

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 1”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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 1”, gồm 282 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 1” 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 Thuấn



HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT VỀ HÓA SINH – TẬP 1

*(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

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 Hình

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 Thủy

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, 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	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 1”. 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 1”, 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
THỦ 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 quy định tại Phụ lục số 02 đồng thời quy định tại Phụ

lục số 01, 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, nhưng bản chất và quy trình kỹ thuật thực hiện giống nhau.

- 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 trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
1	3	AAT (alpha-1-antitrypsin): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.8	Định lượng Alpha1 Antitrypsin [Máu]
2	4	Acid uric: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.3	Định lượng Acid Uric [Máu]
3	5	Urê: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.223	Định lượng Urê [dịch]
4	6	Urê: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.166	Định lượng Urê máu [Máu]
5	7	ADH (anti-diuretic hormone): pmol/L: huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.4	Định lượng ADH (Anti Diuretic Hormone) [Máu]
6	8	Bilirubin toàn phần: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.214	Định lượng Bilirubin toàn phần [dịch]
7	10	Bilirubin toàn phần: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.27	Định lượng Bilirubin toàn phần [Máu]
8	11	Bilirubin trực tiếp: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.25	Định lượng Bilirubin trực tiếp [Máu]
9	12	Phospho: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.128	Định lượng Phospho (máu)
10	13	Protein toàn phần: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.133	Định lượng Protein toàn phần [Máu]
11	14	Phospho: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.197	Định lượng Phospho [niệu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
12	15	Albumin: g/L: dịch thủy mắt: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.211	Định lượng Albumin [thủy dịch]
13	17	Albumin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.7	Định lượng Albumin [Máu]
14	20	Sirolimus: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.361	Sirolimus
15	21	TSI (thyroid-stimulating immunoglobulin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.272	Định lượng TSI (Thyroid Stimulating)
16	22	ALP (alkaline phosphatase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.9	Đo hoạt độ ALP (Alkaline Phosphatase) [Máu]
17	23	ALT (alanine aminotransferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.19	Đo hoạt độ ALT (GPT) [Máu]
18	24	Amylase-P (pancreatic alpha-amylase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.122	Đo hoạt độ P-Amylase [Máu]
19	25	Amylase- α (alpha-amylase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.10	Đo hoạt độ Amylase [Máu]
20	26	AST (aspartate aminotransferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.20	Đo hoạt độ AST (GOT) [Máu]
21	27	Creatinin: μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.51	Định lượng Creatinin (máu)

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
22	28	GGT (gamma-glutamyl transferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.77	Đo hoạt độ GGT (Gama Glutamyl Transferase) [Máu]
23	29	Amylase: U/L: nước tiểu: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.175	Định lượng Amylase [niệu]
24	30	Creatinin: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.184	Định lượng Creatinin (niệu)
25	31	Amikacin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.266	Định lượng Amikacin [Máu]
26	32	Anti-CCP (anti-cyclic citrullinated peptide antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.13	Định lượng Anti CCP (anti-cyclic citrullinated peptide antibodies) [Máu]
27	34	DHEAS (dehydroepiandrosterone sulfate): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.315	DHEA-S (ELISA)
28	35	Anti-Tg (anti-thyroglobulin antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.14	Định lượng Anti-Tg (Antibody- Thyroglobulin) [Máu]
29	36	Anti-TPO (anti-thyroid peroxidase antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.15	Định lượng Anti - TPO (Anti- thyroid Peroxidase antibodies) [Máu]
30	37	SCCA (squamous cell carcinoma antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.144	Định lượng SCC (Squamous cell carcinoma antigen) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
31	38	Troponin-I hs (troponin-I high sensitive): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.269	Định lượng Troponin I hs [Máu]
32	39	17-OHP (17-hydroxyprogesterone): nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.284	Định lượng 17-Hydroxyprogesterone (17-OHP)
33	40	Procainamide: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.135	Định lượng Procainamid [Máu]
34	41	T-uptake: %: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.165	Định lượng T-uptake [Máu]
35	42	Cortisol: nmol/L : nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.183	Định lượng Cortisol (niệu)
36	43	UE3 (unconjugated estriol): nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.62	Định lượng E3 không liên hợp (Unconjugated Estriol) [Máu]
37	44	Apo A1 (apolipoprotein A1): g/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.16	Định lượng Apo A ₁ (Apolipoprotein A ₁) [Máu]
38	45	Apo B (apolipoprotein B): g/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.17	Định lượng Apo B (Apolipoprotein B) [Máu]
39	46	MAU (microalbumin urine): mg/L : nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.189	Định lượng MAU (Micro Albumin Urine) [niệu]
40	47	ACTH (adrenocorticotrophic hormone): pmol/L : huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.2	Định lượng ACTH (Adrenocorticotrophic hormone) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
41	48	β -hCG (beta-human chorionic gonadotropin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.24	Định lượng bhCG (Beta human Chorionic Gonadotropins) [Máu]
42	49	CEA (carcinoembryonic antigen): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.39	Định lượng CEA (Carcino Embryonic Antigen) [Máu]
43	50	Ferritin: μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.63	Định lượng Ferritin [Máu]
44	51	FSH (follicle-stimulating hormone): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.65	Định lượng FSH (Follicular Stimulating Hormone) [Máu]
45	52	Insulin: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.98	Định lượng Insulin [Máu]
46	53	LH (luteinizing hormone): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.110	Định lượng LH (Luteinizing Hormone) [Máu]
47	54	Phenytoin: μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.127	Định lượng Phenytoin [Máu]
48	55	Prolactin: μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.131	Định lượng Prolactin [Máu]
49	56	PSA tự do (free prostate-specific antigen): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.138	Định lượng PSA tự do (Free prostate-Specific Antigen) [Máu]
50	57	Troponin-I: μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.161	Định lượng Troponin I [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
51	58	Troponin-T hs (troponin-T high sensitive): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.160	Định lượng Troponin T hs [Máu]
52	59	Troponin-T: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.159	Định lượng Troponin T [Máu]
53	60	Vitamin B12: pmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.169	Định lượng Vitamin B12 [Máu]
54	61	Bilirubin gián tiếp: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên bilirubin toàn phần và bilirubin trực tiếp trong huyết thanh hoặc huyết tương)	23.26	Định lượng Bilirubin gián tiếp [Máu]
55	62	Globulin: g/L : huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên protein toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)	23.76	Định lượng Globulin [Máu]
56	63	Bổ thể C3: g/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.48	Định lượng bổ thể C3 [Máu]
57	64	Bổ thể C4: g/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.49	Định lượng bổ thể C4 [Máu]
58	65	CRP (C-reactive protein): mg/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.228	Định lượng CRP (C-Reactive Protein)
59	66	CRP hs (C-reactive protein high sensitive): mg/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.50	Định lượng CRP hs (C-Reactive Protein high sensitivity) [Máu]
60	67	Calcitonin: ng/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.36	Định lượng Calcitonin [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
61	68	Carbamazepine: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.37	Định lượng Carbamazepin [Máu]
62	69	N-MID osteocalcin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.119	Định lượng N-MID Osteocalcin [Máu]
63	70	Beta-crosslaps: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.23	Định lượng Beta Crosslap [Máu]
64	71	CA 125 (carbohydrate antigen 125): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.32	Định lượng CA 125 (cancer antigen 125) [Máu]
65	72	CA 15-3 (carbohydrate antigen 15-3): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.34	Định lượng CA 15-3 (Cancer Antigen 15-3) [Máu]
66	73	CA 19-9 (carbohydrate antigen 19-9): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.33	Định lượng CA 19-9 (Carbohydrate Antigen 19-9) [Máu]
67	74	CA 72-4 (carbohydrate antigen 72-4): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.35	Định lượng CA 72-4 (Cancer Antigen 72-4) [Máu]
68	75	Canxi ion hóa: mmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (điện cực chọn lọc)	23.31	Định lượng Canxi ion hóa bằng điện cực chọn lọc [Máu]
69	76	Canxi toàn phần: mmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.29	Định lượng Canxi toàn phần [Máu]
70	78	Dopamine: nmol/L : nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.271	Định lượng Dopamin [Niệu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
71	81	Catecholamine: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.265	Định lượng Catecholamin [Máu]
72	83	Đồng (Cu): mg/L: nước tiểu: Định lượng (đo quang phổ hấp thụ nguyên tử)	23.249	Xác định các yếu tố vi lượng (đồng, kẽm)
73	84	Đồng (Cu): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (đo quang phổ hấp thụ nguyên tử)	23.249	Xác định các yếu tố vi lượng (đồng, kẽm)
74	86	Ceruloplasmin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.38	Định lượng Ceruloplasmin [Máu]
75	87	IgA (immunoglobuline A): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.94	Định lượng IgA (Immunoglobuline A) [Máu]
76	88	IgG (immunoglobuline G): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.95	Định lượng IgG (Immunoglobuline G) [Máu]
77	89	IgM (immunoglobuline): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.96	Định lượng IgM (Immunoglobuline M) [Máu]
78	90	Transferrin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.157	Định lượng Transferrin [Máu]
79	91	ChE (cholinesterase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.40	Đo hoạt độ Cholinesterase (ChE) [Máu]
80	92	CK (creatine kinase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.42	Đo hoạt độ CK (Creatine kinase) [Máu]
81	93	LDH (lactat dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.111	Đo hoạt độ LDH (Lactat dehydrogenase) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
82	94	Cholesterol toàn phần: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.41	Định lượng Cholesterol toàn phần (máu)
83	95	HDL-C (high density lipoprotein - cholesterol): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.84	Định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol) [Máu]
84	96	LDL-C (low density lipoprotein - cholesterol): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.112	Định lượng LDL-C (Low density lipoprotein Cholesterol) [Máu]
85	97	Triglycerid: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.158	Định lượng Triglycerid (máu) [Máu]
86	99	Dưỡng chấp (triglycerid): mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.185	Định lượng Dưỡng chấp [niệu]
87	100	Cholesterol toàn phần: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.215	Định lượng Cholesterol toàn phần [dịch chọc dò]
88	101	Dưỡng chấp (triglycerid): mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.221	Định lượng Triglycerid [dịch chọc dò]
89	102	CK-MB (creatine kinase isozyme MB): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.43	Đo hoạt độ CK-MB ((Isozym MB of Creatine kinase) [Máu]
90	103	Cortisol: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.46	Định lượng Cortisol (máu)
91	104	Digoxin: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.56	Định lượng Digoxin [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
92	105	E2 (estradiol): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.61	Định lượng Estradiol [Máu]
93	106	Folat (acid folic): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.67	Định lượng Folate [Máu]
94	107	Progesterone: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.134	Định lượng Progesteron [Máu]
95	108	Methadone: μ mol/L: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.190	Định lượng Methadone [niệu]
96	109	Cyclosporine: nmol/L: máu toàn phần/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.53	Định lượng Cyclosporin [Máu]
97	110	AFP (alpha-fetoprotein): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.18	Định lượng AFP (Alpha Fetoproteine) [Máu]
98	111	CK-MB: μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.44	Định lượng CK-MB mass (Isozym MB of Creatine kinase mass) [Máu]
99	112	CYFRA 21-1 (cytokeratin-19 fragment antigen 21-1): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.52	Định lượng Cyfra 21-1 [Máu]
100	113	Myoglobin: μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.117	Định lượng Myoglobin [Máu]
101	114	PSA toàn phần (total prostate-specific antigen): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.139	Định lượng PSA toàn phần (Total prostate-Specific Antigen) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
102	116	Beta-2-microglobulin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.22	Định lượng $\beta 2$ microglobulin [Máu]
103	117	Cystatin C: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.47	Định lượng Cystatine C [Máu]
104	118	Kẽm (Zn): $\mu\text{mol/lần}$ xuất tinh: tinh dịch: Định lượng (hóa sinh đo quang)	BS_23.318	Định lượng kẽm
105	119	Glucose: mmol/L: máu toàn phần: Định lượng (cảm biến điện hóa)	23.234	Đường máu mao mạch
106	122	D-dimer: mg FEU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.54	Định lượng D-Dimer [Máu]
107	123	Alpha-1-acid glycoprotein: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.21	Định lượng $\alpha 1$ Acid Glycoprotein [Máu]
108	125	STfR (soluble transferrin receptor): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.149	Định lượng sTfR (Soluble transferin receptor) [Máu]
109	126	Alpha-1-microglobulin: mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.267	Định lượng $\alpha 1$ - Microglobulin [Máu]
110	127	LDH (lactate dehydrogenase): %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)	23.99	Điện di Isozym - LDH [Máu]
111	128	LDL/HDL cholesterol: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)	23.108	Điện di LDL/HDL Cholesterol [Máu]
112	129	Lipoprotein: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)	23.113	Điện di Lipoprotein [Máu]
113	130	Protein: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)	23.132	Điện di Protein (máy tự động) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
114	131	Điện giải đồ (Na, K, Cl): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (điện cực chọn lọc)	23.58	Điện giải đồ (Na, K, Cl) [Máu]
115	132	Điện giải đồ (Na, K, Cl): mmol/L: nước tiểu: Định lượng (điện cực chọn lọc)	23.172	Điện giải (Na, K, Cl) [niệu]
116	134	Độ bão hòa transferrin: %: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên sắt và UIBC trong huyết thanh hoặc huyết tương)	22.87	Độ bão hòa Transferin
117	136	Ethanol: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.60	Định lượng Ethanol (cồn) [Máu]
118	137	C-peptid: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.45	Định lượng C-Peptid [Máu]
119	138	β -hCG tự do (free beta-human chorionic gonadotropin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.66	Định lượng free hHCG (Free Beta Human Chorionic Gonadotropin) [Máu]
120	139	GH (growth hormone): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.73	Định lượng GH (Growth Hormone) [Máu]
121	140	Tg (thyroglobulin): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.154	Định lượng Tg (Thyroglobulin) [Máu]
122	141	FT3 (free triiodothyronine): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.68	Định lượng FT3 (Free Triiodothyronine) [Máu]
123	142	FT4 (free thyroxine): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.69	Định lượng FT4 (Free Thyroxine) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
124	143	T3 (triiodothyronine): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.147	Định lượng T3 (Tri iodothyronine) [Máu]
125	144	T4 (thyroxine): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.148	Định lượng T4 (Thyroxine) [Máu]
126	145	Amoniac (NH ₃): μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.11	Định lượng Amoniac (NH ₃) [Máu]
127	146	G6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase): U/gHb: máu toàn phần: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.72	Đo hoạt độ G6PD (Glucose - 6 phosphat dehydrogenase) [Máu]
128	147	Gentamicin: μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.79	Định lượng Gentamicin [Máu]
129	148	GLDH (glutamate dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.74	Đo hoạt độ GLDH (Glutamat dehydrogenase) [Máu]
130	149	HBDH (hydroxybutyrate dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.82	Đo hoạt độ HBDH (Hydroxy butyrat dehydrogenase) [Máu]
131	150	Glucose: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.75	Định lượng Glucose [Máu]
132	151	LDH (lactat dehydrogenase): U/L: dịch não tủy: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.218	Đo hoạt độ LDH (Lactat dehydrogenase) [dịch chọc dò]
133	152	Beta-hydroxybutyrat: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	BS_23.270	Định lượng β - hydroxy Butyric [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
134	154	Salicylat: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.246	Định lượng Salicylate
135	155	HbA1c: %: máu toàn phần: Định lượng (hóa sinh sắc ký)	23.83	Định lượng HbA1c [Máu]
136	156	25-OH vitamin D: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.55	Định lượng 25-OH vitamin D (D3) [Máu]
137	157	HE4 (human epididymal protein 4): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.85	Định lượng HE4 (human epididymal protein 4) [Máu]
138	159	PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A): mIU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.123	Định lượng PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A) [Máu]
139	160	Phenobarbital: μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.126	Định lượng Phenobarbital [Máu]
140	161	Valproat (acid valproic): μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.167	Định lượng Valproic Acid [Máu]
141	162	Folat: nmol/L: máu toàn phần/ hồng cầu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.67	Định lượng Folate [Máu]
142	163	Homocystein: μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.86	Định lượng Homocystein [Máu]
143	164	TSH (thyroid-stimulating hormone): mIU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.162	Định lượng TSH (Thyroid Stimulating hormone) [Máu]
144	165	IgE (immunoglobuline E): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.93	Định lượng IgE (Immunoglobuline E) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
145	170	H-FABP (heart-type fatty acid-binding protein): µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.59	Định lượng FABP (Fatty Acid Binding Protein) [Máu]
146	176	DPD (deoxypyridinoline): nmol/mmol creatinin: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.251	Định lượng DPD (deoxypyridinoline)
147	178	ADA (adenosine deaminase): U/L: dịch màng phổi: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	BS_23.274	ADA (adenosine deaminase) [dịch chọc dò]
148	184	ICA (islet cell autoantibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.331	ICA (Islet Cell Autoantibodies)
149	188	BNP (B-type natriuretic peptide): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.28	Định lượng BNP (B- Type Natriuretic Peptide) [Máu]
150	189	Gastrin: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.71	Định lượng Gastrin [Máu]
151	191	Leptin: µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.107	Định lượng Leptin human [Máu]
152	192	Lp-PLA2 (lipoprotein-associated phospholipase A2): µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.114	Định lượng Lp-PLA2 (Lipoprotein Associated Phospholipase A2) [Máu]
153	195	AMH (anti-mullerian hormone): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.12	Định lượng AMH (Anti-Mullerian Hormone) [Máu]
154	196	Galectin-3: µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.70	Định lượng Galectin 3 [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
155	197	GLP-1 (glucagon-like peptide-1): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.78	Định lượng GLP-1 (glucagon-like peptide-1) [Máu]
156	198	IL-1 β (interleukin-1 beta): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.88	Định lượng IL -1 β (Interleukin 1 β) [Máu]
157	199	IL-1 α (interleukin-1 alpha): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.87	Định lượng IL-1 α (Interleukin 1 α) [Máu]
158	200	IL-6 (interleukin-6): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.89	Định lượng IL-6 (Interleukin 6) [Máu]
159	201	IL-8 (interleukin-8): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.90	Định lượng IL-8 (Interleukin 8) [Máu]
160	202	IMA (ischemia-modified albumin): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.100	Định lượng IMA (Ischemia Modified Albumin) [Máu]
161	203	p2PSA ([-2]pro-prostate-specific antigen): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.230	Định lượng p2PSA ([-2]pro-prostate-specific antigen)
162	205	ASA (anti-sperm antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương/ dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.146	Định lượng Sperm Antibody [Máu]
163	206	TGF- β 1 (transforming growth factor-beta 1): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.152	Định lượng TGF β 1 (Transforming Growth Factor Beta 1) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
164	207	TGF- β 2 (transforming growth factor-beta 2): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.153	Định lượng TGF β 2 (Transforming Growth Factor Beta 2) [Máu]
165	208	TNF- α (tumor necrosis factor-alpha): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.363	TNF (tumor necrosis factor)
166	209	SFlt-1 (soluble FMS-like tyrosine kinase-1): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.171	Định lượng yếu tố kháng tân tạo mạch máu sFlt-1 (soluble FMS like tyrosine kinase-1) [Máu]
167	210	PLGF (placental growth factor): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.170	Định lượng yếu tố tân tạo mạch máu PLGF (Placental Growth Factor) [Máu]
168	211	NGAL (neutrophil gelatinase-associated lipocalin): μ g/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.191	Định lượng NGAL (Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin) [niệu]
169	219	IL-10 (interleukin-10): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.91	Định lượng IL-10 (Interleukin 10) [Máu]
170	227	FLC kappa (chuỗi nhẹ kappa tự do): mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.102	Định lượng Kappa tự do (Free kappa) [Máu]
171	228	FLC lambda (chuỗi nhẹ lambda tự do): mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.106	Định lượng Lambda tự do (Free Lambda) [Máu]
172	229	FLC kappa (chuỗi nhẹ kappa tự do): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	22.99	Định lượng Free kappa niệu

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
173	230	FLC lambda (chuỗi nhẹ lambda tự do): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	22.100	Định lượng Free lambda niệu
174	231	TLC kappa (chuỗi nhẹ kappa toàn phần): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.101	Định lượng Kappa [Máu]
175	232	TLC lambda (chuỗi nhẹ lambda toàn phần): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.105	Định lượng Lambda [Máu]
176	233	Khí máu: máu toàn phần: Định lượng (điện cực chọn lọc)	23.103	Xét nghiệm Khí máu [Máu]
177	236	Adiponectin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.5	Định lượng Adiponectin [Máu]
178	237	Đồng (Cu): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	BS_23.317	Định lượng đồng
179	239	Fructosamin: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.64	Định lượng Fructosamin [Máu]
180	240	Lactat (acid lactic): mmol/L: huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.104	Định lượng Lactat (Acid Lactic) [Máu]
181	241	Lipase: U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.109	Đo hoạt độ Lipase [Máu]
182	242	Methotrexat: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.229	Định lượng Methotrexat
183	243	Magiê (Mg): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.118	Định lượng Mg [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
184	244	Sắt (Fe): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.143	Định lượng Sắt [Máu]
185	245	EPO (erythropoietin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.235	Định lượng Erythropoietin
186	246	MPO (myeloperoxydase): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.116	Đo hoạt độ MPO (myeloperoxydase) [Máu]
187	247	NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.121	Định lượng proBNP (NT-proBNP) [Máu]
188	248	IGF-1 (insulin-like growth factor-1): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	22.111	IGF-I
189	249	NSE (neuron-specific enolase): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.120	Định lượng NSE (Neuron Specific Enolase) [Máu]
190	250	Inhibin A: ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.239	Định lượng Inhibin A
191	251	SHBG (sex hormone-binding globulin): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.145	Định lượng SHBG (Sex hormon binding globulin) [Máu]
192	252	PCT (procalcitonin): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.130	Định lượng Pro-calcitonin [Máu]
193	253	IGFBP-3 (insulin-like growth factor-binding protein-3): mg/L: huyết thanh/ huyết	23.97	Định lượng IGFBP-3 (Insulin like growth factor binding protein 3) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
		tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)		
194	254	Pro-GRP (pro-gastrin-releasing-peptide): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.137	Định lượng Pro-GRP (Pro-Gastrin-Releasing Peptide) [Máu]
195	255	PIVKA-II (protein induced by vitamin K absence or antagonist II, protein được tạo ra khi thiếu hoặc kháng vitamin K): µg/L hoặc AU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	22.77	Định lượng PIVKA (Proteins Induced by Vitamin K Antagonism or Absence)
196	256	P1NP toàn phần (total procollagen type 1 N-terminal propeptide): µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.164	Định lượng Total p1NP [Máu]
197	257	Pepsinogen I: µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.124	Định lượng Pepsinogen I [Máu]
198	258	Pepsinogen II: µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.125	Định lượng Pepsinogen II [Máu]
199	259	Protein S100: µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.136	Định lượng Protein S100 [Máu]
200	260	PTH (parathyroid hormone): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.140	Định lượng PTH (Parathyroid Hormon) [Máu]
201	262	Amylase: U/L: dịch sinh học: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.213	Định lượng Amylase [dịch]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
202	263	LDH (lactat dehydrogenase): U/L: dịch sinh học: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.218	Đo hoạt độ LDH (Lactat dehydrogenase) [dịch chọc dò]
203	264	ACP (phosphatase acid): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.1	Đo hoạt độ ACP (Phosphatase Acid) [Máu]
204	266	Renin: $\mu\text{g/L}$ hoặc mU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.141	Định lượng Renin activity [Máu]
205	267	RF (rheumatoid factor): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.142	Định lượng RF (Rheumatoid Factor) [Máu]
206	271	Digitoxin: nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.57	Định lượng Digitoxin [Máu]
207	272	MDA (malondialdehyd): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.115	Định lượng Malondialdehyd (MDA) [Máu]
208	274	Tacrolimus: nmol/L : máu toàn phần/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.150	Định lượng Tacrolimus [Máu]
209	275	Aldosterone: pmol/L : huyết thanh/ huyết tương/ nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.6	Định lượng Aldosteron [Máu]
210	277	Testosterone: nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.151	Định lượng Testosterol [Máu]
211	278	Tỷ số A/G (albumin/globulin): huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (protein toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)	BS_23.297	A/G (tỉ số Albumin /Globulin)

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
212	279	Canxi ion hóa: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên canxi toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)	23.30	Định lượng Canxi ion hóa [Máu]
213	281	Globulin: g/L: dịch thủy mắt: Tính toán (dựa trên protein toàn phần và albumin dịch thủy mắt)	23.212	Định lượng Globulin [thủy dịch]
214	282	TIBC (total iron-binding capacity): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên sắt và UIBC huyết thanh hoặc huyết tương)	23.233	Định lượng khả năng gắn sắt toàn thể (TIBC) [máu]
215	283	Theophylline: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.155	Định lượng Theophylline [Máu]
216	284	Tobramycin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.163	Định lượng Tobramycin [Máu]
217	285	Barbiturate: $\mu\text{mol/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.177	Định lượng Barbiturates [niệu]
218	287	TRAb (TSH receptor antibodies): IU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.156	Định lượng TRAb (TSH Receptor Antibodies) [Máu]
219	288	Haptoglobin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.80	Định lượng Haptoglobin [Máu]
220	289	HbA1c: %: máu toàn phần: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.83	Định lượng HbA1c [Máu]
221	290	Pre-albumin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.129	Định lượng Pre-albumin [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
222	292	UIBC (unsaturated iron-binding capacity): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.231	Định lượng khả năng gắn sắt chưa bão hòa (UIBC) [máu]
223	293	IAA (insulin autoantibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.304	IAA (Insulin Autoantibodies)
224	294	Vancomycin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.168	Định lượng Vancomycin [Máu]
225	295	Chất gây nghiện: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	6.74	Test nhanh phát hiện chất gây nghiện trong nước tiểu
226	296	Amphetamine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	23.173	Định tính Amphetamine (test nhanh) [niệu]
227	297	Codeine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	23.195	Định tính Codein (test nhanh) [niệu]
228	298	Morphine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	23.194	Định tính Morphin (test nhanh) [niệu]
229	299	Opiate: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	23.193	Định tính Opiate (test nhanh) [niệu]
230	300	THC (cannabinoid): nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	23.188	Định tính Marijuana (THC) (test nhanh) [niệu]
231	301	Acid uric: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.176	Định lượng Axit Uric [niệu]
232	302	Benzodiazepine: $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.178	Định lượng Benzodiazepin [niệu]
233	303	Canxi: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.180	Định lượng Canxi (niệu)
234	304	Kẽm (Zn): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	BS_23.318	Định lượng kẽm

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
235	307	Catecholamine: nmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.181	Định lượng Catecholamin (niệu)
236	308	Cocaine: µg/L: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.182	Định lượng Cocaine [niệu]
237	309	Opiate: µg/L: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.192	Định lượng Opiate [niệu]
238	310	THC (cannabinoid): µg/L: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.204	Định lượng THC (Cannabinoids) [niệu]
239	311	Dưỡng chấp: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công)	23.186	Định tính Dưỡng chấp [niệu]
240	312	Protein Bence-Jones: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công)	23.202	Định tính Protein Bence-Jones [niệu]
241	313	Glucose: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.187	Định lượng Glucose (niệu)
242	314	Cocaine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	BS_23.291	Cocain niệu (test nhanh)
243	316	Heroin: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	23.196	Định tính Heroin (test nhanh) [niệu]
244	317	CRP (C-reactive protein): mg/L: huyết thanh: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.244	Phản ứng CRP
245	318	Methamphetamine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	BS_23.287	Methamphetamin(test nhanh)
246	319	Amphetamine: µg/L: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.174	Định lượng Amphetamine [niệu]
247	320	Metanephrene: µmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.345	Metanephrene
248	322	Porphyrin: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công)	23.199	Định tính Porphyrin [niệu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
249	323	Rotundin (Rotunda): nước tiểu/ dịch rửa dạ dày: Định tính (hóa sinh sắc ký)	23.203	Định tính Rotunda [niệu]
250	324	Nortriptyline (thuốc chống trầm cảm 3 vòng): nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)	BS_6.95	Chống trầm cảm 3 vòng máu (TCA-test nhanh)
251	325	Protein: %: nước tiểu: Định tính bán định lượng (điện di)	23.200	Điện di Protein nước tiểu (máy tự động)
252	326	Protein: g/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.201	Định lượng Protein (niệu)
253	327	Tổng phân tích nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh đo quang)	23.206	Tổng phân tích nước tiểu (Bảng máy tự động)
254	328	Urê: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.205	Định lượng Urê (niệu)
255	329	Clo (Cl: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (điện cực chọn lọc)	23.261	Định lượng Clo [dịch]
256	330	Clo (Cl): mmol/L: dịch não tủy: Định lượng (điện cực chọn lọc)	23.207	Định lượng Clo [dịch não tủy]
257	331	Glucose: mmol/L: dịch não tủy: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.208	Định lượng Glucose [dịch não tủy]
258	332	Glucose: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.217	Định lượng Glucose [dịch chọc dò]
259	333	Phản ứng Pandy: dịch não tủy: Định tính	23.209	Phản ứng Pandy [dịch]
260	334	Phản ứng Rivalta: dịch sinh học: Định tính	23.220	Phản ứng Rivalta [dịch]
261	335	Protein: g/L: dịch não tủy: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.210	Định lượng Protein [dịch não tủy]
262	336	Protein: g/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.219	Định lượng Protein [dịch chọc dò]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
263	337	Creatinin: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.216	Định lượng Creatinin [dịch]
264	338	Tỷ trọng: dịch sinh học: Định lượng (đo khúc xạ)	23.222	Đo tỷ trọng dịch chọc dò
265	345	TSH (thyroid-stimulating hormone): mIU/L: máu thấm khô: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.162	Định lượng TSH (Thyroid Stimulating hormone) [Máu]
266	346	17-OHP (17-hydroxyprogesterone): nmol/L: máu thấm khô: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	BS_23.284	Định lượng 17-Hydroxyprogesterone (17-OHP)
267	347	G6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase): U/gHb: máu thấm khô: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.72	Đo hoạt độ G6PD (Glucose - 6 phosphat dehydrogenase) [Máu]
268	350	Hemoglobin: %: máu thấm khô: Định tính bán định lượng (điện di)	22.352	Điện di huyết sắc tố
269	356	IgE đặc hiệu với dị nguyên A89 nBet v 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.92	Định lượng IgE Cat Specific (E1) [Máu]
270	357	IgE đặc hiệu với dị nguyên A310 nDer p 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.92	Định lượng IgE Cat Specific (E1) [Máu]
271	358	IgE đặc hiệu với dị nguyên A316 nDer p 2: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.92	Định lượng IgE Cat Specific (E1) [Máu]
272	359	IgE đặc hiệu với dị nguyên A345 nFel d 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.92	Định lượng IgE Cat Specific (E1) [Máu]
273	360	IgE đặc hiệu với dị nguyên A127 rBet v 2: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.92	Định lượng IgE Cat Specific (E1) [Máu]

STT trong QTKT (cột 1)	STT kỹ thuật trong Chương (cột 2)	Tên kỹ thuật được quy định tại Phụ lục 2 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 3)	Mã liên kết (cột 4)	Tên kỹ thuật đã được quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (cột 5)
274	361	IgE đặc hiệu với dị nguyên A603 nPru p 3: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.92	Định lượng IgE Cat Specific (E1) [Máu]
275	362	IgE đặc hiệu với dị nguyên F351 nPen m 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	23.92	Định lượng IgE Cat Specific (E1) [Máu]
276	363	Homocystein: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	23.86	Định lượng Homocystein [Máu]
277	364	Lp-PLA2 (lipoprotein-associated phospholipase A2): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	23.114	Định lượng Lp-PLA2 (Lipoprotein Associated Phospholipase A2) [Máu]
278	365	Renin activity (hoạt tính renin): $\mu\text{g/L/giờ}$: huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh miễn dịch)	23.141	Định lượng Renin activity [Máu]
279	366	Catecholamine: nmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh sắc ký)	23.181	Định lượng Catecholamin (niệu)
280	367	Tỷ trọng: dịch sinh học: Định lượng (đo độ hạ băng điểm)	23.222	Đo tỷ trọng dịch chọc dò
281	368	Catecholamine: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh sắc ký)	BS_23.265	Định lượng Catecholamin [Máu]
282	374	Phospho hữu cơ: nước tiểu/ dịch rửa dạ dày: Định tính (hóa sinh sắc ký)	23.198	Định tính Phospho hữu cơ [niệu]

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
17-OHP	17-hydroxyprogesterone	17-hydroxyprogesterone
25-OH vitamin D	25-hydroxyvitamin D	25-hydroxyvitamin D
A/G	albumin/globulin	albumin/globulin
AAT	alpha-1-antitrypsin	alpha-1-antitrypsin
ACP	phosphatase acid	phosphatase acid
ACTH	adrenocorticotrophic hormone	hormon kích thích vỏ thượng thận
ADA	adenosine deaminase	adenosine deaminase
ADH	anti-diuretic hormone	hormon chống bài niệu
ADP	adenosine diphosphate	adenosin diphosphat
AFP	alpha-fetoprotein	alpha-fetoprotein
ALP	alkaline phosphatase	phosphatase kiềm
ALT	alanine aminotransferase	alanin aminotransferase
AMH	anti-mullerian hormone	hormon ức chế ống Muller
Amylase-P	pancreatic alpha-amylase	alpha-amylase tụy
Amylase- α	alpha-amylase	alpha-amylase
Anti-CCP	anti-cyclic citrullinated peptide antibodies	kháng thể kháng CCP
Anti-Tg	anti-thyroglobulin antibodies	kháng thể kháng thyroglobulin

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
Anti-TPO	anti-thyroid peroxidase antibodies	kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp
Apo A1	apolipoprotein A1	apolipoprotein A1
Apo B	apolipoprotein B	apolipoprotein B
ASA	anti-sperm antibodies	kháng thể kháng tinh trùng
AST	aspartate aminotransferase	aspartat aminotransferase
ATP	adenosine triphosphate	adenosin triphosphat
β -hCG	beta-human chorionic gonadotropin	tiểu đơn vị beta của hormon hướng sinh dục rau thai người
β -hCG tự do	free beta-human chorionic gonadotropin	tiểu đơn vị beta của hormon hướng sinh dục rau thai người, dạng tự do
BNP	B-type natriuretic peptide	peptid lợi niệu natri typ B
C3	Complement 3	Bổ thể C3
C4	Complement 4	Bổ thể C4
CA 125	carbohydrate antigen 125	kháng nguyên carbohydrat 125
CA 15-3	carbohydrate antigen 15-3	kháng nguyên carbohydrat 15-3
CA 19-9	carbohydrate antigen 19-9	kháng nguyên carbohydrat 19-9
CA 72-4	carbohydrate antigen 72-4	kháng nguyên carbohydrat 72-4
CEA	carcinoembryonic antigen	kháng nguyên ung thư biểu mô phôi

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
CK	creatine kinase	creatine kinase
CK-MB	creatine kinase isozyme MB	creatine kinase isozym MB
Cl	chloride	clo
Clo	chloride	clo
CRP	C-reactive protein	Protein phản ứng C
CRP hs	C-reactive protein high sensitive	Protein phản ứng C độ nhạy cao
Cu	copper	đồng
CYFRA 21-1	cytokeratin-19 fragment antigen 21-1	cytokeratin-19 fragment antigen 21-1
ChE	cholinesterase	cholinesterase
DCP	des- γ -carboxy prothrombin	des- γ -carboxy prothrombin
DHEAS	dehydroepiandrosterone sulfate	dehydroepiandrosterone sulfate
DPD	deoxypyridinoline	deoxypyridinoline
E2	estradiol	estradiol
ELISA	enzyme-linked immunosorbent assay	xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym
EPO	erythropoietin	erythropoietin
Fe	iron	sắt
FLC kappa	free light chain kappa	chuỗi nhẹ kappa tự do
FLC lambda	free light chain lambda	chuỗi nhẹ lambda tự do

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
FSH	follicle-stimulating hormone	hormon kích thích nang trứng
FT3	free triiodothyronine	triiodothyronine tự do
FT4	free thyroxine	thyroxine tự do
G6P	glucose-6-phosphate	glucose-6-phosphat
G6PD	glucose-6-phosphate dehydrogenase	glucose-6-phosphat dehydrogenase
GC	gas chromatography	sắc ký khí
GGT	gamma-glutamyl transferase	gamma-glutamyl transferase
GH	growth hormone	hormon tăng trưởng
GLDH	glutamate dehydrogenase	glutamat dehydrogenase
GLP-1	glucagon-like peptide-1	glucagon-like peptide-1
Hb	hemoglobin	hemoglobin
HbA1c	glycated hemoglobin	hemoglobin bị đường hóa
HBDH	hydroxybutyrate dehydrogenase	hydroxybutyrat dehydrogenase
HDL-C	high density lipoprotein - cholesterol	cholesterol gắn lipoprotein tỷ trọng cao
HE4	human epididymal protein 4	protein mào tinh hoàn người 4
H-FABP	heart-type fatty acid-binding protein	heart-type fatty acid-binding protein
HIS	hospital information system	hệ thống thông tin bệnh viện

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
HPLC	high-performance liquid chromatography	sắc ký lỏng hiệu năng cao
HRP	horseradish peroxidase	peroxidase cá ngựa
IAA	insulin autoantibodies	tự kháng thể kháng insulin
ICA	islet cell autoantibodies	tự kháng thể kháng tế bào tiểu đảo tụy
IgA	immunoglobuline A	immunoglobuline A
IgE	immunoglobuline E	immunoglobuline E
IGF-1	insulin-like growth factor-1	yếu tố tăng trưởng giống insulin – 1
IGFBP-3	insulin-like growth factor- binding protein-3	insulin-like growth factor- binding protein-3
IgG	immunoglobuline G	immunoglobuline G
IgM	immunoglobuline M	immunoglobuline M
IL-10	interleukin-10	interleukin-10
IL-1 α	interleukin-1 alpha	interleukin-1 alpha
IL-1 β	interleukin-1 beta	interleukin-1 beta
IL-6	interleukin-6	interleukin-6
IL-8	interleukin-8	interleukin-8
IMA	ischemia-modified albumin	ischemia-modified albumin
LDH	lactate dehydrogenase	lactat dehydrogenase
LDH	lactate dehydrogenase	lactat dehydrogenase
LDH	lactate dehydrogenase	lactat dehydrogenase

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
LDL-C	low density lipoprotein - cholesterol	cholesterol gắn lipoprotein tỷ trọng thấp
LH	luteinizing hormone	hormon tạo hoàng thể
LIS	laboratory information system	hệ thống thông tin phòng xét nghiệm
Lp-PLA2	lipoprotein-associated phospholipase A2	lipoprotein-associated phospholipase A2
MAU	microalbumin urine	albumin niệu vi thể
MDA	malondialdehyd	malondialdehyd
Mg	magnesium	magiê
MPO	myeloperoxydase	myeloperoxydase
MS	mass spectrometry	đo phổ khối
NAD	nicotinamide adenine dinucleotide	nicotinamid adenin dinucleotid
NADH	reduced form of NAD	dạng khử của NAD
NADP	nicotinamide adenine dinucleotide phosphate	nicotinamid adenin dinucleotid phosphat
NADPH	reduced form of NADP	dạng khử của NADP
N-MID osteocalcin	N-terminal and mid-regional osteocalcin	mảnh osteocalcin chứa vùng đầu tận N và vùng giữa
NSE	neuron-specific enolase	enolase đặc hiệu thần kinh
NT-proBNP	N-terminal pro B-type natriuretic peptide	phân đoạn peptid bài niệu natri typ B chứa đầu tận cùng N

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
NGAL	neutrophil gelatinase-associated lipocalin	lipocalin liên kết gelatinase bạch cầu trung tính
NH ₃	ammonia	amoniac
P1NP	procollagen type 1 N-terminal propeptide	procollagen type 1 N-terminal propeptide
p2PSA	[-2]pro-prostate-specific antigen	[-2]pro-prostate-specific antigen
PAPP-A	pregnancy-associated plasma protein A	protein A huyết tương liên quan đến thai kỳ
PCT	procalcitonin	procalcitonin
PIVKA-II // DCP	protein induced by vitamin K absence or antagonist II	protein được tạo ra khi thiếu hoặc kháng vitamin K
PLGF	placental growth factor	yếu tố tăng trưởng nhau thai
Pro-GRP	pro-gastrin-releasing-peptide	hormon tiền thân của peptid giải phóng gastrin
PSA toàn phần	total prostate-specific antigen	kháng nguyên đặc hiệu tiền liệt tuyến, toàn phần
PSA tự do	free prostate-specific antigen	kháng nguyên đặc hiệu tiền liệt tuyến, dạng tự do
PTH	parathyroid hormone	hormon tuyến cận giáp
RF	rheumatoid factor	yếu tố dạng thấp
SCCA	squamous cell carcinoma antigen	kháng nguyên ung thư biểu mô tế bào vảy
SFlt-1	soluble FMS-like tyrosine kinase-1	soluble FMS-like tyrosine kinase-1

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
SHBG	sex hormone-binding globulin	globulin gắn hormon sinh dục
STfR	soluble transferrin receptor	thụ thể transferrin hòa tan
T3	triiodothyronine	triiodothyronine
T4	thyroxine	thyroxine
Tg	thyroglobulin	thyroglobulin
TGF- β 1	transforming growth factor-beta 1	yếu tố tăng trưởng biến đổi - beta 1
TGF- β 2	transforming growth factor-beta 2	yếu tố tăng trưởng biến đổi - beta 2
TIBC	total iron-binding capacity	khả năng gắn sắt toàn phần
TLC kappa	total light chain kappa	chuỗi nhẹ kappa toàn phần
TLC lambda	total light chain lambda	chuỗi nhẹ lambda toàn phần
TMB	tetramethylbenzidine	tetramethylbenzidine
TNF- α	tumor necrosis factor - alpha	yếu tố hoại tử khối u - alpha
TSH	thyroid-stimulating hormone	hormon kích thích tuyến giáp
TSI	thyroid-stimulating immunoglobulin	kháng thể tự miễn kích thích thụ thể TSH của tuyến giáp
THC	tetrahydrocannabinol	tetrahydrocannabinol
TRAb	TSH receptor antibodies	kháng thể kháng thụ thể TSH

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
Troponin-I hs	troponin-I high sensitive	troponin-I độ nhạy cao
Troponin-T hs	troponin-T high sensitive	troponin-T độ nhạy cao
UE3	unconjugated estriol	estriol không liên hợp
UIBC	unsaturated iron-binding capacity	khả năng gắn sắt chưa bão hòa
UV	ultraviolet	bước sóng ánh sáng vùng tử ngoại
Zn	zinc	kẽm

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	37
1. AAT (alpha-1-antitrypsin): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	53
2. Acid uric: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	59
3. Urê: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	65
4. Urê: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	71
5. ADH (anti-diuretic hormone): pmol/L: huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	78
6. Bilirubin toàn phần: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	84
7. Bilirubin toàn phần: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	90
8. Bilirubin trực tiếp: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	96
9. Phospho: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	102
10. Protein toàn phần: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	109
11. Phospho: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	115
12. Albumin: g/L: dịch thủy mắt: Định lượng (hóa sinh đo quang)	121
13. Albumin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	127
14. Sirolimus: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	133
15. TSI (thyroid-stimulating immunoglobulin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	140
16. ALP (alkaline phosphatase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	147
17. ALT (alanin aminotransferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	153
18. Amylase-P (pancreatic alpha-amylase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	159
19. Amylase- α (alpha-amylase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	165
20. AST (aspartat aminotransferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	172
21. Creatinin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	178
22. GGT (gamma-glutamyl transferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	184

23. Amylase: U/L: nước tiểu: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	191
24. Creatinin: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	197
25. Amikacin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	203
26. Anti-CCP (anti-cyclic citrullinated peptide antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	210
27. DHEAS (dehydroepiandrosterone sulfate): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	216
28. Anti-Tg (anti-thyroglobulin antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	222
29. Anti-TPO (anti-thyroid peroxidase antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	229
30. SCCA (squamous cell carcinoma antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	235
31. Troponin-I hs (troponin-I high sensitive): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	241
32. 17-OHP (17-hydroxyprogesterone): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	248
33. Procainamide: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	255
34. T-uptake: %: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	261
35. Cortisol: nmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	268
36. UE3 (unconjugated estriol): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	274
37. Apo A1 (apolipoprotein A1): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	280
38. Apo B (apolipoprotein B): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	286
39. MAU (microalbumin urine): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	292
40. ACTH (adrenocorticotrophic hormone): pmol/L: huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	298
41. β -hCG (beta-human chorionic gonadotropin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	305
42. CEA (carcinoembryonic antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	311
43. Ferritin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	318
44. FSH (follicle-stimulating hormone): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	324
45. Insulin: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	330

46. LH (luteinizing hormone): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	336
47. Phenytoin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	343
48. Prolactin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	349
49. PSA tự do (free prostate-specific antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	355
50. Troponin-I: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	362
51. Troponin-T hs (troponin-T high sensitive): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	368
52. Troponin-T: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	374
53. Vitamin B12: pmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	381
54. Bilirubin gián tiếp: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên bilirubin toàn phần và bilirubin trực tiếp trong huyết thanh hoặc huyết tương)	387
55. Globulin: g/L : huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên protein toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)	393
56. Bỏ thể C3: g/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	399
57. Bỏ thể C4: g/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	406
58. CRP (C-reactive protein): mg/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	412
59. CRP hs (C-reactive protein high sensitive): mg/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	418
60. Calcitonin: ng/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	424
61. Carbamazepine: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	430
62. N-MID osteocalcin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	437
63. Beta-crosslaps: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	443
64. CA 125 (carbohydrate antigen 125): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	450
65. CA 15-3 (carbohydrate antigen 15-3): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	456
66. CA 19-9 (carbohydrate antigen 19-9): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	462
67. CA 72-4 (carbohydrate antigen 72-4): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	469
68. Canxi ion hóa: mmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (điện cực chọn lọc)	475
69. Canxi toàn phần: mmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	481
70. Dopamine: nmol/L : nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	487

71. Catecholamine: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	494
72. Đồng (Cu): mg/L: nước tiểu: Định lượng (đo quang phổ hấp thụ nguyên tử)	500
73. Đồng (Cu): μ mol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (đo quang phổ hấp thụ nguyên tử)	506
74. Ceruloplasmin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	512
75. IgA (immunoglobuline A): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	519
76. IgG (immunoglobuline G): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	525
77. IgM (immunoglobuline): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch) ...	531
78. Transferrin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	537
79. ChE (cholinesterase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	544
80. CK (creatine kinase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	550
81. LDH (lactat dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	556
82. Cholesterol toàn phần: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	563
83. HDL-C (high density lipoprotein - cholesterol): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	569
84. LDL-C (low density lipoprotein - cholesterol): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	575
85. Triglycerid: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	582
86. Đường chấp (triglycerid): mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	588
87. Cholesterol toàn phần: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	594
88. Đường chấp (triglycerid): mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	600
89. CK-MB (creatine kinase isozyme MB): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang).....	607
90. Cortisol: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	613
91. Digoxin: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	620
92. E2 (estradiol): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	626
93. Folat (acid folic): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	633
94. Progesterone: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	639
95. Methadone: μ mol/L: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	646
96. Cyclosporine: nmol/L: máu toàn phần/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	652
97. AFP (alpha-fetoprotein): μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	659
98. CK-MB: μ g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	665

99. CYFRA 21-1 (cytokeratin-19 fragment antigen 21-1): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	671
100. Myoglobin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	677
101. PSA toàn phần (total prostate-specific antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	684
102. Beta-2-microglobulin: mg/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)...	690
103. Cystatin C: mg/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	696
104. Kẽm (Zn): $\mu\text{mol/lần xuất tinh}$: tinh dịch: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	702
105. Glucose: mmol/L : máu toàn phần: Định lượng (cảm biến điện hóa).....	709
106. D-dimer: mg FEU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	714
107. Alpha-1-acid glycoprotein: g/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	721
108. STfR (soluble transferrin receptor): nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	727
109. Alpha-1-microglobulin: mg/L : nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	733
110. LDH (lactate dehydrogenase): %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)	739
111. LDL/HDL cholesterol: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di).....	746
112. Lipoprotein: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di).....	753
113. Protein: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di).....	760
114. Điện giải đồ (Na, K, Cl): mmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (điện cực chọn lọc)	766
115. Điện giải đồ (Na, K, Cl): mmol/L : nước tiểu: Định lượng (điện cực chọn lọc).....	773
116. Độ bão hòa transferrin: %: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên sắt và UIBC trong huyết thanh hoặc huyết tương).....	779
117. Ethanol: mmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	786
118. C-peptid: nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	792
119. β -hCG tự do (free beta-human chorionic gonadotropin): IU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	798
120. GH (growth hormone): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)...	805
121. Tg (thyroglobulin): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	811
122. FT3 (free triiodothyronine): pmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	817
123. FT4 (free thyroxine): pmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)..	824
124. T3 (triiodothyronine): nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	830
125. T4 (thyroxine): nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	836

126.Amoniac (NH ₃): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	843
127.G6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase): U/gHb: máu toàn phần: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang).....	849
128.Gentamicin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	855
129.GLDH (glutamate dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang).....	862
130.HBDH (hydroxybutyrate dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang).....	868
131.Glucose: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	874
132.LDH (lactat dehydrogenase): U/L: dịch não tủy: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	881
133.Beta-hydroxybutyrat: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang) .	887
134.Salicylat: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	893
135.HbA1c: %: máu toàn phần: Định lượng (hóa sinh sắc ký).....	899
136.25-OH vitamin D: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	905
137.HE4 (human epydidymal protein 4): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	912
138.PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A): mIU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	918
139.Phenobarbital: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	924
140.Valproat (acid valproic): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	931
141.Folat: nmol/L: máu toàn phần/ hồng cầu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	937
142.Homocystein: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	944
143.TSH (thyroid-stimulating hormone): mIU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	950
144.IgE (immunoglobuline E): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	956
145.H-FABP (heart-type fatty acid-binding protein): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	963
146.DPD (deoxypyridinoline): nmol/mmol creatinin: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	969
147.ADA (adenosine deaminase): U/L: dịch màng phổi: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang).....	975
148.ICA (islet cell autoantibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	981
149.BNP (B-type natriuretic peptide): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	988

150. Gastrin: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	994
151. Leptin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1000
152. Lp-PLA2 (lipoprotein-associated phospholipase A2): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1007
153. AMH (anti-mullerian hormone): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1013
154. Galectin-3: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1019
155. GLP-1 (glucagon-like peptide-1): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1025
156. IL-1 β (interleukin-1 beta): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1032
157. IL-1 α (interleukin-1 alpha): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1038
158. IL-6 (interleukin-6): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1044
159. IL-8 (interleukin-8): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1051
160. IMA (ischemia-modified albumin): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1057
161. p2PSA ([-2]pro-prostate-specific antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1063
162. ASA (anti-sperm antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương/ dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1070
163. TGF- β 1 (transforming growth factor-beta 1): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1076
164. TGF- β 2 (transforming growth factor-beta 2): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1082
165. TNF- α (tumor necrosis factor-alpha): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1089
166. SFlt-1 (soluble FMS-like tyrosine kinase-1): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1095
167. PLGF (placental growth factor): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1101
168. NGAL (neutrophil gelatinase-associated lipocalin): $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1108
169. IL-10 (interleukin-10): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch) .	1114
170. FLC kappa (chuỗi nhẹ kappa tự do): mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1120

171.FLC lambda (chuỗi nhẹ lambda tự do): mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1127
172.FLC kappa (chuỗi nhẹ kappa tự do): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)....	1133
173.FLC lambda (chuỗi nhẹ lambda tự do): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1139
174.TLC kappa (chuỗi nhẹ kappa toàn phần): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1145
175.TLC lambda (chuỗi nhẹ lambda toàn phần): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1152
176.Khí máu: máu toàn phần: Định lượng (điện cực chọn lọc)	1158
177.Adiponectin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1164
178.Đồng (Cu): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1171
179.Fructosamin: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1177
180.Lactat (acid lactic): mmol/L: huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1183
181.Lipase: U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang).....	1189
182.Methotrexat: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1195
183.Magiê (Mg): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1202
184.Sắt (Fe): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1208
185.EPO (erythropoietin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)...	1214
186.MPO (myeloperoxydase): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1220
187.NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1227
188.IGF-1 (insulin-like growth factor-1): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1233
189.NSE (neuron-specific enolase): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1240
190.Inhibin A: ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1246
191.SHBG (sex hormone-binding globulin): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1252
192.PCT (procalcitonin): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1259
193.IGFBP-3 (insulin-like growth factor-binding protein-3): mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1265
194.Pro-GRP (pro-gastrin-releasing-peptide): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1272

195.PIVKA-II (protein induced by vitamin K absence or antagonist II, protein được tạo ra khi thiếu hoặc kháng vitamin K): $\mu\text{g/L}$ hoặc AU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1278
196.P1NP toàn phần (total procollagen type 1 N-terminal propeptide): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1284
197.Pepsinogen I: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1291
198.Pepsinogen II: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1297
199.Protein S100: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1304
200.PTH (parathyroid hormone): pmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1310
201.Amylase: U/L : dịch sinh học: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	1317
202.LDH (lactat dehydrogenase): U/L : dịch sinh học: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	1323
203.ACP (phosphatase acid): U/L : huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang).	1329
204.Renin: $\mu\text{g/L}$ hoặc mU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1335
205.RF (rheumatoid factor): kU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1342
206.Digitoxin: nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1348
207.MDA (malondialdehyd): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1355
208.Tacrolimus: nmol/L : máu toàn phần/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1361
209.Aldosterone: pmol/L : huyết thanh/ huyết tương/ nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1367
210.Testosterone: nmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1374
211.Tỷ số A/G (albumin/globulin): huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (protein toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)	1380
212.Canxi ion hóa: mmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên canxi toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)	1386
213.Globulin: g/L : dịch thủy mắt: Tính toán (dựa trên protein toàn phần và albumin dịch thủy mắt)	1393
214.TIBC (total iron-binding capacity): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên sắt và UIBC huyết thanh hoặc huyết tương)	1399
215.Theophylline: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1405
216.Tobramycin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1411
217.Barbiturate: $\mu\text{mol/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1418
218.TRAb (TSH receptor antibodies): IU/L : huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1424
219.Haptoglobin: g/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1431

220.HbA1c: %: máu toàn phần: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1437
221.Pre-albumin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1443
222.UIBC (unsaturated iron-binding capacity): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	1449
223.IAA (insulin autoantibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1456
224.Vancomycin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1462
225.Chất gây nghiện: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1468
226.Amphetamine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1475
227.Codeine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1481
228.Morphine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1487
229.Opiate: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1494
230.THG (cannabinoid): nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1500
231.Acid uric: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	1507
232.Benzodiazepine: $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1513
233.Canxi: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	1519
234.Kẽm (Zn): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	1525
235.Catecholamine: nmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1531
236.Cocaine: $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1538
237.Opiate: $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1544
238.THG (cannabinoid): $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1551
239.Dưỡng chấp: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công).....	1558
240.Protein Bence-Jones: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công).....	1564
241.Glucose: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	1569
242.Cocaine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1575
243.Heroin: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1582
244.CRP (C-reactive protein): mg/L: huyết thanh: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1588
245.Metanephrine: $\mu\text{mol/L}$: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1594
246.Amphetamine: $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1601
247.Metanephrine: $\mu\text{mol/L}$: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch).....	1608
248.Porphyrin: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công).....	1614
249.Rotundin (Rotunda): nước tiểu/ dịch rửa dạ dày: Định tính (hóa sinh sắc ký).....	1620

250.Nortriptyline (thuốc chống trầm cảm 3 vòng): nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký).....	1626
251.Protein: %: nước tiểu: Định tính bán định lượng (điện di).....	1633
252.Protein: g/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1639
253.Tổng phân tích nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh đo quang)	1645
254.Urê: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1652
255.Clo (Cl: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (điện cực chọn lọc)	1658
256.Clo (Cl): mmol/L: dịch não tủy: Định lượng (điện cực chọn lọc)	1664
257.Glucose: mmol/L: dịch não tủy: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	1670
258.Glucose: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1677
259.Phản ứng Pandy: dịch não tủy: Định tính	1683
260.Phản ứng Rivalta: dịch sinh học: Định tính	1689
261.Protein: g/L: dịch não tủy: Định lượng (hóa sinh đo quang).....	1694
262.Protein: g/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1700
263.Creatinin: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1706
264.Tỷ trọng: dịch sinh học: Định lượng (đo khúc xạ).....	1713
265.TSH (thyroid-stimulating hormone): mIU/L: máu thấm khô: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1718
266.17-OHP (17-hydroxyprogesterone): nmol/L: máu thấm khô: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1725
267.G6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase): U/gHb: máu thấm khô: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang).....	1731
268.Hemoglobin: %: máu thấm khô: Định tính bán định lượng (điện di)	1738
269.IgE đặc hiệu với dị nguyên A89 nBet v 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1744
270.IgE đặc hiệu với dị nguyên A310 nDer p 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1751
271.IgE đặc hiệu với dị nguyên A316 nDer p 2: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1757
272.IgE đặc hiệu với dị nguyên A345 nFel d 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1764
273.IgE đặc hiệu với dị nguyên A127 rBet v 2: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1770
274.IgE đặc hiệu với dị nguyên A603 nPru p 3: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1776
275.IgE đặc hiệu với dị nguyên F351 nPen m 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)	1783

276.Homocystein: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)	1789
277.Lp-PLA2 (lipoprotein-associated phospholipase A2): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)	1796
278.Renin activity (hoạt tính renin): $\mu\text{g/L/giờ}$: huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh miễn dịch)..	1802
279.Catecholamine: nmol/L : nước tiểu: Định lượng (hóa sinh sắc ký)	1809
280.Tỷ trọng: dịch sinh học: Định lượng (đo độ hạ băng điểm)	1815
281.Catecholamine: pmol/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh sắc ký)	1821
282.Phospho hữu cơ: nước tiểu/ dịch rửa dạ dày: Định tính (hóa sinh sắc ký)	1827

AAT (alpha-1-antitrypsin): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ alpha-1 antitrypsin (AAT) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ AAT trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch đo độ đục, ... Ví dụ theo phương pháp miễn dịch đo độ đục như sau:

AAT trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng AAT 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 AAT trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 AAT;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 g/L, mg/dL hoặc $\mu\text{mol/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhiễm trùng, hoại tử mô, viêm gan, ung thư, lupus ban đỏ hệ thống, các rối loạn viêm cấp và mạn, stress, ...

