

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành tài liệu chuyên môn
“Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hóa sinh – Tập 3”

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 23/2024/TT-BYT ngày 18 tháng 10 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 620/QĐ-BYT ngày 14 tháng 3 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng chuyên môn nghiệm thu hướng dẫn quy trình chuyên môn kỹ thuật về Hóa sinh;

Căn cứ Biên bản họp ngày 07 tháng 8 năm 2025 của Hội đồng chuyên môn nghiệm thu hướng dẫn quy trình chuyên môn kỹ thuật về Hóa sinh; Công văn số 7360/BM – QLCLKCB ngày 30 tháng 10 năm 2025 của Bệnh viện Bạch Mai về việc dự thảo quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hóa sinh – Tập 3”, gồm 03 quy trình kỹ thuật (Tài liệu chuyên môn kèm theo).

Điều 2. Tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hóa sinh - Tập 3” được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 01/7/2026.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục trưởng, Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Thủ trưởng Y tế các ngành và các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- BHXHVN - Bộ Tài chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website Cục QLKCB;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuận



HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT VỀ HÓA SINH – TẬP 3

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Hà Nội, 2026

Chỉ đạo biên soạn, thẩm định

GS.TS. Trần Văn Thuấn	Thứ trưởng Bộ Y tế
-----------------------	--------------------

Chủ biên

PGS. TS. Đào Xuân Cơ	Giám đốc Bệnh viện Bạch Mai
----------------------	-----------------------------

TS. BS. Hà Anh Đức	Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
--------------------	----------------------------------------

Tham gia biên soạn, thẩm định

PGS.TS.BS. Phạm Thiện Ngọc	Nguyên Trưởng khoa Hóa sinh BV Bạch Mai, Phó Chủ tịch Hội Hóa sinh Y học Việt Nam, Tổng Thư ký Hội Hóa sinh Y học Việt Nam
----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TS.BS. Vương Ánh Dương	Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
------------------------	--------------------------------------------

TS.BS. Dương Huy Lương	Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
------------------------	--------------------------------------------

TS.BS. Đào Huyền Quyên	Phó viện trưởng Viện Xét nghiệm Y học, Trưởng khoa Hóa sinh, Bệnh viện Bạch Mai
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

PGS.TS.BS. Nguyễn Tuấn Tùng	Phó Giám đốc Bệnh viện Bạch Mai, Quyền Viện trưởng Viện Xét nghiệm Y học, Giám đốc Trung tâm Huyết học và Truyền máu Bệnh viện Bạch Mai
-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TS. Nguyễn Văn Chi	Phó Cục trưởng, Cục Bà mẹ và Trẻ em
--------------------	-------------------------------------

TS. Lê Thị Hương Lan	Phó Giám đốc phụ trách khối cận lâm sàng, Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên
----------------------	----------------------------------------------------------------------------

TS. Tôn Thất Ngọc	Trưởng khoa Hoá sinh, Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế
-------------------	--------------------------------------------------------

TS.BS. Trần Thành Vinh	Trưởng khoa Sinh hóa, Bệnh viện Chợ Rẫy
------------------------	-----------------------------------------

TS. Quách Xuân Hinh	PT. Chủ nhiệm khoa Sinh hóa, Bệnh viện Trung ương Quân đội 108
---------------------	----------------------------------------------------------------

PGS.TS.BS. Nguyễn Thị Băng Sương	Trưởng khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y – Dược thành phố Hồ Chí Minh
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

PGS.TS. Phạm Văn Trân	Trưởng khoa Hóa sinh, Bệnh viện Quân y 103
-----------------------	--------------------------------------------

BSCKII. Phạm Thị Thanh Thuỷ	Trưởng khoa Hoá sinh, Bệnh viện Phụ sản Trung ương
-----------------------------	----------------------------------------------------

TS.BS. Đỗ Thị Mai Dung	Phó trưởng khoa Sinh hóa – Huyết học, Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức
TS.BS. Điều Thị Thuý Chuyên	Trưởng khoa Sinh hóa – Miễn dịch, Bệnh viện K
PGS.TS.BS. Nguyễn Quang Tùng	Phó Viện trưởng Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương
PGS.TS. Nguyễn Gia Bình	Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Time City
TS. Trịnh Thị Quế	Giám đốc Trung tâm xét nghiệm MEDLATEC Việt Nam
ThS.BS. Lương Quỳnh Hoa	Trưởng khoa Hoá sinh, Bệnh viện Nội tiết Trung ương
ThS. Nguyễn Anh Dũng	Trưởng khoa Hóa sinh, Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam
ThS.BS. Trương Lê Vân Ngọc	Trưởng phòng Nghiệp vụ – Bảo vệ sức khỏe cán bộ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
TS.BS. Trần Ngọc Nghị	Trưởng phòng Phục hồi chức năng và Giám định, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
TS.BS. Trần Thị Chi Mai	Trưởng khoa Hoá sinh, Bệnh viện Nhi Trung ương
TS.BS. Trần Thị Thu Trang	Phó trưởng khoa Hóa sinh, Bệnh viện Nhi Trung ương
ThS.BS. Nguyễn Kiều Hoa	Phó trưởng khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
CKI.KTY. Trần Thị Bích Hạnh	Kỹ thuật viên trưởng Khoa Hóa sinh, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương
ThS.BSCKII. Ưông Thị Thu Hương	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.BS. Nguyễn Hoài Nam	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.BS. Trần Văn Chức	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
BS. Vũ Thị Thu Trang	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh

