensin, acetaminophen, thuốc chống co giật, một số loại kháng sinh, thuốc điều trị tâm thần, benzodiazepin, estrogen, sulfat sắt, heparin, interferon, thuốc làm giảm mỡ máu, thuốc chống viêm không phải steroid, salicylat, thuốc lợi tiểu loại thiazid.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng toàn phần phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

*-* Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh****”***

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử GPT (ALT)của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐO HOẠT ĐỘ GOT (AST)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm- Chẩn đoán hình ảnh thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng GOT (AST).

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm- Chẩn đoán hình ảnh thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng GOT (AST) trong máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng GOT (AST) trong máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

-Trưởng khoa Xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

GOT: Glutamate oxaloacetate

AST: Asparate aminotransferase

MDH: Matate dehyrogenase

**5. NGUYÊN TẮC:**

Đo hoạt độ AST thường được làm cùng với ALT để xác định bệnh lý và theo dõi tiến triển của gan hay tim mạch,. Ngoài ra AST cũng được phối hợp với một số xét nghiệm khác như GGT để theo dõi người bệnh nghiện rượu.

GOT trong máu được định lượng dựa trên nguyên lý sau:

GOT

L-Aspartate + 2 –oxaloglutarate L- Glutamate + oxaloacetate

MDH

Oxaloacetate + NADH + H+ L-malate + NAD+

Dùng phương pháp động học để xác định hoạt độ men GOT .Độ hấp thu của phức hợp này tỷ lệ với nồng độ GOT trong mẫu thử.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương, được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ GOT trong máu ).

- Hoạt độ men GOT huyết thanh tương đối ổn định trong một thời gian.Vì vậy huyết thanh/ huyết tương có thể được bảo quản 24 giờ ở nhiệt độ phòng hay 48 giờ ở 4oC

- Thể tích mẫu : lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng /phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum/ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm có chống đông Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử GOT.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử GOT được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra GOT được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh

8. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Trong thuốc thử có chứa NAOH và Sodium azide. Do đó không được uống và tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi)với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chất chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Tính kết quả: Nên dùng chuẩn Autocal để chuẩn, kết quả mẫu thử sẽ được máy cho ra kết quả ( dùng hệ số Factor của hãng cho sẵn đôi khi không phù hợp với thực tế của máy và điều kiện bảo quản thuốc thử)

- Nên kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dùng dung dịch rửa máy trước khi thực hiện

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng máy Sinh hóa hàng ngày .

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn sử dụng máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:** ≤ 37 U/L- 37oC

Nam: < 37 U/L.

Nữ: < 31 U/L .

**10.2. GOT máu tăng trong:**

- Các bệnh gan (tỉ số ST/ALT <1): viêm gan do virut cấp, viêm gan do thuốc (rifampicin, INH, salicylat, heparin),Viêm gan nhiễm độc (CCl4, amanit phalloid), tắc mật do các nguyên nhân không phải ung thư, apxe gan.

- Các bệnh gan (tỉ số AST/ ALT >1): Xơ gan, Viêm gan do rượu, Xâm nhiễm gan ( do di căn ung thư, nhiễm sarcoid, lao, u lympho, luput ban đỏ).

- Các bệnh về tim: suy tim mất bù ( gan xung huyết), viêm cơ tim, nhồi máu cơ tim , bóp tim ngoài lồng ngực, phẫu thuật tim, sau thông tim (tỉ số AST/ALT>1).

- Viêm tụy cấp do mật ,do rượu.

- Các nguyên nhân khác như: chấn thương não,di căn xương,ung thư tuyến tiền liệt,nhồi máu phổi,bỏng nặng,…….

**10.3. GOT máu giảm trong:**

- Tăng sinh lý: Có thai

- Bệnh Beriberi (thiếu vitamin B1).

- Suy dinh dưỡng,bệnh gan do rượu.

- Hội chứng Urea máu cao.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra ( đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng toàn phần phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

*-* Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh****”***

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử GOT (AST) của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM**

**ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

Bilirubin toàn phần (Bil D) là bilirubin liên hợp (liên hợp với cid Glucuronic), ít độc, tan được trong nước, nó lên màu toàn phần với thuốc thử Diazo nên gọi là Bilirrubin toàn phần.

**5. NGUYÊN TẮC:**

BIL.D trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu.

Bilirubin + diazonium ion => Azobilirubin

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

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-heparin hay EDTA . Máu không vỡ hồng cầu. Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng và cần phân tích sớm.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương

**2. Tiến 6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa tự động, máy sinh hóa bán tự động BSA 3000,

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng/ ống chống đông NaF

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Bilirubin toàn phần

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o C.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Bilirubin toàn phần được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :Mẫu huyết thanh kiểm tra Bilirubin toàn phầnđược tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, Calibration (calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đối với những kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ: 1 phần mẫu thử với 1 phần NaCl 0.9 %, kết quả được nhân với 2 .

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ýghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

- Trị số bình thường: <17.1 μmol/l

- BIL.T máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to. Vàng da tiêu huyêt: thiếu máu tan huyết, sốt rét... Vàng da sơ sinh.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Lấy bệnh phẩm xét nghiệm khi bệnh nhân không nhịn ăn.

- Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu, lẫn nhìêu tổ chức mô.

- Lấy không đủ thể tích bệnh phẩm.

Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 70 mg/dL hay 1197 μmol/L.

+ Tán huyết: Hemoglobin < 1000 mg/dL.

+ Huyết thanh đục: Triglyceride <1000 mg/dL .

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Bilirubin toàn phần của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM**

**ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TRỰC TIẾP**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

Bilirubin trực tiếp (Bil D) là bilirubin liên hợp (liên hợp với cid Glucuronic), ít độc, tan được trong nước, nó lên màu toàn phần với thuốc thử Diazo nên gọi là Bilirrubin trực tiếp.

**5. NGUYÊN TẮC:**

BIL.D trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu.

Bilirubin + diazonium ion => Azobilirubin

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

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hay EDT . Máu không vỡ hồng cầu. Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng. Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 2 ngày ở 15-25°C, 6 tháng ở -15°C đến -25°C .

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.

**2. Tiến 6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa tự động, máy sinh hóa bán tự động BSA 3000,

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng/ ống chống đông NaF

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Bilirubin trực tiếp

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o C.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Bilirubin trực tiếp được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :Mẫu huyết thanh kiểm tra Bilirubin toàn phầnđược tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, Calibration (calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đối với những kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ: 1 phần mẫu thử với 1 phần NaCl 0.9 %, kết quả được nhân với 2 .

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ýghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

- Trị số bình thường: < 5.1 μmol/l

- BIL.D máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Lấy bệnh phẩm xét nghiệm khi bệnh nhân không nhịn ăn.

- Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu, lẫn nhìêu tổ chức mô.

- Lấy không đủ thể tích bệnh phẩm.

- Kết quả xét nghiệm cần điều chỉnh ± 10% khi huyết thanh vàng. Huyết thanh đục do tăng lipid máu hay tán huyết đều ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm .

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**144.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Bilirubin toàn phần của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM**

**ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN GIÁN TIẾP**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Bilirubin gián tiếp máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Bilirubin gián tiếp máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Bilirubin gián tiếp máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Bilirubin gián tiếp là bilirubin tự do, độc và ít tan trong nước, nó lên màu toàn phần với thuốc thử Diazo nên gọi là Bilirrubin toàn phần.

Bilirubin gián tiếp (BIL.I) trong máu của người bệnh được tính toán trên cơ sở số liệu thu được từ định lượng BIL. T và BIL. D của người bệnh

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hay EDTA . Máu không vỡ hồng cầu. Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng. Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2–8°C, 2 ngày ở 15 - 25°C, 6 tháng ở -15°C đến -25°C .

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm ở 4000 vòng trong 5 phút tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.

**2. Tiến 6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa tự động, máy sinh hóa bán tự động BSA 3000,

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng/ ống chống đông NaF

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o C.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :Mẫu huyết thanh kiểm tra Bilirubin toàn phầnđược tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 4.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, Calibration (calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

**-**Máy đã được chuẩn với xét nghiệm BiL.T, BiL-D. Máy phân tính đã cài đặt công thức tính toán BiL.I dựa trên kết quả phân tích BiL.T, BiL-D.

Cài đặt công thức tính BiL.I trên máy để máy tự tính toán theo công thức sau:

BiL.I= Bil.T - Bil.D

- Đối với những kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ: 1 phần mẫu thử với 1 phần NaCl 0.9 %, kết quả được nhân với 2 .

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ Trưởng khoa xem xét, đánh giá và đồng ýghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

- Trị số bình thường: < 12 μmol/l

- BIL.I máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to. Tan máu, vàng da sơ sinh.

**V. NHỮNG**

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Lấy bệnh phẩm xét nghiệm khi bệnh nhân không nhịn ăn.

- Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu, lẫn nhìêu tổ chức mô.

- Lấy không đủ thể tích bệnh phẩm.

- Kết quả xét nghiệm cần điều chỉnh ± 10% khi huyết thanh vàng. Huyết thanh đục do tăng lipid máu hay tán huyết đều ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm .

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

*-* Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM**

**ĐỊNH LƯỢNG CANXI TOÀN PHẦN MÁU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trongkhoa Xét nghiệmthực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Canxi toàn phần máu nhằm giúp ta đánh giá tìnhcác rối loạn protein và vitamin D, bệnh lý xương, thận, tuyến cận giáp hoặc bệnh lý đường tiêu hóacác rối loạn liên quan với bệnh lý xương, chuyển hóa canxi và sỏi thận

Để xác định nồng độ canxi toàn phần trong huyết thanh. Xét nghiệm này giúp cung cấp các thông tin liên quan tới chức năng tuyến cận giáp và chuyển hóa canxi trong cơ thể.

Xét nghiệm cũng được chỉ định để đánh giá các bệnh lý ác tính, do các tế bào ung thư giải phóng canxi và thường gây tăng nồng độ canxi máu nặng.

Qua đó đảm bảo sự thống nhất và nâng cao chất lượng khi thực hiện xét nghiệm này.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Canxi toàn phần máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Canxi toàn phần máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

- EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

Canxi toàn phần trong máu được định lượng dựa trên nguyên lý sau :Bằng cách đo độ hấp thu của phức màu xanh ở bước sóng 630nm, nồng độ calcium có thể tính được khi so với độ hấp thu của dung dịch chuẩn calcium.

Calcium là nguyên tố khoáng chiếm tỷ lệ cao nhất trong cơ thể. 90% calcium ở xương. Phần còn lại phân bố ở các mô khác nhau và dịch ngoại bào. Calcium có vai trò quan trọng trong quá trình đông máu, duy trì tính thấm của màng tế bào, dẫn truyền thần kinh cơ …

Calcium máu được định lượng theo phương pháp so màu

Ca2+ + o-cresolphtalein *pH kiềm* complexone phức hợp calcium - CPC

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

**Lấy bệnh phẩm**:

- Bệnh phẩm phải được lấy đúng kỹ thuật vào ống tiêu chuẩn. Ly tâm trước khi tiến hành kỹ thuật.

- Có thể sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng Li-heparin.

- Bảo quản ở 2-80C trong vòng 3 tuần, ở - 200C được 8 tháng. Rã đông một lần.

Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-250C) và lắc đều trước khi tiến hành XN

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh tự động, máy sinh hóa bán tự động TC 3300 plus,BSA3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Canxi toàn phần ( CALCIUM – A III)

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o Cđến hết hạn khi chưa mở sửng dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Canxi toàn phần được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :Mẫu huyết thanh kiểm tra Canxi toàn phầnđược tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

* Độ tuyến tính cho xét nghiệm Calcium trong máu 220 mg/dl.
* Giới hạn định lượng phát hiện Calcium trong máu 1 mg/dl.
* Đối với những mẫu có kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ : 1 phần mẫu thử với 9 phần NaCl 0.9%, kết quả được nhân với 10.
* Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ được trưởng hoặc phó phòng xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý chuyển vào hệ thống in kết quả. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẻ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm nếu cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:**Trị số bình thường 8,5 - 10,5 mg/dL

**10.2. Canxi toàn phầnmáu tăng trong:**

* Dùng thuốc lợi tiểu quá mức gây mất nước nặng nhất là lợi tiểu thiazid.
* Nằm bất động lâu ngày: Bệnh Paget.
* Các nguyên nhân hiếm gặp bao gồm:
* Hội chứng nhiễm kiềm do uống sữa (milk alkali syndrome).
* Nhiễm toan hô hấp.
* Do các khối u ác tính gây chế tiết lạc chỗ chất gây tăng canxi máu (Vd: 1,25 dihydroxy-vitamin D).
* Bệnh lơxêmi (leukemia).
* Các bệnh lý nội tiết:

**10.3. Canxi toàn phầnmáu giảm trong**:

* Giảm protein máu nhất là khi nồng độ albumin máu thấp.
* Giảm hấp thu (Vd: ở người nghiện rượu, ỉa chảy mạn...).
* Suy dinh dưỡng nặng.
* Bệnh thận mạn gây tăng urê máu và giữ lại phosphat.
* Suy thận.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

**-** Đặt garô tĩnh mạch quá lâu trong khi lấy máu XN gây tình trạng ứ trệ tĩnh mạch và có thể làm thay đổi kết quả XN.

- Nồng độ canxi huyết thanh sẽ tăng lên khi có:

- Tăng albumin máu (Vd: ở bệnh nhân đa u tủy xương, có macroglobulin máu Waldenstrom).

- Mất nước nặng.

- Hạ natri máu (< 120 mEq/L) do làm tăng tỷ lệ canxi gắn với protein vì vậy làm tăng nhẹ nồng độ canxi toàn phần.

- Nồng độ canxi huyết thanh sẽ giảm đi khi có:

- Giảm nồng độ magiê máu (Vd: do điều trị hóa chất chống ung thư cisplastin).

- Tăng nồng độ phosphat máu (Vd: dùng thuốc nhuận tràng, thút tháo bằng dịch có phosphat, điều trị hóa chất chống ung thư trong bệnh lơxêmi hoặc u lympho, tiêu cơ vân).

- Giảm nồng độ albumin máu.

- Hòa loãng máu.

