

SỞ Y TẾ AN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ HÀ TIÊN



**QUY TRÌNH KỸ THUẬT
XÉT NGHIỆM SINH HÓA
QT.XN.01
(Lưu hành nội bộ)**

Người soạn	Kiểm duyệt	Phê duyệt
Trưởng khoa XN và CDHA	Trưởng phòng Kế hoạch Nghiệp vụ	Giám đốc
BsCKI Nguyễn Thị Mai	BsCKI Nguyễn Thanh Hồ	BsCKII Nguyễn Hiếu Nghĩa

MỤC LỤC

(Theo Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”)

Table of Contents

1. ĐỊNH LƯỢNG ACID URIC	3
2. ĐỊNH LƯỢNG URÊ	6
3. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ	9
4. ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN	13
5. ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE	16
6. ĐO HOẠT ĐỘ ALT (GPT)	20
7. ĐO HOẠT ĐỘ AST (GOT)	23
8. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN	27
9. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TRỰC TIẾP	31
10. ĐỊNH LƯỢNG CALCI TOÀN PHẦN	34
11. ĐỊNH LƯỢNG CALCI ION HOÁ	38
12. ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOÀN PHẦN	41
13. ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID	44
14. ĐỊNH LƯỢNG HDL-C	48
15. ĐỊNH LƯỢNG HbA1C	52
16. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE	55
17. ĐỊNH LƯỢNG CÁC CHẤT ĐIỆN GIẢI (Na⁺, K⁺, Cl⁻)	59
18. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN TOÀN PHẦN	62
19. PHẢN ỨNG RIVALTA	66
20. TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU	68
21. ĐỊNH TÍNH CÁC CHẤT GÂY NGHIỆN TRONG NƯỚC TIỂU	71
22. ĐỊNH LƯỢNG CÁC CHẤT ĐIỆN GIẢI NIỆU (Na⁺, K⁺, Cl⁻)	74
23. ĐO HOẠT ĐỘ CK-MB	78
24. ĐỊNH TÍNH TROPONIN I	81
25. ĐỊNH LƯỢNG CRP (C reactive protein) máu	84
26. ĐO HOẠT ĐỘ GGT	88
27. ĐO HOẠT ĐỘ LDH (Lactac dehydrogenase)	92

1. ĐỊNH LƯỢNG ACID URIC

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm Acid Uric máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Trưởng phòng có trách nhiệm kiểm tra đảm bảo việc thực hiện đúng quy trình này.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
A.U	Acid Uric

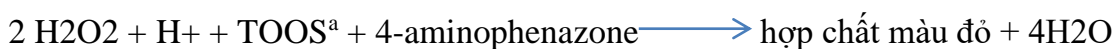
5. Nguyên lý

- Acid Uric là sản phẩm chuyển hóa cuối cùng của base có nitơ nhân purin
- Acid Uric máu được định lượng theo phương pháp enzyme so màu

Uricase



peroxidase



Sản phẩm màu được đo ở bước sóng 546nm.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Pipette tự động
- Cồng đựng huyết tương, huyết thanh
- Đầu típ

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử acid uric

- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.
- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 5 ngày ở 2-8°C, 6 tháng ở -20°C
- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử A.U
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường:
 - + Nam: 4 – 7 mg/dl (238 – 416 $\mu\text{mol/L}$)
 - + Nữ: 2.4 – 5.7 mg/dl (142 – 339 $\mu\text{mol/L}$)
- Acid uric máu tăng khi > 7.1 mg/dl (422 $\mu\text{mol/l}$) ở nam và > 6 mg/dl (360 $\mu\text{mol/l}$) ở nữ, gặp trong:
 - + Bệnh Goutte
 - + Suy thận, sỏi urat ở thận
 - + Nhiễm độc chì, thủy ngân
 - + Dùng thuốc lợi tiểu
 - + Nhiễm độc thai nghén
 - + Xơ vữa động mạch kèm tăng triglycerid – cholesterol
- Acid uric máu giảm trong:
 - + Bệnh Willson
 - + Cơ liệt chu kỳ
 - + Xanthin niệu

11. Lưu ý:

- Bệnh phẩm lấy vào tuýp chống đông EDTA làm giảm kết quả 7% → không sử dụng chất chống đông này.
- Nếu kết quả > giới hạn đo của máy thì tiến hành pha loãng mẫu phẩm và chạy lại → kết quả sau đó sẽ tính là KQ đọc trên máy đã được nhân với hệ số pha loãng đối với mẫu đó

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

2. ĐỊNH LƯỢNG URÊ

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm ure máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Trưởng phòng có trách nhiệm kiểm tra đảm bảo việc thực hiện đúng quy trình này.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

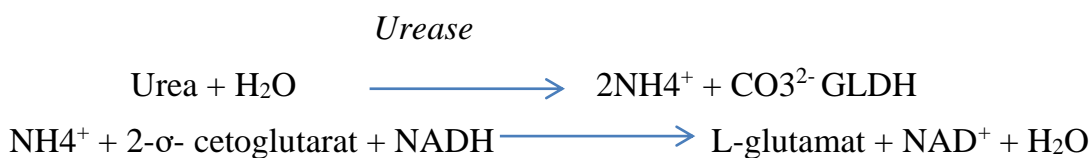
Ure là sản phẩm của quá trình chuyển hóa $-NH_2$ từ chu trình ure ở gan. Ure được đào thải chủ yếu qua thận. Nồng độ ure phụ thuộc nhiều vào chế độ ăn

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân

5. Nguyên lý

Ure máu được định lượng theo phương pháp động học:



6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Pipette tự động
- Cồng đựng huyết tương, huyết thanh
- Đầu típ

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử acid ure
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là EDTA, Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.
- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 12 tháng ở -20°C
- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử ure
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thở tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 10-50 mg/dL hay (1.7-8.3 mmol/L)
- Ure máu tăng:
 - + Suy thận và các bệnh về thận
 - + Sốt, nhiễm trùng
 - + Các bệnh tim mạch
 - + Ăn nhiều protid
- Ure máu giảm: Suy gan nặng, suy dinh dưỡng ...

11. Lưu ý:

Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí
- Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng Ammonium heparin	- Có thể làm tăng kết quả	- Không sử dụng loại ống này
- Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin tăng, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	- Kết quả ít bị ảnh hưởng	
- Nồng độ ngoài dải đo (0,5-40 mmol/L)	- Sai lệch kết quả	- Pha loãng bệnh phẩm

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

3. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ**1. Mục đích.**

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm creatinin máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Trưởng phòng có trách nhiệm kiểm tra đảm bảo việc thực hiện đúng quy trình này.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

Creatinin là sản phẩm của quá trình thoái hóa creatin phosphate và creatin ở cơ. Creatinin được đào thải chủ yếu qua thận.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
Cre	Creatinin

5. Nguyên lý

Creatinine kết hợp với acide picric trong môi trường kiềm tạo thành phức hợp màu cam. Tỷ lệ thay đổi hấp thụ ở bước sóng 520/800 nm thì tỷ lệ thuận với nồng độ Creatinine trong mẫu bệnh phẩm.

Alkaline pH

Creatinine + picric acid $\xrightarrow{\hspace{2cm}}$ Creatinine picrate complex

Định lượng bằng phương pháp kinetic.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Pipette tự động
- Cồng đựng huyết tương, huyết thanh
- Đầu tít

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Cre
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

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

- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C

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

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Cre
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường:
 - + Nam: 62- 106 $\mu\text{mol/L}$ hay (0.7-1.2 mg/dL)
 - + Nữ: 44 - 88 $\mu\text{mol/L}$ hay (0.5-0.99 mg/dL)
 - + Trẻ em: 15 - 77 $\mu\text{mol/L}$ hay (0.17-0.87 mg/dL)
- Tăng trong:
 - + Suy thận và các bệnh về thận
 - + Ngộ độc thủy ngân
 - + Lupus ban đỏ
 - + Ung thư (ruột, bàng quang, tinh hoàn, tử cung, tiền liệt tuyến)
 - + Bệnh bạch cầu
 - + Bệnh tim mạch: tăng huyết áp vô căn, nhồi máu cơ tim ...
- Giảm trong: có thai, sản giật ...

11. Lưu ý:

Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí
Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin > 171 $\mu\text{mol/L}$	Có thể làm ảnh hưởng đến phép đo	Định lượng creatinin bằng phương pháp khác hoặc pha loãng bệnh phẩm hoặc điều trị tình trạng tăng bilirubin
Bệnh phẩm huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả có thể bị ảnh hưởng	
Trẻ sơ sinh, người lớn có HbF > 60 mg/dL	Ảnh hưởng kết quả	Không dùng phương pháp này để định lượng creatinin
Nồng độ ngoài dải đo (15-2200 $\mu\text{mol/L}$)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

4. ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN**1. Mục đích.**

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng Albumin máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.**4.1 Định nghĩa**

Albumin là protein quan trọng trong cơ thể, được tổng hợp nhiều tại gan. Alb đóng một vai trò quan trọng trong việc duy trì áp lực thẩm thấu keo trong huyết tương, đồng thời nó giúp liên kết, vận chuyển các chất có phân tử lượng nhỏ như là bilirubin, hormon steroid, acid béo và các hoạt chất thuốc trong máu khi người bệnh đang điều trị.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Alb	Albumin

5. Nguyên lý

Định lượng Albumin trong máu của người bệnh theo phương pháp so màu

pH= 4.1

Albumin + BCG \longrightarrow Albumin BCG complex

(BCG: Bromcresol green)

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

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Alb, chất kiểm tra nồng độ Alb
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 5 tháng ở 2-8°C, 2.5 tháng ở 15 - 25°C, 4 tháng ở - 15 đến - 25°C

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Alb
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường:
- + Trẻ sơ sinh thiếu tháng: 30-42 g/l
- + Trẻ mới sinh: 35-54 g/l
- + Trẻ em < 15 tuổi: 40-59 g/l

+ Trẻ em ≥ 16 tuổi và người lớn: 34-48 g/l

- Albumin máu tăng trong: Mất nước (nôn nhiều, tiêu chảy nặng).