	viện Bạch Mai
BS. Hoàng Minh Tuấn	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.KS. Nguyễn Thị Mỹ Thủy	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.KTY. Đỗ Thị Vân Anh	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.KTY. Nguyễn Tuấn Nghĩa	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.KTY. Phùng Thị Thu Phương	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.KTY. Nguyễn Thúy Nga	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.KTY. Nguyễn Thị Duyên	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.KTY. Nguyễn Đức Hiền	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
CN.KTY. Đoàn Thị Nguyệt	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.BSCKII. Nguyễn Thị Mai Phương	Khoa Hóa sinh, Viện Xét nghiệm Y học, Bệnh viện Bạch Mai
ThS.BS. Đào Nguyên Minh	Trưởng phòng Quản lý chất lượng và Chuyển giao kỹ thuật, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh – Thư ký
ThS.BS. Lê Sinh Quân	Chuyên viên, Phòng Quản lý chất lượng và Chuyển giao kỹ thuật, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh – Thư ký

LỜI NÓI ĐẦU

Bộ Y tế đã xây dựng và ban hành Tài liệu “Hướng dẫn Quy trình chuyên môn kỹ thuật về Hóa sinh – Tập 3”. Hướng dẫn Quy trình kỹ thuật này là căn cứ để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, nhân viên y tế triển khai áp dụng và thực hiện kỹ thuật khám, chữa bệnh.

Trong những năm gần đây, khoa học kỹ thuật trên thế giới và năng lực người thực hiện kỹ thuật đã phát triển và nâng cao; nhằm cập nhật, bổ sung những tiến bộ mới và tiếp tục chuẩn hóa quy trình thực hiện kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế đã giao Bệnh viện Bạch Mai làm đầu mối phối hợp cùng các bệnh viện xây dựng, cập nhật Hướng dẫn Quy trình chuyên môn kỹ thuật Hóa sinh, các bệnh viện được giao nhiệm vụ đã huy động và phân công các giáo sư, phó giáo sư, tiến sĩ, bác sĩ chuyên khoa... biên soạn Hướng dẫn quy trình kỹ thuật; tổ chức họp hội đồng khoa học trong bệnh viện để nghiệm thu; biên tập, hoàn thiện theo ý kiến của Hội đồng chuyên môn nghiệm thu do Bộ Y tế thành lập và chịu trách nhiệm về chuyên môn kỹ thuật quy định trong Hướng dẫn quy trình kỹ thuật. Hướng dẫn quy trình kỹ thuật đều được các thành viên biên soạn rà soát với hướng dẫn hiện hành, tham khảo các tài liệu trong nước, nước ngoài để cập nhật phù hợp với thực tế hiện nay.

Bộ Y tế đã thành lập Hội đồng chuyên môn nghiệm thu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật với sự tham gia của một số Vụ, Cục chức năng của Bộ Y tế, các chuyên gia về huyết học trong cả nước. Các thành viên Hội đồng đã làm việc với tinh thần trách nhiệm, đóng góp về thời gian, trí tuệ, kinh nghiệm để góp ý, nghiệm thu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật.

Để hoàn thành Tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn Quy trình chuyên môn kỹ thuật về Hóa sinh – Tập 3”, Cục Quản lý Khám chữa bệnh - Bộ Y tế trân trọng cảm ơn sự đóng góp công sức, trí tuệ, kinh nghiệm của các giáo sư, phó giáo sư, tiến sĩ, bác sĩ chuyên khoa, chuyên ngành hàng đầu trong lĩnh vực Hóa sinh đã tham gia với vai trò là thành viên Ban biên soạn, thành viên Hội đồng góp ý và nghiệm thu Tài liệu chuyên môn.

Trong quá trình biên soạn, biên tập, in ấn tài liệu, mặc dù Ban Biên soạn đã hết sức cố gắng nhưng khó tránh khỏi hoàn toàn những thiếu sót, chúng tôi rất mong nhận được sự đóng góp ý kiến từ quý độc giả đồng nghiệp để Tài liệu chuyên môn ngày một hoàn thiện hơn. Mọi ý kiến góp ý xin gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, 138A, Giảng Võ, Hà Nội.

Trân trọng cảm ơn!