- Các thuốc có thể làm tăng nồng độ canxi máu là: Các steroid làm tăng dị hóa, androgen, thuốc trung hòa acid dịch vị, carbonat canxi, gluconat canxi, các muối canxi, ergocalciferol, estrogen, hydralazin, indomethacin, lithium,hormon cậngiáp, progesteron, tamoxifen, theophyllin, thuốc lợi tiểu nhóm thiazid, hormon giáp trạng, vitamin A và vitamin D.

- Các thuốc có thể làm giảm nồng độ canxi máu là: Acetazolamid, thuốc trung hòa acid dịch vị (antacid), thuốc chống co giật,asparaginase, aspirin, barbiturat, calcitonin, cisplatin, corticosteroid, cholestyramin, furosemid, gastrin, gentamycin, glucagon, glucose, heparin, hydrocortison, insulin, sắt, thuốc nhuận tràng, thuốc lợi tiểu quai, muối magiê, thuốc lợi tiểu thủy ngân, methicillin, phenobarbital, phenytoin, sulfonamid.

- Nồng độ canxi niệu thường cao hơn nếu lấy bệnh phẩm ngay sau các bữa ăn.

- Các kết quả âm tính giả có thể xẩy ra khi nước tiểu kiềm.

- Khẩu phần canxi và protein cũng như bài xuất phosphat sẽ làm biến đổi bài xuất canxi trong nước tiểu.

- Các thuốc có thể làm tăng nồng độ canxi niệu là: Ammonium chlorid, các androgen, các steroid làm tăng chuyển hóa, thuốc trung hòa acid dịch vị (antacid), thuốc chống co giật, cholestyramin, furrosemid, lợi tiểu thủy ngân, hormon cận giáp, phosphat, vitamin D.

- Các thuốc có thể làm giảm nồng độ canxi niệu là: Corticosteroid, aspirin, indomethacin, thuốc ngừa thai uống, lợi tiểu nhóm thiazid.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

1. **TÀI LIỆU LIEN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Canxi toàn phần của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM**

**ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOTAL MÁU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm (XN-CĐHA) thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Cholesterol total trong máu bằng phương pháp Enzymatic End Point.

Để giúp theo dõi và chẩn đoán một số bệnh về tim mạch, gan và thận, đảm sự thống nhất và nâng cao chất lượng khi thực hiện xét nghiệm này.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại XN-CĐHA Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Cholesterol toàn phần trong máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Cholesterol toàn phần trong máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn.

EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

Cholesterol trong máu được được định lượng dựa trên nguyên lý sau:

**Cholesterol Esterase**

Cholesterol Esters Cholesterol + Fatty acids

**Cholesterol oxidase**

Cholesterol + O2 Cholest-4-en-3-one + H2O2

2H2O2 + phenol + 4 aminoantipyrine Quinoneimine Dye + 4H2O

**Peroxidase**

Cholesterol được oxid hóa bởi men Cholesterol oxidase, Hydrogen peroxide ( H2O2 ) sinh ra dưới sự xúc tác của Peroxidase, phản ứng với Phenol và 4 aminoantipyrin cho ra màu quinoleimine, màu tạo ra tỉ lệ thuận với nồng độ Cholesterol

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương (dùng chống đông EDTA hay Heparin).

- Mẫu lấy buổi sáng nhịn ăn.

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ Cholesterol trong máu).

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA3000, TC3300 PLUS

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm có chống đông EDTA hay Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Cholesterol total.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sửng dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày)

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Cholesterol total được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra Cholesterol được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh

8. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Trong thuốc thử có chứa NAOH và Sodium azide. Do đó không được uống và tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Tính kết quả: Nên dùng chuẩn Autocal để chuẩn, kết quả mẫu thử sẽ được máy cho ra kết quả ( dùng hệ số Factor của hãng cho sẵn đôi khi không phù hợp với thực tế của máy và điều kiện bảo quản thuốc thử)

- Nên kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dùng dung dịch rửa máy trước khi thực hiện

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng máy Sinh hóa hàng ngày .

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn sử dụng máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Sự phân tích tuyến tính cho xét nghiệm khi nồng độ Cholesterol trong máu lên đến 695mg/dl.

- Giới hạn định lượng phát hiện Cholesterol trong máu 4,22mg/dl.

- Đối với những mẫu có kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ : 1 phần mẫu thử với 2 phần NaCl 0.9%, kết quả được nhân với 3.

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:** 140 - 240mg/dl

\*Thay đổi sinh lý:

- Tăng theo tuổi, theo chế độ ăn nhiều mỡ động vật.

- Tăng ở những người béo phì, hội chứng STRESS.

- Giảm khi có thai và sau khi sanh.

- Giảm cả ở người ăn chay

**10.2. Cholesterol total máu tăng trong:**

- Vàng da tắc mật ( có thể > 400mg/dl )

- Thận hư nhiễm mỡ ( Có thể > 500mg/dl )

- Rối loạn hormon bẩm sinh ( có thể > 600mg/dl )

- Xơ mỡ động mạch.

- Viêm gan do ngộ độc ( chưa có tổn thương tế bào gan )

- Tiểu đường – Suy tụy mãn.

* 1. **Cholesterol máu giảm trong**:

- Tổn thương gan trầm trọng do ngộ độc hóa chất ( < 1g/L )

- Xơ gan ( có thể < 100 mg/dl )

- Suy dinh dưỡng, nhịn đói.

- Viêm đại tràng.

- Thiếu máu, viêm phổi, thương hàng, bạch hầu.

- Dùng thuốc có Corticoid.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Cholesterol total của nhà sản xuất.

**QUY TRINH XÉT NGHIỆM**

**ĐỊNH LƯỢNG CK-MB (Isozym MB of Creatine kinase)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm (XN-CĐHA) thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng CK-MB.

Để giúp theo dõi và chẩn đoán trong bệnh tim mạch đặc biệt là nhồi máu cơ tim, đảm sự thống nhất và nâng cao chất lượng khi thực hiện xét nghiệm này.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại XN-CĐHA Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng CK-MB trong máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng CK-MB trong máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn.

EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

CK được cấu tạo bởi 2 tiểu đơn vị là B (Brain - não) và M (Cơ - Muscle) tùy theo sự tổ hợp của 2 loại B và M mà tạo nên 3 dạng isozyme của CK là CK-MM, CK-MB và CK-BB tức CK não. CK-BB do không qua được hàng rào máu não nên trong huyết thanh nó chỉ ở dạng vết. CK-MB có nhiều ở tim, trong huyết thanh chiếm tỷ lệ <6%. Xét nghiệm CK-MB thường chỉ định trong bệnh tim mạch đặc biệt là nhồi máu cơ tim.

Hoạt độ của enzym CK-MB trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp ức chế miễn dịch và động học enzym .

CK-MB bao gồm 2 tiểu phần là CK-M và CK-B. Trường hợp này để xác định hoạt độ CK-MB, tiểu phần CK-M bị ức chế bằng kháng thể kháng CK-M. Lúc này chỉ xác định hoạt độ của tiểu phần CK-B theo phản ứng như xác định hoạt độ CPK toàn phần. Hoạt độ của CK-MB là hoạt độ của của CK-B được nhân 2.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

* Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na hay NH4-Heparin hoặc EDT .
* Máu không vỡ hồng cầu
* Bệnh phẩm là huyết thanh ổn định 8 giờ ở 2-8°C, 8 ngày ở 15°C đến 25°C, 4 tuần ở -15°C đến -25°C . Bệnh phẩm là huyết tương Heparin ổn định 8 giờ ở 2–8°C, 5 ngày ở 15°C đến 25°C, 8 tuần ở -15°C đến -25°C.
* Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa tự động, sinh hóa bán tự động BSA3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm có chống đông EDTA hay Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử CK-MB.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sửng dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày)

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Cholesterol total được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra CK-MB được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh

8. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Trong thuốc thử có chứa NAOH và Sodium azide. Do đó không được uống và tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Nên kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dùng dung dịch rửa máy trước khi thực hiện

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng máy Sinh hóa hàng ngày .

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn sử dụng máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ Trưởng khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN:**

- Trị số bình thường: < 24 U/L

- CK-MB máu tăng trong: Nhồi máu cơ tim cấp. Người ta thường tính tỷ lệ CK-MB/CK toàn phần, nếu >6% thì ủng hộ cho chẩn đoán nhồi máu cơ tim.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L.

+ Tán huyết: Hemoglobin < 20 mg/dL

+ Huyết thanh đục: Triglyceride <600 mg/dL .

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử CK-MB của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG CREATININ MÁU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Creatinin máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng khoa XN- CĐHA ảnh thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Creatinin máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Creatinin máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

- EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

Creatinin trong máu được định lượng dựa trên nguyên lý sau :

Phức chất được tạo thành do sự tác dụng của creatinin trong mẫu thử với Picric acid trong môi trường kiềm được đo lường trong 1 phút.

Creatinin + Picric acidCreatinin-Picrate complex ( màu cam)

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương

- Mẫu lấy buổi sáng nhịn ăn.

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ Creatinin trong máu).

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm Serum

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Creatinin.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o C đến hết hạn khi chưa mở sửng dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Creatinin được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra Creatinin được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Trong thuốc thử có chứa NaOH và Sodium azide. Do đó không được uống và tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu. Sau khi tách Glucose ổn định 24 giờ ở 2- 8oC .

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Sự phân tích tuyến tính cho xét nghiệm khi nồng độ Creatinin trong máu lên đến 35 mg/dl .

- Đối với những kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ: 1 phần mẫu thử với 1 phần NaCl 0.9 %, kết quả được nhân với 2 .

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:** Nam: 0.7-1.4 mg/dL

Nữ: 0.6-1.1 mg/dL

\*Thay đổi sinh lý:

Creatinin giảm trong : Có thai .

**10.2. Creatinin máu tăng trong:**

- Suy thận nguồn gốc trước thận: suy tim mất bù, mất nước giảm khối lượng tuần hoàn, dùng thuốc lợi tiểu hay thuốc hạ áp, xuất huyết, hẹp động mạch thận…

- Suy thận nguồn gốc thận:

+ Tổn thương cầu thận: tăng huyết áp, đái tháo đường, viêm cầu thận, bệnh Lupus ban đỏ hệ thống…

+ Tổn thương ống thận: viêm thận-bể thận cấp hay mạn tính, sỏi thận, tăng canxi máu, tăng acid uric máu, đa u tủy xương…

- Suy thận nguồn gốc sau thận: sỏi thận,khối u tử cung, khối u bàng quang, u biểu mô tuyến, ung thư tiền liệt tuyến

**10.3. Creatinin máu giảm trong**:

- Hòa loãng máu.

- Hội chứng tiết hormon chống bài niệu (ADH) không thích hợp.

- Tình trạng suy dinh dưỡng nặng.

- Một số bệnh cơ gây teo cơ.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Creatinin –J của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐIỆN GIẢI ĐỒ (NA+, K+, Cl-)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm điện giải đồ hay Ion đồ ( Na+, K+, Cl-), định lượng chất điện giải trong cơ thể người bệnh.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm Ion đồ ( Na+, K+, Cl-).

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm Ion đồ ( Na+, K+, Cl-) máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN-XĐHA có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Các chất điện giải liên quan đến rất nhiều các chuyển hóa quan trọng trong cơ thể. Na+, K+, Cl- là các ion quan trọng nhất và được sử dụng nhiều nhất. Chúng được cung cấp qua chế độ ăn, hấp thu ở dạ dày, ruột và được đào thải qua thận

Các chất điện giải máu được định lượng theo phương pháp điện cực chọn lọc gián tiếp

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử huyết thanh hay huyết tương chống đông Heparin.

- Mẫu lấy buổi sáng nhịn ăn.

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ urea trong máu).

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy xét nghiệm ion đồ Imart 30pro

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm chống đông Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử ion đồ.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2.

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử ion đồ được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra ion đồ được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Bảo quản mẫu ở 2-8oC trong vòng 14 ngày (Cl- được 7 ngày). Rã đông một lần.

- Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-25oC) và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:**

• Na: 135- 145mmol/l

• K: 3.5- 4.5 mmol/l

• Clo: 90- 110mmol/l

**10.2. Ion đồ máu tăng trong:**

- Kali máu tăng trong:

• Suy thận. thiểu niệu, vô niệu...

• Nhiễm acid, thiếu insulin (hôn mê tiểu đường)...

• Dập cơ, bỏng nặng, tắc ruột cấp, suy tim, NMCT..

- Na máu tăng trong:

• Tổn thương ống thận, suy thượng thận.

• Dùng thuốc lợi niệu...

- Clo máu máu tăng trong:

• Ăn mặn, mất nước, tiêu chảy nặng, dò ruột...

• Suy thận cấp, viêm thận.

• Cường cận giáp

• Nhiễm kiềm hô hấp, nhiễm acid chuyển hóa.

**10.3. Ion đồ máu giảm trong**:

- Kali máu giảm trong

• Bệnh Westphal

• Cường vỏ thượng thận

• Nhiễm acid tiểu đường

• Bỏng

• Dùng thuốc lợi niệu.

- Na máu giảm:

• Viêm thận.

• Suy tim.

• Nhiễm trùng nặng có sốt.

• Xơ gan..

- Clo máu giảm trong:

• Ăn nhạt.

• Bỏng nặng.

• Dùng thuốc lợi tiểu...

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Bệnh phẩm được lấy vào các ống chống đông EDTA, Citrate, NaF có chứa các ion K+, Na+, Cl- sẽ làm sai lệch kết quả.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

*-* Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử ion đồ của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ETHANOL**

**(Định lượng nồng độ cồn)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng ethanol.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng ethanol.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng ethanolmáu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN-XĐHA có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Etahnol được định lượng theo phương pháp động học enzym.

Ethanol + NAD ADH acetaldehyde + NADH + H+

Ethanol và NAD được chuyển đổi thành acetaldehyd và NADH bởi ADH(alcoldehydrogenase).

Các NADH được hình thành trong quá trình phản ứng làm thay đổi độ hấp thụ, nồng độ ethanol được đo ở bước sóng 340nm

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-Heparin và EDTA . Lưu ý không sử dụng chất sát khuẩn có cồn để lấy máu. Ống lấy máu phải đạt tiêu chuẩn và nút đảm bảo chặt, kín. Máu cần chuyển tới phòng xét nghiệm trong vòng 30 phút.