- Albumin máu giảm trong: Bệnh thận (suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận). Bệnh không có albumin huyết bẩm sinh. Giảm tổng hợp (viêm gan nặng, xơ gan), kém hấp thu, kém dinh dưỡng, Mất albumin (bong, tổn thương rỉ dịch, bệnh đường ruột mất protein). Ung thư, nhiễm trùng

11. Lưu ý:

- Không sử dụng chất chống đông Fluorid.

- Nếu kết quả > giới hạn đo của máy thì tiến hành pha loãng mẫu phẩm và chạy lại
→ kết quả sau đó sẽ tính là KQ đọc trên máy đã được nhân với hệ số pha loãng đối với mẫu đó.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Số nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”

- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

5. ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ Amylase máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.

- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

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

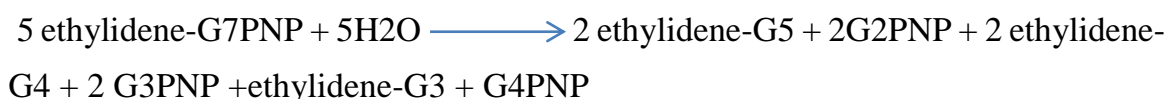
4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng

5. Nguyên lý

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

α -amylase



α -glucosidase



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

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin .
- Găng tay, dây garô
- Bông , cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Amylase, chất kiểm tra nồng độ Amylase
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống

đông là Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 1 tháng ở 2-8°C, 7 ngày ở 20-25°C

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Amylase
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích

- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: < 100 U/L
- Amylase máu tăng trong: Bệnh tụy (viêm tụy cấp và mạn), Bệnh đường mật, Bệnh ổ bụng không phải bệnh tụy (loét thủng dạ dày, tắc ruột...), Quai bị, tắc tuyến nước bọt, Tăng Amylase ở người bình thường (tăng Macro Amylase)
- Amylase giảm khi tụy bị hoại tử lan rộng, ngoài ra nó còn giảm trong một số bệnh lý như: Viêm tụy mạn tính. Viêm tụy mạn tính tiến triển. Xơ hoá ống dẫn tụy tiến triển.

11. Lưu ý:

- Bệnh phẩm lấy vào tuýp chống đông EDTA kết quả thấp hơn 5-10% so với huyết thanh → hạn chế sử dụng chất chống đông này.
- Nếu kết quả > giới hạn đo của máy thì tiến hành pha loãng mẫu phẩm và chạy lại → kết quả sau đó sẽ tính là KQ đọc trên máy đã được nhân với hệ số pha loãng đối với mẫu đó.
- Nước bọt và mồ hôi có chứa a Amylase nên tránh để nhiễm những chất này vào bệnh phẩm hay hóa chất

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

6. ĐO HOẠT ĐỘ ALT (GPT)

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ ALT (GPT) máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

ALT là một enzym quan trọng trong hệ thống gan, tham gia vào quá trình chuyển hóa amino acid và có vai trò trong việc đánh giá chức năng gan và xác định mức độ hoạt động của gan.

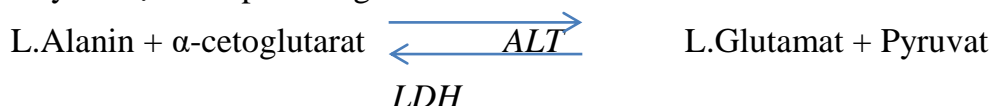
Đo hoạt độ ALT thường được làm cùng với AST để xác định bệnh lý về gan, theo dõi tiến triển của bệnh. Ngoài ra ALT cũng được phối hợp với một số xét nghiệm khác như GGT để theo dõi người bệnh nghiện rượu.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
ALT	Alanin transaminase
GPT	Glutamat pyruvat transaminase

5. Nguyên lý

Hoạt độ của enzym ALT trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzyme dựa trên phản ứng:



Hoạt độ ALT được đo bằng sự giảm nồng độ NADH ở bước sóng 340 nm theo thời gian.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Alb, chất kiểm tra nồng độ ALT
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....

- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp

- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử ALT

- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

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

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.

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

- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thở tích

- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm

- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng

- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường:

+ Nam: < 41 U/L.

+ Nữ: <31 U/L.

- ALT máu tăng trong:

+ Các bệnh gan: viêm gan cấp (tăng nhiều, gấp 50-150 lần bình thường) và mạn (tăng gấp 5- 6 lần bình thường), xơ gan, ung thư gan.

+ Các bệnh về tim: suy tim xung huyết, viêm màng ngoài tim, nhồi máu cơ tim

+ Viêm túi mật.

+ Nhiễm độc rượu cấp.

+ Tai biến mạch máu não.

+ Viêm tụy cấp hoại tử.

+ Hoại tử thận, cơ.

11. Lưu ý:

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

- Mẫu máu vỡ hồng cầu có thể thay đổi kết quả.
- Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ ALT như: thuốc ức chế men chuyển angiotensin, acetaminophen, thuốc chống co giật, một số loại kháng sinh, thuốc điều trị tâm thần, benzodiazepin, estrogen, sulfat sắt, heparin, interferon, thuốc làm giảm mỡ máu, thuốc chống viêm không phải steroid, salicylat, thuốc lợi tiểu loại thiazid.
- Nếu kết quả > giới hạn đo của máy thì tiến hành pha loãng mẫu phẩm và chạy lại → kết quả sau đó sẽ tính là KQ đọc trên máy đã được nhân với hệ số pha loãng đối với mẫu đó.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Số nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

7. ĐO HOẠT ĐỘ AST (GOT)

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ AST (GOT) máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.

- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.

- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

AST một trong 4 loại enzyme đóng vai trò quan trọng trong phản ánh tình trạng của tế bào gan. AST tìm thấy chủ yếu ở tế bào gan, cơ tim, cơ xương, thận, não, tụy, phổi, bạch cầu, hồng cầu với hoạt tính theo thứ tự giảm dần.

Xét nghiệm AST để chẩn đoán bệnh lý gan, phân biệt và theo dõi các bệnh lý gan mật, nhồi máu cơ tim và tổn thương cơ xương hoặc theo dõi quá trình điều trị.

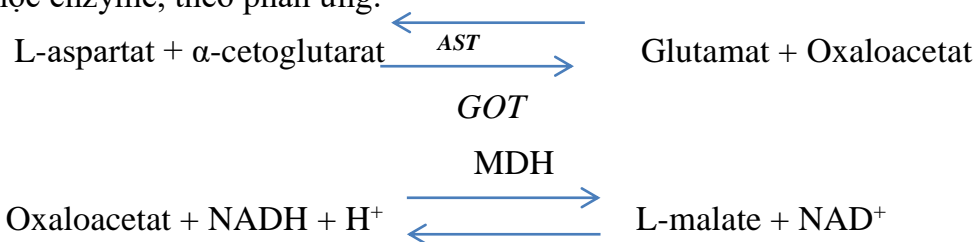
4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
ALT	Alanin transaminase
GPT	Glutamat pyruvat transaminase

5. Nguyên lý

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

Hoạt độ của enzym AST trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzyme, theo phản ứng:



Hoạt độ AST được đo bằng sự giảm nồng độ NADH theo thời gian ở bước sóng 340 nm.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin

hoặc EDTA.

- Găng tay, dây garô
- Bông , cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Alb, chất kiểm tra nồng độ AST
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử AST
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định

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

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thẻ tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường:
 - + Nam: < 37 U/L.
 - + Nữ: < 31 U/L .
- AST máu tăng trong các nguyên nhân:
 - + Các bệnh gan (tỉ số AST/ALT <1): viêm gan do virus cấp, viêm gan do thuốc (rifampicin, INH, salicylat, heparin), viêm gan nhiễm độc (CCl₄, amanit phalloid), tắc mật do các nguyên nhân không phải ung thư, apxe gan.
 - + Các bệnh gan (tỉ số AST/ALT >1): Xơ gan, viêm gan do rượu, xâm nhiễm gan (do di căn ung thư, nhiễm sarcoid, lao, u lympho, luput ban đỏ).
 - + Các bệnh về tim: suy tim mất bù (gan xung huyết), viêm cơ tim, nhồi máu cơ tim, bóp tim ngoài lồng ngực, phẫu thuật tim, sau thông tim (tỉ số AST/ALT>1).
 - + Viêm túi mật.
 - + Nhiễm độc rượu cấp.
 - + Viêm tụy cấp hoại tử.
 - + Viêm đa cơ, viêm da và cơ,
 - + Hội chứng vùi lấp.
- Hoạt độ AST có thể giảm trong các nguyên nhân chính sau:
 - + Bệnh Beriberi.
 - + Nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

- + Lọc máu.
- + Có thai
- + Hội chứng ure máu cao.

11. Lưu ý:

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

- Mẫu máu vỡ hồng cầu có thể thay đổi kết quả.
- Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ AST là: Acetaminophen, allopurinol, một số loại kháng sinh, acid ascorbic, **chlpropamid**, cholestyramin, cholinergic, clohbrat, codein, statin, hydralazin, isoniazid, meperidin, methyl dopa, morphin, thuốc ngừa thai uống, phenothiazin, procainamid, pyridoxin, salicylat, sulfonamid, verapamil, vitamin A.
- Các thuốc có thể làm giảm hoạt độ AST là; metronidazol, trifluoperazin.
- Nếu kết quả > giới hạn đo của máy thì tiến hành pha loãng mẫu phẩm và chạy lại → kết quả sau đó sẽ tính là KQ đọc trên máy đã được nhân với hệ số pha loãng đối với mẫu đó.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 **VỀ VIỆC ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”**
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

8. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần (Bil T) máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

Bilirubin (sắc tố mật) được tạo ra chủ yếu từ quá trình phá hủy các hồng cầu và với một lượng nhỏ từ các cytochrome và myoglobin. Một hồng cầu trung bình sống được khoảng 120 ngày. Sau thời gian đó, các hồng cầu già sẽ được phá hủy tại tủy xương, trong máu hoặc tại lách.