GS. TS. Trần Văn Thuấn
THỨ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

NGUYÊN TẮC XÂY DỰNG, BAN HÀNH VÀ ÁP DỤNG HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Nguyên tắc xây dựng và ban hành Hướng dẫn quy trình kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Hướng dẫn quy trình kỹ thuật được xây dựng và ban hành theo từng chương, chuyên ngành bảo đảm đầy đủ các nội dung cơ bản về chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, chuẩn bị đến các các bước thực hiện kỹ thuật theo trình tự thực hiện từ khi bắt đầu đến khi kết thúc thực hiện kỹ thuật;
- b) Thời gian thực hiện kỹ thuật, nhân lực, thuốc, thiết bị y tế... (danh mục và số lượng) được quy định trong Hướng dẫn quy trình kỹ thuật căn cứ trên yêu cầu chuyên môn, tính phổ biến, thường quy thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trong thực tế triển khai, thời gian thực hiện kỹ thuật, nhân lực, thuốc, thiết bị y tế... (danh mục và số lượng) có thể thay đổi dựa trên cá thể người bệnh, tình trạng bệnh, diễn biến lâm sàng... và điều kiện thực tế hạ tầng, thiết bị, nhân lực của mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Ngoài địa điểm thực hiện kỹ thuật như phòng phẫu thuật (phòng mổ), phòng thực hiện kỹ thuật (phòng thủ thuật), phòng bệnh... được quy định trong Hướng dẫn quy trình kỹ thuật, kỹ thuật có thể được thực hiện ở các địa điểm khác theo nguyên tắc:
 - Kỹ thuật được quy định thực hiện ở phòng bệnh thì kỹ thuật đó được phép thực hiện tại phòng thực hiện kỹ thuật, phòng phẫu thuật;
 - Kỹ thuật được quy định thực hiện ở phòng thực hiện kỹ thuật thì kỹ thuật đó được phép thực hiện tại phòng phẫu thuật;
 - Các kỹ thuật chỉ được phép thực hiện tại các địa điểm khác trong trường hợp cấp cứu theo quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nguyên tắc áp dụng Hướng dẫn quy trình kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép áp dụng toàn bộ Hướng dẫn quy trình kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phải có văn bản do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt việc triển khai áp dụng toàn bộ Hướng dẫn quy trình kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- b) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng và ban hành Hướng dẫn quy trình kỹ thuật áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì tuân thủ theo nguyên tắc xây dựng. Căn cứ Hướng dẫn quy trình kỹ thuật tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ đạo xây dựng, ban

hành, triển khai, áp dụng phù hợp với đơn vị và hoàn toàn trách nhiệm về việc xây dựng, ban hành, triển khai và áp dụng.

- c) Tài liệu chuyên môn Hướng dẫn quy trình kỹ thuật ban hành kèm theo Quyết định này được áp dụng cho các kỹ thuật chỉ có tại Phụ lục số 01 và không có tại Phụ lục số 02, Thông tư số 23/2024/TT-BYT ngày 18 tháng 10 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.
- d) Người thực hiện các kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh là người hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh, theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, không bị giới hạn bởi các chức danh nghề nghiệp được liệt kê trong từng quy trình kỹ thuật.
- đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được thực hiện kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh sau khi được cấp có thẩm quyền phê duyệt, cho phép và sử dụng thuốc, thiết bị y tế được cấp phép theo quy định hiện hành.
- e) Trong quá trình triển khai áp dụng Hướng dẫn quy trình kỹ thuật, nếu có các bất cập hoặc nhu cầu cần sửa đổi, bổ sung, cập nhật..., các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ động cập nhật và ban hành Hướng dẫn quy trình kỹ thuật áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đồng thời báo cáo, đề xuất Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để xem xét ban hành áp dụng trong cả nước.

PHỤ LỤC DANH MỤC KỸ THUẬT

STT	Tên kỹ thuật
1	Albumin: mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)
2	Anti-ZnT8: kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)
3	Hemoglobin: $\mu\text{g/g}$: phân: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
ADA	adenosine deaminase	adenosine deaminase
Anti-ZnT8	anti-ZnT8 antibodies	kháng thể kháng ZnT8
ELISA	enzyme-linked immunosorbent assay	xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym
HIS	hospital information system	hệ thống thông tin bệnh viện
LIS	laboratory information system	hệ thống thông tin phòng xét nghiệm

MỤC LỤC

LỜI NÓI ĐẦU	7
NGUYÊN TẮC XÂY DỰNG, BAN HÀNH VÀ ÁP DỤNG HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	8
PHỤ LỤC DANH MỤC KỸ THUẬT.....	10
DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT	11
1. Albumin: mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	13
2. Anti-ZnT8: kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	19
3. Hemoglobin: µg/g: phân: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	26

Albumin: mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ albumin trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ albumin theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Albumin trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng albumin trong thuốc thử, tạo các phức hợp miễn dịch gây tán xạ ánh sáng, làm tăng độ đục của phản ứng. Sự thay đổi độ đục phụ thuộc vào nồng độ albumin trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 bác sỹ hoặc kỹ thuật y chuyên ngành hóa sinh hoặc xét nghiệm (trình độ đại học);
- 01 kỹ thuật y chuyên ngành hóa sinh hoặc xét nghiệm.

Nhân lực hỗ trợ: y công/ hộ lý, ...

2.2. Vật tư

2.2.1. Dụng cụ, vật tư

- Ống đựng bệnh phẩm;
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: theo quy trình lấy mẫu nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, cồng phản ứng, cốc đựng mẫu, khay/ giá mẫu, ...;
- Pipette tự động/ bán tự động các loại, ví dụ 1000 μ L, 200 μ L, 10 μ L, ...;
- Đầu côn tương ứng các loại pipette tự động/ bán tự động;
- Pipette thủy tinh, quả bóp hút chân không;
- Lọ thủy tinh, cốc thủy tinh;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- Xe để dụng cụ;

- Giá đựng bệnh phẩm;
- Quần áo blouse, giày dép, mũ, khẩu trang, găng tay;
- Dung dịch khử khuẩn bề mặt, khăn lau, thùng rác, túi rác;
- Dung dịch rửa tay thường, nước sát khuẩn tay nhanh, khăn lau tay.

2.2.2. Hóa chất, sinh phẩm

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng albumin;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hệ thống: nước cất, các loại nước rửa.

Các dụng cụ, vật tư, hóa chất, sinh phẩm có thành phần và điều kiện bảo quản tùy theo nhà sản xuất cụ thể.