- Máu cần được ly tâm ngay tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Bệnh phẩm là máu toàn phần cần xử lý như sau:

Lấy 300 µl Acid tricloacetic 10% + 300 µl máu, trộn đều rồi ly tâm 5000 vòng trong 5 phút, tách lấy phần dịch nổi.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động,sinh hóa bán tự động.

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm chống đông NaF, heparin, EDTA.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử ethanol.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2.

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử ethanol được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra ethanol được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Bệnh phẩm ổn định 2 ngày ở 15- 250C, 2 tuần ở 2- 80C, 4 tuần ở (-15)- (-25)0C. Nếu chống đông bằng Na Fluorid thì bệnh phẩm ổn định được 2 tuần ở 250C, 3 tháng ở50C, 6 tháng ở -150C.

- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi

phân tích.

- Bệnh phẩm (Huyết thanh, huyết tương) sau khi đã được tách cần đựng trong ống đậy kín. Bệnh phẩm cần được phân tích ngay trong vòng 5 phút, chỉ lấy bệnh phẩm đủ cho 1 lần phân tích. Nếu phải phân tích lại nên lấy mẫu bệnh phẩm khác ở ống gốc.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ Trưởng khoa xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

Trị số bình thường: < 10.9mmol/l

- Ethanol từ 10.9-21.7 mmol/l: Biểu hiện đỏ mặt, nôn mửa, phản xạ chậm chạp,

giảm nhạy bén.

- 21.7 mmol/l: Biểu hiện ức chế thần kinh trung ương.

- 86.8 mmol/l: Có thể gây nguy hại cho tính mạng.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.*

*-* Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử ion đồ của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE MÁU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm (XN-CĐHA) thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng glucose máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Glucose máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng glucose máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Glucose trong máu được định lượng dựa trên nguyên lý sau :

**Glucose oxidase**

β-D**-**Glucose+ H2O + O2Gluconic acid+ H2O2

**Peroxidase**

H2O2 + phenol + 4 aminophenazoneRed Dye + 2 H2O

- Glucose được oxid hóa bởi men Glucose oxidase , Hydrogen peroxide ( H2O2 ) sinh ra dưới sự xúc tác của Peroxidase, phàn ứng với Phenol và 4 aminophenazone cho ra màu đỏ quinolemine, màu tạo ra tỉ lệ thuận với nồng độ Glucose và được đo bằng quang phổ .

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu bệnh phẩm là huyết thanh hay huyết tương, được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (Việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ Glucose trong máu, giảm 7-10% sau 1 giờ).

- Thể tích mẫu : lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh/huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động.

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng/ ống chống đông NaF

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Glucose.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o C.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Glucose được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra Glucose được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu. Sau khi tách Glucose ổn định 24 giờ ở 2- 8 oC .

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Sự phân tích tuyến tính cho xét nghiệm khi nồng độ Glucose trong máu lên đến 450mg/dl.

- Giới hạn định lượng phát hiện nồng độ Glucose trong máu là 2.34mg/dl .

- Đối với những mẫu có kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ : 1 phần mẫu thử với 2 phần nước cất, kết quả được nhân với 3.

- Đánh giá kết quả: Kết quả xét nghiệm sẽ được trưởng hoặc phó phòng xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý chuyển vào hệ thống in kết quả. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm nếu cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:** 75-115mg/dl

**10.2. Glucose máu tăng trong:**

- Đái tháo đường, hội chứng Cushing.

- Bệnh lý của tụy: viêm tụy cấp hay mạn, khối u tụy.

- Nguyên nhân hormon: thừa adrenalin, thừa Corticoid, thừa Glucagon.

- Mất bù tạm thời một bệnh đái tháo đường tiềm tàng: nhiễm trùng, chấn thương, phẫu thuật, stress, có thai, tiêm truyền glucose.

**10.3. Glucose máu giảm trong:**

- Quá liều thuốc hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đưòng.

- Khối u ngoài tụy: K biểu mô tuyến thượng thận, K biểu mô dạ dày, tiết Insulin quá mức, bệnh u nhiều tuyến nội tiết chế tiết.

- Thiếu hụt hormon đối kháng Insulin: suy thượng thận, suy tuyến yên, suy giáp, mất đáp ứng của tủy thượng thận.

- Bệnh lý gan nặng và lan tỏa: viêm gan do virut nặng, nhiễm độc gan, xâm nhiễm di căn lớn tới gan, xơ gan, suy dinh dưỡng, dùng thuốc viên hạ đường huyết không theo chỉ định.

- Rối loạn kho chứa Glycogen trong gan: mất khả năng dung nạp fructoes, tăng galactose máu, mất khả năng tích lũy glycogen.

- Bất thường ở nhi khoa: trẻ đẻ non, trẻ là con của các bà mẹ bị đái tháo đường.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Lấy bệnh phẩm xét nghiệm khi bệnh nhân không nhịn ăn.

- Mẫu bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu, lẫn nhìêu tổ chức mô.

- Lấy không đủ thể tích bệnh phẩm.

- Các thuốc làm tăng nồng độ Glucose máu: Corticosteroid, Diazoxide, Dextrose truyeàn tónh maïch, Thuoác lôïi tieåu, Epinephrin, Estrogegs, Glucagon.

- Các thuốc làm giảm nồng độ Glucose máu: Acetaminophen uoáng, Alcool

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Glucose của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐO HOẠT ĐỘ GGT**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng GGT.

Để chẩn đoán các tổn thương gan mật và còn được dùng trong phát hiện và theo dõi nghiện rượu mạn, cai rượu.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng GGT trong máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng GGT trong máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

-Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

**-** QTC: Quy trình chuẩn

- GGT: Gamma- glutamyl transferase

- EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate ): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

GGT trong máu được được định lượng dựa trên nguyên lý sau:

**GGT**

L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + Glyclyglycine

L-γ- Glutamylglycylglycine + 5-Amino-2-nitrobenzoate

Dùng phương pháp động học để xác định hoạt độ men GGT. Độ hấp thu của phức hợp **L-γ- Glutamylglycylglycine + 5-Amino-2-nitrobenzoate** tỷ lệ với nồng độ GGT trong mẫu thử và được đo bằng quang phổ kế.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương (không dùng kháng đông EDTA)

- Mẫu lấy buổi sáng nhịn ănvà bệnh nhân không được uống rượu hay các chất có cồn trong vòng 24 giờ trước khi xét nghiệm.

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện phải lưu mẫu ở 40C hoặc đông đá bảo quản được từ 24 đến 48 giờ ).

- Thể tích mẫu : lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động .

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum/ống nghiệm trắng.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử GGT.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử GGT được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra GGT được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Trong thuốc thử có chứa NAOH và Sodium azide. Do đó không được uống và tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Tính kết quả: Nên dùng chuẩn Autocal để chuẩn, kết quả mẫu thử sẽ được máy cho ra kết quả ( dùng hệ số Factor của hãng cho sẵn đôi khi không phù hợp với thực tế của máy và điều kiện bảo quản thuốc thử)

- Nên kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dùng dung dịch rửa máy trước khi thực hiện

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng máy Sinh hóa hàng ngày .

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn sử dụng máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Sự phân tích tuyến tính cho xét nghiệm khi nồng độ GGT trong máu lên đến 1200 U/L.

- Giới hạn định lượng phát hiện GGT trong máu 3 - 1200 U/L.

- Đối với những mẫu có kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ : 1 phần mẫu thử với 9 phần NaCl 0.9%, kết quả được nhân với 10.

- Đánh giá kết quả: Kết quả xét nghiệm sẽ được phụ trách phòng xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:**

- Nam:11-50U/L- 37oC

- Nữ: 7-32U/L- 37oC

**10.2. GGT máu tăng trong:**

- Bệnh lý gan:

- Viêm gan do virus, viêm gan do thuốc, viêm gan nhiễm độc, tắc mật do nguyên nhân không phải là ung thư, hoại tử gan, xơ gan, viêm gan do rượu, xâm nhiễm gan.

- Viêm tụy cấp do mật, do rượu.

- Các tổn thương tuỵ tạng

- Các tổn thương thận

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra ( đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

- Các thuốc có thể làm giảm hoạt độ GGT là: Clofibrat, thuốc chống đông.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

1. **TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

**-** Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

-Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử GGT của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG HbA1c**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng HbA1c máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng HbA1c máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng HbA1c máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN-XĐHA có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương

- Mẫu lấy buổi sáng nhịn ăn.

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ acid uric trong máu).

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy xét nghiệm HbA1c CERA – STAT 4000.

- Ống nghiệm có chất chống đông EDTA ( 1ml).

- Gòn, cồn sát trùng, dây garo.

- Bơm tiêm hoặc kim lấy máu.

- Đầu col vàng 200µ .

- Micropipette (Pipet 5µl ,25µl)

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Bộ thuốc thử HbA1c Test Kit (R1 02MLx 30,R2 lọ 2ML, giếng đo mẫu)

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2.

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử HbA1cđược bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra Acid Uric được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có kháng đông EDTA.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy:

+ Khởi động máy CERA – STAT 4000.

+ Vào chọn test HbA1c nhập tên bệnh nhân.

+ Dùng Pipet hút 05 µl máu trong ống nghiệm EDTA cho vào cốc thuốc thử R1 0.2ml lắc đều rồi để yên trong 2 phút.

+ Sau 2 phút dùng Pipet 25 µl hút 25µl thuốc thử trong cốc R1 cho vào giếng đo mẫu,Sau đó dùng pipet hút 25µl thuốc thử R2 cho vào giếng để khô trong 10 giây rồi để giếng đo mẫu lên máy đo chọn ð trên màng hình máy.

+ Máy sẽ đọc két quả sau 15 giây và tự in két quả.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:**

Giá trị chẩn đoán theo chỉ số HbA1c: Bình thường: < 5,7%

- [Tiền tiểu đườn*g*](http://bienchungtieuduong.vn/bai-viet/thong-tin-benh/tien-dai-thao-duong-la-gi.html)(có thể tiến triển thành ĐTĐ typ2): 5,7% - 6,5%

- [Bệnh tiểu đường](http://bienchungtieuduong.vn/bai-viet/thong-tin-benh/tong-quan-ve-benh-tieu-duong.html): > 6,5%

- Đối với bệnh nhân ĐTĐ, cần kiểm soát đường huyết theo khuyến cáo:

+ HbA1c ≤ 7% : kiểm soát tốt

+ HbA1c từ 7% đến 8% : cần cải thiện

+ HbA1c từ 8% đến 10% : mức độ đường huyết là quá cao

+ HbA1c > 10% : mức độ đường huyết là rất cao

- Khi HbA1c tăng lên 1% tương ứng giá trị đường huyết tăng lên 30mg/dl hay 1.7mmol/l.

- Để có chẩn đoán chính xác bệnh tiểu đường, các xét nghiệm cần phải được tiến hành lặp lại 2 – 3 lần tại các thời điểm khác với cùng hoặc khác điều kiện ban đầu và kết hợp với chỉ số đường huyết.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

**-** Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử HbA1c của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG HDL-C**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn nhân viên thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol trong máu, nhằm giúp ta đánh giá tình trạng rối loạn lipoprotein máu, đánh giá nguy cơ hình thành mảng vữa xơ động mạch, đồng thời nghiên cứu chức năng gan, và hỗ trợ cho chẩn đoán các tình trạng rối loạn chức năng tuyến giáp. Qua đó đảm bảo sự thống nhất và nâng cao chất lượng khi thực hiện xét nghiệm này

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm và Chẩn đoán hình ảnh thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng HDL-Cholesreol trong máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol trong máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

-Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

HDL-C: Hight – density lipoprotein – Cholesterol

VLRL : Very low – density lipoprotein

LDL: Low – density lipoprotein

HDL-C: HDL – Cholesterol

**5. NGUYÊN TẮC:**

HDL – Cholesterol ( HDL-C) trong máu được được định lượng dựa trên nguyên lý sau:

**Phản ứng dựa vào 2 bước:**

Huyết thanh chống nhân 3-lipoprotein trong thuốc thử A liên kết với lippoprotein ( LDL, VLDL, và chyromycrons ) khác với HDL. Phức hợp kháng nguyên – kháng thể hình thành.

HDL-C chỉ phản ứng với Esterase cholesterol và Oxidase cholesterol trong thuốc thử B cho vào và giải phóng Hydrogen peroxidase tạo thành phức hợp màu xanh nhờ sự oxy hóa F-DAOS và 4-ami-noantipyrine.

Bằng cách đo độ hấp thu của phức màu xanh ở bước sóng 593nm, nồng độ HDL-C có thể tính được khi so với độ hấp thu của dung dịch chuẩn HDL-C.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương (dùng kháng đông Heparin ).

- Bênh nhân phải nhịn ăn 12 giờ trước khi lấy mẫu xét nghiệm, và bệnh nhân không được uống rượu hay các chất có cồn trong vòng 24 giờ trước khi xét nghiệm .

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ HDL-C trong máu).

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm có chống đông Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Cholesterol total.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử HDL-C Cholesterol được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra HDL-C được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Trong thuốc thử có chứa NAOH và Sodium azide. Do đó không được uống và tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Tính kết quả: Nên dùng chuẩn Autocal để chuẩn, kết quả mẫu thử sẽ được máy cho ra kết quả ( dùng hệ số Factor của hãng cho sẵn đôi khi không phù hợp với thực tế của máy và điều kiện bảo quản thuốc thử)

- Nên kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dùng dung dịch rửa máy trước khi thực hiện

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng máy Sinh hóa hàng ngày .

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn sử dụng máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Độ tuyến tính cho xét nghiệm HDL - Cholesterol trong máu 220 mg/dl.

- Giới hạn định lượng phát hiện HDL - Cholesterol trong máu 1 mg/dl.

- Đối với những mẫu có kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ : 1 phần mẫu thử với 9 phần NaCl 0.9%, kết quả được nhân với 10.

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:**> 30 mg/dl

**10.2. HDL-C máu tăng trong:**

- Tăng alpha lipoprotein máu.

- Hoạt động thể lực và tập thể dục điều đặn.