Khi các hồng cầu vỡ sẽ giải phóng hemoglobin, chất này tạo ra hem, sắt và globin. Hem sẽ được chuyển thành biliverdin nhờ enzyme oxygenase sau đó dưới tác dụng của enzyme biliverdin reductase thành bilirubin.

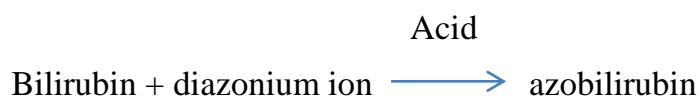
Xét nghiệm bilirubin thường được chỉ định trong bệnh về gan, máu, tắc mật, vàng da..

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Bil T	Bilirubin toàn phần

5. Nguyên lý

Bil.T trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu, theo phản ứng:



Trong môi trường acid Bilirubin tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Độ đậm màu của phức hợp Azobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ BIL.T có trong mẫu thử được đo ở bước sóng 546 nm.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin

hoặc EDTA.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Bil.T, chất kiểm tra nồng độ Bil.T
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng
- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 2 ngày ở 15-25°C, 6 tháng ở -15°C đến -25°C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Bil D
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường:
 - + Trẻ sơ sinh: <10 mg/dl (<171 $\mu\text{mol/L}$)
 - + Trẻ từ 1 tháng tuổi: 0.3-1.2 mg/dl (5.1-20.5 $\mu\text{mol/L}$)
 - + Người trưởng thành: <1 mg/dl (<17.1 $\mu\text{mol/L}$)
- BIL.T máu tăng trong:
 - + Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan.
 - + Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to.
 - + Vàng da tiêu huyết: thiếu máu tan máu, sốt rét, truyền nhầm nhóm máu.

11. Lưu ý:

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

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

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

9. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TRỰC TIẾP**1. Mục đích.**

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp (Bil D) máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.**4.1 Định nghĩa**

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

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Bil D	Bilirubin trực tiếp

5. Nguyên lý

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

Bilirubin + diazonium ion => Azobilirubin

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

6. Thiết bị và vật tư**6.1 Thiết bị**

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu**6.2.1 Dụng cụ**

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Bil D, chất kiểm tra nồng độ Bil D
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng
- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 2 ngày ở 15-25°C, 6 tháng ở -15°C đến -25°C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện**8.1 Chuẩn bị mẫu**

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Bil D
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

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

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thở tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 0-0.3 mg/dl (0-5.1 $\mu\text{mol/L}$)
- BIL.D máu tăng trong:
 - + Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan, bệnh Dubin Johnson, hội chứng Rotor
 - + Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to.

11. Lưu ý:

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

- Kết quả xét nghiệm cần điều chỉnh $\pm 10\%$ khi huyết thanh vàng. Huyết thanh đục

do tăng lipid máu hay tán huyết đều ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 **VỀ VIỆC ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”**
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

10. ĐỊNH LƯỢNG CALCI TOÀN PHẦN

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng Calci toàn phần (Cal T) máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

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

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
-----	-------------------

NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Ca T	Calci toàn phần

5. Nguyên lý

Calcium máu được định lượng theo phương pháp so màu

pH kiềm

Ca^{2+} + o-cresolphthalein complexone -----► phức hợp calcium – CPC

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA.

- Găng tay, dây garô
- Bông , cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Ca T, chất kiểm tra nồng độ Ca T
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu bảo quản được 3 tuần ở 2-8°C, 8 tháng ở -20°C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....

- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp

- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Bil D
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 2.15-2.55 mmol/l
- Ca T máu tăng trong:

- + Cường cận giáp.
- + Dùng nhiều Vitamin D.
- + Đa u tuỷ xương.
- + Bệnh Addison.
- + Ung thư (xương, vú, phế quản...).
- Ca T máu giảm trong:
- + Nhược cận giáp.
- + Thiếu Vitamin D.
- + Viêm thận, thận hư.
- + Viêm tụy
- + Còi xương.

11. Lưu ý:

Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí
Bệnh phẩm chống đông bằng EDTA	Làm giảm kết quả	Không sử dụng mẫu này
Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ	
Nồng độ ngoài dải đo (0,1-5 mmol/L)	Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 **VỀ VIỆC ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”**
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

11. ĐỊNH LƯỢNG CALCI ION HOÁ

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng Calci ion hoá (Ca^{2+}) máu trên máy điện giải đồ theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

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

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Ca^{2+}	Calci ion hoá

5. Nguyên lý

Canxi ion hóa được định lượng theo nguyên lý điện cực chọn lọc. Tại điện cực Ca^{++} có một màng bán thấm chỉ cho ion Ca^{++} đi qua. Căn cứ vào lượng Ca^{++} thấm qua màng (thông qua sự thay đổi điện thế ở màng) để xác định nồng độ của nó.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy điện giải đồ có vị trí gắn điện cực Ca
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là NH_4 , Li, Na-Heparin.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cùn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Ca^{2+} , chất kiểm tra nồng độ Ca^{2+}

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là NH_4 , Li, Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu bảo quản được 3 tuần ở $2-8^\circ\text{C}$, 8 tháng ở -20°C .

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Ca^{2+}
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Ca^{2+} . Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Ca^{2+} . Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Ca^{2+} đạt yêu cầu: không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

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

- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 1.17-1.29 mmol/l
- Dùng chỉ số Ca^{2+} để đánh giá tình trạng bệnh lý của cơ thể chính xác hơn sử dụng Canxi toàn phần bởi chính phần Ca^{2+} này mới là phần canxi lưu hành có tác dụng sinh học và được điều hòa bởi các hormone của cơ thể.
 - + Ca^{2+} máu tăng trong: Cường cận giáp, Dùng nhiều Vitamin D, Đa u tuỷ xương, Bệnh Addison, Ung thư (xương, vú, phế quản...).
 - + Ca^{2+} máu giảm trong: Nhược cận giáp, Thiếu Vitamin D, Viêm thận, thận hư, Viêm tụy, Còi xương.

11. Lưu ý:

- Không sử dụng EDTA, Citrat, Oxalate cho xét nghiệm này.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Số nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”

- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

12. ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOÀN PHẦN

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng Cholesterol toàn phần máu trên máy sinh hoá theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.

- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

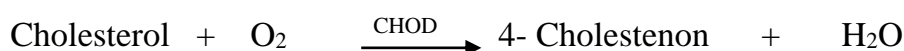
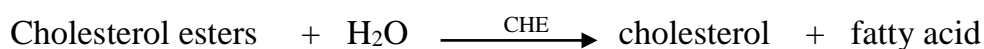
Cholesterol toàn phần được tổng hợp ở nhiều mô khác nhau nhưng chủ yếu là ở gan và tế bào thành ruột. Nó được sử dụng để phát hiện nguy cơ vữa xơ động mạch và để chẩn đoán và theo dõi điều trị các bệnh có liên quan đến nồng độ cholesterol cũng như các rối loạn chuyển hóa lipid hay lipoprotein

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Cho	Cholesterol toàn phần

5. Nguyên lý

Cholesterol toàn phần trong máu được định lượng theo phương pháp enzym so màu



CE: *Cholesterolesterase*

CHOD: Cholesterol oxidase

POP: Peroxidas

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hoá tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin.
- Găng tay, dây garô
- Bông , cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Cho, chất kiểm tra nồng độ Cho

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.
- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu bảo quản được 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Cho

- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

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

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.

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

- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích

- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm

- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng

- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 150-200 mg/dl (3.9 - 5.2 mmol/l)

- Cholesterol máu tăng trong:

+ Vàng da tắc mật

+ Rối loạn chuyển hoá lipid

+ Tiểu đường, tăng huyết áp.

+ Viêm thận, hội chứng thận hư

+ Nhược giáp

- Cholesterol máu giảm trong:

+ Cường giáp

+ Hội chứng Cushing

+ Nhiễm trùng cấp

+ Thiếu máu

11. Lưu ý:

- Không sử dụng citrate, oxalate, fluorid.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Số nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

13 ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng Triglycerid máu trên máy sinh hoá theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

Tryglycerid là loại chất béo có trong máu, cung cấp năng lượng nuôi các tế bào. Tuy nhiên, nếu lượng triglyceride tăng quá nhiều trong máu dễ dẫn đến nguy cơ mắc bệnh tim, viêm tụy, xơ vữa mạch máu...

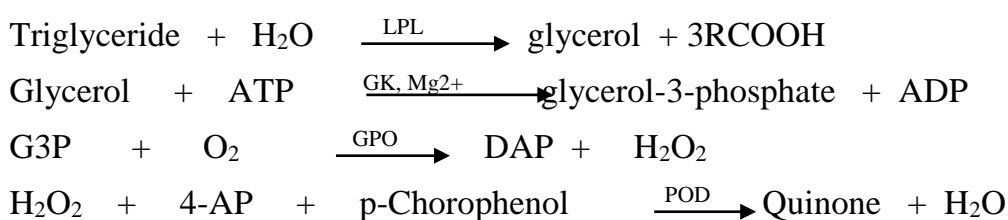
Triglycerid thường được định lượng để giúp đánh giá tình trạng cân bằng giữa trọng lượng lipid đưa vào và chuyển hóa lipid trong cơ thể.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Tri	Triglycerid

5. Nguyên lý

Triglycerid trong máu được định lượng theo phương pháp Enzym so màu theo phương trình phản ứng sau:



LPL: Lipoprotein lipase

GK: Glycerol kinase

GPO: Glycerol phosphate oxidase

POD: peroxidase

DAP: Dihydroxyacetonephosphate

AP: Aminophenazone

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hoá tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin.
- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Cho, chất kiểm tra nồng độ Tri

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu bảo quản được 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....

- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp

- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Tri
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

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

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 40-165 mg/dl (0.46-1.88 mmol/L)
- Nồng độ Triglycerid máu có thể tăng trong các nguyên nhân chính sau:
 - + Tăng huyết áp
 - + Đái tháo đường
 - + Viêm tụy cấp
 - + Xơ gan do rượu
 - + Tăng lipoprotein máu có tính chất gia đình.
 - + Bệnh thận, Hội chứng thận hư
 - + Suy giáp
 - + Nhồi máu cơ tim
 - + Bệnh gút.
 - + Liên quan với chế độ ăn: Tỷ lệ protein thấp, tỷ lệ carbohydrat cao.
 - + Bệnh lý kho dự trữ glycogen.
- Nồng độ Triglycerid máu có thể giảm trong các nguyên nhân chính sau:
 - + Không có P-lipoprotein huyết bẩm sinh
 - + Cường giáp.
 - + Suy dinh dưỡng.
 - + Do chế độ ăn: Tỷ lệ mỡ thấp.
 - + Hội chứng giảm hấp thu.
 - + Nhồi máu não
 - + Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

11. Lưu ý:

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

- Các chất có thể làm tăng nồng độ triglycerid máu: Rượu, thuốc chẹn beta giao cảm, cholestyramin, corticosteroid, estrogen, thuốc ngừa thai uống, thuốc lợi tiểu thiazid.

- Các chất có thể làm giảm nồng độ triglycerid máu: Acid ascorbic, asparaginase, colestipol, clotibrat, dextronthyroxin, metformin, niacin.

- Có thai, hoặc người bệnh không nhịn ăn sẽ làm tăng nồng độ triglycerid máu.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Số nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 **VỀ VIỆC ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”**

- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

14. ĐỊNH LƯỢNG HDL-C

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng HDL-C máu trên máy sinh hoá theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

HDL-C là thành phần vận chuyển cholesterol từ máu về gan. Nồng độ HDL-C máu có liên quan đến nguy cơ mắc chứng xơ vữa động mạch. Làm tăng nồng độ HDL là góp phần điều trị bệnh lý tim mạch.

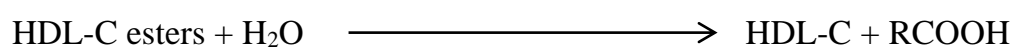
4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Cho	Cholesterol toàn phần
HDL-C	High Density Lipoprotein cholesterol

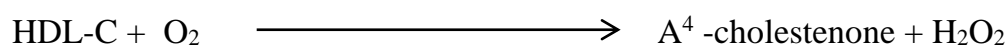
5. Nguyên lý

HDL-C được định lượng theo phương pháp enzyme so màu

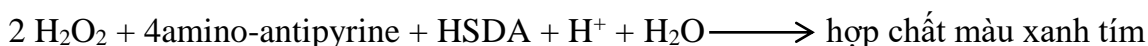
PEG-Cholesterol esterase



PEG- Cholesterol oxidase



Peroxidase



PEG: polyethylene glycol

HSDA: Sodium N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hoá tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin.
- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Cho, chất kiểm tra nồng độ HDL-C

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.
- Tốt nhất là nhịn ăn sáng và lấy máu vào buổi sáng
- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

- Mẫu bảo quản được 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -60°C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Cho
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: >35 mg/dl (>0.9 mmol/L)
- HDL-C giảm là một trong những yếu tố dự báo nguy cơ bệnh xơ vữa động mạch, bệnh tim mạch.

11. Lưu ý:

Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí
Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDTA	Có thể làm giảm kết quả	Không sử dụng loại ống này
Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin tăng, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ít bị ảnh hưởng	
Nồng độ > dải đo (0,08-3,12 mmol/L)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

15. ĐỊNH LƯỢNG HbA1C

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng HbA1C trên máy sinh hoá tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

Hemoglobin (Hb) là protein có cấu trúc bậc bốn hoàn chỉnh của hồng cầu. Hb có chức năng vận chuyển oxy từ phổi tới tổ chức và CO_2 từ tổ chức tới phổi. Nồng độ glucose của hồng cầu cũng tương đương với nồng độ glucose trong huyết tương của máu. Khi nồng độ glucose máu tăng cao hơn mức bình thường trong một khoảng thời gian đủ dài, glucose sẽ kết hợp với hemoglobin gọi là phản ứng glycosyl hoá (hay Glycosylated Haemoglobin). Nhóm aldehyd tự do của phân tử glucose kết hợp với phân tử Hb của hồng cầu thông qua Valin (một amino acid ở phần cuối của chuỗi beta) tạo ra sản phẩm trung gian là Aldimin, sau đó Aldimin sẽ được chuyển thành HbA1c theo sự chuyển Amadori không đảo ngược. Tình trạng gắn kết này sẽ thể hiện trong suốt đời sống của hồng cầu.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Hb	Hemoglobin

5. Nguyên lý

Dựa trên nguyên lý sắc ký lỏng áp lực cao (HPLC). Gồm:

- Pha tĩnh: là chất rắn
- Pha động là chất lỏng di chuyển dưới tác động của áp suất cao.
- Mẫu phân tích: Được hòa tan trong pha động

Dựa vào ái lực khác nhau giữa các chất cần xác định với pha tĩnh và pha động mà chúng được tách nhau ra nhờ thay đổi độ phân cực của dung môi pha động cùng với cột tách thích hợp việc định lượng được thực hiện nhờ phương pháp ngoại chuẩn (so sánh mẫu với mẫu thêm chuẩn đã biết hàm lượng trong cùng điều kiện phân tích. Đây là phương

pháp hữu hiệu trong định lượng các chất hữu cơ có nhiệt phân hủy thấp)

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hoá tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm có chất chống đông là EDTA.
- Găng tay, dây garô
- Bông , cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Gồm: dung dịch 2A; Dung dịch B; dung dịch pha loãng, dung dịch rửa, peek column-HbAlc, fit, 2 micron, 5/pk cho GH,

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống có chất chống đông là EDTA.
- Không có quy định về thời điểm lấy máu (lúc đói, lúc no đều được).
- Mẫu có thể bảo quản 1 tuần ở 2-8 °C.

7. An toàn

- Huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích mẫu đủ 2ml

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra hoá chất
- Phân tích QC: ở cả 2 level. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu

8.3 Chạy mẫu BN

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm HbA1C. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm HbA1C. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm HbA1C đạt yêu cầu: không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

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

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.

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

- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thê tích đủ 2ml máu toàn phần có chất chống đông bằng EDTA

9.2 Chất lượng máy

- Dựa vào kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng

- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Giá trị bình thường : từ 4.0 - 6.0 % (tăng khi > 6,5%).

- Tỷ lệ tương đối giữa trị số HbA1c và nồng độ glucose

HbA1c	Glucose máu	Glucose máu
%	(mmol/L)	mg/dl
4	3,3	61
5	5,0	92.5
6	6,7	123.95
7	8,3	153.55
8	10,0	185
9	11,7	216.45
10	13,3	246
11	15,0	277.5
12	16,7	308.95
13	18,3	338.55
14	20,0	370

11. Những sai sót và xử trí:

- HbA1c có thể “tăng giả”: PreHbA1c; HbF; Hội chứng ure máu cao (cơ chế: do Hb bị carbamyl hóa);...
- HbA1c có thể “giảm giả”: Các bệnh làm giảm đời sống HC: huyết tán (tan máu); Thiếu máu mạn hoặc cấp; Xuất huyết tiêu hoá, sau trích máu điều trị; Nhiễm sắc tố sắt; Hemoglobine bất thường (HbH, HbS, HbD, HbE, HbC).

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm miễn dịch tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất.

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

16. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE**1. Mục đích.**

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng glucose máu trên máy sinh hoá theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.**4.1 Định nghĩa**

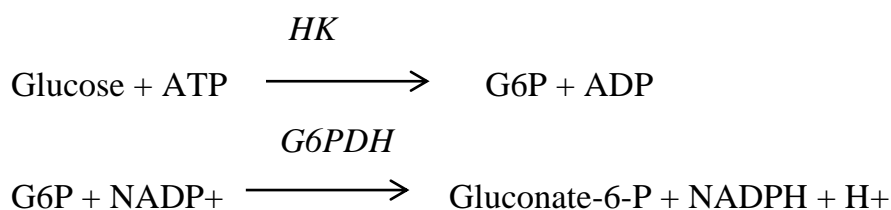
Glucose là carbohydrate quan trọng nhất lưu hành trong máu ngoại vi. Quá trình đốt cháy glucose là nguồn chính cung cấp năng lượng cho tế bào.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng

5. Nguyên lý

Glucose máu được định lượng theo phương pháp động học có sự tham gia của enzyim hexokinase:



Đo tốc độ tăng mật độ quang của NADPH ở bước sóng 340 nm.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hoá tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là NaF hoặc Heparin.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử glucose, chất kiểm tra nồng độ glucose

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.

- Tốt nhất là nhịn ăn 8 giờ và lấy máu vào buổi sáng.
- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu bảo quản được 72 giờ ở 2-8°C, 8 giờ ở 15-25°C

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử glucose
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường:
 - + Người lớn: 70-115mg/dl (3.9 - 6.4 mmol/L)
 - + Trẻ em: 60-100 mg/dl (3.3 - 5.6 mmol/L)
 - + Trẻ sơ sinh: 40-80 mg/dl (2.2 - 4.4 mmol/L)
- Glucose máu tăng trong:
 - + Đái tháo đường
 - + Viêm tụy, ung thư tụy.
 - + U tủy thượng thận.
 - + Cường giáp.
- Glucose máu giảm trong:
 - + Suy tuyến yên, suy tuyến giáp.
 - + Bệnh Insulinoma.
 - + Thiếu dinh dưỡng.