2.3. Trang thiết bị

- Hệ thống vận chuyển mẫu tự động;
- Hệ thống xử lý mẫu tiền phân tích và hậu phân tích;
- Hệ thống phân tích mẫu;
- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích;
- Hệ thống lưu điện;
- Hệ thống máy tính có kết nối hệ thống quản lý thông tin của bệnh viện và của phòng xét nghiệm;
- Các phần mềm phục vụ chuyên môn: HIS, LIS, quản lý chất lượng, quản lý kho, quản lý nhân sự, ...;
- Máy ly tâm để tách các thành phần hữu hình trong mẫu;
- Tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu để bảo quản hóa chất, mẫu bệnh phẩm;
- Máy in giấy, máy in mã vạch, thiết bị quét mã vạch.

2.4. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

2.4.1. Đối với quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

- Loại mẫu bệnh phẩm: nước tiểu (tốt nhất là nước tiểu 24 giờ).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu hoặc chai đựng nước tiểu 24 giờ có chứa chất chống thối theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.

2.4.2. Đối với quy trình kỹ thuật về thực hiện xét nghiệm

- Loại mẫu bệnh phẩm: nước tiểu.
- Dụng cụ chứa mẫu, bảo quản mẫu: ống chứa mẫu ban đầu (ống sơ cấp) và/hoặc ống đựng mẫu dịch được tách ra (ống thứ cấp).
- Điều kiện bảo quản mẫu bệnh phẩm: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.

2.5. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Phiếu yêu cầu xét nghiệm bản giấy hoặc thể hiện trên phần mềm kết nối giữa phòng xét nghiệm và các đơn vị, có đầy đủ thông tin theo quy định của bệnh viện và Bộ Y tế như họ tên, tuổi/ năm sinh, giới tính của bệnh nhân, số giường hoặc địa chỉ, khoa phòng, chẩn đoán, họ tên bác sỹ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu và thời gian vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm, ...

2.6. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính từ 01 đến 04 giờ (tùy theo từng quy trình cụ thể) tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm.

2.7. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: phòng xét nghiệm.

3. AN TOÀN

Thực hiện các quy định của Bộ Y tế, bệnh viện và khoa phòng về các vấn đề:

- An toàn sinh học;
- An toàn cho người thực hiện, dự phòng nguy cơ trước và sau phơi nhiễm;

- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn, cung cấp cho nhân viên khi có yêu cầu;
- An toàn thiết bị và điện, phòng tránh cháy nổ;
- Kiểm soát môi trường (các yếu tố vi khí hậu như nhiệt độ, độ ẩm, ...).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Lấy, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm

- Lấy mẫu theo chỉ định xét nghiệm, tuân thủ đúng quy trình và sử dụng loại ống bệnh phẩm theo đúng yêu cầu.
- Thời gian và các điều kiện bảo quản, vận chuyển mẫu áp dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử.

4.1.2. Nhận bệnh phẩm (đối với giao nhận thủ công)

- Kiểm tra mẫu bệnh phẩm đáp ứng các yêu cầu về số lượng, chất lượng, bảo quản, thời gian, điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu bệnh phẩm.
- Ống mẫu được ghi thông tin định danh người bệnh và/ hoặc dán mã vạch duy nhất để nhận dạng mẫu.
- Phiếu xét nghiệm có đầy đủ thông tin và mã vạch tương ứng với ống mẫu.

4.1.3. Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, hóa chất

- Thiết bị đã được cài chương trình phân tích và được xác nhận giá trị sử dụng phương pháp theo quy định.
- Bảo dưỡng bảo trì thiết bị theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị.
- Chuẩn bị thuốc thử và đưa vào thiết bị.
- Dụng cụ chuẩn: theo yêu cầu hiệu chuẩn của nhà sản xuất thuốc thử.

4.1.4. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm

- Thực hiện kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm) theo quy định.
- Kết quả kiểm tra chất lượng phải được đánh giá đạt.
- Bộ phận giám sát kiểm tra chất lượng phối hợp cùng nhân viên vận hành thiết bị và các bộ phận có liên quan để theo dõi, đánh giá kết quả kiểm tra chất lượng bằng phần mềm quản lý, xử lý trường hợp có kết quả không đạt.

4.1.5. Phân tích mẫu

- Chỉ định xét nghiệm được nhập thủ công, hoặc được chuyển qua hệ thống mạng đến phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm có kết nối với máy phân tích.
- Đưa mẫu vào hệ thống phân tích, thực hiện các bước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết (khi kết quả không nằm trong dải đo của xét nghiệm, nghi ngờ có yếu tố nhiễu, ...).
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.
- Kết quả được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới đọc kết quả xét nghiệm.

4.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

4.2.3. Nhận định kết quả

Nhận định kết quả dựa trên khoảng chuẩn sinh học, giá trị quyết định lâm sàng theo khuyến cáo của cơ quan, tổ chức chuyên ngành, nghiên cứu có uy tín, hoặc công bố của nhà sản xuất về khoảng tham chiếu và ngưỡng xét nghiệm đối với thuốc thử sử dụng trên hệ thống phân tích cụ thể.

Ngoài ra, phối hợp các thông tin lâm sàng và các xét nghiệm khác (nếu có) để đánh giá, nhận định kết quả.

4.2.4. Phiên giải và báo cáo kết quả

Phiên giải kết quả dựa vào ngưỡng xét nghiệm, khoảng chuẩn sinh học, giá trị quyết định lâm sàng, ...