Giảm trong thiếu hụt AAT bẩm sinh, suy dinh dưỡng, hội chứng thận hư, tổn thương gan nặng, ...

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, 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.

Acid uric: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ acid uric trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ acid uric trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ theo phương pháp enzym so màu như sau:

Acid uric có trong mẫu phản ứng với thuốc thử (có sự tham gia của enzym), tạo thành phức hợp màu. Độ hấp thụ quang của hợp chất màu ở bước sóng thích hợp tỷ lệ với nồng độ acid uric trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng acid uric;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc mg/dL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Acid uric máu tăng trong một số bệnh như bệnh gout, chế độ ăn giàu purin, suy thận, ung thư di căn, ung thư điều trị hóa chất, leucemie, đa u tủy xương, tan máu, tiêu cơ, ...

Acid uric máu giảm trong bệnh Wilson, hội chứng Fanconi, nhiễm độc chì, ...

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, 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.

Urê: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ urê trong dịch sinh học của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ urê dịch theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ theo phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Urê được thủy phân bởi urease để tạo thành ammonium và carbonat. Sau đó 2-oxoglutarat phản ứng với ammonium tạo thành L-glutamat nhờ xúc tác của glutamat dehydrogenase và coenzym NADH (nicotinamid adenin dinucleotid dạng khử). Mức giảm độ hấp thụ quang của NADH ở bước sóng 340 nm tỷ lệ với nồng độ urê.

Ví dụ theo phương pháp enzym so màu như sau:

Enzym urease thủy phân urê thành các ion amoni và carbon dioxid, sau đó các ion amoni cùng với clorua và salicylat tạo thành một phức hợp màu xanh lam lục. Cường độ màu của phức hợp này tỷ lệ thuận với nồng độ urê trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 urê;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng bệnh phẩm 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ urê dịch có thể được sử dụng trong nhiều trường hợp, ví dụ được so sánh với nồng độ urê máu để phân biệt với rò nước tiểu ...

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, 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, vàng sẫm do tăng bilirubin, đỏ do tan máu, 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.

Urê: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng urê trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ urê trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ theo phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Urê được thủy phân bởi urease để tạo thành ammonium và carbonat. Sau đó 2-oxoglutarat phản ứng với ammonium tạo thành L-glutamat nhờ xúc tác của glutamat dehydrogenase và coenzym NADH (nicotinamid adenin dinucleotid dạng khử). Mức giảm độ hấp thụ quang của NADH ở bước sóng 340 nm tỷ lệ với nồng độ urê.

Ví dụ theo phương pháp enzym so màu đo điểm cuối như sau:

Enzym urease thủy phân urê thành các ion amoni và carbon dioxid, sau đó các ion amoni cùng với clorua và salicylat tạo thành một phức hợp màu xanh lam lục. Cường độ màu của phức hợp này tỷ lệ thuận với nồng độ urê trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng urê;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm cầu thận, viêm bể thận, hoại tử ống thận, suy thận, các thuốc gây độc cho thận, ...

Giảm trong suy gan, dinh dưỡng kém, mang thai, ...

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, 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.

ADH (anti-diuretic hormone): pmol/L: huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ADH (anti-diuretic hormone) trong huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ADH trong huyết tương theo nguyên lý miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ theo phương pháp ELISA như sau:

Trong khay vi giếng được phủ sẵn một lượng ADH, ADH trong mẫu sẽ cạnh tranh với ADH gắn trên pha rắn để liên kết với kháng thể đặc hiệu gắn biotin. Sau đó, các chất không gắn với pha rắn được loại bỏ bằng phương pháp rửa. Sau khi ủ phức hợp kháng nguyên – kháng thể với chất liên hợp Avidin-Horseradish Peroxidase, cơ chất được thêm vào và phức hợp liên kết với pha rắn được phát hiện nhờ phản ứng enzym tạo màu. Phản ứng được theo dõi độ hấp thụ quang ở bước sóng thích hợp. Nồng độ ADH trong mẫu được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: bóng đèn, công 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 ADH;
- 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 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 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 sĩ 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.
- 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 pmol/L hoặc pg/mL hoặc ng/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong hội chứng tiết ADH không thích hợp, đái tháo nhạt do thận, sau mổ 1 – 3 ngày, stress nặng như chấn thương, thông khí cơ học kéo dài, pha loãng máu, ...

Giảm trong đái tháo nhạt trung ương, phẫu thuật cắt tuyến yên, cô đặc máu, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành

phần trong thuốc thử, 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.

Bilirubin toàn phần: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ bilirubin toàn phần trong dịch sinh học của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ bilirubin toàn phần trong dịch theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ theo phương pháp so màu như sau:

Bilirubin toàn phần tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Độ đậm màu đo ở bước sóng thích hợp của phức hợp azobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ bilirubin toàn phần có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 bilirubin toàn phần;
- 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;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy dịch 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc $\mu\text{mol/L}$ hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ bilirubin toàn phần dịch có thể được sử dụng trong nhiều trường hợp, ví dụ được so sánh với nồng độ bilirubin toàn phần máu để phân biệt với rò dịch mật.

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, 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 do tăng lipid, do tan máu, 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.

Bilirubin toàn phần: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ bilirubin toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ bilirubin toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ theo phương pháp so màu như sau:

Trong môi trường acid, bilirubin tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Độ đậm màu đo ở bước sóng thích hợp của phức hợp azobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ bilirubin có trong mẫu thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 bilirubin toàn phần;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc mg/dL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm gan, xơ gan, sỏi mật, ung thư đường mật, u đầu tụy, vàng da tan máu như bệnh lý hemoglobin, sốt rét, vàng da sơ sinh, ...

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, 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, 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.

Bilirubin trực tiếp: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ bilirubin trực tiếp trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ bilirubin trực tiếp trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ theo phương pháp so màu như sau:

Bilirubin trực tiếp tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Độ đậm màu đo ở bước sóng thích hợp của phức hợp azobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ bilirubin trực tiếp có trong mẫu thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc mg/dL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm gan, xơ gan, sỏi mật, ung thư đường mật, u đầu tụy, vàng da tan máu như bệnh lý hemoglobin, sốt rét, vàng da sơ sinh, ...

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, 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, 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.

Phospho: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ phospho trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ phospho trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo UV, đo quang ở bước sóng vùng tử ngoại (ultraviolet: UV) như sau:

Phospho vô cơ phản ứng với molybdate tạo thành phức hợp heteropolyacid. Độ hấp thụ quang ở bước sóng thích hợp (vùng tử ngoại) của phức hợp này tỷ lệ với nồng độ phospho vô cơ trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 phospho;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy thận, suy cận giáp, tăng tiết hormon thùy trước tuyến yên, ung thư di căn xương, thừa vitamin D khi điều trị còi xương, hạ canxi máu, nhiễm toan, nhiễm độc ceton trong đái tháo đường, thiếu máu tan máu, ...

Giảm trong cường cận giáp, hội chứng Fanconi, suy tuyến yên, thiếu vitamin D, tăng canxi máu, nhiễm kiềm, dinh dưỡng kém, xơ gan mất bù nặng, ...

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, 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.

Protein toàn phần: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ protein toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ protein toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Trong môi trường kiềm, những phân tử có từ 2 liên kết peptid trở nên sẽ tạo phức chất với ion Cu^{++} . Protein trong mẫu tác dụng với ion Cu^{++} trong môi trường kiềm tạo phức chất màu xanh tím, độ đậm của màu tỷ lệ trực tiếp với nồng độ protein trong mẫu bệnh phẩm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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 g/L hoặc g/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong mắt nước (nôn, tả, mắt mờ hôi, sốt cao kéo dài), đa u tủy xương, bệnh Waldestrom, bệnh sarcoid, ...

Giảm trong bệnh thận (suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận), mất protein qua da (bong), tăng huỷ protein (tiểu đường nặng, nhiễm độc tuyến giáp, suy kiệt do ung thư), bệnh gan (viêm gan, xơ gan), ...

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, 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, 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.

Phospho: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ phospho trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ phospho niệu theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo UV, đo quang ở bước sóng vùng tử ngoại (ultraviolet: UV) như sau:

Phospho vô cơ phản ứng với molybdate tạo phức heteropolyacid. Mật độ quang được đo ở bước sóng 340/380 nm (vùng tử ngoại), tỷ lệ với nồng độ phospho trong mẫu bệnh phẩm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 phospho niệu;
- 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;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 nước tiểu 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 mmol/L hoặc mmol/24h hoặc mg/dL hoặc mg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường cận giáp, thiếu vitamin D, hội chứng Debré-Fanconi, ăn nhiều thịt, bất động, ...

Giảm trong nhược cận giáp, viêm thận mạn, thương hàn, thiếu máu, ăn nhiều rau, ...

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.

Albumin: g/L: dịch thủy mắt: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ albumin trong dịch thủy mắt ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ albumin trong dịch thủy mắt theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Albumin kết hợp với thuốc thử BCG (bromocresol green) tạo thành phức chất màu; đậm độ màu của sản phẩm tạo thành này tỷ lệ thuận với nồng độ albumin trong mẫu, được đo ở bước sóng 570 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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: thủy dịch mắt.
- 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: thủy dịch mắt.

- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 g/L hoặc g/dL hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Bình thường hầu như không có albumin trong thủy dịch mắt, khi xuất hiện albumin là có bệnh lý về viêm nhiễm, ...

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.

Albumin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ albumin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ albumin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Albumin phản ứng với thuốc thử tạo phức hợp có màu, mật độ quang của phức hợp tạo thành tỷ lệ với nồng độ albumin trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 g/L hoặc g/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong mắt nước (nôn nhiều, tiêu chảy nặng), ...

Giảm trong bệnh thận như hội chứng thận hư gây mất albumin, bệnh không có albumin huyết bẩm sinh, bệnh gan như suy gan gây giảm tổng hợp albumin, kém hấp thu, kém dinh dưỡng, ung thư, nhiễm trùng, ...

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, 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.

Sirolimus: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ sirolimus trong máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương người. Định lượng nồng độ thuốc trong máu là cần thiết để đạt hiệu quả điều trị tối ưu và giảm thiểu độc tính của thuốc.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ sirolimus trong máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch “sandwich” sử dụng công nghệ điện hóa phát quang như sau:

Sirolimus có trong mẫu đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng sirolimus, tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu “sandwich” được bắt giữ trên bề mặt điện cực. Một trong hai kháng thể đơn dòng kháng sirolimus có gắn chất đánh dấu phát quang, được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ sirolimus có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: điện cực, công 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 sirolimus;
- 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: 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 hoặc dung dịch thu được sau tiền xử lý.
- 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ sirolimus trong máu ở bệnh nhân ghép tạng đặc biệt có mối liên quan với hiệu quả điều trị và tần số của tác dụng phụ. Do khoảng trị liệu của thuốc hẹp, tương tác dược động học của thuốc đáng kể và sự khác nhau nhiều giữa từng bệnh nhân, nên việc theo dõi nồng độ trong trị liệu của sirolimus trong máu toàn phần được khuyến cáo ở tất cả các bệnh nhân ghép tạng, giúp cải thiện hiệu quả điều trị của thuốc.

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

TSI (thyroid-stimulating immunoglobulin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng TSI (thyroid-stimulating immunoglobulin, kháng thể tự miễn kích thích thụ thể TSH của tuyến giáp) trong huyết thanh/ huyết tương người. Xét nghiệm TSI có giá trị trong chẩn đoán và theo dõi điều trị bệnh nhân Basedow.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Các kháng thể kháng thụ thể TSH được dùng với thuật ngữ chung là TRAb (TSH Receptor Antibody), gồm có 3 loại là TSI, TBII và Neutral Antibodies.

TSI là kháng thể tự miễn kích thích thụ thể TSH của tuyến giáp. TSI kích thích thụ thể TSH làm tăng nồng độ AMPc trong tuyến giáp và thúc đẩy quá trình tổng hợp hormon giáp. TSI rất có giá trị trong chẩn đoán bệnh Basedow, TSI dương tính trên 95% ở các bệnh nhân bị Basedow.

TBII (TSH Binding Inhibiting Immunoglobulin) gắn vào thụ thể TSH của tuyến giáp làm cho TSH không thể gắn vào thụ thể của nó, hậu quả là tế bào tuyến giáp không hoạt động được.

Neutral Antibodies cũng gắn thụ thể TSH nhưng không gây ảnh hưởng gì về sinh học và ít có ý nghĩa lâm sàng.

Các xét nghiệm TRAb phổ biến hiện hành định lượng tất cả các kháng thể kháng thụ thể TSH (TSI, TBII, Neutral Antibodies). TSI kích thích tuyến giáp làm tăng quá trình tổng hợp hormon tuyến giáp gây ra cường giáp trong khi đó TBII gắn với thụ thể TSH và ức chế tế bào tuyến giáp, gây ra suy giáp. Các xét nghiệm TRAb không phân biệt được 2 loại TSI và TBII, vì vậy độ đặc hiệu của xét nghiệm TRAb có thể không cao.

TSI được định lượng theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang theo nguyên lý cạnh tranh, sử dụng một cặp cấu trúc hTSHR tái tổ hợp trong định dạng xét nghiệm miễn dịch cầu nối. Các thụ thể bắt giữ được cố định trên pha rắn (polystyrene bead). Các receptor tín hiệu là một phosphatase kiềm có gắn hTSHR tái tổ hợp trong dung dịch đệm. Xét nghiệm trải qua hai chu kỳ phản ứng, mỗi chu kỳ 30 phút. Cơ chất phát quang được thêm vào hỗn hợp phản ứng và phân tín hiệu đo được sẽ tỷ lệ với lượng TSI có trong mẫu phản ứng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 TSI;
- 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: 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 sĩ 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 02 giờ 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 IU/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

TSI sử dụng trong chẩn đoán nguyên nhân nhiễm độc giáp ở những bệnh nhân có dấu hiệu lâm sàng không rõ ràng; chẩn đoán các thể Basedow đặc biệt như thể mắt, phù niêm... có chức năng giáp bình thường; xác định nguy cơ nhiễm độc giáp bào thai/trẻ sơ sinh ở những bà mẹ bị bệnh Basedow; chẩn đoán phân biệt cường

giáp thai kì với bệnh Basedow mới mắc hoặc tái phát trong quý đầu thai kì; đánh giá nguy cơ tái phát và khả năng ngừng điều trị thuốc kháng giáp trạng tổng hợp; ...

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, 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.

ALP (alkaline phosphatase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ của enzym ALP (alkaline phosphatase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ của enzym ALP huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

Hoạt độ ALP được xác định bằng cách đo tốc độ chuyển p-nitro-phenylphosphat thành p-nitrophenol dưới sự có mặt của chất xúc tác và pH tối ưu. Mức độ tăng đậm độ màu của p-nitrophenol tỷ lệ với hoạt độ của ALP và được đo ở bước sóng thích hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ ALP;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường cận giáp, thiếu vitamin D, bệnh xương (còi xương, mềm xương, xơ cứng, ung thư, sarcom), bệnh gan (tắc mật ngoài gan, viêm ống mật, ung thư gan, abces gan), bệnh thận, ...

Giảm trong giảm ALP có tính chất gia đình, suy giáp, thiếu vitamin C, ...

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, 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.

ALT (alanin aminotransferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ của enzym ALT (alanin aminotransferase), còn gọi là GPT (glutamat pyruvat transaminase), trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ của enzym ALT trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

ALT có trong mẫu xúc tác phản ứng chuyển nhóm amin từ L-alanin sang 2-oxoglutarat, hình thành pyruvat và L-glutamat. Pyruvat bị khử thành L-lactat khi có sự hiện diện của nicotinamid adenin dinucleotid dạng khử (NADH) và lactat dehydrogenase. Trong phản ứng này, NADH bị oxy hóa thành NAD⁺. Phản ứng được theo dõi bằng cách đo sự giảm độ hấp thu của NADH ở bước sóng 340 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, công 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 đo hoạt độ ALT;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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

- 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, ...).
- Chuẩn bị thuốc thử và đưa vào thiết bị.
- Dựng đường 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.
- 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các bệnh gan, nhiễm độc rượu cấp, tai biến mạch máu não, viêm tụy cấp hoại tử, hoại tử thận, cơ, ...

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, 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.

Amylase-P (pancreatic alpha-amylase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ của enzym alpha-amylase có nguồn gốc tuyến tụy (pancreatic alpha-amylase, P- α -amylase, hoặc gọi tắt là P-amylase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ của P-amylase trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu động học như sau:

Thành phần thuốc thử có chất ức chế α -amylase nước bọt. P-amylase trong mẫu sẽ thủy phân 4,6-ethylidene-(G7)-p-nitrophenyl-(G)- α -D-maltoheptaoside tạo thành các mẫu G2PNP, G3PNP và G4PNP. Các mẫu này được thủy phân thành p-nitrophenol (PNP) và glucose (G) nhờ xúc tác của α -glucosidase. Mức độ tăng đậm độ màu của PNP tỷ lệ với hoạt độ của P-amylase và được đo ở bước sóng thích hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 P-amylase;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các bệnh lý tụy như viêm tụy cấp hoặc mạn tính, ...

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, 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.

Amylase- α (alpha-amylase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ của enzym α -amylase (alpha-amylase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ của enzym α -amylase trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp enzym so màu động học như sau:

4,6-ethylidene(G7)-p-nitrophenyl(G1)- α -D-maltoheptaoside trong thuốc thử phản ứng với α -amylase trong mẫu. Sản phẩm tạo thành tiếp tục phản ứng với α -glucosidase giải phóng p-nitrophenol. Hoạt độ α -amylase trong mẫu tỷ lệ với độ tăng hấp thụ quang của p-nitrophenol ở bước sóng thích hợp.

Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

α -amylase thủy phân 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotrioside (CNP3) để giải phóng 2-chloro-4-nitrophenol (CPNP) và hình thành 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltoside (CNP2), maltotriose, và glucose. Hoạt độ α -amylase trong mẫu tỷ lệ với sự hình thành CPNP được đo độ hấp thụ quang ở bước sóng 404 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 α -amylase;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm tụy cấp và mạn, loét thủng dạ dày, tắc ruột, quai bị, tắc tuyến nước bọt, tăng macroamylase, ...

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.

AST (aspartat aminotransferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ của enzym AST (aspartat transaminase), còn gọi là GOT (glutamat oxaloacetat transaminase), trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ AST trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

AST có trong mẫu bệnh phẩm xúc tác phản ứng chuyển nhóm amin từ L-aspartat sang 2-oxoglutarat, hình thành oxaloacetat và L-glutamat. Oxaloacetat bị khử thành L-malat khi có sự hiện diện của nicotinamid adenin dinucleotid dạng khử (NADH) và malat dehydrogenase. Trong phản ứng này, NADH bị oxy hóa thành NAD⁺. Phản ứng được theo dõi bằng cách đo sự giảm độ hấp thu của NADH ở bước sóng thích hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm AST;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các bệnh gan (viêm gan cấp và mạn, 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 tụy cấp hoại tử, hoại tử thận, cơ, ...

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.

Creatinin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ creatinin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ creatinin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Creatinin trong mẫu được chuyển thành glycin, formaldehyd và hydrogen peroxid nhờ phản ứng xúc tác bởi creatininase, creatinase và sarcosin oxidase. Sau đó hydrogen peroxid phản ứng với 4-aminophenazon và acid 2,4,6-triiodo-3-hydroxybenzoic để tạo thành quinoneimin dưới xúc tác của peroxidase. Độ đậm của màu tỷ lệ thuận với nồng độ creatinin trong mẫu.

Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

Creatinin phản ứng với acid picric trong môi trường kiềm tạo phức hợp màu vàng cam có độ hấp thụ thay đổi tỷ lệ với nồng độ creatinin trong mẫu bệnh phẩm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 creatinin;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc mg/dL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy thận và các bệnh về thận, ngộ độc thủy ngân, lupus ban đỏ, bệnh bạch cầu, tăng huyết áp vô căn, nhồi máu cơ tim, ...

Giảm trong dinh dưỡng kém, giảm khối lượng cơ, có thai, ...

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, 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.

GGT (gamma-glutamyl transferase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ của enzym GGT (gamma-glutamyltransferase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ của GGT trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

GGT xúc tác chuyển nhóm gamma-glutamyl từ gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid đến glycylglycin, thu được 5-amino-2-nitrobenzoat. Hoạt độ GGT trong mẫu tỷ lệ với sự thay đổi hấp thụ quang của 5-amino-2-nitrobenzoat ở bước sóng thích hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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, cồng 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 cùn 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 GGT;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh gan, mật, nghiện rượu, ung thư (tuyến tiền liệt, vú, thận, phổi, não), nhiễm trùng, ung thư (phổi, xương, ruột non, gan, vú, cổ tử cung, tinh hoàn, thận, dạ dày), ...

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, 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.

Amylase: U/L: nước tiểu: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ của amylase trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ của amylase niệu theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp enzym so màu động học như sau:

4,6-ethylidene(G7)-p-nitrophenyl(G1)- α -D-maltoheptaoside trong thuốc thử phản ứng với amylase trong mẫu. Sản phẩm tạo thành tiếp tục phản ứng với α -glucosidase giải phóng p-nitrophenol. Hoạt độ amylase trong mẫu tỷ lệ với độ tăng hấp thụ quang của p-nitrophenol ở bước sóng thích hợp.

Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

α -amylase thủy phân 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotrioside (CNPG3) để giải phóng 2-chloro-4-nitrophenol (CPNP) và hình thành 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltoside (CNPG2), maltotriose, và glucose. Hoạt độ α -amylase trong mẫu tỷ lệ với sự hình thành CPNP được đo độ hấp thụ quang ở bước sóng 404 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm hoạt độ amylase;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: nước tiểu lấy vào ống không 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ amylase niệu tăng trong các bệnh lý về tụy như viêm tụy cấp và mạn, bệnh đường mật, loét thủng dạ dày và tắc ruột, quai bị, viêm tuyến nước bọt, ...

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, 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.

Creatinin: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ của creatinin trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ của creatinin trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Creatinin trong mẫu được chuyển thành glycin, formaldehyd và hydrogen peroxid nhờ phản ứng xúc tác bởi creatininase, creatinase và sarcosin oxidase. Sau đó hydrogen peroxid phản ứng với 4-aminophenazon và acid 2,4,6-triiodo-3-hydroxybenzoic để tạo thành quinoneimin dưới xúc tác của peroxidase. Độ đậm của màu tỷ lệ thuận với nồng độ creatinin trong mẫu.

Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

Creatinin phản ứng với acid picric trong môi trường kiềm tạo phức hợp màu vàng cam có độ hấp thụ thay đổi tỷ lệ với nồng độ creatinin trong mẫu bệnh phẩm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 creatinin;
- 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 ngẫu nhiên hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mmol/24 giờ hoặc $\mu\text{mol/kg/24h}$ hoặc mg/L hoặc mg/24h hoặc mg/kg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Giảm trong bệnh thận giai đoạn nặng, suy thận, giảm khối lượng cơ, chế độ dinh dưỡng ăn chay, ...

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.

Amikacin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ của amikacin trong huyết thanh/ huyết tương người. Định lượng nồng độ thuốc trong huyết thanh/ huyết tương là cần thiết để đạt hiệu quả điều trị tối ưu và giảm thiểu độc tính của thuốc.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ của amikacin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch vi hạt đồng nhất như sau:

Các vi hạt được phủ amikacin và nhanh chóng ngưng kết trong dung dịch có chứa kháng thể kháng amikacin. Khi mẫu có chứa amikacin, phản ứng ngưng kết bị ức chế một phần, làm giảm tốc độ của quá trình ngưng kết. Kháng thể gắn với thuốc trong mẫu không còn khả năng thúc đẩy hình thành vi hạt ngưng kết, ức chế sự hình thành lưới hạt. Từ đó, một đường cong ức chế điển hình tương ứng với nồng độ

amikacin được ghi nhận, với tốc độ ngưng kết tối đa ứng với nồng độ amikacin thấp nhất. Xác định nồng độ amikacin trong mẫu bằng cách đo sự thay đổi ánh sáng tán xạ hay hấp thụ và tính toán dựa trên đường cong này.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 amikacin;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Có thể tham khảo:

Nồng độ đỉnh 60 – 80 $\mu\text{g/mL}$. Nồng độ thấp dưới giá trị mong đợi cần tăng liều điều trị trong lần tiêm kế tiếp. Nếu điều trị đã kéo dài hơn 5 ngày, khuyến nghị một liều mới sau 48 giờ.

Nồng độ đáy < 2,5 $\mu\text{g/mL}$. Nồng độ cao hơn giá trị mong đợi cần thực hiện giãn cách các lần tiêm.

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, 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.

**Anti-CCP (anti-cyclic citrullinated peptide antibodies): kU/L: huyết thanh/
huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ của anti-CCP (anti-cyclic citrullinated peptide antibodies, kháng thể kháng CCP) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ của anti-CCP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, miễn dịch đo độ đục, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Anti-CCP có trong mẫu kết hợp với CCP đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng kháng IgG người đánh dấu ruthenium tạo phức hợp. Phức hợp này được bắt giữ trên bề mặt điện cực thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ anti-CCP có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: điện cực, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng anti-CCP;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm khớp dạng thấp, ...

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, 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.

**DHEAS (dehydroepiandrosterone sulfate): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ của DHEAS (dehydroepiandrosterone sulfate) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ của DHEAS trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ điện hóa phát quang như sau:

Sử dụng kháng thể đa dòng đặc hiệu kháng trực tiếp DHEAS. DHEAS trong mẫu cạnh tranh với dẫn xuất DHEAS đánh dấu ruthenium để gắn với kháng thể đánh dấu biotin. Thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin, phức hợp miễn dịch được bắt giữ trên bề mặt điện cực. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ nghịch với nồng độ DHEAS có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: điện cực, 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 DHEAS máu;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/dL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

DHEAS là hormon sinh dục nam có vai trò trong sự phát triển các đặc điểm sinh dục nam thứ phát ở tuổi dậy thì. Hormon này có thể chuyển hóa thành androgen với tính chất mạnh hơn androtenedione và testosterone, hoặc chuyển thành estrogen. Định lượng DHEAS giúp phản ánh tình trạng chức năng tuyến thượng thận. Đối với các mục đích chẩn đoán, các kết quả có được từ xét nghiệm này cần được sử dụng kết hợp với thăm khám lâm sàng, bệnh sử của bệnh nhân và các phát hiện khác. Theo đó, DHEA thường được xét nghiệm kết hợp với testosterone tự do như một phương pháp sàng lọc ban đầu về tình trạng tăng tiết androgen trong chứng rậm lông. Ít nhất một trong hai hormon này có khả năng tăng cao trong đa số các trường hợp.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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-Tg (anti-thyroglobulin antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ của anti-Tg (anti-thyroglobulin antibodies, kháng thể kháng thyroglobulin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ của anti-Tg trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Mẫu được ủ với Tg đánh dấu biotin. Sau đó thêm kháng thể kháng Tg có đánh dấu ruthenium và các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt phủ streptavidin được bắt giữ trên bề mặt của điện cực, những thành phần không gắn kết bị rửa trôi ra ngoài. Cho điện áp vào điện cực làm phức hợp ruthenium phát quang, cường độ phát quang được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: điện cực, đầu cùn, 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 cùn 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-Tg;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong một số bệnh về tuyến giáp như viêm tuyến giáp Hashimoto, ung thư giáp, Basedow, ...

Giảm nồng độ anti-Tg có giá trị theo dõi hiệu quả điều trị các bệnh lý.

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, 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.

Anti-TPO (anti-thyroid peroxidase antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ anti-TPO (anti-thyroid peroxidase antibody, kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ anti-TPO trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Đầu tiên, mẫu được ủ với phức hợp anti-TPO gắn với ruthenium. Sau khi thêm TPO có gắn biotin và các vi hạt phủ streptavidin, anti-TPO trong mẫu sẽ cạnh tranh với anti-TPO có gắn ruthenium để gắn với kháng nguyên TPO có đánh dấu biotin. Phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt phủ streptavidin được bắt giữ trên bề mặt của điện cực, những thành phần không gắn kết sẽ bị rửa trôi ra ngoài. Cho điện áp vào điện cực làm phức hợp ruthenium phát quang, cường độ phát quang được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: điện cực, đầu côn, công 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng anti-TPO;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các rối loạn tuyến giáp và tự miễn dịch như bệnh Graves, viêm tuyến giáp Hashimoto, viêm khớp dạng thấp, đái tháo đường typ 1, ung thư tuyến giáp, ...

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.

SCCA (squamous cell carcinoma antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ SCCA (squamous cell carcinoma antigen, kháng nguyên ung thư biểu mô tế bào vảy) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ SCCA trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Thời kỳ ủ đầu tiên: mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng SCCA đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng SCCA đánh dấu phức hợp ruthenium phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.

Thời kỳ ủ thứ hai: sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt phủ streptavidin được bắt giữ trên bề mặt của điện cực, những thành phần không gắn kết sẽ bị rửa trôi ra ngoài buồng đo. Cho điện áp vào điện cực làm cho phức hợp ruthenium phát quang, cường độ phát quang được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: điện cực, đầu côn, cốc 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 SCCA;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư biểu mô tế bào vảy, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**Troponin-I hs (troponin-I high sensitive): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ troponin I trong huyết thanh/ huyết tương người bằng phương pháp có độ nhạy cao (troponin I high sensitive: troponin I hs).

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ troponin I trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Troponin I trong mẫu gắn với kháng thể kháng troponin I để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ troponin I có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

Xét nghiệm troponin I hs có độ không chính xác $CV \leq 10\%$ ở điểm cắt bách phân vị thứ 99, và có thể đo được nồng độ troponin I ở trên 50% quần thể người bình thường khỏe mạnh.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: đầu côn, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng troponin I hs;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/L .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong tổn thương do thiếu máu cơ tim nguyên phát, tổn thương do mất cân bằng cung/ cầu oxy cơ tim, tổn thương không liên quan thiếu máu cơ tim, tổn thương

cơ tim đa yếu tố hoặc không xác định, ... Có thể làm lại sau 1 giờ để xem xét sự thay đổi kết quả phục vụ chẩn đoán nhồi máu cơ tim.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

17-OHP (17-hydroxyprogesterone): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ 17-OHP (17- hydroxyprogesterone hoặc 17-alpha-hydroxyprogesterone) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

17-OHP là một hormon steroid được sản xuất như là một phần của quá trình tạo ra hormon cortisol. Xét nghiệm định lượng 17-OHP trong máu để phát hiện và/hoặc đánh giá tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh (CAH), một tình trạng di truyền dẫn đến giảm cortisol, giảm aldosterone của thượng thận và tăng sản xuất hormon sinh dục nam (androgen).

Định lượng nồng độ 17-OHP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ ELISA như sau:

Giếng phản ứng có gắn sẵn kháng thể kháng 17-OHP. 17-OHP trong mẫu cạnh tranh với 17OHP đánh dấu enzym peroxidase để gắn kháng thể trong giếng. Sau khi ủ, các thành phần không gắn được rửa loại bỏ. Phức hợp miễn dịch tạo thành giữa kháng thể và 17OHP đánh dấu peroxidase được phát hiện bằng cách cho cơ chất tetramethylbenzidine; peroxidase xúc tác phản ứng chuyển cơ chất thành sản phẩm màu xanh. Độ đậm màu tỷ lệ nghịch với nồng độ 17-OHP trong mẫu. Dung dịch acid sulfuric được thêm vào để dừng phản ứng, tạo ra phức hợp màu vàng, được đo độ hấp thụ ánh sáng tại bước sóng 450 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, giẻ lau, ...;
- 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 17-OHP;
- 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ 17-OHP trong huyết thanh phụ thuộc vào tuổi, với nồng độ cao nhất là trong suốt thai kỳ và ngay sau khi sinh. Ở trẻ 1 tuần tuổi nồng độ 17-OHP huyết thanh giảm 50 lần so với nồng độ 17-OHP trong máu cuống rốn. Đối với trẻ nam 30-60 ngày tuổi sau sinh có sự tăng 17-OHP thoáng qua. Trong suốt thời kỳ thơ ấu giá trị 17-OHP ở cả hai giới duy trì không đổi ở mức thấp, và sau đó tăng dần lên trong thời kỳ dậy thì (giá trị 17-OHP khoảng 3,03 nmol/L ~ 10,0 ng/mL). Cũng như cortisol, 17-OHP thay đổi trong ngày, với nồng độ đạt cao nhất vào buổi sáng và thấp nhất vào ban đêm. Đối với phụ nữ 17-OHP cũng tăng trong thời kỳ kinh nguyệt, và trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Nếu trẻ sơ sinh có nồng độ 17-OHP cao đáng kể, thì trẻ có khả năng mắc CAH. Nếu một người có mức độ tăng vừa phải, thì người đó có thể bị CAH ít nghiêm trọng hơn hoặc có thể bị thiếu 11-beta-hydroxylase (một khiếm khuyết enzym khác có liên quan đến CAH).

Kết quả 17-OHP bình thường có nghĩa là người bệnh không mắc CAH do thiếu 21-hydroxylase.

Nồng độ thấp hoặc giảm ở người mắc CAH cho thấy có đáp ứng với điều trị.

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Procainamide: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ procainamide trong huyết thanh/ huyết tương người. Định lượng nồng độ thuốc trong huyết thanh/ huyết tương là cần thiết để đạt hiệu quả điều trị tối ưu và giảm thiểu độc tính của thuốc.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ procainamide trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA như sau:

Procainamide trong mẫu cạnh tranh với procainamide gắn enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) trong thuốc thử để kết hợp với kháng thể, do đó nồng độ thuốc có thể được xác định thông qua hoạt độ của enzym G6PD. Enzym này xúc tác chuyển nicotinamid adenin dinucleotid dạng oxy hóa (NAD^+) thành NADH, làm thay đổi độ hấp thụ quang của dung dịch phản ứng ở bước sóng nhất định. G6PD nội sinh của mẫu không gây ảnh hưởng do coenzym NAD^+ chỉ hoạt động với enzym của vi khuẩn *Leuconostoc mesenteroides* có trong thuốc thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng procainamide;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: máu 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Có thể tham khảo:

Thường đạt được tác dụng điều trị mong muốn khi nồng độ $4,0 - 10 \mu\text{g/mL}$.

Nồng độ đỉnh $> 12 \mu\text{g/mL}$ thường gây độc.

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 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.

T-uptake: %: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng toàn bộ khả năng gắn thyroxine (T4) của huyết thanh/ huyết tương người (T-uptake), còn gọi là chỉ số gắn kết thyroxine (thyroxine-binding index), cung cấp một phép đo cho các vị trí gắn kết T4 còn trống trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng T-uptake huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Mẫu, T4 ngoại sinh, và T4-polyhapten đánh dấu biotin cho tiếp xúc với nhau. T4 chiếm giữ các vị trí gắn kết tự do trong mẫu. Sau khi thêm kháng thể đặc hiệu kháng T4 đánh dấu phức hợp ruthenium, polyhapten và dẫn xuất kháng thể phản ứng

với nhau tạo thành một phức hợp, nồng độ của phức hợp tỷ lệ nghịch với nồng độ của T4 ngoại sinh dư thừa. Phức hợp miễn dịch này gắn kết với vi hạt phủ streptavidin thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: 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 T-uptake;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 % hoặc T-uptake unit.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy giáp hoặc nồng độ cao của globulin gắn thyroxine (thyroxine-binding globulin: TBG), ...

Giảm trong cường giáp hoặc nồng độ thấp của TBG, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Cortisol: nmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ cortisol trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ cortisol niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Cortisol trong mẫu gắn với kháng thể kháng cortisol để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: 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 cortisol;
- 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 (bất kỳ hoặc 24 giờ).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc nmol/24h hoặc µg/dL hoặc µg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường vỏ thượng thận, stress, hội chứng Cushing, u vỏ thượng thận, cường giáp, cường chức năng tuyến yên, sản giật, ...

Giảm trong bệnh Addison (nhược năng vỏ thượng thận), nhược năng vùng dưới đồi – tuyến yên, nhược giáp, ...

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, 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

Mẫu bệnh phẩm bị đục, đỏ, hoặc các màu sắc bất thường khác, protein tăng quá cao, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

UE3 (unconjugated estriol): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ uE3 (unconjugated estriol hay estriol không liên hợp, còn gọi là free estriol hay estriol tự do) trong huyết thanh/ huyết tương người. Sử dụng trong quản lý thai kỳ có biến chứng đái tháo đường, tăng huyết áp, ...

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ uE3 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

uE3 trong mẫu cạnh tranh với kháng nguyên uE3 gắn chất phát quang để kết hợp với các kháng thể anti-uE3 phủ trên bề mặt của các vi hạt từ tính nano, tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp gắn trên vi hạt này lắng xuống trong từ trường; sau khi loại bỏ dịch nổi và rửa, thêm thuốc thử tạo phản ứng hóa phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ uE3 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng uE3;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu không 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 sĩ 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 đường 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ thấp kéo dài hoặc giảm đột ngột gợi ý tình trạng suy thai. Giảm (ở thời điểm 3 tháng giữa thai kỳ) gặp trong hội chứng Down, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Apo A1 (apolipoprotein A1): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ apo A1 (apolipoprotein A1) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ apo A1 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Apo A1 trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng apo A1 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 apo A1 trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng apo A1;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu không 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 sĩ 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.
- 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ Apo-A1 máu giảm trong rối loạn lipid máu, bệnh mạch vành, ...

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, 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.

Apo B (apolipoprotein B): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ apo B (apolipoprotein B) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ apo B trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Apo B trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng apo B 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 apo B trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 apo B;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu không 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 sĩ 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.
- 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Apo B máu tăng là yếu tố dự báo nguy cơ xơ vữa động mạch.

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.

MAU (microalbumin urine): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ MAU (microalbumin urine, albumin niệu vi lượng) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ MAU 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 sĩ 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 MAU;

- 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 sĩ 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

MAU 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.

ACTH (adrenocorticotrophic hormone): pmol/L: huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ACTH (adrenocorticotrophic hormone, hormon kích thích vỏ thượng thận) trong huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ACTH trong huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

ACTH trong mẫu gắn với kháng thể kháng ACTH để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ ACTH có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng ACTH;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu 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 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 sĩ 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.
- 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 pmol/L hoặc pg/mL hoặc ng/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh Cushing, hội chứng Cushing, bệnh Addison, ...

Giảm trong u tuyến thượng thận, suy tuyến yên, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

β -hCG (beta-human chorionic gonadotropin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ β -hCG (beta human chorionic gonadotropin, tiêu đơn vị beta của hormon hướng sinh dục rau thai người) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ β -hCG trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

B-hCG trong mẫu gắn với kháng thể kháng β -hCG để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ β -hCG có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng $\beta\text{-hCG}$;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 IU/L hoặc mIU/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Trong trường hợp mang thai, nồng độ β -hCG tăng lên và thay đổi tùy theo tuổi thai. Nồng độ tăng cao so với ngưỡng tham chiếu ở tuổi thai có thể do tính tuổi thai không chính xác, đa thai, hội chứng Down, ... Nồng độ thấp hơn ngưỡng tham chiếu ở tuổi thai có thể do tính tuổi thai không chính xác, sảy thai, thai chết lưu, thai ngoài tử cung, ...

Các trường hợp không mang thai nhưng có nồng độ β -hCG tăng cao trong máu có thể gặp trong bệnh lý nguyên bào nuôi (thai trứng, ung thư nguyên bào nuôi), u tế bào mầm, ung thư tinh hoàn, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành

phần trong thuốc thử, 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.

CEA (carcinoembryonic antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CEA (carcinoembryonic antigen, kháng nguyên ung thư biểu mô phôi) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CEA trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn

dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

CEA trong mẫu gắn với kháng thể kháng CEA để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ CEA có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 CEA;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng CEA gặp trong ung thư đường tiêu hóa như ung thư trực tràng, dạ dày, đại tràng, hoặc ung thư cơ quan khác như vú, phổi, tuyến tiền liệt, tuyến tụy, buồng trứng, ...

Giảm nồng độ CEA có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Ferritin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ferritin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ferritin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Ferritin trong mẫu gắn với kháng thể kháng ferritin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ ferritin có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các bệnh máu như u lympho hodgkin, leucemie cấp, ung thư gan, tụy, phổi, suy thận mạn, ...

Giảm trong thiếu máu thiếu sắt, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

FSH (follicle-stimulating hormone): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ FSH (follicle-stimulating hormone, hormon kích thích nang trứng) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ FSH trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

FSH trong mẫu gắn với kháng thể kháng FSH để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ FSH có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng FSH;
- 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: 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 sĩ 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

- 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, ...).

- Chuẩn bị thuốc thử và đưa vào thiết bị.
- Dụng đường 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.
- 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 IU/L hoặc mIU/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong dậy thì sớm (nguyên nhân dưới đồi – tuyến yên), có thai, loạn sản sinh dục ở nữ, phân hủy mô do xạ trị hoặc do virus, ung thư rau thai, hội chứng Klinefelter, thiếu năng buồng trứng hoặc tinh hoàn, ...

Giảm trong hội chứng mãn kinh, tắt dục sớm, dùng thuốc estrogen (17 β estradiol, diethylstilbestrol ...), thiếu năng vùng dưới đồi, ung thư (buồng trứng, tinh hoàn, thượng thận), buồng trứng đa nang, thiếu năng tuyến yên, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Insulin: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ insulin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ insulin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Insulin trong mẫu gắn với kháng thể kháng insulin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ insulin có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 insulin;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 pmol/L hoặc $\mu\text{IU/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh đái tháo đường typ 2, hội chứng Cushing, bệnh to tuyến cận giáp, khối u tiết insulin (insulinoma), ...

Giảm trong tăng glucose máu, suy tuyến yên, 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 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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

LH (luteinizing hormone): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ LH (luteinizing hormone, hormon tạo hoàng thể) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ LH trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

LH trong mẫu gắn với kháng thể kháng LH để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ LH có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 LH;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 IU/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

LH tăng trong dậy thì sớm (nguyên nhân dưới đồi – tuyến yên), có thai, thiếu năng buồng trứng hay tinh hoàn, mãn kinh sớm, hội chứng Klinefelter (XXY), hội chứng Turner, ...

LH giảm trong thiếu năng vùng dưới đồi, suy thùy trước tuyến yên, suy tinh hoàn, tăng sản hay u thượng thận...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Phenytoin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ phenytoin trong huyết thanh/ huyết tương người. Định lượng nồng độ thuốc trong huyết thanh/ huyết tương là cần thiết để đạt hiệu quả điều trị tối ưu và giảm thiểu độc tính của thuốc.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ phenytoin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Phenytoin trong mẫu gắn với kháng thể kháng phenytoin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ phenytoin có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng phenytoin;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Phenytoin thuộc nhóm thuốc chống động kinh. Liều điều trị thường có nồng độ ở mức 10 – 20 $\mu\text{g/mL}$. Nồng độ > 25 $\mu\text{g/mL}$ gây ngộ độc thần kinh trung ương. Bệnh nhân mắc bệnh thận dễ bị ngộ độc phenytoin hơn.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Prolactin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ prolactin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ prolactin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Prolactin trong mẫu gắn với kháng thể kháng prolactin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ prolactin có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 prolactin;
- 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: 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 sĩ 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 đường 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy sinh dục nam, tổn thương vùng dưới đồi, u tuyến yên, u tiết prolactin lạc chỗ, ...

Giảm trong thiếu năng tuyến yên, sau phẫu thuật cắt tuyến yên, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**PSA tự do (free prostate-specific antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ PSA tự do (free prostate-specific antigen, dạng tự do của kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ PSA tự do trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

PSA tự do trong mẫu gắn với kháng thể kháng PSA tự do để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ PSA tự do có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: 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 PSA tự do;

- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm hoặc phì đại tuyến tiền liệt, ung thư tuyến tiền liệt, ...

Xét nghiệm PSA tự do thường được kết hợp với xét nghiệm PSA toàn phần. Khi nồng độ PSA toàn phần 4 – 10 ng/mL , tỷ lệ phần trăm PSA tự do/ PSA toàn phần $\leq 10\%$ tương ứng khả năng phát hiện ung thư trên sinh thiết là 56%.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Troponin-I: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ troponin I trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ troponin I trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Troponin I trong mẫu gắn với kháng thể kháng troponin I để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ troponin I có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng troponin I;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy tim sung huyết, chấn thương cấp và mạn tính, sốc điện đảo nhịp tim, huyết áp cao, huyết áp thấp, loạn nhịp tim, thuyên tắc phổi, suyễn nặng, nhiễm trùng huyết, bệnh trầm trọng, viêm cơ tim, đột quy, phẫu thuật không thuộc tim, luyện tập quá sức, ngộ độc thuốc (adriamycin, 5-fluorouracil, herceptin, nọc rắn), bệnh thận giai đoạn cuối, tiêu cơ vân có tổn thương tim, ... Có thể làm lại sau 1 giờ để xem xét sự thay đổi kết quả phục vụ chẩn đoán nhồi máu cơ tim.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**Troponin-T hs (troponin-T high sensitive): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ troponin T trong huyết thanh/ huyết tương người bằng phương pháp có độ nhạy cao (troponin T high sensitive: troponin T hs).