- Làm mất cân.

- Bệnh gan mạn tính.

**10.3. HDL-C máu giảm trong**:

- Bệnh đái tháo đường không được kiểm soát.

- Bệnh lý tế bào gan.

- Suy thận mạn, hội chứng thận hư, hội chứng máu cao.

- Tắc mật.

- Không có betaliprotein máu.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

**-** Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử HDL-Cholesterol của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG HDL-C**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn nhân viên thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol trong máu, nhằm giúp ta đánh giá tình trạng rối loạn lipoprotein máu, đánh giá nguy cơ hình thành mảng vữa xơ động mạch, đồng thời nghiên cứu chức năng gan, và hỗ trợ cho chẩn đoán các tình trạng rối loạn chức năng tuyến giáp. Qua đó đảm bảo sự thống nhất và nâng cao chất lượng khi thực hiện xét nghiệm này

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm và Chẩn đoán hình ảnh thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng HDL-Cholesreol trong máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol trong máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

-Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

HDL-C: Hight – density lipoprotein – Cholesterol

VLRL : Very low – density lipoprotein

LDL: Low – density lipoprotein

HDL-C: HDL – Cholesterol

**5. NGUYÊN TẮC:**

LDL-C (Low Density Lipoprotein cholesteron) là thành phần chính gây nên quá trình xơ vữa động mạch, đặc biệt là xơ vữa mạch vành.

LDL-C được định lượng theo phương pháp enzyme so màu:

LDL-C esters + H2O DetergentCholesterol + acid béo tự do

Cholesterol esterase

LDL-C + O2 cholesterol oxidaseΔ4–cholestenone + H2O2

2 H2O2 + 4amino-antipyrine + HSDA + H++ H2O peroxidase hợp chất màu xanh tím

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Lấy bệnh phẩm**:

- Bệnh phẩm phải được lấy đúng kỹ thuật vào ống tiêu chuẩn. Ly tâm trước khi tiến hành kỹ thuật. Có thể sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng heparin. Bảo quản ở 2-80C trong vòng 7 ngày, ở - 600C được 1tháng. Rã đông một lần. Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-250C) và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm có chống đông Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử LDL.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử LDL-C Cholesterol được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra LDL-C được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Trong thuốc thử có chứa NAOH và Sodium azide. Do đó không được uống và tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Tính kết quả: Nên dùng chuẩn Autocal để chuẩn, kết quả mẫu thử sẽ được máy cho ra kết quả ( dùng hệ số Factor của hãng cho sẵn đôi khi không phù hợp với thực tế của máy và điều kiện bảo quản thuốc thử)

- Nên kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dùng dung dịch rửa máy trước khi thực hiện

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng máy Sinh hóa hàng ngày .

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn sử dụng máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

Giá trị tham chiếu: ≤ 3,4 mmol/L

- LDL-C tăng là một trong những yếu tố dự báo nguy cơ bệnh xơ vữa động mạch,

bệnh tim mạch.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

**-** Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”.**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử LDL-Cholesterol của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM**

**ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERIDE MÁU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong tại khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Triglyceride trong máu bằng phương pháp Enzymatic End Point.

Để giúp theo dõi và chẩn đoán một số bệnh về tim mạch, gan và thận, đảm sự thống nhất và nâng cao chất lượng khi thực hiện xét nghiệm này.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Triglyceride trong máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Triglyceride trong máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

LPL: Lipoprotein Lipase

GK: Glycerol Kinase

GPO: Glycerol phospho Oxydase

**5. NGUYÊN TẮC:**

Triglycerides trong máu được định lượng dựa trên nguyên lý sau :

**LPL**

TriglyceridesGlycerol+ Free Fatty acids

**GK**

Glycerol + ATPGlycerol – 3 **–** Phosphate + ADP

**GPO**

Glycerol – 3 **–** Phosphate + O2 DAP + H2O2

**GK**

H2O2 + 4 Aminoantipyrine + DHBS Quinoneimine Dye + 4 H2O

Triglycerides dưới tác dụng Lipoprotein lipasease, Glycero kinase, Glycerol – 3 – Phosphate oxidase, Peroxidase, Triglycerides biến thành Quinoneimine có màu và nồng độ màu này tỷ lệ với nồng độ Triglycerides trong mẫu thử và được đo bằng quang phổ kế .

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương (dùng chống đông Heparin ).

- Bênh nhân phải nhịn ăn 12 giờ trước khi lấy mẫu xét nghiệm, và bệnh nhân không được uống rượu hay các chất có cồn trong vòng 24 giờ trước khi xét nghiệm .

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ Triglyceride trong máu).

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum/ống nghiệm trắng.

- Ống chống đông Heparin.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Triglyceride.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Thuốc thử bảo quản ở 2 – 80C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử)

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Cholesterol total được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra Triglyceride được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và tube máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

- Tính kết quả: Nên dùng chuẩn Autocal để chuẩn, kết quả mẫu thử sẽ được máy cho ra kết quả ( dùng hệ số Factor của hãng cho sẵn đôi khi không phù hợp với thực tế của máy và điều kiện bảo quản thuốc thử)

- Nên kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dùng dung dịch rửa máy trước khi thực hiện

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng máy Sinh hóa hàng ngày .

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn sử dụng máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:** 40 –160mg/dl

\*Thay đổi sinh lý:

- Có thai làm tăng nồng độ Triglycerides máu.

- Tình trạng thay đổi nồng độ theo nhịp ngày đêm khiến nồng độ Triglycerides trở nên thấp nhất vào buổi sáng và cao nhất vào buổi trưa.

**10.2. Triglyceride máu tăng trong:**

* Tăng Lipoprotein máu có tính gia đình ( typ I, II b, III và V ) .
* Bệnh lý kho dự trữ Glycogen hay Von Gierke .
* Nghiện rượu .
* Xơ gan .
* Đái tháo đường .
* Liên quan tới chế độ ăn : Tỷ lệ Protein thấp, tỷ lệ Carbohydrat cao .
* Bệnh Gout .
* Tăng huyết áp, suy giáp, nhồi máu cơ tim .
* Hội chứng thận hư, bệnh thận mạn .
* Viêm tụy .
* Hội chứng Werner .
* Hội chứng Down .

**10.3. Triglyceride máu giảm trong**:

* Nhồi máu não .
* Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính .
* Do chế độ ăn : Tỷ lệ mỡ thấp .
* Cường giáp .
* Hội chứng giảm hấp thu, suy dinh dưỡng .

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

**-** Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”.**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Triglyceride của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH**

**XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG UREA MÁU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng Urea máu .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm định lượng Urea máu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm định lượng Urea máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

- GLDH: Glutamate dehyrogenase.

- EDTA: (Ethylen Diamin TetraAcetate): dùng chống đông máu để làm xét nghiệm huyết học và chống phân hủy lipid, nhưng không dùng cho xét nghiệm định lượng K+, Ca++.

**5. NGUYÊN TẮC:**

Urea trong máu được định lượng dựa trên nguyên lý sau :

Urea + H2OUrease(NH4+)2+ CO2

NH4+ + α-Ketoglutarte+ NADH GLDH L-Glutame + NAD+ +H2O

- Urea bị thủy phân bởi nước và men Urease để tạo ra Ammonium và Carbonic. Ammoniac được tạo ra sẽ phản ứng với α-Ketoglutarte và NADH dưới sự hiện diện của men Gluamate dehydrogenase tạo thành Glutamate và NAD. Sự giảm độ hấp thu trong phản ứng tỷ lệ với nồng độ Urea trong mẫu thử và được đo bằng quang phổ kế.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Mẫu thử là huyết thanh hay huyết tương (dùng mọi loại kháng đông trừ Heparin).

- Mẫu lấy buổi sáng nhịn ăn.

- Mẫu được xử lý và thực hiện xét nghiệm ngay (việc để mẫu bệnh phẩm lâu không thực hiện làm ảnh hưởng nồng độ urea trong máu).

- Thể tích mẫu: lấy máu tĩnh mạch khoảng 2ml quay ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương.

- Tiêu chuẩn loại trừ :

* + Mẫu bệnh phẩm quá ít theo yêu cầu .
  + Mẫu để quá lâu.
  + Mẫu bị tiêu huyết.
  + Mẫu và phiếu chỉ định xét nghiệm không trùng khớp về Họ,Tên, Tuổi, khoa phòng chỉ định.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa bán tự động BSA 3000

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng.

- Ống nghiệm chống đông EDTA,...

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử Urea.

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o C đến hết hạn khi chưa mở sử dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử Urea được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng : Mẫu huyết thanh kiểm tra Urea được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Trong thuốc thử có chứa NaOH và Sodium azide. Do đó không được uống và tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy máu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm và ống máu.

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

- Mẫu máu được lắc đều trong ống nghiệm có chống đông .

- Quay ly tâm với tốc độ 3.000 vòng / phút trong 5 phút . Việc tách huyết thanh hay huyết tương trong vòng 30 phút sau khi lấy máu.

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy.

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Sự phân tích tuyếntính cho xét nghiệm khi nồng độ Urea trong máu lên đến 300 mg/dl .

- Giới hạn định lượng phát hiện Urea trong máu 11.5mg/dl .

- Đối với những kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ: 1 phần mẫu thử với 4 phần NaCl 0.9 %, kết quả được nhân với 5 .

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Trị số bình thường:** 15 – 45 mg/dl

\*Thay đổi sinh lý:

Urea giảm trong :

- Đang tuổi phát triển .

- Có thai .

**10.2. Urea máu tăng trong:**

- Chế độ ăn giàu protein .

- Tăng dị hóa Protein :sốt, bỏng, suy dinh dưỡng, nhịn đói, bệnh lý u tân sinh .

- Xuất huyết đường tiêu hóa.

- Suy thận : Mất nước, giảm thể tích máu,suy tim, tổn thương cầu thận, tổn thương ống thận, sỏi, xơ hóa sau phúc mạc, u bàng quang hay tử cung, u biểu mô hay ung tuyến tiền liệt .

- Các nguyên nhân khác : Ngộ độc thủy ngân, nhiễm trùng nặng .

**10.3. Urea máu giảm trong**:

- Hòa loãng máu : lọc máu, có thai những tháng cuối, hội chứng thận hư .

- Suy gan .

- Hội chứng giảm hấp thu .

- Chế độ ăn không cung cấp đủ Protein.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

- Bệnh nhân không nhịn ăn trước khi lấy máu.

- Mẫu bệnh phẩm để quá lâu, vỡ hồng cầu sẽ làm thay đổi kết quả xét nghiệm.

- Theo dõi chặt chẽ chất lượng thuốc thử, dung dịch chuẩn, huyết thanh kiểm tra (đóng gói, hạn dùng, pha chế, bảo quản, thời gian tối ưu cho việc sử dụng … ).

- Giám sát kỹ công tác bảo dưỡng định kỳ máy móc, đặc biệt các thiết bị ảnh hưởng trực tiếp phương pháp đo quang như bóng đèn, kính lọc, cuvette …

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

**-** Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”.**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Urea –LQ của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐIỆN GIẢI NIỆU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trongkhoa Xét nghiệmthực hiện đúng quy trình xét nghiệm điện giải niệu ( Na +, K+, Cl-) .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm điện giải đồ niệu.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm điện giải niệucó trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn.

**5. NGUYÊN TẮC:**

 Các chất điện giải niệu được định lượng theo phương pháp điện cực chọn lọc .

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

Nước tiểu 24 giờ; bảo quản ở 2-80C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25- 300C, ổn định trong vòng 2 ngày.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Máy Phân tích sinh hóa , máy xét nghiệm điện giải đồ

- Máy ly tâm có nắp đậy , tốc độ 3.000 vòng / phút .

- Đầu col.

- Micropipette.

- Ống Serum,ống nghiệm trắng, lọ đựng nước tiểu.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

- Găng tay, khẩu trang,

- Gòn.

**6.3. Hóa chất:**

- Thuốc thử

- Huyết thanh kiểm tra Level 1, Level 2

- Bảo quản thuốc thử ở 2 –8o Cđến hết hạn khi chưa mở sửng dụng, sau khi mở sử dụng bền trong 30 ngày.

- Dung dịch NaCl 0.9% ( pha loãng mẫu thử).

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Thuốc thử được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Mẫu bệnh phẩm phải được chứa trong ống nghiệm phù hợp với loại xét nghiệm.

- Mẫu phải đạt thể tích cần thiết.

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng :Mẫu huyết thanh kiểm tra được tiến hành 1 lần trong ngày trên 2 mức (mức có giá trị bình thường và mức có giá trị bệnh lý).

- Thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng: Mẫu huyết thanh kiểm tra định kỳ 1 tháng 1 lần với Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Tất cả các mẫu bệnh phẩm, mẫu huyết thanh kiểm tra, dung dịch chuẩn đều được đưa vào bao rác y tế màu vàng .

- Nhân viên thực hiện thao tác trên mẫu đều phải mặc áo choàng, mang găng tay, tuân thủ quy định của phòng xét nghiệm về an toàn sinh học.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị lấy mẫu**

- Đối chiếu thông tin về người làm xét nghiệm (họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi) với phiếu xét nghiệm .

**9.2. Tiến hành**

**9.2.1.Xử lý mẫu :**

**9.2.2. Phân tích mẫu :**

- Thực hiện bão dưỡng hàng ngày máy

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng:

+ Huyết thanh kiểm tra level 1, 2 được thực hiện 1 lần trong ngày.

+ Kết quả mẫu đạt có nồng độ nằm trong giới hạn cho phép của hãng sản xuất.

- Kiểm tra thuốc thử, calibration ( calibration ổn định 30 ngày, phải chuẩn lại khi đổi Lot thuốc thử hay control không đạt…), dung dịch rửa máy trước khi thực hiện.

- Tuân thủ theo tài liệu Hướng dẫn máy:

- Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm Na, K, Clo theo chương trình của máy.  
 - Tiến hành chuẩn Na, K, Clo.

- Kiểm tra chất lượng xét nghiệm Na , K, Clo. Nếu kết quả kiểm tra chất lượng đạt (không vi phạm các luật kiểm tra chất lượng): tiến hành thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu kết quả vi phạm vào luật kiểm tra chất lượng: chuẩn lại máy và kiểm tra chất lượng lại.

- Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy. Nếu kết quả vượt quá ngưỡng tuyến tính của máy: hòa loãng nước tiểu và tiến hành phân tích lại trên mẫu hòa loãng, kết quả nhân với độ hòa loãng.

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).  
- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh

**9.2.3. Phân tích kết quả :**

- Đối với những kết quả bất thường hay vượt quá giới hạn đo của máy, phải tiến hành pha loãng mẫu bệnh phẩm bên ngoài theo tỷ lệ: 1 phần mẫu thử với 1 phần NaCl 0.9 %, kết quả được nhân với 2 .

- Đánh giá kết quả : Kết quả xét nghiệm sẽ phụ trách khoa xét nghiệm xem xét, đánh giá và đồng ý ghi vào sổ lưu kết quả và phiếu kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả không phù hợp, bệnh phẩm sẽ được kiểm tra hay lấy lại bệnh phẩm khi cần

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

- Na: 120-130 mmol/24h  
  
- K: 35 – 120 mmol/24h  
  
- Clo: 120-140 mmol/24h  
   
 **Kali niệu tăng trong:**  
   
- Dùng các hormone steroid  
  
- Hội chứng Cushing  
  
Viêm thận mất kali  
  
**Kali niệu giảm trong**  
   
Các bệnh thận có sự giảm đào thải nước tiểu: viêm cầu thận cấp, suy thận giai đoạn cuối  
   
Thiểu năng vỏ thượng thận…  
  
**Na niệu tăng trong:**   
Rối loạn cân bằng nước.  
  
Thiểu năng thượng thận...  
  
 **Na niệu giảm:**  
   
Xơ gan..  
   
 **Clo niệu tăng trong:**   
- Tổn thương ống niệu, mất muối do thận  
  
- Thiểu năng vỏ thượng thận, giảm sự hấp thu muối.  
  
**Clo niệu giảm trong**:  
   
Mất nhiều mồ hôi.  
  
Hội chứng Cuhsing, dung các corticoid thượng thận.  
  
Đái tháo nhạt  
**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm:**

**11.1. Trước phân tích**  
- Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu.  
- Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi 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 phiếu chỉ định xét nghiệm. 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

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Trường Đại Học Y Khoa Huế (2005), *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ tuyến huyện xét nghiệm*, Nhà xuất bản Y học, Huế.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”.**

- Hướng dẫn sử dụng thuốc thử điện giải niệu của nhà sản xuất.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH MA TÚY 4 TRONG 1**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Test thử ma túy 4 trong 1để phát hiện các chất gây nghiện trong nước tiểu người bệnh gồm: Amphetamine (AMP), Ecstasy(MDMA), Morphine (MOR), Marijuna (THC).

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh ma túy.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh ma túy có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

Test thử ma túy 4 trong 1để phát hiện các chất gây nghiện trong nước tiểu người bệnh gồm: Amphetamine (AMP), Ecstasy(MDMA), Morphine (MOR) , Marijuna (THC).

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Nước tiểu.

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 50ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích: <2 giờ

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử ma túy của nhà sản xuất Artron

- Trong mỗi bao nhôm có 04 test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test ma túy được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh ma túy

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại ma túy (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên lọ nước tiểu ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử

- Dùng test ma túy 4 trong 1 nhúng vào lọ nước tiểu của người bệnh khảng 15 giây sau đó. Đọc kết quả trong vòng 10 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện một vạch đỏ rõ rệt là vạch Test

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện 2 vạch vạch control ( C ). và xuất hiện vạch test ( T ) dù đậm hay mờ.

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch test ( T ) có thể sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của ma túy có trong mẫu nước tiểu.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch trên test và vạch Control

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

-Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ:**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

1. **TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”.**

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng test thử nhanh ma túy của nhà sản xuất Artron.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng kỹ thuật xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện kỹ thuật xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

-Xét nghiệm 10 thông số hoá sinh nước tiểu gồm: pH, Tỷ trọng, Glucose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Hồng cầu, Bạch cầu, Nitrit giúp chẩn đoán các tình trạng nhiễm trùng của thận và đường tiết niệu cũng như để chẩn đoán các bệnh lý không thuộc hệ thống thận- tiết niệu song gây các thay đổi trong thành phần nước tiểu.

- pH: ion H+

- SG: Specific gravity (tỷ trọng).

- LEU: Leukocytes (Bạch cầu).

- NIT: Nitrite.

- PRO: Protein.

- GLU: Glucose.

- KET: Ketone bodies.

- UBG: Urobilinogen.

- BIL: Bilirubin.

- ERY: Erythrocytes (Hồng cầu).

**5. NGUYÊN TẮC:**

10 thông số hoá sinh nước tiểu được định lượng bằng khúc xạ kế thực hiện trên máy tự động

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1. Bệnh phẩm:**

* Có thể sử dụng bất kỳ mẫu nước tiểu nào (trừ mẫu được bảo quản bằng acid) để phân tích.
* Lấy mẫu vào buổi sáng tốt nhất (nước tiểu còn đậm đặc).
* Lấy mẫu giữa dòng (phần đầu và phần cuối nước tiểu bỏ đi).
* Thời gian cần phân tích <2 giờ.

**6.2. Dụng cụ:**

* Máy phân tích nước tiểu 10 thông số tự động
* Giấy thấm.
* Viết lông.
* Găng tay, khẩu trang.

**6.3. Hoá chất:**

- Que thử nước tiểu 10 thông số.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng nước tiểu đủ để xét nghiệm.

8. **AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị mẫu**

- Đối chiếu thông tin về bệnh nhân ( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi)trên lọ nước tiểu với phiếu xét nghiệm.

**9.2. Tiến hành**

- Nước tiểu được trộn đều.

- Lấy que nhúng vào nước tiểu khoảng 30 giây, lấy que ra và thấm bớt phần thừa của nước tiểu bằng giấy thấm.

-Đưa que lên khay phân tích của máy, bệnh phẩm được phân tích trên máy phân tích tự động.

- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được in ra giấy in nhiệt của máy. Ghi tên bệnh nhân lên tờ kết quả và bấm chung với phiếu chỉ định.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Tỷ trọng:**

* Bình thường: 1,005-1,030(người già tỷ trọng nước tiểu giảm đi).
* Tỷ trọng tăng trong bệnh: ĐTĐ, viêm cầu thận cấp, suy tim ứ huyết, mất nước, mất quá nhiều dịch, sốt, suy gan, tăng tiết ADH, nhiễm độc thai nghén.
* Tỷ trọng giảm trong bệnh: giảm tiết ADH, viêm thận bể thận mạn tính, xơ hóa thành nang, dùng thuốc lợi tiểu.
* Các thuốc có thể làm tăng Tỷ trọng nước tiểu: Albumin, dextran, glucose, isotretinoin, penicillin, thuốc cản quang, sucrose.
* Các thuốc có thể làm giảm Tỷ trọng nước tiểu: Aminoglycosid, lithium.

**10.2. pH:**

* Bình thường pH từ 5-6.
* pH axit thường gặp trong bệnh: ĐTĐ không kiểm soát, mất nước, lao thận, sốt.
* pH kiềm thường gặp trong bệnh: suy thận mạn, hội chứng Fanconi, tình trạng kiềm chuyển hóa, hẹp môn vị, tình trạng kiềm hô hấp,nhiễm trùng tiết niệu.
* Các thuốc có thể làm tăng pH khiến nước tiểu bị kiềm hơn: Acetazolamid, amilorid, thuốc kháng sinh, citrat kali, natri bicarbonat.
* Các thuốc có thể làm giảm pH khiến nước tiểu bị toan hơn: Ammonium clorid, acid ascorbic, diazoxid, methenamid mandelat, metolazon.

**10.3. Ketone**

* Bình thường không có các chất Ketone trong nước tiểu hoặc ít ( < 0.5mmol/l)
* Tăng trong bệnh tiểu đường, nhịn đói lâu ngày, sốt,tiêu chảy mất nước nặng cường giáp, có thai, chế độ ăn chứa nhiều protein.
* Các thuốc có thể gây dương tính giả: Bromosulfo-phathalein, isoniazid, levodopa, phenazopyridin.

**10.4. ERY( hồng cầu)**

Bình thường: Negative.

* Dương tính và hồng cầu còn nguyên: Sỏi thận, lao thận, ung thư thận, viêm thận.
* Dương tính và hồng cầu đã vỡ: tan máu như sốt rét, vàng da do tan máu, ngộ độc photpho.

**10.5. Bilirubin (Sắc tố mật):**

* Bình thường: Negative.
* Bilirubin tăng trong: xơ gan, viêm gan, vàng da do viêm gan, tắc mật.
* Các thuốc có thể gây kết quả dương tính giả: phenazopyridin, phenothiazin, salicylat.
* Các thuốc có thể gây kết quả âm tính giả: Acid ascorbic.
* Mẫu bệnh phẩm tiếp xúc lâu với ánh sáng có thể gây tác động đến kết quả xét nghiệm.

**10.6. Urobilinogen:**

* Giá trị bình thường: Normal.
* Tăng trong bệnh viêm gan cấp, xơ gan, thiếu máu tan huyết, nhiễm trùng nặng.
* Giảm trong tắc mật, suy thận, bệnh lý viêm.
* Các thuốc có thể làm tăng nồng độ Urobilinogen: Acetazolamid, phenothiazin, sulfonamid.
* Các thuốc có thể làm giảm nồng độ Urobilinogen: thuốc kháng sinh.

**10.7. Protein niệu:**

* Bình thường: Negative.
* Dương tính: ĐTĐ, tình trạng Stress tâm thần, viêm tiểu cầu thận, viêm thận bể thận, tiền sản giật.
* Các thuốc có thể làm tăng nồng độ protein trong nước tiểu: aspirin, Acetazolamid, các thuốc độc với cầu thận.

**10.8. Đường niệu:**

* Bình thường: Negative.
* Dương tính: đái tháo đường, hội chứng Cushing, nhiễm trùng, Stress, đa u tủy xương.
* Các thuốc có thể làm tăng nồng độ glucose trong nước tiểu: corticosteroid, Ammonium chlorid, thuốc lợi tiểu thiazid.

**10.9. Nitrit:**

* Bình thường: Negative.
* Dương tính: nhiễm trùng tiết niệu.
* Các thuốc có thể gây kết quả âm tính giả: Acid ascorbic, kháng sinh.

**10.10. Bạch cầu:**

* Bình thường: Negative.
* Dương tính: có vi khuẩn trong nước tiểu.
* Kết quả âm tính giả có thể xảy ra khi có mặt acid ascorbic hay protein trong nước tiểu.
* Kết quả dương tính giả có thể xảy ra khi mẫu nước tiểu bị nhiễm bẩn bởi chất tiết âm đạo.

**11. LƯU Ý**

Lấy bệnh phẩm không đúng, mẫu bệnh phẩm để quá 2 giờ.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

1. **TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Đỗ Đình Hồ, nhà xuất bản Y Học (1998), *Sổ tay xét nghiệm hóa sinh lâm sàng.*

- Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương, nhà xuất bản Y Học (2013), *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng.*

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

- Quyết định số [320/QĐ-BYT ngày 23 tháng 01năm 2014](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh***”.**

**PHẦN III: XÉT NGHIỆM VI SINH Y HỌC**

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM ĐÀM**

**PHÁT HIỆN VI KHUẨN LAO (**AFB TRỰC TIẾP NHUỘM ZIEHL-NEELSEN**)**

1. **MỤC ĐÍCH :**

Mô tả quy định trong nhận mẫu bệnh phẩm (đàm), làm tiêu bản , nhuộm , soi trực tiếp để phát hiện vi khuẩn Lao nhằm mục đích chuẩn đoán nguồn lây, theo dõi tiến triển của bệnh trong quá trình điều trị bệnh Lao.

1. **PHẠM VI ÁP DỤNG :**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM :**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm đàm có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ QTC tại phòng xét nghiệm, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn.

**5.NGUYÊN TẮC:**

- Mẫu đàm và tiêu bản phải đạt chất lượng theo quy định.

- Kỹ thuật nhuộm Ziehl – Neelsen được sử dụng để phát hiện các vi khuẩn Lao hay vi khuẩn kháng cồn, kháng acid (AFB). Do vi khuẩn Lao có lớp vỏ sáp bao bọc nên khi đun nóng phết nhuộm với phức hợp màu Fuchsin, Fuchsin thấm qua lớp vỏ sáp và không bị tẩy màu bởi dung dịch tẩy màu mạnh (acid- cồn).

**6.THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1. Dụng cụ, trang thiết bị:**

- Ống đong có chia độ 100ml.

- Cốc đong có chia độ 50ml và 100ml.

- Lọ đàm

- Phễu thủy tinh.

- Giấy lọc. Giấy thấm.

- Giá nhuộm lam bằng kim loại.

- Khay inox.

- Lam sạch,hộp đựng lam,giá lam.

- Khuyên cấy hoặc que tre.

- Đèn cồn.

- Kính hiển vi.

- **6.2.Hóa chất, sinh phẩm:**

- Dung dịch Fuchsin 0.3%.

- Dung dịch nhuộm nền : Xanh methylen 0.3%.

- Dung dịch acid-cồn 3%

- Nước cất, nước lọc.

- Cồn 900.

- Dầu soi.

**7.KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

**Nội kiểm tra**:Thường xuyên đọc lam mẫu để nhận định kết quả chính xác.

**Ngoại kiểm tra:**

- Sau khi đọc kết quả xong , phải giữ lại toàn bộ số lam.

- Gởi tất cả số tiêu bản ấy đến Bệnh viện Lao và bệnh Phổi Tiền Giang để kiểm phẩm hàng tháng.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9.KỸ THUẬT TIẾN HÀNH:**

**9.1.Chuẩn bị:**

- Kiểm tra chất lượng mẫu đàm :

+ Mẫu đàm có chất lượng tốt là :

* Đặc , khạc sâu từ trong phổi ;
* Nhày, mủ ;
* Đủ số lượng (ít nhất 2ml).

+ Mẫu đàm không tốt là :

* Chỉ có nước bọt hoặc nhày mũi.
* Số lượng ít( ít hơn 2ml).