Báo cáo kết quả định lượng theo đơn vị mg/L hoặc mg/24 giờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Albumin niệu tăng có giá trị phát hiện, theo dõi sớm biến chứng thận ở bệnh nhân tiểu đường, tăng huyết áp, ...

4.3. Trả, tư vấn kết quả và lưu trữ hồ sơ

Kết quả được trả dưới dạng bản ký số chuyển qua mạng, hoặc trả bản giấy.

Tư vấn kết quả xét nghiệm khi có yêu cầu.

Lưu kết quả xét nghiệm và các hồ sơ liên quan như hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng xét nghiệm, ...

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Các sai sót có thể xảy ra như sai hoặc thiếu thông tin trên phiếu chỉ định, trên ống đựng bệnh phẩm, lấy mẫu sai thời điểm, nhầm loại ống, nhầm bệnh nhân, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định, ...

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Mẫu bệnh phẩm bị đục, đỏ, hoặc các màu sắc bất thường khác, hoặc một số yếu tố khác, có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Có thể pha loãng bệnh phẩm để giảm mức độ ảnh hưởng của các yếu tố này.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt trên hệ thống phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và khắc phục. Kiểm tra chất lượng lại nếu đạt thì tiếp tục thực hiện xét nghiệm.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

Tiếp nhận và giải quyết các phản hồi từ khách hàng.

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện nội kiểm: tuân theo quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm của đơn vị;
- Thực hiện ngoại kiểm, hoặc so sánh liên phòng, hoặc kiểm tra mẫu mù, ... : tiến hành tùy theo chương trình.

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- David L. Nelson, Michael M. Cox (2017). Lehninger Principles of Biochemistry. 7th Edition. W. H. Freeman.
- Donna L. Larson (2017). Clinical Chemistry: Fundamentals and Laboratory Techniques. Elsevier.
- William J. Marshall, Marta Lapsley, Andrew P. Day, Ruth M. Ayling (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd Edition. Elsevier (Churchill Livingstone).
- Hướng dẫn sử dụng của các hãng sản xuất thiết bị, thuốc thử.

Anti-ZnT8: kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

ZnT8 là một loại protein quan trọng trong việc vận chuyển kẽm vào các tế bào beta của tuyến tụy, và đóng vai trò quan trọng trong việc điều hòa hoạt động của insulin. Kỹ thuật nhằm định lượng nồng độ kháng thể kháng ZnT8 (anti-ZnT8) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ anti-ZnT8 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ...

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 bác sỹ hoặc kỹ thuật y chuyên ngành hóa sinh hoặc xét nghiệm (trình độ đại học);
- 01 kỹ thuật y chuyên ngành hóa sinh hoặc xét nghiệm.

Nhân lực hỗ trợ: y công/ hộ lý, ...

2.2. Vật tư

2.2.1. Dụng cụ, vật tư

- Ống đựng bệnh phẩm;
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: theo quy trình lấy máu (bông, cồn sát khuẩn, bơm tiêm, kim lấy bệnh phẩm, dây ga-rô, miếng dán cá nhân, khay kim loại, ...);
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, giếng phản ứng, cốc đựng mẫu, khay/ giá mẫu, ...;
- Pipette tự động/ bán tự động các loại, ví dụ 1000 μ L, 200 μ L, 10 μ L, ...;
- Đầu côn tương ứng các loại pipette tự động/ bán tự động;
- Pipette thủy tinh, quả bóp hút chân không;
- Lọ thủy tinh, cốc thủy tinh;

- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- Xe để dụng cụ;
- Giá đựng bệnh phẩm;
- Quần áo blouse, giày dép, mũ, khẩu trang, găng tay;
- Dung dịch khử khuẩn bề mặt, khăn lau, thùng rác, túi rác;
- Dung dịch rửa tay thường, nước sát khuẩn tay nhanh, khăn lau tay.

2.2.2. Hóa chất, sinh phẩm

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng anti-ZnT8;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hệ thống: nước cất, các loại nước rửa.

Các dụng cụ, vật tư, hóa chất, sinh phẩm có thành phần và điều kiện bảo quản tùy theo nhà sản xuất cụ thể.

2.3. Trang thiết bị

- Hệ thống vận chuyển mẫu tự động;
- Hệ thống xử lý mẫu tiền phân tích và hậu phân tích;
- Hệ thống phân tích mẫu: thiết bị rửa khay vi giếng, máy lắc khay vi giếng, máy trộn lắc xoáy, máy đọc ELISA, ...;
- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích;
- Hệ thống lưu điện;
- Hệ thống máy tính có kết nối hệ thống quản lý thông tin của bệnh viện và của phòng xét nghiệm;
- Các phần mềm phục vụ chuyên môn: HIS, LIS, quản lý chất lượng, quản lý kho, quản lý nhân sự, ...;
- Máy ly tâm để tách các thành phần hữu hình trong mẫu;
- Tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu để bảo quản hóa chất, mẫu bệnh phẩm;
- Máy in giấy, máy in mã vạch, thiết bị quét mã vạch.

2.4. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

2.4.1. Đối với quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
- Loại mẫu bệnh phẩm: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu không chống đông hoặc có chất chống đông theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.

2.4.2. Đối với quy trình kỹ thuật về thực hiện xét nghiệm

- Loại mẫu bệnh phẩm: huyết thanh hoặc huyết tương.
- Dụng cụ chứa mẫu, bảo quản mẫu: ống chứa mẫu ban đầu (ống sơ cấp) và/hoặc ống đựng mẫu dịch được tách ra (ống thứ cấp).
- Điều kiện bảo quản mẫu bệnh phẩm: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.