11. Lưu ý:

- Thời gian ăn của Bn khi lấy máu (thời gian tốt nhất nhịn ăn 8 giờ trước khi lấy máu và nên lấy máu vào buổi sáng)
- Thực hiện XN ngay sau khi lấy máu, tránh giảm đường giả do lưu ống máu lâu khi sử dụng kháng đông là Heparin.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”

- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

17. ĐỊNH LƯỢNG CÁC CHẤT ĐIỆN GIẢI (Na⁺, K⁺, Cl⁻)

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng các chất điện giải Na⁺/K⁺/Cl⁻ máu trên máy điện giải đồ theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

Các chất điện giải liên quan đến rất nhiều các chuyển hóa quan trọng trong cơ thể. Na⁺, K⁺, Cl⁻ là các ion quan trọng nhất và được sử dụng nhiều nhất. Chúng được cung cấp qua chế độ ăn, hấp thu ở dạ dày, ruột và được đào thải qua thận.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng

5. Nguyên lý

Các chất điện giải máu được định lượng theo phương pháp điện cực chọn lọc gián tiếp

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy điện giải đồ có các loại điện cực phù hợp
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin.

- Găng tay, dây garô
- Bông , cùn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử ISE, chất kiểm tra nồng độ ISE 2 mức

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu bảo quản trong vòng 7 ngày ở 2-8°C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử ISE
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

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

- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường:
- + Na: 133 - 147 mmol/l
- + K: 3.4 - 4.5 mmol/l
- + Cl: 94 - 111 mmol/l

Chất điện giải	Tăng	Giảm
Na ⁺	-Tổn thương ống thận, suy thượng thận. -Dùng thuốc lợi tiểu	- Viêm thận - Suy tim - Nhiễm trùng nặng có sốt - Xơ gan
K ⁺	- Suy thận, thiếu niệu, vô niệu. - Nhiễm acid, thiếu insulin (hôn mê tiểu đường).. - Dập cơ, bông nặng, tắc ruột cấp, suy tim, NMCT,..	- Bông - Nhiễm acid tiểu đường - Dùng thuốc lợi tiểu - Cường võ thượng thận - Bệnh Westphal
Cl ⁻	- Ăn mặn, mất nước, tiêu chảy nặng, dò ruột - Suy thận cấp, viêm thận - Cường cận giáp - Nhiễm kiềm hô hấp, nhiễm acid chuyển hoá	- Ăn nhạt - Bông nặng - Dùng thuốc lợi tiểu

11. Lưu ý:

- Nên lấy máu vào buổi sáng.
- Không dùng chất chống đông là EDTA, oxalate xitrat.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 **VỀ VIỆC ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”**
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

18. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN TOÀN PHẦN**1. Mục đích.**

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng Protein máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.**4.1 Định nghĩa**

Protein chiếm tới 50% khối lượng thô của tế bào, là thành phần thiết yếu cấu trúc, hình thành, duy trì, tái tạo cơ thể nên cơ thể cần bổ sung protein qua chế độ ăn hàng ngày. Nếu cơ thể thiếu **protein** sẽ dẫn đến nhiều hậu quả nghiêm trọng như suy dinh dưỡng, chậm lớn, hay ốm đau, bệnh tật do sức đề kháng giảm.

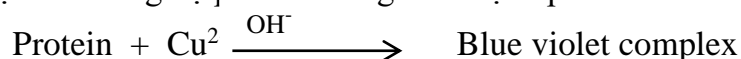
Định lượng protein toàn phần để đánh giá tình trạng dinh dưỡng của người bệnh, phát hiện một số bệnh như đa u tủy xương, rối loạn protein, tình trạng nhiễm trùng, bệnh tự miễn, các bệnh lý gây mất protein.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Pro	Protein

5. Nguyên lý

Protein toàn phần trong máu của người bệnh được định lượng theo phương pháp so màu dựa trên nguyên tắc phản ứng Biure. Trong môi trường kiềm, những phân tử có từ 2 liên kết peptid trở lên sẽ tạo phức chất với ion Cu^{++} . Protein trong huyết thanh tác dụng với ion Cu^{++} trong môi trường kiềm tạo phức chất càng của màu xanh tím. Độ đậm của màu tỷ lệ thuận với nồng độ protein trong mẫu bệnh phẩm.



6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Alb, chất kiểm tra nồng độ pro
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 5 tháng ở 2-8°C, 2.5 tháng ở 15 - 25°C, 4 tháng ở - 15 đến - 25°C

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử Pro
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng

- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 66-87 g/l
- Protein máu toàn phần có thể tăng trong:
 - + Mất nước (nôn, tả, mất mồ hôi, sốt cao kéo dài).
 - + Bệnh Đa u tuỷ xương.
 - + Bệnh Waldestrom.
 - + Bệnh Sarcoidose.
 - + Các nhiễm khuẩn mạn tính và các bệnh tự miễn gây tăng gamma globulin máu.
- Protein máu toàn phần có thể giảm trong:
 - + Hòa loãng máu.
 - + Giảm khẩu phần protein: Suy dinh dưỡng, nuôi dưỡng bằng dịch truyền tĩnh mạch không có protein.
 - + Bệnh thận (suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận).
 - + Mất protein qua da (bong).
 - + Mất protein qua đường tiêu hóa: Hội chứng giảm hấp thu, cắt ruột non, rò ruột, bệnh lý của ruột gây mất protein.
 - + Tăng huỷ protein (đái tháo đường, nhiễm độc tuyến giáp, suy kiệt do ung thư)
 - + Bệnh gan (viêm gan, xơ gan).

11. Lưu ý:

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

- Máu bị hòa loãng hoặc cô đặc sẽ làm thay đổi nồng độ protein toàn phần.
- Các thuốc có thể làm thay đổi kết quả xét nghiệm là: Aspirin, corticosteroid, estrogen, penicillin, phenytoin, procainamid, thuốc ngừa thai uống, progestin.
- Tiêm vaccin gây miễn dịch trong vòng 6 tháng trước có thể gây tăng nồng độ globulin gây tăng nồng độ protein toàn phần trong máu.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 **VỀ VIỆC ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”**
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

19. PHẢN ỨNG RIVALTA**1. Mục đích.**

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm Rivalta theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
Pro	Protein

5. Nguyên lý

Dựa trên phản ứng Protein bị kết tủa bởi acid acetic.

6. Thiết bị và vật tư**6.1 Thiết bị: không áp dụng****6.2 Vật liệu****6.2.1 Dụng cụ**

- Cốc đong, Pipette
- Găng tay

6.2.2 Hóa chất

- Dung dịch acid acetic đậm đặc.

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Dịch chọc dò (bụng, màng phổi)

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).

8.2 Tiến hành kỹ thuật

- Cho vào ống đong 100 ml nước cất.
- Nhỏ vào đó 1 giọt acid acetic đặc rồi trộn đều.
- Dùng pipet hút dịch chọc dò và nhỏ vài giọt vào dung dịch vừa pha và quan sát:
 - + Nếu thấy hiện tượng tủa trắng khi giọt dịch rơi xuống đáy cốc thì phản ứng Rivalta (+), tức là dịch đó là dịch tiết và kết quả định lượng protein dịch chọc dò thường trên 30g/L. Dịch này gặp trong các trường hợp do viêm.
 - + Nếu không có hiện tượng trên thì phản ứng Rivalta (-) và dịch đó thường là dịch thấm và lượng protein thường dưới 30 g/L, gặp trong các bệnh xơ gan, hội chứng thận hư.

9. Kiểm tra chất lượng: không áp dụng

10. Nhận định kết quả

- Phản ứng Rivalta dương tính trong:
 - + Dịch tiết: dịch được hình thành trong cơ chế viêm.
 - Phản ứng Rivalta âm tính trong
 - + Dịch thấm: dịch thấm là dịch được tạo thành do sự chênh lệch áp lực giữa dịch trong lòng mạch và ngoài gian bào (hội chứng tăng áp lực tĩnh mạch cửa, suy tim phải), do giảm áp lực keo (hội chứng thận hư, đói ăn, bông nặng), hoặc cả 2 yếu tố trên (trong xơ gan).

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

20. TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm Tổng phân tích nước tiểu bằng máy bán tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng

5. Nguyên lý

10 thông số hoá sinh nước tiểu được bán định lượng bằng thanh giấy thử sử dụng kỹ thuật đo phản quang.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị: Máy phân tích nước tiểu tự động URSA500

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Lọ đựng nước tiểu
- Găng tay

6.2.2 Hóa chất

- Que thử nước tiểu 10 thông số

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Nước tiểu

7. An toàn**8. Quy trình thực hiện****8.1 Chuẩn bị mẫu**

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).

8.2 Tiến hành kỹ thuật

- Nhúng ướt toàn bộ thanh thử vào nước tiểu.
- Đặt thanh thử vào khay đựng test.
- Nhấn nút Start. Máy sẽ tự phân tích và in ra kết quả.

9. Kiểm tra chất lượng

- Que thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất.

10. Nhận định kết quả

- Tỷ trọng (SG: specific gravity)
 - + Bình thường tỷ trọng nước tiểu vào khoảng 1,005-1030
 - + Tỷ trọng tăng trong bệnh ĐTĐ (1.028-1.050 hoặc hơn), giảm trong bệnh đái tháo nhạt. Tỷ trọng thấp kéo dài cũng thường gặp trong suy thận.
 - pH: Bình thường pH từ 5.0 – 8.5 (thay đổi do chế độ ăn).
 - + pH giảm (tăng độ acid): sau hoạt động cơ, đái tháo đường không kiểm soát (hôn mê), giai đoạn sốt của bệnh cấp, thống phong, tiêu chảy nặng,....
 - + pH tăng (tăng độ kiềm): bệnh nhân có dịch vị đa toan, nhiễm kiềm chuyển hóa
 - Màu
 - + Bình thường: vàng nhạt
 - + Bệnh lý: đục (do lẫn mỡ, dưỡng chấp, tinh dịch...), nâu sẫm (nhiễm khuẩn, sốt cao,..), đỏ (lẫn máu trong bệnh lao thận, sỏi thận, tiểu hemoglobin,..), vàng sậm hoặc vàng nâu (bệnh vàng da tắc mật,...)
 - Các chất ceton
 - + Bình thường: không có
 - + Xuất hiện (+): nhịn đói, tiểu đường nặng, nôn nhiều, một vài trường hợp ngộ độc chì
 - Hồng cầu
 - + Bình thường không có hồng cầu trong nước tiểu.
 - + Dương tính và hồng cầu còn nguyên: Sỏi thận, lao thận, ung thư thận, viêm thận.

