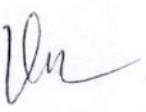
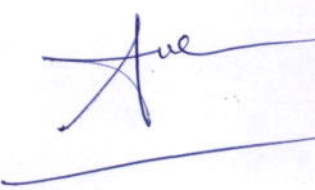


SỞ Y TẾ THÁI BÌNH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA QUỲNH PHỤ



QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM
QT.XN.287-299

(QĐ số 1849/QĐ-BVĐK ngày 18/12/2024)

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	CN Nguyễn Thị Vui	PHÓ GIÁM ĐỐC ThS.BS Nguyễn Viết Kinh	GIÁM ĐỐC BS CKII Nguyễn Đông Dương
Ký			

BVĐK QUỖNH PHỤ	QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM	Mã tài liệu: QT.XN.287-299 Ngày ban hành: 18/12/2024 Lần ban hành: Lần 2.0
---	--	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với phòng QLCL để có bản đóng dấu kiểm soát.

NƠI NHÂN

☒	Giám đốc	x	Khoa Ngoại – CT	x	Khoa Nội
☒	Phó giám đốc	x	Khoa Sản	x	Khoa HSCCĐ- TNT
☒	Phòng KHNV	x	Khoa Mắt	x	Khoa Nhi
☒	Phòng Điều dưỡng	x	Khoa TMH	x	Khoa Đông y
☒	Phòng QLCL&CTXH	x	Khoa RHM	x	Khoa Truyền nhiễm
x	Khoa Xét nghiệm	x	Khoa Dược		

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

[illegible]

QUYẾT ĐỊNH
V/v phê duyệt Quy trình kỹ thuật khoa Xét nghiệm
tai Bệnh viện Đa khoa Quỳnh Phụ

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA QUỲNH PHỤ

Căn cứ nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc bệnh viện được quy định tại Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo quyết định số 1895/1997- QĐ- BYT ngày 19/9/1997.

Căn cứ Luật khám chữa bệnh số 15/2023/QH15

Căn cứ Quyết định số 457/2022/QĐ-UBND ngày 01/3/2022 của UBND tỉnh Thái Bình quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ trực thuộc Sở y tế;

Thông tư số 32/2023/TT-BYT TT quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh.

Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm;

Xét biên bản họp ngày 18 tháng 09 năm 2024 của Hội đồng khoa học kỹ thuật bệnh viện và Hội đồng quản lý chất lượng bệnh viện về hướng dẫn thực hiện Quy trình kỹ thuật khoa xét nghiệm;

Xét đề nghị của Trưởng phòng QLCL&CTXH bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này 13 quy trình kỹ thuật khoa xét nghiệm (QT.XN.287-299) có danh sách kèm theo.

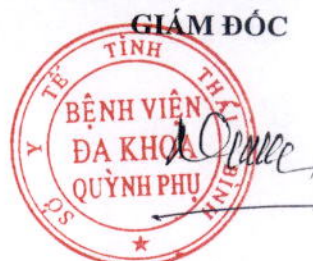
Điều 2. Các quy trình xét nghiệm áp dụng tại bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ.

Điều 3. Khoa Xét nghiệm và các khoa/phòng, các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm triển khai và nghiêm túc thực hiện các quy trình này;

Quyết định có hiệu lực từ ngày ký và thay thế các văn bản quy định trước đó.

Nơi nhận

- Như điều 3
- Ban giám đốc
- Lưu VT-KHTH



Nguyễn Đông Dương

I. MỤC ĐÍCH:

Quy trình này thống nhất cách bước thực hiện quy trình kỹ thuật xét nghiệm tại Bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng tại khoa xét nghiệm và các khoa, phòng có liên quan tại Bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

- Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế, số 1895/1997/BYT-QĐ, ngày 19 tháng 09 năm 2001.
- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh.
- Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20 tháng 07 năm 2017 về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Huyết học – Truyền máu – Miễn dịch – Di truyền – Sinh học phân tử
- Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.
- TCVN ISO 15189:2014 – Phòng xét nghiệm y khoa – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực.
- Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, tái bản lần thứ nhất, Nhà xuất bản Y học, năm 2009.
- Quyết định số 6769 /QĐ-BYT ngày 08/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh.
- Quyết định số 26/QĐ-BYT ngày 03/01/2013 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

a. Giải thích thuật ngữ:

b. Từ viết tắt:

- BYT: Bộ Y tế
- CLS: Cận lâm sàng
- XN: Xét nghiệm
- HSBA: Hồ sơ bệnh án
- LS: Lâm sàng
- KTV: Kỹ thuật viên
- BS: Bác sỹ

DANH MỤC QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM

(Ban hành theo Quyết định số 1849 /QĐ-BVĐK ngày 18 tháng 12 năm 2024
của giám đốc BVĐK Quỳnh Phụ)

Quy trình kỹ thuật khoa xét nghiệm

287. Định nhóm máu hệ ABO bằng giấy định nhóm máu để truyền máu toàn phần, khối hồng cầu, khối bạch cầu.....	1
288. Định nhóm máu tại giường bệnh trước truyền máu (khối hồng cầu, khối bạch cầu)	4
289. Định lượng FIBRINOGEN (ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ I), phương pháp gián tiếp, bằng máy bán tự động.....	7
290. Định nhóm máu tại giường bệnh trước truyền máu (chế phẩm tiểu cầu hoặc huyết tương)	10
291.Xét nghiệm máu lắng bằng phương pháp thủ công.....	13
292. Xét nghiệm đông máu nhanh tại giường	16
293. Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu (bằng phương pháp thủ công).....	18
294. Định lượng CRP HS (C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVITY) [MÁU]	21
295. Xét nghiệm tế bào cận nước tiểu bằng phương pháp thủ công	23
296. AFB TRỰC TIẾP NHUỘM ZIEHL-NEESEN	26
297. HBV ĐO TẢI LƯỢNG HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG.....	29
298. HCV ĐO TẢI LƯỢNG HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG.....	32
299. HIV ĐO TẢI LƯỢNG HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG	35

287. Định nhóm máu hệ ABO bằng giấy định nhóm máu để truyền máu toàn phần, khối hồng cầu, khối bạch cầu

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn quy trình kỹ thuật xét nghiệm định nhóm máu hệ ABO bằng giấy định nhóm máu để truyền máu toàn phần, khối hồng cầu, khối bạch cầu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Chữ viết tắt: -EDTA: Ethylene diamin tetracetic acid -HTM: Huyết thanh mẫu -HCM: Hồng cầu mẫu -KT: Kháng thể -KN: Kháng nguyên Nguyên lý -<i>Phương pháp huyết thanh mẫu:</i> Dùng huyết thanh đã biết trước kháng thể, cho phản ứng với hồng cầu của bệnh nhân để xác định kháng nguyên trên bề mặt hồng cầu, từ đó xác định nhóm máu của bệnh nhân -<i>Phương pháp hồng cầu mẫu:</i> Dùng hồng cầu đã biết trước kháng nguyên cho phản ứng với huyết thanh của bệnh nhân để xác định kháng thể trong huyết thanh, từ đó xác định nhóm máu của bệnh nhân.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ - Giá đựng ống nghiệm. - Bút ghi kính, bút bi. - Pipet, đầu côn. - Lam kính, đĩa thủy tinh - Máy tính, máy in - Sổ ghi kết quả - Phiếu xét nghiệm - Quần áo blu, mũ, khẩu trang, găng tay y tế. - Giấy định nhóm máu Hóa chất/sinh phẩm: - Nước muối 0.9% - HTM được sản xuất theo phương pháp kháng thể đơn dòng, gồm: - HTM chống A (anti A) - HTM chống B (anti B) - HTM chống AB (anti AB) - Hồng cầu mẫu 5% - Hồng cầu mẫu A (HCM A) - Hồng cầu mẫu B (HCM B)
2.3 Trang thiết bị	-Kính hiển vi -Máy ly tâm - Tủ lạnh
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	-Mẫu máu toàn phần được lấy vào ống chống đông bằng EDTA, thể tích mẫu máu từ 1,5 - 2ml -Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm ổn định ở điều kiện nhiệt độ phòng trong vòng 2h, ở điều kiện nhiệt độ từ 2-8°C trong vòng 24h
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