2.5. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Phiếu yêu cầu xét nghiệm bản giấy hoặc thể hiện trên phần mềm kết nối giữa phòng xét nghiệm và các đơn vị, có đầy đủ thông tin theo quy định của bệnh viện và Bộ Y tế như họ tên, tuổi/ năm sinh, giới tính của bệnh nhân, số giường hoặc địa chỉ, khoa phòng, chẩn đoán, họ tên bác sỹ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu và thời gian vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm, ...

2.6. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính từ 01 đến 24 giờ (tùy theo từng quy trình cụ thể) tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm.

2.7. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: phòng xét nghiệm.

3. AN TOÀN

Thực hiện các quy định của Bộ Y tế, bệnh viện và khoa phòng về các vấn đề:

- An toàn sinh học;
- An toàn cho người thực hiện, dự phòng nguy cơ trước và sau phơi nhiễm;
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn, cung cấp cho nhân viên khi có yêu cầu;
- An toàn thiết bị và điện, phòng tránh cháy nổ;
- Kiểm soát môi trường (các yếu tố vi khí hậu như nhiệt độ, độ ẩm, ...).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Lấy, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm

- Lấy mẫu theo chỉ định xét nghiệm, tuân thủ đúng quy trình và sử dụng loại ống bệnh phẩm theo đúng yêu cầu.
- Thời gian và các điều kiện bảo quản, vận chuyển mẫu áp dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử.

4.1.2. Nhận bệnh phẩm (đối với giao nhận thủ công)

- Kiểm tra mẫu bệnh phẩm đáp ứng các yêu cầu về số lượng, chất lượng, bảo quản, thời gian, điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu bệnh phẩm.
- Ống mẫu được ghi thông tin định danh người bệnh và/ hoặc dán mã vạch duy nhất để nhận dạng mẫu.
- Phiếu xét nghiệm có đầy đủ thông tin và mã vạch tương ứng với ống mẫu.

4.1.3. Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, hóa chất

- Thiết bị đã được cài chương trình phân tích và được xác nhận giá trị sử dụng phương pháp theo quy định.
- Bảo dưỡng bảo trì thiết bị theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị.
- Chuẩn bị thuốc thử và đưa vào thiết bị.
- Dụng cụ chuẩn: theo yêu cầu hiệu chuẩn của nhà sản xuất thuốc thử.

4.1.4. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm

- Đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo quy định: kết quả nội kiểm phải được đánh giá đạt, khuyến cáo tăng cường chất lượng xét nghiệm bằng ngoại kiểm (mẫu mù, so sánh liên phòng, ...).
- Bộ phận giám sát kiểm tra chất lượng phối hợp cùng nhân viên vận hành thiết bị và các bộ phận có liên quan để theo dõi, đánh giá kết quả kiểm tra chất lượng bằng phần mềm quản lý, xử lý trường hợp có kết quả không đạt.

4.1.5. Phân tích mẫu

- Chỉ định xét nghiệm được nhập thủ công, hoặc được chuyển qua hệ thống mạng đến phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm có kết nối với máy phân tích.
- Ly tâm mẫu, hút dịch ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Đưa mẫu vào hệ thống phân tích, thực hiện các bước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết (khi kết quả không nằm trong dải đo của xét nghiệm, nghi ngờ có yếu tố nhiễu, ...).
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.
- Kết quả được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới đọc kết quả xét nghiệm.

4.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

4.2.3. Nhận định kết quả

Nhận định kết quả dựa trên khoảng chuẩn sinh học, giá trị quyết định lâm sàng theo khuyến cáo của cơ quan, tổ chức chuyên ngành, nghiên cứu có uy tín, hoặc công bố của nhà sản xuất về khoảng tham chiếu và ngưỡng xét nghiệm đối với thuốc thử sử dụng trên hệ thống phân tích cụ thể.

Ngoài ra, phối hợp các thông tin lâm sàng và các xét nghiệm khác (nếu có) để đánh giá, nhận định kết quả.

4.2.4. Phiên giải và báo cáo kết quả

Phiên giải kết quả dựa vào ngưỡng xét nghiệm, khoảng chuẩn sinh học, giá trị quyết định lâm sàng, ...

Báo cáo kết quả định lượng theo đơn vị kU/L hoặc IU/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Sự hiện diện của anti-ZnT8 có thể là dấu hiệu cảnh báo về sự phát triển của bệnh đái tháo đường typ 1.

4.3. Trả, tư vấn kết quả và lưu trữ hồ sơ

Kết quả được trả dưới dạng bản ký số chuyên qua mạng, hoặc trả bản giấy.

Tư vấn kết quả xét nghiệm khi có yêu cầu.

Lưu kết quả xét nghiệm và các hồ sơ liên quan như hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng xét nghiệm, ...

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Các sai sót có thể xảy ra như sai hoặc thiếu thông tin trên phiếu chỉ định, trên ống đựng bệnh phẩm, lấy mẫu sai thời điểm, nhầm loại ống, nhầm bệnh nhân, bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định, ...

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Mẫu bệnh phẩm bị đục do tăng lipid máu nội sinh, vàng sẫm do tăng bilirubin máu, đỏ do tan máu nội mạch, protein tăng quá cao, hoặc một số yếu tố khác, có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Có thể pha loãng bệnh phẩm để giảm mức độ ảnh hưởng của các yếu tố này.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt trên hệ thống phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và khắc phục. Kiểm tra chất lượng lại nếu đạt thì tiếp tục thực hiện xét nghiệm.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

Tiếp nhận và giải quyết các phản hồi từ khách hàng.