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ troponin T trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch “sandwich” sử dụng công nghệ điện hóa phát quang như sau:

Troponin T có trong mẫu đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng troponin T, tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu “sandwich” được bắt giữ trên bề mặt điện cực. Một trong hai kháng thể đơn dòng kháng troponin T có gắn chất đánh dấu phát quang, được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ troponin T có trong mẫu.

Xét nghiệm troponin T hs có độ không chính xác $CV \leq 10\%$ ở điểm cắt bách phân vị thứ 99, và có thể đo được nồng độ troponin T ở trên 50% quần thể người bình thường khỏe mạnh.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: điện cực, 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 troponin T hs;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/L .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhồi máu cơ tim, các bệnh viêm cơ tim, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, bệnh thận, ... Có thể làm lại sau 1 giờ để xem xét sự thay đổi kết quả phục vụ chẩn đoán nhồi máu cơ tim.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Troponin-T: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ troponin T trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ troponin T trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch “sandwich” sử dụng công nghệ điện hóa phát quang như sau:

Troponin T có trong mẫu đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng troponin T, tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu “sandwich” được bắt giữ trên bề mặt điện cực. Một trong hai kháng thể đơn dòng kháng troponin T có gắn chất đánh dấu phát quang, được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ troponin T có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: điện cực, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng troponin T;
- 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: 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 sĩ 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.

- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhồi máu cơ tim, các bệnh viêm cơ tim, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, bệnh thận, ... Có thể làm lại sau 1 giờ để xem xét sự thay đổi kết quả phục vụ chẩn đoán nhồi máu cơ tim.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Vitamin B12: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ vitamin B12 trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ vitamin B12 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Vitamin B12 trong mẫu gắn với kháng thể kháng vitamin B12 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ vitamin B12 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 vitamin B12;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 pmol/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Thiếu vitamin B12 gặp trong khiếm khuyết của quá trình tiết yếu tố nội tại dẫn đến hấp thụ không đủ vitamin B12 từ thực phẩm, cắt bỏ dạ dày, kém hấp thu do phẫu thuật và nhiều bệnh do vi khuẩn hoặc viêm gây nên ảnh hưởng đến ruột non, hấp thụ không đủ từ chế độ ăn uống (có thể xảy ra sau nhiều năm kiêng tất cả các sản phẩm từ động vật), ...

Tăng vitamin B12 có liên quan đến tình trạng mang thai, sử dụng thuốc tránh thai đường uống và multivitamin, các bệnh tăng sinh tủy như bệnh bạch cầu dòng hạt và bệnh bạch cầu đơn nhân dòng tủy mạn tính, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Bilirubin gián tiếp: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên bilirubin toàn phần và bilirubin trực tiếp trong huyết thanh hoặc huyết tương)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Tính nồng độ bilirubin gián tiếp trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nồng độ bilirubin gián tiếp (indirect bilirubin: BIL.I, còn gọi là bilirubin tự do) được tính toán trên cơ sở kết quả định lượng bilirubin toàn phần (total bilirubin: BIL.T) và bilirubin trực tiếp (direct bilirubin: BIL.D, còn gọi là bilirubin liên hợp) trong huyết thanh/ huyết tương người. Nồng độ bilirubin toàn phần và bilirubin trực tiếp trong huyết thanh/ huyết tương có thể được xác định theo nguyên lý so màu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 BIL.T, BIL.D;
- 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: 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 sĩ 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 dưới 01 giờ tính từ thời điểm có đầy đủ các thông số để tính toán.

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.
- Dựng đường 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 định lượng BIL.T và BIL.D được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

Tính BIL.I theo công thức: $[BIL.I] = [BIL.T] - [BIL.D]$

Các thông số sử dụng cùng đơn vị $\mu\text{mol/L}$.

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 $\mu\text{mol/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các trường hợp như thiếu máu tan máu, vàng da sơ sinh, hội chứng Gilbert, ...

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, 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 định lượng BIL.T và BIL.D. 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.

Globulin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên protein toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Tính nồng độ globulin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nồng độ globulin được tính toán trên cơ sở kết quả định lượng protein toàn phần và albumin trong huyết thanh/ huyết tương người. Nồng độ protein toàn phần và albumin trong huyết thanh/ huyết tương có thể được xác định theo nguyên lý so màu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, công 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, ...;
- Dầu 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 protein toàn phần và 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: 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 sĩ 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 dưới 01 giờ tính từ thời điểm có đầy đủ các thông số để tính toán.

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 định lượng protein toàn phần và albumin được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

Tính nồng độ globulin theo công thức:

$$[\text{globulin}] = [\text{protein toàn phần}] - [\text{albumin}]$$

Các thông số sử dụng cùng đơn vị g/L hoặc g/dL.

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 g/L hoặc g/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm cấp hoặc mạn, đa u tủy xương, ...

Giảm trong suy giảm miễn dịch, bỏng nặng, ...

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, 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.

Bỏ thể C3: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ bỏ thể (complement) C3 trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ C3 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Kháng thể kháng C3 trong thuốc thử kết hợp với C3 trong mẫu tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên – kháng thể làm dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ C3 có trong mẫu tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên – kháng thể tạo ra.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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, 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 cùn 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 C3;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhiễm trùng toàn thân, các tình trạng viêm mạn tính không do nhiễm trùng (chủ yếu là viêm đa khớp mạn tính), các tình trạng sinh lý (mang thai), ...

Giảm trong lupus ban đỏ hệ thống, viêm khớp dạng thấp, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn bán cấp, nhiễm virus huyết, nhiễm ký sinh trùng hoặc nhiễm khuẩn huyết, ...

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, 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.

Bổ thể C4: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ bổ thể (complement) C4 trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ C4 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Kháng thể kháng C4 trong thuốc thử kết hợp với C4 trong mẫu tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên – kháng thể làm dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ C4 có trong mẫu tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên – kháng thể tạo ra.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 C4;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhiễm trùng toàn thân, các tình trạng viêm mạn tính không do nhiễm trùng (chủ yếu là viêm đa khớp mạn tính), các tình trạng sinh lý (mang thai), ...

Giảm trong lupus ban đỏ hệ thống, viêm tuyến giáp tự miễn, viêm da cơ ở trẻ em, ...

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, 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.

CRP (C-reactive protein): mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CRP (C-reactive protein, protein phản ứng C) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CRP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

CRP trong mẫu kết hợp với kháng thể kháng CRP hấp thụ trên các hạt latex có trong thuốc thử, hình thành ngưng kết. Hiện tượng ngưng kết này gây ra thay đổi độ hấp thụ ở bước sóng nhất định, tỷ lệ với lượng CRP trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm khớp dạng thấp, nhồi máu cơ tim, nhiễm khuẩn, viêm phế quản phổi do phế cầu, ...

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.

**CRP hs (C-reactive protein high sensitive): mg/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CRP (C-reactive protein, protein phản ứng C) trong huyết thanh/ huyết tương người bằng phương pháp có độ nhạy cao (high sensitive: hs).

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CRP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

CRP trong mẫu kết hợp với kháng thể kháng CRP hấp thụ trên các hạt latex có trong thuốc thử, hình thành ngưng kết. Hiện tượng ngưng kết này gây ra thay đổi độ hấp thụ ở bước sóng nhất định, tỷ lệ với lượng CRP trong mẫu.

Một số sinh phẩm xét nghiệm CRP hs huyết thanh/ huyết tương có thể định lượng được nồng độ CRP thấp đến dưới 1,0 mg/L.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 CRP hs;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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 mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm khớp, thấp khớp cấp, hội chứng Reiter, bệnh Crohn, viêm mạch máu, lupus ban đỏ hệ thống, nhồi máu hoặc tổn thương mô, nhồi máu cơ tim, nhồi máu phổi, thải ghép thận, thải ghép tủy xương, chấn thương mô mềm, nhiễm khuẩn, nhiễm trùng sau mổ, nhiễm khuẩn tiết niệu, lao, bệnh ác tính, viêm màng não nhiễm khuẩn, ...

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.

Calcitonin: ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ calcitonin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ calcitonin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Calcitonin trong mẫu gắn với kháng thể kháng calcitonin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng

phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ calcitonin có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 calcitonin;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư tuyến giáp thể tuỷ, tăng sản tuyến cận giáp, tăng canxi máu, xơ gan do rượu, ung thư vú, sản xuất calcitonin lạc chỗ, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Carbamazepine: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ carbamazepine trong huyết thanh/ huyết tương người. Định lượng nồng độ thuốc trong huyết thanh/ huyết tương là cần thiết để đạt hiệu quả điều trị tối ưu và giảm thiểu độc tính của thuốc.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Carbamazepine trong huyết thanh/ huyết tương được định lượng theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất, miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch phân cực huỳnh quang, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Carbamazepine trong mẫu gắn với kháng thể kháng carbamazepine để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ carbamazepine có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 carbamazepine;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Liều điều trị thường có nồng độ ở mức 4 – 12 $\mu\text{g/mL}$, tuy nhiên nồng độ này còn phụ thuộc vào từng cá thể. Nồng độ carbamazepine cao gây ngộ độc, chủ yếu là uể oải, chóng mặt, nhìn đôi, hiếm gặp là thiếu máu bất sản.

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

N-MID osteocalcin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ N-MID osteocalcin (N-terminal and mid-regional osteocalcin: mảnh osteocalcin chứa vùng đầu tận N và vùng giữa, chứa các acid amin 1 – 43 của osteocalcin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ N-MID osteocalcin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

N-MID osteocalcin trong mẫu gắn với kháng thể đặc hiệu trong thuốc thử để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ N-MID osteocalcin có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng N-MID osteocalcin;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Osteocalcin được sản xuất bởi nguyên bào xương, là một dấu ấn sinh học của chu chuyển xương. Tăng osteocalcin có tương quan với tăng tỷ trọng khoáng xương trong điều trị thuốc chống hủy xương ở bệnh nhân loãng xương, bệnh Paget, hoặc các rối loạn khác có tăng nồng độ osteocalcin, ... Xét nghiệm N-MID osteocalcin có thể được dùng để kiểm soát hiệu quả điều trị của các thuốc chống hủy tế bào xương ở bệnh nhân loãng xương, ... Ngoài ra, osteocalcin được sử dụng để hỗ trợ trong chẩn đoán các tình trạng bệnh lý như loãng xương, bệnh Paget, ung thư di căn xương, cường cận giáp nguyên phát, cường giáp, loạn dưỡng xương do thận, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Beta-crosslaps: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ beta-crosslaps ($\beta\text{-CTx}$) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ $\beta\text{-CTx}$ trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

β -CTx trong mẫu gắn với kháng thể kháng β -CTx để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ β -CTx có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: 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 β -CTx;

- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc pg/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong loãng xương, bệnh Paget, cường giáp, cường cận giáp, phụ nữ tiền mãn kinh, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

CA 125 (carbohydrate antigen 125): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CA 125 (cancer antigen 125 hoặc carbohydrate antigen 125) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CA 125 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

CA 125 trong mẫu gắn với kháng thể kháng CA 125 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ CA 125 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 CA 125;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư buồng trứng, nội mạc tử cung, vú, một số bệnh lành tính như viêm nội mạc tử cung, viêm phần phụ, viêm tụy, xơ gan, suy thận, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

CA 15-3 (carbohydrate antigen 15-3): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CA 15-3 (cancer antigen 15-3, hoặc carbohydrate antigen 15-3) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CA 15-3 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

CA 15-3 trong mẫu gắn với kháng thể kháng CA 15-3 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ CA 15-3 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư vú, phổi, buồng trứng, tiền liệt tuyến, ... và tăng nhẹ trong xơ gan, viêm gan, bệnh vú lành tính, ...

CA 15-3 phối hợp với các dấu ấn ung thư khác làm tăng giá trị chẩn đoán, ví dụ phối hợp với CEA (carcinoembryonic antigen: kháng nguyên ung thư biểu mô phôi) làm tăng giá trị chẩn đoán ung thư vú.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

CA 19-9 (carbohydrate antigen 19-9): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CA 19-9 (cancer antigen 19-9, hoặc carbohydrate antigen 19-9) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CA 19-9 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

CA 19-9 trong mẫu gắn với kháng thể kháng CA 19-9 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ CA 19-9 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 19-9;

- 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: 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 sĩ 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.
- 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư tụy, dạ dày, đường mật, đại tràng, ... và có giá trị nhất trong việc chẩn đoán ung thư tụy. CA 19-9 phối hợp với CEA và CA 72-4 giúp tăng giá trị chẩn đoán ung thư dạ dày. CA 19-9 còn tăng nhất thời trong xơ gan, hoại tử tế bào gan, tắc mật, viêm đường mật, viêm tụy cấp và mạn, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

CA 72-4 (carbohydrate antigen 72-4): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CA 72-4 (cancer antigen 72-4, hoặc carbohydrate antigen 72-4) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CA 72-4 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

CA 72-4 trong mẫu gắn với kháng thể kháng CA 72-4 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ CA 72-4 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 CA 72-4;
- 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: 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 sĩ 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 đường 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư dạ dày, buồng trứng và một số khối u di căn khác. CA 72-4 phối hợp với CEA làm tăng giá trị chẩn đoán 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 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Canxi ion hóa: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (điện cực chọn lọc)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ canxi ion hoá (ion Ca^{++}) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ion Ca^{++} trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý điện cực chọn lọc. Ví dụ như sau:

Tại điện cực canxi có một màng bán thấm chỉ cho ion Ca^{++} đi qua. Căn cứ vào lượng ion Ca^{++} thấm qua màng (thông qua sự thay đổi điện thế ở màng) để xác định nồng độ của ion Ca^{++} .

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 (không sử dụng ống có các chất chống đông EDTA, citrat, oxalat);

- 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: điện cực, cồng 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 ion Ca^{++} ;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 mmol/L hoặc mEq/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường cận giáp, dùng nhiều vitamin D, đa u tủy xương, bệnh Addison, loãng xương, vú, phế quản, ...

Giảm trong nhược cận giáp, thiếu vitamin D, viêm thận, thận hư, viêm tụy, còi xương, ...

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, 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

Điện cực có thể bị ảnh hưởng bởi các ion khác có trong mẫu.

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.

Canxi toàn phần: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ canxi toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ canxi toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Canxi tạo phức với Arsenazo III thành hỗn hợp màu tím. Độ đậm màu của sản phẩm tạo thành tỷ lệ với nồng độ canxi toàn phần có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi toàn phần;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đường 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 mmol/L hoặc mEq/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường cận giáp, đa u tuyến xương, bệnh Addison, ung thư vú/ xương/ phế quản, ...

Giảm trong hội chứng thận hư, suy cận giáp, viêm tụy, còi xương, thiếu vitamin D, ...

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, 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.

Dopamine: nmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ dopamine trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ dopamine trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA) như sau:

Dopamine được chiết tách bằng cách sử dụng một loại gel ái lực đặc hiệu cis-diol, được acyl hóa và sau đó được biến đổi theo phương pháp enzym.

Kháng nguyên được liên kết với pha rắn của khay vi giếng. Các chất chuẩn, chất chứng và các mẫu được dẫn xuất hóa và các chất gắn kết pha rắn cạnh tranh cho một số lượng cố định các vị trí liên kết kháng thể. Sau khi hệ thống ở trạng thái cân bằng, kháng nguyên tự do và liên hợp kháng nguyên – kháng thể tự do được loại bỏ bằng phương pháp rửa.

Kháng thể liên kết với pha rắn được phát hiện bởi một liên hợp kháng thể kháng IgG thỏ-peroxidase sử dụng tetramethylbenzidine như một chất nền. Phản ứng được theo dõi độ hấp thụ quang tại bước sóng 450 nm. Nồng độ chất trong mẫu được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- 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 dopamine;
- 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: nước tiểu bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc nmol/24h hoặc µg/L hoặc µg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Dopamine (rút gọn của 3,4-dihydroxyphenethylamin) là một chất hữu cơ thuộc họ catecholamin và phenethylamin. Đây là một amin được tổng hợp bằng cách loại bỏ một nhóm carboxyl khỏi một phân tử của hóa chất tiền thân L-DOPA (L-3,4-dihydroxyphenylalanin), được tổng hợp chủ yếu ở não và tủy thượng thận. Nó có chức năng vừa là hormone vừa là chất dẫn truyền thần kinh, đồng thời đóng một số vai trò quan trọng trong não và cơ thể. Tăng dopamine gặp trong các trường hợp như khối u tuyến thượng thận (pheochromocytoma), các stress như bỏng, nhiễm trùng huyết, phẫu thuật, chấn thương, hoặc do sử dụng các thuốc như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, cocain, levodopa, amphetamin, ...

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, nhiệt độ bảo quản và chất bảo quản không đúng quy định (đặc biệt đối với mẫu nước tiểu 24 giờ, phần trăm của nồng độ acid cuối cùng quá cao dẫn đến các kết quả không đúng đối với mẫu nước tiểu), ...

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, protein tăng quá cao, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Catecholamine: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Catecholamine gồm adrenaline (epinephrine), noradrenaline (norepinephrine) và dopamine, là các chất dẫn truyền thần kinh của hệ thần kinh giao cảm và liên quan đến nhiều quá trình sinh lý. Mục đích của kỹ thuật là nhằm định lượng nồng độ catecholamine trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ catecholamine trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý miễn dịch. Ví dụ theo nguyên lý ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay, xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym) như sau:

Trong xét nghiệm ELISA cạnh tranh, adrenaline, noradrenaline và dopamine được chiết tách bằng cách sử dụng một loại gel ái lực đặc hiệu cis-diol, được acyl hóa và sau đó được biến đổi theo phương pháp enzym. Các chất chuẩn, chất chứng, mẫu được dẫn xuất hóa và các chất gắn kết pha rắn cạnh tranh để gắn với các vị trí liên kết kháng thể. Sau khi hệ thống ở trạng thái cân bằng, các thành phần không gắn với pha rắn được loại bỏ bằng phương pháp rửa. Thành phần liên kết pha rắn được phát hiện bởi liên hợp kháng thể-peroxidase sử dụng tetramethylbenzidine như một chất nền. Phản ứng được theo dõi độ hấp thụ quang tại bước sóng 450 nm. Nồng độ chất trong mẫu được xác định dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng catecholamine;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu 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 sĩ 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 02 đến 08 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.
- Dựng đường 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 ng/mL hoặc nmol/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ catecholamine cao gặp trong u tủy thượng thận, u nguyên bào thần kinh. Ngoài ra tăng catecholamine còn gặp trong các stress như bỏng, nhiễm trùng huyết, phẫu thuật, chấn thương, hoặc do sử dụng các loại thuốc 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, 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.

Đồng (Cu): mg/L: nước tiểu: Định lượng (đo quang phổ hấp thụ nguyên tử)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ đồng (Cu) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng đồng trong nước tiểu theo nguyên lý đo quang phổ hấp thụ nguyên tử. Một lượng nhỏ mẫu được hóa hơi và nguyên tử hóa ở nhiệt độ cao trong ống graphit. Các nguyên tử đồng tự do sinh ra trong ống graphit hấp thụ tia sáng đơn sắc từ đèn cathode rỗng tạo thành phổ hấp thụ nguyên tử và được xác định bởi bộ phận phát hiện (detector) nhân quang điện.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: ống graphite, nắp than chì, giá đỡ than chì, đèn D2, ...;
- 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 pipet tự động/ bán tự động;
- Đầu côn chống dính chuyên sử dụng cho máy định lượng kim loại;
- 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 hóa chất, 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

- Đèn cathode rỗng đơn nguyên tố (single-element HCL) hoặc đa nguyên tố (multi-element HCL) bao gồm nguyên tố đồng;
- Khí trơ có độ tinh khiết cao: ví dụ khí argon;
- 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 và nước rửa: acid citric, Triton X-100, chất chống bọt, nước khử ion, ...

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: máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;
- 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;
- Tủ hấp tiệt trùng;
- 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 bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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 02 giờ 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.
- Tiền xử lý mẫu.
- 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/24h hoặc mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ đồng trong nước tiểu tăng trong hội chứng Menkes, ngộ độc đồng cấp tính, ngộ độc đồng mạn tính, xơ gan trẻ em Ấn Độ, bệnh Wilson.

Nồng độ đồng trong nước tiểu giảm trong suy dinh dưỡng.

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

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.

Đồng (Cu): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (đo quang phổ hấp thụ nguyên tử)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ đồng (Cu) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng đồng trong huyết thanh/ huyết tương bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử: Một lượng nhỏ mẫu được hóa hơi và nguyên tử hóa ở nhiệt độ cao trong ống graphit. Các nguyên tử đồng tự do sinh ra trong ống graphit hấp thụ tia sáng đơn sắc từ đèn cathode rỗng tạo thành phổ hấp thụ nguyên tử và được xác định bởi bộ phận phát hiện (detector) nhân quang điện.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: ống graphite, nắp than chì, giá đỡ than chì, đèn D2, ...;
- Pipette tự động/ bán tự động các loại, ví dụ 1000 μL , 200 μL , 10 μL , ...;
- Đầu côn tương ứng các loại pipet tự động/ bán tự động;
- Đầu côn chống dính chuyên sử dụng cho máy định lượng kim loại;
- 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 hóa chất, 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

- Đèn cathode rỗng đơn nguyên tố (single-element HCL) hoặc đa nguyên tố (multi-element HCL) bao gồm nguyên tố đồng;
- Khí trơ có độ tinh khiết cao: ví dụ khí argon;
- 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 và nước rửa: acid citric, Triton X-100, chất chống bọt, nước khử ion, ...

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: máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;
- 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;
- Tủ hấp tiệt trùng;
- 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 sĩ 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 02 giờ 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.
- Tiền xử lý mẫu.
- 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc mg/dL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ đồng trong máu tăng trong ngộ độc đồng cấp tính, ngộ độc đồng mạn tính, xơ gan trẻ em Ấn Độ, tình trạng viêm, hút thuốc, có thai, ...

Nồng độ đồng trong máu giảm trong suy dinh dưỡng, hội chứng Menkes, bệnh Wilson.

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

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.

Ceruloplasmin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ceruloplasmin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ceruloplasmin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

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

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, công 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 ceruloplasmin;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 mg/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong phụ nữ có thai, dùng thuốc ngừa thai, viêm gan, xơ gan, ung thư xương/ dạ dày/ phổi, ...

Giảm trong bệnh Wilson, bệnh Menkès, ...

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, 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.

IgA (immunoglobuline A): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ globulin miễn dịch A (immunoglobuline A: IgA) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgA trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

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

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 IgA;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong đa u tủy xương, bệnh gan mạn tính, nhiễm trùng mạn tính, u đại trực tràng, hội chứng Wiskott-Aldrich, viêm khớp dạng thấp, ...

Giảm trong thiếu IgA tiết, nhiễm trùng niêm mạc, dị ứng, bệnh tự miễn, ...

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, 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.

IgG (immunoglobuline G): g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ globulin miễn dịch G (immunoglobuline G: IgG) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgG trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

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

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng IgG;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong đa u tủy xương, u lympho, leucémia, các bệnh ác tính, bệnh tự miễn (lupus ban đỏ hệ thống, viêm khớp dạng thấp, hội chứng Sjögren), bệnh u hạt (sarcoidosis), bệnh gan mạn tính, nhiễm trùng mạn tính, ...

Giảm trong suy giảm miễn dịch di truyền hoặc mắc phải (AIDS), bỏng nhiệt, hội chứng thận hư, các u tủy không phải IgG, ...

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 hỏng 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, 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.

IgM (immunoglobuline: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ globulin miễn dịch M (immunoglobuline M: IgM) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgM trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

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

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 IgM;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhiễm trùng cấp, bệnh Waldenström và ung thư lympho, xơ gan mật nguyên phát, nhiễm ký sinh trùng sốt rét, virus hoặc vi khuẩn, viêm khớp dạng thấp, ...

Giảm trong thiếu hụt IgM di truyền/ mắc phải, thiếu gamma-globulin máu, u tủy không phải IgM, trẻ mới đẻ, ...

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, 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.

Transferrin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ transferrin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ transferrin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

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

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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, 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 transferrin;

- 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: 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 sĩ 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.
- 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh thiếu máu do thiếu hụt sắt, mang thai, dùng thuốc tránh thai đường uống, ...

Giảm trong bệnh gan mạn, suy dinh dưỡng, hội chứng thận hư, bệnh đường ruột mất protein, quá tải sắt do truyền máu quá mức hoặc bệnh nhiễm sắc tố sắt mô (hemochromatosis) di truyền, bệnh thiếu hụt vận chuyển sắt (atransferrinemia) bẩm sinh, ... Chỉ số transferrin (tỷ số sắt/ transferrin huyết thanh) được đề nghị sử dụng để tầm soát tốt hơn hiện tượng quá tải sắt, ...

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, 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.

ChE (cholinesterase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

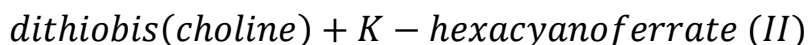
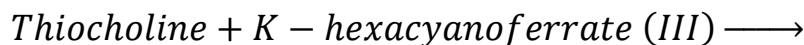
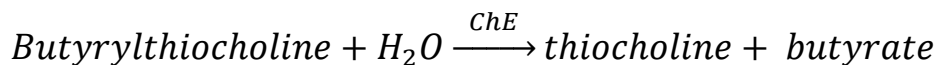
1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ ChE (cholinesterase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ ChE trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

ChE xúc tác thủy phân butyrylthiocholine thành thiocholine và butyrate. Thiocholine khử hexacyanoferrate (III) (màu vàng) thành hexacyanoferrate (II) (gần như không màu). Sự giảm đậm độ màu tỷ lệ với hoạt độ của ChE.



2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ ChE;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng ít gặp.

Giảm trong ngộ độc thuốc trừ sâu nhóm phospho hữu cơ, nhóm carbamat, nhiễm trùng cấp, thiếu máu, xơ gan, tăng bạch cầu hạt, ung thư di căn, ...

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, 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.

CK (creatine kinase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

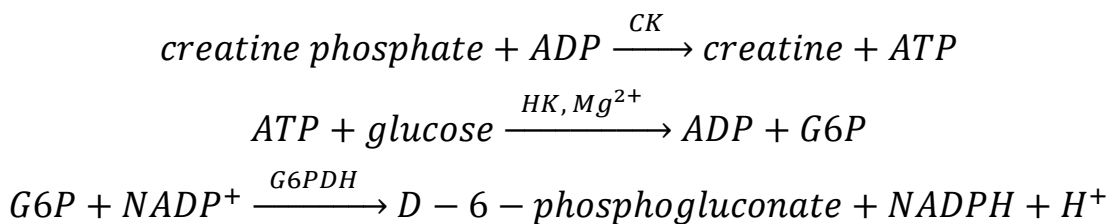
1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ CK (creatine kinase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ CK trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:



CK xúc tác chuyển nhóm phosphate từ creatine phosphate đến adenosin diphosphat (ADP) để tạo creatine và adenosin triphosphat (ATP). ATP này giúp tạo glucose-6-phosphat (G6P) và ADP từ glucose dưới sự xúc tác của hexokinase (HK). G6P được oxy hóa dưới xúc tác của G6P dehydrogenase (G6PD), xảy ra đồng thời sự khử NADP^+ , tạo thành NADPH và D-6-phosphogluconate. Độ tăng hấp thụ quang ở bước sóng 546/ 340 nm nhờ sự có mặt của NADPH tỷ lệ với hoạt độ CK trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 đo hoạt độ CK;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong tai biến mạch máu não cấp, nhồi máu cơ tim, chấn thương não, đưng giáp cơ, sau phẫu thuật tim, viêm cơ, tiêu cơ vân, ...

Giảm trong bệnh Addison, bệnh lý gan, giảm khối lượng cơ, ...

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, 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.

LDH (lactat dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ LDH (lactate dehydrogenase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ LDH trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo UV động học, đo động học ở bước sóng vùng tử ngoại (ultraviolet: UV) như sau:

LDH xúc tác phản ứng chuyển lactate thành pyruvate và chuyển NAD^+ (nicotinamide adenine dinucleotide) thành NADH (NAD^+ dạng khử). Hoạt độ LDH trong mẫu tỷ lệ với mức độ tăng nồng độ NADH đo ở bước sóng 340 nm (vùng tử ngoại).

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ LDH;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng cao trong viêm gan, viêm cầu thận, thuyên tắc động mạch phổi, bệnh cơ, bệnh lympho ác tính, ...

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, 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.

Cholesterol toàn phần: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ cholesterol trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ cholesterol trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Cholesterol ester trong mẫu bệnh phẩm được thủy phân bởi cholesterol esterase, tiếp đó cholesterol tự do được oxy hóa bởi cholesterol oxidase tạo thành cholestene-3-one và H_2O_2 . H_2O_2 phản ứng với 4-aminoantipyrin và phenol nhờ xúc tác của peroxidase tạo thành quinoneimin có màu đỏ. Độ đậm màu của sản phẩm tạo thành tỷ lệ với nồng độ cholesterol có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: 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 cholesterol;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh lý tăng cholesterol máu, tăng mỡ máu, suy giáp, đái tháo đường không được kiểm soát, hội chứng thận hư, mang thai, chế độ ăn giàu cholesterol, tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, ...

Giảm trong trường hợp giảm hấp thu, dinh dưỡng kém, cường giáp, điều trị hạ cholesterol máu, thiếu máu tan máu, nhiễm trùng, stress, bệnh gan, nhồi máu cơ tim cấp, ...

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.

HDL-C (high density lipoprotein - cholesterol): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ cholesterol gắn lipoprotein tỷ trọng cao (high density lipoprotein – cholesterol: HDL-C) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ HDL-C trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ một phương pháp enzym so màu sử dụng chất tẩy chọn lọc như sau:

Phương pháp này dựa trên việc tăng tốc phản ứng của cholesterol oxidase với cholesterol không phải HDL chưa được este hóa và phân giải HDL-C một cách chọn lọc bằng cách sử dụng dung dịch tẩy đặc hiệu.

Ở thuốc thử thứ nhất, cholesterol không phải HDL chưa được este hóa là đối tượng của phản ứng enzym; peroxid tạo ra được sử dụng trong phản ứng peroxidase cùng với N,N-bis (4-sulphobutyl)-m-toluidine-disodium tạo thành sản phẩm không màu. Thuốc thử thứ hai chứa dung dịch tẩy (có khả năng hòa tan HDL-C), cholesterol esterase, và bộ tạo màu để tạo màu cho định lượng HDL-C. Độ đậm màu của sản phẩm tạo thành tỷ lệ với nồng độ HDL-C có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 HDL-C;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 đo hoạt độ theo đơn vị mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

HDL-C giảm trong hội chứng rối loạn chuyển hóa, giảm HDL-C có tính gia đình, bệnh gan như viêm gan mạn tính, các nguyên nhân gây hạ huyết áp như bệnh thận, liên quan đến dinh dưỡng, ...

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, 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.

LDL-C (low density lipoprotein - cholesterol): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ cholesterol gắn lipoprotein tỷ trọng thấp (low density lipoprotein – cholesterol: LDL-C) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ LDL-C trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ một phương pháp enzym so màu sử dụng chất tẩy chọn lọc như sau:

Chất tẩy thứ nhất chỉ hòa tan các hạt không phải là LDL. Cholesterol giải phóng ra sẽ tham gia phản ứng không tạo màu xúc tác bởi cholesterol esterase và cholesterol oxidase. Chất tẩy thứ hai hòa tan các hạt LDL còn lại và N,N-bis (4-sulphobutyl)-m-toluidine-disodium giúp tạo màu. Độ đậm màu tạo thành tỷ lệ với lượng LDL-C có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 LDL-C;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các trường hợp như tăng lipoprotein LDL máu có tính gia đình, hội chứng thận hư, rối loạn dự trữ glycogen (ví dụ bệnh von Gierke), suy giáp, sử dụng rượu bia, bệnh gan mạn tính (ví dụ viêm gan, xơ gan), u gan, bệnh lý tăng bất thường tổng hợp globulin miễn dịch, tăng cholesterol máu có tính gia đình type IIa, hội chứng Cushing, thiếu hụt apoprotein CII, ...

Giảm trong các trường hợp như giảm lipoprotein LDL máu có tính gia đình, giảm protein máu (ví dụ hấp thu kém, dinh dưỡng kém, bồng năng), cường giáp, ...

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, 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.

Triglycerid: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ triglycerid trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ triglycerid trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Triglycerid được thủy phân bởi lipase giải phóng acid béo tự do và glycerol. Glycerol được phosphoryl hóa bởi glycerol kinase, cần có adenosin triphosphat, tạo ra glycerol-3-phosphat và adenosin diphosphat. Glycerol-3-phosphat được oxy hóa thành dihydroxyacetone phosphat bởi glycerol phosphat oxidase, tạo ra hydrogen peroxid (H_2O_2). Trong phản ứng màu xúc tác bởi peroxidase, H_2O_2 phản ứng với 4-aminoantipyrin và 4-chlorophenol để tạo ra chất nhuộm màu đỏ. Độ hấp thụ quang của chất nhuộm này tỷ lệ với nồng độ triglycerid có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng triglycerid;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng huyết thanh/ huyết tương 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong tăng lipid máu, suy giáp, chế độ ăn giàu carbohydrat, đái tháo đường không kiểm soát, nguy cơ bệnh tắc động mạch vành do xơ vữa và bệnh mạch máu ngoại vi, hội chứng thận hư, tăng huyết áp, xơ gan do rượu, mang thai, nhồi máu cơ tim, ...

Giảm trong giảm hấp thu, dinh dưỡng kém, cường giáp, ...

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, 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.

Dưỡng chấp (triglycerid): mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ dưỡng chấp (triglycerid) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Triglycerid là thành phần chủ yếu của dưỡng chấp. Định lượng nồng độ dưỡng chấp (triglycerid) trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Triglycerid được thủy phân thành glycerol, sau đó sản phẩm oxy hóa của glycerol tác dụng với 4-aminophenazone và 4-chlorophenol dưới tác dụng của peroxidase tạo thành chất màu đỏ. Sản phẩm tạo thành này có cường độ màu đo ở bước sóng thích hợp tỷ lệ thuận với nồng độ triglycerid trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng triglycerid;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đường 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.

Quy đổi đơn vị (nếu cần): $[g/L] = [mmol/L] \times 0,875$

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 mmol/L hoặc mg/dL hoặc g/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Dưỡng chấp hoặc triglycerid trong nước tiểu tăng do ký sinh trùng như giun chỉ, sán dây, ... hoặc không do ký sinh trùng như bệnh bẩm sinh, u bạch huyết đường tiết niệu, mạch bạch huyết lớn ở niệu đạo hoặc bàng quang bị rò, chứng hẹp ống ngực, rò đường bạch huyết – tiết niệu do chấn thương, tắc bạch huyết do khối u gây tắc ống ngực, tắc ống bạch huyết sau phúc mạc, ...

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 tan máu, vàng sẫm do nồng độ bilirubin cao, 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.

Cholesterol toàn phần: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ cholesterol toàn phần trong dịch sinh học của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ cholesterol toàn phần trong dịch sinh học theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Cholesterol ester được thủy phân enzym bằng cholesterol esterase thành cholesterol và acid béo tự do. Sau đó cholesterol tự do, bao gồm cả dạng ban đầu, được oxy hóa bởi cholesterol oxidase thành cholest-4-en-3-on và hydrogen peroxid. Hydrogen peroxid kết hợp với acid hydroxybenzoic và 4-aminoantipyrin để hình

thành chất màu quinoneimin, đậm độ màu của sản phẩm tạo thành tỷ lệ với nồng độ cholesterol có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 cholesterol;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng dịch 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: dịch.

- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Xét nghiệm cholesterol dịch có thể được chỉ định trong nhiều trường hợp. Ví dụ, trong trường hợp dịch màng phổi là dịch tiết, giá trị nồng độ cholesterol > 1,16 mmol/L có thể giúp phân biệt với các trường hợp dịch thấm.

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 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.

Dưỡng chấp (triglycerid): mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ dưỡng chấp (triglycerid) trong dịch sinh học của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Triglycerid là thành phần chủ yếu của dưỡng chấp. Định lượng nồng độ dưỡng chấp (triglycerid) trong dịch sinh học theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Triglycerid được thủy phân bởi lipase giải phóng acid béo tự do và glycerol. Glycerol được phosphoryl hóa bởi glycerol kinase, cần có adenosin triphosphat, tạo ra glycerol-3-phosphat và adenosin diphosphat. Glycerol-3-phosphat được oxy hóa thành dihydroxyacetone phosphat bởi glycerol phosphat oxidase, tạo ra hydrogen peroxid (H_2O_2). Trong phản ứng màu xúc tác bởi peroxidase, H_2O_2 phản ứng với 4-aminoantipyrin và 4-chlorophenol để tạo ra chất nhuộm màu đỏ. Độ hấp thụ quang của chất nhuộm này tỷ lệ với nồng độ triglycerid có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 triglycerid;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng dịch 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.

Quy đổi đơn vị (nếu cần): $[g/L] = [mmol/L] \times 0,875$

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 mmol/L hoặc mg/dL hoặc g/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Xét nghiệm đường chapel hoặc triglycerid dịch có thể được chỉ định trong nhiều trường hợp. Ví dụ, trong trường hợp tràn dịch đường chapel màng phổi do tổn thương ống ngực gây rò dịch bạch huyết vào khoang màng phổi, nồng độ triglycerid dịch màng phổi $> 1,24 \text{ mmol/L}$.

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 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.

CK-MB (creatine kinase isozyme MB): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ CK-MB (creatine kinase isozyme MB) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ CK-MB trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

CK xúc tác phản ứng giữa creatin phosphat và ADP (adenosin diphosphat), tạo thành creatinin và ATP (adenosin triphosphat). Dưới xúc tác của hexokinase, ATP phản ứng với glucose tạo ra ADP và glucose-6-phosphat (G6P). Với sự có mặt của glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD), G6P phản ứng với β -NADP⁺ (nicotinamid adenin dinucleotid phosphat) hình thành 6-phosphogluconat và β -NADPH (NADP⁺ dạng khử).

Sự hiện diện của các kháng thể chuột ức chế hoạt độ của CK-MM trong hỗn hợp phản ứng cho phép xác định hoạt độ còn lại của isoenzym CK-B (CK-MB và CK-BB). Isoenzym CK-BB chỉ có rất ít trong huyết thanh. Xác định mức hoạt độ của CK-MB bằng cách nhân mức hoạt độ của CK-B lên hai lần.

Bằng cách đo sự biến đổi độ hấp thụ quang do chuyển hóa β -NADP⁺ sang β -NADPH trong một khoảng thời gian ở bước sóng 340 nm, có thể tính toán hoạt độ của CK-MB trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm CK-MB;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

CK-MB được dùng trong chẩn đoán và theo dõi nhồi máu cơ tim cấp và một số bệnh về cơ. CK-MB máu tăng trong các trường hợp như nhồi máu cơ tim cấp, phẫu thuật tim, rối loạn nhịp tim, khử rung tim, ...

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, 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.

Cortisol: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ cortisol trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ cortisol trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Thời kỳ ủ đầu tiên, mẫu được cho vào ủ với kháng thể đặc hiệu kháng cortisol đánh dấu biotin và dẫn xuất cortisol đánh dấu phức hợp ruthenium; tùy thuộc vào

nồng độ của cortisol trong mẫu và sự tạo thành phức hợp miễn dịch tương ứng, các vị trí gắn kết trên kháng thể bị chiếm giữ một phần bởi cortisol có trong mẫu và một phần bởi dẫn xuất cortisol đánh dấu ruthenium. Thời kỳ ủ thứ hai, sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt phủ streptavidin được bắt giữ trên bề mặt của điện cực, những thành phần không gắn kết sẽ bị rửa trôi ra ngoài buồng đo. Cho điện áp vào điện cực làm cho phức hợp ruthenium phát quang, cường độ phát quang được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng cortisol;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc µg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ cortisol huyết thanh/ huyết tương giúp theo dõi một số bệnh liên quan đến tăng sản sinh cortisol (hội chứng Cushing) hay giảm sản sinh cortisol (bệnh Addison), và theo dõi một số phương pháp điều trị (liệu pháp ức chế bằng dexamethasone trong hội chứng Cushing và liệu pháp thay thế nội tiết tố trong bệnh Addison), ...

Ngoài ra, nồng độ cortisol huyết thanh/ huyết tương còn tăng trong trường hợp stress, mang thai, thuốc tránh thai và liệu pháp estrogen, hoặc điều trị bằng prednisolone, methylprednisolone hoặc prednisone, ... Các bệnh nhân thiếu 21-hydroxylase biểu hiện nồng độ 21-deoxycortisol cao và điều này cũng làm tăng nồng độ cortisol, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Digoxin: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ digoxin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ digoxin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch enzym đồng nhất, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Digoxin trong mẫu gắn với kháng thể kháng digoxin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ digoxin có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng digoxin;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Có thể tham khảo:

- Khoảng nồng độ điều trị: 0,9 – 2 ng/mL;
- Nồng độ dưới 0,45 ng/mL: dưới mức điều trị;
- Nồng độ trên 2,1 ng/mL: có thể xuất hiện các dấu hiệu quá liều;
- Nồng độ trên 3,1 ng/mL: khoảng nồng độ gây độc.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

E2 (estradiol): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ E2 (estradiol) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ E2 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Thời kỳ ủ đầu tiên, mẫu và hai kháng thể đặc hiệu kháng estradiol đánh dấu biotin phản ứng với nhau tạo thành phức hợp miễn dịch. Thời kỳ ủ thứ hai, sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và dẫn xuất estradiol đánh dấu ruthenium, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể bị chiếm giữ, tạo thành phức hợp kháng thể - hapten. Phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt phủ streptavidin được bắt giữ trên bề mặt của điện cực, những thành phần không gắn kết sẽ bị rửa trôi ra ngoài buồng đo. Cho điện áp vào điện cực làm cho phức hợp

ruthenium phát quang, cường độ phát quang được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 E2;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 pmol/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Estradiol bình thường sẽ ở mức thấp nhất trong lúc có kinh nguyệt và giai đoạn trước khi noãn chín sau đó tăng lên đến mức cao nhất là trong giai đoạn sau khi noãn chín trước đỉnh LH (luteinizing hormone: hormon tạo hoàng thể), ngay sau xảy ra tình trạng rụng trứng. Khi LH đạt đỉnh, nồng độ estradiol bắt đầu giảm trước khi tăng lại trong giai đoạn hoàng thể. Nếu việc thụ thai không xảy ra, estradiol sẽ giảm xuống đến mức thấp nhất, và không lâu sau đó chu kỳ kinh nguyệt sẽ bắt đầu. Nếu xảy ra thụ thai, estradiol tiếp tục tăng và đạt đến tối đa trong 3 tháng cuối. Vào thời kỳ mãn kinh, estradiol duy trì ở mức thấp.

Do buồng trứng là nơi tạo ra hầu hết estradiol ở những phụ nữ bình thường, nồng độ hormon có thể là thước đo chức năng của buồng trứng. Ngoài ra, việc theo dõi estradiol rất quan trọng để đánh giá tình trạng vô kinh, dậy thì sớm, bắt đầu mãn kinh và vô sinh ở nam và nữ. Việc theo dõi estradiol là cần thiết trong thời gian thụ tinh trong ống nghiệm, vì thời gian để phục hồi noãn phụ thuộc vào sự phát triển nang, trong khi nang lại phụ thuộc vào nồng độ estradiol, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Folat (acid folic): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ folat (acid folic) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ folat trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Thời kỳ ủ đầu tiên, mẫu được cho vào buồng ủ có dung dịch đệm tiền xử lý, folat gắn kết được giải phóng khỏi protein gắn kết. Thời kỳ ủ thứ hai, thêm protein gắn kết folat có đánh dấu ruthenium, tạo phức hợp folat – protein gắn kết có đánh dấu ruthenium. Thời kỳ ủ thứ ba, thêm các vi hạt phủ streptavidin và folat có đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên protein gắn kết bị chiếm giữ, tạo phức hợp folat – protein gắn kết có đánh dấu ruthenium – folat có đánh dấu biotin. Phức hợp trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt phủ streptavidin được bắt giữ trên bề mặt của điện cực, những thành phần không gắn kết sẽ bị rửa trôi ra ngoài buồng đo. Cho điện áp vào điện cực làm cho phức hợp ruthenium phát quang, cường độ phát quang được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng folat;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Folat thuộc nhóm vitamin thiết yếu nhưng cơ thể không tự tổng hợp vì thế phải bổ sung từ nguồn thức ăn. Sự thiếu hụt folat có thể gây ra bởi giảm chế độ dinh dưỡng, kém hấp thu folat ở ruột hoặc tăng nhu cầu folat, bệnh gan, giảm chuyển hóa folat do các khiếm khuyết gen hoặc tương tác thuốc, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Progesterone: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ progesterone trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ progesterone trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Thời kỳ ủ đầu tiên, mẫu và kháng thể đặc hiệu kháng progesterone đánh dấu biotin phản ứng với nhau tạo thành phức hợp miễn dịch. Thời kỳ ủ thứ hai, sau khi

thêm các vi hạt phủ streptavidin và dẫn xuất progesterone đánh dấu ruthenium, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể bị chiếm giữ, tạo thành phức hợp kháng thể - hapten. Phức hợp này trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt phủ streptavidin được bắt giữ trên bề mặt của điện cực, những thành phần không gắn kết sẽ bị rửa trôi ra ngoài buồng đo. Cho điện áp vào điện cực làm cho phức hợp ruthenium phát quang, cường độ phát quang được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 progesterone;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Progesterone là hormon steroid trong vỏ thượng thận, cả nam và nữ giới đều có nồng độ progesterone thấp. Progesterone có vai trò quan trọng, không chỉ là một hormon mà còn là tiền chất của estrogen, androgen và các steroid vỏ thượng thận. Ở nữ giới, trong giai đoạn nang trứng của chu kỳ kinh nguyệt, nồng độ trong huyết thanh vẫn thấp; sau khi rụng trứng, có sự tăng đáng kể nồng độ trong huyết thanh khi hoàng thể bắt đầu sản xuất progesterone với lượng tăng dần, gây ra sự thay đổi trong tử cung, chuẩn bị cho quá trình làm tổ của trứng đã thụ tinh; nếu không xảy ra quá trình làm tổ, hoàng thể sẽ thoái biến, nồng độ progesterone sẽ giảm nhanh. Progesterone có thể chẩn đoán rối loạn chức năng giai đoạn hoàng thể khi đã xảy ra rụng trứng và quá trình tạo hoàng thể không đầy đủ và giảm tiết progesterone, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Methadone: $\mu\text{mol/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ methadone trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ methadone trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA như sau:

Xét nghiệm miễn dịch enzym dựa trên phản ứng cạnh tranh vị trí gắn kháng thể giữa methadone có trong mẫu và methadone gắn glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) có trong thuốc thử. Hoạt độ enzym G6PD thay đổi tùy thuộc vào việc gắn với kháng thể, do đó nồng độ thuốc có trong mẫu có thể được xác định dựa trên đo hoạt độ enzym. Enzym hoạt động xúc tác chuyển nicotinamid adenin dinucleotid dạng oxy hóa (NAD^+) thành NADH, tạo ra sự thay đổi độ hấp thụ quang. Enzym nội sinh không ảnh hưởng đến xét nghiệm do NAD^+ chỉ tham gia phản ứng xúc tác bởi enzym có trong thuốc thử (G6PD của vi khuẩn *Leuconostoc mesenteroides*).

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm methadone;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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.

Kết quả cao hơn ngưỡng cut-off được coi là Dương tính.

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

bổ 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 bán định lượng theo đơn vị $\mu\text{mol/L}$ hoặc ng/mL , hoặc báo cáo kết quả Âm tính hoặc Dương tính.

4.2.5. Biện luận kết quả

Methadone là một chất dạng thuốc phiện tổng hợp, được sử dụng trong điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện, cũng như điều trị đau cấp và mạn tính. Methadone được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí – khối phổ (gas chromatography – mass spectrometry: GC-MS).

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.

Cyclosporine: nmol/L: máu toàn phần/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ cyclosporine trong máu toàn phần hoặc huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ cyclosporine trong máu toàn phần hoặc huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Trước khi thực hiện phân tích trên máy, bước tiền xử lý thủ công được thực hiện với mẫu máu toàn phần được ly giải với thuốc thử hòa tan, chiết tách với thuốc thử kết tủa và ly tâm.

Ở bước một, mẫu đã qua tiền xử lý, dung dịch pha loãng, và anti-cyclosporine phủ trên vi hạt thuận từ được kết hợp lại. Cyclosporine có trong mẫu gắn với các vi hạt phủ anti-cyclosporine. Sau khi rửa, chất kết hợp cyclosporine có đánh dấu acridinium (chất có khả năng phát quang) được cho vào ở bước hai để tạo hỗn hợp phản ứng. Kết quả của phản ứng hóa phát quang được tính bằng đơn vị ánh sáng tương đương (relative light unit, RLU). Sự tương quan tỷ lệ nghịch giữa lượng cyclosporine trong mẫu và RLU sẽ được bộ phận quang học trong máy phát hiện và được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng cyclosporine;
- 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 lắc trộn xoáy;
- Máy ly tâm lạnh dùng cho ống eppendorf;
- Máy ly tâm thường 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 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 tương hoặc dung dịch thu được sau tiền xử lý.
- 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 sĩ 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 TIỀN 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.
- Tiền xử lý mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử.
- Đưa mẫu sau tiền xử lý 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Định lượng cyclosporine được sử dụng trong các trường hợp điều trị phòng thải ghép thận, gan, tim, tủy xương, mảnh ghép dị loài, ... Ngoài ra cyclosporine còn dùng trong điều trị các bệnh lý viêm khớp dạng thấp tiến triển nặng, bệnh vẩy nến, hội chứng thận hư do bệnh cầu thận, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

AFP (alpha-fetoprotein): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ AFP (alpha-fetoprotein) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ AFP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

AFP trong mẫu gắn với kháng thể kháng AFP để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ AFP có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ AFP tăng cao trong ung thư tế bào mầm, ung thư biểu mô gan nguyên phát, ... Nồng độ tăng trung bình trong xơ gan do rượu, viêm gan virus cấp tính, ...

Ngoài ra, AFP góp phần đánh giá nguy cơ tam bội nhiễm sắc thể 21 (hội chứng Down) trong ba tháng giữa thai kỳ cùng với các thông số khác, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

CK-MB: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CK-MB (dạng phân tử protein của creatine kinase isoenzym MB, gồm những phân tử có hoạt tính enzym và có thể cả những phân tử thoái hóa không còn hoạt tính) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CK-MB trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

CK-MB trong mẫu gắn với kháng thể kháng CK-MB để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ CK-MB có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 CK-MB mass;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhồi máu cơ tim, viêm cơ tim, sau khử rung tim, suy tim ứ huyết, chấn thương tim, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**CYFRA 21-1 (cytokeratin-19 fragment antigen 21-1): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/
huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ CYFRA 21-1 (cytokeratin-19 fragment antigen 21-1) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ CYFRA 21-1 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

CYFRA 21-1 trong mẫu gắn với kháng thể kháng CYFRA 21-1 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ CYFRA 21-1 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 CYFRA 21-1;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư phổi không tế bào nhỏ, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Myoglobin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ myoglobin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ myoglobin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Myoglobin trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng myoglobin phủ trên bề mặt các hạt latex để tạo thành các hạt ngưng kết không tan, dẫn đến sự gia tăng độ đục của phản ứng. Sự thay đổi độ đục phụ thuộc vào nồng độ myoglobin trong mẫu cần phân tích.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng myoglobin;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong tổn thương cơ xương hoặc cơ vân, chấn thương đụng dập, viêm cơ, vận động mạnh, bồng, nhồi máu cơ tim, ...