2.6. Thời gian thực hiện KT		ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ																																				
2.7 Địa điểm thực hiện KT		Phòng Huyết học khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ																																				
3. AN TOÀN		Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)																																				
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH																																						
4.1 Các bước thực hiện		4.1. Chuẩn bị - Hồng cầu rửa 10% của bệnh nhân Pha hồng cầu bệnh nhân theo tỉ lệ 10% trong NaCl 0,9% từ ống chống đông (1giọt hồng cầu + 9 giọt NaCl 0,9%) - Ly tâm bệnh phẩm 2000 vòng/5ph -Chuẩn bị giấy định nhóm máu với 7 vị trí 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 4.2. Các bước thực hiện -Nhỏ vào các vị trí 1, 2, 3, 4 mỗi vị trí 2 giọt huyết thanh mẫu tương ứng -Nhỏ vào các vị trí 5, 6, 7 mỗi vị trí 2 giọt huyết thanh bệnh nhân -Nhỏ vào các vị trí 1, 2, 3, 4 mỗi vị trí 1 giọt hồng cầu 10% của bệnh nhân -Nhỏ vào các vị trí 5, 6, 7 mỗi vị trí 1 giọt hồng cầu mẫu 10% tương ứng -Dùng đũa thủy tinh, trộn đều các vị trí thành các hình tròn có đường kính từ 2- 3 cm -Lắc tròn đều giấy định nhóm máu trong khoảng 2 – 3 phút.																																				
4.2 Nhận định KQ		-Dựa vào hiện tượng ngưng kết và không ngưng kết +Nếu ngưng kết:Cáchồng cầu sẽ đứng chụm với nhau thành một đám hay nhiều đám. +Nếu không ngưng kết: Các hồng cầu đứng rời rạc. *Nhận định kết quả: -Đối với các ống huyết thanh mẫu: <table><tr><td>Anti A</td><td>Anti B</td><td>Anti AB</td><td>Nhóm</td></tr><tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>O</td></tr><tr><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>AB</td></tr><tr><td>+</td><td>-</td><td>+</td><td>A</td></tr><tr><td>-</td><td>+</td><td>+</td><td>B</td></tr></table> -Đối với các ống hồng cầu mẫu: <table><tr><td>HCM A</td><td>HCM B</td><td>Nhóm</td></tr><tr><td>-</td><td>-</td><td>AB</td></tr><tr><td>-</td><td>+</td><td>A</td></tr><tr><td>+</td><td>-</td><td>B</td></tr><tr><td>+</td><td>+</td><td>O</td></tr></table> -Ghi sổ kết quả, bàn giao cho cán bộ phụ trách in trả kết quả.		Anti A	Anti B	Anti AB	Nhóm	-	-	-	O	+	+	+	AB	+	-	+	A	-	+	+	B	HCM A	HCM B	Nhóm	-	-	AB	-	+	A	+	-	B	+	+	O
Anti A	Anti B	Anti AB	Nhóm																																			
-	-	-	O																																			
+	+	+	AB																																			
+	-	+	A																																			
-	+	+	B																																			
HCM A	HCM B	Nhóm																																				
-	-	AB																																				
-	+	A																																				
+	-	B																																				
+	+	O																																				
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ		- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm																																				
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ		-Khi có bất kỳ bất thường nào cần kiểm tra lại, nếu nghi ngờ nhóm máu khó cần xử lý theo cách định nhóm máu khó																																				

XỬ TRÍ	-Một số sai sót có thể xảy ra khi: +Mẫu máu cần định nhóm bị nhiễm trùng, mẫu máu định nhóm không lấy đúng cách. +Kỹ thuật nghèo nàn, sai sót kỹ thuật, không thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật. +Hồng cầu mẫu hỏng, biến chất, nhiễm trùng, quá hạn sử dụng. +Tay nghề và trình độ của người làm kỹ thuật. +Dụng cụ bẩn. +Nhầm lẫn về thủ tục hành chính.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	-Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20 tháng 07 năm 2017 về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Huyết học – Truyền máu – Miễn dịch – Di truyền – Sinh học phân tử -Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm. -TCVN ISO 15189:2014 – Phòng xét nghiệm y khoa – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực. - Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, tái bản lần thứ nhất, Nhà xuất bản Y học, năm 2009.	