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện nội kiểm: tuân theo quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm của đơn vị;
- Thực hiện ngoại kiểm, hoặc so sánh liên phòng, hoặc kiểm tra mẫu mù, ... : tiến hành tùy theo chương trình.

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- David L. Nelson, Michael M. Cox (2017). Lehninger Principles of Biochemistry. 7th Edition. W. H. Freeman.
- Donna L. Larson (2017). Clinical Chemistry: Fundamentals and Laboratory Techniques. Elsevier.

- William J. Marshall, Marta Lapsley, Andrew P. Day, Ruth M. Ayling (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd Edition. Elsevier (Churchill Livingstone).
- Hướng dẫn sử dụng của các hãng sản xuất thiết bị, thuốc thử.

Hemoglobin: $\mu\text{g/g}$: phân: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ hemoglobin trong phân người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ hemoglobin trong phân người theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Dựa trên phản ứng ngưng kết kháng nguyên – kháng thể giữa hemoglobin của người có trong mẫu và kháng thể đa dòng kháng hemoglobin người được phủ trên các hạt polystyrene. Sự ngưng kết này được ghi nhận bởi sự gia tăng độ hấp thụ quang ở bước sóng thích hợp và tỷ lệ với số lượng hemoglobin của người có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 bác sỹ hoặc kỹ thuật y chuyên ngành hóa sinh hoặc xét nghiệm (trình độ đại học);
- 01 kỹ thuật y chuyên ngành hóa sinh hoặc xét nghiệm.

Nhân lực hỗ trợ: y công/ hộ lý, ...

2.2. Vật tư

2.2.1. Dụng cụ, vật tư

- Lọ đựng bệnh phẩm;
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: theo quy trình lấy mẫu bệnh phẩm phân;
- Cân;
- Bộ dụng cụ tách chiết phân;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: cốc phản ứng, cốc đựng mẫu, khay/ giá mẫu, ...;
- Pipette tự động/ bán tự động các loại, ví dụ 1000 μL , 200 μL , 10 μL , ...;
- Đầu côn tương ứng các loại pipette tự động/ bán tự động;

- Pipette thủy tinh, quả bóp hút chân không;
- Lọ thủy tinh, cốc thủy tinh;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- Xe để dụng cụ;
- Giá đựng bệnh phẩm;
- Quần áo blouse, giày dép, mũ, khẩu trang, găng tay;
- Dung dịch khử khuẩn bề mặt, khăn lau, thùng rác, túi rác;
- Dung dịch rửa tay thường, nước sát khuẩn tay nhanh, khăn lau tay.

2.2.2. Hóa chất, sinh phẩm

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm định lượng hemoglobin trong phân;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hệ thống: nước cất, các loại nước rửa.

Các dụng cụ, vật tư, hóa chất, sinh phẩm có thành phần và điều kiện bảo quản tùy theo nhà sản xuất cụ thể.

2.3. Trang thiết bị

- Hệ thống vận chuyển mẫu tự động;
- Hệ thống xử lý mẫu tiền phân tích và hậu phân tích;
- Hệ thống phân tích mẫu;
- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích;
- Hệ thống lưu điện;
- Hệ thống máy tính có kết nối hệ thống quản lý thông tin của bệnh viện và của phòng xét nghiệm;
- Các phần mềm phục vụ chuyên môn: HIS, LIS, quản lý chất lượng, quản lý kho, quản lý nhân sự, ...;
- Máy ly tâm;
- Máy lắc trộn;
- Tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu để bảo quản hóa chất, mẫu bệnh phẩm;

- Máy in giấy, máy in mã vạch, thiết bị quét mã vạch.

2.4. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

2.4.1. Đối với quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
- Loại mẫu bệnh phẩm: phân.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: lọ đựng phân, dung dịch pha loãng, bộ dụng cụ đặc biệt để đồng bộ mẫu.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.

2.4.2. Đối với quy trình kỹ thuật về thực hiện xét nghiệm

- Loại mẫu bệnh phẩm: phân/ mẫu phân tách chiết.
- Dụng cụ chứa mẫu, bảo quản mẫu: dụng cụ đựng mẫu phân tách chiết.
- Điều kiện bảo quản mẫu bệnh phẩm: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm.

2.5. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Phiếu yêu cầu xét nghiệm bản giấy hoặc thể hiện trên phần mềm kết nối giữa phòng xét nghiệm và các đơn vị, có đầy đủ thông tin theo quy định của bệnh viện và Bộ Y tế như họ tên, tuổi/ năm sinh, giới tính của bệnh nhân, số giường hoặc địa chỉ, khoa phòng, chẩn đoán, họ tên bác sỹ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu và thời gian vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm, ...

2.6. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính từ 01 đến 04 giờ (tùy theo từng quy trình cụ thể) tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm.

2.7. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: phòng xét nghiệm.

3. AN TOÀN

Thực hiện các quy định của Bộ Y tế, bệnh viện và khoa phòng về các vấn đề:

- An toàn sinh học;
- An toàn cho người thực hiện, dự phòng nguy cơ trước và sau phơi nhiễm;
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn, cung cấp cho nhân viên khi có yêu cầu;
- An toàn thiết bị và điện, phòng tránh cháy nổ;
- Kiểm soát môi trường (các yếu tố vi khí hậu như nhiệt độ, độ ẩm, ...).