Giảm trong xuất hiện kháng thể kháng myoglobin trong tuần hoàn, có thể gặp trong viêm đa cơ, viêm khớp dạng thấp, ...

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, 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.

PSA toàn phần (total prostate-specific antigen): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ kháng nguyên đặc hiệu tiền liệt tuyến (prostate-specific antigen: PSA), còn gọi là PSA toàn phần (total PSA, tPSA), trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ tPSA trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

PSA trong mẫu gắn với kháng thể kháng PSA để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ tPSA có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng tPSA;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm tuyến tiền liệt, sau khi thăm trực tràng, phì đại tuyến tiền liệt, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Beta-2-microglobulin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ beta 2 microglobulin (B2M) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ B2M trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

B2M trong mẫu gắn với kháng thể kháng B2M để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ B2M có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng B2M;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các trường hợp: tăng tổng hợp B2M, ví dụ như bệnh tăng sinh tế bào lympho như đa u tủy, bệnh bạch cầu mạn tính dòng lympho, u lympho không Hodgkin, bệnh Hodgkin, các bệnh tự miễn không đặc hiệu như viêm khớp dạng thấp, lupus, các bệnh nhiễm trùng, viêm, ... ; hoặc trong giảm chức năng lọc cầu thận như suy thận, nhiễm độc thận, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Cystatin C: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ cystatin C trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ cystatin C trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục có tăng cường vì hạt như sau:

Các hạt latex được phủ kháng thể kháng cystatin C sẽ ngưng kết khi được trộn với mẫu có chứa cystatin C. Do có ngưng kết của hỗn hợp phản ứng, sự thay đổi trong độ hấp thụ quang của mẫu sẽ tỷ lệ với lượng cystatin C có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, công 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 cystatin C;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 mmol/L hoặc mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh viên gan tiến triển, tràn dịch màng phổi, bệnh về khớp, bệnh nhân ghép thận, đang dùng corticoid liều cao dài ngày, ...

Có thể giảm ở bệnh nhân đang dùng cyclosporin, ...

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, 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.

Kẽm (Zn): $\mu\text{mol/lần xuất tinh}$: tinh dịch: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ kẽm (Zn) trong tinh dịch của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ kẽm trong tinh dịch theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Zn trong bệnh phẩm phản ứng với 5-Br-PAPS2-(5-bromo-2-pyridylazo)-5-(N-propyl-N-sulfo-propylamino)-phenol trong môi trường kiềm tạo thành phức hợp có màu. Phức hợp tạo thành có cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ Zn được đo ở bước sóng 560 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 tinh dịch;
- 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 kẽm;
- 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: tinh dịch.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng tinh dịch 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: tinh dịch.
- 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 sĩ 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 1,5 giờ 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.
- Làm lỏng mẫu tinh dịch tươi bằng cách ủ ở 37°C trong vòng 30 phút.
- 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 $\mu\text{mol/lần}$ xuất tinh, $\mu\text{mol/L}$, mg/lần xuất tinh, hoặc mg/dL ...

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ kẽm trong tinh dịch giảm gặp trong:

- Ăn vào không đủ, giảm hấp thu, tăng mất hoặc tăng nhu cầu kẽm của cơ thể.
- Sự mất kẽm qua nước tiểu tăng lên (có thể xảy ra trong điều kiện dị hóa cơ mạnh như nhiễm trùng huyết hoặc sau khi sử dụng một số loại thuốc kéo dài). Sự giảm đột ngột của kẽm trong dịch tuyến tiền liệt dẫn đến giảm nồng độ kẽm trong tinh dịch.
- Bất thường chức năng bài tiết của tuyến tiền liệt (tắc nghẽn các ống dẫn tinh do tình trạng viêm nhiễm cấp tính hoặc mạn tính).

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 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 lẫn máu 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.
- WHO (2010). Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen. 5th Edition.

- 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.

Glucose: mmol/L: máu toàn phần: Định lượng (cảm biến điện hóa)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ glucose trong máu toàn phần của người. Chủ yếu đo nồng độ glucose máu mao mạch để theo dõi bệnh đái tháo đường.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ glucose trong máu toàn phần theo nguyên lý cảm biến điện hóa.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, hoặc điều dưỡng, hoặc hộ sinh.

Nhân lực hỗ trợ: y công/ hộ lý, ...

2.2. Vật tư

2.2.1. Dụng cụ, vật tư

- Kim lấy máu;
- Gạc tẩm cồn;
- Tăm bông tiết trùng;
- Băng dán y tế;
- 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

- Que thử đường máu (phù hợp với máy phân tích);
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);

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

- Máy đo đường máu;
- 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, ...;
- 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/ người nhà 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 (máu mao mạch).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

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

- Loại mẫu bệnh phẩm: máu toàn phần (máu mao mạch).
- Dụng cụ chứa mẫu, bảo quản mẫu: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
- Điều kiện bảo quản mẫu bệnh phẩm: tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

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 sĩ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu, ...

2.6. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính dưới 01 giờ.

2.7. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: khoa phòng lâm sàng.

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. Cài đặt, bảo dưỡng bảo trì và hiệu chuẩn thiết bị

- 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.
- Hiệu chuẩn: theo yêu cầu hiệu chuẩn của nhà sản xuất.

4.1.2. 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.

4.1.3. Chuẩn bị dụng cụ, máy đo và que thử

- Chuẩn bị kim lấy máu. Trường hợp sử dụng bút lấy máu:
 - + Lắp kim mới vào trong bút lấy máu.
 - + Điều chỉnh độ đâm sâu của kim đến khi phù hợp với độ dày, mỏng của da.
 - + Kéo ngược ống bút về phía sau cho đến khi nghe tiếng “tách”, bút thử máu đã sẵn sàng sử dụng.
- Kiểm tra hộp que thử: mã sản phẩm, số lot, hạn sử dụng.
- Chuẩn bị máy đo đường huyết theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

4.1.4. Thực hiện xét nghiệm

- Vệ sinh tay, mang khẩu trang, mang găng.
- Lắp que thử đúng vào máy, đợi màn hình có biểu tượng giọt máu nhấp nháy.
- Xác định vị trí lấy máu:
 - + Cạnh bên đầu các ngón tay, tránh đầu ngón tay vì đó là vị trí có nhiều dây thần kinh cảm giác;
 - + Tránh vùng da có vết thương, nốt chai, phù;
 - + Thường xuyên thay đổi vị trí lấy máu để tránh làm tổn thương da và gây đau cho người bệnh.
- Sát khuẩn vùng lấy máu, để khô hoàn toàn.
- Giữ ngón tay lấy máu của người bệnh, vuốt nhẹ từ trên xuống đầu ngón, không chạm vào vùng da đã sát khuẩn.
- Tay còn lại cầm kim/ bút lấy máu để vuông góc và sát mặt da. Bấm nút để lấy máu vào que thử.
- Dùng gòn khô hoặc tăm bông ấn nhẹ vào vị trí lấy máu và dán băng cá nhân (nếu cần).
- Đọc kết quả trên máy.
- Thông tin cho người bệnh/ người nhà biết đã thực hiện xong.
- Thu dọn dụng cụ và phân loại rác đúng quy định. Vệ sinh tay.

4.1.5. Kết thúc quy trình

- Đánh giá tình trạng người bệnh sau thực hiện thủ thuật.
- Hoàn thiện ghi hồ sơ bệnh án, nhập dữ liệu lên phần mềm HIS.

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 xác định tự động bằng phần mềm của máy đo.

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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Đo glucose máu mao mạch được chỉ định cho nhiều trường hợp, đặc biệt là những người có nguy cơ hoặc đang mắc bệnh đái tháo đường, để theo dõi và quản lý bệnh hiệu quả.

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 lấy mẫu sai thời điểm, nhầm bệnh nhân, da chưa khô hoàn toàn khi lấy máu, điều chỉnh độ sâu của kim không phù hợp, ...

Xử trí: thực hiện xét nghiệm theo đúng quy trình.

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

Mã trên que thử và mã trên máy đo không trùng khớp, que thử không được bảo quản tốt, hết hạn sử dụng, ...

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm, 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.

D-dimer: mg FEU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ D-dimer trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ D-dimer trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch đo độ đục, miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Các hạt latex phủ kháng thể đơn dòng đặc hiệu với DD (phân tử gồm hai chuỗi D) và DD-E (phân tử gồm hai chuỗi D, và chuỗi E được liên kết chéo với DD bằng liên kết không cộng hóa trị), sẽ tạo phức hợp miễn dịch với D-dimer có trong mẫu, dẫn đến sự gia tăng độ đục của phản ứng. Sự thay đổi độ đục phụ thuộc vào nồng độ D-dimer trong mẫu cần phân tích.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 D-dimer;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc mg/L hoặc g/L hoặc ng/mL hoặc $\mu\text{g/mL}$. Sử dụng đơn vị D-dimer (D-dimer unit: DDU) hoặc đơn vị tương đương fibrinogen (fibrinogen equivalent unit: FEU).

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong tắc mạch phổi (do huyết khối), huyết khối tĩnh mạch sâu, đông máu rải rác trong lòng mạch, nhồi máu cơ tim, sản giật, chấn thương, sau điều trị tiêu sợi huyết, ...

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, 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.

Alpha-1-acid glycoprotein: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ alpha-1-acid glycoprotein (AGP) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ AGP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch đo độ đục, miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Kháng thể kháng AGP trong thuốc thử kết hợp với AGP trong mẫu tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên – kháng thể, tạo ra độ đục của dung dịch phản ứng. Nồng độ AGP trong mẫu tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp kháng nguyên – kháng thể tạo ra và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 AGP;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 đo hoạt độ theo đơn vị g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

AGP là một protein pha cấp, tăng trong các tình trạng viêm, nhiễm trùng, ...

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, 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.

STfR (soluble transferrin receptor): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ sTfR (soluble transferrin receptor, thụ thể transferrin hòa tan) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ sTfR trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch đo độ đục, miễn dịch hấp phụ gắn enzym, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

sTfR trong mẫu kết tập với hạt latex phủ kháng thể kháng sTfR, tạo các hạt ngưng kết không tan, dẫn đến gia tăng độ đục của phản ứng. Sự thay đổi độ đục phụ thuộc vào nồng độ sTfR trong mẫu cần phân tích.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng sTfR;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 nmol/L hoặc mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong thiếu sắt, bệnh đa hồng cầu, thiếu máu tan máu, thalassemia, thiếu máu hồng cầu hình liềm, thiếu máu hồng cầu khổng lồ, hội chứng loạn sản tủy và thiếu vitamin B12, ...

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, 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.

Alpha-1-microglobulin: mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ alpha-1 microglobulin ($\alpha 1$ microglobulin) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ $\alpha 1$ microglobulin niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Phản ứng kháng nguyên – kháng thể giữa $\alpha 1$ microglobulin trong mẫu và kháng thể kháng $\alpha 1$ microglobulin trên các hạt latex tạo ra các ngưng kết. Các ngưng kết này được phát hiện thông qua sự thay đổi độ hấp thụ quang, với mức độ thay đổi tỷ lệ với lượng $\alpha 1$ microglobulin có trong mẫu. Nồng độ $\alpha 1$ microglobulin được xác định dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 α 1 microglobulin;
- 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 bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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 TIỀN 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 mg/L hoặc mg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trọng viêm thận, giai đoạn sớm biến chứng thận ở bệnh nhân đái tháo đường, ngộ độc kim loại nặng, ngộ độc thuốc gây độc đối với thận, ...

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.

LDH (lactate dehydrogenase): %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng các isoenzym lactat dehydrogenase (LDH) trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

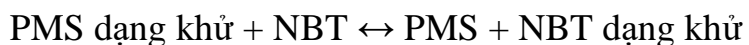
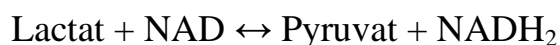
LDH gồm 5 isoenzym từ LDH1 đến LDH5. Mỗi isoenzym được tạo thành bởi 4 tiểu đơn vị (polypeptid); có hai loại tiểu đơn vị là H (heart: tim) và M (muscle: cơ). Tên gọi, thành phần và nguồn gốc của các isoenzym LDH như sau:

Tên gọi	Thành phần	Nguồn gốc từ mô
LDH1	H ₄	Chủ yếu trong cơ tim, hồng cầu
LDH2	H ₃ M	Chủ yếu trong bạch cầu
LDH3	H ₂ M ₂	Nhiều nhất ở phổi
LDH4	HM ₃	Nhiều nhất ở tụy, thận và rau thai
LDH5	M ₄	Nhiều nhất ở gan và cơ xương

Thực hiện định tính hoặc bán định lượng 5 isoenzym LDH trong huyết thanh người theo nguyên lý điện di. Ví dụ một phương pháp điện di isoenzym LDH như sau:

Điện di trên gel agarose trong môi trường đệm kiềm pH 8,4.

Các isoenzym phân tách nhau được nhận biết bằng thuốc thử tạo màu. Các isoenzym LDH xúc tác các phản ứng thuận nghịch sau:



Trong đó:

NAD : nicotinamid adenin dinucleotid;

NADH₂: NAD dạng khử;

PMS : phenazin methosulfat;

NBT : nitro blue tetrazolium.

Sự tạo thành sản phẩm NBT dạng khử (tủa formazan màu xanh) tỷ lệ với hoạt độ enzym LDH, xác định bằng phương pháp đo mật độ (densitometry) của bản gel chứa vạch điện di.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, ...;
- Buồng giữ ẩm;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm điện di LDH;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu chuẩn;
- 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: máy điện di, máy đo mật độ (densitometry), ...;
- 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 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.
- 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 sĩ 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 06 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.
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn 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 quan sát kiểu mẫu vạch điện di, so sánh với mẫu chứng (mẫu nội kiểm) hoặc mẫu huyết thanh bình thường, và đo mật độ (densitometry) để định lượng tương đối các vạch điện di (tính %).

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 tính (sự xuất hiện vạch bất thường, hoặc sự biến mất vạch bình thường) hoặc bán định lượng theo đơn vị %.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng LDH1 và LDH2, với LDH1 cao hơn LDH2: gặp trong nhồi máu cơ tim, phẫu thuật, tan máu do bệnh lý hồng cầu và các nguyên nhân khác, ...

Tăng các phân đoạn khu vực giữa (LDH3, và thường cả LDH2 và LDH4): gặp trong trường hợp tiểu cầu bị phá hủy một lượng lớn (ví dụ nhồi máu phổi), tăng bạch cầu đơn nhân do nhiễm trùng, u lympho, leucémia dòng lympho, ...

Tăng LDH5: gặp trong các bệnh chấn thương, viêm, thoái hóa của cơ xương, tổn thương gan như viêm gan, xơ gan, ...

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, 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.

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.

LDL/HDL cholesterol: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)

1. ĐẠI CƯƠNG

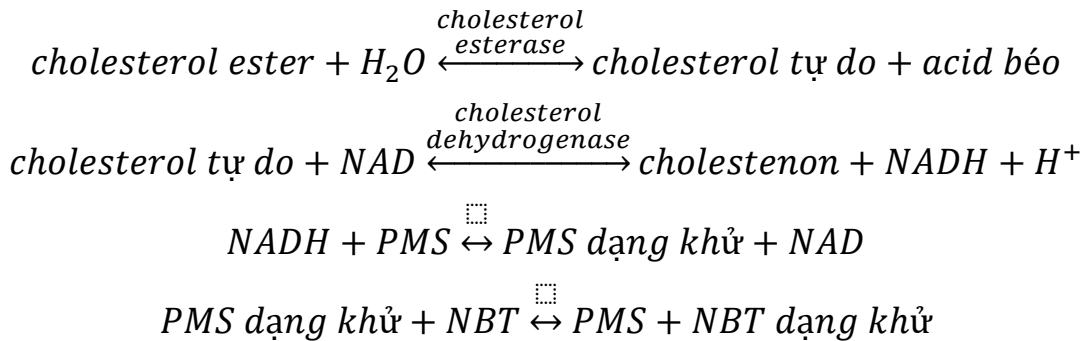
1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng cholesterol gắn lipoprotein tỷ trọng thấp (low density lipoprotein – cholesterol: LDL-C) và cholesterol gắn lipoprotein tỷ trọng cao (high density lipoprotein – cholesterol: HDL-C) trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Phân tích các thành phần LDL-C và HDL-C huyết thanh được thực hiện theo nguyên lý điện di. Ví dụ một phương pháp điện di như sau:

Khi điện di trên gel agarose trong môi trường đệm kiềm, các lipoprotein huyết thanh được phân tách dựa trên tính di động (tốc độ di chuyển). Các vạch điện di được phát hiện bằng phương pháp enzym đặc hiệu với cholesterol gồm các phản ứng sau:



Trong đó:

NAD : nicotinamid adenin dinucleotid;

PMS : phenazin methosulfat;

NBT : nitro blue tetrazolium.

Lượng NBT dạng khử (tủa formazan màu xanh) tỷ lệ với nồng độ cholesterol. Kết quả điện di có thể được đánh giá bằng quan sát phát hiện các bất thường về kiểu mẫu vạch điện di, hoặc đo mật độ (densitometry) để định lượng tương đối các vạch điện di.

Trên gel agarose, các lipoprotein chính được phân tách thành các vạch theo thứ tự tốc độ di chuyển tăng dần như sau: chylomicron, LDL, VLDL, HDL. Ngoài ra, điện di trên gel agarose còn có thể phát hiện được các thành phần protein đặc biệt khác, ví dụ lipoprotein X (LP X) là vạch nằm giữa điểm xuất phát và LDL. Các tàn dư lipoprotein và lipoprotein(a) (Lp(a)) nằm giữa LDL và VLDL, nhưng thường không thể hiện thành vạch.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, ...;
- Buồng giữ ẩm;
- 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 điện di LDL-C/ HDL-C;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu chuẩn;
- 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: máy điện di, máy đo mật độ (densitometry), ...;
- 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 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.
- 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 sĩ 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 06 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.
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn 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 quan sát kiểu mẫu vạch điện di, so sánh với mẫu chứng (mẫu nội kiểm) hoặc mẫu huyết thanh bình thường, và đo mật độ (densitometry) để định lượng tương đối các vạch điện di (tính %).

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 tính (sự xuất hiện vạch bất thường, hoặc sự biến mất vạch bình thường) hoặc bán định lượng theo đơn vị %.

4.2.5. Biện luận kết quả

Các bất thường tỷ lệ % các vạch lipoprotein gặp trong các rối loạn về lipoprotein máu, bệnh lý tăng lipid máu, giúp xác định các nguy cơ bệnh lý tim mạch, ... Sự gia tăng tỷ lệ % LDL trong huyết thanh làm tăng nguy cơ các bệnh tim mạch. Tỷ lệ LDL/ HDL huyết thanh càng cao càng làm tăng nguy cơ phát triển bệnh xơ vữa động mạch vành. Tuy nhiên, đây là phương pháp định tính bán định lượng, cần tiến hành các phân tích tiếp theo (ví dụ định lượng cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, ...) đối với các trường hợp nghi ngờ bất thường.

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, 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.

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.

Lipoprotein: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng các lipoprotein trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Phân tích các thành phần lipoprotein được thực hiện theo nguyên lý điện di. Ví dụ một phương pháp điện di lipoprotein huyết thanh như sau:

Khi điện di trên gel agarose trong môi trường đệm kiềm pH 8,5 các lipoprotein huyết thanh được phân tách dựa trên tính di động (tốc độ di chuyển). Các vạch điện di được nhuộm bằng thuốc nhuộm đen Sudan đặc hiệu với lipid, thuốc nhuộm dư thừa được loại bỏ bằng dung dịch cồn. Kết quả điện di có thể được đánh giá bằng

quan sát phát hiện các bất thường về kiểu mẫu vạch điện di, hoặc đo mật độ (densitometry) để định lượng tương đối các vạch điện di.

Trên gel agarose, các lipoprotein chính được phân tách thành các vạch theo thứ tự tốc độ di chuyển tăng dần như sau:

- Chylomicron;
- Beta lipoprotein hoặc lipoprotein tỷ trọng thấp (low density lipoprotein: LDL);
- Pre-beta lipoprotein hoặc lipoprotein tỷ trọng rất thấp (very low density lipoprotein: VLDL);
- Alpha lipoprotein hoặc lipoprotein tỷ trọng cao (high density lipoprotein: HDL).

Ngoài ra, điện di trên gel agarose còn có thể phát hiện được các thành phần protein đặc biệt khác, ví dụ lipoprotein X (LP X) là vạch nằm giữa điểm xuất phát và LDL. Các tàn dư lipoprotein và lipoprotein(a) (Lp(a)) nằm giữa LDL và VLDL, nhưng thường không thể hiện thành vạch.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, ...;
- Buồng giữ ẩm;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm điện di lipoprotein;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu chuẩn;
- 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: máy điện di, máy đo mật độ (densitometry), ...;
- 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 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.
- 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 sĩ 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 06 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.
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn 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 quan sát kiểu mẫu vạch điện di, so sánh với mẫu chứng (mẫu nội kiểm) hoặc mẫu huyết thanh bình thường, và đo mật độ (densitometry) để định lượng tương đối các vạch điện di (tính %).

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 tính (sự xuất hiện vạch bất thường, hoặc sự biến mất vạch bình thường) hoặc bán định lượng theo đơn vị %.

4.2.5. Biện luận kết quả

Với VLDL chưa có xét nghiệm định lượng trực tiếp trên các thiết bị hóa sinh tự động, phương pháp này giúp tính được nồng độ VLDL tương đối.

Các bất thường tỷ lệ % các vạch lipoprotein gặp trong các rối loạn về lipoprotein máu, bệnh lý tăng lipid máu, giúp xác định các nguy cơ bệnh lý tim mạch, ... Tuy nhiên, đây là phương pháp định tính bán định lượng, cần tiến hành các phân tích tiếp theo (ví dụ định lượng cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, ...) đối với các trường hợp nghi ngờ bất thường.

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, 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.

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.

Protein: %: huyết thanh: Định tính bán định lượng (điện di)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng các thành phần protein trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Phân tích các thành phần protein huyết thanh theo nguyên lý điện di. Ví dụ như sau:

Khi điện di trên gel agarose trong môi trường đệm kiềm pH 9,1 các protein huyết thanh được phân tách dựa trên tính di động (tốc độ di chuyển). Các vạch điện di được nhuộm bằng thuốc nhuộm acid amin (ví dụ amidoblack). Kết quả điện di có thể được đánh giá bằng quan sát phát hiện các bất thường về kiểu mẫu vạch điện di, hoặc đo mật độ (densitometry) để định lượng tương đối các vạch điện di.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, ...;
- Buồng giữ ẩm;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm điện di protein;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu chuẩn;
- 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: máy điện di, máy đo mật độ (densitometry), ...;
- 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 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.
- 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 sĩ 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 06 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.
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn 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 quan sát kiểu mẫu vạch điện di, so sánh với mẫu chứng (mẫu nội kiểm) hoặc mẫu huyết thanh bình thường, và đo mật độ (densitometry) để định lượng tương đối các vạch điện di (tính %).

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

bổ 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 tính (sự xuất hiện vạch bất thường, hoặc sự biến mất vạch bình thường) hoặc bán định lượng theo đơn vị %.

4.2.5. Biện luận kết quả

Điện di protein thay đổi trong các trường hợp như bệnh đa u tủy xương, viêm gan cấp, xơ gan, hội chứng thận hư, lao phổi, ...

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, 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, hoặc một số yếu tố khác, có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

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.

Điện giải đồ (Na, K, Cl): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (điện cực chọn lọc)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ các chất điện giải gồm các ion natri (Na^+), kali (K^+), clo (Cl^-) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ các ion Na^+ , K^+ , Cl^- huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý điện cực chọn lọc. Điện cực chọn lọc ion nào sử dụng màng chọn lọc đối với ion đó. Màng tiếp xúc với dung dịch cần đo và dung dịch có nồng độ ion chuẩn. Từ điện thế màng đo được, tính toán nồng độ của ion cần đo theo phương trình Nernst.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: các điện cực chọn lọc đối với các ion Na^+ , K^+ , Cl^- , dây bơm, công 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng các ion Na^+ , K^+ , Cl^- ;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mEq/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng natri trong mất nước, đái tháo nhạt, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu, cường aldosteron tiên phát, cường cortisol, điều trị corticoid loại tác dụng giữ muối nước, truyền quá nhiều dịch muối, khẩu phần ăn chứa quá nhiều muối ở bệnh nhân suy thận, ...

Tăng kali gặp trong cung cấp kali quá nhiều, thiếu niệu, suy thận mạn kết hợp mất nước/ tắc nghẽn đường niệu/ dùng quá nhiều kali, thuốc độc tính với thận, suy thượng thận, liệt chu kỳ do tăng kali máu có tính chất gia đình, toan hóa cấp do đái tháo đường, tan máu trong cơ thể do phản ứng truyền máu/ thiếu máu tan máu, phá hủy mô nhiều và nhanh do giập nát mô/ phẫu thuật lớn/ bỏng, ...

Tăng clo trong toan chuyển hóa kết hợp ỉa chảy kéo dài gây mất NaHCO_3 , toan hóa ống thận, kiềm hô hấp do tăng thông khí/ tổn thương nặng thần kinh trung ương, ngộ độc salicylat, giữ lại muối nước do hội chứng Cushing/ suy tim mất bù/ corticosteroid, cường cận giáp, ...

Giảm natri trong hòa loãng máu (truyền quá nhiều dịch không chứa điện giải), giảm lượng natri cung cấp trong chế độ ăn, mất natri quá mức (qua da do tiết mồ hôi/ bỏng, qua tiêu hóa do hút dịch vị liên tục/ nôn/ ỉa chảy, qua thận do dùng thuốc lợi tiểu/ đái tháo đường/ tổn thương ống thận/ bệnh Addison, chộc dịch cổ chướng liên tiếp), suy thượng thận, hội chứng tiết ADH (antidiuretic hormone) không thích hợp, ...

Giảm kali trong tăng bài niệu thẩm thấu do tăng đường huyết, dùng lợi tiểu, nhiễm toan ống thận, cường aldosteron, hội chứng Cushing, liệt chu kỳ do hạ kali máu có tính chất gia đình, mất qua đường tiêu hóa do nôn/ ỉa chảy/ thuốc, mất qua da do tăng tiết mồ hôi/ bỏng rộng/ dẫn lưu vết thương, chế độ ăn không đủ cung cấp kali, chứng biếng ăn, ...

Giảm clo trong mắt HCl dịch dạ dày do hút dịch dạ dày qua sonde/ nôn/ hẹp môn vị, nhiễm toan ceton do đái tháo đường, nhiễm toan hô hấp mạn tính, bệnh thận gây mất muối, thiếu hụt hormon vỏ thượng thận do nhiễm trùng cấp/ bệnh Addison/ suy vỏ thượng thận, bông, ra nhiều mồ hôi, thuốc lợi tiểu, kiểm chuyển hóa, ...

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 có tăng lipid máu nội sinh, tan máu nội mạch, protein tăng quá cao, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

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.

Điện giải đồ (Na, K, Cl): mmol/L: nước tiểu: Định lượng (điện cực chọn lọc)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ các chất điện giải gồm các ion natri (Na^+), kali (K^+), clo (Cl^-) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ các ion Na^+ , K^+ , Cl^- niệu theo nguyên lý điện cực chọn lọc. Điện cực chọn lọc ion nào sử dụng màng chọn lọc đối với ion đó. Màng tiếp xúc với dung dịch cần đo và dung dịch có nồng độ ion chuẩn. Từ điện thế màng đo được, tính toán nồng độ của ion cần đo theo phương trình Nernst.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: các điện cực chọn lọc đối với các ion Na^+ , K^+ , Cl^- , dây bơm, 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng các ion Na^+ , K^+ , Cl^- ;
- 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 bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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.
- Mẫu nước tiểu được xử lý tiền phân tích theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử sau đó đưa 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 mmol/L hoặc mmol/24h hoặc mEq/L hoặc mEq/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng natri nước tiểu gặp trong suy vỏ thượng thận, suy thận mạn, mất nước, sốt, suy giáp, nhiễm toan hóa do ống thận, ngộ độc salicylat, hội chứng tiết ADH (antidiuretic hormone) không thích hợp, dùng thuốc lợi tiểu, ...

Giảm natri nước tiểu gặp trong suy thận cấp, bệnh Cushing, đái tháo nhạt, mất nhiều mồ hôi, ỉa chảy, khẩu phần natri thấp, hội chứng giảm hấp thu, cường aldosteron tiên phát, ...

Tăng kali nước tiểu gặp trong mất nước, cường aldosteron, nhiễm toan ceton do đái tháo đường, lợi tiểu nhóm thiazid, khẩu phần ăn quá nhiều kali, ngộ độc salicylat, ...

Giảm kali nước tiểu gặp trong suy thận cấp, giảm hấp thu, suy vỏ thượng thận, ỉa chảy, thiếu hụt kali mạn tính, bệnh lý cầu thận, hội chứng tiết ADH không thích hợp, ...

Tăng clo nước tiểu gặp trong mất nước nặng, bệnh lý ống thận – kẽ thận, hội chứng Cushing, hội chứng tiết ADH không thích hợp, khẩu phần ăn chứa quá nhiều muối, ...

Giảm clo nước tiểu gặp trong bệnh Addison, tình trạng giữ muối nước trước khi hành kinh, mất clo ngoài thận quá mức do ỉa chảy/ mất nhiều mồ hôi/ hút dịch dạ dày qua sonde/ hẹp môn vị, cường chức năng vỏ thượng thận, hội chứng giảm hấp thu, chế độ ăn ít muối, ...

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, 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

Mẫu bệnh phẩm tăng lipid, lẫn máu, protein tăng quá cao, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

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.

Độ bão hòa transferrin: %: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên sắt và UIBC trong huyết thanh hoặc huyết tương)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Tính độ bão hoà transferrin (transferrin saturation, TfS), nghĩa là tỷ lệ phần trăm của các vị trí trên phân tử transferrin đã được gắn với sắt (Fe), trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

TfS được tính toán gián tiếp thông qua hai chỉ số, sắt và khả năng gắn sắt toàn phần (total iron-binding capacity, TIBC), trong đó TIBC có thể được tính bằng tổng của sắt và khả năng gắn sắt chưa bão hòa (unsaturated iron-binding capacity, UIBC), trong huyết thanh/ huyết tương người. Nồng độ sắt và UIBC trong huyết thanh/ huyết tương có thể được xác định theo nguyên lý so màu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 sắt;
- Thuốc thử xét nghiệm định lượng UIBC;
- 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: 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 sĩ 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 dưới 01 giờ tính từ thời điểm có đầy đủ các thông số để tính toán.

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.

Tính TfS theo công thức sau:

$$\text{TfS (\%)} = (\text{sắt} \times 100) / \text{TIBC} = (\text{sắt} \times 100) / (\text{sắt} + \text{UIBC})$$

Các thông số sắt, TIBC, UIBC sử dụng cùng đơn vị $\mu\text{mol/L}$.

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 (%).

4.2.5. Biện luận kết quả

TfS giảm trong thiếu sắt, tăng trong quá tải sắt, được chỉ định trong các trường hợp cần khảo sát tình trạng chuyển hóa sắt của cơ thể, thiếu máu thiếu sắt, ...

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, 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.

Ethanol: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ethanol trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ethanol trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Ethanol và NAD^+ (nicotinamid adenin dinucleotid) được chuyển đổi thành acetaldehyd và NADH (NAD^+ dạng khử) bởi alcohol dehydrogenase. Các NADH được hình thành trong quá trình phản ứng làm thay đổi độ hấp thụ, sự thay đổi này tỷ lệ thuận với nồng độ ethanol và được đo ở bước sóng phù hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, dung dịch 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng ethanol;
- 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: 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.

Lưu ý: Khi sát trùng vị trí lấy máu, không sử dụng cồn ethanol.

- 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.

Lưu ý: Sau khi lấy máu cần nắp kín ống máu và chuyển đến cơ sở xét nghiệm càng sớm càng tốt (tốt nhất dưới 30 phút, vì ethanol là chất bay hơi).

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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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, ...).
- 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.
- 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 mmol/L hoặc mg/dL.

Trường hợp kết quả đo ethanol máu thấp hơn ngưỡng phát hiện của kỹ thuật, ghi kết quả dưới ngưỡng phát hiện hoặc không phát hiện được.

4.2.5. Biện luận kết quả

Ethanol huyết thanh/ huyết tương tăng trong sử dụng rượu, bia, thuốc hoặc thực phẩm chứa cồn, ...

Ethanol máu có thể tăng do sản xuất nội sinh của cơ thể (hội chứng tự lên men, auto-brewery syndrome) nhưng hiếm gặp.

Tùy vào từng nồng độ ethanol mà có những biểu hiện khác nhau như nôn mửa, phản xạ chậm chạp, giảm nhạy bén, ức chế thần kinh trung ương hay có thể gây nguy hại cho tính mạng, ...

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, 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.

C-peptid: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ C-peptid trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ C-peptid trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

C-peptid trong mẫu gắn với kháng thể kháng C-peptid để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng

phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ C-peptid có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 C-peptid;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong khối u tiết insulin (insulinoma), sản xuất insulin nội sinh tăng (do cơ thể đáp ứng với sự tăng glucose máu khi ăn nhiều glucose, hoặc do kháng insulin), suy thận, béo phì, hội chứng Cushing, thai kỳ, sử dụng thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonylurea, đái tháo đường typ 2, ...

Giảm trong đái tháo đường typ 1, sau cắt tụy, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**β -hCG tự do (free beta-human chorionic gonadotropin): IU/L: huyết thanh/
huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ tiểu đơn vị beta của hormon sinh dục nhau thai người ở dạng tự do (free beta human chorionic gonadotropin, free β hCG, hoặc β hCG tự do) có trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ β hCG tự do huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

β hCG tự do trong mẫu gắn với kháng thể kháng β hCG tự do để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ β hCG tự do có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: 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 β hCG tự do;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 IU/L hoặc mIU/mL hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong trường hợp thai phụ có thai mắc hội chứng Down, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

GH (growth hormone): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ GH (growth hormone, hormon tăng trưởng) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ GH trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

GH trong mẫu gắn với kháng thể kháng GH để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ GH có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng GH;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Xét nghiệm GH hữu ích trong việc chẩn đoán chính xác các rối loạn về tăng trưởng, cụ thể:

- Thiếu hormon: dậy thì muộn, tầm vóc nhỏ ở trẻ vị thành niên, ...;
- Thừa hormon: bệnh khổng lồ (gigantism) ở trẻ nhỏ hoặc trẻ vị thành niên, u tuyến yên thể to đầu chi ở người lớn, ...

Ngoài ra, xét nghiệm còn có thể được sử dụng để đánh giá liệu pháp thay thế hormon tăng trưởng, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Tg (thyroglobulin): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ Tg (thyroglobulin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ Tg trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Tg trong mẫu gắn với kháng thể kháng Tg để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ Tg có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 Tg;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong chứng rối loạn phá vỡ mô tuyến giáp như bệnh Hashimoto, bệnh Grave, u tuyến giáp, viêm tuyến giáp bán cấp và ung thư biểu mô tuyến giáp, ...

Giảm trong cắt toàn bộ hoặc gần như toàn bộ tuyến giáp, điều trị iod phóng xạ thành công cắt bỏ mô tuyến giáp dư thừa. Sau khi cắt bỏ toàn bộ tuyến giáp, theo dõi thấy nồng độ Tg tăng lên chứng tỏ bệnh tái phát, do đó định lượng Tg được sử dụng để theo dõi sau phẫu thuật, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

FT3 (free triiodothyronine): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ FT3 (free triiodothyronine, free T3, T3 tự do) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ FT3 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

FT3 trong mẫu gắn với kháng thể kháng T3 đánh dấu phức hợp ruthenium. Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và T3 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể được chiếm giữ, hình thành phức hợp kháng thể-hapten, gắn kết với pha rắn (bề mặt điện cực) thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ nghịch với nồng độ FT3 có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT3;
- 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: 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 sĩ 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.

- 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 pmol/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh lý cường giáp, nhiễm độc giáp do T3, viêm tuyến giáp và ung thư tuyến giáp, ...

Giảm trong bệnh suy giáp, sau cắt bỏ tuyến giáp, mắc các bệnh mạn tính hoặc đang bị bệnh cấp tính, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

FT4 (free thyroxine): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ FT4 (free thyroxine, free T4, T4 tự do) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ FT4 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

FT4 trong mẫu gắn với kháng thể kháng T4 đánh dấu phức hợp ruthenium. Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và T4 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể được chiếm giữ, hình thành phức hợp kháng thể-hapten, gắn kết với pha rắn (bề mặt điện cực) thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ nghịch với nồng độ FT4 có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4;
- 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: 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 sĩ 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 đường 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 pmol/L hoặc ng/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường giáp (nhiễm độc giáp Basedow hay cường giáp do iod), bệnh Hashimoto giai đoạn sớm, bướu đa nhân độc tuyến giáp và sản xuất T4 lạc chỗ, ...

Giảm trong bệnh suy giáp, sau cắt bỏ tuyến giáp, viêm tuyến giáp Hashimoto, bệnh nhiễm amyloid hay xơ cứng bì, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

T3 (triiodothyronine): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ T3 (triiodothyronine) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ T3 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

T3 trong mẫu được giải phóng khỏi protein gắn kết và gắn với kháng thể kháng T3 đánh dấu phức hợp ruthenium. Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và T3 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể được chiếm giữ, hình thành phức hợp kháng thể-hapten, gắn kết với pha rắn (bề mặt điện cực) thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ nghịch với nồng độ T3 có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các bất thường tuyến giáp như cường giáp, nhiễm độc giáp, Basedow, viêm tuyến giáp, ...

Giảm trong suy giáp, ...

Tuy nhiên, chỉ một xét nghiệm T3 không phản ánh chính xác các bệnh lý tuyến giáp mà phải kết hợp với xét nghiệm khác.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

T4 (thyroxine): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ T4 (thyroxine) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ T4 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

T4 trong mẫu được giải phóng khỏi protein gắn kết và gắn với kháng thể kháng T4 đánh dấu phức hợp ruthenium. Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và T4 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể được chiếm giữ, hình thành phức hợp kháng thể-hapten, gắn kết với pha rắn (bề mặt điện cực) thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ nghịch với nồng độ T4 có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4;
- 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;
- 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 sĩ 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 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 nmol/L hoặc µg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các bất thường tuyến giáp như cường giáp, viêm tuyến giáp, Basedow, trong các trường hợp u tế bào mầm, protein trong máu tăng cao, dùng quá liều T4 ngoại sinh, ...

Giảm trong suy giáp, bệnh tuyến yên, nhịn ăn, chế độ ăn thiếu iod, ...

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, 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, 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

- Chính phủ (2016), Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- Bộ Y tế (2017), Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.
- Bộ Y tế (2017), Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

- Bộ Y tế (2018), Thông tư số 49/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh.
- Bộ Y tế (2023), Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 về việc ban hành Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

Amoniac (NH₃): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ amoniac (NH₃) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ NH₃ trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Amoniac, khi có sự hiện diện glutamat dehydrogenase, kết hợp với α -ketoglutarat và NADH (nicotinamid adenin dinucleotid dạng khử) tạo ra glutamat và NAD⁺. Sự giảm hấp thu NADH ở bước sóng phù hợp tỷ lệ thuận với nồng độ amoniac trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng NH_3 ;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đường 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong xơ gan, hội chứng tăng nitơ máu, xuất huyết tiêu hóa, suy tim, suy gan, leucémie, bệnh lý tan máu ở trẻ sơ sinh, viêm màng ngoài tim, hội chứng Reye, ...

Giảm trong tăng huyết áp vô căn, tăng huyết áp ác tính, ...

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, 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.

G6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase): U/gHb: máu toàn phần: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ enzym G6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase) trong máu toàn phần của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ G6PD trong máu toàn phần theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Khi có mặt glucose-6-phosphat (G6P), G6PD khử NADP^+ (nicotinamid adenin dinucleotid phosphat) thành NADPH (NADP^+ dạng khử). Nồng độ hoạt độ của G6PD được xác định dựa trên tốc độ hình thành NADPH đo ở bước sóng 340 nm. Sản xuất NADPH của 6-phosphogluconat dehydrogenase hồng cầu bị ức chế bởi maleimide có trong thuốc thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ G6PD;
- 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;
- 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 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ chứa mẫu, bảo quản mẫu: ống chứa mẫu ban đầu (ống sơ cấp) và/hoặc ống đựng mẫu 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 sĩ 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 02 giờ tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm và khi đã có kết quả định lượng nồng độ hemoglobin trong máu toàn phần.

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 đường 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.
- Mẫu máu toàn phần được xử lý tiền phân tích theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 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, ...).
- Thiết bị cho kết quả nồng độ hoạt độ G6PD trên một đơn vị thể tích máu toàn phần. Kết quả này được sử dụng để tính toán nồng độ hoạt độ G6PD trên một đơn vị khối lượng hemoglobin (Hb).
- 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

Nồng độ hoạt độ G6PD trên một đơn vị khối lượng hemoglobin (Hb) được tính theo công thức:

$$G6PD (U/ g Hb) = \frac{G6PD (U/L)}{Hb (g/L)}$$

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 đo hoạt độ theo đơn vị U/gHb.

4.2.5. Biện luận kết quả

G6PD là enzym xúc tác bước đầu tiên của con đường pentose, tạo NADPH có vai trò bảo vệ tế bào khỏi các tác nhân oxy hóa. Thiếu hụt enzym này gặp trong các trường hợp như bệnh thiếu hụt G6PD, tan máu do các thuốc/ chất gây oxy hóa Hb và màng hồng cầu (ví dụ primaquine, sulfamide, acid nalidixic, trimethoprim), ...

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 đông đặc, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định, ... Khuyến cáo không thực hiện xét nghiệm trong trường hợp tan máu nặng do tăng hồng cầu lưới trong máu ngoại vi (lượng G6PD trong hồng cầu lưới cao hơn so với hồng cầu trưởng thành).

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 có tăng lipid, bilirubin, 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.

Gentamicin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ gentamicin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ gentamicin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất, miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Mẫu, vi hạt thuận từ được phủ kháng thể anti-gentamicin, và chất liên hợp gentamicin có đánh dấu acridinium (chất có khả năng phát quang) được kết hợp để tạo hỗn hợp phản ứng. Anti-gentamicin phủ trên vi hạt thuận từ gắn với gentamicin có trong mẫu và chất liên hợp có đánh dấu acridinium. Kết quả của phản ứng hóa phát quang được phát hiện bằng bộ phận quang học của thiết bị phân tích. Nồng độ gentamicin trong mẫu tỷ lệ với tín hiệu thu được và được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng gentamicin;
- 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: 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 sĩ 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.

- 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Đánh giá nồng độ gentamicin trong máu giúp điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân và tránh sự không hiệu quả do không đủ liều lượng hay độc lực do quá liều.

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

GLDH (glutamate dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ GLDH (glutamate dehydrogenase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ GLDH trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

GLDH xúc tác phản ứng chuyển NH_3 cho α -cetoglutarat với sự tham gia của nicotinamid adenin dinucleotid dạng khử (NADH) để tạo thành glutamat và NAD^+ . Sự giảm mật độ quang của NADH được đo tại bước sóng 340 nm và tỷ lệ thuận với hoạt độ GLDH.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ GLDH;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

GLDH đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán phân biệt bệnh của gan, đặc biệt khi kết hợp với aminotransferase. Tăng hoạt độ GLDH gặp trong bệnh gan có hoại tử tế bào gan nặng, tổn thương gan do nhiễm độc, ...

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, 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.

HBDH (hydroxybutyrate dehydrogenase): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ HBDH (hydroxybutyrate dehydrogenase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ HBDH trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

HBDH xúc tác phản ứng thuận nghịch khử 2-oxobutyrate bởi nicotinamid adenin dinucleotide dạng khử (NADH) thành 2-hydroxybutyrate. Sự giảm nồng độ NADH được đo ở bước sóng 340 nm và tỷ lệ thuận với hoạt độ HBDH trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ HBDH;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các trường hợp như thiếu máu (tan máu hoặc thiếu máu hồng cầu khổng lồ), ngộ độc carbon monoxid, tổn thương tế bào gan, leucémie, u lympho, ung thư tế bào hắc tố, loạn dưỡng cơ, nhồi máu cơ tim, hội chứng thận hư, ...

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, 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.

Glucose: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ glucose trong huyết thanh/ huyết tương người.

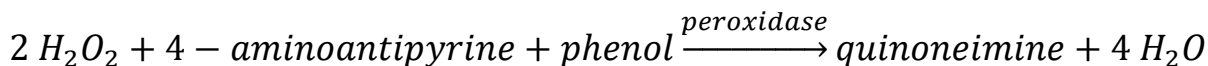
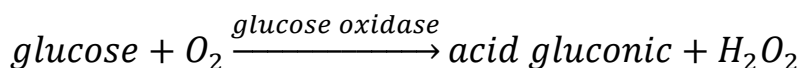
1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ glucose trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học, phương pháp hexokinase như sau:

Hexokinase xúc tác sự phosphoryl hóa glucose thành glucose-6-phosphat (G6P). Tiếp đó G6P bị oxy hóa bởi nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP^+) dưới xúc tác của glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) để tạo ra NADPH (NADP^+ dạng khử). NADPH được tạo ra trong quá trình phản ứng tỷ lệ với nồng độ glucose và được đo ở bước sóng phù hợp.

Ví dụ phương pháp enzym so màu sử dụng enzym glucose oxidase như sau:



Đậm độ màu của sản phẩm tạo thành (quinoneimine) tỷ lệ với nồng độ của glucose trong mẫu và được đo ở bước sóng thích hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, công 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 glucose;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong đái tháo đường, viêm tụy, ung thư tụy, rối loạn chức năng tuyến giáp, u tụy thượng thận, suy thận, mang thai, ...

Giảm trong suy tuyến yên, suy tuyến giáp, thiếu dinh dưỡng, bệnh insulinoma, ...

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, bệnh phẩm bị vỡ hồng cầu, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định, mẫu để lâu trước khi xét nghiệm, ...

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định. Có thể sử dụng chất chống đông chứa natri fluorua (NaF) để kéo dài thời gian bảo quản glucose trong mẫu.

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.

LDH (lactat dehydrogenase): U/L: dịch não tủy: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ lactat dehydrogenase (LDH) trong dịch não tủy người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ LDH trong dịch não tủy theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp động học enzym như sau:

LDH trong mẫu xúc tác cho quá trình oxy hóa lactat thành pyruvat đi kèm với sự khử nicotinamid adenin dinucleotid (NAD^+) thành NADH. Sự tăng NADH được đo ở bước sóng 340 nm và tỷ lệ thuận với hoạt độ LDH trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 dịch não tủy;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ LDH;
- 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: dịch não tủy.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy bệnh phẩm dịch não tủy 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

LDH trong dịch não tủy tăng cao có thể gặp trong xuất huyết nội sọ, viêm màng não do vi khuẩn, giang mai thần kinh, khối u di căn não hoặc tủy sống, ...

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 lẫn máu do lấy bệnh phẩm, 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.

Beta-hydroxybutyrat: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ beta-hydroxybutyrat (β -hydroxybutyrat), hoặc acid β -hydroxybutyric, trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ β -hydroxybutyrat trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

β -hydroxybutyrat được biến đổi thành acetoacetat dưới sự xúc tác của D-3-hydroxybutyrat dehydrogenase, coenzym NAD^+ (nicotinamid adenin dinucleotid) được chuyển thành NADH (NAD^+ dạng khử). Dưới xúc tác của diaphorase, NADH chuyển cơ chất tạo màu từ dạng oxy hóa sang dạng khử (có màu). Cường độ màu của sản phẩm tạo thành tỷ lệ với lượng β -hydroxybutyrat có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng β -hydroxybutyrat;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các trường hợp như đói, stress nặng về thể chất, nhiễm toan ceton trong đái tháo đường (chủ yếu đái tháo đường typ 1), nghiện rượu, một số bệnh rối loạn chuyển hóa bẩm sinh, ...

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, 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.

Salicylat: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng salicylat (acid salicylic) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng salicylat trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Salicylat hydroxylase xúc tác quá trình chuyển salicylat và nicotinamid adenin nucleotid dạng khử (NADH) thành catechol và NAD^+ với sự tham gia của oxy. Sự giảm độ hấp thụ ở bước sóng 340 nm, do chuyển NADH thành NAD^+ , tỷ lệ với nồng độ salicylat trong mẫu.

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng salicylat;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 mmol/L hoặc mg/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Acid acetylsalicylic (aspirin) và các salicylat khác, khi sử dụng quá liều sẽ gây ngộ độc ảnh hưởng hệ thần kinh trung ương, hệ thống tiêu hóa, dạ dày ruột, suy thận, ...

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, 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.

HbA1c: %: máu toàn phần: Định lượng (hóa sinh sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ hemoglobin (Hb) glycosyl hóa (HbA1c) trong máu toàn phần của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ HbA1c trong máu toàn phần theo nguyên lý hóa sinh sắc ký. Ví dụ phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (high-performance liquid chromatography: HPLC) ái lực với boronat như sau:

Hồng cầu ly giải được bơm vào cột gel gắn acid amino-phenylboronic, các Hb glycosyl hóa được giữ lại nhờ tạo phức giữa các nhóm diol với boronat, các Hb còn lại được chảy qua. Sau đó các Hb glycosyl hóa được rửa giải khỏi cột nhờ một thuốc thử thay thế chúng gắn với boronat. Các Hb rửa giải được phát hiện bằng bộ đếm quang hoạt động ở bước sóng 413 nm, và máy tính toán để cho ra giá trị HbA1c. Sắc ký ái lực với boronat dựa trên phân tách Hb glycosyl hóa khỏi các Hb còn lại bất kể loại Hb, do đó giảm ảnh hưởng của biến thể Hb xuống mức thấp nhất và không bị ảnh hưởng bởi các Hb bất thường như HbA1c không bền, Hb carbamylat hóa, Hb acetyl hóa.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cột sắc ký, phin lọc cho bệnh phẩm, phin lọc cho cột, kim hút, khay 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 HbA1c;
- 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;
- 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 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ chứa mẫu, bảo quản mẫu: ống chứa mẫu ban đầu (ống sơ cấp) và/hoặc ống đựng mẫu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Hút mẫu ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Mẫu máu toàn phần được lắc trộn đều.

- 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 đo 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 %.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong đái tháo đường, stress, hội chứng Cushing, u tủy thượng thận, u tiết glucagon, điều trị corticoid, mang thai, ...

Giảm trong thiếu máu tan máu, mất máu mạn tính, ...

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 đông dây, 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.

25-OH vitamin D: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ 25-OH vitamin D (25-hydroxyvitamin D) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ 25-OH vitamin D trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

25-OH vitamin D trong mẫu gắn với kháng thể kháng 25-OH vitamin D để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ 25-OH vitamin D có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 25-OH vitamin D;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

25-OH vitamin D là dạng lưu hành chủ yếu của vitamin D trong cơ thể.

Thiếu hụt vitamin D trong bệnh loãng xương, còi xương, sau phẫu thuật cắt bỏ túi mật hoặc phẫu thuật cắt dạ dày, ít tiếp xúc ánh nắng mặt trời, ung thư, đái tháo đường, bệnh tim, lupus ban đỏ hệ thống, ...