288. Định nhóm máu tại giường bệnh trước truyền máu (khối hồng cầu, khối bạch cầu)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn quy trình kỹ thuật xét nghiệm định nhóm máu tại giường trước truyền máu (khối hồng cầu, khối bạch cầu) nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Chữ viết tắt: -EDTA: Ethylene diamin tetracetic acid -HTM: Huyết thanh mẫu -HCM: Hồng cầu mẫu -KT: Kháng thể -KN: Kháng nguyên Nguyên lý -<i>Phương pháp huyết thanh mẫu:</i> Dùng huyết thanh đã biết trước kháng thể, cho phản ứng với hồng cầu của bệnh nhân để xác định kháng nguyên trên bề mặt hồng cầu, từ đó xác định nhóm máu của bệnh nhân -<i>Phương pháp hồng cầu mẫu:</i> Dùng hồng cầu đã biết trước kháng nguyên cho phản ứng với huyết thanh của bệnh nhân để xác định kháng thể trong huyết thanh, từ đó xác định nhóm máu của bệnh nhân.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ - Giá đựng ống nghiệm. - Bút ghi kính, bút bi. - Pipet, đầu côn. - Lam kính, đĩa thủy tinh - Máy tính, máy in - Sổ ghi kết quả - Phiếu xét nghiệm - Quần áo blu, mũ, khẩu trang, găng tay y tế. - Đá men Hóa chất/sinh phẩm: - Nước muối 0.9% - HTM được sản xuất theo phương pháp kháng thể đơn dòng, gồm: - HTM chống A (anti A) - HTM chống B (anti B) - HTM chống AB (anti AB) - Hồng cầu mẫu 5% - Hồng cầu mẫu A (HCM A) - Hồng cầu mẫu B (HCM B)
2.3 Trang thiết bị	-Kính hiển vi -Máy ly tâm - Tủ lạnh
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	-Mẫu máu toàn phần được lấy vào ống chống đông bằng EDTA, thể tích mẫu máu từ 1,5 - 2ml -Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm ổn định ở điều kiện nhiệt độ phòng trong vòng 2h, ở điều kiện nhiệt độ từ 2-8°C trong vòng 24h
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

2.6. Thời gian thực hiện KT		ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ																																				
2.7 Địa điểm thực hiện KT		Phòng Huyết học khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ																																				
3. AN TOÀN		Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)																																				
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH																																						
4.1 Các bước thực hiện		4.1. Chuẩn bị - Hồng cầu rửa 10% của bệnh nhân Pha hồng cầu bệnh nhân theo tỉ lệ 10% trong NaCl 0,9% từ ống chống đông (1giọt hồng cầu + 9 giọt NaCl 0,9%) - Ly tâm bệnh phẩm 2000 vòng/5ph -Chuẩn bị đá men với 7 vị trí 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 4.2. Các bước thực hiện -Nhỏ vào các vị trí 1, 2, 3, 4 mỗi vị trí 2 giọt huyết thanh mẫu tương ứng -Nhỏ vào các vị trí 5, 6, 7 mỗi vị trí 2 giọt huyết thanh bệnh nhân -Nhỏ vào các vị trí 1, 2, 3, 4 mỗi vị trí 1 giọt hồng cầu 10% của bệnh nhân -Nhỏ vào các vị trí 5, 6, 7 mỗi vị trí 1 giọt hồng cầu mẫu 10% tương ứng -Dùng đũa thủy tinh, trộn đều các vị trí thành các hình tròn có đường kính từ 2-3 cm -Lắc tròn đều viên đá men trong khoảng 2 – 3 phút.																																				
4.2 Nhận định KQ		-Dựa vào hiện tượng ngưng kết và không ngưng kết +Nếu ngưng kết:Cáchồng cầu sẽ đứng chụm với nhau thành một đám hay nhiều đám. +Nếu không ngưng kết: Các hồng cầu đứng rời rạc. <i>*Nhận định kết quả:</i> -Đối với các ống huyết thanh mẫu: <table><tr><td>Anti A</td><td>Anti B</td><td>Anti AB</td><td>Nhóm</td></tr><tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>O</td></tr><tr><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>AB</td></tr><tr><td>+</td><td>-</td><td>+</td><td>A</td></tr><tr><td>-</td><td>+</td><td>+</td><td>B</td></tr></table> -Đối với các ống hồng cầu mẫu: <table><tr><td>HCM A</td><td>HCM B</td><td>Nhóm</td></tr><tr><td>-</td><td>-</td><td>AB</td></tr><tr><td>-</td><td>+</td><td>A</td></tr><tr><td>+</td><td>-</td><td>B</td></tr><tr><td>+</td><td>+</td><td>O</td></tr></table> -Ghi sổ kết quả, bàn giao cho cán bộ phụ trách in trả kết quả.		Anti A	Anti B	Anti AB	Nhóm	-	-	-	O	+	+	+	AB	+	-	+	A	-	+	+	B	HCM A	HCM B	Nhóm	-	-	AB	-	+	A	+	-	B	+	+	O
Anti A	Anti B	Anti AB	Nhóm																																			
-	-	-	O																																			
+	+	+	AB																																			
+	-	+	A																																			
-	+	+	B																																			
HCM A	HCM B	Nhóm																																				
-	-	AB																																				
-	+	A																																				
+	-	B																																				
+	+	O																																				
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ		- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm																																				

	- Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Khi có bất kỳ bất thường nào cần kiểm tra lại, nếu nghi ngờ nhóm máu khó cần xử lý theo cách định nhóm máu khó - Một số sai sót có thể xảy ra khi: + Mẫu máu cần định nhóm bị nhiễm trùng, mẫu máu định nhóm không lấy đúng cách. + Kỹ thuật nghèo nàn, sai sót kỹ thuật, không thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật. + Hồng cầu mẫu hỏng, biến chất, nhiễm trùng, quá hạn sử dụng. + Tay nghề và trình độ của người làm kỹ thuật. + Dụng cụ bẩn. + Nhầm lẫn về thủ tục hành chính.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20 tháng 07 năm 2017 về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Huyết học – Truyền máu – Miễn dịch – Di truyền – Sinh học phân tử - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm. - TCVN ISO 15189:2014 – Phòng xét nghiệm y khoa – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực. - Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, tái bản lần thứ nhất, Nhà xuất bản Y học, năm 2009.

289. Định lượng FIBRINOGEN (ĐỊNH LƯỢNG YẾU TỐ I), phương pháp gián tiếp, bằng máy bán tự động

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn quy trình kỹ thuật định lượng Fibrinogen phương pháp gián tiếp bằng máy đông máu bán tự động nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Chữ viết tắt -FIB: fibrinogen -bn: bệnh nhân Nguyên lý Tiến hành xét nghiệm PT mẫu máu cần kiểm tra, nồng độ fibrinogen sẽ được suy ra từ mức độ thay đổi mật độ quang so với đường cong chuẩn; Đường cong chuẩn được thành lập dựa vào mức độ thay đổi mật độ quang học khi tiến hành xét nghiệm PT ở các nồng độ pha loãng khác nhau của mẫu huyết tương chuẩn đã biết trước nồng độ fibrinogen.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ + Cuvette, bi từ + Khẩu trang và găng tay y tế + pipette tự động + Dụng cụ đựng chất thải. + Đầu côn 200μ, 1000 μ + Máy tính, máy in + Bút ghi kính, bút bi. + Sổ lưu bệnh phẩm + Giấy in nhiệt Hóa chất/sinh phẩm - Hóa chất sử dụng theo máy
2.3 Trang thiết bị	- Máy đông máu bán tự động. - Máy ly tâm. - Tủ lạnh.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	-Mẫu máu toàn phần được lấy vào ống chống đông bằng natri citrat 3.2% hoặc 3.8%, thể tích mẫu 2ml. - Tiến hành tách huyết tương nghèo tiểu cầu sau khi lấy máu, thực hành xét nghiệm trong vòng 4 giờ kể từ khi lấy máu, bảo quản mẫu máu ở nhiệt độ 4°C