*Lưu ý :Mẫu đàm có chất lượng tốt làm tăng khả năng phát hiện AFB*

- Kiểm tra phiếu xét nghiệm : phải ghi đầy đủ thông tin của bệnh nhân trạng thái mẫu đàm sau khi kiểm tra chất lượng mẫu đàm.

- Hẹn thời gian trả lời kết quả.

- Mã hóa mã số bệnh nhân theo số thứ tự.

- Ghi mã số bệnh nhân trên lam kính.

- Sắp xếp các hộp bệnh phẩm theo thứ tự : Đảm bảo tên bệnh nhân ghi trên lọ đàm không bị mờ hoặc mất.

- Chọn lam kính mới, sạch, không vỡ, xước hoặc mốc, cẩn thận không đặt ngón tay lên bề mặt lam.

**9.2. Dàn tiêu bản:**

Trước khi dàn tiêu bản, kiểm tra số xét nghiệm ở thành lọ có trùng với số ở Phiếu xét nghiệm không ; mở nắp lọ đàm, kiểm tra lại trạng thái đàm trong lọ để đảm bảo ghi đúng tính chất của mẫu đàm.

- Bẻ đôi que tre tạo 2 đầu xước .

- Đảm bảo số trên tiêu bản tương ứng với số ghi trên lọ đàm.

- Dùng đầu xước của que tre lấy phần mủ to, vàng đặt lên lam. Dùng riêng mỗi que tre cho một mẫu đàm.

- Dùng 1 que tre dàn đàm trải ra với kích thước 1x2cm, dàn theo đường xoáy ốc liên tục từ trong ra ngoài.

- Bỏ que tre đã dùng vào cốc chứa dung dịch sát khuẩn.

- Để tiêu bản khô tự nhiên 15-30 phút (không dùng ngọn lửa để làm khô).

- Cố định tiêu bản bằng cách hơ nhanh qua ngọn lửa đèn cồn.

- Xếp tiêu bản lên giá sạch trong khay.

***Một tiêu bản đạt tiêu chuẩn:***

- Được dàn từ phần đàm, mủ.

- Kích thước tiêu bàn 1x2cm.

- Dàn đều đặn liên tục, mịn.

- Độ sạch của tiêu bản.

- Chất lượng tiêu bản : 25 bạch cầu/1 vi trường ( vật kính dầu x100).

- Nhuộm AFB bắt màu đỏ.

***Một tiêu bản không đạt tiêu chuẩn :***

- Được dàn từ nước bọt.

- Tiêu bản quá nhỏ hoặc quá to.

- Tiêu bản quá dày hoặc quá mỏng.

- Tiêu bản không đều, không nằm giữa lam.

**9.3. Phương pháp nhuộm Ziehl – Neelsen***:*

*9.3.1.Chuẩn bị:*

- Xếp lam lên giá nhuộm: sao cho mặt tiêu bản quay lên trên, các lam cách nhau ít nhất 0,5cm, giá lam phải để trên mặt phẳng.

*9.3.2. Quy trình nhuộm:*

- Nhỏ Fuchsin 0,3% phủ kín toàn bộ bề mặt tiêu bản.

- Hơ nóng tiêu bản đã nhỏ Fuchsin trên ngọn lửa đèn cồn cho tới khi thấy bốc hơi (khoảng 10 giây và phải kéo đèn cồn ra ngoài mới thấy bốc hơi), làm như thế 3 lần cách nhau vài phút và để trong 5 phút. Lưu ý không để Fuchsin sôi, không để ngọn lửa quá lâu dưới tiêu bản.

- Rửa tiêu bản nhẹ nhàng dưới vòi nước máy để loại bỏ cồn-acid. Nghiêng tiêu bản cho chảy hết nước.

- Tẩy màu tiêu bản đã nhuộm bằng dung dịch acid-cồn 3%, để trong 3 phút . màu hồng hầu như hoàn toàn mất đi trên bề mặt tiêu bản.

- Rửa tiêu bản nhẹ nhàng dưới vòi nước máy để loại bỏ Fuchsin thừa. Nghiêng tiêu bản cho chảy hết nước.

- Nhuộm nền bằng Xanh methylen 0,3% : nhỏ Xanh methylen 0,3% phủ kín tiêu bản, để yên trong 1 phút.

- Rửa tiêu bản nhẹ nhàng dưới vòi nước máy để loại bỏ Xanh methylen thừa. Nghiêng tiêu bản cho chảy hết nước.

- Xếp lam lên giá để khô tự nhiên ngoài không khí.

**9.4. Soi kính hiển vi**

*9.4.1. Chuẩn bị kính hiển vi :*

- Chỉ lấy kính ra khỏi hộp khi dùng, sau đó phải cất vào hộp khi không sử dụng.

- Đặt kính cẩn thận lên bàn soi.

- Lau vật kính, thị kính, tụ quang bằng giấy lau kính chuyên dụng.

- Lau các phần cơ học bằng khăn sạch.

- Nâng tụ quang lên vị trí cao nhất.

- Đưa vật kính x10 vào trục quang học.

- Đặt tiêu bản lên mâm kính và nhìn qua thị kính điều chỉnh để đạt được nguồn sáng tốt nhất.

*9.4.2. Các thao tác sử dụng kính hiển vi*

- Bật đèn soi.

- Đặt tiêu bản lên mâm kính.

- Nâng tụ quang lên vị trí cao nhất, quay vật kính 40 vào trục quang học, bằng cách xoay bàn xoay vật kính .

- Điều chỉnh khoảng cách giữa hai thị kính cho đến khi 2 vi trường bên trái và bên phải trùng nhau.

- Lấy vi trường.

- Quay vòng điều kiển 2 mắt để lấy vi trường.

- Xoay vật kính 100 vào trục quang học.

- Mở màng ngăn tới khoảng 70-80% vòng của vật kính.

- Nhỏ dầu soi vào tiêu bản và sử dụng ốc vi cấp điều chỉnh cho tới khi thấy rõ vi trường.

*9.4.3. Soi kính hiển vi ở vật kính dầu (x100):*

- Nhỏ một giọt dầu lên tiêu bản, để tránh lây nhiễm có thể xảy ra do dầu soi, không được để đầu ống nhỏ giọt chạm vào tiêu bản mà phải để giọt dầu rơi xuống lam.

- Điều chỉnh kính hiển vi để phát hiện vi khuẩn Lao.

**10.BÁO CÁO KẾT QUẢ:**

**Đánh giá kết quả**

Cần quan sát 3 dòng, mỗi dòng quan sát khoảng 100 vi trường, đếm số vi khuẩn Lao

Trong lúc soi, ghi nhận từng vi khuẩm Lao để đánh giá kết quả .

Vi khuẩn Lao là trực khuẩn bắt màu hồng Carbon Fuschin trên nền xanh Methylen.

Vi khuẩn Lao có thể nằm riêng lẻ, xếp thành đôi hay tụ thành từng đám.

Trả lời kết quả theo phương pháp dùng hệ thống dấu cộng:

-Soi 300 tiêu bản có 0 AFB :kết luận âm tính**.**

- Soi 100 vi trường có 1-9 AFB : kết luận dương tính, ghi số AFB cụ thể.

- Soi 100 vi trường có 10-99 AFB : kết luận dương tính , 1+.

- Soi 1 vi trường có 1-10 AFB : kết luận dương tính, 2+.

- Soi 1 vi trường có > 10 AFB : kết luận dương tính, 3+.

**11. LƯU Ý**

Lưu ý : Mẫu đàm có chất lượng tốt làm tăng khả năng phát hiện AFB

**12. LƯU HỒ SƠ**

**Trả kết quả:**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm AFB trực tiếp.

**Lưu mẫu :**Sau khi đọc kết quả xong giữ lại toàn bộ số lam.

**Báo cáo:**

- Báo cáo hàng tháng và hàng quí.

- Bảng báo cáo được tóm tắt như sau :

* Tổng số người xét nghiệm.
* Tổng số tiêu bản thực hiện.
* Tổng số tiêu bản Dương tính.
* Tổng số tiêu bản Âm tính.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Tài liệu tập huấn ”Hướng dẫn xét nghiệm tìm vi trùng Lao tuyến huyện” do Nhà xuất bản Y học Hà Nội in ấn năm 1999.

- Phần xét nghiệm tài liệu ” Hướng dẫn quản lý bệnh lao” của Bộ Y tế, chương trình chống Lao quốc gia Việt Nam do Nhà xuất bản Y học Hà Nội in ấn năm 2009.

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

**QUY TRÌNH KỸ THUẬTXÉT NGHIỆM TEST NHANH H.pylori**

*Helicobacterpylori* Ab (test nhanh)

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh Hpylori.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh H.pylori

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh H.pylori có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt kháng thể H.pylori trong máu toàn phần,huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân. Hỗ trợ chẩn đoán nhiễm H.pylori.

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin ( không sử dụng ống EDTA để chứa mẫu).

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích ngay sau khi lấy mẫu. Không được để bệnh phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Mẫu huyết thanh và huyết tương có thể bảo quản ở nhiệt độ 2oC-8oC trong vòng 3 ngày. Muốn bảo quản lâu hơn mẫu bệnh phẩm phải được giữ ở nhiệt độ thấp hơn 20oC.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử H.pylori của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**-** Độ nhạy 93 %, độ đặc hiệu 89.2%

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test H.pylori được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh H.pylori.

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh H.pylori (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử.

- Bóc miếng giấy dính khỏi thẻ xét nghiệm. Đặt que thử cho dính vào chính giữa thẻ xét nghiệm sao cho chiều mũi tên chỉ xuống phía dưới thẻ.

- đối với các mẫu huyết thanh, huyết tương: Giữ ống nhỏ giọt theo phương thẳng đứng và truyền 4 giọt mẫu huyết tương , huyết thanh ( tương đương 100µl) vào “vùng nhỏ mẫu” của que thử và bắt đầu tính thời gian.

- Đối với mẫu máu toàn phần. Giữ ống nhỏ giọt theo phương thẳng đứng truyền 2 giọt mẫu sau đó nhỏ 2 giọt dung môi vào vùng nhỏ mẫu của que thử và bắt đầu tính thời gian.

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 10-15 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1.Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả ( T ) có thể sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của H.pylori có trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

- Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13.TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng kít thử nhanh chẩn đoán H.pylori của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH HBsAg**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa tXét nghiệm - Chẩn đoán hình ảnh hực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh HBsAg.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng khoa XN – CĐHA Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh HBsAg.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh HBsAg có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN- CĐHA có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm miễn dịch định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt siêu vi B trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin.

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích: <2 giờ

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử HbsAg của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**-** Độ nhạy 99.8 % độ đặc hiệu 98.7%

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test HBsAg được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh HbsAg.

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh HbsAg (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử.

- Cầm test thử sao cho mũi tên trên test thử hướng chỉ xuống, nhúng test thử theo phương thẳng đứng vào mẫu phẩm đựng trong ống nghiệm và ngâm ít nhất 10-15 giây. Không nhúng test thử sâu quá vạch tối đa ( Max line- đầu mũi tên ).

- Đặt test thử trên mặt phẳng nằm ngang không hút nước và bắt đầu tính thời gian.

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 15 phút. Không sử dụng kết quả sau 30 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1.Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả ( T ) có thể sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của HBsAg có trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

- Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng kít thử nhanh chẩn đoán Viêm gan B ( HBsAg) của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH HBeAg**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa tXét nghiệm - Chẩn đoán hình ảnh hực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh HBeAg.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng khoa XN – CĐHA Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh HBsAg.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh HBeAg có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN- CĐHA có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm miễn dịch định tính phát hiện kháng nguyên HbeAgtrong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin.

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích: <2 giờ

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử HbeAg của nhà sản xuất STANDARD DIAGNOSTICS

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**-** Độ nhạy 99.8 % độ đặc hiệu 98.7%

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test HBeAg được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh HbsAg.

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh HbeAg (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử.

-Sắp xếp mẫu và đánh dấu.

- Lấy kit thử ra khỏi túi đựng sản phẩm, dặt trên bề mặt phẳng và khô ráo, và sử dụng kít thử càng nhanh càng tốt

**- Nhỏ 100**µl huyết thanh hay huyết tương **vào giếng mẫu thử.**

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 15 phút. Không sử dụng kết quả sau 30 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1.Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả ( T ) có thể sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của HBsAg có trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

- Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng kít thử nhanh chẩn đoán Viêm gan B ( HBeAg) của nhà sản xuất STANDARD DIAGNOSTICS.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH HBsAb**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh HBsAb.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN – CĐHA thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh HBsAb.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh HBsAb có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm miễn dịch định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt siêu vi B trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin.

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích: <2 giờ

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử HbsAb của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test HBsAb được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh HbsAb.

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh HbsAb (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử

- Cầm test thử sao cho mũi tên trên test thử hướng chỉ xuống, nhúng test thử theo phương thẳng đứng vào mẫu phẩm đựng trong ống nghiệm và ngâm ít nhất 10-15 giây. Không nhúng test thử sâu quá vạch tối đa ( Max line- đầu mũi tên ).

- Đặt test thử trên mặt phẳng nằm ngang không hút nước và bắt đầu tính thời gian.

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 15 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

* 1. **Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả ( T ) có thể sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của HBsAb có trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

-Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ:**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng test thử nhanh chẩn đoán HBsAb của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH ANTI HCV**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh Anti HCV .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN – CĐHA Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh Anti HCV.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh Anti HCV có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt kháng thể HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân. Hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HCV.

- QTC: Quy trình chuẩn

- Virut viêm gan C ( Hepatitis C Virus) : HCV

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin ( không sử dụng ống EDTA để chứa mẫu).

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích ngay sau khi lấy mẫu. Không được để bệnh phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Mẫu huyết thanh và huyết tương có thể bảo quản ở nhiệt độ 2oC-8oC trong vòng 3 ngày. Muốn bảo quản lâu hơn mẫu bệnh phẩm phải được giữ ở nhiệt độ thấp hơn 20oC.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử Anti HCV của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**-** Độ nhạy 96.8%, độ đặc hiệu 99%

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test Anti HCV được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanhAnti HCV.

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh Anti HCV (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử.