Dư thừa vitamin D do uống bổ sung vitamin D liều cao kéo dài, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

HE4 (human epididymal protein 4): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ HE4 (human epididymal protein 4, protein mào tinh hoàn người 4) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ HE4 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

HE4 trong mẫu gắn với kháng thể kháng HE4 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ HE4 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng HE4;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 pmol/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ HE4 có thể được sử dụng trong chẩn đoán ung thư buồng trứng, theo dõi tiến triển/ tái phát trong ung thư biểu mô buồng trứng, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A): mIU/L: huyết thanh/
huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ PAPP-A (pregnancy associated plasma protein A, protein A huyết tương liên quan đến thai kỳ) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ PAPP-A trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

PAPP-A trong mẫu gắn với kháng thể kháng PAPP-A để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ PAPP-A có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng PAPP-A;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 mIU/L hoặc mIU/mL hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Xét nghiệm có thể được chỉ định trong nhiều trường hợp. Ví dụ, kết quả định lượng PAPP-A tăng cao ở thai phụ trong trường hợp thai mắc hội chứng Down, cần làm thêm các xét nghiệm khác để chẩn đoán bất thường nhiễm sắc thể, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Phenobarbital: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ phenobarbital trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ phenobarbital trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch

enzym đồng nhất, miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Mẫu, kháng thể anti-phenobarbital phủ trên vi hạt thuận từ, và chất kết hợp phenobarbital có đánh dấu acridinium (chất có khả năng phát quang) được kết hợp để tạo hỗn hợp phản ứng. Anti-phenobarbital phủ trên vi hạt thuận từ gắn với phenobarbital có trong mẫu và chất kết hợp phenobarbital có đánh dấu acridinium.

Kết quả của phản ứng hóa phát quang được tính bằng đơn vị ánh sáng tương đương (RLU). Lượng phenobarbital trong mẫu tỷ lệ với RLU được bộ phận quang học trong máy phát hiện, và được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 phenobarbital;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ phenobarbital cao gây ngộ độc thần kinh trung ương. Bệnh nhân mắc bệnh thận dễ bị ngộ độc phenobarbital hơn.

Có thể tham khảo:

- Khoảng nồng độ điều trị chống co giật: 15 – 40 $\mu\text{g/mL}$;
- Nồng độ trên 40 $\mu\text{g/mL}$: xuất hiện tác dụng phụ (gây buồn ngủ);
- Nồng độ trên 50 $\mu\text{g/mL}$: được coi là nồng độ gây độc.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Valproat (acid valproic): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ valproat (acid valproic) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ acid valproic trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch đo độ đục, miễn dịch enzym đồng nhất, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Acid valproic trong mẫu gắn với kháng thể kháng acid valproic để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ acid valproic có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm acid valproic;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu có chất chống đông/không 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 sĩ 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 TIỀN 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Acid valproic là thuốc điều trị cơn co giật (bệnh động kinh), cơn hưng cảm, cơn đau nhức nửa đầu, ... Khi sử dụng quá liều sẽ gây độc cho dạ dày, gây ảo giác, buồn nôn, tiêu chảy, ...

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, 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.

Folat: nmol/L: máu toàn phần/ hồng cầu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ folat trong máu toàn phần/ hồng cầu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ folat trong máu toàn phần/ hồng cầu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Tiến hành phân tích trên mẫu máu toàn phần đã được ly giải hồng cầu. Folat trong mẫu gắn với kháng thể kháng folat để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Nồng độ folat có trong mẫu tỷ lệ với cường độ ánh sáng tạo ra, và được tính toán dựa trên đường chuẩn.

Kết quả phân tích là nồng độ folat máu toàn phần. Nồng độ folat hồng cầu được tính dựa trên nồng độ folat máu toàn phần và chỉ số hematocrit huyết tương.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 folat hồng cầu/ máu toàn phần gồm: dung dịch ly giải hồng cầu và thuốc thử định lượng folat trong mẫu máu ly giải hồng cầu;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu có chất chống đông theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm (thường sử dụng ống EDTA).
- 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: máu toàn phần ly giải hồng cầu.
- 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 sĩ 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 TIỀN 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.
- Mẫu bệnh phẩm được ly giải hồng cầu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Đưa mẫu đã ly giải hồng cầu 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.

Kết quả phân tích là nồng độ folat trong máu toàn phần.

Để tính toán nồng độ folat trong hồng cầu, cần thu thập giá trị % hematocrit của mẫu máu và tính toán theo công thức sau:

$$[\text{folat}]_{\text{hồng cầu}} = ([\text{folat}]_{\text{máu toàn phần}} \div \% \text{ hematocrit}) \times 100$$

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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Thiếu hụt folat có thể gây ra bởi thiếu hụt dinh dưỡng, kém hấp thu do các bệnh dạ dày ruột, giảm chuyển hóa folat trong bệnh gan, khiếm khuyết gen, tương tác thuốc hoặc sử dụng rượu, hoặc do nhu cầu folat quá mức như trong quá trình mang thai. Thiếu hụt cả vitamin B12 và folat có thể dẫn đến thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Nồng độ vitamin B12 và folat giúp chẩn đoán phân biệt được dạng thiếu hụt, giúp điều trị đúng. Nồng độ folat huyết thanh có thể bị ảnh hưởng bởi khẩu phần folat gần đây, trong khi folat máu toàn phần phản ánh lượng folat hấp thu trong thời gian tương ứng với tuổi thọ của hồng cầu, nên cung cấp thông tin chính xác hơn về tình trạng folat, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Homocystein: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ homocystein trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ homocystein trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Homocystein dạng liên kết (dạng oxy hóa) được khử bằng dithiothreitol (DTT) thành dạng homocystein tự do, sau đó được chuyển thành S-adenosyl homocystein (SAH) nhờ phản ứng của enzym S-adenosyl homocystein hydrolase tái tổ hợp (rSAHHase) khi có nhiều adenosin. Sau đó SAH cạnh tranh với S-adenosyl-L-cystein có đánh dấu acridinium để gắn kháng thể đơn dòng có liên kết với hạt từ tính. Sau khi ủ trong bình phản ứng, vật liệu liên kết với pha rắn được giữ lại trong trường từ tính, các vật liệu không liên kết được rửa bỏ. Sau đó, cơ chất hóa phát quang được thêm vào bình. Lượng ánh sáng tạo ra tỷ lệ nghịch với nồng độ homocystein trong mẫu. Kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng homocystein;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{mol/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh tim mạch, khiếm khuyết về gen của các enzym tham gia quá trình chuyển hóa homocystein, dinh dưỡng thiếu hụt các vitamin B (ví dụ như B6, B12, folat), suy thận, tương tác thuốc (chẳng hạn như với nitric oxid, methotrexat, phenytoin), ... Nồng độ homocystein cao cũng liên quan với bệnh Alzheimer, các bệnh thần kinh tâm thần và loãng xương, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

TSH (thyroid-stimulating hormone): mIU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ hormon kích thích tuyến giáp (thyroid stimulating hormone: TSH) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ TSH huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

TSH trong mẫu gắn với kháng thể anti- β TSH để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất liên hợp anti- α TSH đánh dấu acridinium có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ TSH có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 TSH;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 mIU/L hoặc mIU/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy tuyến giáp nguyên phát, sử dụng một số loại thuốc gây biến chứng suy giáp như propylthiouracil (thuốc kháng giáp), lithium, amiodaron, hoặc trong trường hợp cơ thể có kháng thể kháng TSH, TSH sản xuất không đúng chỗ, tuyến giáp bị cắt bỏ một phần hoặc cắt bỏ toàn bộ, ...

Giảm trong cường tuyến giáp (Basedow), thiếu năng vùng dưới đồi yên, điều trị bằng thyroxin, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

IgE (immunoglobuline E): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IgE (immunoglobuline E, globulin miễn dịch E) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgE trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch điện hóa phát quang, miễn dịch đo độ đục, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

IgE có trong mẫu kết hợp với kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IgE đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IgE đánh dấu ruthenium tạo phức hợp. Phức hợp này được bắt giữ trên bề mặt điện cực thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ IgE có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 IgE;
- 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: 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 sĩ 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.

- 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 U/mL hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các trạng thái dị ứng như dị ứng theo mùa, viêm phế quản dị ứng, viêm da cơ địa dị ứng, hen phế quản, viêm mũi dị ứng, ... và trong các bệnh lý không do dị ứng như hội chứng suy giảm miễn dịch bẩm sinh/ mắc phải, bệnh ghép chống chủ, bỏng nặng, nhiễm ký sinh trùng, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

H-FABP (heart-type fatty acid-binding protein): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ h-FABP (heart type fatty acid binding protein) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

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

Ví dụ ELISA như sau:

h-FABP có trong mẫu kết hợp với kháng thể bắt giữ (có khả năng gắn trên pha rắn) và kháng thể phát hiện (được liên hợp với chất phát tín hiệu, có thể sử dụng chất liên hợp với horseradish peroxidase – HRP), tạo phức hợp kháng thể – kháng nguyên – kháng thể. Sau khi ủ và rửa các thành phần không gắn, cơ chất tetramethylbenzidine (TMB) được cho vào giếng phản ứng, phản ứng xúc tác bởi HRP xảy ra. Tiếp theo đó, thêm dung dịch ngừng phản ứng, dung dịch trong giếng sẽ chuyển từ màu xanh sang vàng, cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ h-FABP trong mẫu, được đo ở bước sóng phù hợp.

Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

h-FABP trong mẫu kết hợp với kháng thể anti-FABP phủ trên bề mặt các hạt latex, tạo các ngưng kết gây đục. Mức độ tăng độ đục của dung dịch phản ứng tỷ lệ với lượng h-FABP có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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 h-FABP;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu có chất chống đông/ không 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhồi máu cơ tim, hội chứng vành cấp, ...

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, 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.

DPD (deoxypyridinoline): nmol/mmol creatinin: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ DPD (deoxypyridinoline, còn gọi là Pyrilinks–D) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ DPD niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

DPD trong mẫu cạnh tranh với DPD liên hợp enzym trong thuốc thử để gắn với một số lượng giới hạn các kháng thể được phủ trên bề mặt vi hạt. Sau đó, các thành phần không gắn được loại bỏ bằng cách rửa ly tâm. Cuối cùng, cơ chất hóa phát quang được thêm vào, tín hiệu sinh ra tỷ lệ thuận với lượng enzym liên hợp DPD, tỷ lệ nghịch với lượng DPD trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- 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 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 DPD;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 TIỀN 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 nmol DPD/mmol creatinin.

4.2.5. Biện luận kết quả

Xét nghiệm DPD để theo dõi các thay đổi về bài tiết DPD trong nước tiểu liên quan đến liệu pháp chống tiêu xương bằng amino-bisphosphonat, ...

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, 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

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.

ADA (adenosine deaminase): U/L: dịch màng phổi: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ adenosine deaminase (ADA) trong dịch màng phổi ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

ADA xúc tác cho phản ứng khử amin của adenosine thành inosine và ammonium. Đo hoạt độ ADA trong dịch màng phổi theo nguyên lý hóa sinh đo quang, ví dụ đo động học enzym hoặc enzym so màu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 đo hoạt độ ADA;
- 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: dịch màng phổi.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy dịch 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L hoặc $\mu\text{kat/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

ADA có mặt ở nhiều nơi trong cơ thể, nhiều nhất ở tế bào lympho T, đặc biệt là lympho T hoạt hóa. Nồng độ ADA trong dịch màng phổi tăng lên ở bệnh nhân lao, do đó xét nghiệm hữu ích trong phân biệt tràn dịch màng phổi do lao hay không do lao. Ngoài ra, ADA tăng cao còn gặp trong tràn dịch màng phổi do ung thư, mũ màng phổi, các bệnh tự miễn, ...

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, lẫn máu, màu sắc khác thường, 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.

ICA (islet cell autoantibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ICA (islet cell autoantibodies, tự kháng thể kháng tế bào tiểu đảo tụy) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ICA trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked

immunosorbent assay: ELISA) sử dụng các tự kháng thể kháng GAD65 (glutamic acid decarboxylase 65) và/hoặc IA2 (islet antigen 2) như sau:

ICA trong mẫu tạo phức hợp “sandwich” với GAD65/ IA2 phủ trên khay vi giếng và GAD65/ IA2 gắn biotin. Xác định các phức hợp này bằng cách thêm streptavidin peroxidase gắn đặc hiệu với biotin, và sử dụng cơ chất 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine để tạo phức hợp màu xanh. Thêm dung dịch dừng phản ứng, màu hỗn hợp trong giếng chuyển sang vàng. Nồng độ ICA trong mẫu tỷ lệ với độ hấp thụ quang của sản phẩm tạo thành, được đo ở bước sóng thích hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, ...;
- 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 ICA;
- 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 sĩ 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.
- 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Xét nghiệm ICA dương tính ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1, và giúp xác định phản ứng tự miễn giai đoạn tiền lâm sàng ở người có nguy cơ.

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, 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.

BNP (B-type natriuretic peptide): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ BNP (B-type natriuretic peptide, peptid lợi niệu natri typ B) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ BNP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

BNP trong mẫu gắn với kháng thể kháng BNP để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ BNP có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 BNP;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: 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 sĩ 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.
- 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 pmol/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

BNP thuộc nhóm hormon điều hòa huyết áp, được tổng hợp ở tim. BNP được giải phóng vào máu để đáp ứng tình trạng gia tăng áp lực của tim. Trong giai đoạn đầu của suy tim sung huyết, nồng độ BNP tăng lên. Nồng độ BNP tiếp tục tăng khi bệnh suy tim sung huyết tiến triển. Xét nghiệm BNP như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán suy tim sung huyết (suy tim), hỗ trợ đánh giá mức độ suy tim, phân tầng nguy cơ mắc hội chứng mạch vành cấp tính, phân tầng nguy cơ và tiên lượng ở bệnh nhân suy tim, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Gastrin: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ gastrin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ gastrin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Gastrin trong mẫu gắn với kháng thể kháng gastrin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ gastrin có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 gastrin;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu có chất chống đông/không 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 sĩ 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 đường 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 pmol/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong u tụy, u tá tràng, thiếu máu ác tính, giảm tiết acid dạ dày, hội chứng Zollinger-Ellison, bệnh thận mạn tính, ...

Giảm trong trường hợp có dịch vị đa toan, vùng hang vị căng trướng quá nhiều, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Leptin: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ leptin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

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

Trong khay vi giếng được phủ sẵn một lượng leptin, leptin trong mẫu sẽ cạnh tranh với leptin gắn trên pha rắn để liên kết với kháng thể đặc hiệu gắn biotin. Sau đó, các chất không gắn với pha rắn được loại bỏ bằng phương pháp rửa. Sau khi ủ

phức hợp kháng nguyên-kháng thể với chất liên hợp avidin-horseradish peroxidase, cơ chất tạo màu được thêm vào và phức hợp liên kết với pha rắn được phát hiện nhờ phản ứng enzym tạo màu. Phản ứng được theo dõi độ hấp thụ quang ở bước sóng thích hợp. Nồng độ leptin trong mẫu được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, giẻ lau, ...;
- 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 leptin,

- 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Leptin tác động lên các thụ thể trong vùng dưới đồi của não để ức chế sự thèm ăn. Sự vắng mặt của leptin (hoặc thụ thể của nó) dẫn đến không kiểm soát được lượng thức ăn và dẫn đến béo phì.

Mức độ leptin giảm sau khi nhịn ăn ngắn hạn (24 – 72 giờ), béo phì, mất ngủ, tập thể dục, ...

Mức độ leptin tăng khi bị căng thẳng cảm xúc, ...

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, 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.

Lp-PLA2 (lipoprotein-associated phospholipase A2): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ Lp-PLA2 (lipoprotein-associated phospholipase A2) trong huyết tương/ huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ Lp-PLA2 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ ELISA như sau:

Trong khay vi giếng được phủ sẵn một lượng Lp-PLA2, Lp-PLA2 trong mẫu sẽ cạnh tranh với Lp-PLA2 gắn trên pha rắn để liên kết với kháng thể đặc hiệu gắn biotin. Sau đó, các chất không gắn với pha rắn được loại bỏ bằng phương pháp rửa. Sau khi ủ phức hợp kháng nguyên-kháng thể với chất liên hợp avidin-horseradish peroxidase, cơ chất được thêm vào và phức hợp liên kết với pha rắn được phát hiện nhờ phản ứng enzym tạo màu. Phản ứng được theo dõi độ hấp thụ quang ở bước sóng thích hợp. Nồng độ Lp-PLA2 trong mẫu được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng Lp-PLA2;
- 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 có chất chống đông/không 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng nồng độ Lp-PLA2 có giá trị dự báo nguy cơ bệnh mạch vành, đột quy, thường kết hợp với xơ vữa động mạch, có nguy cơ đột quy và nhồi máu cơ tim tăng gấp đôi, ...

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, 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.

AMH (anti-mullerian hormone): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ AMH (anti-mullerian hormone, hormon ức chế ống Muller) trong huyết thanh/ huyết tương người. Định lượng AMH được sử dụng trong đánh giá khả năng sinh sản của buồng trứng, dự trữ buồng trứng và dự đoán đáp ứng với buồng trứng có kích thích kết hợp với các kết quả xét nghiệm và thăm khám lâm sàng khác. Ngoài ra còn để chẩn đoán phân biệt rối loạn giới tính và tình hoàn lạc chỗ, ...

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

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

Mẫu được ủ trong các giếng đã được phủ kháng thể kháng AMH. Sau lần ủ và rửa thứ nhất, bổ sung phức hợp kháng thể kháng AMH gắn biotin vào từng giếng. Sau lần ủ và rửa thứ hai, bổ sung enzym liên hợp streptavidin vào giếng. Sau lần ủ và rửa thứ ba, bổ sung cơ chất tạo màu vào giếng. Cuối cùng bổ sung dung dịch ngừng phản ứng. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ AMH và được đo với bước sóng kép phù hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, giẻ lau, 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 AMH;
- 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 sĩ 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.
- Ly tâm mẫu, hút dịch ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Mẫu bệnh phẩm được tiến hành phân tích 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 pmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

AMH máu thấp tiên lượng khó có thai, ...

AMH máu cao gặp trong hội chứng buồng trứng đa nang, các trường hợp kích trứng, u tế bào hạt ở buồng trứng, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Galectin-3: µg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ galectin-3 trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ galectin-3 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Galectin-3 trong mẫu gắn với kháng thể kháng gastrin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ galectin-3 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: 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 galectin-3;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu có chất chống đông/không 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy tim, nhồi máu cơ tim, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

GLP-1 (glucagon-like peptide-1): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ GLP-1 (glucagon-like peptide-1) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ GLP-1 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

GLP-1 trong mẫu gắn với kháng thể kháng GLP-1 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ GLP-1 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 GLP-1;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu 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 sĩ 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 TIỀN 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 pmol/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

GLP-1 được tiết ra đáp ứng với bữa ăn chứa carbohydrat, có tác dụng tăng cường tiết insulin và ức chế giải phóng glucagon theo con đường phụ thuộc glucose. Nó cũng làm quá trình tiêu hóa ở dạ dày chậm lại và giảm thèm ăn. Do đó đây là dấu ấn sinh học quan trọng trong đái tháo đường và béo phì.

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

IL-1 β (interleukin-1 beta): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IL-1 β (interleukin-1 beta) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IL-1 β trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ ELISA như sau:

IL-1 β trong mẫu sẽ liên kết với kháng thể đặc hiệu cố định sẵn trên pha rắn. Sau đó một kháng thể đặc hiệu với IL-1 β , được gắn biotin và liên hợp với avidin-horseradish peroxidase, được thêm vào để tạo phức hợp “sandwich” liên kết với pha rắn. Sau khi rửa các thành phần không gắn với pha rắn và bổ sung cơ chất tạo màu, peroxidase xúc tác phản ứng chuyển cơ chất thành sản phẩm màu. Phản ứng được theo dõi độ hấp thụ quang ở bước sóng thích hợp. Nồng độ IL-1 β trong mẫu được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng IL-1 β ;
- 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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.
- Mẫu bệnh phẩm được tiến hành phân tích 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

IL-1 β là một cytokine tiền viêm và cũng có liên quan đến nhiều quá trình khác ví dụ tạo xương, tiết insulin, giảm sốt, ...

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.

IL-1 α (interleukin-1 alpha): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IL-1 α (interleukin-1 alpha) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IL-1 α trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ ELISA như sau:

IL-1 α trong mẫu sẽ liên kết với kháng thể đặc hiệu cố định sẵn trên pha rắn. Sau đó một kháng thể đặc hiệu với IL-1 α , được gắn biotin và liên hợp với avidin-horseradish peroxidase, được thêm vào để tạo phức hợp “sandwich” liên kết với pha rắn. Sau khi rửa các thành phần không gắn với pha rắn và bổ sung cơ chất tạo màu, peroxidase xúc tác phản ứng chuyển cơ chất thành sản phẩm màu. Phản ứng được theo dõi độ hấp thụ quang ở bước sóng thích hợp. Nồng độ IL-1 α trong mẫu được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, ...;
- Dầu 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 IL-1 α ;
- 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 sĩ 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.
- Ly tâm mẫu, hút dịch ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Mẫu bệnh phẩm được tiến hành phân tích 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

IL-1 α tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa trong cơ thể và đóng vai trò trung tâm trong điều hòa đáp ứng miễn dịch; được kích hoạt tăng bởi liposaccharid, endotoxin, tác nhân viêm, lectin, yếu tố hoại tử u, interferon, ... ; và bị ức chế bởi corticosteroid, prostaglandin E2, các tế bào lympho ức chế, ...

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, 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.

IL-6 (interleukin-6): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IL-6 (interleukin-6) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IL-6 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn

dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

IL-6 trong mẫu gắn với kháng thể kháng IL-6 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ IL-6 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 IL-6;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

IL-6 là cytokine nhiều tác động với một loạt các chức năng. IL-6 có thời gian xuất hiện sau phản ứng viêm rất sớm, dưới 2 giờ. IL-6 được tạo ra nhanh chóng trong các phản ứng viêm cấp do chấn thương, tổn thương, căng thẳng, nhiễm trùng, chết não, hình thành khối u. Nồng độ IL-6 ở bệnh nhân chấn thương có thể tiên đoán những biến chứng phát sinh do phẫu thuật, hoặc chỉ ra những chấn thương hoặc biến chứng chưa được phát hiện. Nồng độ IL-6 huyết thanh/ huyết tương giúp đánh giá mức độ trầm trọng của hội chứng viêm toàn thân, nhiễm trùng huyết, sốc nhiễm khuẩn, báo động sớm nhiễm trùng huyết sơ sinh, và cũng có thể tăng trong viêm mạn tính như viêm khớp dạng thấp, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

IL-8 (interleukin-8): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IL-8 (interleukin 8) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IL-8 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

IL-8 trong mẫu gắn với kháng thể kháng IL-8 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ IL-8 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng IL-8;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong một số quá trình viêm như bệnh vẩy nến, xơ hóa phổi, bệnh màng phổi, viêm khớp dạng thấp, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

IMA (ischemia-modified albumin): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IMA (ischemia-modified albumin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

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

Các giếng được phủ kháng thể đặc hiệu cho IMA. Mẫu và kháng thể gắn biotin được thêm vào. IMA trong mẫu kết hợp với kháng thể phủ trên giếng và kháng thể gắn biotin, tạo phức hợp “sandwich”. Sau khi rửa bỏ các thành phần không gắn với pha rắn, avidin liên hợp với enzyme horseradish peroxidase (HRP) được thêm vào và ủ. Sau khi các giếng được rửa lần hai, cơ chất tạo màu của phản ứng enzyme (3,3',5,5'-tetramethylbenzidine) được thêm vào, HRP xúc tác phản ứng làm màu dung dịch chuyển sang xanh. Tiếp theo, dung dịch ngừng phản ứng thêm vào sẽ chuyển màu của dung dịch phản ứng sang vàng. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ IMA trong mẫu, được đo ở bước sóng 450 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 IMA;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

IMA tăng trong hội chứng mạch vành cấp (tăng trong vòng vài phút sau khi thiếu máu cục bộ cơ tim, đạt đỉnh sau 6 giờ và tăng kéo dài đến 12 giờ), xơ gan, nhiễm trùng, ung thư tiến triển, ...

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, 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.

**p2PSA ([−2]pro-prostate-specific antigen): µg/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ [−2]pro-prostate-specific antigen (viết tắt là [−2]proPSA hoặc p2PSA) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ p2PSA trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn

dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

p2PSA trong mẫu gắn với kháng thể kháng p2PSA để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ p2PSA có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: 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 p2PSA;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu có chất chống đông/ không chất chống đông, ống lấy dịch 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc pg/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ p2PSA trong máu thường tăng ở người bị ung thư tuyến tiền liệt.

Xét nghiệm p2PSA thường được kết hợp với xét nghiệm PSA toàn phần và PSA tự do. Tính chỉ số *PHI* (Prostate Health Index):

$$PHI = \frac{[p2PSA]}{[PSA \text{ tự do}]} \times \sqrt{[PSA \text{ toàn phần}]}$$

Khi nồng độ PSA toàn phần 4 – 10 ng/mL, chỉ số *PHI* $\geq 55,0$ tương ứng khả năng phát hiện ung thư trên sinh thiết là 50,1% (95%CI: 39,8% - 61,0%).

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**ASA (anti-sperm antibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương/ dịch sinh học:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ASA (anti-sperm antibodies, kháng thể kháng tinh trùng) trong huyết thanh/ huyết tương/ các dịch sinh học khác của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

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

Mẫu được cho vào giếng được phủ sẵn hỗn hợp protein tinh trùng người. Sau khi ủ và rửa bỏ các chất không liên kết với pha rắn, kháng thể liên hợp với horseradish peroxidase (HRP) được thêm vào giếng và tiếp tục được ủ. Sau khi rửa bỏ các thành phần không gắn, cơ chất 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine được cho vào giếng, phản ứng xúc tác của HRP xảy ra, màu dung dịch phản ứng hình thành tỷ lệ với lượng ASA có trong mẫu. Làm ngừng phản ứng bằng dung dịch acid và đo độ hấp thụ quang (optical density, OD) ở bước sóng 450 nm. Nồng độ ASA trong mẫu được xác định bằng cách so sánh OD của mẫu với đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng ASA;
- 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/ dịch.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu có chất chống đông/ không chất chống đông, ống lấy dịch 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/ huyết tương/ dịch.
- 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 sĩ 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.
- 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ ASA càng cao càng tăng nguy cơ vô sinh.

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, 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, vàng sẫm do tăng bilirubin, 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.

**TGF- β 1 (transforming growth factor-beta 1): ng/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ TGF- β 1 (transforming growth factor - beta 1, yếu tố tăng trưởng biến đổi - beta 1) trong huyết thanh/ huyết tương của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ TGF- β 1 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ ELISA như sau:

Mẫu được ủ trong các giếng đã được phủ với kháng thể kháng TGF- β 1. Sau khi rửa bỏ các thành phần không gắn pha rắn, kháng thể gắn biotin kháng đặc hiệu TGF- β 1 và chất liên hợp avidin - horseradish peroxidase được thêm vào và ủ, phức hợp miễn dịch sandwich - enzym được hình thành. Sau khi rửa bỏ thành phần không kết hợp, thêm cơ chất, rồi dung dịch ngừng phản ứng vào giếng. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ TGF- β 1 trong mẫu, được đo ở bước sóng 450 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 TGF- β 1;
- 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 có chất chống đông/ không chất chống đông, ống lấy dịch 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư, suy thận mạn, suy thận cấp, ...

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, 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.

**TGF-β2 (transforming growth factor-beta 2): ng/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ TGF-β2 (transforming growth factor - beta 2, yếu tố tăng trưởng biến đổi - beta 2) trong huyết thanh/ huyết tương của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ TGF-β2 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ ELISA như sau:

Mẫu được ủ trong các giếng đã được phủ với kháng thể kháng TGF- β 2. Sau khi rửa bỏ các thành phần không gắn pha rắn, kháng thể gắn biotin kháng đặc hiệu TGF- β 2 và chất liên hợp streptavidin - horseradish peroxidase được thêm vào và ủ, phức hợp miễn dịch sandwich - enzym được hình thành. Sau khi rửa bỏ thành phần không kết hợp, thêm cơ chất 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine, rồi dung dịch ngừng phản ứng vào giếng. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ TGF- β 2 trong mẫu, được đo ở bước sóng 450 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 TGF- β 2;
- 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 xoay, 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 có chất chống đông/ không chất chống đông, ống lấy dịch 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư, ...

Tăng nhiều trong dịch não thất ở bệnh Parkinson.

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, 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.

TNF- α (tumor necrosis factor-alpha): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ TNF- α (tumor necrosis factor – alpha, yếu tố hoại tử khối u – alpha) trong huyết thanh/ huyết tương của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

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

TNF- α trong mẫu kết hợp với kháng thể đơn dòng đặc hiệu phủ sẵn trên bề mặt giếng. Sau khi rửa các thành phần không gắn, kháng thể đa dòng đặc hiệu liên hợp với enzym được thêm vào giếng. Tiếp tục rửa loại bỏ các thành phần không kết hợp, sau đó thêm dung dịch cơ chất, màu tạo thành tỷ lệ với lượng TNF- α có trong mẫu. Thêm dung dịch dừng phản ứng, đo cường độ màu và tính toán nồng độ TNF- α dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 TNF- α ;
- 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 có chất chống đông/ không chất chống đông, ống lấy dịch 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các trường hợp như nhiễm khuẩn huyết, bệnh tự miễn, bệnh nhiễm trùng, thải ghép tạng, ...

Giảm trong các trường hợp như ung thư, dùng thuốc ức chế TNF, ...

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.

**SFlt-1 (soluble FMS-like tyrosine kinase-1): ng/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ sFlt-1 (soluble FMS-like tyrosine kinase-1, yếu tố kháng tân tạo mạch sFlt-1) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ sFlt-1 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

sFlt-1 trong mẫu gắn với kháng thể kháng sFlt-1 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ sFlt-1 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 sFlt-1;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Định lượng sFlt-1 để chẩn đoán sớm tiền sản giật, tiên lượng nguy cơ và quản lý tiền sản giật, phân biệt tiền sản giật trong trường hợp thai phụ mắc một số bệnh nội khoa như tăng huyết áp, hội chứng thận hư, lupus ban đỏ hệ thống, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

PLGF (placental growth factor): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ PLGF (placental growth factor, yếu tố tăng trưởng nhau thai, còn gọi là yếu tố tân tạo mạch PLGF) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ PLGF trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

PLGF có trong mẫu đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PLGF, tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu “sandwich” được bắt giữ trên bề mặt điện cực. Một trong hai kháng thể đơn dòng kháng PLGF có gắn chất đánh dấu phát quang, được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ PLGF có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng phản ứng, cốc đựng mẫu, khay/ giá mẫu, điện cực, ...;
- 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 PLGF;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Định lượng PLGF để chẩn đoán sớm tiền sản giật, tiên lượng nguy cơ và quản lý tiền sản giật, phân biệt tiền sản giật trong trường hợp thai phụ mắc một số bệnh nội khoa như tăng huyết áp, hội chứng thận hư, lupus ban đỏ hệ thống, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

NGAL (neutrophil gelatinase-associated lipocalin): $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ NGAL (neutrophil gelatinase-associated lipocalin, lipocalin liên kết gelatinase bạch cầu trung tính) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ NGAL trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch đo độ đục, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

NGAL trong mẫu gắn với kháng thể kháng NGAL để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ NGAL có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng NGAL;
- 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;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 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 sĩ 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.
- Ly tâm mẫu, hút mẫu 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong tổn thương thận, ngộ độc thận hay thiếu máu cục bộ thận, chẩn đoán sớm suy thận cấp, bệnh thận mãn tính, ... Nồng độ NGAL trong nước tiểu tăng cao kéo dài sau khi ghép thận có liên quan đến chức năng mô ghép yếu, ngoài ra có thể tăng trong nhiễm khuẩn, các bệnh lý viêm nhiễm khác, một số bệnh ung thư, ...

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, 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

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.

IL-10 (interleukin-10): ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IL-10 (interleukin-10) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IL-10 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzyme (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ ELISA như sau:

Mẫu được ủ trong các giếng đã được phủ kháng thể kháng IL-10. Sau lần ủ và rửa thứ nhất, bổ sung phức hợp kháng thể kháng IL-10 gắn biotin vào từng giếng. Sau lần ủ và rửa thứ hai, bổ sung enzyme liên hợp streptavidin vào giếng. Sau lần ủ và rửa thứ ba, bổ sung vào giếng cơ chất tạo màu bởi phản ứng enzyme. Cuối cùng bổ sung dung dịch ngừng phản ứng. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ IL-10 và được đo với bước sóng phù hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 IL-10;
- 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

IL-10 đóng vai trò điều tiết quan trọng trong quá trình viêm, đáp ứng miễn dịch tế bào và vai trò trong sinh lý bệnh của các rối loạn tự miễn. IL-10 tăng trong một số bệnh như nhiễm trùng huyết, bệnh vẩy nến, viêm khớp dạng thấp, ...

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, 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.

FLC kappa (chuỗi nhẹ kappa tự do): mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ FLC kappa (free light chain kappa, chuỗi nhẹ kappa tự do) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ FLC kappa trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

FLC kappa trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng FLC kappa phủ trên bề mặt các vi hạt có trong thuốc thử, tạo các ngưng kết gây tán xạ ánh sáng.

Cường độ ánh sáng tán xạ tỷ lệ thuận với nồng độ FLC kappa trong mẫu. Kết quả phân tích được xác định dựa trên đường chuẩn đã thiết lập.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 FLC kappa;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu không chống đông hoặc 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 sĩ 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.
- 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 mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng FLC kappa hoặc tăng tỷ số kappa/ lambda trong các bệnh lý gamma đơn dòng như bệnh đa u tủy xương, leucemie tế bào plasma, tăng globulin đại phân tử Waldenström, bệnh amyloidosis chuỗi nhẹ immunoglobulin, đa u tủy xương thể tiềm tàng (SMM), bệnh lý gamma đơn dòng có ý nghĩa không xác định (MGUS), ...

Tăng FLC kappa với tỷ số kappa/ lambda bình thường hoặc ít thay đổi có thể gặp trong bệnh thận hoặc tăng gamma globulin đa dòng, ...

Giảm FLC kappa khi sản xuất của tế bào plasma bị ức chế ví dụ như trong suy tủy xương, ...

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, 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.

**FLC lambda (chuỗi nhẹ lambda tự do): mg/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ FLC lambda (free light chain lambda, chuỗi nhẹ lambda tự do) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ FLC lambda trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

FLC lambda trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng FLC lambda phủ trên bề mặt các vi hạt có trong thuốc thử, tạo các ngưng kết gây tán xạ ánh sáng. Cường độ ánh sáng tán xạ tỷ lệ thuận với nồng độ FLC lambda trong mẫu. Kết quả phân tích được xác định dựa trên đường chuẩn đã thiết lập.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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, 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 FLC lambda;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu không chống đông hoặc 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 sĩ 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.
- 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 mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng FLC lambda hoặc giảm tỷ số kappa/ lambda trong các bệnh lý gamma đơn dòng như bệnh đa u tủy xương, leucemie tế bào plasma, tăng globulin đại

phân tử Waldenström, bệnh amyloidosis chuỗi nhẹ immunoglobulin, đa u tủy xương thể tiềm tàng (SMM), bệnh lý gamma đơn dòng có ý nghĩa không xác định (MGUS), ...

Tăng FLC lambda với tỷ số kappa/ lambda bình thường hoặc ít thay đổi có thể gặp trong bệnh thận hoặc tăng gamma globulin đa dòng, ...

Giảm FLC lambda khi sản xuất của tế bào plasma bị ức chế ví dụ như trong suy tủy xương, ...

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.

FLC kappa (chuỗi nhẹ kappa tự do): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ FLC kappa (free light chain kappa, chuỗi nhẹ kappa tự do) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ FLC kappa trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

FLC kappa trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng FLC kappa phủ trên bề mặt các vi hạt có trong thuốc thử, tạo các ngưng kết gây tán xạ ánh sáng. Cường độ ánh sáng tán xạ tỷ lệ thuận với nồng độ FLC kappa trong mẫu. Kết quả phân tích được xác định dựa trên đường chuẩn đã thiết lập.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: tuân theo quy trình lấy bệnh phẩm cụ thể;
- 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 FLC kappa;
- 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 24 giờ (24h) hoặc nước tiểu ngẫu nhiên.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng bệnh phẩm nước tiểu.
- 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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

Tăng FLC kappa hoặc tăng tỷ số kappa/ lambda trong các bệnh lý gamma đơn dòng như bệnh đa u tủy xương, leucemie tế bào plasma, tăng globulin đại phân tử Waldenström, bệnh amyloidosis chuỗi nhẹ immunoglobulin, đa u tủy xương thể tiềm tàng (SMM), bệnh lý gamma đơn dòng có ý nghĩa không xác định (MGUS), ...

Tăng FLC kappa với tỷ số kappa/ lambda bình thường hoặc ít thay đổi có thể gặp trong bệnh thận hoặc tăng gamma globulin đa dòng, ...

Giảm FLC kappa khi sản xuất của tế bào plasma bị ức chế ví dụ như trong suy tủy xương, ...

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.

FLC lambda (chuỗi nhẹ lambda tự do): mg/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ FLC lambda (free light chain lambda, chuỗi nhẹ lambda tự do) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ FLC lambda trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

FLC lambda trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng FLC lambda phủ trên bề mặt các vi hạt có trong thuốc thử, tạo các ngưng kết gây tán xạ ánh sáng.

Cường độ ánh sáng tán xạ tỷ lệ thuận với nồng độ FLC lambda trong mẫu. Kết quả phân tích được xác định dựa trên đường chuẩn đã thiết lập.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: tuân theo quy trình lấy bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 FLC lambda;
- 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 24 giờ (24h) hoặc nước tiểu ngẫu nhiên.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng bệnh phẩm nước tiểu.
- 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 sĩ 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.
- 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 mg/L hoặc mg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng FLC lambda hoặc giảm tỷ số kappa/ lambda trong các bệnh lý gamma đơn dòng như bệnh đa u tủy xương, leucemie tế bào plasma, tăng globulin đại phân tử Waldenström, bệnh amyloidosis chuỗi nhẹ immunoglobulin, đa u tủy xương thể tiềm tàng (SMM), bệnh lý gamma đơn dòng có ý nghĩa không xác định (MGUS), ...

Tăng FLC lambda với tỷ số kappa/ lambda bình thường hoặc ít thay đổi có thể gặp trong bệnh thận hoặc tăng gamma globulin đa dòng, ...

Giảm FLC lambda khi sản xuất của tế bào plasma bị ức chế ví dụ như trong suy tủy xương, ...

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, 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.

**TLC kappa (chuỗi nhẹ kappa toàn phần): g/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ TLC kappa (total light chain kappa, chuỗi nhẹ kappa toàn phần), bao gồm cả dạng tự do và dạng gắn với immunoglobulin, trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ TLC kappa trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

TLC kappa trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng TLC kappa phủ trên bề mặt các vi hạt có trong thuốc thử, tạo các ngưng kết gây tán xạ ánh sáng. Cường độ ánh sáng tán xạ tỷ lệ thuận với nồng độ TLC kappa trong mẫu. Kết quả phân tích được xác định dựa trên đường chuẩn đã thiết lập.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 TLC kappa;
- 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: 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 sĩ 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.

- 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng TLC kappa hoặc tăng tỷ số kappa/ lambda trong các bệnh lý gamma đơn dòng như bệnh đa u tủy xương, leucemie tế bào plasma, tăng globulin đại phân tử Waldenström, bệnh amyloidosis chuỗi nhẹ immunoglobulin, đa u tủy xương thể tiềm tàng (SMM), bệnh lý gamma đơn dòng có ý nghĩa không xác định (MGUS), ...

Tăng TLC kappa với tỷ số kappa/ lambda bình thường hoặc ít thay đổi có thể gặp trong bệnh thận hoặc tăng gamma globulin đa dòng, ...

Giảm TLC kappa khi sản xuất của tế bào plasma bị ức chế ví dụ như trong suy tủy xương, ...

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, 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.

**TLC lambda (chuỗi nhẹ lambda toàn phần): g/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ TLC lambda (total light chain lambda, chuỗi nhẹ lambda toàn phần), bao gồm cả dạng tự do và dạng gắn với immunoglobulin, trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ TLC lambda trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

TLC lambda trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng TLC lambda phủ trên bề mặt các vi hạt có trong thuốc thử, tạo các ngưng kết gây tán xạ ánh sáng. Cường độ ánh sáng tán xạ tỷ lệ thuận với nồng độ TLC lambda trong mẫu. Kết quả phân tích được xác định dựa trên đường chuẩn đã thiết lập.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng TLC lambda;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng TLC lambda hoặc giảm tỷ số kappa/ lambda trong các bệnh lý gamma đơn dòng như bệnh đa u tủy xương, leucemie tế bào plasma, tăng globulin đại phân tử Waldenström, bệnh amyloidosis chuỗi nhẹ immunoglobulin, đa u tủy xương thể tiềm tàng (SMM), bệnh lý gamma đơn dòng có ý nghĩa không xác định (MGUS), ...

Tăng TLC lambda với tỷ số kappa/ lambda bình thường hoặc ít thay đổi có thể gặp trong bệnh thận hoặc tăng gamma globulin đa dòng, ...

Giảm TLC lambda khi sản xuất của tế bào plasma bị ức chế ví dụ như trong suy tủy xương, ...

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, 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.

Khí máu: máu toàn phần: Định lượng (điện cực chọn lọc)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng thành phần khí và các thông số đánh giá thăng bằng acid-base trong máu toàn phần của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Xét nghiệm khí máu gồm nhiều thông số, các thông số đo lường trực tiếp và các thông số tính toán.

Các thông số đo lường trực tiếp tiến hành dựa trên nguyên lý điện cực chọn lọc như pO_2 , pCO_2 , pH, ... Ngoài ra, xét nghiệm khí máu có thể có thêm các thông số khác, ví dụ COHb, MetHb, Hb (nguyên lý đo quang), ion Na^+ , ion K^+ , ion Cl^- , ion Ca^{2+} (nguyên lý đo điện cực chọn lọc ion), ...

Các thông số tính toán, ví dụ PaO_2 , SaO_2 , nồng độ bicarbonat (HCO_3^-), kiềm dư, khoảng trống anion, ... được tính từ kết quả các thông số đo lường trực tiếp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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

- Dụng cụ đựng bệnh phẩm khí máu: ống mao dẫn hoặc bơm tiêm, ...;
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: theo quy trình lấy bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: điện cực, dây bơm, kim hút, cồng phản ứng, ...;
- 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;
- 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 khí máu;

- 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, ...;
- 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: 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ chứa mẫu, bảo quản mẫu: ống mao dẫn hoặc bơm tiêm.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 dụng cụ chứa 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 bệnh phẩm.

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.
- Đưa mẫu vào hệ thống phân tích, thực hiện các bước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành 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 SI: pO_2 và pCO_2 sử dụng đơn vị mmHg; HCO_3^- sử dụng đơn vị mmol/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Khí máu động mạch là một xét nghiệm rất giá trị trong chẩn đoán, tiên lượng và theo dõi trong quá trình điều trị tại các khoa cấp cứu, hồi sức tích cực ..., có thể chẩn đoán suy hô hấp, phản ánh tình trạng oxy hoá máu và thăng bằng kiềm toan trong máu. Kết quả khí máu có thể gợi ý nguyên nhân hoặc hướng điều trị.

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, bệnh

phẩm bị vỡ hồng cầu, nắp ống đậy không kín, 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 có tăng lipid, tăng bilirubin, tan máu hoặc 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.

Adiponectin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ adiponectin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ adiponectin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch đo độ đục, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Adiponectin trong mẫu kết hợp với kháng thể đặc hiệu phủ trên bề mặt các hạt latex trong thuốc thử, tạo thành các ngưng kết gây đục dung dịch phản ứng. Lượng adiponectin trong mẫu tỷ lệ với mức độ đục, và được xác định dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 adiponectin;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 mg/L hoặc µg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ adiponectin thấp có nguy cơ mắc các bệnh lý như béo phì, bệnh mạch vành, xơ vữa động mạch, ... Ngoài ra nồng độ adiponectin trước khi mang thai thấp có thể là dấu hiệu dự báo đái tháo đường thai kỳ.

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, 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.

Đồng (Cu): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ đồng (Cu) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ đồng trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Đồng tạo phức chelat với 4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl-N-sulfopropylaniline. Nồng độ đồng có trong mẫu tỷ lệ với đậm độ màu của sản phẩm tạo thành đo ở bước sóng nhất định, và được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng đồng;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/dL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong hội chứng viêm, xơ gan, điều trị estrogen, mang thai, nhiễm độc, ...

Giảm trong hội chứng thận hư, bệnh Wilson, bệnh Menkès, ...

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, 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.

Fructosamin: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ fructosamin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ fructosamin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

Fructosamin ở dạng ketoamin sẽ khử xanh nitro-tetrazolium thành formazan trong môi trường kiềm. Tốc độ tạo thành formazan tỷ lệ thuận với nồng độ fructosamin trong mẫu, được đo quang ở bước sóng thích hợp.

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 fructosamin;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc $\mu\text{mol/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Fructosamin tăng trong bệnh đái tháo đường, ... Nồng độ fructosamin chỉ thị mức đường huyết trung bình trong khoảng thời gian xác định, sử dụng để đánh giá tình trạng đường huyết của bệnh nhân đái tháo đường trong khoảng vài tuần.

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, 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.

Lactat (acid lactic): mmol/L: huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ lactat (acid lactic) trong huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ lactat huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Lactat được oxy hóa thành pyruvat bởi enzym lactat oxidase. Tiếp đó, peroxidase xúc tác phản ứng tạo chất màu, sử dụng hydrogen peroxid tạo ra trong phản ứng đầu tiên. Độ đậm màu của sản phẩm tạo thành tỷ lệ với nồng độ lactat có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng lactat;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu 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 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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 mmol/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong sốc, viêm phổi, suy tim sung huyết, suy thận, ...

Định lượng lactat đánh giá tình trạng kiềm – toan được dùng trong chẩn đoán và điều trị nhiễm toan acid lactic.

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, 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.

Lipase: U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ lipase trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ lipase trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu động học như sau:

1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric-acid-(6-methylresorufin) ester bị lipase có trong mẫu phân cắt thành 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol và glutaric acid-(6-methylresorufin) ester, một chất không ổn định tự phân ly thành acid glutaric và methylresorufin (màu đỏ). Sử dụng thêm chất hoạt động bề mặt và colipase để tăng độ đặc hiệu của xét nghiệm với lipase tụy. Sự tăng độ hấp thụ quang của sản phẩm màu tạo thành tỷ lệ với hoạt độ lipase có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ lipase;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm tụy cấp, viêm tụy mạn, nang giả tụy, viêm túi mật cấp, viêm đường mật, tắc đường mật ngoài gan, suy thận, tắc hoặc nhồi máu ruột, viêm hoặc u tuyến nước bọt, loét dạ dày tá tràng, ...

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.

Methotrexat: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ methotrexat trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ methotrexat trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym

đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ theo nguyên lý HEIA như sau:

Methotrexat có trong mẫu cạnh tranh với methotrexat gắn glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) có trong thuốc thử để kết hợp với kháng thể. Hoạt tính enzym giảm khi liên kết với kháng thể, do đó nồng độ thuốc trong mẫu có thể được xác định bằng đo hoạt độ enzym. Enzym hoạt động xúc tác chuyển nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) thành NAD dạng khử (NADH), tạo ra sự thay đổi độ hấp thụ quang. Enzym nội sinh không ảnh hưởng đến xét nghiệm do coenzym NAD chỉ tham gia phản ứng xúc tác bởi enzym vi khuẩn có trong thuốc thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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;
- 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 methotrexat;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu 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 sĩ 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 02 giờ 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc mg/L .

4.2.5. Biện luận kết quả

Methotrexat là một chất chống chuyển hóa được sử dụng trong điều trị một số bệnh ung thư, bệnh vẩy nến nặng, bệnh viêm khớp dạng thấp, ... Methotrexat có thể gây nhiễm độc nặng, do đó nên được theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân đang điều trị thuốc này.

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, mẫu 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.

Magiê (Mg): mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ magiê (Mg) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ magiê trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Trong môi trường kiềm, magiê có trong mẫu và xylidyl xanh có trong thuốc thử tạo phức màu tím (muối diazonium). Nồng độ magiê được đo thông qua giảm hấp thụ quang của xylidyl xanh có trong mẫu ở bước sóng thích hợp. Kết quả xét nghiệm được xác định dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 magiê;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 mmol/L hoặc mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy thận cấp và mạn tính, dư thừa magiê, phóng thích magiê từ khoảng gian bào, ...

Giảm trong dinh dưỡng kém, tiêu chảy, cường giáp, đái tháo đường, rối loạn chức năng ống thận, ...

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, 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.

Sắt (Fe): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ sắt (Fe) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ sắt trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Môi trường acid giúp giải phóng ion Fe^{3+} từ phức hợp transferrin. Ascorbate khử ion Fe^{3+} thành ion Fe^{2+} . Ion Fe^{2+} phản ứng với FerroZine tạo phức hợp màu. Độ đậm màu của phức hợp tạo thành tỷ lệ với lượng sắt có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng sắt;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong thiếu máu tan máu, viêm gan, hoại tử gan, nhiễm độc chì, ngộ độc sắt, truyền máu khối lượng lớn, ...

Giảm trong thiếu sắt trong khẩu phần ăn, mất máu mạn tính, mang thai, thiếu máu thiếu sắt, nhiễm trùng cấp và mạn tính, tân sản, carcinoma, ...

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, 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.

EPO (erythropoietin): IU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ EPO (erythropoietin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ EPO trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

EPO trong mẫu gắn với kháng thể kháng EPO để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ EPO có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 EPO;
- 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: 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 sĩ 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 đường 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 IU/L hoặc mIU/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong thiếu máu tán huyết, đa hồng cầu thứ phát, hội chứng loạn sinh tủy, có thai, có thể tăng trong các tình trạng thiếu hụt oxy mô như người sống ở vùng cao, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, bệnh tim bẩm sinh, ... Ngoài ra nồng độ EPO tăng cao có thể là do các tế bào khối u sản sinh ra.

Giảm trong bệnh thận giai đoạn cuối, đa hồng cầu nguyên phát, hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành

phần trong thuốc thử, 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.

MPO (myeloperoxydase): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ MPO (myeloperoxidase) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ MPO trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn

dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA), miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ ELISA như sau:

Mẫu được cho vào giếng đã phủ sẵn kháng thể kháng MPO và ủ. Sau khi rửa các thành phần không gắn, kháng thể kháng MPO liên hợp với horseradish peroxidase (HRP) được thêm vào giếng và ủ, tạo phức hợp “sandwich”. Sau một lần rửa nữa để loại bỏ các thành phần không kết hợp, phức hợp “sandwich” này được phát hiện bằng cách ủ với dung dịch cơ chất và đo độ hấp thụ quang của sản phẩm tạo thành. MPO có trong mẫu tỷ lệ với hoạt tính enzym của phức hợp miễn dịch cố định trên pha rắn, và được xác định dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 MPO;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 pmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

MPO có liên quan đến viêm và stress oxy hóa, và được coi là yếu tố tiên lượng trong nhồi máu cơ tim cấp, ...

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, 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.

NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide, phân đoạn peptid bài niệu natri typ B chứa đầu tận cùng N) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ của NT-proBNP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

NT-proBNP có trong mẫu kết hợp với kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng NT-proBNP đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng NT-proBNP đánh dấu ruthenium tạo phức hợp. Phức hợp này được bắt giữ trên bề mặt điện cực thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ NT-proBNP trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng NT-proBNP;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 pmol/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong suy tim cấp và mạn, thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh thận, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

IGF-1 (insulin-like growth factor-1): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IGF-1 (insulin-like growth factor – 1, yếu tố tăng trưởng giống insulin – 1) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IGF-1 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

Thời kỳ ủ đầu tiên: phức hợp kháng nguyên trong mẫu phản ứng với HCl pha loãng để phân cắt IGF-1 từ IGFBP-3 (insulin-like growth factor binding-protein 3) và ALS (acid-labile subunit). Thời kỳ ủ thứ hai: kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IGF-1 đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IGF-1 đánh dấu phức hợp ruthenium phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp. Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử. Kết quả xét nghiệm được xác định thông qua đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 IGF-1;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong quá sản hormon tăng trưởng (growth hormone: GH), u tuyến yên, u tuyến yên tái phát sau khi điều trị bằng phẫu thuật, tăng sinh lý GH trong trường hợp mang thai hoặc dậy thì, ...

Giảm trong hội chứng không nhạy cảm với GH hoặc thiếu hụt GH, suy tuyến yên (tổn thương tuyến yên do chấn thương/ phẫu thuật/ viêm nhiễm/ sau đẻ ...), hội chứng Turner, suy dinh dưỡng, suy thận mạn, các bệnh về gan, sử dụng estrogen liều cao, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

NSE (neuron-specific enolase): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ NSE (neuron-specific enolase, enolase đặc hiệu thần kinh) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ của NSE trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

NSE có trong mẫu kết hợp với kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng NSE đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng NSE đánh dấu ruthenium tạo phức hợp. Phức hợp này được bắt giữ trên bề mặt điện cực thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ NSE có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng NSE;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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

- 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, ...).
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ NSE có thể tăng trong ung thư ác tính thần kinh nội tiết nhưng cũng có trong nhiều bệnh ung thư và bệnh cảnh lâm sàng khác như u hắc tố, u tinh hoàn, ung thư biểu mô tế bào thận, u tế bào Merkel, khối u dạng hạch, u loạn sản tế bào mầm và u quái, u tế bào ưa crôm ác tính, mô não hư tổn do chấn thương đầu hoặc sau đột quỵ thiếu máu cục bộ, xuất huyết trong não, các bệnh viêm não và bệnh Creutzfeldt-Jakob, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Inhibin A: ng/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ inhibin A trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ inhibin A trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Inhibin A trong mẫu gắn với kháng thể kháng inhibin A để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ inhibin A có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 inhibin A;
- 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: 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 sĩ 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 đường 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Inhibin A tăng cao trong giai đoạn mang thai là dấu hiệu thai nhi mắc hội chứng Down, do đó đây là một trong những xét nghiệm sàng lọc hội chứng Down ở ba tháng giữa thai kỳ. Inhibin A còn được sử dụng là chất chỉ điểm khối u biểu mô, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**SHBG (sex hormone-binding globulin): nmol/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ SHBG (sex hormone-binding globulin, globulin gắn hormon sinh dục) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

SHBG được sản xuất chủ yếu ở gan. Tổng hợp và bài tiết SHBG được điều hòa bởi estrogen và bị ảnh hưởng bởi lượng chất béo trong gan và các cytokin viêm. Nồng độ SHBG máu giảm có liên quan đến các tình trạng tăng androgen, hoặc tác dụng quá mức của androgen lên các cơ quan đích. Ngoài ra giảm SHBG còn gặp trong viêm, hoặc chế độ ăn làm tăng tích mỡ trong gan (ví dụ như chế độ ăn giàu

monosaccharid, đặc biệt fructose). Nồng độ SHBG máu thấp có thể liên quan tới nguy cơ bệnh tim mạch, đái tháo đường typ 2, ung thư vú, ... Nồng độ SHBG máu cao có liên quan tới thay đổi chế độ ăn dẫn tới giảm cân. Nồng độ SHBG máu có thể là một dấu ấn sinh học cho các bệnh lý viêm mạn tính, và là một chất chỉ thị của đáp ứng điều trị kháng viêm.

Định lượng nồng độ SHBG trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

SHBG trong mẫu gắn với kháng thể kháng SHBG để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ SHBG có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 SHBG;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 nmol/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Giảm nồng độ SHBG có thể gặp ở bệnh nhân suy giáp, buồng trứng đa nang, béo phì, rậm lông, nồng độ androgen tăng cao, rụng tóc, bệnh to đầu chi, ...

Tăng nồng độ SHBG có thể gặp ở nam giới lớn tuổi, bệnh nhân cường giáp, xơ gan, dùng thuốc tránh thai đường uống, thuốc chống động kinh, phụ nữ mang thai, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

PCT (procalcitonin): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ PCT (pro-calcitonin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ của PCT trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

PCT có trong mẫu kết hợp với kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PCT đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PCT đánh dấu ruthenium tạo phức hợp. Phức hợp này được bắt giữ trên bề mặt điện cực thông qua tương tác giữa biotin và streptavidin. Sau khi loại bỏ những thành phần không gắn, ruthenium được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ PCT có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng PCT;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhiễm trùng nặng như nhiễm trùng huyết, sốc nhiễm trùng, nhiễm trùng đường hô hấp, ... Tùy theo bệnh cảnh lâm sàng, Bác sĩ chỉ định xét nghiệm PCT để đánh giá, theo dõi tình trạng nhiễm trùng, quyết định điều trị kháng sinh và theo dõi điều trị.

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**IGFBP-3 (insulin-like growth factor-binding protein-3): mg/L: huyết thanh/
huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IGFBP-3 (insulin-like growth factor binding protein – 3, protein gắn yếu tố tăng trưởng giống insulin – 3) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IGFBP-3 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

IGFBP-3 có trong mẫu đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IGFBP-3, tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu “sandwich” được bắt giữ trên bề mặt điện cực. Một trong hai kháng thể đơn dòng kháng IGFBP-

3 có gắn chất đánh dấu phát quang, được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ IGFBP-3 có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: 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 IGFBP-3;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 mg/L hoặc µg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

IGFBP-3 trong máu tăng dần theo độ tuổi, đạt đỉnh ở tuổi dậy thì (khoảng 15 tuổi), sau đó giảm dần ở tuổi trưởng thành. Nồng độ tăng gấp trong các trường hợp sản xuất quá mức hormon tăng trưởng (growth hormone, GH), quá liều điều trị GH tái tổ hợp, suy thận mạn, ... Nồng độ giảm gấp trong các trường hợp thiếu hụt hoặc kháng GH, suy dinh dưỡng, suy gan, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

**Pro-GRP (pro-gastrin-releasing-peptide): ng/L: huyết thanh/ huyết tương:
Định lượng (hóa sinh miễn dịch)**

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ pro-GRP (pro-gastrin-releasing-peptide, hormon tiền thân của peptid giải phóng gastrin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ pro-GRP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Pro-GRP trong mẫu gắn với kháng thể kháng pro-GRP để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ pro-GRP có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 pro-GRP;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 ng/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ pro-GRP tăng trong ung thư phổi tế bào nhỏ. Pro-GRP cũng tăng trong một số khối u có nguồn gốc thần kinh nội tiết như ung thư hạch, ung thư biểu mô phổi tế bào lớn không biệt hóa với đặc điểm thần kinh nội tiết, ung thư tuyến giáp thể tủy, u ác tính thần kinh nội tiết khác, nhưng nồng độ thấp hơn đáng kể nồng độ pro-GRP trong ung thư phổi tế bào nhỏ. Suy thận cũng gây tăng nhẹ pro-GRP. ProGRP hữu ích trong việc theo dõi điều trị bệnh nhân ung thư phổi tế bào nhỏ và phát hiện bệnh tái phát.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

PIVKA-II (protein induced by vitamin K absence or antagonist II, protein được tạo ra khi thiếu hoặc kháng vitamin K): $\mu\text{g/L}$ hoặc AU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ PIVKA-II (protein induced by vitamin K absence or antagonist II, protein được tạo ra khi thiếu hoặc kháng vitamin K), còn được gọi là DCP (des- γ -carboxy prothrombin), trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ PIVKA-II trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

PIVKA-II trong mẫu gắn với kháng thể kháng PIVKA-II để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ PIVKA-II có trong mẫu và có kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 PIVKA-II;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

PIVKA-II là dấu ấn ung thư đặc hiệu cho ung thư gan nguyên phát, nhưng cũng có thể tăng trong trường hợp ung thư cơ quan khác như vú, phổi, tuyến tiền liệt, tuyến tụy, buồng trứng, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành

phần trong thuốc thử, 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.

P1NP toàn phần (total procollagen type 1 N-terminal propeptide): $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ P1NP toàn phần (total procollagen type 1 N-terminal propeptide) trong huyết thanh/ huyết tương người. Xét nghiệm cả P1NP dạng cấu trúc gồm 3 phân tử và dạng cấu trúc đơn phân tử, do đó gọi là P1NP toàn phần (total P1NP).

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ P1NP toàn phần huyết thanh/ huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang như sau:

P1NP có trong mẫu đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng P1NP, tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu “sandwich” được bắt giữ trên bề mặt điện cực. Một trong hai kháng thể đơn dòng kháng P1NP có gắn chất đánh dấu phát quang, được kích thích tạo ra ánh sáng khi điện cực được cấp một điện áp. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ P1NP có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 P1NP toàn phần;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong giai đoạn tăng trưởng, liền xương sau gãy, u xương, bệnh Paget, loãng xương, cường cận giáp, cường giáp, u tuyến yên thể to đầu chi, bệnh gan nặng, ...

Giảm trong suy giáp, suy cận giáp, đang điều trị corticoid, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Pepsinogen I: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ pepsinogen I trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ pepsinogen I huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Pepsinogen I trong mẫu gắn với kháng thể kháng pepsinogen I để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ pepsinogen I có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng pepsinogen I;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Pepsinogen là các chất tiền thân dạng bất hoạt của pepsin – enzym phân giải protein có trong dịch vị, và được phân loại miễn dịch học thành pepsinogen I (PG I) và pepsinogen II (PG II). PG I được sản xuất ở tuyến đáy vị, PG II được sản xuất ở tuyến đáy vị, tuyến tâm vị, tuyến môn vị và tuyến Brunner. Teo niêm mạc tuyến đáy vị tiến triển làm tế bào chính giảm tiết chủ yếu PG I và số tuyến môn vị tăng lên. Vì vậy, tỷ lệ PG I/ PG II (I / II) có giá trị thấp.

Xét nghiệm miễn dịch PG I và PG II kết hợp với phân tích tỷ lệ I / II rất có ý nghĩa trong tầm soát diện rộng bệnh lý teo niêm mạc tuyến đáy vị, đặc biệt trong trường hợp viêm teo dạ dày với bệnh cảnh teo niêm mạc tuyến đáy vị có liên quan đến ung thư dạ dày. Vì vậy, xét nghiệm này được dùng để tầm soát nguy cơ bệnh dạ dày khi khám sức khỏe.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Pepsinogen II: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ pepsinogen II trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ pepsinogen II trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Pepsinogen II trong mẫu gắn với kháng thể kháng pepsinogen II để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ pepsinogen II có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 pepsinogen II;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

Pepsinogen là các chất tiền thân dạng bất hoạt của pepsin – enzym phân giải protein có trong dịch vị, và được phân loại miễn dịch học thành pepsinogen I (PG I) và pepsinogen II (PG II). PG I được sản xuất ở tuyến đáy vị, PG II được sản xuất ở tuyến đáy vị, tuyến tâm vị, tuyến môn vị và tuyến Brunner. Teo niêm mạc tuyến đáy vị tiến triển làm tế bào chính giảm tiết chủ yếu PG I và số tuyến môn vị tăng lên. Vì vậy, tỷ lệ PG I / PG II (I / II) có giá trị thấp.

Xét nghiệm miễn dịch PG I và PG II kết hợp với phân tích tỷ lệ I / II rất có ý nghĩa trong tầm soát diện rộng bệnh lý teo niêm mạc tuyến đáy vị, đặc biệt trong trường hợp viêm teo dạ dày với bệnh cảnh teo niêm mạc tuyến đáy vị có liên quan đến ung thư dạ dày. Vì vậy, xét nghiệm này được dùng để tầm soát nguy cơ bệnh dạ dày khi khám sức khỏe.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Protein S100: $\mu\text{g/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ protein S100 trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ protein S100 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

S100 trong mẫu gắn với kháng thể kháng S100 để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ S100 có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng S100;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL .

4.2.5. Biện luận kết quả

S100 được coi là một protein đặc hiệu tế bào thần kinh đệm, có trong hệ thần kinh trung ương và ở một số tế bào ngoại vi như tế bào Schwann, tế bào hắc tố, tế bào mỡ và tế bào sụn. S100 tăng trong ung thư hắc tố, u thần kinh đệm, carcinoma tế bào tuyến giáp/ thận, ... Ngoài ra S100 còn tăng trong trường hợp có tổn thương não như chấn thương sọ não, ngạt chu sinh, ngừng tim, phẫu thuật tim, đột quỵ, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

PTH (parathyroid hormone): pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ PTH (parathyroid hormone, hormon tuyến cận giáp) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ PTH trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

PTH trong mẫu gắn với kháng thể kháng PTH để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ PTH có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng PTH;
- 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: 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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 pmol/L hoặc pg/mL hoặc ng/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Rối loạn tuyến cận giáp gây tăng hoặc giảm nồng độ canxi trong máu do sự thay đổi nồng độ PTH được tiết ra. Phát hiện suy giảm chức năng tuyến cận giáp cần sử dụng một xét nghiệm có độ nhạy cao để có thể xác định lượng PTH thực sự thấp hơn bình thường. Cường chức năng tuyến cận giáp dẫn đến tăng tiết PTH, nguyên nhân chính là u tuyến cận giáp. Trong cường tuyến cận giáp thứ phát, nồng độ canxi trong máu thấp do các tình trạng bệnh lý khác (như thiếu hụt vitamin D). Nồng độ PTH huyết thanh nên được xét nghiệm thường xuyên trong bệnh thận mạn và duy trì trong khoảng giới hạn được xác định tùy theo giai đoạn của bệnh.

Xét nghiệm PTH trong phẫu thuật cắt bỏ khối u tuyến cận giáp có thể sử dụng trong các trường hợp cường tuyến cận giáp nguyên phát, cường tuyến cận giáp thứ phát liên quan đến suy thận, và cường tuyến cận giáp sau phẫu thuật ghép thận. Do PTH có thời gian bán thải là 3 – 5 phút, nên nồng độ PTH bị giảm mạnh sau khi cắt bỏ tuyến có thể giúp cho bác sĩ đánh giá liệu tất cả các mô tuyến cận giáp cường chức năng ở bệnh nhân có được loại bỏ hay chưa. Xét nghiệm PTH có thể sử dụng thường quy trong phẫu thuật cường tuyến cận giáp nguyên phát, cả trong phẫu thuật lần đầu và phẫu thuật lại.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Amylase: U/L: dịch sinh học: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ amylase trong dịch sinh học của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ amylase trong dịch sinh học theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp enzym so màu động học như sau:

4,6-ethylidene(G7)-p-nitrophenyl(G1)- α -D-maltoheptaoside trong thuốc thử phản ứng với α -amylase trong mẫu. Sản phẩm tạo thành tiếp tục phản ứng với α -glucosidase giải phóng p-nitrophenol. Hoạt độ α -amylase trong mẫu tỷ lệ với độ tăng hấp thụ quang của p-nitrophenol ở bước sóng thích hợp.

Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

α -amylase thủy phân 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotrioside (CNP3) để giải phóng 2-chloro-4-nitrophenol (CPNP) và hình thành 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltoside (CNP2), maltotriose, và glucose. Hoạt độ α -amylase trong mẫu tỷ lệ với sự hình thành CPNP được đo độ hấp thụ quang ở bước sóng 404 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ amylase;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy mẫu không 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Amylase dịch sinh học tăng trong các trường hợp như viêm tụy, có thể kèm theo hình thành nang giả tụy hoặc rò tụy, vỡ thực quản, u/ ung thư, ...

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

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.

LDH (lactat dehydrogenase): U/L: dịch sinh học: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

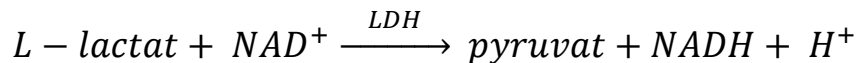
1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ lactat dehydrogenase (LDH) trong dịch sinh học của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ LDH trong dịch sinh học theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo UV (ultraviolet, bước sóng vùng tử ngoại) động học như sau:

LDH xúc tác phản ứng chuyển lactat thành pyruvat và NAD^+ (nicotinamid adenin dinucleotid) thành NADH (NAD^+ dạng khử). Nồng độ NADH tăng tỷ lệ với hoạt độ LDH trong mẫu, và được đo độ hấp thụ ở bước sóng 340 nm.



2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ LDH;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy mẫu không 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

LDH có mặt trong các tế bào của cơ thể, với nồng độ cao nhất trong tim, gan, cơ, thận, phổi và hồng cầu. Xét nghiệm được sử dụng để phân biệt dịch thấm hay dịch tiết. Xác định dịch tiết khi có một trong các tiêu chuẩn sau (Light's criteria):

- Tỷ lệ protein dịch/ huyết thanh lớn hơn 0,5;
- Tỷ lệ LDH dịch/ huyết thanh lớn hơn 0,6;
- LDH dịch lớn hơn 2/3 giới hạn trên của LDH huyết thanh bình thường.

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, 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

Mẫu bệnh phẩm bị đỏ do hồng cầu/ hemoglobin, đục do tăng lipid, vàng sẫm do tăng bilirubin, 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.

ACP (phosphatase acid): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ ACP (acid phosphatase, phosphatase acid) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ ACP trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

ACP xúc tác phản ứng thủy phân alpha-naphthylphosphat, giải phóng alpha-naphthol và phosphat. Sau đó alpha-naphthol kết hợp với 2-amino-5-chlorotoluene

diazo hóa (Fast Red TR) tạo thuốc nhuộm diazo có độ hấp thụ mạnh ở 405 nm. Sự tăng độ hấp thụ quang tỷ lệ với hoạt độ ACP trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 đo hoạt độ ACP;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong ung thư tiền liệt tuyến, đa u tủy xương, bệnh gan mật như viêm gan, xơ gan, ung thư gan nguyên phát, vàng da tắc mật, bệnh hệ võng nội mô, ...

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, 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.

Renin: $\mu\text{g/L}$ hoặc mU/L : huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ renin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ renin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Hạt từ (pha rắn) được phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) đặc hiệu với đồng thời renin và prorenin. Kháng thể đơn dòng (đặc hiệu với renin) được liên kết với dẫn xuất isoluminol (chất cộng hợp isoluminol-kháng thể). Trong quá trình ủ, renin có trong chất hiệu chuẩn/ chất kiểm chứng hoặc renin và prorenin có trong mẫu bệnh phẩm sẽ liên kết với kháng thể đơn dòng trên pha rắn, tiếp đó, kháng thể cộng hợp phản ứng với renin đã gắn. Cấu trúc “sandwich” chỉ được hình thành khi có mặt renin với vai trò là cầu nối liên kết giữa 2 kháng thể. Sau khi ủ, các thành phần không liên kết được loại bỏ bằng chu trình rửa. Sau đó, các cơ chất được thêm vào và phản ứng hóa phát quang xảy ra. Tín hiệu ánh sáng được đo bởi bộ phận nhân quang dưới dạng đơn vị ánh sáng tương đối (RLU) và tỷ lệ thuận với nồng độ renin trong chất hiệu chuẩn, mẫu, chất kiểm chứng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 renin;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu không có chất 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 sĩ 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.
- 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 $\mu\text{g/L}$ hoặc pg/mL hoặc mU/L .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng renin gặp trong hội chứng cường aldosteron thứ phát (cao huyết áp mức độ nặng có nguyên nhân tại thận), bệnh Addison, chế độ ăn ít muối, ảnh hưởng của thuốc lợi tiểu, xuất huyết, suy thận mạn tính, mất muối do bệnh đường tiêu hóa, khối u thận sản xuất renin, tăng huyết áp vô căn, hạ kali máu, hội chứng Bartter (nồng độ renin cao mà không có bệnh cao huyết áp), ...

Giảm renin gặp trong hội chứng cường aldosteron nguyên phát, giữ muối do điều trị bằng steroid, điều trị bằng vasopressin, tăng sản thượng thận bẩm sinh do thiếu hụt enzym 17-hydroxylase, ...

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 hỏng 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

RF (rheumatoid factor): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ RF (rheumatoid factor, yếu tố dạng thấp) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ RF trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

RF trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng RF phủ trên bề mặt các hạt latex để tạo thành các hạt ngưng kết không tan, dẫn đến sự gia tăng độ đục của phản ứng. Sự thay đổi độ đục phụ thuộc vào nồng độ RF trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng RF;
- 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: 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 sĩ 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 đường 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 U/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hội chứng Sjögren, viêm nội tâm mạc bán cấp do vi khuẩn và các bệnh nhiễm khuẩn khác, viêm gan truyền nhiễm, bệnh gan mạn tính, bệnh phổi hoạt động mạn tính, nhiễm ký sinh trùng và nhiễm virus, ...

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, 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.

Digitoxin: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ digitoxin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ digitoxin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch đo độ đục, miễn dịch enzym đồng nhất, miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch phân cực huỳnh quang, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Digitoxin trong mẫu gắn với kháng thể kháng digitoxin để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ digitoxin có trong mẫu và có kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cùn 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng digitoxin;

- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Digitoxin được dùng để điều trị suy tim. Các chỉ định khác gồm điều trị cao huyết áp động mạch rõ rệt ở bệnh nhân lớn tuổi, dùng trong chuẩn bị tiền phẫu ở bệnh nhân cao huyết áp có suy mạch vành, và trong điều trị đau thắt ngực ở bệnh nhân phì đại tim và có khuynh hướng tăng áp lực trương tâm thất, ... Do nồng độ digitoxin dễ theo dõi chế độ liều điều trị của từng bệnh nhân, kiểm chứng trường hợp nghi ngờ ngộ độc, và ở bệnh nhân mà hoạt tính không phát hiện thấy trên điện tâm đồ, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

MDA (malondialdehyd): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ MDA (malondialdehyd) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

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

Các giếng được phủ sẵn kháng nguyên MDA. MDA trong mẫu cạnh tranh với MDA cố định trong giếng để gắn với liên hợp biotin – kháng thể kháng MDA. Sau khi ủ và rửa bỏ thành phần không gắn, chất liên hợp horseradish peroxidase (HRP) – streptavidin được thêm vào giếng. Sau khi tiếp tục ủ và rửa, cơ chất 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin được thêm vào, được enzym HRP xúc tác phản ứng chuyển thành sản phẩm màu xanh, rồi sang vàng khi thêm dung dịch ngừng phản ứng. Nồng độ MDA được tính toán bằng cách đọc độ hấp thụ quang ở 450 nm và đối chiếu với đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, giềng phản ứng, ...;
- 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 MDA;
- 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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

bổ 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 $\mu\text{mol/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

MDA là dấu ấn của tình trạng chống oxi hóa ở những bệnh nhân ung thư, tăng trong các trường hợp tiền ung thư, ung thư, ...

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, 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.

Tacrolimus: nmol/L: máu toàn phần/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ tacrolimus trong máu toàn phần hoặc huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ tacrolimus trong máu toàn phần hoặc huyết tương theo nguyên lý miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Trước khi thực hiện phân tích trên máy, mẫu máu toàn phần được tiền xử lý thủ công bằng cách chiết tách với thuốc thử kết tủa và ly tâm.

Tacrolimus trong mẫu gắn với kháng thể kháng tacrolimus để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ tacrolimus có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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, ...;
- Dầu 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 tacrolimus;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu 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 tương/ dung dịch thu được sau tiền xử lý.
- 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 sĩ 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.
- Tiền xử lý mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử.
- Đưa mẫu sau tiền xử lý 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 nmol/L hoặc ng/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tacrolimus là thuốc ức chế miễn dịch sử dụng trong điều trị chống thải ghép. Sử dụng tacrolimus có các tác dụng phụ gây độc, nhất là ngộ độc thận. Xét nghiệm tacrolimus được sử dụng để xác định liệu nồng độ thuốc đã đạt đến mức điều trị và vẫn dưới mức gây độc.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Aldosterone: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương/ nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ aldosterone trong huyết thanh/ huyết tương/ nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ aldosterone trong huyết thanh/ huyết tương/ nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Mẫu được ủ với kháng thể đơn dòng đặc hiệu với aldosterone phủ trên các hạt từ. Sau đó chất cộng hợp aldosterone – dẫn xuất isoluminol được thêm vào và cạnh tranh với aldosterone trong mẫu để gắn với kháng thể. Sau khi ủ và rửa loại bỏ các thành phần không tham gia liên kết, cơ chất được thêm vào và phản ứng hóa phát quang xảy ra. Tín hiệu ánh sáng phát ra được đo bởi bộ phận nhân quang và tỷ lệ nghịch với nồng độ aldosterone trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 aldosterone;
- 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: máu toàn phần hoặc nước tiểu, tốt nhất là nước tiểu 24 giờ (24h).

- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy bệnh phẩm 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 hoặc 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 sĩ 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.

- Mẫu máu được ly tâm. Mẫu nước tiểu được tiền xử lý theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử. 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 pmol/L hoặc pg/mL hoặc ng/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường aldosterone nguyên phát (hội chứng Conn), xảy ra khi có tình trạng giảm lưu lượng máu đến thận, giảm huyết áp, hoặc giảm nồng độ natri, suy tim sung huyết, xơ gan, bệnh thận, ...

Giảm trong suy thượng thận, hội chứng giảm aldosterone, bệnh Addison, nồng độ kali máu giảm, tăng natri máu, nhiễm độc thai nghén, nhiễm trùng huyết, ...

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Testosterone: nmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ testosterone trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ testosterone trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang như sau:

Testosterone trong mẫu gắn với kháng thể kháng testosterone để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ testosterone có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng testosterone;
- 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: 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 sĩ 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.
- 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 nmol/L hoặc ng/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong u tuyến thượng thận, tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh hoặc các chứng rối loạn vùng dưới đồi-tuyến yên-tinh hoàn ở nam giới, ... Đối với nữ giới, tăng testosterone có thể là dấu hiệu của hội chứng buồng trứng đa nang, u buồng trứng, u tuyến thượng thận, tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh hoặc các chứng rối loạn vùng dưới đồi-tuyến yên-buồng trứng, ...

Giảm trong thiếu năng sinh dục, suy chức năng tuyến yên, tăng prolactin huyết, suy thận, xơ gan hoặc hội chứng Klinefelter ở nam giới, ...

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Tỷ số A/G (albumin/globulin): huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (protein toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Tính tỷ số A/G (albumin/globulin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Tỷ số A/G được tính toán trên cơ sở kết quả định lượng protein toàn phần và albumin trong huyết thanh/ huyết tương người. Nồng độ protein toàn phần và albumin trong huyết thanh/ huyết tương có thể được xác định theo nguyên lý so màu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 protein toàn phần và 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: 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 sĩ 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 dưới 01 giờ tính từ thời điểm có đầy đủ các thông số để tính toán.

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.
- Dựng đường 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 định lượng protein toàn phần và albumin được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

Tính tỷ số A/G theo công thức:

$$\text{Tỷ số } \frac{A}{G} = \frac{[\text{albumin}]}{[\text{globulin}]} = \frac{[\text{albumin}]}{[\text{protein toàn phần}] - [\text{albumin}]}$$

Các thông số đo sử dụng cùng đơn vị g/L hoặc g/dL.

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, ...

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong các trường hợp như giảm gamma globulin máu, bệnh leucémia, u lympho, ung thư tủy xương, ...

Giảm trong các trường hợp như xơ gan, viêm gan, đa u tủy xương, bệnh tự miễn, viêm loét dạ dày tá tràng, bệnh về thận (hội chứng thận hư,...), tình trạng nhiễm trùng mạn tính, ung thư, bông nặng, ...

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, 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 định lượng protein toàn phần và albumin. 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.

Canxi ion hóa: mmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên canxi toàn phần và albumin huyết thanh hoặc huyết tương)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Tính nồng độ canxi ion hóa trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nồng độ canxi ion hóa được tính toán trên cơ sở kết quả định lượng canxi toàn phần và albumin trong huyết thanh/ huyết tương người. Nồng độ canxi toàn phần và albumin trong huyết thanh/ huyết tương có thể được xác định theo nguyên lý so màu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, công 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm định lượng canxi toàn phần, 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: 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 sĩ 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 dưới 01 giờ tính từ thời điểm có đầy đủ các thông số để tính toán.

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.

Tính nồng độ canxi ion hóa theo công thức, ví dụ công thức Forster như sau:

$$[\text{canxi ion hóa}] = 0,55 \times [\text{canxi toàn phần}] - 0,0075 \times [\text{albumin}] + 0,225$$

Nồng độ canxi ion hóa và canxi toàn phần sử dụng đơn vị mmol/L, nồng độ albumin sử dụng đơn vị g/L.

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 tính toán theo đơn vị mmol/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường cận giáp, dùng nhiều vitamin D, đa u tủy xương, bệnh Addison, ung thư xương/ vú/ phế quản, ...

Giảm trong suy cận giáp, thiếu vitamin D, viêm thận, thận hư, viêm tụy, còi xương, ...

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, 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.

Globulin: g/L: dịch thủy mắt: Tính toán (dựa trên protein toàn phần và albumin dịch thủy mắt)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Tính nồng độ globulin trong dịch thủy mắt ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Nồng độ globulin được tính toán trên cơ sở kết quả định lượng protein toàn phần và albumin trong dịch thủy mắt. Nồng độ protein toàn phần và albumin trong dịch thủy mắt có thể được xác định theo nguyên lý so màu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 dịch thủy mắt;
- 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 protein toàn phần và 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: dịch thủy mắt.

- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: dịch thủy mắt 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: dịch.
- 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 sĩ 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 dưới 01 giờ tính từ thời điểm có đầy đủ các thông số để tính toán.

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 định lượng protein toàn phần và albumin được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

Tính nồng độ globulin theo công thức:

$$[\text{globulin}] = [\text{protein toàn phần}] - [\text{albumin}]$$

Các thông số sử dụng cùng đơn vị g/L hoặc g/dL hoặc mg/dL.

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 g/L hoặc g/dL hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh lý viêm nhiễm như viêm móng mắt thể mi, viêm màng bồ đào, ...

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, 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

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.

TIBC (total iron-binding capacity): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Tính toán (dựa trên sắt và UIBC huyết thanh hoặc huyết tương)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Tính nồng độ TIBC (total iron-binding capacity, khả năng gắn sắt toàn thể), nghĩa là tổng lượng sắt có thể được gắn tối đa trên phân tử transferrin, trong huyết thanh/ huyết tương ở người nhằm đánh giá khả năng vận chuyển sắt của cơ thể, đánh giá khả năng đáp ứng của cơ thể với các tình trạng rối loạn chuyển hóa sắt, và theo dõi quá trình điều trị thiếu máu thiếu sắt, điều trị thải sắt, các trường hợp thiếu máu hồng cầu nhỏ.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

TIBC được tính toán gián tiếp dựa vào nồng độ UIBC (unsaturated iron-binding capacity, khả năng gắn sắt chưa bão hòa) và sắt trong huyết thanh/ huyết tương theo công thức: $\text{TIBC} = \text{UIBC} + \text{sắt}$

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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;
- 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng UIBC và sắt;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: dịch thủy mắt 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 sĩ 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 dưới 01 giờ tính từ thời điểm có đầy đủ các thông số để tính toán.

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 định lượng UIBC và sắt được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

Tính nồng độ TIBC theo công thức:

$$[TIBC] = [UIBC] + [sắt]$$

Các thông số sử dụng cùng đơn vị $\mu\text{mol/L}$.

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 $\mu\text{mol/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

TIBC tăng trong các trường hợp thiếu máu do thiếu sắt, thai kỳ cuối và viêm gan virus, ... TIBC giảm trong các trường hợp ứ sắt, viêm nhiễm mạn tính, bệnh ác tính, nhiễm độc sắt, suy thận, hội chứng thận hư, suy dinh dưỡng, xơ gan, viêm gan mạn, truyền máu nhiều lần, ...

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, 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

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.

Theophylline: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ theophylline trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ theophylline trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch đo độ đục, miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA như sau:

Theophylline trong mẫu cạnh tranh với theophylline gắn enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) trong thuốc thử để kết hợp với kháng thể. Hoạt tính enzym giảm khi liên kết với kháng thể, do đó nồng độ theophylline trong mẫu có thể được xác định bằng đo hoạt độ enzym. Enzym này xúc tác chuyển nicotinamid adenin dinucleotid dạng oxy hóa (NAD^+) thành dạng khử (NADH), làm thay đổi độ hấp thụ quang của dung dịch phản ứng ở bước sóng nhất định. G6PD nội sinh của mẫu không gây ảnh hưởng do coenzym NAD^+ chỉ hoạt động với enzym của vi khuẩn *Leuconostoc mesenteroides* có trong thuốc thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 theophylline;
- 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: 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 sĩ 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 đường 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$ hoặc mg/L .

4.2.5. Biện luận kết quả

Theophylline được sử dụng trong điều trị co thắt phế quản có liên quan đến bệnh hen suyễn phế quản, viêm phế quản mạn tính, tràn khí màng phổi, ... Nồng độ theophylline huyết thanh/ huyết tương được sử dụng trong chẩn đoán và theo dõi điều trị. Nồng độ cao gây ngộ độc với biểu hiện như: đau, buồn nôn, ỉa chảy, nặng hơn có thể gây nôn mửa, xuất huyết dạ dày, rối loạn nhịp tim, ...

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.

Tobramycin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ tobramycin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ tobramycin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA như sau:

Xét nghiệm dựa trên vi khuẩn β galactosidase đã được biến đổi gen để tạo hai mảnh enzym ở trạng thái bất hoạt. Tobramycin trong mẫu cạnh tranh với tobramycin

liên hợp trên một mảnh của β galactosidase về vị trí gắn kháng thể, khi đó mảnh enzym được giải phóng khỏi kháng thể. Hai mảnh enzym tự do liên kết với nhau tạo enzym hoạt động. Enzym hình thành xúc tác phản ứng biến đổi cơ chất của phản ứng, làm thay đổi độ hấp thụ, tỷ lệ thuận với nồng độ tobramycin trong mẫu thử. Nồng độ tobramycin trong mẫu được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 tobramycin;
- 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: 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 sĩ 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.
- Ly tâm mẫu, hút mẫu 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$ hoặc mg/L .

4.2.5. Biện luận kết quả

Tobramycin tăng có thể gây độc cho thận và ảnh hưởng tới thính lực,...

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, 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.

Barbiturate: $\mu\text{mol/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ barbiturate trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ barbiturate trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA như sau:

Xét nghiệm dựa trên vi khuẩn β galactosidase đã được biến đổi gen để tạo hai mảnh enzym ở trạng thái bất hoạt. Barbiturate trong mẫu cạnh tranh với barbiturate liên hợp trên một mảnh của β galactosidase về vị trí gắn kháng thể, khi đó mảnh enzym được giải phóng khỏi kháng thể. Hai mảnh enzym tự do liên kết với nhau tạo enzym hoạt động. Enzym hình thành xúc tác phản ứng biến đổi cơ chất của phản ứng, làm thay đổi độ hấp thụ, tỷ lệ thuận với nồng độ barbiturate trong mẫu thử. Nồng độ barbiturate trong mẫu được xác định dựa trên đường cong chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm barbiturate;
- 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;

- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 nước tiểu 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 sĩ 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 TIỀN 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 nước tiểu 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.

Kết quả cao hơn ngưỡng cut-off được coi là Dương tính.

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 bán định lượng theo đơn vị $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL hoặc $\mu\text{g/mL}$ hoặc mg/L , hoặc báo cáo kết quả Âm tính hoặc Dương tính.

4.2.5. Biện luận kết quả

Barbiturate là thuốc có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương để an thần, gây ngủ hay thậm chí gây mê nếu dùng liều cao, đồng thời barbiturate cũng có khả năng chống co giật nên được sử dụng trong điều trị mất ngủ, bệnh động kinh hay tình trạng co giật. Nếu lạm dụng barbiturate có thể dẫn đến ý thức lẫn lộn, hôn mê, suy hô hấp, huyết áp tụt, rối loạn thân nhiệt, suy đa tạng, suy thận, co giật, ...

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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.

TRAb (TSH receptor antibodies): IU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ TRAb (thyroid stimulating hormone – receptor antibodies, TRAb hoặc anti-TSHR, kháng thể kháng thụ thể của hormon kích thích tuyến giáp) trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ TRAb trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang, ... Ví dụ miễn dịch hóa phát quang như sau:

TRAb trong mẫu gắn với kháng nguyên TSHR để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được xác định nhờ chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ ánh sáng tạo ra tỷ lệ với nồng độ TRAb có trong mẫu và kết quả xét nghiệm được tính toán dựa trên đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: cốc 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 TRAb;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu không 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.

- 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 sĩ 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.
- 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 IU/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Xét nghiệm TRAb huyết thanh giúp chẩn đoán bệnh cường giáp tự miễn (bệnh Graves), phân biệt với cường giáp không do nguyên nhân tự miễn, giúp theo dõi điều trị và dự đoán tái phát bệnh Graves. Nồng độ TRAb có xu hướng giảm khi dùng thuốc kháng giáp. Nồng độ thấp sau đợt điều trị cho thấy bệnh thuyên giảm có thể cân nhắc việc dừng thuốc.

Ngoài ra, xét nghiệm TRAb trong ba tháng cuối của thai kỳ ở bệnh nhân có tiền sử bệnh tuyến giáp rất quan trọng để đánh giá nguy cơ bệnh tuyến giáp ở trẻ sơ sinh.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.

Haptoglobulin: g/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ haptoglobulin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ haptoglobulin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Sử dụng kháng thể kháng haptoglobulin tạo phản ứng ngưng kết kháng nguyên – kháng thể với haptoglobulin trong mẫu. Cường độ ánh sáng phân tán tỷ lệ thuận với nồng độ haptoglobulin. Đánh giá kết quả dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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 haptoglobin;
- 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: 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 sĩ 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 TIỀN 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 g/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong nhiễm trùng cấp và mạn, thấp khớp cấp, viêm phổi, sau nhồi máu cơ tim, có thai, ...

Giảm trong thiếu máu tan máu, không có haptoglobin bẩm sinh, chứng loạn nguyên hồng cầu ở trẻ sơ sinh, bệnh hồng cầu hình liềm, thiếu hụt enzym G6PD, bệnh gan, lupus ban đỏ hệ thống, ...

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, 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.

HbA1c: %: máu toàn phần: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ HbA1c (hemoglobin bị glycosyl hóa) trong máu toàn phần của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ HbA1c trong máu toàn phần theo nguyên lý miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Sử dụng thuốc thử ly giải để loại bỏ ảnh hưởng từ các bạch cầu. Kháng thể kháng HbA1c trong thuốc thử kết hợp với HbA1c trong mẫu tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên – kháng thể hoà tan. Sau đó, các polyhapten phản ứng với kháng thể kháng HbA1c dư để tạo thành phức hợp kháng thể – polyhapten không tan được đo bằng phương pháp đo độ đục.

Hemoglobin (Hb) giải phóng trong mẫu ly giải được chuyển thành dẫn xuất có phổ hấp thụ đặc trưng và được đo bằng phương pháp đo màu trong giai đoạn trước khi ủ với kháng thể.

Kết quả cuối cùng được trình bày dưới dạng mmol/mol hoặc %, được tính từ tỷ lệ HbA1c/Hb như sau:

Theo IFCC : $\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 1000$

Theo DCCT/NGSP : $\text{HbA1c (\%)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 91,5 + 2,15$

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c;
- 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, ...;
- 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 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ chứa mẫu, bảo quản mẫu: ống chứa mẫu ban đầu (ống sơ 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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.
- Đưa mẫu vào hệ thống phân tích, thực hiện các bước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 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

bổ 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 % hoặc mmol/mol.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong đái tháo đường, stress, hội chứng Cushing, u tủy thượng thận, u tiết glucagon, điều trị corticoid, mang thai, ...

Giảm trong thiếu máu tan máu, mất máu mạn tính, ...

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, 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

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.

Pre-albumin: mg/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ pre-albumin (transthyretin) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ pre-albumin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch đo độ đục như sau:

Pre-albumin trong mẫu phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng pre-albumin 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 pre-albumin trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: 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 pre-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: 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 sĩ 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 đường 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 mg/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong cường tuyến thượng thận, bệnh Hodgkin, người đang dùng các loại thuốc như corticosteroid, các thuốc kháng viêm non-steroid liều cao, progesteron hoặc các sản phẩm có chứa progesteron, người uống rượu nhiều, ...

Giảm trong suy dinh dưỡng, chế độ ăn thiếu protein, rối loạn tiêu hóa mạn tính gây kém hấp thu, nhiễm khuẩn nặng, bệnh lý gan, cường giáp, thiếu kẽm, trong trường hợp sau phẫu thuật, đang sử dụng các loại thuốc như amiodarone, estrogen và một số thuốc tránh thai, ...

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, 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.

UIBC (unsaturated iron-binding capacity): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ UIBC (unsaturated iron-binding capacity, khả năng gắn sắt không bão hòa) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ UIBC trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Fe^{2+} trong thuốc thử 1 phản ứng với nitroso-PSAP trong thuốc thử 2 tạo thành phức hợp màu xanh. Khi thêm mẫu vào, toàn bộ hoặc một phần ion sắt sẽ kết hợp với transferrin tại vị trí kết hợp không bão hòa trong môi trường kiềm, làm thay đổi phản ứng màu với nitroso-PSAP. Sự thay đổi mật độ quang đo được tỷ lệ với lượng UIBC có trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng UIBC;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/dL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong thiếu sắt, ...

Giảm trong hemochromatosis, thiếu máu huyết tán hoặc một số bệnh mạn tính, suy dinh dưỡng, bệnh thận, hội chứng thận hư, ...

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, 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.

IAA (insulin autoantibodies): kU/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ kháng thể kháng insulin (insulin autoantibodies, IAA) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IAA trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm 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 sĩ 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 IAA;
- 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 sĩ 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 05 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 TIỀN 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 mg/dL hoặc $\mu\text{mol/L}$ hoặc kU/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Kháng thể kháng insulin (IAA) thường tăng trong các bệnh đái tháo đường. Kháng thể cũng có thể gặp ở một số bệnh khác như viêm tuyến giáp Hashimoto, bệnh Addison, viêm gan mạn, thiếu máu ác tính, ...

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.

Vancomycin: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ vancomycin trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ vancomycin trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như xét nghiệm phân cực huỳnh quang, miễn dịch đo độ đục, miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA như sau:

Mẫu được trộn với thuốc thử 1 chứa vancomycin gắn enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD), sau đó thêm thuốc thử 2 chứa kháng thể kháng vancomycin và coenzym nicotinamid adenin dinucleotid (NAD^+). Vancomycin có trong mẫu và vancomycin gắn G6PD sẽ cạnh tranh để liên kết với kháng thể. Hoạt độ enzym G6PD giảm phụ thuộc vào việc gắn với kháng thể, do đó nồng độ vancomycin trong mẫu có thể được xác định dựa trên đo hoạt độ của enzym.

Enzym G6PD hoạt động sẽ xúc tác chuyển NAD^+ thành NADH (NAD^+ dạng khử), làm thay đổi độ hấp thụ quang. G6PD nội sinh có trong mẫu không gây ảnh hưởng do coenzym chỉ có tác dụng với G6PD của vi khuẩn (*Leuconostoc mesenteroides*).

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng vancomycin;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu 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 sĩ 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 đường 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/mL}$ hoặc mg/L .

4.2.5. Biện luận kết quả

Vancomycin là một kháng sinh glycopeptid được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn gram dương, chủ yếu là *Staphylococcus aureus* kháng methicillin (MRSA), staphylococci coagulase âm, streptococci hoặc enterococci, đặc biệt là ở các bệnh nhân dị ứng với β -lactam. Việc theo dõi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy đã được khuyến cáo. Theo dõi nồng độ thuốc là cần thiết để xác định hiệu quả lâm sàng và để hạn chế khả năng xảy ra các tác dụng phụ không mong muốn phụ thuộc liều dùng, ví dụ độc tính tai hoặc độc tính thận.

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, 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.

Chất gây nghiện: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính chất gây nghiện trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính chất gây nghiện trong nước tiểu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

Trên thanh thử sắc ký miễn dịch cạnh tranh, chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với cộng hợp chất gây nghiện ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá

trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm thanh thử nhờ mao dẫn.

Chất gây nghiện nếu có trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng chất gây nghiện của thanh thử; khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với cộng hợp chất gây nghiện phủ sẵn tại vùng kết quả, tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ chất gây nghiện có trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với cộng hợp chất gây nghiện và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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 tính chất gây nghiện;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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 nước tiểu ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.

- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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 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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy chất gây nghiện trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy chất gây nghiện trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của chất gây nghiện trong nước tiểu, không nhất thiết có tương quan với sự kéo dài các tác động về sinh lý và tâm lý. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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, 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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

Amphetamine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính amphetamine trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính amphetamine niệu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

Amphetamine trong mẫu cạnh tranh với chất cộng hợp amphetamine ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu thấm lên trên dọc theo màng thấm của thanh thử nhờ mao dẫn.

Amphetamine nếu có trong mẫu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng amphetamine của thanh thử. Khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với chất cộng hợp amphetamine phủ sẵn tại vùng kết quả và tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ amphetamine có trong mẫu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với chất cộng hợp amphetamine và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- Pipette tự động/ bán tự động các loại, ví dụ 1000 μL , 200 μL , 10 μL , ...;
- Dầu 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 tính amphetamine;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống/ lọ đựng mẫu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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 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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy amphetamine trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy amphetamine trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Các amphetamine được gọi là các amin cường giao cảm vì chúng bắt chước tác động kích thích hệ thần kinh giao cảm. Những phân tử nhỏ này, dựa trên β -phenylethylamine, có cấu trúc tương tự như catecholamine của cơ thể. Nhiều loại đã được tạo ra bằng cách thay thế bất cứ vị trí nào trên cấu trúc. Các amphetamine là chất kích thích thần kinh trung ương mạnh.

Lạm dụng có thể dẫn đến các hậu quả về y tế, tâm lý và xã hội. Tác hại cho sức khỏe bao gồm mất trí nhớ, hung hăng, hành vi loạn thần kinh, tổn thương tim, suy dinh dưỡng, và các vấn đề răng miệng nghiêm trọng. Amphetamin có thể là một chất chuyển hóa của một số loại thuốc khác bao gồm methamphetamine. Thông thường khoảng 30% được bài tiết dạng không đổi trong nước tiểu 24 giờ, nhưng có thể thay đổi tới con số 74% trong nước tiểu acid và có thể giảm đến 1% trong nước tiểu kiềm.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

Codeine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính codeine trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính codeine niệu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

Codeine trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với chất cộng hợp codeine ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm thanh thử nhờ mao dẫn.

Codeine nếu có trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng codeine của thanh thử. Khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với chất cộng hợp codeine phủ sẵn tại vùng kết quả và tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ codeine có trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với chất cộng hợp codeine và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm định tính codeine;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;

- 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 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;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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 nước tiểu ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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 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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy codeine trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy codeine bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Codeine là một dẫn xuất của thuốc phiện dùng để giảm đau, một dạng thuốc ho, và thuốc trị tiêu chảy. Nó thường được sử dụng để điều trị đau nhẹ đến mức độ vừa phải. Codeine và sản phẩm chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận và vào nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Thời gian bán hủy thải trừ là 3 đến 4 giờ sau khi uống hoặc tiêm bắp. Codeine qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ, ...

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

Morphine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính morphine trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính morphine niệu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

Morphine trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với chất cộng hợp morphine ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm của thanh thử nhờ mao dẫn.

Morphine nếu có trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng morphine của thanh thử. Khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với chất cộng hợp morphine phủ sẵn tại vùng kết quả và tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ morphine có trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với chất cộng hợp morphine và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm định tính morphine;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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.

- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống/ lọ đựng nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đặt thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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 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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy morphine trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy morphine trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Morphine còn được biết đến là chất giảm đau gây nghiện (opiate) gồm một nhóm lớn các chất kiểm soát đau bằng cách ức chế hệ thần kinh trung ương. Các chất này là thành phần có trong cây thuốc phiện. Ngoài tác dụng giảm đau nhóm này còn gây ra hậu quả rất nghiêm trọng là gây phụ thuộc vào thuốc, nếu muốn giảm đau thì phải tăng liều thuốc dễ gây nghiện và nguy hiểm. Sử dụng liều cao có thể gây ra mức độ say thuốc và lệ thuộc vào thuốc cho người sử dụng, dẫn đến tình trạng nghiện. Nếu dùng thuốc quá liều có thể dẫn đến tình trạng sốc thuốc, nếu không xử lý kịp thời sẽ gây tử vong.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

Opiate: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính opiate trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính opiate niệu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

Opiate trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với chất cộng hợp opiate ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm của thanh thử nhờ mao dẫn.

Opiate nếu có trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng opiate của thanh thử. Khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với chất cộng hợp opiate phủ sẵn tại vùng kết quả và tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ opiate có trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với chất cộng hợp opiate và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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 tính opiate;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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.
- Ly tâm mẫu, hút nước tiểu ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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.

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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy opiate trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy opiate trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Các hợp chất opiate như morphine và codeine là các alkaloid tự nhiên của opium (thuốc phiện) và được sử dụng rộng rãi làm thuốc giảm đau. Mặc dù những người nghiện ma túy có thể lạm dụng morphine và codeine, nhưng một hợp chất thuốc phiện khác, heroin, được tổng hợp từ morphine, là loại thuốc phiện bị lạm dụng phổ biến nhất. Khi uống hoặc tiêm, heroin được chuyển hóa thành phân tử 6-monoacetylmorphine, được thủy phân trở lại thành morphine. Thuốc phiện được cơ thể chuyển hóa nhanh chóng và bài tiết qua nước tiểu, do đó xét nghiệm miễn dịch phát hiện được việc sử dụng morphine, codeine và/hoặc heroin. Codeine được bài tiết qua nước tiểu với hơn 95% liều đơn được thải trừ trong vòng 48 giờ; heroin nhanh chóng bị khử acetyl thành 6-acetylmorphine; tới 87% liều morphine được thải trừ trong 72 giờ. Kết quả xét nghiệm dương tính chỉ ra sự có mặt của opiate trong nước tiểu, không nhất thiết có tương quan với sự kéo dài các tác động về sinh lý và tâm lý, ...

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

THC (cannabinoid): nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC hoặc THC, một cannabinoid, thành phần gây tác động lên não của marijuana/ cannabis/ cần sa) trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính THC niệu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

THC trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với chất cộng hợp THC ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm của thanh thử nhờ mao dẫn.

THC nếu có trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng THC của thanh thử. Khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với chất cộng hợp THC phủ sẵn tại vùng kết quả và tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ THC có trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với chất cộng hợp THC và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm định tính THC;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống/ lọ đựng nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy THC trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy THC trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Khi sử dụng, THC thấm vào máu qua phổi, hoặc qua dạ dày và ruột non. Sau đó, máu chuyển THC lên não và tạo ra cảm giác “phê thuốc” cho người dùng. Người dùng giảm trí nhớ trong một thời gian ngắn và chậm tiếp thu, cũng có thể trải qua tình trạng hỗn loạn và lo lắng thoáng qua. Sử dụng liều cao và lâu dài có thể gây rối loạn hành vi.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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, 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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

Acid uric: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ acid uric trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ acid uric trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Acid uric chuyển thành allantoin và peroxide dưới tác dụng của uricase. Peroxide phản ứng với acid 3,5-dichloro-2-hydrobenzenesulfonic và 4-aminophenazone với sự có mặt của peroxidase tạo phức chất quinoneimine có màu tím đỏ. Mật độ quang được đo ở bước sóng phù hợp tỷ lệ với nồng độ acid uric trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 acid uric;
- 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 bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 mmol/L hoặc mmol/24h hoặc mg/L hoặc mg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Acid uric niệu tăng trong bệnh đa hồng cầu Vaquez, xạ trị, bệnh bạch cầu, viêm phổi, dùng thuốc lợi niệu, ...