+ Dương tính và hồng cầu đã vỡ: tan máu như sốt rét nặng, truyền nhầm nhóm máu, vàng da do tan máu, ngộ độc photpho...

- Bilirubin (Sắc tố mật)

+ Bình thường: không có

+ Dương tính: có tổn thương của gan hoặc đường dẫn mật (vàng da tắc mật, xơ gan, viêm gan,..)

- Urobilinogen

+ Bình thường có ít trong nước tiểu.

+ Tăng: bệnh gan hoặc tan huyết

+ Nếu tắc mật hoàn toàn thì không có Urobilinogen trong nước tiểu.

- Protein niệu

+ Bình thường nước tiểu có chứa một lượng nhỏ Protein không đủ tạo ra phản ứng dương tính trên giấy thử.

+ Dương tính: bệnh thận, nhiễm trùng tiết niệu, ngộ độc thai nghén, suy tim xung huyết.

- Đường niệu

+ Bình thường: không có

+ Dương tính: đái tháo đường do tụy, đái tháo đường do thận (ngưỡng thận thấp), ăn nhiều đường,....

- Nitrit

+ Bình thường không có trong nước tiểu

+ Dương tính: nhiễm trùng tiết niệu

- Bạch cầu

+ Dương tính: nhiễm trùng đường tiết niệu.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm nước tiểu bán tự động.

- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất.

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”

- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

21. ĐỊNH TÍNH CÁC CHẤT GÂY NGHIỆN TRONG NƯỚC TIÊU

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định tính các chất gây nghiện theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa:

- THC (Cần sa)

+ Cần sa là một loại ma túy chiết xuất từ cây dầu gai có tên khoa học là Cannabis Sativa. Chất hóa học có tác dụng chính trong cây cần sa được gọi là THC.

+ Đường dùng: Có thể hút hoặc uống thuốc cần sa.

+ THC thấm vào máu qua thành phổi hoặc qua màng bao tử và ruột non. Sau đó, máu chuyển THC lên não và tạo ra cảm giác “phê thuốc” cho người dùng.

+ Hậu quả: Người dùng giảm trí nhớ trong một thời gian ngắn và chậm tiếp thu. Họ 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 cho người sử dụng.

+ Xét nghiệm chẩn đoán: Định hiệu ứng khi hút cần sa sau khoảng 20 - 30 phút và kéo dài 90 - 120 phút sau 1 liều hút. Mức độ gia tăng các chất chuyển hóa trong nước tiểu được phát hiện trong vài giờ khi hút và tồn tại khoảng 3- 10 ngày sau.

- MOP (Chất ma túy dạng thuốc phiện: Heroin, Morphin)

+ Morphin vốn được người ta biết đến như một loại thuốc giảm đau vô cùng hiệu quả, nó được chiết xuất từ cây thuốc phiện. Bên cạnh tác dụng giảm đau, morphin còn tạo ra mỗi nguy hiểm khác rất nghiêm trọng là gây nghiện cho người sử dụng.

+ Đường dùng: Có thể dùng đường miệng, mũi, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

+ Hậu quả: Người sử dụng có thể bị tử vong khi dùng quá liều.

+ Xét nghiệm chẩn đoán:

- Thuốc có tác dụng trong vòng 3-6 giờ, chuyển hóa với chỉ 2-12% được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng Morphin không thay đổi.

- Đối với Heroin, nó nhanh chóng chuyển thành Morphin trong cơ thể. Bài tiết của heroin giống với Morphine Codein, cũng chuyển hóa rộng rãi với 10-15% ở dưới dạng Morphine hay codein và tồn tại khoảng 3 - 7 ngày sau.

- MET (Ma túy đá)

+ MET là chất gây nghiện thuộc nhóm các chất kích thích dạng amphetamine. Khi dùng, nó tác động lên hệ thần kinh trung ương và kích thích giải phóng dopamine hàng loạt.

+ Đường dùng: có thể hít, uống hoặc tiêm chích..

+ Hậu quả:

- Với liều dùng thấp và kéo dài, hành vi của người dùng chất này khó dự đoán được. Người bệnh có thể đang rất vui vẻ, hòa đồng và bình tĩnh, rồi lại trở nên giận giữ và kích động ngay sau đó. Việc khó ngủ và không ăn được khiến họ trở nên hết sức mệt mỏi và tiếp tục phải sử dụng methamphetamine để tỉnh táo trở lại.

- Với liều cao trong thời gian dài có thể khiến bệnh nhân trầm cảm, hoang tưởng (tin vào những điều không có thật), ảo giác (nghe thấy hoặc nhìn thấy những điều không có thật). Nhiều người còn có hành vi tự hủy hoại bản thân, tự tử, hay trở nên cực kỳ nguy hiểm và gây ra những hành vi bạo lực.

+ Xét nghiệm chẩn đoán: MET là một loại ma túy tổng hợp, xuất hiện trong nước tiểu trong vòng 3 giờ sau khi sử dụng (bất kỳ đường nào) và tồn tại trong vòng 24-48 giờ sau khi dùng liều cuối.

- MDMA (Thuốc lắc)

+ Thuốc lắc là một loại thuốc gây nghiện tổng hợp bất hợp pháp, thường được tiêu thụ ở dạng thuốc viên, viên nén hoặc dạng viên nang.

+ Đặc tính kích thích của thuốc lắc giúp tăng cường năng lượng và sự tỉnh táo cho người sử dụng, trong khi các hiệu ứng gây ảo giác của MDMA lại kích thích cảm giác làm cho các hình ảnh thực tế bị bóp méo.

+ Đường dùng: MDMA có thể dùng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

+ Hậu quả: Sử dụng MDMA là con đường ngắn nhất dẫn đến cái chết. Bởi khi sử dụng MDMA liều cao sẽ làm rối loạn khả năng điều hòa thân nhiệt của cơ thể, làm nhiệt độ cơ thể tăng cao đột ngột dẫn đến suy gan, suy thận và suy tim. Việc thiếu dopamine sẽ gây ra các tổn thương về mặt nhận thức và tâm lý. Điều này phần nào giải thích được tại sao người dùng MDMA luôn cảm thấy buồn bã và uể oải sau một đêm sử dụng.

+ Xét nghiệm chẩn đoán: MDMA bắt đầu có tác dụng 30 phút sau khi dùng, đạt đỉnh sau 1 giờ và kéo dài 2 đến 3 giờ. 65% được bài tiết qua nước tiểu và có thể phát hiện trong vòng 3 ngày sau khi sử dụng.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm

BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng

5. Nguyên lý

Sắc ký miễn dịch cạnh tranh: các chất gây nghiện (THC, MOP, MET, MDMA) trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với THC, MOP, MET, MDMA ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thẩm lên trên dọc theo màng thấm kit thử nhờ mao dẫn. THC, MOP, MET, MDMA, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/ml, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phân tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phân tử này sẽ bị giữ lại sau đó bởi liên hợp THC, MOP, MET, MDMA bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ THC, MOP, MET, MDMA trên 300 ng/ml vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng THC, MOP, MET, MDMA. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị:

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Lọ đựng nước tiểu
- Găng tay

6.2.2 Hóa chất

- Test kit thử chất gây nghiện có chứa THC, MOP, MET, MDMA

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Nước tiểu

7. An toàn

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).

8.2 Tiến hành kỹ thuật

- Lấy Test thử ra khỏi túi đựng và sử dụng càng sớm càng tốt.
- Lấy khoảng 10ml nước tiểu đựng vào cốc nhựa sạch kèm theo bộ test.
- Mở nắp đầu khai thử, nhúng chân test theo chiều thẳng đứng xuống mẫu nước tiểu, thấy nước tiểu chạy đến khu trung tâm phản ứng chờ tets ngấm đều lấy ra, đặt lên bàn phẳng sạch, khô ráo và bắt đầu tính thời gian.
- Đọc kết quả trong vòng 1 -5 phút. Sau 10 phút kết quả có thể không chính xác.
- + Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C
- + Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T

+ Kết quả không có giá trị: khi không xuất hiện vạch nào hoặc chỉ 1 vạch ở vị trí T

9. Kiểm tra chất lượng

- Que thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất.

10. Nhận định kết quả

- Bình thường: Âm tính
- Dương tính: có sử dụng các loại thuốc có chứa chất gây nghiện.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm nước tiểu bán tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất.

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

22. ĐỊNH LƯỢNG CÁC CHẤT ĐIỆN GIẢI NIỆU (Na⁺, K⁺, Cl⁻)

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng các chất điện giải Na⁺/K⁺/Cl⁻ niệu trên máy điện giải đồ theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

Các chất điện giải liên quan đến rất nhiều các chuyển hóa quan trọng trong cơ thể. Na^+ , K^+ , Cl^- là các ion quan trọng nhất và được sử dụng nhiều nhất. Chúng được cung cấp qua chế độ ăn, hấp thu ở dạ dày, ruột và được đào thải qua thận.

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng

5. Nguyên lý

Các chất điện giải niệu được định lượng theo phương pháp điện cực chọn lọc gián tiếp.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy điện giải đồ có các loại điện cực phù hợp
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Chai đựng ước tiêu
- Găng tay
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử ISE, chất kiểm tra nồng độ ISE 2 mức

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Mẫu nước tiểu
- Mẫu bảo quản trong vòng 7 ngày ở 2-8°C, 2 ngày ở 25-28°C.