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

4.1.1. Lấy, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm

- Lấy mẫu theo chỉ định xét nghiệm, tuân thủ đúng quy trình và sử dụng loại ống bệnh phẩm theo đúng yêu cầu.
- Thời gian và các điều kiện bảo quản, vận chuyển mẫu áp dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử.

4.1.2. Nhận bệnh phẩm (đối với giao nhận thủ công)

- Kiểm tra mẫu bệnh phẩm đáp ứng các yêu cầu về số lượng, chất lượng, bảo quản, thời gian, điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu bệnh phẩm.
- Ống mẫu được ghi thông tin định danh người bệnh và/ hoặc dán mã vạch duy nhất để nhận dạng mẫu.
- Phiếu xét nghiệm có đầy đủ thông tin và mã vạch tương ứng với ống mẫu.

4.1.3. Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, hóa chất

- Thiết bị đã được cài chương trình phân tích và được xác nhận giá trị sử dụng phương pháp theo quy định.
- Bảo dưỡng bảo trì thiết bị theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị.
- Chuẩn bị thuốc thử và đưa vào thiết bị.
- Dụng cụ chuẩn: theo yêu cầu hiệu chuẩn của nhà sản xuất thuốc thử.

4.1.4. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm

- Đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo quy định: kết quả nội kiểm phải được đánh giá đạt, khuyến cáo tăng cường chất lượng xét nghiệm bằng ngoại kiểm (mẫu mù, so sánh liên phòng, ...).

- Bộ phận giám sát kiểm tra chất lượng phối hợp cùng nhân viên vận hành thiết bị và các bộ phận có liên quan để theo dõi, đánh giá kết quả kiểm tra chất lượng bằng phần mềm quản lý, xử lý trường hợp có kết quả không đạt.

4.1.5. Phân tích mẫu

- Chỉ định xét nghiệm được nhập thủ công, hoặc được chuyển qua hệ thống mạng đến phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm có kết nối với máy phân tích.
- Tách chiết phân.
- Đưa mẫu vào hệ thống phân tích, thực hiện các bước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết (khi kết quả không nằm trong dải đo của xét nghiệm, nghi ngờ có yếu tố nhiễu, ...).
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.
- Kết quả được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới đọc kết quả xét nghiệm.

4.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

4.2.3. Nhận định kết quả

Nhận định kết quả dựa trên khoảng chuẩn sinh học, giá trị quyết định lâm sàng theo khuyến cáo của cơ quan, tổ chức chuyên ngành, nghiên cứu có uy tín, hoặc công bố của nhà sản xuất về khoảng tham chiếu và ngưỡng xét nghiệm đối với thuốc thử sử dụng trên hệ thống phân tích cụ thể.

Ngoài ra, phối hợp các thông tin lâm sàng và các xét nghiệm khác (nếu có) để đánh giá, nhận định kết quả.

4.2.4. Phiên giải và báo cáo kết quả

Phiên giải kết quả dựa vào ngưỡng xét nghiệm, khoảng chuẩn sinh học, giá trị quyết định lâm sàng, ...

Báo cáo kết quả định lượng theo đơn vị $\mu\text{g/g}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Xét nghiệm nhằm mục đích phát hiện mất máu tiềm ẩn trong đường tiêu hóa, ở bất cứ nơi nào từ miệng cho đến đại tràng. Nồng độ hemoglobin phân tăng cao hơn ngưỡng có thể nghĩ đến hoặc xuất huyết đường tiêu hóa trên hoặc xuất huyết đường tiêu hóa dưới và cần tiếp tục điều tra thêm nguyên nhân như viêm loét dạ dày tá tràng hoặc bệnh ác tính (như ung thư đại trực tràng hoặc ung thư dạ dày).

4.3. Trả, tư vấn kết quả và lưu trữ hồ sơ

Kết quả được trả dưới dạng bản ký số chuyên qua mạng, hoặc trả bản giấy.

Tư vấn kết quả xét nghiệm khi có yêu cầu.

Lưu kết quả xét nghiệm và các hồ sơ liên quan như hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng xét nghiệm, ...

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

Các sai sót có thể xảy ra như sai hoặc thiếu thông tin trên phiếu chỉ định, trên ống đựng bệnh phẩm, lấy mẫu sai thời điểm, nhầm loại ống, nhầm bệnh nhân, bệnh phẩm bị nhiễm bẩn, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định, ...

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt trên hệ thống phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và khắc phục. Kiểm tra chất lượng lại nếu đạt thì tiếp tục thực hiện xét nghiệm.

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

Tiếp nhận và giải quyết các phản hồi từ khách hàng.

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Thực hiện nội kiểm: tuân theo quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm của đơn vị;
- Thực hiện ngoại kiểm, hoặc so sánh liên phòng, hoặc kiểm tra mẫu mù, ... : tiến hành tùy theo chương trình.

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- David L. Nelson, Michael M. Cox (2017). Lehninger Principles of Biochemistry. 7th Edition. W. H. Freeman.

- Donna L. Larson (2017). Clinical Chemistry: Fundamentals and Laboratory Techniques. Elsevier.
- William J. Marshall, Marta Lapsley, Andrew P. Day, Ruth M. Ayling (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd Edition. Elsevier (Churchill Livingstone).
- Hướng dẫn sử dụng của các hãng sản xuất thiết bị, thuốc thử.