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Huyết học khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1 Các bước thực hiện	- Tách lấy huyết tương cho vào cup đựng mẫu hoặc đặt trực tiếp ống máu đã ly tâm vào khay mẫu của máy (tùy theo loại máy); - Chọn chương trình PT - Fib. trên máy đông máu; - Chuẩn bị thromboplastin canxi theo hướng dẫn của nhà sản xuất; - Đặt hóa chất đã chuẩn bị vào đúng vị trí ở khay hóa chất của máy; - Tiến hành kỹ thuật theo đúng các bước được hướng dẫn trên màn hình				
4.2 Nhận định KQ	-Máy sẽ tiến hành đo thời gian đông và tính ra kết quả trên màn hình máy tính -Giá trị bình thường:				
	Fibrinogen (g/L)	Người lớn/ Trẻ em bình thường	Sơ sinh non tháng (28-32tuần)	Sơ sinh non tháng (33-36 tháng)	Sơ sinh đủ tháng
		0.95-4.25	1.6-3.46	1.5-3.1	1.5-2.8
	Bất thường:				
	+Trường hợp 1:				
	PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối loạn thường gặp	
	Kéo dài	Bình thường	Bình thường	Suy gan. Giai đoạn đầu điều trị kháng vitamin K Thiếu yếu tố II V,VII...	
	+Trường hợp 2:				
	PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối loạn thường gặp	
	Bình thường	Kéo dài	Bình thường	Thiếu yếu tố VIII, IX, XI... Có chất kháng đông nội sinh, kháng đông lupus.	
+Trường hợp 3:					
PT	APTT	Fibrinogen	Loại rối lo n thường gặ		
Kéo dài	Kéo d i	Bình thường	Suy gan nặng. Thiếu vitamin K. Điều trị kháng vitamin K.		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm				
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	-Khi kết quả không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, đông, có nhảm lẫn bệnh phẩm, có bọt không...) phải tiến hành chạy lại mẫu. -Có thể nhầm lẫn thủ tục hành chính. -Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm: +Kết quả định lượng fibrinogen có thể bị biến đổi khi mẫu bệnh phẩm có tình trạng vỡ hồng cầu hoặc bị đông hay BN được truyền máu trong vòng 1 tháng trước khi XN.				

	+Nồng độ fibrinogen máu có thể bị thay đổi khi có tình trạng tăng nồng độ lipid máu, vàng da và hematocrit > 55 % +Các thuốc có thể làm tăng nồng độ fibrinogen máu là: Estrogen, thuốc ngừa thai uống. +Các thuốc có thể làm giảm nồng độ fibrinogen máu là: Atenolol, thuốc làm giảm cholesterol máu, corticosteroid, estrogen, fluorouracil, progestin, thuốc tiêu huyết khối,ticlopidin, acid valproic.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	-Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20 tháng 07 năm 2017 về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Huyết học – Truyền máu – Miễn dịch – Di truyền – Sinh họcphân tử -Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm. -TCVN ISO 15189:2014 – Phòng xét nghiệm y khoa – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực. - Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, tái bản lần thứ nhất, Nhà xuất bản Y học, năm 2009.