7. An toàn

- Nước tiểu có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp
- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: màu sắc nước tiểu,

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử ISE
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, đỏ, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường:
 - + Na: 120-130 mmol/24h
 - + K: 35 - 120 mmol/24h
 - + Clo: 120-140 mmol/24h

Chất điện giải niệu	Tăng	Giảm
K⁺	- Dùng các hormone steroid - Hội chứng Cushing - Viêm thận mất kali	- Các bệnh thận có sự giảm đào thải nước tiểu: viêm cầu thận cấp, suy thận giai đoạn cuối - Thiếu năng vỏ thượng thận
Na⁺	- Rối loạn cân bằng nước. - Thiếu năng thượng thận...	- Xơ gan
Cl⁻	- Tổn thương ống niệu, mất muối do thận - Thiếu năng vỏ thượng thận, giảm sự hấp thu muối.	- Mất nhiều mồ hôi. - Hội chứng Cushing, dùng các corticoid thượng thận. - Đái tháo nhạt

11. Lưu ý:

- Nên lấy máu vào buổi sáng.
- Không dùng chất chống đông là EDTA, oxalate xitrat.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

23. ĐO HOẠT ĐỘ CK-MB

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ Ck-MB trên máy sinh hoá tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

CK được cấu tạo bởi 2 tiểu đơn vị là B (Brain - não) và M (Cơ - Muscle) tùy theo sự tổ hợp của 2 loại B và M mà tạo nên 3 dạng isozyme của CK là CK-MM, CK-MB và CK-BB tức CK não. CK-BB do không qua được hàng rào máu não nên trong huyết thanh nó chỉ ở dạng vết. CK-MB có nhiều ở tim, trong huyết thanh chiếm tỷ lệ <6%. Xét nghiệm CK-MB thường chỉ định trong bệnh tim mạch đặc biệt là nhồi máu cơ tim.

4.2 Chữ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng

5. Nguyên lý

Hoạt độ của enzym CK-MB trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp ức chế miễn dịch và động học enzym .

CK-MB bao gồm 2 tiểu phần là CK-M và CK-B. Trường hợp này để xác định hoạt độ CK-MB, tiểu phần CK-M bị ức chế bằng kháng thể kháng CK-M. Lúc này chỉ xác định hoạt độ của tiểu phần CK-B theo phản ứng như xác định hoạt độ CPK toàn phần. Hoạt độ của CK-MB là hoạt độ của CK-B được nhân 2.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hoá tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông Li, Na hay

NH4-Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2.1 Hóa chất

- Hóa chất xét nghiệm CK-MB, chất chuẩn CK-MB, chất kiểm tra chất lượng CK-MB.

6.2.4 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na hay NH4-Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

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

- Bệnh phẩm là huyết thanh ổn định 8 giờ ở 2-8°C, 8 ngày ở 15°C đến 25°C, 4 tuần ở -15°C đến -25°C.

- Bệnh phẩm là huyết tương Heparin ổn định 8 giờ ở 2-8°C, 5 ngày ở 15°C đến 25°C, 8 tuần ở -15°C đến -25°C

- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....

- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp

- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).

- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết thanh, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy

- Rửa máy

- Kiểm tra hoá chất

- Phân tích QC. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu

8.3 Chạy mẫu BN

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài

đặt chương trình xét nghiệm CK-MB. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm CK-MB. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm CK-MB đạt yêu cầu: không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thử tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Dựa vào kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Bình thường: < 24 U/L
- CK-MB máu tăng trong: Nhồi máu cơ tim cấp. Người ta thường tính tỷ lệ CK-MB/CK toàn phần, nếu >6% thì ủng hộ cho chẩn đoán nhồi máu cơ tim.

11. Lưu ý:

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm.
- Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:
 - + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 pmol/L.
 - + Tán huyết: Hemoglobin < 20 mg/dL
 - + Huyết thanh đục: Triglyceride < 600 mg/dL .
- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN

2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hoá tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất.

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 **VỀ VIỆC ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”**
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

24. ĐỊNH TÍNH TROPONIN I

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định tính Troponin I theo đúng quy định của nhà sản xuất.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

Troponin I (cTnI) là một protein của cơ tim, có trọng lượng phân tử 22.5kDa.

Sau khi đau tim, cTnI sẽ được giải phóng vào máu trong thời gian từ 4-6 giờ tươn tự CK-MB. Tuy nhiên, trong khi nồng độ CK-MB trở lại trạng thái bình thường sau 72 giờ thì nồng độ cTnI vẫn giữ ở mức cao trong vòng 6-10 ngày, nhờ đó mà có thể phát hiện được sự tổn thương của tim trong thời gian sau đó.

cTnI có tính đặc hiệu cao trong các trường hợp tim bị tổn thương nên cTnI được coi là dấu hiệu sinh học của các bệnh nhồi máu cơ tim.

4.2 Chữ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
-----	-------------------

NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
cTnI	Troponin I

5. Nguyên lý hoạt động

cTnI được xét nghiệm theo phương pháp sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên cTnI trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương.

Trong quá trình xét nghiệm được nhỏ vào vùng nhận mẫu (S) cuat test thử, di chuyển dọc theo tesst thử nhờ mao dẫn. cTnI nếu có trong mẫu bệnh phẩm sẽ phản ứng với cộng hợp kháng thể anti- cTnI người tại vùng cộng hợp của test thử. Phức hợp này di chuyển dọc theo màng giấy và phản ứng tạo ra 1 vạch màu hồng nhạt tại vùng xét nghiệm (T) và cho kết quả dương tính.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông Li-Heparin, EDTA và Na Citrat.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động
- Quick Test Troponin I

6.2.2 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-Heparin, EDTA và Na Citrat. Không sử dụng chất chống đông Oxalat và Fluorid cho xét nghiệm này. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định 3 ngày ở 2-8°C, 03 tháng ở -20°C
- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.
- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....
- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết thanh, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.4 Tiến hành kỹ thuật

- Lấy test thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng test thử càng nhanh càng tốt.

- Đặt test lên bàn phẳng sạch, khô ráo.

- Dùng ống nhỏ giọt đi kèm theo test lấy mẫu huyết thanh hoặc huyết tương giữ ống nhỏ giọt theo phương thẳng đứng và nhỏ 02 giọt (hoặc dùng pipet lấy 50-60 μ l) vào vùng nhỏ mẫu (S). sau đó tiếp tục lấy lọ dung dịch Buffer nhỏ 01 giọt (khoảng 25-30 μ l) vào vùng nhỏ mẫu (S) chỗ đã nhỏ mẫu thử.

- Khi dung dịch phức hợp di chuyển sẽ thấy dung dịch phức hợp ngấm vào màng membrane chạy dọc theo test thử và bắt đầu tính thời gian.

- Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút. Không đọc kết quả sau 20 phút.

+ Một vạch ở vị trí (C): **Âm tính**

+ Hai vạch đậm ở vị trí (C) và (T): **Dương tính**

+ Một vạch đậm tại (C) và một vạch mờ tại (T): **Dương tính yếu**

+ Không xuất hiện vạch nào hoặc chỉ 1 vạch ở vị trí T: **kết quả không có giá trị**

- Độ đậm màu hồng của vạch kết quả (T) có thể khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của cTnI có trong mẫu bệnh phẩm. vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Dương tính.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

9.3 Chất lượng thuốc thử

- test thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất

10. Nhận định kết quả

- Bình thường: Âm tính
- Dương tính: nhồi máu cơ tim, viêm cơ tim,.....

11. Lưu ý:

- Không sử dụng test khi bao bì bị rách.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm miễn dịch tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất.

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 **VỀ VIỆC ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”**
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

25. ĐỊNH LƯỢNG CRP (C reactive protein) máu**1. Mục đích.**

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm định lượng CRP trên máy sinh hoá tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.**4.1 Định nghĩa**

C-reactive protein (CRP) là một protein pha cấp được gan sản xuất ra và phóng thích vào máu sau một vài giờ khi mô bị tổn thương, do bị nhiễm trùng, hoặc nguyên nhân khác gây ra viêm. Xét nghiệm CRP thường chỉ định trong các bệnh như các nhiễm trùng do vi khuẩn, nhồi máu cơ tim, bệnh tự miễn...

4.2 Chữ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
CRP	C-reactive protein

5. Nguyên lý

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

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hoá tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông Li-/Na-heparin, Na-/K3-EDTA, hay citrate.

- Găng tay, dây garô, bông cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu

6.2.2.2 Hóa chất

- Hóa chất xét nghiệm CRP, chất chuẩn CRP, chất kiểm tra chất lượng CRP.

6.2.5 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-/Na-heparin, Na-/K3-EDTA, hay citrate. Máu không vỡ hồng cầu.

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

- Mẫu ổn định 11 ngày ở 15-25°C, 2 tháng ở 2-8°C, 3 năm ở (-15)-(-25) °C

- Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....

- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp

- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết thanh, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra hoá chất
- Phân tích QC. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu

8.5 Chạy mẫu BN

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

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Dựa vào kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: < 0.5 mg/dl (<5mg/L)
- CRP thường được thực hiện kết hợp với các xét nghiệm khác với mục đích dự đoán nguy cơ bệnh tim như nhóm mỡ máu (cholesterol, triglyceride, HDL-C, LDL-C).

CRPhs còn tăng trong: Thấp khớp dạng thấp, sốt thấp khớp, Nhồi máu cơ tim, nhiễm khuẩn, phế viêm do phế cầu...

11. Lưu ý:

- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm: lấy nhầm ống chống đông, tán huyết,...

- Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

+ Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 pmol/L.

+ Tán huyết: Hemoglobin < 1000 mg/dL hay 621 pmol/L.

+ Huyết thanh đục: Triglyceride < 1600 mg/dL (18.2 mmol/L).

+ Yếu tố dạng thấp < 1200 IU/mL.

+ Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ CRP tới 1000 mg/L

- Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm miễn dịch tự động.

- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất.

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”

- Quyết định số 7034/QĐ-BYT ngày 21 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.