Acid uric niệu giảm trong suy thận, điều trị bằng Allopurinol, ...

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.

Benzodiazepine: $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ benzodiazepine trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ benzodiazepine niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch enzym đồng nhất như sau:

Thuốc có trong mẫu, và thuốc được đánh dấu bằng enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) có trong thuốc thử, cạnh tranh nhau để gắn với kháng thể có trong thuốc thử. Hoạt tính enzym giảm đi khi gắn với kháng thể, do đó nồng độ thuốc trong mẫu có thể được xác định thông qua hoạt độ của enzym. Enzym chuyển nicotinamid adenin dinucleotid (NAD^+) thành NADH (NAD^+ dạng khử), làm thay đổi độ hấp thụ quang và được đo bằng phương pháp đo quang phổ.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm benzodiazepine;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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.
- 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.

Kết quả cao hơn ngưỡng cut-off được coi là Dương tính.

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 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL , hoặc báo cáo kết quả Âm tính hoặc Dương tính.

4.2.5. Biện luận kết quả

Benzodiazepine là thuốc có tác dụng giải lo âu, mềm cơ, chống co giật, ... Ngộ độc benzodiazepine gây hôn mê không sâu nhưng kèm theo yếu cơ nên dẫn đến suy hô hấp sớm, cần được phát hiện và điều trị kịp thời.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS) hoặc sắc ký lỏng khối phổ đôi (liquid chromatography/ tandem mass spectrometry: LC/MS/MS).

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, 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

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.

- 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.

Canxi: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ canxi trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ canxi niệu theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Ion Ca^{++} phản ứng với thuốc thử tạo thành phức hợp có màu. Mật độ quang được đo ở bước sóng phù hợp, tỷ lệ với nồng độ canxi trong mẫu bệnh phẩm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm canxi;
- 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 bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đường 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 mmol/L hoặc mmol/24h hoặc mg/L hoặc mg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Canxi nước tiểu tăng trong cường cận giáp, bệnh to cực, loãng xương, viêm thận mạn, thừa vitamin D, lao phổi, đa u tủy xương, ...

Canxi nước tiểu giảm trong nhược cận giáp, nhược giáp, viêm thận mạn, thiếu vitamin D, nhuyễn xương, ...

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, 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, 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.

Kẽm (Zn): $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ Zn (kẽm) trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ Zn trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Zn trong mẫu tạo phức chelat màu đỏ với 2-(5-bromo-2-pyridylazo)-5-(N-propyl-N-sulfopropylamino)-phenol (5-Br-PAPS) trong thuốc thử. Cường độ màu của phức hợp tạo thành tỷ lệ với nồng độ Zn trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, công 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 Zn;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{g/dL}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bổ sung quá nhiều kẽm, ...

Giảm trong trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú, dinh dưỡng kém, bệnh mạn tính như viêm loét dạ dày, đái tháo đường, bệnh gan thận mạn tính, bệnh tuyến tụy, nghiện rượu, tiêu chảy kéo dài, ung thư, bệnh Crohn, ...

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, 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.

Catecholamine: nmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Catecholamine gồm adrenaline (epinephrine), noradrenaline (norepinephrine) và dopamine, là các chất dẫn truyền thần kinh của hệ thần kinh giao cảm và liên

quan đến nhiều quá trình sinh lý. Mục đích của kỹ thuật là nhằm định lượng nồng độ catecholamine trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ catecholamine niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA) như sau:

Trong xét nghiệm ELISA cạnh tranh, adrenaline, noradrenaline và dopamine được chiết tách bằng cách sử dụng một loại gel ái lực đặc hiệu cis-diol, được acyl hóa và sau đó được biến đổi theo phương pháp enzym. Các chất chuẩn, chất chứng, mẫu được dẫn xuất hóa và các chất gắn kết pha rắn cạnh tranh để gắn với các vị trí liên kết kháng thể. Sau khi hệ thống ở trạng thái cân bằng, các thành phần không gắn với pha rắn được loại bỏ bằng phương pháp rửa. Thành phần liên kết pha rắn được phát hiện bởi liên hợp kháng thể-peroxidase sử dụng tetramethylbenzidine như một chất nền. Phản ứng được theo dõi độ hấp thụ quang tại bước sóng 450 nm. Nồng độ chất trong mẫu được xác định dựa trên đường chuẩn đã xây dựng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm catecholamine;
- 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 xét nghiệm;
- 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 (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 02 đến 08 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 TIỀN 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 nmol/L hoặc nmol/24h hoặc µg/L hoặc µg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ catecholamine cao gặp trong u tủy thượng thận, u nguyên bào thần kinh. Ngoài ra tăng catecholamine còn gặp trong các stress như bỏng, nhiễm trùng huyết, phẫu thuật, chấn thương, hoặc do sử dụng các loại thuốc huyết áp, ...

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

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.

Cocaine: $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Mục đích của kỹ thuật là nhằm định tính hoặc bán định lượng nồng độ cocaine trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ cocaine, chủ yếu là benzoylecgonine (chất chuyển hóa của cocaine), trong nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA sử dụng enzym β -galactosidase như sau:

Phương pháp này sử dụng enzym của vi khuẩn đã được biến đổi gen để tách thành 2 mảnh enzym ở trạng thái bất hoạt. Khi 2 mảnh này đồng thời liên kết với nhau, enzym được hoạt hóa, xúc tác phản ứng tạo màu.

Khi không có chất phân tích trong mẫu, các mảnh β -galactosidase sẽ gắn với kháng thể, vì vậy không tạo thành enzym hoạt động. Khi có mặt chất phân tích trong mẫu, các chất này sẽ cạnh tranh để gắn với kháng thể, do đó các mảnh β -galactosidase được tự do để kết hợp với nhau, tạo ra enzym hoạt động. Lượng chất phân tích trong mẫu tỷ lệ với hoạt độ enzym, được xác định qua mức độ thay đổi độ hấp thụ quang của sản phẩm tạo thành.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 cocaine niệu;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy mẫu 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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.

Kết quả cao hơn ngưỡng cut-off được coi là Dương tính.

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 bán định lượng theo đơn vị $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL , hoặc báo cáo kết quả Âm tính hoặc Dương tính.

4.2.5. Biện luận kết quả

Cocaine, còn được gọi là coke, là một chất kích thích mạnh thường được sử dụng như một loại thuốc giải trí, hoạt động bằng cách ức chế tái hấp thu serotonin, norepinephrine và dopamine. Nó có thể dễ dàng vượt qua hàng rào máu não, gây các tác động lên hệ thần kinh trung ương như mất liên lạc với thực tế, cảm giác hưng phấn hoặc kích động. Cocaine có vài ứng dụng trong y tế như gây tê và giảm chảy máu trong phẫu thuật mũi. Liều cao có thể gây hoảng loạn, triệu chứng giống tâm thần phân liệt, co giật, tăng thân nhiệt, tăng huyết áp, rối loạn nhịp, đột quỵ, phình động mạch chủ, thiếu máu ruột, nhồi máu cơ tim, ... Cocaine được chuyển hóa nhanh chóng trong cơ thể, đào thải ra nước tiểu dưới dạng không đổi chiếm số lượng ít, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hóa benzoylecgonine và ecgonine methyl ester.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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, 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

Mẫu bệnh phẩm bị đục, lẫn máu, 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.

Opiate: $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ opiate trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ opiate niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch đo độ đục, ... Ví dụ HEIA như sau:

Xét nghiệm dựa trên vi khuẩn đã được biến đổi gen để tạo hai mảnh enzym β -galactosidase ở trạng thái bất hoạt. Opiate trong mẫu cạnh tranh với opiate liên hợp trên một mảnh bất hoạt của β -galactosidase về vị trí gắn kết kháng thể. Nếu opiate có trong mẫu thử, nó liên kết với kháng thể và các mảnh enzym được giải phóng, kết hợp lại tạo enzym hoạt động. Nếu opiate không có mặt trong mẫu thử, kháng thể sẽ gắn với opiate liên hợp trên mảnh enzym bất hoạt, làm ức chế các mảnh enzym gắn lại với nhau, dẫn đến không hình thành được enzym hoạt động. Lượng enzym hình thành làm thay đổi độ hấp thụ tỷ lệ thuận với nồng độ opiate trong mẫu thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 opiate niệu;
- 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.

- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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.

- 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.

Kết quả cao hơn ngưỡng cut-off được coi là Dương tính.

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 bán định lượng theo đơn vị $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL , hoặc báo cáo kết quả Âm tính hoặc Dương tính.

4.2.5. Biện luận kết quả

Các hợp chất opiate như morphine và codeine là các alkaloid tự nhiên của opium (thuốc phiện) và được sử dụng rộng rãi làm thuốc giảm đau. Mặc dù những người nghiện ma túy có thể lạm dụng morphine và codeine, nhưng một hợp chất thuốc phiện khác, heroin, được tổng hợp từ morphine, là loại thuốc phiện bị lạm dụng phổ biến nhất. Khi uống hoặc tiêm, heroin được chuyển hóa thành phân tử 6-

monoacetylmorphine, được thủy phân trở lại thành morphine. Thuốc phiện được cơ thể chuyển hóa nhanh chóng và bài tiết qua nước tiểu, do đó xét nghiệm miễn dịch phát hiện được việc sử dụng morphine, codeine và/hoặc heroin. Codeine được bài tiết qua nước tiểu với hơn 95% liều đơn được thải trừ trong vòng 48 giờ; heroin nhanh chóng bị khử acetyl thành 6-acetylmorphine; tới 87% liều morphine được thải trừ trong 72 giờ. Sự có mặt của opiate trong nước tiểu không nhất thiết có tương quan với sự kéo dài các tác động về sinh lý và tâm lý.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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.

THC (cannabinoid): $\mu\text{g/L}$: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC hoặc THC, một cannabinoid, thành phần chính gây tác động lên não của marijuana/ cannabis/ cần sa) trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ THC niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA như sau:

Xét nghiệm dựa trên sự cạnh tranh giữa thuốc được đánh dấu enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) và thuốc có trong mẫu để gắn với kháng thể. Trong trường hợp không có thuốc tự do trong mẫu, kháng thể đặc hiệu liên kết với thuốc được đánh dấu G6PD làm giảm hoạt động của enzym. Hiện tượng này tạo ra mối tương quan giữa nồng độ thuốc trong mẫu và hoạt độ enzym. Hoạt độ enzym G6PD thể hiện qua khả năng chuyển đổi nicotinamid adenin dinucleotid dạng oxy hóa (NAD^+) thành NADH, được xác định bằng phương pháp đo quang. G6PD nội

sinh của mẫu không gây ảnh hưởng do NAD^+ chỉ phản ứng với enzym của vi khuẩn *Leuconostoc mesenteroides* có trong thuốc thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm THC;
- 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 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;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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.
- Ly tâm mẫu, hút nước tiểu 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.
- 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.

Kết quả cao hơn ngưỡng cut-off được coi là Dương tính.

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.

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 bán định lượng theo đơn vị $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL , hoặc báo cáo kết quả Âm tính hoặc Dương tính.

4.2.5. Biện luận kết quả

Khi sử dụng, THC thấm vào máu qua phổi, hoặc qua dạ dày và ruột non. Sau đó, máu chuyển THC lên não và tạo ra cảm giác “phê thuốc” cho người dùng. Người dùng giảm trí nhớ trong một thời gian ngắn và chậm tiếp thu, cũng có thể trải qua tình trạng hỗn loạn và lo lắng thoáng qua. Sử dụng liều cao và lâu dài có thể gây rối loạn hành vi.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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, 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.

Dưỡng chấp: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính dưỡng chấp trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính dưỡng chấp niệu theo nguyên lý chiết xuất. Ví dụ như sau:

Dùng ether để chiết xuất dưỡng chấp, sau đó cho bay hơi ether, còn lại cặn dưỡng chấp có màu vàng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo quy trình cụ thể;
- 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;
- Bát sứ, bình 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 tính đường chấp niệu: còn 90°, amoniac đặc, ether, nước cất, ...

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;
- Bếp đun, bình hút ẩm, ...;
- 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 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, có thể thực hiện chế độ ăn giàu chất béo một ngày/ một đêm trước khi xét nghiệm để làm tăng đường chấp niệu.
- Loại mẫu bệnh phẩm: nước tiểu ngẫu nhiên.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống sạch lấy nước tiểu.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo quy trình cụ thể, có thể tham khảo điều kiện bảo quản ví dụ như nhiệt độ phòng trong vòng 4 giờ, hoặc nhiệt độ tủ lạnh/ đông đá trong vòng 10 ngày.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 quy trình cụ thể, có thể tham khảo điều kiện bảo quản ví dụ như nhiệt độ phòng trong vòng 4 giờ, hoặc nhiệt độ tủ lạnh/ đông đá trong vòng 10 ngày.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 sĩ 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 08 giờ 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 tùy theo quy trình cụ thể.

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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.
- Chuẩn bị dung môi:
 - + Pha dung dịch cồn amoniac: bao gồm 4,7 mL cồn 90°, 15 mL amoniac đặc, 500 mL nước cất.
 - + Pha dung dịch Adam: bao gồm 11 mL ether, 10 mL cồn amoniac.

4.1.4. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm

Không áp dụng.

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.
- Kiểm tra sơ bộ: nước tiểu có nhiều đường chấp sẽ có màu trắng đục như sữa, thường thấy một chất gel nửa rắn, thường có kèm theo máu và fibrin. Khi ống nghiệm được giữ yên, thẳng đứng, nước tiểu chứa đường chấp thường hình thành 3 lớp: trên cùng là lớp chất béo, ở giữa là lớp fibrin, dưới cùng là lớp các tế bào và các mảnh vụn xác tế bào.
- Tiến hành định tính, ví dụ theo các bước như sau:
 - Cho vào bình thủy tinh lần lượt các dung dịch sau: 10 mL nước tiểu, 5 giọt amoniac, 21 mL dung dịch Adam. Lắc nhẹ, để 15 phút.

- Gạn bỏ phần nước ở dưới.
- Rửa 2 lần bằng nước cất, mỗi lần khoảng 5 – 10 mL.
- Gạn bỏ nước. Tráng bình bằng 2 mL ether.
- Gạn ether vào bát sứ, đun sôi cho bay hơi.
- Lau khô nước bám vào bát sứ, đặt vào bình hút ẩm vài giờ.
- Đọc kết quả.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Không áp dụng.

4.2.2. Đọc kết quả

Đọc kết quả bằng mắt thường.

Có lớp màu vàng bám vào bát sứ: kết quả Dương tính.

Không có lớp màu vàng bám vào bát sứ: kết quả Âm tính.

4.2.3. Nhận định kết quả

Bình thường trong nước tiểu không có dưỡng chấp.

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

Kết quả được báo cáo là Âm tính hoặc Dương tính.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Dưỡng chấp niệu do ký sinh trùng: là loại chủ yếu, gặp ở vùng nhiệt đới. Các ký sinh trùng có thể gây dưỡng chấp niệu gồm: giun chỉ (*Wuchereria bancrofti*), sán dây (*Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*), ký sinh trùng sốt rét, ...

Dưỡng chấp niệu không do ký sinh trùng: gặp trong bệnh bẩm sinh, u bạch huyết đường tiết niệu, mạch bạch huyết lớn ở niệu đạo hoặc bàng quang bị rò, chứng hẹp ống ngực, rò ống thanh dịch sau phúc mạc, rò bạch huyết - tiết niệu do chấn thương, tắc đường bạch huyết do khối u/ phình động mạch chủ/ dị tật, tắc các ống

bạch huyết sau phúc mạc do một số nguyên nhân, hoặc trong trường hợp thai nghén, đái tháo đường, thiếu máu ác tính (pernicious anaemia), ...

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, ...

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 có protein tăng quá cao, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả 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

Không áp dụng.

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.

Protein Bence-Jones: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính protein Bence-Jones (protein chuỗi nhẹ của globulin miễn dịch, còn gọi là paraprotein hoặc protein M) trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Protein Bence-Jones, còn gọi là protein nhiệt tan, có đặc tính kết tủa ở nhiệt độ 50 – 60°C, tan khi sôi (100°C) và tủa lại khi làm lạnh.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo quy trình cụ thể: ống thủy tinh, giấy quỳ, giấy lọc, đèn cồn, ...;
- 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

- Dung dịch điều chỉnh pH: dung dịch acid acetic 1/10, ...;
- Dung dịch hòa loãng: NaCl 0,9%, ...

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 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, nên sử dụng mẫu nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống sạch lấy nước tiểu.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 tùy theo quy trình cụ thể.

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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

4.1.4. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm

Không áp dụng.

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.
- Tiến hành định tính, ví dụ theo các bước như sau:
 - Đun sôi và lọc để loại protein thật.
 - Điều chỉnh pH bằng acid acetic 1/10 sao cho kiểm tra làm giấy quỳ chuyển màu đỏ.
 - Lấy 2 mL nước tiểu và 2 mL NaCl 0,9% cho vào ống nghiệm, trộn đều.
 - Đun nóng trên ngọn lửa đèn cồn rồi quan sát: protein Bence-Jones xuất hiện khi nhiệt độ đạt tới khoảng 60°C. Dung dịch trong ống nghiệm xuất hiện tủa trắng và tủa đó tan ra nếu tiếp tục đun sôi. Tủa lại xuất hiện khi dung dịch trong ống nghiệm được làm nguội.
 - Nếu không thấy có hiện tượng trên là không có protein Bence-Jones.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Không áp dụng.

4.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên quan sát hiện tượng tua xuất hiện khi đun ống nghiệm:

Dương tính: tua trắng xuất hiện ở thời điểm nhiệt độ khoảng 60°C, sau đó tan ra nếu tiếp tục đun sôi. Tua lại xuất hiện khi dung dịch được làm nguội.

Âm tính: không xuất hiện tua có đặc điểm trên.

4.2.3. Nhận định kết quả

Bình thường trong nước tiểu không có protein Bence-Jones.

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

Kết quả được báo cáo là Âm tính hoặc Dương tính.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Protein Bence-Jones niệu dương tính trong đa u tủy xương (Kahler), ...

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 theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, ...

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

Phải loại trừ protein thật bằng cách đun sôi rồi lọc.

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

Không áp dụng.

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.

Glucose: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ glucose trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ glucose niệu theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp hexokinase như sau:

Hexokinase xúc tác sự phosphoryl hóa glucose thành glucose-6-phosphat (G6P). Tiếp đó G6P bị oxy hóa bởi nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP^+) dưới xúc tác của G6P dehydrogenase để tạo ra NADPH (dạng khử của NADP^+). NADPH được tạo ra trong quá trình phản ứng tỷ lệ với nồng độ glucose và được đo ở bước sóng 340 nm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng glucose;
- 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 bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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 mmol/L hoặc mmol/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Glucose niệu tăng trong:

- Tất cả các nguyên nhân gây tăng đường huyết, nhất là khi tình trạng này vượt quá ngưỡng thận đối với glucose.
- Các rối loạn nội tiết như đái tháo đường, nhiễm độc giáp, bệnh to đầu chi, hội chứng cushing ...
- Các nguyên nhân khác như bỏng, nhiễm trùng, chấn thương nặng, nhồi máu cơ tim, điều trị steroid bằng đường uống, u tủy thượng thận ...

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, 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, 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.

Cocaine: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính cocaine trong nước tiểu ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính cocaine, chủ yếu là benzoylecgonine (chất chuyển hóa của cocaine), trong nước tiểu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

Cocaine trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với chất cộng hợp cocaine ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thẩm lên trên dọc theo màng thấm thanh thử nhờ mao dẫn.

Cocaine nếu có trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng cocaine của thanh thử. Khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với chất cộng hợp cocaine phủ sẵn tại vùng kết quả và tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ cocaine có trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với chất cộng hợp cocaine và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm định tính cocaine;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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.

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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy cocaine trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy cocaine trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Cocaine, còn được gọi là coke, là một chất kích thích mạnh thường được sử dụng như một loại thuốc giải trí. Cocaine hoạt động bằng cách ức chế tái hấp thu serotonin, norepinephrine và dopamine. Nó có thể dễ dàng vượt qua hàng rào máu não, gây các tác động lên hệ thần kinh trung ương như mất liên lạc với thực tế, cảm giác hưng phấn hoặc kích động. Cocaine có vài ứng dụng trong y tế như gây tê và giảm chảy máu trong phẫu thuật mũi. Liều cao có thể gây hoang loạn, triệu chứng giống tâm thần phân liệt, co giật, tăng thân nhiệt, tăng huyết áp, rối loạn nhịp, đột quỵ, phình động mạch chủ, thiếu máu ruột và nhồi máu cơ tim. Cocaine tồn tại 3 đến 4 ngày trong nước tiểu, ...

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

Heroin: nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính heroin trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính heroin, chủ yếu là 6-monoacetylmorphine (6-MAM), còn gọi là 6-acetylmorphine (6-AM), một chất chuyển hóa có hoạt tính của heroin, trong nước tiểu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

Heroin trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với chất cộng hợp heroin ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm thanh thử nhờ mao dẫn.

Heroin nếu có trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng heroin của thanh thử. Khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với chất cộng hợp heroin phủ sẵn tại vùng kết quả và tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ heroin có trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với chất cộng hợp heroin và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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 tính heroin;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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;

- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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.

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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy heroin trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy heroin trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Heroin, còn gọi là diamorphine, bạch phiến, hàng trắng, hoặc “nàng tiên trắng”, là một loại chất gây nghiện được sử dụng phổ biến nhất như một loại thuốc giải trí gây tác dụng hưng phấn. Về mặt y học, nó được sử dụng ở một số quốc gia như thuốc giảm đau hoặc trong liệu pháp thay thế opioid. Heroin tồn tại trong cơ thể rất ngắn (thời gian bán hủy 2 – 3 phút), sau đó được chuyển thành 3 chất chuyển hóa có hoạt tính là 6-MAM, morphine và 3-monoacetylmorphine (có hoạt tính ít hơn cả). 6-MAM được chuyển thành morphine hoặc bài tiết ra nước tiểu, thời gian tồn tại trong nước tiểu không quá 24 giờ.

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

CRP (C-reactive protein): mg/L: huyết thanh: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ CRP (C-reactive protein, protein phản ứng C) trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ CRP trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch ngưng kết như sau:

CRP có trong mẫu sẽ phản ứng với kháng thể anti-CRP phủ trên các hạt latex có trong bộ sinh phẩm. Khi CRP huyết thanh bằng hoặc lớn hơn độ nhạy của thuốc thử, hiện tượng ngưng kết có thể nhìn thấy được.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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: bông, cùn sát khuẩn, bơm tiêm, kim lấy bệnh phẩm, dây ga-rô, miếng dán cá nhân, khay kim loại, ...;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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 CRP;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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.
- 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.
- 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 sĩ 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả 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, ...).
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

Đối với xét nghiệm định tính, đọc kết quả Dương tính hoặc Âm tính.

Đối với xét nghiệm bán định lượng, tính nồng độ CRP (xấp xỉ) tùy theo kết quả khi thực hiện pha loãng nối tiếp.

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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy CRP trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy CRP trong bệnh phẩm.

Báo cáo kết quả bán định lượng theo đơn vị mg/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Âm tính: chỉ ra mức CRP nằm trong khoảng tham chiếu bình thường, không có tình trạng viêm hoặc nhiễm trùng ở thời điểm xét nghiệm.

Dương tính hoặc nồng độ CRP tăng: gặp trong nhiễm khuẩn cấp tính, rối loạn viêm, chấn thương mô hoặc hoại tử, nhồi máu cơ tim, thiếu máu cục bộ, nhiễm trùng huyết, sau phẫu thuật, ...

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, 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, 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.

Metanephrine: $\mu\text{mol/L}$: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ metanephrine trong nước tiểu người, hỗ trợ chẩn đoán khối u ở tuyến thượng thận, u nguyên bào thần kinh, tăng huyết áp, ...

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Metanephrine là một chất trung gian của quá trình chuyển hóa epinephrine dưới xúc tác của enzym catechol-O-methyltransferase, xảy ra chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận. Epinephrine cùng norepinephrine và dopamine là các thành phần của catecholamine, được sản xuất chủ yếu bởi các tế bào ưa chrom của tủy thượng thận và các sợi hậu hạch của hệ thần kinh giao cảm.

Định lượng nồng độ metanephrine niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (ELISA) như sau:

Metanephrine trong mẫu gắn với kháng thể kháng metanephrine để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Các phức hợp kháng nguyên – kháng thể được phát hiện bởi tetramethylbenzidine và đo độ hấp thụ quang tại bước sóng 450 nm. Nồng độ metanephrine trong mẫu được tính bằng cách so sánh độ hấp thụ quang với đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 metanephrine;
- 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 (bất kỳ hoặc 24 giờ).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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 02 đến 08 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{mol/24h}$ hoặc $\mu\text{g/L}$ hoặc $\mu\text{g/24h}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ metanephrine tăng cao gặp trong u tủy thượng thận, u tế bào cận hạch của hệ giao cảm, tổn thương hệ thần kinh trung ương do tổn thương các nhân trong thân não, do thiếu hụt monoamine oxidase A (MAO-A) trong hội chứng Brunner. Một số yếu tố khác như stress, hoạt động thể chất và chế độ ăn uống cũng có thể làm tăng nồng độ metanephrine.

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

Một số loại thuốc ức chế tái hấp thu norepinephrine như chống trầm cảm ba vòng, serotonin – norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI), selective norepinephrine reuptake inhibitors (NRI); thuốc ức chế enzyme chuyển hóa catecholamine như monoamin oxidase inhibitors (MAOIs), catechol-O-methyltransferase inhibitors (COMT inhibitors) có thể ảnh hưởng đến nồng độ metanephrine, người bệnh cần ngừng thuốc trước khi thực hiện xét nghiệm.

Các chất kích thích thần kinh giao cảm, thể thao và thuốc lá cũng có thể ảnh hưởng lượng metanephrine và normetanephrine. Rượu và đồ uống caffein cần được tránh trước ngày lấy mẫu và vào ngày lấy mẫu.

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

Thời gian ủ làm ảnh hưởng đến các kết quả đo nên tất cả các giếng cần được xử lý theo cùng thứ tự và các khoảng thời gian giống nhau.

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.

Amphetamine: µg/L: nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ amphetamine trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính hoặc bán định lượng nồng độ amphetamine niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch, có thể sử dụng nhiều phương pháp khác nhau như miễn dịch enzym đồng nhất (homogeneous enzymatic immunoassay: HEIA), miễn dịch phân cực huỳnh quang, ... Ví dụ HEIA như sau:

Amphetamine trong mẫu cạnh tranh với amphetamine gắn enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) trong thuốc thử để kết hợp với kháng thể. Hoạt tính enzym giảm khi liên kết với kháng thể, do đó nồng độ amphetamine trong mẫu có thể được xác định bằng đo hoạt độ enzym. Enzym này xúc tác chuyển nicotinamid adenin dinucleotid dạng oxy hóa (NAD^+) thành dạng khử (NADH), làm thay đổi độ hấp thụ quang của dung dịch phản ứng ở bước sóng nhất định. G6PD nội sinh của mẫu không gây ảnh hưởng do coenzym NAD^+ chỉ hoạt động với enzym của vi khuẩn *Leuconostoc mesenteroides* có trong thuốc thử.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 amphetamine niệu;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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.
- Dựng đường 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.

Kết quả cao hơn ngưỡng cut-off được coi là Dương tính.

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

bổ 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 bán định lượng theo đơn vị $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL , hoặc báo cáo kết quả Âm tính hoặc Dương tính.

4.2.5. Biện luận kết quả

Các amphetamine được gọi là các amin cường giao cảm vì chúng bắt chước tác động kích thích hệ thần kinh giao cảm. Những phân tử nhỏ này, dựa trên β -phenylethylamine, có cấu trúc tương tự như catecholamine của cơ thể. Nhiều loại đã được tạo ra bằng cách thay thế bất cứ vị trí nào trên cấu trúc. Các amphetamine là chất kích thích thần kinh trung ương mạnh.

Lạm dụng có thể dẫn đến các hậu quả về y tế, tâm lý và xã hội. Tác hại cho sức khỏe bao gồm mất trí nhớ, hung hăng, hành vi loạn thần kinh, tổn thương tim, suy dinh dưỡng, và các vấn đề răng miệng nghiêm trọng. Amphetamine có thể là một chất chuyển hóa của một số loại thuốc khác bao gồm methamphetamine. Thông thường khoảng 30% được bài tiết dạng không đổi trong nước tiểu 24 giờ, nhưng có thể thay đổi tới con số 74% trong nước tiểu acid và có thể giảm đến 1% trong nước tiểu kiềm, ...

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS).

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, 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

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, 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.

Metanephrine: $\mu\text{mol/L}$: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ metanephrine trong nước tiểu người, hỗ trợ chẩn đoán khối u ở tuyến thượng thận, u nguyên bào thần kinh, tăng huyết áp, ...

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Metanephrine là một chất trung gian của quá trình chuyển hóa epinephrine dưới xúc tác của enzym catechol-O-methyltransferase, xảy ra chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận. Epinephrine cùng norepinephrine và dopamine là các thành phần của catecholamine, được sản xuất chủ yếu bởi các tế bào ưa chrom của tủy thượng thận và các sợi hậu hạch của hệ thần kinh giao cảm.

Định lượng nồng độ metanephrine niệu theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ xét nghiệm miễn dịch hấp phụ gắn enzym (ELISA) như sau:

Metanephrine trong mẫu gắn với kháng thể kháng metanephrine để tạo phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Các phức hợp kháng nguyên – kháng thể được phát hiện bởi tetramethylbenzidine và đo độ hấp thụ quang tại bước sóng 450 nm. Nồng độ metanephrine trong mẫu được tính bằng cách so sánh độ hấp thụ quang với đường chuẩn.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng metanephrine;
- 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 (bất kỳ hoặc 24 giờ).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống đựng nước tiểu 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 sĩ 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 02 đến 08 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 TIỀN 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 $\mu\text{mol/L}$ hoặc $\mu\text{mol}/24\text{h}$ hoặc $\mu\text{g/L}$ hoặc $\mu\text{g}/24\text{h}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ metanephrine tăng cao gặp trong u tủy thượng thận, u tế bào cận hạch của hệ giao cảm, tổn thương hệ thần kinh trung ương do tổn thương các nhân trong thân não, do thiếu hụt monoamine oxidase A (MAO-A) trong hội chứng Brunner. Một số yếu tố khác như stress, hoạt động thể chất và chế độ ăn uống cũng có thể làm tăng nồng độ metanephrine.

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

Một số loại thuốc ức chế tái hấp thu norepinephrine như chống trầm cảm ba vòng, serotonin – norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI), selective norepinephrine reuptake inhibitors (NRI); thuốc ức chế enzyme chuyển hóa catecholamine như monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), catechol-O-methyltransferase inhibitors (COMT inhibitors) có thể ảnh hưởng đến nồng độ metanephrine, người bệnh cần ngừng thuốc trước khi thực hiện xét nghiệm.

Các chất kích thích thần kinh giao cảm, thể thao và thuốc lá cũng có thể ảnh hưởng lượng metanephrine và normetanephrine. Rượu và đồ uống caffein cần được tránh trước ngày lấy mẫu và vào ngày lấy mẫu.

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

Thời gian ủ làm ảnh hưởng đến các kết quả đo nên tất cả các giếng cần được xử lý theo cùng thứ tự và các khoảng thời gian giống nhau.

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.

Porphyrin: nước tiểu: Định tính (hóa sinh thủ công)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính porphyrin trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính porphyrin niệu theo nguyên lý chiết xuất. Ví dụ như sau:

Dùng ether để chiết xuất porphyrin, sau đó cho thêm acid clohydric (HCl) vào phần ether chứa porphyrin sẽ tạo phức chất màu hồng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo quy trình cụ thể;
- 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 tính porphyrin: acid acetic, ether, HCl 20%, ...

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 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 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống sạch lấy nước tiểu.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: nước tiểu bảo quản tránh ánh sáng, có thể tham khảo điều kiện bảo quản ví dụ như nhiệt độ phòng trong vòng 2 ngày, hoặc 4°C trong vòng 4 ngày.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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: nước tiểu bảo quản tránh ánh sáng, có thể tham khảo điều kiện bảo quản ví dụ như nhiệt độ phòng trong vòng 2 ngày, hoặc 4°C trong vòng 4 ngày.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 sĩ 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 02 giờ 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 tùy theo quy trình cụ thể, đảm bảo tránh ánh sáng và không quá 2 ngày ở nhiệt độ phòng hoặc 4 ngày ở 4°C.

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 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

4.1.4. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm

Không áp dụng.

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.
- Tiến hành định tính porphyrin, ví dụ theo các bước như sau:
 - + Cho vào bình gạn: 40 mL nước tiểu, 5 mL acid acetic, 10 mL ether.
 - + Lắc đều, để yên 30 phút.
 - + Gạn bỏ phần nước tiểu, giữ lại phần ether ở trên.
 - + Thêm 2 mL HCl 20%, lắc đều, để yên 1 giờ.
 - + Đọc kết quả.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

4.2. Nhận định kết quả

4.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Không áp dụng.

4.2.2. Đọc kết quả

Đọc kết quả bằng mắt thường.

Có màu hồng thẫm: kết quả Dương tính.

Có màu hồng nhạt: kết quả Bình thường.

Không có màu: kết quả Âm tính.

4.2.3. Nhận định kết quả

Giá trị tham khảo: Bình thường.

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

Kết quả được báo cáo là Bình thường hoặc Âm tính hoặc Dương tính.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Kết quả Dương tính trong bệnh lý porphyria, ngoài ra còn gặp trong bệnh lý gan, bệnh lý tủy xương, ngộ độc chì, ...

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, ...

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, ... Mẫu nước tiểu không được bảo quản tránh ánh sáng, hoặc được đông lạnh/ rã đông nhiều lần có thể bị thay đổi kết quả xét nghiệm.

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 lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả 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

Không áp dụng.

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.

Rotundin (Rotunda): nước tiểu/ dịch rửa dạ dày: Định tính (hóa sinh sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính rotundin (L-tetrahydropalmatin, là alcaloid chính trong củ cây bình vôi, biệt dược: Rotunda, ...) trong nước tiểu hoặc dịch rửa dạ dày ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính rotundin trong nước tiểu hoặc dịch rửa dạ dày theo nguyên lý hóa sinh sắc ký. Ví dụ phương pháp sắc ký lớp mỏng (thin layer chromatography: TLC) như sau:

Đây là một kỹ thuật sắc ký được dùng để tách các chất trong hỗn hợp khi cho pha động di chuyển qua pha tĩnh (đã được đặt sẵn hỗn hợp cần tách). Pha tĩnh là một lớp mỏng chất hấp phụ, thường là silica gel, aluminium oxide, hoặc cellulose, được phủ trên một mặt phẳng chất trơ. Pha động bao gồm dung dịch cần phân tích được hòa tan trong một dung môi thích hợp và được hút lên bản sắc ký bởi mao dẫn. Trong quá trình di chuyển trên lớp hấp phụ, các cấu tử trong hỗn hợp phân tích di chuyển trên lớp mỏng, cùng chiều với pha động, với tốc độ khác nhau. Kết quả thu được một sắc ký đồ trên lớp mỏng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao đi kèm hệ thống chạy sắc ký lớp mỏng;
- Bình chiết, đĩa petri, cốc có mỏ, giấy quỳ, ...;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- 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 tính rotundin: dung dịch tách chiết, vật liệu hấp phụ (ví dụ gel silica), dung dịch chạy sắc ký, dung dịch hiện màu, ...;
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 tách chiết mẫu: máy ly tâm, bếp đun, ...;
- Hệ thống phân tích mẫu: hệ thống chạy sắc ký lớp mỏng, bộ chấm 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 hoặc dịch rửa dạ dày.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy bệnh phẩm 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 hoặc dịch rửa dạ dày.
- 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 sĩ 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 10 giờ 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 dung dịch tách chiết, vật liệu pha tĩnh, pha động, dung dịch hiện màu, ...
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn 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 mẫu, hút dịch ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy rotundin trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy rotundin trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Rotundin được hấp thụ vào cơ thể qua đường tiêu hóa (đường uống). Rotundin có tác dụng an thần, giảm đau, gây ngủ, khi quá liều có thể gây ra ức chế thần kinh trung ương, ngủ gà, giảm trương lực, hôn mê, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ngừng thở (đặc biệt là ở trẻ em), ... Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong mẫu bệnh phẩm.

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

Tách chiết mẫu chưa đúng có thể làm thiếu hụt hoặc biến đổi chất cần phân tích gây kết quả âm tính giả, hoặc còn lẫn tạp chất trong mẫu gây kết quả dương tính giả.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

Nortriptyline (thuốc chống trầm cảm 3 vòng): nước tiểu: Định tính (miễn dịch sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính nortriptyline, sản phẩm chuyển hóa của thuốc chống trầm cảm 3 vòng (tricyclic antidepressant: TCA), trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính nortriptyline niệu theo nguyên lý sắc ký miễn dịch. Ví dụ như sau:

Nortriptyline trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với chất cộng hợp nortriptyline ở vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm thanh thử nhờ mao dẫn.

Nortriptyline nếu có trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn giới hạn, sẽ không thể bão hòa hoàn toàn các kháng thể kháng nortriptyline của thanh thử. Khi đó các kháng thể này sẽ còn khả năng phản ứng với chất cộng hợp nortriptyline phủ sẵn tại

vùng kết quả và tạo ra một vạch hồng gọi là vạch kết quả (T), cho kết quả là Âm tính.

Ngược lại, nếu nồng độ nortriptyline có trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, lớp kháng thể sẽ bị bão hòa hoàn toàn, không còn để phản ứng tiếp với chất cộng hợp nortriptyline và sẽ không làm cho vạch kết quả (T) xuất hiện, cho kết quả là Dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng, gọi là vạch chứng (C), để chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao đi kèm bộ thuốc thử xét nghiệm cụ thể;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm định tính nortriptyline (TCA);
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch hòa loãng;
- 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 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;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

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 thực hiện xét nghiệm và các bộ phận có liên quan để theo dõi, đánh giá kết quả kiểm tra chất lượng, 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 nước tiểu ra ống thứ cấp nếu cần thiết.
- Thực hiện các bước phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thời gian và cách đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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.

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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy nortriptyline (TCA) trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy nortriptyline (TCA) trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

TCA thường được sử dụng để điều trị rối loạn trầm cảm. TCA được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu, có thể phát hiện trong nước tiểu đến 10 ngày sau lần sử dụng gần nhất. Quá liều TCA có thể dẫn đến suy nhược hệ thống thần kinh trung ương, nhiễm độc tim, tác dụng kháng cholinergic, ...

Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong nước tiểu. Kết quả Dương tính với xét nghiệm này nên được khẳng định bằng một phương pháp khẳng định, ví dụ như sắc ký khí khối phổ (gas chromatography/ mass spectrometry: GC/MS) hoặc sắc ký lỏng hiệu năng cao (high-performance liquid chromatography: HPLC).

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 vàng sẫm, lẫn máu, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt, 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.

Protein: %: nước tiểu: Định tính bán định lượng (điện di)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính hoặc bán định lượng các thành phần protein trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Phân tích các thành phần protein niệu theo nguyên lý điện di. Ví dụ như sau:

Dùng dòng điện một chiều để dịch chuyển các tiểu phân tử protein trên môi trường gel dựa trên lực Lorentz. Những phân tử khác nhau sẽ dịch chuyển với tốc độ khác nhau và có thể quan sát được trên điện di đồ. Tốc độ di chuyển này được quyết định bởi 3 yếu tố: điện tích, kích thước và khối lượng phân tử.

Thành phần protein trong mẫu sau khi được phân tách thành các vạch điện di, có thể được xác định nhờ các kháng huyết thanh đặc hiệu theo nguyên lý cố định miễn dịch (immunofixation).

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- Buồng giữ ấm;
- 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

- Bộ sinh phẩm xét nghiệm điện di protein;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu chuẩn;
- 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: máy điện di, ...;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 06 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.
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn 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 quan sát kiểu mẫu vạch điện di, so sánh với mẫu chứng (mẫu nội kiểm) hoặc mẫu nước tiểu bình thường, và xác định sự thay đổi (tăng hoặc giảm) tương đối của các vạch điện di.

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 tính (sự xuất hiện vạch bất thường, hoặc sự biến mất vạch bình thường) hoặc bán định lượng (sự tăng hoặc giảm tương đối của vạch điện di).

4.2.5. Biện luận kết quả

Việc xác định các globulin miễn dịch đơn dòng hữu ích trong chẩn đoán bệnh lý gamma đơn dòng có ý nghĩa không xác định (MGUS), đa u tủy xương, tăng globulin đại phân tử Waldenström, bệnh amyloidosis, ...

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, 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 nước tiểu lẫn máu có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

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.

Protein: g/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ protein trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ protein niệu theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo độ đục như sau:

Protein trong mẫu được biến tính bởi hóa chất, tạo thành một dung dịch huyền phù mịn. Độ đục tạo thành tỷ lệ với nồng độ protein trong mẫu và được đo ở bước sóng phù hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein niệu;
- 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 bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 đường 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 g/L hoặc mg/L.

Với mẫu nước tiểu 24 giờ, nhân kết quả ở đơn vị g/L (hoặc mg/L) với thể tích (số lít) nước tiểu 24 giờ để có kết quả ở đơn vị g/24h (hoặc mg/24h).

4.2.5. Biện luận kết quả

Protein niệu tăng trong các trường hợp:

- Nguyên nhân không do tổn thương thận: đây là các trường hợp protein niệu lành tính xuất hiện đơn độc không kèm hồng cầu niệu, tăng huyết áp nhưng cần theo dõi cẩn thận và khi có bất thường cần khám lại ngay. Nguyên nhân khiến protein niệu cao trong trường hợp này chủ yếu do stress, tiếp xúc môi trường lạnh trong thời gian dài, thể dục quá mức, protein niệu tư thế, ...
- Nguyên nhân có thể dẫn đến bệnh về thận:
 - + Thai phụ tăng protein niệu;
 - + Bệnh lý về thận, hội chứng thận hư;
 - + Lupus, viêm khớp dạng thấp;
 - + Tiểu đường, viêm ngoài màng tim, suy tim, tăng huyết áp;
 - + Bệnh ung thư, bệnh lý về máu; ...

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, 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

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.

Tổng phân tích nước tiểu: Định tính bán định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính bán định lượng các thông số hóa sinh và huyết học, bao gồm tỷ trọng, pH, bạch cầu, nitrit, protein, glucose, ceton, urobilinogen, bilirubin và hồng cầu trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính bán định lượng các thông số hóa sinh nước tiểu theo nguyên lý hóa sinh đo quang, thường sử dụng phương pháp đo phản quang. Riêng tỷ trọng nước tiểu trên một số máy có thể được định lượng theo nguyên lý đo khúc xạ.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- 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 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

- Thanh thử tổng phân tích nước tiểu;
- 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 trường hợp cần thiết;
- 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.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Trộn đều mẫu 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 dưới dạng định tính hoặc bán định lượng.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tỷ trọng: tăng trong đái tháo đường, ...; giảm trong đái tháo nhạt, ...; thấp kéo dài cũng thường gặp trong suy thận, ...

pH: pH acid trong đái tháo đường không kiểm soát, mất nước, đói lả, ...; pH kiềm trong nhiễm khuẩn tiết niệu, ...

Bilirubin: dương tính trong tổn thương gan hoặc đường dẫn mật, ...

Máu: xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng hồng cầu nguyên vẹn và huyết sắc tố, có thể gặp trong các rối loạn về tiết niệu, thận và chảy máu, ...; hồng cầu còn nguyên gặp trong sỏi thận, lao thận, viêm thận, ung thư thận, ...; hồng cầu vỡ gặp trong sốt rét, vàng da tan máu, ngộ độc phospho, ...

Glucose: dương tính trong đái tháo đường, stress, viêm tụy cấp, Cushing, sau gây mê, ...

Ceton: dương tính trong nhiễm toan ceton, đói, hoặc các bất thường khác về chuyển hóa carbohydrat hoặc lipid, hoặc có thể gặp trong các điều kiện căng thẳng sinh lý như nhịn ăn, mang thai, tập thể dục gắng sức thường xuyên, ...

Bạch cầu: dương tính trong nhiễm khuẩn tiết niệu, ...

Nitrit: dương tính trong nhiễm vi khuẩn Gram âm, ...

Protein: dương tính trong bệnh thận, nhiễm trùng tiết niệu, tăng huyết áp, ngộ độc thai nghén, suy tim xung huyết, ...

Urobilinogen: tăng trong bệnh gan, tan máu, ...; nếu tắc mật hoàn toàn thì không có urobilinogen trong nước tiểu.

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, 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, màu sắc khác thường, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

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.

Urê: mmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ urê trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ urê niệu theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Urê được thủy phân bởi urease để tạo thành ammonium và carbonat. Sau đó 2-oxoglutarat phản ứng với ammonium tạo thành L-glutamat nhờ xúc tác của glutamat dehydrogenase và coenzym NADH (nicotinamid adenin dinucleotid dạng khử). Mức giảm độ hấp thụ quang của NADH ở bước sóng 340 nm tỷ lệ với nồng độ urê.

Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Enzym urease thủy phân urê thành các ion amoni và carbon dioxid, sau đó các ion amoni cùng với clorua và salicylat tạo thành một phức hợp màu xanh lam lục. Cường độ màu của phức hợp này tỷ lệ thuận với nồng độ urê trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 urê;
- 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 bất kỳ hoặc nước tiểu 24 giờ (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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 mmol/L hoặc mmol/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Urê niệu giảm trong bệnh lý thận, dinh dưỡng kém, ...

Urê niệu tăng trong chế độ ăn quá nhiều protein, tăng quá trình giáng hóa protein trong cơ thể, ...

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, 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, 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.

Clo (Cl: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (điện cực chọn lọc)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ion clo (Cl^-) trong dịch sinh học ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ion Cl^- trong dịch sinh học theo nguyên lý điện cực chọn lọc. Ví dụ như sau:

Tại điện cực Cl^- có một màng bán thấm chỉ cho ion Cl^- đi qua. Căn cứ vào lượng Cl^- thấm qua màng (thông qua sự thay đổi điện thế ở màng) để xác định nồng độ của nó.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: điện cực chọn lọc đối với ion Cl^- , dây bơm, công 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng clo;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy mẫu 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mEq/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Clo trong dịch não tủy tăng trong một số bệnh thần kinh trung ương ..., giảm trong viêm màng não do lao, do vi khuẩn, động kinh, ...

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

Mẫu bệnh phẩm bị đục, lẫn máu, 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.

Clo (Cl): mmol/L: dịch não tủy: Định lượng (điện cực chọn lọc)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ ion clo (Cl^-) trong dịch não tủy người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ ion Cl^- dịch não tủy theo nguyên lý điện cực chọn lọc. Ví dụ như sau:

Tại điện cực Cl^- có một màng bán thấm chỉ cho ion Cl^- đi qua. Căn cứ vào lượng Cl^- thấm qua màng (thông qua sự thay đổi điện thế ở màng) để xác định nồng độ Cl^- .

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 dịch não tủy;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: điện cực chọn lọc đối với ion Cl^- , dây bơm, công 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng clo;
- 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: dịch não tủy.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy dịch não tủy 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: dịch não tủy.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc mEq/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Clo dịch não tủy tăng trong một số bệnh thần kinh trung ương, các trường hợp có clo huyết tương tăng, ...

Clo dịch não tủy giảm trong các trường hợp viêm màng não, động kinh, ...

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, lẫn máu, 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.

Glucose: mmol/L: dịch não tủy: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ glucose trong dịch não tủy người.

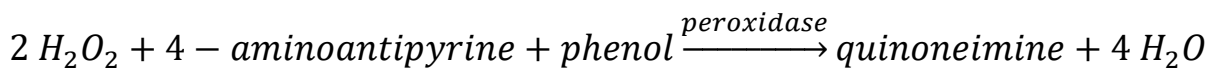
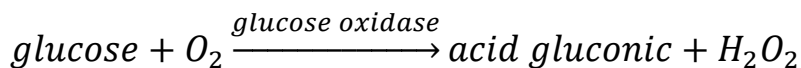
1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ glucose trong dịch não tủy theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học, phương pháp hexokinase như sau:

Hexokinase xúc tác sự phosphoryl hóa glucose thành glucose-6-phosphat (G6P). Tiếp đó G6P bị oxy hóa bởi nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP^+) dưới xúc tác của glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) để tạo ra NADPH (NADP^+ dạng khử). NADPH được tạo ra trong quá trình phản ứng tỷ lệ với nồng độ glucose và được đo ở bước sóng phù hợp.

Ví dụ phương pháp enzym so màu sử dụng enzym glucose oxidase như sau:



Đậm độ màu của sản phẩm tạo thành (quinoneimine) tỷ lệ với nồng độ của glucose trong mẫu và được đo ở bước sóng thích hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 dịch não tủy;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng glucose;
- 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: dịch não tủy.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy dịch não tủy 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: dịch não tủy.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Glucose dịch não tủy tăng trong đái tháo đường, viêm não, các u não, xuất huyết não, động kinh, co giật, ...

Glucose dịch não tủy giảm trong viêm màng não mủ do vi khuẩn, viêm màng não do lao, hạ đường máu, ...

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, lẫn máu, màu sắc khác thường, 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.

Glucose: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ glucose trong dịch sinh học ở người.

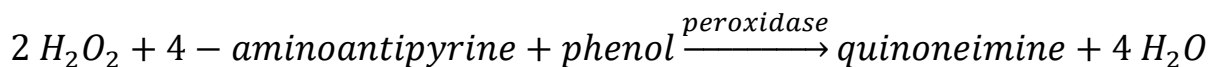
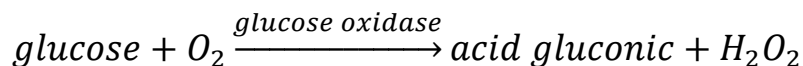
1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ glucose trong dịch sinh học theo nguyên lý đo quang.

Ví dụ theo nguyên lý enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học, phương pháp hexokinase như sau:

Hexokinase xúc tác sự phosphoryl hóa glucose thành glucose-6-phosphat (G6P). Tiếp đó G6P bị oxy hóa bởi nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP⁺) dưới xúc tác của glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) để tạo ra NADPH (NADP⁺ dạng khử). NADPH được tạo ra trong quá trình phản ứng tỷ lệ với nồng độ glucose và được đo ở bước sóng phù hợp.

Ví dụ theo nguyên lý enzym so màu sử dụng enzym glucose oxidase như sau:



Đậm độ màu của sản phẩm tạo thành (quinoneimine) tỷ lệ với nồng độ của glucose trong mẫu và được đo ở bước sóng thích hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng glucose;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy dịch 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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.
- Dựng đường 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 mmol/L hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Dịch sinh học bao gồm dịch màng phổi, màng tim, dịch khoang phúc mạc hoặc dịch tràn từ các khớp lớn, ... Người ta thường phân biệt thành 2 loại là dịch thấm và dịch tiết.