- Đặt kit thử lên mặt phẳng nằm ngang sạch, chuyển mẫu bằng ống hút nhỏ giọt hoặc pipette :

+ Dùng pipette : hút 50 µl huyết thanh hoặc huyết tương vào giếng (S) trên kit thử ,nhỏ thêm 1 giọt buffer đồng thời tính thời gian. Tránh tạo bọt khí trong vùng nhỏ mẫu.

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 10-15 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1.Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả ( T ) có thể sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của Anti HCV có trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

- Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng kít thử nhanh chẩn đoán Anti HCV của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH ANTI HAV ( HAV Ab)**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh Anti HCV .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN – CĐHA Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh Anti HAV.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh Anti HAV có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt kháng thể HAV Abtrong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân. Hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HAV.

- QTC: Quy trình chuẩn

- Virut viêm gan A ( Hepatitis A Virus) : HAV

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin ( không sử dụng ống EDTA để chứa mẫu).

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích ngay sau khi lấy mẫu. Không được để bệnh phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Mẫu huyết thanh và huyết tương có thể bảo quản ở nhiệt độ 2oC-8oC trong vòng 3 ngày. Muốn bảo quản lâu hơn mẫu bệnh phẩm phải được giữ ở nhiệt độ thấp hơn 20oC.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử Anti HAV của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**-** Độ nhạy 96.8%, độ đặc hiệu 99%

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test Anti HAV được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanhAnti HAV.

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh Anti HAV (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử.

- Đặt kit thử lên mặt phẳng nằm ngang sạch, chuyển mẫu bằng ống hút nhỏ giọt hoặc pipette :

+ Dùng pipette : hút 50 µl huyết thanh hoặc huyết tương vào giếng (S) trên kit thử ,nhỏ thêm 1 giọt buffer đồng thời tính thời gian. Tránh tạo bọt khí trong vùng nhỏ mẫu.

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 10-15 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1.Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả ( T ) có thể sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của Anti HCV có trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

- Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng kít thử nhanh chẩn đoán Anti HAV của nhà sản xuất ABON BIOPHARMA.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH HIV**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh Anti HIV .

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh HIV.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh HIV có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng

QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt kháng thể HIV trong huyết thanh hoặc huyết tương của khách hàng. Hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HIV.

- QTC: Quy trình chuẩn

- Virut : HIV

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

* Huyết thanh.
* Huyết tương chống đông bằng Heparin, EDTA để chứa mẫu.
* Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.
* Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích ngay sau khi lấy mẫu. Không được để bệnh phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Mẫu huyết thanh và huyết tương có thể bảo quản ở nhiệt độ 2oC-8oC trong vòng 3 ngày. Muốn bảo quản lâu hơn mẫu bệnh phẩm phải được giữ ở nhiệt độ thấp hơn 20oC.

**6.2. Thiết bị, vật tư**

* Micropipette.
* Col vàng.
* Ống nghiệm trắng.
* Máy ly tâm.
* Thiết bị đo thời gian.
* Găng tay, khẩu trang.
* Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử HIV( SD BIOLINE HIV ½ 3.0) của nhà sản xuất STANDARD DIAGNOSTICS

- Trong mỗi bao nhôm có 10 test thử.

- Bảo quản test thử ở 1 – 30o C.

**-** Độ nhạy 96.8%, độ đặc hiệu 99%

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

* Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.
* Test Anti HIV được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.
* Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh Anti HIV.

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh Anti HIV (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: Thực hiện ngoại kiểm theo lịch của Viện Pastuer Thành Phố Hồ Chí Minh.

**8. AN TOÀN:**

* Thực hiện đúng quy trình.
* Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.
* Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin của khách hàng trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu tư vấn xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử.

- Đặt kit thử lên mặt phẳng nằm ngang sạch, chuyển mẫu bằng ống hút nhỏ giọt hoặc pipette :

+ Dùng pipette : hút 10 µl huyết thanh hoặc huyết tương vào giếng (S) trên kit thử ,nhỏ thêm 4 giọt buffer ( 120 µl) đồng thời tính thời gian. Tránh tạo bọt khí trong vùng nhỏ mẫu.

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 10-20 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ**

- Kết quả âm tính**:** chỉ xuất hiện 1 vạch chứng ( C ) ở cửa sổ đọc kết quả.

- Kết quả dương tính:

+ Hiển diện 2 vạch màu là vạch chứng C và vạch thử 1 trong cửa sổ đọc kết quả, thì kết quả được nhận định là dương tính HIV-1.

+ Hiển diện 2 vạch màu là vạch chứng C và vạch thử 2 trong cửa sổ đọc kết quả, thì kết quả được nhận định là dương tính HIV-2.

+ Hiển diện 3 vạch màu là vạch chứng C , vạch thử 1(1) và vạch thử 2(2) trong cửa sổ đọc kết quả, thì kết quả được nhận định là dương tính HIV-1 và/hoặc HIV-2.

- Kết quả không có giá trị : không xuất hiện vạch chứng C ở cửa sổ đọc kết quả.Mẫu thử cần được xét nghiệm lại trên dụng cụ mới.

**TRẢ KẾT QUẢ CHO KHÁCH HÀNG**

**-** Nếu kết quả xét nghiệm âm tính: tư vấn và trả kết quả âm tính cho khách hàng.

- Nếu kết quả xét nghiệm có phản ứng: tư vấn cho khách hàng kết quả chưa xác định, mẫu cần làm thêm các xét nghiệm tại phòng xét nghiệm khẳng định để có kết quả cuối cùng. Tư vấn hẹn trả kết quả và chuyển mẫu bệnh phẩm đến Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Tiền Giang để khẳng định theo quy định. Sau khi có kết quả khẳng định, tư vấn trả kết quả xét nghiệm HIV cho khách hàng theo quy định.

**11. LƯU Ý**

\* **Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

- Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. GHI CHÉP BIỂU MẪU VÀ QUẢN LÝ SỐ LIỆU**

- Sau khi xét nghiệm có kết quả trên sơ đồ xét nghiệm kết quả được ghi chép vào sổ xét nghiệm.

- Các kết quả xét nghiệm cần được lưu hồ sơ theo đúng quy định, không tẩy xóa.

- Cán bộ phụ trách phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm kiểm tra toàn bộ thông tin xét nghiệm và hồ sơ xét nghiệm trước khi ký kết quả.

- Hồ sơ xét nghiệm phải lưu giữ 5 năm. Sau thời gian lưu nếu hủy cần có biên bản hủy.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Quyết định 2674/QĐ-BYT 2018 hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng kít thử nhanh chẩn đoán Anti HIV ( SD BIOLINE HIV ½ 3.0) của nhà sản xuất STANDARD DIAGNOSTICS .

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH NS 1**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Test thử nhanh kháng nguyên NS1 sử dụng để phát hiện sự có mặt của kháng nguyên NS1kháng vi rút Dengue máu toàn phần,huyết tương huyết thanh của người từ ngày thứ nhất đến ngày thứ 9 sau khi phát hiện triệu chứng sốt..

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh NS1.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh NS1có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm miễn dịch định tính phát hiện của kháng nguyên NS1kháng vi rút Dengue trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích: <2 giờ

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử NS1 của nhà sản xuất Artron

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test NS1 được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh NS1

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh NS1 (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử

- Dùng Pipet hút 25µl huyết thanh cho vào ô nhận mẫu S của test tiếp tục nhỏ ngay 2 giọt (50µ) dung dịch đệm pha mẫu .

- Đọc kết quả trong vòng 10 phút.Không đọc kết quả sau 20 phút.

quả trong vòng 15 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1. Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

-Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ:**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”*** - Tài liệu hướng dẫn sử dụng test thử nhanh chẩn đoán NS1 của nhà sản xuất Artron.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH SD DENGUE IgG/IgM**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh SD Dengue IgG/IgM.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN – CĐHA thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh SD Dengue IgG/IgM.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh SD Dengue IgG/IgM có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm miễn dịch định tính phát hiện của kháng thể IgG/IgM kháng vi rút Dengue máu toàn phần,huyết tương huyết thanh của người từ ngày thứ 3 đến ngày thứ 5 sau khi phát hiện triệu chứng sốt

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin.

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích: <2 giờ

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử SD DENGUE IgG/IgM của nhà sản xuất Artron

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test SD DENGUE IgG/IgM được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh SD DENGUE IgG/IgM.

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh SD DENGUE IgG/IgM (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi ) với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

**-** Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử

**-** Dùng Pipet hút 05µl huyết thanh cho vào ô nhận mẫu S của test tiếp tục nhỏ ngay 04 giọt (100µ) dung dịch đệm vào ô nhận mẫu S của test.

**-** Đọc kết quả trong vòng 15 đến 20 phút.Không đọc kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

* 1. **Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

-Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ:**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng test thử nhanh chẩn đoán SD DENGUE IgG/IgM của nhà sản xuất Artron.

**QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**XÉT NGHIỆM TEST NHANH GIANG MAI**

*( Treponema pallidum )*

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm test nhanh giang mai ( Onsite syphilis Ab rapid test) nhằm mục đích chẩn đoán nhiễm giang mai.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệm test nhanh giang mai ( Onsite syphilis Ab rapid test).

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm test nhanh giang mai ( Onsite syphilis Ab rapid test)có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- Là xét nghiệm miễn dịch định tính phát hiện kháng thể kháng *Treponema pallidum* trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân.

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên nguyên tắc : Sắc ký miễn dịch khô.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin.

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích: <2 giờ

**6.2. Thiết bị, vật tư**

- Micropipette.

- Col vàng.

- Ống nghiệm trắng.

- Máy ly tâm.

- Thiết bị đo thời gian.

- Găng tay, khẩu trang.

- Thùng đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

**6.3. Hóa chất:**

- Test thử Onsite syphilis Ab rapid test của nhà sản xuất CTK biotech

- Trong mỗi bao nhôm có một test thử.

- Bảo quản test thử ở 2 – 30o C.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo lượng huyết thanh/ huyết tương đủ để xét nghiệm.

- Test Onsite syphilis Ab rapid test được bảo quản tốt và còn trong hạn sử dụng.

- Nội kiểm tra: quan sát vạch chứng (C) trong mỗi lần thực hiện test thử nhanh Onsite syphilis Ab rapid test .

+ Nếu vạch chứng (C) hiện rõ mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

+ Nếu vạch chứng (C) không hiện rõ, thực hiện lại test nhanh Onsite syphilis Ab rapid test (có lot khác) lần 2 để kiểm tra.Kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các quy luật của quy trình kiểm tra chất lượng thì mới mới chấp nhận kết quả phân tích cho bệnh nhân.

- Ngoại kiểm tra: chưa thực hiện.

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi)với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

**-** Mang găng tay, lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.

- Ghi tên/ mã số bệnh nhân lên test thử

- Cầm test thử sao cho mũi tên trên test thử hướng chỉ xuống, nhúng test thử theo phương thẳng đứng vào mẫu phẩm đựng trong ống nghiệm và ngâm ít nhất 10-15 giây. Không nhúng test thử sâu quá vạch tối đa ( Max line- đầu mũi tên ).

- Đặt test thử trên mặt phẳng nằm ngang không hút nước và bắt đầu tính thời gian.

- Chờ cho đến khi các vạch đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 15 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**10.1Kết quả:**

- Dương tính: Trên test thử xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt : một ở vùng chứng gọi là vạch chứng ( C ),còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả ( T ).

- Âm tính: Trên test thử xuất hiện chỉ một vạch chứng ( C ). Không thấy xuất hiện vạch kết quả ( T ) dù đậm hay mờ.

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả ( T ) có thể sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của syphilis Ab có trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

- Kết quả không có giá trị: Không thấy xuất hiện vạch chứng ( C ).

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

-Test thử bị hỏng do quá hạn sử dụng.

- Do lượng mẫu phẩm không đủ.

- Thao tác xét nghiệm sai.

- Huyết thanh hoặc huyết tương bị tan huyết.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả quá thời gian quy định.

**12. LƯU HỒ SƠ:**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng test thử nhanh chẩn đoán Onsite syphilis Ab rapid test của nhà sản xuất CTK biotech.

**QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM VI KHUẨN NHUỘM SOI**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệmvi khuẩn nhuộm soi nhằm mục đíchnhận định sơ bộ hình ảnh vi khuẩn và các hình ảnh tế bào (nếu có) trực tiếp từ bệnh phẩm.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa Xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức khi thực hiện xét nghiệmvi khuẩn nhuộm soi

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ xét nghiệm vi khuẩn nhuộm soi có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả, liên hệ với lâm sàng trong phối hợp chẩn đoán và điều trị.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

- QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Dựa trên sự khác nhau về cấu trúc vách tế bào vi khuẩn, nên trong quá trình nhuộm Gram, vi khuẩn Gram (+) sẽ giữ được màu của tím gentians còn vi khuẩn Gram (-) không giữ được màu của phức hợp tím Gentians và bắt màu hồng của Fuchsin. Khi soi dưới kính hiển vi quang học giúp nhận định sơ bộ tính chất bắt màu, cách sắp xếp của vi khuẩn.

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

**6.1.Bệnh phẩm:**

- Huyết thanh.

- Huyết tương chống đông bằng Heparin.

- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu: 2ml.

- Thời gian bệnh phẩm cần được phân tích: <2 giờ

**6.2. Thiết bị, vật tư, hóa chất**

- Ống nghiệm thủy tinh.

- Găng tay, khẩu trang.

- Máy ly tâm (cần cho một số loại bệnh phẩm)

- Tủ an toàn sinh học cấp 2

- Kính hiển vi quang học

- Lọ lấy bệnh phẩm

-Que cấy

-Lam kính

-Dầu soi kính

-Nước muối sinh lý

-Thuốc nhuộm đỏ fuchsin

-Thuốc nhuộm tím gentian

-Cồn tẩy 95%

-Lugol

-Thuốc nhuộm xanh methylen

-Đèn cồn

-Khay đựng bệnh phẩm

-Hộp vận chuyển bệnh phẩm

-…

- Bảo quản hóa chất thử ở 2 – 30o C.

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

**8. AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. KỸ THUẬT TIẾN HÀNH**

**9.1.Chuẩn bị bệnh phẩm**

- Đối chiếu thông tin trên ống máu xét nghiệm( họ tên/mã số và năm sinh/ tuổi)với phiếu xét nghiệm.