- Cẩm nang xét nghiệm y học của nhà xuất bản y học Hà Nội năm 2022

26. ĐO HOẠT ĐỘ GGT

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ GGT máu trên máy sinh hóa tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

AST một trong 4 loại enzyme đóng vai trò quan trọng trong phản ánh tình trạng của tế bào gan. AST tìm thấy chủ yếu ở tế bào gan, cơ tim, cơ xương, thận, não, tụy, phổi, bạch cầu, hồng cầu với hoạt tính theo thứ tự giảm dần.

Xét nghiệm AST để chẩn đoán bệnh lý gan, phân biệt và theo dõi các bệnh lý gan mật, nhồi máu cơ tim và tổn thương cơ xương hoặc theo dõi quá trình điều trị.

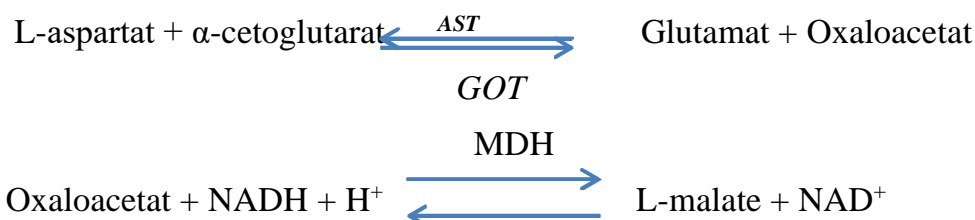
4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
ALT	Alanin transaminase
GPT	Glutamat pyruvat transaminase

5. Nguyên lý

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

Hoạt độ của enzyme AST trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzyme, theo phản ứng:



Hoạt độ AST được đo bằng sự giảm nồng độ NADH theo thời gian ở bước sóng 340 nm.

6. Thiết bị và vật tư

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA.

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Thuốc thử Alb, chất kiểm tra nồng độ AST
- Dung dịch pha loãng NaCl 9%

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....

- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp

- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết tương, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy

- Rửa máy
- Kiểm tra thuốc thử AST
- Thực hiện chạy nội kiểm và kiểm tra kết quả nội kiểm đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

8.3 Chạy mẫu BN

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

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thẻ tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường:
 - + Nam: < 37 U/L.
 - + Nữ: < 31 U/L .
- AST máu tăng trong các nguyên nhân:
 - + Các bệnh gan (tỉ số AST/ALT <1): viêm gan do virus cấp, viêm gan do thuốc (rifampicin, INH, salicylat, heparin), viêm gan nhiễm độc (CCl₄, amanit phalloid), tắc mật do các nguyên nhân không phải ung thư, apxe gan.
 - + Các bệnh gan (tỉ số AST/ALT >1): Xơ gan, viêm gan do rượu, xâm nhiễm gan (do di căn ung thư, nhiễm sarcoid, lao, u lympho, luput ban đỏ).
 - + Các bệnh về tim: suy tim mất bù (gan xung huyết), viêm cơ tim, nhồi máu cơ tim,

bóp tim ngoài lồng ngực, phẫu thuật tim, sau thông tim (tỉ số AST/ALT>1).

- + Viêm túi mật.
- + Nhiễm độc rượu cấp.
- + Viêm tụy cấp hoại tử.
- + Viêm đa cơ, viêm da và cơ,
- + Hội chứng vùi lấp.
- Hoạt độ AST có thể giảm trong các nguyên nhân chính sau:
- + Bệnh Beriberi.
- + Nhiễm toan ceton do đái tháo đường.
- + Lọc máu.
- + Có thai
- + Hội chứng ure máu cao.

11. Lưu ý:

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

- Mẫu máu vỡ hồng cầu có thể thay đổi kết quả.
- Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ AST là: Acetaminophen, allopurinol, một số loại kháng sinh, acid ascorbic, **chlpropamid**, cholestyramin, cholinergic, clohbrat, codein, statin, hydralazin, isoniazid, meperidin, methyl dopa, morphin, thuốc ngừa thai uống, phenothiazin, procainamid, pyridoxin, salicylat, sulfonamid, verapamil, vitamin A.
- Các thuốc có thể làm giảm hoạt độ AST là; metronidazol, trifluoperazin.
- Nếu kết quả > giới hạn đo của máy thì tiến hành pha loãng mẫu phẩm và chạy lại
→ kết quả sau đó sẽ tính là KQ đọc trên máy đã được nhân với hệ số pha loãng đối với mẫu đó.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	15 năm	Tại phòng XN
3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm sinh hóa tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm

27. ĐO HOẠT ĐỘ LDH (Lactac dehydrogenase)

1. Mục đích.

- Quy trình này hướng dẫn NVXN thực hiện xét nghiệm đo hoạt độ LDH trên máy sinh hoá tự động theo đúng quy định.

2. Phạm vi áp dụng.

- Áp dụng quy trình này tại phòng xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Tất cả NV trong phòng phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.
- Nhân viên QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung

4. Định nghĩa – các từ viết tắt.

4.1 Định nghĩa

LH là hormone sinh dục do tuyến yên tiết ra, có tác dụng làm phát triển cả về kích thước và chức năng tuyến sinh dục (buồng trứng, tinh hoàn). Là một glycoprotein có trọng lượng phân tử khoảng 29 500 dalton. Ở nữ, LH hoạt động theo trục vùng dưới đồi, tuyến yên, buồng trứng và nồng độ thay đổi theo chu kỳ kinh nguyệt. Nồng độ cao nhất vào giữa chu kỳ kinh nguyệt, gây rụng trứng và tạo hoàng thể. Kích thích sản xuất progesterone và testosterone

4.2 Từ viết tắt

PXN	Phòng xét nghiệm.
NVXN	Nhân viên xét nghiệm
BN	Bệnh nhân
QLCL	Quản lý chất lượng
LDH	Lactat dehydrogenase

5. Nguyên lý

LDH (Lactate dehydrogenase) là enzym ở mọi tế bào, đặc biệt có nhiều ở gan, tim, cơ xương....LDH là enzym xúc tác biến đổi Pyruvat thành Lactat, phản ứng cần coenzym là NADH. Xét nghiệm LDH thường được chỉ định trong bệnh lý gan, tim...

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

LDH



Dưới tác dụng của LDH, lactate và NAD^+ được biến đổi thành pyruvat và NADH. Hoạt độ của LDH được đo bằng sự gia tăng của NALDH theo thời gian ở bước sóng 340 nm..

6. Thiết bị và vật tư

Ngày ban hành 31/12/2025

6.1 Thiết bị

- Máy sinh hoá tự động
- Máy quay ly tâm

6.2 Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Ống nghiệm không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na hay NH₄-Heparin. Không được dùng chống đông khác cho xét nghiệm này

- Găng tay, dây garô
- Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu
- Pipette tự động

6.2.2 Hóa chất

- Hóa chất xét nghiệm LDH, chất chuẩn LDH, chất kiểm tra chất lượng LDH.

6.2.6 Mẫu bệnh phẩm

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin hoặc EDTA. Máu không vỡ hồng cầu.

- Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.
- Mẫu ổn định 4 ngày ở 2-8°C, 7 ngày ở 15°C đến 25°C, 6 tuần ở -15°C đến -25°C.

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

7. An toàn

- Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần có nguy cơ lây nhiễm cao, việc thực hiện thao tác trên mẫu bệnh phẩm tuân thủ các quy trình, các quy định an toàn sinh học.

- Mang đầy đủ trang phục bảo hộ như: áo choàng, găng tay, khẩu trang....

- Khi bị dính hóa chất, bệnh phẩm vào găng tay thì phải thay găng tay ngay; nếu vào mắt thì rửa ngay dưới vòi rửa mắt khẩn cấp

- Sử dụng máy trong giới hạn an toàn (đóng nắp thân máy, không đưa tay vào bộ phận kim hút...)

8. Quy trình thực hiện

8.1 Chuẩn bị mẫu

- Kiểm tra thông tin BN trên phiếu và trên mẫu, kiểm tra code (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng mẫu: thể tích, màu sắc huyết thanh, có sợi máu đông, có tiêu huyết không

8.2 Chuẩn bị máy và thuốc thử

- Vệ sinh bề ngoài và khởi động máy
- Rửa máy
- Kiểm tra hoá chất

- Phân tích QC. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu

8.3 Chạy mẫu BN

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

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

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

9. Kiểm tra chất lượng

9.1 Chất lượng mẫu

- Thể tích
- Không có sợi máu đông, tiêu huyết.... sau quay ly tâm
- Ghi nhận nếu có màu sắc bất thường như đục, vàng đậm, trắng sữa, ...

9.2 Chất lượng máy

- Dựa vào kết quả ngoại kiểm và nội kiểm

9.3 Chất lượng thuốc thử

- Thuốc thử còn hạn dùng
- Được bảo quản đúng điều kiện quy định của nhà sản xuất

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

- Trị số bình thường: 240-480 U/L.

+ LDH máu tăng trong: Nhồi máu cơ tim, nhồi máu phổi, Bệnh gan (vàng da tắc mật, di căn ung thư, viêm gan cấp), Bệnh cơ (chấn thương, phẫu thuật), Thiếu máu ác tính, Bệnh bạch cầu đơn nhân, Leucemia, Ung thư (phổi, xương, ruột non, gan, vú, cổ tử cung, tinh hoàn, thận, dạ dày).

11. Lưu ý:

- Tán huyết: Không dùng mẫu bệnh phẩm tán huyết ở bất kỳ mức độ nào cho xét nghiệm LDH.

12. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu	Nơi lưu
1	Sổ nhận mẫu	1 năm	Tại phòng XN
2	Kết quả Xét nghiệm	5 năm	Tại phòng XN

3	Kết quả nội kiểm	1 năm	Tại phòng XN
---	------------------	-------	--------------

13 Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm miễn dịch tự động.
- Tờ kid hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp hóa chất của nhà sản xuất.

14. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT, ngày 25/12/2015, Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”
- Tài liệu hướng dẫn xét nghiệm.