Dịch thấm gặp trong các trường hợp thận hư, xơ gan có tràn dịch phúc mạc, suy tim, ... Tràn dịch là hiện tượng do nguyên nhân cơ học gây nên và huyết thanh thấm vào đó. Dịch thấm thường có màu vàng chanh, trong suốt, protein thường dưới 25 g/L và có nồng độ glucose như trong huyết thanh, không có fibrin và tế bào chỉ thấy lẻ tẻ.

Dịch tiết được tạo ra trong quá trình viêm, nhiều bạch cầu đa nhân, có thể có hồng cầu và vi khuẩn, nhiều fibrin, nồng độ protein thường trên 25 g/L còn glucose thấp hơn trong huyết thanh. Dịch tiết thường do nguyên nhân nhiễm khuẩn, lao, ung thư, ...

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, lẫn máu, màu sắc khác thường, 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.

Phản ứng Pandy: dịch não tủy: Định tính

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Phát hiện tăng protein, chủ yếu là globulin, trong dịch não tủy người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Phản ứng Pandy trong dịch não tủy là xét nghiệm định tính theo nguyên lý kết tủa protein trong dung dịch phenol bão hòa.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 dịch não tủy;
- Vật tư tiêu hao tùy theo quy trình cụ thể: ống thủy tinh, ...;
- 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 phản ứng Pandy: dung dịch phenol bão hòa.

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 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 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: dịch não tủy.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống sạch lấy dịch.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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

- Loại mẫu bệnh phẩm: dịch não tủy.
- 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 quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 tùy theo quy trình cụ thể.

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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đặt thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

4.1.4. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm

Không áp dụng.

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.
- Tiến hành phản ứng Pandy, ví dụ theo các bước như sau:
 - Cho vào ống nghiệm 1 mL phenol bão hòa.
 - Dùng pipette hút dịch não tủy và nhỏ giọt vào dung dịch phenol bão hòa.
 - Quan sát và đọc kết quả.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.
- Kết quả được nhập/ 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

Không áp dụng.

4.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên quan sát hiện tượng tua xuất hiện khi nhỏ giọt mẫu vào dung dịch thuốc thử:

- Phản ứng Dương tính: có hiện tượng tua khói trắng khi giọt mẫu rơi dần xuống trong dung dịch.
- Phản ứng Âm tính: không có hiện tượng trên.

4.2.3. Nhận định kết quả

Bình thường phản ứng Pandy cho kết quả Âm tính.

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

Kết quả được báo cáo là Âm tính hoặc Dương tính.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Phản ứng Dương tính khi:

- Rối loạn hàng rào máu – não nặng nề: viêm màng não vi khuẩn, viêm màng não lao, hội chứng Guillain – Barré, u tủy, u góc cầu tiểu não, ...;
- Rối loạn hàng rào máu – não mức độ vừa kèm theo tăng globulin trong máu: thoát vị đĩa đệm, bệnh Waldenström, ...;
- Tăng tổng hợp globulin miễn dịch trong khoang dịch não tủy: liệt tiến triển, đa lymphome màng não, ...

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, ...

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

Các dung dịch phải được pha và bảo quản đúng, không bị biến đổi màu sắc, vẩn đục.

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

Không áp dụng.

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.

Phản ứng Rivalta: dịch sinh học: Định tính

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Phát hiện tăng protein và chất trung gian viêm trong dịch sinh học người, và phân biệt dịch thấm hay dịch tiết.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Phản ứng Rivalta trong dịch sinh học là xét nghiệm định tính theo nguyên lý kết tủa protein trong dung dịch acid acetic.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo quy trình cụ thể: ống thủy tinh, ...;
- 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 phản ứng Rivalta: dung dịch acid acetic đặc, nước cất.

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 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 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống sạch lấy dịch.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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

- Loại mẫu bệnh phẩm: dịch.
- 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 quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 tùy theo quy trình cụ thể.

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

- Chuẩn bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư, sinh phẩm.
- Đưa thuốc thử về nhiệt độ thích hợp.

4.1.4. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm

Không áp dụng.

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.
- Tiến hành phản ứng Rivalta, ví dụ theo các bước như sau:
 - + Cho vào ống đong 100 mL nước cất, rồi nhỏ thêm 1 giọt acid acetic đặc, trộn đều.
 - + Nhỏ một giọt dịch bệnh phẩm vào dung dịch vừa pha.
 - + Quan sát và đọc kết quả.
- 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

Không áp dụng.

4.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên quan sát hiện tượng tua xuất hiện khi nhỏ giọt mẫu vào dung dịch thuốc thử:

- Phản ứng Dương tính: có hiện tượng tua khối trắng khi giọt mẫu rơi dần xuống trong dung dịch;
- Phản ứng Âm tính: không có hiện tượng trên.

4.2.3. Nhận định kết quả

Bình thường phản ứng Rivalta cho kết quả Âm tính.

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

Kết quả được báo cáo là Âm tính hoặc Dương tính.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

- Phản ứng Âm tính thường gặp trong trường hợp dịch bệnh phẩm là dịch thấm, nồng độ protein trong dịch < 25 g/L, gặp trong các bệnh như xơ gan, hội chứng thận hư, ...
- Phản ứng Dương tính thường gặp trong trường hợp dịch bệnh phẩm là dịch tiết, nồng độ protein trong dịch > 25 g/L, gặp trong trường hợp viêm, nhiễm khuẩn, ung thư, ...

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 theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, ...

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

Các dung dịch phải được pha và bảo quản đúng, không bị biến đổi màu sắc, vẩn đục.

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

Không áp dụng.

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.

Protein: g/L: dịch não tủy: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ protein trong dịch não tủy người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ protein trong dịch não tủy theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Xét nghiệm dựa trên sự thay đổi độ hấp thụ xảy ra khi phức chất molybdate – pyrogallol đỏ gắn với các nhóm amino cơ bản của phân tử protein. Phức chất màu xanh dương – tím được hình thành với độ hấp thụ tối đa ở bước sóng thích hợp. Mức hấp thụ của phức chất này tỷ lệ thuận với nồng độ protein trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 dịch não tủy;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích: bóng đèn, công 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 protein;
- 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: dịch não tủy.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy dịch não tủy 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: dịch não tủy.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 g/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Protein dịch não tủy tăng trong viêm màng não, lao màng não, hội chứng Guillain-Barré, chèn ép tủy sống, ...

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, màu sắc khác thường, 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.

Protein: g/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ protein trong dịch sinh học ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ protein trong dịch sinh học theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp so màu như sau:

Các liên kết peptid trong phân tử protein kết hợp với ion Cu^{++} trong môi trường kiềm tạo thành phức hợp màu xanh tím. Nồng độ protein (số lượng liên kết peptid) có trong mẫu tỷ lệ với mật độ quang của sản phẩm tạo thành đo ở bước sóng nhất định.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy dịch 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 g/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Dịch sinh học bao gồm dịch màng phổi, màng tim, dịch khoang phúc mạc hoặc dịch tràn từ các khớp lớn, ... Người ta thường phân biệt thành 2 loại là dịch thấm và dịch tiết.

Dịch thấm gặp trong các trường hợp thận hư, xơ gan có tràn dịch phúc mạc, suy tim, ... Tràn dịch là hiện tượng do nguyên nhân cơ học gây nên và huyết thanh thấm vào đó. Dịch thấm thường có màu vàng chanh, trong suốt, protein thường dưới 25 g/L và có nồng độ glucose như trong huyết thanh, không có fibrin và tế bào chỉ thấy lẻ tẻ.

Dịch tiết được tạo ra trong quá trình viêm, nhiều bạch cầu đa nhân, có thể có hồng cầu và vi khuẩn, nhiều fibrin, nồng độ protein thường trên 25 g/L còn glucose thấp hơn trong huyết thanh. Dịch tiết thường do nguyên nhân nhiễm khuẩn, lao, ung thư, ...

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, 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, lẫn máu, màu sắc khác thường, 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.

Creatinin: mmol/L: dịch sinh học: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ creatinin trong dịch sinh học ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ creatinin trong dịch sinh học theo nguyên lý hóa sinh đo quang.

Ví dụ phương pháp so màu động học như sau:

Creatinin tạo phức hợp màu vàng cam với acid picric trong môi trường kiềm (phương pháp Jaffé). Sự thay đổi mật độ quang của sản phẩm tạo thành tỷ lệ với nồng độ creatinin trong mẫu.

Ví dụ phương pháp enzym so màu như sau:

Creatinin trong mẫu phản ứng với thuốc thử, tạo thành glycin, formaldehyd và hydrogen peroxid nhờ xúc tác của creatininase, creatinase và sarcosin oxidase. Sau đó hydrogen peroxid phản ứng với 4-aminophenazon và acid 2,4,6-triiodo-3-hydroxybenzoic để tạo thành quinoneimin dưới xúc tác của peroxidase. Độ đậm của màu tỷ lệ thuận với nồng độ creatinin trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- 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 creatinin;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy dịch 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: dịch.
- 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 mmol/L hoặc $\mu\text{mol/L}$ hoặc mg/dL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ creatinin dịch có thể được sử dụng trong nhiều trường hợp, ví dụ được so sánh với nồng độ creatinin máu để phân biệt với rò nước tiểu.

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, 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, lẫn máu, màu sắc khác thường, 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.

Tỷ trọng: dịch sinh học: Định lượng (đo khúc xạ)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo tỷ trọng của dịch sinh học ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo tỷ trọng của dịch sinh học theo nguyên lý đo khúc xạ.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- 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

- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- 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 đo độ hạ băng điểm hoặc khúc xạ kế;
- 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: dịch sinh học.

- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống sạch lấy dịch.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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

- Loại mẫu bệnh phẩm: dịch.
- 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 quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 tùy theo quy trình cụ thể.

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.
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn của nhà sản xuất.

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.
- Đưa mẫu vào hệ thống phân tích, thực hiện các bước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 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 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, ...

4.2.5. Biện luận kết quả

Tỷ trọng nước tiểu tăng trong bệnh đái tháo đường, ...

Tỷ trọng nước tiểu giảm trong bệnh đái tháo nhạt, ...

Tỷ trọng nước tiểu thấp kéo dài cũng thường gặp trong suy thận, ...

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, vàng sẫm, lẫn máu, protein tăng quá cao, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

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.

TSH (thyroid-stimulating hormone): mIU/L: máu thấm khô: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ hormon kích thích tuyến giáp (thyroid-stimulating hormone, TSH) trong máu thấm khô của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ TSH trong máu thắm khô theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ phương pháp xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang như sau:

2 kháng thể đơn dòng (từ chuột) sẽ phản ứng trực tiếp với 2 vị trí quyết định kháng nguyên trên phân tử TSH. TSH có trong mẫu sẽ gắn trực tiếp với kháng thể đơn dòng được cố định trong giếng và một kháng thể đánh dấu Europium (Eu) có trong dung dịch đệm tạo thành phức hợp kháng thể – kháng nguyên – kháng thể gắn Eu. Tín hiệu huỳnh quang đo được của mỗi mẫu tỷ lệ thuận với nồng độ TSH trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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

- Giấy thấm máu;
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: theo quy trình lấy máu (bông, cùn sát khuẩn, kim chích máu, miếng dán cá nhân, khay kim loại, ...);
- 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 cùn 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 TSH;
- 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;
- Thiết bị tiền xử lý mẫu: máy đục lỗ, máy ly tâm, máy lắc, buồng ủ, tủ sấy, thiết bị thổi khô bằng khí nitơ, tủ an toàn sinh học, ...;
- Hệ thống phân tích mẫu: thiết bị rửa khay vi giếng, máy lắc khay vi giếng, máy trộn lắc xoáy, máy đo huỳnh quang, ...;
- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích;
- Hệ thống xử lý mẫu hậu 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, ...;
- 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 nhà được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
- Loại mẫu bệnh phẩm: máu thấm khô (được lấy từ gót chân, ngón tay, hoặc cuống rốn, ...) vào bất kỳ thời điểm nào sau sinh.

- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: giấy thấm máu 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: dịch chiết tách.
- 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 sĩ 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 06 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 giấy thấm 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.
- 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 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.

- Đục mẫu chuẩn, nội kiểm, bệnh phẩm vào các giếng cắt mẫu.
- Pha dung dịch hỗn hợp thuốc thử và nhỏ vào mỗi giếng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Lắc, ủ, rửa đĩa theo hướng dẫn của nhà sản xuất hóa chất, thuốc thử.
- Đo tín hiệu bằng phần mềm chuyên dụng.
- Tiến hành 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 mIU/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

TSH là hormon glycoprotein do thùy trước tuyến yên tổng hợp và bài tiết. TSH kích thích tuyến giáp sản xuất hormon tuyến giáp.

Ngay sau khi sinh, có tăng nồng độ TSH. Nồng độ TSH ổn định về mức thấp hơn vài ngày sau khi sinh nếu tuyến giáp của trẻ hoạt động bình thường.

Nồng độ TSH trong máu trẻ sơ sinh tăng cao là biểu hiện sớm nhất về mặt xét nghiệm của suy giáp tiên phát. Do độ nhạy và độ đặc hiệu cao, sàng lọc sử dụng TSH là phương pháp được lựa chọn với suy giáp bẩm sinh.

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, lấy mẫu sai thời điểm, 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

Việc thực hiện không đúng các bước trong quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất gây sai lệch kết quả. Vì vậy cần tuân thủ đúng các bước trong quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất, thực hiện lại xét nghiệm nếu cần.

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.

17-OHP (17-hydroxyprogesterone): nmol/L: máu thấm khô: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ 17-hydroxyprogesterone (17-OHP) trong máu thấm khô của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ 17-OHP trong máu thấm khô theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ phương pháp xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang như sau:

Dựa trên sự cạnh tranh giữa 17-OHP được đánh dấu europium và 17-OHP trong mẫu với số một lượng có hạn các vị trí gắn trên các kháng thể đa dòng đặc hiệu 17-OHP (có nguồn gốc từ thỏ). Dung dịch Enhancer Solution (ES) được cho vào bước cuối để phân tách các ion europium từ kháng nguyên được đánh dấu; sau đó các ion này tạo thành các phức hợp phát huỳnh quang với các thành phần của dung dịch ES. Tín hiệu huỳnh quang đo được của mỗi mẫu tỷ lệ nghịch với nồng độ 17-OHP trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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

- Giấy thấm máu;
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: theo quy trình lấy máu (bông, cùn sát khuẩn, kim chích máu, miếng dán cá nhân, khay kim loại, ...);
- 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 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 17-OHP;
- 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;
- Thiết bị tiền xử lý mẫu: máy đục lỗ, máy ly tâm, máy lắc, buồng ủ, tủ sấy, thiết bị thổi khô bằng khí nitơ, tủ an toàn sinh học, ...;
- Hệ thống phân tích mẫu: thiết bị rửa khay vi giếng, máy lắc khay vi giếng, máy trộn lắc xoáy, máy đo huỳnh quang, ...;

- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích;
- Hệ thống xử lý mẫu hậu 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, ...;
- 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 nhà được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
- Loại mẫu bệnh phẩm: máu thấm khô (được lấy từ gót chân, ngón tay, hoặc cuống rốn, ...) vào bất kỳ thời điểm nào sau sinh.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: giấy thấm máu 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: dịch chiết tách.
- 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 sĩ 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 05 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 giấy thấm 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.
- 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 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 đường 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.
- Đục mẫu chuẩn, nội kiểm, bệnh phẩm vào các giếng cất mẫu.
- Pha dung dịch hỗn hợp thuốc thử và nhỏ vào mỗi giếng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Lắc, ủ, rửa đĩa theo hướng dẫn của nhà sản xuất hóa chất, thuốc thử.
- Đo tín hiệu bằng phần mềm chuyên dụng.
- Tiến hành 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 nmol/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Định lượng 17-OHP giúp sàng lọc thể bệnh thiếu 21-hydroxylase và thể bệnh thiếu 11 β -hydroxylase trong bệnh tăng sản thượng thận bẩm sinh. 17 α -OH-progesterone còn do nhau thai sản xuất như là chất chuyển hóa của progesterone. Do vậy nồng độ 17-OHP cao ở máu cuống rốn và trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, ở trẻ sơ sinh khỏe mạnh, 17-OHP giảm nhanh chóng trong ngày đầu sau sinh. Trái lại, ở trẻ tăng sản thượng thận bẩm sinh, nồng độ 17-OHP vẫn cao và thậm chí còn cao hơn ở thời điểm lấy máu sàng lọc.

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, lấy mẫu sai thời điểm, 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

Việc thực hiện không đúng các bước trong quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất gây sai lệch kết quả. Vì vậy cần tuân thủ đúng các bước trong quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất, thực hiện lại xét nghiệm nếu cần.

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.

G6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase): U/gHb: máu thấm khô: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) trong máu thấm khô của người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ G6PD trong máu thấm khô theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ phương pháp xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang như sau:

G6PD xúc tác phản ứng oxy hóa glucose-6-phosphat thành 6-phospho-gluconat, đồng thời khử NADP^+ thành NADPH. NADPH phản ứng với chất phát hiện tạo tín hiệu huỳnh quang. Đo tín hiệu huỳnh quang tại bước sóng thích hợp để xác định hoạt độ enzyme G6PD.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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

- Giấy thấm máu;
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: theo quy trình lấy máu (bông, cồn sát khuẩn, kim chích máu, miếng dán cá nhân, khay kim loại, ...);
- 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 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 G6PD;
- 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;
- Thiết bị tiền xử lý mẫu: máy đục lỗ, máy ly tâm, máy lắc, buồng ủ, tủ sấy, thiết bị thổi khô bằng khí nitơ, tủ an toàn sinh học, ...;
- Hệ thống phân tích mẫu: thiết bị rửa khay vi giếng, máy lắc khay vi giếng, máy trộn lắc xoáy, máy đo huỳnh quang, ...;
- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích;
- Hệ thống xử lý mẫu hậu 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, ...;
- 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 nhà được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
- Loại mẫu bệnh phẩm: máu thấm khô (được lấy từ gót chân, ngón tay, hoặc cuống rốn, ...) vào bất kỳ thời điểm nào sau sinh.

- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: giấy thấm máu 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: dịch chiết tách.
- 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 sĩ 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 02 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 giấy thấm 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.
- 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 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.

- Đục mẫu chuẩn, nội kiểm, bệnh phẩm vào các giếng cắt mẫu.
- Pha dung dịch hỗn hợp thuốc thử và nhỏ vào mỗi giếng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Lắc, ủ, rửa đĩa theo hướng dẫn của nhà sản xuất hóa chất, thuốc thử.
- Đo tín hiệu bằng phần mềm chuyên dụng.
- Tiến hành 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 U/g Hb.

4.2.5. Biện luận kết quả

G6PD là một enzym giúp bảo vệ hồng cầu chống lại tác nhân oxy hóa bằng cách cung cấp đường lượng khử dưới dạng nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH). Thiếu G6PD là một bệnh di truyền liên kết với nhiễm sắc thể X. Các biến thể thiếu G6PD được phân loại theo mức độ nghiêm trọng của tình trạng thiếu G6PD, dựa trên hoạt độ của enzym này so với hoạt độ của quần thể người bình

thường. Bệnh thiếu enzym G6PD nếu được phát hiện sớm, có biện pháp chăm sóc thích hợp, điều chỉnh chế độ dinh dưỡng, sinh hoạt tránh những thực phẩm, thuốc và tác nhân có tính oxy hóa cao thì trẻ có thể sống một cuộc sống khỏe mạnh bình thường.

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, lấy mẫu sai thời điểm, 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

Việc thực hiện không đúng các bước trong quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất gây sai lệch kết quả. Vì vậy cần tuân thủ đúng các bước trong quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất, thực hiện lại xét nghiệm nếu cần.

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.
- Nicole LaRue, Maria Kahn, Marjorie Murray, et al (2014). Comparison of quantitative and qualitative tests for glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Am J Trop Med Hyg 91(4):854-861.
- 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: %: máu thấm khô: Định tính bán định lượng (điện di)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính bán định lượng các thành phần hemoglobin (Hb) trong máu thấm khô người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Phân tách các thành phần Hb máu thấm khô theo nguyên lý điện di. Ví dụ như sau:

Bản gel chứa các phân tử ion lưỡng cực trọng lượng phân tử thấp với nhiều điểm đẳng điện khác nhau. Khi dòng điện một chiều chạy qua bản gel, các phân tử này di chuyển trong gel tới điểm đẳng điện riêng dọc theo bản gel, hình thành gradient pH ổn định. Các thành phần Hb bình thường và bất thường (nếu có) trong mẫu sẽ di chuyển qua bản gel cho tới khi chúng tới vị trí mà điểm đẳng điện riêng bằng với điểm đẳng điện pH trên gel. Tại điểm này, điện tích của các phân tử Hb bằng không và chúng sẽ dừng lại hình thành các băng riêng biệt. Sử dụng mẫu chứng chứa các thành phần Hb khác nhau để phát hiện sự có mặt của Hb bất thường.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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

- Giấy thấm máu;
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: theo quy trình lấy máu (bông, cùn sát khuẩn, kim chích máu, miếng dán cá nhân, khay kim loại, ...);
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- Buồng giữ ẩm;
- 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 điện di protein;
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- Vật liệu chuẩn;
- 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;

- Thiết bị tiền xử lý mẫu: máy đục lỗ, máy ly tâm, máy lắc, buồng ủ, tủ sấy, thiết bị thổi khô bằng khí nitơ, tủ an toàn sinh học, ...;
- Hệ thống phân tích mẫu: máy điện di, máy scan bản gel, máy sấy bản gel, ...;
- Cân vi lượng;
- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích;
- Hệ thống xử lý mẫu hậu 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, ...;
- 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 nhà được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
- Loại mẫu bệnh phẩm: máu thấm khô (được lấy từ gót chân, ngón tay, hoặc cuống rốn, ...) vào bất kỳ thời điểm nào sau sinh.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: giấy thấm máu 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: dịch chiết tách.
- 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 sĩ 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 06 giờ 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 giấy thấm lấy 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.

- 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 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 theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

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.
- Tiền xử lý mẫu.
- Thực hiện các bước điện di theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Đọc kết quả bằng phần mềm chuyên dụng.
- Tiến hành thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.
- Kết quả được nhập 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 quan sát kiểu mẫu vạch điện di, so sánh với mẫu chứng (mẫu nội kiểm) hoặc mẫu máu bình thường, và xác định sự thay đổi (tăng hoặc giảm) tương đối của các vạch điện di.

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 tính (sự xuất hiện vạch bất thường, hoặc sự biến mất vạch bình thường) hoặc bán định lượng (sự tăng hoặc giảm tương đối của vạch điện di).

4.2.5. Biện luận kết quả

Trẻ sơ sinh bình thường có tỷ lệ HbF khoảng 60-85%, 15-40% HbA và có ít hoặc không có HbA2. HbF bị acyl hóa một phần tạo thành HbFac chiếm khoảng 10% HbF. Tỷ lệ này có thể thay đổi ít nhiều phụ thuộc vào tuổi thai và quá trình lấy mẫu. Ở trẻ dưới 1 tuổi, nồng độ HbF sẽ thay đổi do HbF dần dần bị thay thế bởi HbA và HbA2. Ở người trưởng thành bình thường, HbA chiếm phần lớn.

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, 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

Việc thực hiện không đúng các bước trong quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất gây sai lệch kết quả. Vì vậy cần tuân thủ đúng các bước trong quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất, thực hiện lại xét nghiệm nếu cần.

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.

IgE đặc hiệu với dị nguyên A89 nBet v 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A89 nBet v 1 trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A89 nBet v1 trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ như sau:

Trong chu kỳ đầu tiên, mẫu và dị nguyên đặc hiệu được đánh dấu phôi tử được ủ cùng hạt đã phủ kháng thể kháng phôi tử để tạo thành phức hợp miễn dịch. Sau đó các thành phần dư thừa không liên kết được rửa loại bỏ.

Trong chu kỳ thứ hai, kháng thể đơn dòng kháng IgE của người đã liên hợp với enzym được thêm vào ống phản ứng ban đầu để gắn kết với IgE cố định. Liên hợp enzym không liên kết được rửa loại bỏ.

Cuối cùng, cơ chất hóa phát quang được thêm vào ống phản ứng có chứa hạt và tín hiệu được sinh ra tỷ lệ với nồng độ IgE trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- 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

- Kit hóa chất định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A89 nBet v1 trong huyết thanh người;
- 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: 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.
- 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 sĩ 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 02 giờ 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.

4.2.5. Biện luận kết quả

Phấn hoa của cây *Betula verrucosa* là nguyên nhân chính gây dị ứng ở người dân vùng bắc Âu, châu Mỹ và châu Á. Ở những người mắc cảm bị dị ứng với dị nguyên A89 nBet v 1 (có trong phấn hoa của cây *Betula verrucosa*), các phân tử IgE giữ vai trò là điểm tiếp xúc giữa dị nguyên và các tế bào chuyên biệt giải phóng histamine và các chất khác khi phơi nhiễm với dị nguyên; quá trình này khởi đầu các phản ứng dị ứng. Kết quả xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A89 nBet v 1 được đánh giá cùng với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm khác sẽ giúp bác sĩ xác định loại dị nguyên mà bệnh nhân bị mắc cảm.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.
- Marianne Raith, Ines Swoboda (2023). Birch pollen-The unpleasant herald of spring. Frontiers in Allergy 15(4): 1181675.

- 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.

IgE đặc hiệu với dị nguyên A310 nDer p 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A310 nDer p 1 trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A310 nDer p 1 trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ như sau:

Trong chu kỳ đầu tiên, mẫu và dị nguyên đặc hiệu được đánh dấu phôi tử được ủ cùng hạt đã phủ kháng thể kháng phôi tử để tạo thành phức hợp miễn dịch. Sau đó các thành phần dư thừa không liên kết được rửa loại bỏ.

Trong chu kỳ thứ hai, kháng thể đơn dòng kháng IgE của người đã liên hợp với enzym được thêm vào ống phản ứng ban đầu để gắn kết với IgE cố định. Liên hợp enzym không liên kết được rửa loại bỏ.

Cuối cùng, cơ chất hóa phát quang được thêm vào ống phản ứng có chứa hạt và tín hiệu được sinh ra tỷ lệ với nồng độ IgE trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- 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

- Kit hóa chất định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A310 nDer p 1 trong huyết thanh người;
- 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: 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.
- 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 sĩ 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 02 giờ 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.

4.2.5. Biện luận kết quả

Mạt nhà *Dermatophagoides pteronyssinus* là nguyên nhân chính gây dị ứng ở trên thế giới. Ở những người mẫn cảm bị dị ứng với dị nguyên A310 nDer p 1 (có trong mạt nhà), các phân tử IgE giữ vai trò là điểm tiếp xúc giữa dị nguyên và các tế bào chuyên biệt giải phóng histamine và các chất khác khi phơi nhiễm với dị nguyên; quá trình này khởi đầu các phản ứng dị ứng. Kết quả xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A310 nDer p 1 được đánh giá cùng với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm khác sẽ giúp bác sĩ xác định loại dị nguyên mà bệnh nhân bị mẫn cảm.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.
- Man Tian, Ying Zhou, Wenxin Zhang, et al (2017). Der p 1 and Der p 2 specific immunoglobulin E measurement for diagnosis of Dermatophagoides pteronyssinus allergy: A systematic review and meta-analysis. Allergy Asthma Proc 38(5): 333-342.
- 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.

IgE đặc hiệu với dị nguyên A316 nDer p 2: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A316 nDer p 2 trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A316 nDer p 2 trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ như sau:

Trong chu kỳ đầu tiên, mẫu và dị nguyên đặc hiệu được đánh dấu phôi tử được ủ cùng hạt đã phủ kháng thể kháng phôi tử để tạo thành phức hợp miễn dịch. Sau đó các thành phần dư thừa không liên kết được rửa loại bỏ.

Trong chu kỳ thứ hai, kháng thể đơn dòng kháng IgE của người đã liên hợp với enzym được thêm vào ống phản ứng ban đầu để gắn kết với IgE cố định. Liên hợp enzym không liên kết được rửa loại bỏ.

Cuối cùng, cơ chất hóa phát quang được thêm vào ống phản ứng có chứa hạt và tín hiệu được sinh ra tỷ lệ với nồng độ IgE trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- 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

- Kit hóa chất định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A316 nDer p 2 trong huyết thanh người;
- 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: 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.
- 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 sĩ 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 02 giờ 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.

4.2.5. Biện luận kết quả

Mạt nhà *Dermatophagoides pteronyssinus* là nguyên nhân chính gây dị ứng ở trên thế giới. Ở những người mẫn cảm bị dị ứng với dị nguyên A316 nDer p 2 (có trong mạt nhà), các phân tử IgE giữ vai trò là điểm tiếp xúc giữa dị nguyên và các tế bào chuyên biệt giải phóng histamine và các chất khác khi phơi nhiễm với dị nguyên; quá trình này khởi đầu các phản ứng dị ứng. Kết quả xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A316 nDer p 2 được đánh giá cùng với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm khác sẽ giúp bác sĩ xác định loại dị nguyên mà bệnh nhân bị mẫn cảm.

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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.
- Man Tian, Ying Zhou, Wenxin Zhang, et al (2017). Der p 1 and Der p 2 specific immunoglobulin E measurement for diagnosis of Dermatophagoides pteronyssinus allergy: A systematic review and meta-analysis. Allergy Asthma Proc 38(5): 333-342.
- 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.

IgE đặc hiệu với dị nguyên A345 nFel d 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A345 nFel d 1 trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A345 nFel d 1 trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ như sau:

Trong chu kỳ đầu tiên, mẫu và dị nguyên đặc hiệu được đánh dấu phôi tử được ủ cùng hạt đã phủ kháng thể kháng phôi tử để tạo thành phức hợp miễn dịch. Sau đó các thành phần dư thừa không liên kết được rửa loại bỏ.

Trong chu kỳ thứ hai, kháng thể đơn dòng kháng IgE của người đã liên hợp với enzym được thêm vào ống phản ứng ban đầu để gắn kết với IgE cố định. Liên hợp enzym không liên kết được rửa loại bỏ.

Cuối cùng, cơ chất hóa phát quang được thêm vào ống phản ứng có chứa hạt và tín hiệu được sinh ra tỷ lệ với nồng độ IgE trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- 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

- Kit hóa chất định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A345 nFel d 1 trong huyết thanh người;
- 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: 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.
- 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 sĩ 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 02 giờ 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.

4.2.5. Biện luận kết quả

Ở những người mẫn cảm bị dị ứng với dị nguyên A345 nFel d 1 (có trong mèo, *Felis domesticus*), các phân tử IgE giữ vai trò là điểm tiếp xúc giữa dị nguyên và các tế bào chuyên biệt giải phóng histamine và các chất khác khi phơi nhiễm với dị nguyên; quá trình này khởi đầu các phản ứng dị ứng. Kết quả xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A345 nFel d 1 được đánh giá cùng với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm khác sẽ giúp bác sĩ xác định loại dị nguyên mà bệnh nhân bị mẫn cảm.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.
- van Milligen FJ, van 't Hof W, van den Berg M, et al (1994). IgE epitopes on the cat (*Felis domesticus*) major allergen Fel d I: a study with overlapping synthetic peptides. J Allergy Clin Immunol 93(1 Pt 1): 34-43.
- 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.

IgE đặc hiệu với dị nguyên A127 rBet v 2: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A127 rBet v 2 trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A127 rBet v 2 trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ như sau:

Trong chu kỳ đầu tiên, mẫu và dị nguyên đặc hiệu được đánh dấu phôi tử được ủ cùng hạt đã phủ kháng thể kháng phôi tử để tạo thành phức hợp miễn dịch. Sau đó các thành phần dư thừa không liên kết được rửa loại bỏ.

Trong chu kỳ thứ hai, kháng thể đơn dòng kháng IgE của người đã liên hợp với enzym được thêm vào ống phản ứng ban đầu để gắn kết với IgE cố định. Liên hợp enzym không liên kết được rửa loại bỏ.

Cuối cùng, cơ chất hóa phát quang được thêm vào ống phản ứng có chứa hạt và tín hiệu được sinh ra tỷ lệ với nồng độ IgE trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, công 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;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- 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

- Kit hóa chất định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A127 rBet v 2 trong huyết thanh người;
- 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: 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.
- 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 sĩ 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 02 giờ 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.

4.2.5. Biện luận kết quả

Phản hoa của cây *Betula verrucosa* là nguyên nhân chính gây dị ứng ở vùng bắc Âu, châu Mỹ và châu Á. Ở những người mẫn cảm bị dị ứng với dị nguyên A127 rBet v 2 (có trong phản hoa của cây *Betula verrucosa*), các phân tử IgE giữ vai trò là điểm tiếp xúc giữa dị nguyên và các tế bào chuyên biệt giải phóng histamine và các chất khác khi phơi nhiễm với dị nguyên; quá trình này khởi đầu các phản ứng dị ứng. Kết quả xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A127 rBet v 2 được đánh giá cùng với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm khác sẽ giúp bác sĩ xác định loại dị nguyên mà bệnh nhân bị mẫn cảm.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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.
- Marianne Raith, Ines Swoboda (2023). Birch pollen-The unpleasant herald of spring. Frontiers in Allergy 15(4): 1181675.
- 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.

IgE đặc hiệu với dị nguyên A603 nPru p 3: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A603 nPru p 3 trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên A603 nPru p 3 trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ như sau:

Trong chu kỳ đầu tiên, mẫu và dị nguyên đặc hiệu được đánh dấu phôi tử được ủ cùng hạt đã phủ kháng thể kháng phôi tử để tạo thành phức hợp miễn dịch. Sau đó các thành phần dư thừa không liên kết được rửa loại bỏ.

Trong chu kỳ thứ hai, kháng thể đơn dòng kháng IgE của người đã liên hợp với enzym được thêm vào ống phản ứng ban đầu để gắn kết với IgE cố định. Liên hợp enzym không liên kết được rửa loại bỏ.

Cuối cùng, cơ chất hóa phát quang được thêm vào ống phản ứng có chứa hạt và tín hiệu được sinh ra tỷ lệ với nồng độ IgE trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- 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

- Kit hóa chất định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A603 nPru p 3 trong huyết thanh người;
- 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: 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.
- 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 sĩ 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 02 giờ 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.

4.2.5. Biện luận kết quả

Ở những người mắc cảm bị dị ứng với dị nguyên A603 nPru p 3 (có trong cây đào, *Prunus persica*), các phân tử IgE giữ vai trò là điểm tiếp xúc giữa dị nguyên và các tế bào chuyên biệt giải phóng histamine và các chất khác khi phơi nhiễm với dị nguyên; quá trình này khởi đầu các phản ứng dị ứng. Kết quả xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên A603 nPru p 3 được đánh giá cùng với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm khác sẽ giúp bác sĩ xác định loại dị nguyên mà bệnh nhân bị mắc cảm.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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

- C Gómez-Casado, L Tordesillas, J Kinkel, et al (2015). Impact of Glutathione on the Allergenicity of the Peach Lipid Transfer Protein Pru p 3. J Investig Allergol Clin Immunol 25(1): 47-54.
- 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.

IgE đặc hiệu với dị nguyên F351 nPen m 1: kU/L: huyết thanh: Định lượng (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên F351 nPen m 1 trong huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên F351 nPen m 1 trong huyết thanh theo nguyên lý hóa sinh miễn dịch. Ví dụ như sau:

Trong chu kỳ đầu tiên, mẫu và dị nguyên đặc hiệu được đánh dấu phôi tử được ủ cùng hạt đã phủ kháng thể kháng phôi tử để tạo thành phức hợp miễn dịch. Sau đó các thành phần dư thừa không liên kết được rửa loại bỏ.

Trong chu kỳ thứ hai, kháng thể đơn dòng kháng IgE của người đã liên hợp với enzym được thêm vào ống phản ứng ban đầu để gắn kết với IgE cố định. Liên hợp enzym không liên kết được rửa loại bỏ.

Cuối cùng, cơ chất hóa phát quang được thêm vào ống phản ứng có chứa hạt và tín hiệu được sinh ra tỷ lệ với nồng độ IgE trong mẫu.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, 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;
- Ống đựng mẫu thứ cấp;
- 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

- Kit hóa chất định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên F351 nPen m 1 trong huyết thanh người;
- 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: 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.
- 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 sĩ 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 02 giờ 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 đường 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.

4.2.5. Biện luận kết quả

Ở những người mắc cảm bị dị ứng với dị nguyên F351 nPen m 1 (có trong tôm sú, *Penaeus monodon*), các phân tử IgE giữ vai trò là điểm tiếp xúc giữa dị nguyên và các tế bào chuyên biệt giải phóng histamine và các chất khác khi phơi nhiễm với dị nguyên; quá trình này khởi đầu các phản ứng dị ứng. Kết quả xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên F351 nPen m 1 được đánh giá cùng với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm khác sẽ giúp bác sĩ xác định loại dị nguyên mà bệnh nhân bị mắc cảm.

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, 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, có kháng thể phản ứng với thành phần trong thuốc thử, 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

- Christine Y. Y. Wai, Nicki Y. H. Leung, Agnes S. Y. Leung, et al (2022). Comprehending the allergen repertoire of shrimp for precision molecular diagnosis of shrimp allergy. *Allergy* 77(10): 3041-3051.
- 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.

Homocystein: $\mu\text{mol/L}$: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định lượng nồng độ homocystein trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ homocystein trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp enzym đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Homocystein (Hcy) dạng oxy hóa có trong mẫu được khử thành dạng tự do. Dưới xúc tác của Hcy-methyltransferase, Hcy tự do sẽ phản ứng với S-adenosylmethionin (SAM) để tạo thành methionin và S-adenosylhomocystein

(SAH). SAH được thủy phân thành adenosin và Hcy nhờ xúc tác của SAH-hydrolase. Hcy được tạo thành này có nguồn gốc từ SAM, sẽ được tái sử dụng cho phản ứng chuyển hóa Hcy tự do dưới xúc tác Hcy-methyltransferase ở trên. Còn adenosin được thủy phân thành inosin và amoniac. Amoniacc tham gia tiếp phản ứng chuyển NADH (nicotinamid adenin dinucleotid dạng khử) thành NAD^+ dưới xúc tác của glutamat dehydrogenase (GLDH). Nồng độ Hcy trong mẫu tỷ lệ với lượng NADH chuyển thành NAD^+ , được đo độ hấp thụ quang ở bước sóng phù hợp.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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, cồng 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng homocystein;
- 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: 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 $\mu\text{mol/L}$.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng trong bệnh tim mạch, khiếm khuyết về gen của các enzym tham gia quá trình chuyển hóa homocystein, dinh dưỡng thiếu hụt các vitamin B (ví dụ như B6, B12, folat), suy thận, tương tác thuốc (ví dụ như với nitric oxid, methotrexat, phenytoin), ... Nồng độ homocystein cao cũng liên quan với bệnh Alzheimer, các bệnh thần kinh tâm thần và loãng xương, ...

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, 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.

Lp-PLA2 (lipoprotein-associated phospholipase A2): U/L: huyết thanh/ huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh đo quang)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ Lp-PLA2 (lipoprotein-associated phospholipase A2) trong huyết tương/ huyết thanh người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ Lp-PLA2 trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh đo quang. Ví dụ phương pháp đo UV (ultraviolet, bước sóng tử ngoại) động học như sau:

Lp-PLA2 thủy phân 1-myristoyl-2-(4-nitrophenylsuccinyl)-sn-glycero-3-phosphocholine tạo ra 4-nitrophenylsuccinate, sau khi thoát giáng trong dung dịch tạo thành 4-nitrophenol. Hoạt độ của Lp-PLA2 tỷ lệ với mức độ thay đổi độ hấp thụ quang ở bước sóng nhất định.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 đo hoạt độ Lp-PLA2;
- 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 có chất chống đông/không 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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 đo hoạt độ theo đơn vị U/L.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng hoạt độ Lp-PLA2 có giá trị dự báo nguy cơ bệnh mạch vành, đột quy, thường kết hợp với xơ vữa động mạch, có nguy cơ đột quy và nhồi máu cơ tim tăng gấp đôi, ...

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, 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.

Renin activity (hoạt tính renin): $\mu\text{g/L/giờ}$: huyết tương: Đo hoạt độ (hóa sinh miễn dịch)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo hoạt độ renin (renin activity) trong huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo hoạt độ renin huyết tương theo nguyên lý miễn dịch. Ví dụ theo nguyên lý miễn dịch hấp phụ gắn enzym (enzyme-linked immunosorbent assay: ELISA) như sau:

Trước khi thực hiện xét nghiệm miễn dịch, chất ức chế protease và dung dịch đệm được thêm vào mẫu nhằm ngăn thoái hóa angiotensin-I (Ang-I) trong huyết tương. pH được điều chỉnh khoảng 6,0. Huyết tương được chia thành hai phần, một phần được ủ ở 0°C và một phần được ủ ở 37°C, để tạo Ang-I bởi renin huyết tương ở 37°C.

Xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh sử dụng hai lần ủ. Trong lần ủ thứ nhất, Ang-I có trong mẫu cạnh tranh với Ang-I gắn biotin để liên kết với kháng thể anti-Ang-I. Trong lần ủ thứ hai, chất liên hợp streptavidin-horseradish peroxidase gắn với Ang-I-biotin. Tiếp đến là quá trình rửa loại bỏ các vật liệu không gắn. Sau đó, cơ chất 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine được thêm vào, phản ứng với peroxidase tạo sản phẩm có màu xanh; khi cho dung dịch ngừng phản ứng, màu xanh của dung dịch

phản ứng chuyển thành màu vàng. Độ hấp thụ quang được đọc ở bước sóng 450 nm, tỷ lệ nghịch với nồng độ Ang-I có trong mẫu.

Hoạt độ renin được tính từ nồng độ Ang-I ở 0°C và 37°C, và thời gian ủ đã sử dụng. Kết quả thể hiện dưới dạng khối lượng Ang-I tạo thành trong một đơn vị thể tích huyết tương trong một đơn vị thời gian ủ (ng/mL/h).

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 đo hoạt độ renin;
- 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;
- 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 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 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 sĩ 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 06 giờ 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 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.

Hoạt tính renin được tính từ nồng độ Ang-I ở 0°C và 37°C, và thời gian ủ đã sử dụng. Ví dụ sử dụng công thức sau:

$$\text{Hoạt tính renin} = \frac{[AngI_{37^{\circ}\text{C}}] - [AngI_{0^{\circ}\text{C}}]}{\text{thời gian ủ}} \times 1,11$$

Trong đó, Ang-I được đo theo đơn vị µg/L hoặc ng/mL, thời gian ủ được tính theo giờ. Do đó, đơn vị của hoạt tính renin là µg/L/giờ hoặc ng/mL/giờ.

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 hoạt độ theo đơn vị ng/mL/giờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Tăng renin gặp trong hội chứng cường aldosteron thứ phát (cao huyết áp mức độ nặng có nguyên nhân tại thận), bệnh Addison, chế độ ăn ít muối, ảnh hưởng của thuốc lợi tiểu, xuất huyết, suy thận mạn tính, mất muối do bệnh đường tiêu hóa, khối u thận sản xuất renin, tăng huyết áp vô căn, hạ kali máu, hội chứng Bartter (nồng độ renin cao mà không có bệnh cao huyết áp), ...

Giảm renin gặp trong hội chứng cường aldosteron nguyên phát, giữ muối do điều trị bằng steroid, điều trị bằng vasopressin, tăng sản thượng thận bẩm sinh do thiếu hụt enzym 17-hydroxylase, ...

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.

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.

Catecholamine: nmol/L: nước tiểu: Định lượng (hóa sinh sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Catecholamine gồm adrenaline (epinephrine), noradrenaline (norepinephrine) và dopamine, là các chất dẫn truyền thần kinh của hệ thần kinh giao cảm và liên quan đến nhiều quá trình sinh lý. Mục đích của kỹ thuật là nhằm định lượng nồng độ catecholamine trong nước tiểu người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ catecholamine niệu theo nguyên lý hóa sinh sắc ký.

Ví dụ phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (high-performance liquid chromatography: HPLC) như sau:

HPLC là một dạng sắc ký lỏng cột được cải tiến, thay vì dung môi chảy dưới áp suất của trọng lực, dung môi chảy với áp suất cao lên tới 400 atm, làm tăng tốc độ chảy của dung môi pha động. HPLC hoạt động với nguyên tắc cơ bản: tách một mẫu gồm hỗn hợp thành phần thành các bộ phận cấu thành của nó dựa trên sự khác biệt về ái lực giữa các phân tử khác nhau với pha động và pha tĩnh được sử dụng trong quá trình tách.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 nước tiểu;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- 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 catecholamine;
- 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 xét nghiệm;
- 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 (24h).
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy nước tiểu 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 sĩ 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 10 giờ 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 nmol/L hoặc nmol/24h hoặc µg/L hoặc µg/24h.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ catecholamine cao gặp trong u tủy thượng thận, u nguyên bào thần kinh. Ngoài ra tăng catecholamine còn gặp trong các stress như bỏng, nhiễm trùng huyết, phẫu thuật, chấn thương, hoặc do sử dụng các loại thuốc 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, 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

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.

Tỷ trọng: dịch sinh học: Định lượng (đo độ hạ băng điểm)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Đo tỷ trọng của dịch sinh học ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Đo tỷ trọng của dịch sinh học theo nguyên lý đo độ hạ băng điểm.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;

- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;
- 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

- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm;
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- 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 đo độ hấp thụ điểm hoặc khúc xạ kế;
- 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: dịch sinh học.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống sạch lấy dịch.
- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm: tùy theo quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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

- Loại mẫu bệnh phẩm: dịch.
- 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 quy trình cụ thể.
- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng, ...): tùy theo quy trình cụ thể.

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 sĩ 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 trên dưới 01 giờ 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 TIỀN 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 tùy theo quy trình cụ thể.

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.
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn của nhà sản xuất.

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.
- Đưa mẫu vào hệ thống phân tích, thực hiện các bước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 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 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, ...

4.2.5. Biện luận kết quả

Tỷ trọng nước tiểu tăng trong bệnh đái tháo đường, ...

Tỷ trọng nước tiểu giảm trong bệnh đái tháo nhạt, ...

Tỷ trọng nước tiểu thấp kéo dài cũng thường gặp trong suy thận, ...

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, vàng sẫm, lẫn máu, protein tăng quá cao, hoặc một số yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

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.

Catecholamine: pmol/L: huyết thanh/ huyết tương: Định lượng (hóa sinh sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Catecholamine gồm adrenaline (epinephrine), noradrenaline (norepinephrine) và dopamine, là các chất dẫn truyền thần kinh của hệ thần kinh giao cảm và liên quan đến nhiều quá trình sinh lý. Mục đích của kỹ thuật là nhằm định lượng nồng độ catecholamine trong huyết thanh/ huyết tương người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định lượng nồng độ catecholamine trong huyết thanh/ huyết tương theo nguyên lý hóa sinh sắc ký.

Ví dụ phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (high-performance liquid chromatography: HPLC) như sau:

HPLC là một dạng sắc ký lỏng cột được cải tiến, thay vì dung môi chảy dưới áp suất của trọng lực, dung môi chảy với áp suất cao lên tới 400 atm, làm tăng tốc độ chảy của dung môi pha động. HPLC hoạt động với nguyên tắc cơ bản: tách một mẫu gồm hỗn hợp thành phần thành các bộ phận cấu thành của nó dựa trên sự khác biệt về ái lực giữa các phân tử khác nhau với pha động và pha tĩnh được sử dụng trong quá trình tách.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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;
- Vật tư tiêu hao tùy theo hệ thống phân tích;

- 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

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng catecholamine;
- 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: máu toàn phần.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống lấy máu 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 sĩ 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 10 giờ 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 pmol/L hoặc pg/mL.

4.2.5. Biện luận kết quả

Nồng độ catecholamine cao gặp trong u tủy thượng thận, u nguyên bào thần kinh. Ngoài ra tăng catecholamine còn gặp trong các stress như bồng, nhiễm trùng huyết, phẫu thuật, chấn thương, hoặc do sử dụng các loại thuốc 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, 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.

Phospho hữu cơ: nước tiểu/ dịch rửa dạ dày: Định tính (hóa sinh sắc ký)

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

Định tính phospho hữu cơ trong nước tiểu hoặc dịch rửa dạ dày ở người.

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

Định tính phospho hữu cơ trong nước tiểu hoặc dịch rửa dạ dày theo nguyên lý hóa sinh sắc ký. Ví dụ phương pháp sắc ký lớp mỏng (thin layer chromatography: TLC) như sau:

Đây là một kỹ thuật sắc ký được dùng để tách các chất trong hỗn hợp khi cho pha động di chuyển qua pha tĩnh. Pha tĩnh là một lớp mỏng chất hấp phụ, thường là silica gel, aluminium oxide, hoặc cellulose được phủ trên một mặt phẳng chất trơ. Pha động bao gồm dung dịch cần phân tích được hòa tan trong một dung môi thích hợp và được hút lên bản sắc ký bởi mao dẫn. Trong quá trình di chuyển trên lớp hấp phụ, các cấu tử trong hỗn hợp phân tích di chuyển trên lớp mỏng, cùng chiều với pha động, với tốc độ khác nhau. Kết quả ta thu được một sắc ký đồ trên lớp mỏng.

2. CHUẨN BỊ

2.1. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp bao gồm:

- 01 Bác sĩ 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 bệnh phẩm cụ thể;
- Vật tư tiêu hao đi kèm hệ thống chạy sắc ký lớp mỏng;
- Bình chiết, đĩa petri, cốc có mỏ, giấy quỳ, ...;
- 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 tính phospho hữu cơ: dung dịch tách chiết, vật liệu hấp phụ (ví dụ gel silica), dung dịch chạy sắc ký, dung dịch hiện màu, ...;
- Vật liệu chuẩn xét nghiệm (mẫu chuẩn);
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm);
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử;
- 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 tách chiết mẫu: máy ly tâm, bếp đun, ...;
- Hệ thống phân tích mẫu: hệ thống chạy sắc ký lớp mỏng, bộ chấm 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 hoặc dịch rửa dạ dày.
- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản: ống/ lọ đựng bệnh phẩm 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 hoặc dịch rửa dạ dày.
- 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 sĩ 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 10 giờ 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.
- Hiệu chuẩn theo yêu cầu và hướng dẫn 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 mẫu, hút dịch ra ống thử cấp nếu cần thiết.
- Phân tích mẫu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tiến hành hòa loãng, thực hiện lại phân tích mẫu trong trường hợp cần thiết.
- Kết quả được nhập/ chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu.
- Bệnh phẩm sau khi phân tích được lưu giữ, bảo quản và hủy theo quy định.

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 có thể đọc bằng mắt thường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử xét nghiệm cụ thể.

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 tính:

- Dương tính: phát hiện thấy phospho hữu cơ trong bệnh phẩm;
- Âm tính: không phát hiện thấy phospho hữu cơ trong bệnh phẩm.

Có thể yêu cầu kiểm tra lại trong trường hợp nghi ngờ.

4.2.5. Biện luận kết quả

Phospho hữu cơ là chất ức chế mạnh các carboxylic ester hydrolase bao gồm acetylcholinesterase và pseudocholinesterase huyết tương, dẫn đến sự tích tụ các acetylcholin tại các synap thần kinh. Lâm sàng thường gặp 3 hội chứng liên quan đến ngộ độc phospho hữu cơ: hội chứng muscarin, hội chứng nicotin và hội chứng thần kinh trung ương. Phospho hữu cơ được hấp thụ vào cơ thể qua đường tiêu hóa, đường hô hấp, đường da và niêm mạc. Kết quả xét nghiệm Dương tính chỉ ra sự có mặt của thuốc trong mẫu bệnh phẩm.

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

Tách chiết mẫu chưa đúng có thể làm thiếu hụt hoặc biến đổi chất cần phân tích gây kết quả âm tính giả, hoặc còn lẫn tạp chất trong mẫu gây kết quả dương tính giả.

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.