- Rửa tay và mang găng tay.

**9.2. Tiến hành**

- Nhỏ dung dịch tím Gentian, phủ kín nơi dàn đồ phiến, duy trì 1 - 2 phút

- Đổ dung dịch tím Gentian, rửa tiêu bản dưới vòi nước chảy nhẹ

- Nhỏ dung dịch Lugol, để 30 giây

- Đổ dung dịch Lugol, rửa nước

- Tẩy màu: nhỏ vài giọt cồn 95% lên tiêu bản, nghiêng đi nghiêng lại để cho cồn chảy từ cạnh nọ sang cạnh kia. Khi thấy màu tím trên lam kính vừa phai hết thì rửa nước ngay.

- Nhỏ dung dịch đỏ Fuchsin, để 1 - 2 phút

- Rửa nước kỹ, để khô tiêu bản, soi kính hiển vi.

**10. KẾT QUẢ VÀ BIỆN LUẬN**

**NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ:**Chỉ đọc kết quả khi QC đạt tiêu chuẩn.

**1. Đánh giá hình ảnh vi khuẩn trên tiêu bản nhuộm Gram**

- Soi dưới vật kính dầu (100X)

- Diễn giải và đọc kết quả:

Vi khuẩn Gram (+) bắt màu tím sẫm của gentian.

Vi khuẩn Gram (-) bắt màu đỏ của fuchsin.

**2. Đánh giá hình ảnh tế bào trên tiêu bản nhuộm đơn (nếu có).**

Soi tiêu bản bằng việc sử dụng kính hiển vi quang học vật kính dầu 100X theo hướng dẫn sử dụng kính hiển vi vật kính dầu mã VS-HD-03

+ VK Gram dương : vi khuẩn bắt màu tím sẫm của gentians.

+ VK Gramâm : vi khuẩn bắt màu đỏ của fuchsin.

**11. LƯU Ý**

**Các yếu tố làm thay đổi kết quả xét nghiệm**

- Gram dương giả: Tẩy cồn chưa đủ thời gian

- Gram âm giả:

+ Tuổi của mẫu cấy vi khuẩn ảnh hưởng lên tính chất nhuộm Gram ở các mẫu cấy vi khuẩn để thời gian quá lâu.

+ Tẩy cồn quá lâu và tráng không kỹ.

Nhuộm lại tiêu bản khi nghi ngờ kết quả không chính xác.

**12. LƯU HỒ SƠ:**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- Bài *giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

**QUY TRÌNH**

**KỸ THUẬT SOI PHÂN TRỰC TIẾP TÌM TRỨNG GIUN, SÁN**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình soi phân trực tiếp để trả kết quả cho bệnh nhân.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả trước khi trả cho bệnh nhân.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Kỹ thuật xét nghiệm soi phân trực tiếp sử dụng phân hòa tan trong nước muối cho phép phát hiện sự di động của thể hoạt động đơn bào,trứng giun, sán, ấu trung giun và các vật thể bất thường trong phân ( hồng cầu, bạch cầu…)

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Găng tay, khẩu trang.

- Kính hiển vi

- Lam kính, lá kính( lammen)

- Que gỗ

- Khăn vải

- Kình đựng dung dịch sát trùng

- Kẹp

- Sổ ghi kết quả , bút, bút chì sáp, giấy in…

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo chất lượng của mẫu bệnh phẩm.

- Đảm bảo trả kết quả đúng thời gian và chính xác cho bệnh nhân.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Trang phục đúng quy định.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. TIẾN HÀNH**

- Lấy 1 tấm lam kính sạch khô, dùng viết chì sáp chia lam kính làm 3 phần,ghi tên bệnh nhân vào ô nhỏ ở đầu lam kính.

- Nhỏ lên lam kính 1 giọt NaCl 0.9% vào ô giữa, 1 giọt lugol vào ô cuối.

- Dùng que gỗ lấy 1 ít phân bằng đầu que diêm, hòa tan phân vào giọt NaCl 0.9%. lấy phân lần thứ 2 hòa vào giọt lugol

- Bỏ que gỗ vào dung dịch sát trùng

- Đậy lá kính lên 2 giọt phân.

- Khảo sát tiêu bản dưới kính hiển vi

\* TIÊU CHUẨN CỦA 1 TÊU BẢN TỐT

- Không quá dày: phân nhiều sẽ làm tiêu bản đục tối, che lấp ký sinh trùng,khó phát hiện

- Không quá mỏng: ít phân quá sẽ không tìm thấy ký sinh trùng trừ khi chúng quá nhiều.

- Tiêu bản có độ dày vừa phải khi thấy được chữ in trên tờ báo đặt dưới tiêu bản.

-Tiêu bản không có bọt khí, dung dịch phân không tràn ra quanh lá kính

\* KHẢO SÁT TIÊU BẢN DƯỚI KÍNH HIỂN VI

- Khảo sát tiêu bản bằng vật kính x10, khi muốn nhìn rõ chi tiết thì chuyển sang vật kính x40.

- Khảo sát mẫu phân theo hình zic zac để không bỏ sót vi trường nào.

\* Lưu ý:

- Nên để ánh sáng vừa phải.

- Mẫu phân được xét nghiệm càng sớm càng tốt, để lâu ký sinh trùng sẽ chết hoặc thay đổi hình dạng.

- Mẫu phân tìm trứng giun, sán : không để quá 10 giờ, mẫu phân tìm đơn bào : không để quá 2 giờ.

**10. TRẢ KẾT QUẢ**

Trên phiếu trả lời kết quả xét nghiệm phân phải ghi các nội dung sau:

- Đặc tính của phân: cứng, mềm, nhão, có khuôn, lỏng…

- Màu sắc của phân: vàng, xanh, nâu , đen…

- Các yếu tố bất thường thấy được bằng mắt: chất nhày, máu, đốt sáng…

- Kết quả:

+ Âm tính: tìm không thấy trứng và bào nang của ký sinh trùng đường ruột.

+ Dương tính, viết các chi tiết sau:

\* Tên tiếng Việt và tên khoa học của ký sinh trùng.

\* Trứng, thể hoạt động, bào nang, ấu trùng.

\* Mật độ nhiễm trên tiêu bản:

Ghi tên trứng giun và mức độ nhiễm:

|  |  |
| --- | --- |
| **Số lượng trứng giun/ vi trường** | **Mức độ** |
| 1 | (+) |
| 2-5 | (++) |
| 6-20 | (+++) |
| >20 | (++++) |

**\* Cách nhận dạng trứng giun:**

-Trứng giun đũa hình tròn hoặc bầu dục kích thước 35-50 x 45-75(μm), ngoài cùng là lớp Albumin xù xì bắt màu vàng, vỏ dầy, trong là khối nhân sẫm màu. Ngoài ra có thể còn gặp trứng giun đũa mất tầng Albumin.

- Trứng giun móc hình bầu dục kích thước 40-60μm màu trong vỏ mỏng, trong là khối nhân phân chia từ 2-4 .

- Trứng giun tóc hình bầu dục, kích thước 22-50μm giống hình quả cau, màu vàng vỏ dầy, 2 cực có 2 nắp.

**11. LƯU Ý**

Đối với quả kết quả bất thường hướng dẫn bệnh nhân lấy mẫu lại kiểm tra và nhanh chóng trả kết quả khi kiểm tra xong.

\* Những sai lầm nên tránh;

- Phết phân không đều, chỗ dày chỗ mỏng. Nếu phết phân loãng quá hoặc đặc quá, nên bỏ đi và làm lại phết phân khác.

- Đậy lá kính làm tiêu bản có bọt khí.

- Dung dịch phân tràn ra xung quanh lá kính

- Quên không đặt lá kính lên phết phân thì phết phân sẽ chóng khô, vật kính bị bẩn và màu nhuộm sẽ nhạt rất nhanh.

- Dùng nước thường để hòa tan phân thay vì dùng dung dịch NaCl 0.9%, nước thường sẽ làm biến dạng hoặc hủy hoại thể hoạt động của đơn bào.

- Dùng nhiều ánh sáng quá. Nên để tụ kính gần bàn kính. Giảm ánh sáng bằng cách đóng bớt màng chắn sáng hay dùng kính lọc màu xanh da trời để lấy ánh sáng

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.

**QUY TRÌNH**

**KỸ THUẬT SOI PHÂN TRỰC TIẾP TÌM HỒNG CẦU, BẠCH CẦU**

**1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn cho các thành viên trong khoa Xét nghiệm thực hiện đúng quy trình soi phân trực tiếp để trả kết quả cho bệnh nhân.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình được phê duyệt và áp dụng tại khoa XN thuộc Trung tâm Y tế huyện Mộ Đức.

**3.TRÁCH NHIỆM:**

- Nhân viên được giao nhiệm vụ có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình chuẩn.

- Trưởng khoa XN có trách nhiệm kiểm soát đảm bảo thực hiện đúng QTC này, kiểm tra kết quả trước khi trả cho bệnh nhân.

**4. ĐỊNH NGHĨA:**

QTC: Quy trình chuẩn

**5. NGUYÊN TẮC:**

Kỹ thuật xét nghiệm soi phân trực tiếp sử dụng phân hòa tan trong nước muối cho phép phát hiện sự di động của thể hoạt động đơn bào,trứng giun, sán, ấu trung giun và các vật thể bất thường trong phân ( hồng cầu, bạch cầu…)

**6. THIẾT BỊ, VẬT TƯ:**

- Găng tay, khẩu trang.

- Kính hiển vi

- Lam kính, lá kính( lammen)

- Que gỗ

- Khăn vải

- Kình đựng dung dịch sát trùng

- Kẹp

- Sổ ghi kết quả , bút, bút chì sáp, giấy in…

**7. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

- Đảm bảo chất lượng của mẫu bệnh phẩm.

- Đảm bảo trả kết quả đúng thời gian và chính xác cho bệnh nhân.

**8.AN TOÀN:**

- Thực hiện đúng quy trình.

- Trang phục đúng quy định.

- Không ăn uống trong phòng xét nghiệm.

- Xem các mẫu bệnh phẩm là tác nhân gây bệnh.

**9. TIẾN HÀNH**

- Lấy 1 tấm lam kính sạch khô, dùng viết chì sáp chia lam kính làm 3 phần,ghi tên bệnh nhân vào ô nhỏ ở đầu lam kính.

- Nhỏ lên lam kính 1 giọt NaCl 0.9% vào ô giữa, 1 giọt lugol vào ô cuối.

- Dùng que gỗ lấy 1 ít phân bằng đầu que diêm, hòa tan phân vào giọt NaCl 0.9%. lấy phân lần thứ 2 hòa vào giọt lugol

- Bỏ que gỗ vào dung dịch sát trùng

- Đậy lá kính lên 2 giọt phân.

- Khảo sát tiêu bản dưới kính hiển vi vật kính 40x

\* TIÊU CHUẨN CỦA 1 TÊU BẢN TỐT

- Không quá dày: phân nhiều sẽ làm tiêu bản đục tối, che lấp ký sinh trùng,khó phát hiện

- Không quá mỏng: ít phân quá sẽ không tìm thấy ký sinh trùng trừ khi chúng quá nhiều.

- Tiêu bản có độ dày vừa phải khi thấy được chữ in trên tờ báo đặt dưới tiêu bản.

-Tiêu bản không có bọt khí, dung dịch phân không tràn ra quanh lá kính

\* KHẢO SÁT TIÊU BẢN DƯỚI KÍNH HIỂN VI

- Khảo sát tiêu bản bằng vật kính x10, khi muốn nhìn rõ chi tiết thì chuyển sang vật kính x40.

- Khảo sát mẫu phân theo hình zic zac để không bỏ sót vi trường nào.

\* Lưu ý:

**10. TRẢ KẾT QUẢ**

10.1. Dƣơng tính - Hồng cầu: hình tròn kích thước 7-8µm màu hồng nhạt, trung tâm nhạt màu.

- Hồng cầu thoái hóa: bờ răng cưa không đều.

- Bạch cầu đa nhân hình tròn kích thước lớn 10 - 15µm.

- Bạch cầu đơn nhân hình tròn, bầu dục, đa giác kích thước 20 - 25 µm.

10.2.

Âm tính Không tìm thấy hồng cầu, bạch cầu.

**11. LƯU Ý**

Đối với quả kết quả bất thường hướng dẫn bệnh nhân lấy mẫu lại kiểm tra và nhanh chóng trả kết quả khi kiểm tra xong.

\* Những sai lầm nên tránh;

- Phết phân không đều, chỗ dày chỗ mỏng. Nếu phết phân loãng quá hoặc đặc quá, nên bỏ đi và làm lại phết phân khác.

- Đậy lá kính làm tiêu bản có bọt khí.

- Dung dịch phân tràn ra xung quanh lá kính

- Quên không đặt lá kính lên phết phân thì phết phân sẽ chóng khô, vật kính bị bẩn và màu nhuộm sẽ nhạt rất nhanh.

- Dùng nước thường để hòa tan phân thay vì dùng dung dịch NaCl 0.9%, nước thường sẽ làm biến dạng hoặc hủy hoại thể hoạt động của đơn bào.

- Dùng nhiều ánh sáng quá. Nên để tụ kính gần bàn kính. Giảm ánh sáng bằng cách đóng bớt màng chắn sáng hay dùng kính lọc màu xanh da trời để lấy ánh sáng

**12. LƯU HỒ SƠ**

- Ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm và trả cho bệnh nhân.

- Ghi kết quả vào sổ xét nghiệm để lưu lại.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Sổ tay an toàn sinh học phòng xét nghiệm

**14. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Quyết định số [5330/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm*”.

*-* Quyết định số [26/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01năm 2013](https://thukyluat.vn/tim-kiem/?keyword=3978/Q%C4%90-BYT&match=True&area=2&lan=1&bday=18/10/2012&eday=18/10/2012)của Bộ trưởng Bộ Y tếvề việc ban hành tài liệu *“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngànhVi sinh Y học****”***

- *Bài giảng đào tạo kỹ năng chuyên môn cho cán bộ Xét nghiệm tuyến huyện*, nhà xuất bản Y học Huế , in ấn năm 2005.