290. Định nhóm máu tại giường bệnh trước truyền máu (chế phẩm tiểu cầu hoặc huyết tương)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn quy trình kỹ thuật xét nghiệm định nhóm máu tại giường trước truyền máu (chế phẩm tiểu cầu hoặc huyết tương) nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Chữ viết tắt: -EDTA: Ethylene diamin tetracetic acid -HTM: Huyết thanh mẫu -HCM: Hồng cầu mẫu -KT: Kháng thể -KN: Kháng nguyên Nguyên lý -<i>Phương pháp huyết thanh mẫu:</i> Dùng huyết thanh đã biết trước kháng thể, cho phản ứng với hồng cầu của bệnh nhân để xác định kháng nguyên trên bề mặt hồng cầu, từ đó xác định nhóm máu của bệnh nhân -<i>Phương pháp hồng cầu mẫu:</i> Dùng hồng cầu đã biết trước kháng nguyên cho phản ứng với huyết thanh của bệnh nhân để xác định kháng thể trong huyết thanh, từ đó xác định nhóm máu của bệnh nhân.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ - Giá đựng ống nghiệm. - Bút ghi kính, bút bi. - Pipet, đầu côn. - Lam kính, đĩa thủy tinh - Máy tính, máy in - Sổ ghi kết quả - Phiếu xét nghiệm - Quần áo blu, mũ, khẩu trang, găng tay y tế. - Đá men Hóa chất/sinh phẩm: - Nước muối 0.9% - HTM được sản xuất theo phương pháp kháng thể đơn dòng, gồm: - HTM chống A (anti A) - HTM chống B (anti B) - HTM chống AB (anti AB) - Hồng cầu mẫu 5% - Hồng cầu mẫu A (HCM A) - Hồng cầu mẫu B (HCM B)
2.3 Trang thiết bị	-Kính hiển vi -Máy ly tâm - Tủ lạnh
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	-Mẫu máu toàn phần được lấy vào ống chống đông bằng EDTA, thể tích mẫu máu từ 1,5 - 2ml -Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm ổn định ở điều kiện nhiệt độ phòng trong vòng 2h, ở điều kiện nhiệt độ từ 2-8°C trong vòng 24h
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh

	phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.																																			
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ																																			
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Huyết học khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ																																			
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)																																			
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH																																				
4.1 Các bước thực hiện	4.1. Chuẩn bị - Hồng cầu rửa 10% của bệnh nhân Pha hồng cầu bệnh nhân theo tỉ lệ 10% trong NaCl 0,9% từ ống chống đông (1giọt hồng cầu + 9 giọt NaCl 0,9%) - Ly tâm bệnh phẩm 2000 vòng/5ph -Chuẩn bị đá men với 7 vị trí 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 4.2. Các bước thực hiện -Nhỏ vào các vị trí 1, 2, 3, 4 mỗi vị trí 2 giọt huyết thanh mẫu tương ứng -Nhỏ vào các vị trí 5, 6, 7 mỗi vị trí 2 giọt huyết thanh bệnh nhân -Nhỏ vào các vị trí 1, 2, 3, 4 mỗi vị trí 1 giọt hồng cầu 10% của bệnh nhân -Nhỏ vào các vị trí 5, 6, 7 mỗi vị trí 1 giọt hồng cầu mẫu 10% tương ứng -Dùng đũa thủy tinh, trộn đều các vị trí thành các hình tròn có đường kính từ 2- 3 cm -Lắc tròn đều viên đá men trong khoảng 2 – 3 phút.																																			
4.2 Nhận định KQ	-Dựa vào hiện tượng ngưng kết và không ngưng kết +Nếu ngưng kết:Cáchồng cầu sẽ đứng chụm với nhau thành một đám hay nhiều đám. +Nếu không ngưng kết: Các hồng cầu đứng rời rạc. <i>*Nhận định kết quả:</i> -Đối với các ống huyết thanh mẫu: <table><tr><td><i>Anti A</i></td><td><i>Anti B</i></td><td><i>Anti AB</i></td><td><i>Nhóm</i></td></tr><tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>O</td></tr><tr><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>AB</td></tr><tr><td>+</td><td>-</td><td>+</td><td>A</td></tr><tr><td>-</td><td>+</td><td>+</td><td>B</td></tr></table> -Đối với các ống hồng cầu mẫu: <table><tr><td><i>HCM A</i></td><td><i>HCM B</i></td><td><i>Nhóm</i></td></tr><tr><td>-</td><td>-</td><td>AB</td></tr><tr><td>-</td><td>+</td><td>A</td></tr><tr><td>+</td><td>-</td><td>B</td></tr><tr><td>+</td><td>+</td><td>O</td></tr></table> -Ghi sổ kết quả, bàn giao cho cán bộ phụ trách in trả kết quả.	<i>Anti A</i>	<i>Anti B</i>	<i>Anti AB</i>	<i>Nhóm</i>	-	-	-	O	+	+	+	AB	+	-	+	A	-	+	+	B	<i>HCM A</i>	<i>HCM B</i>	<i>Nhóm</i>	-	-	AB	-	+	A	+	-	B	+	+	O
<i>Anti A</i>	<i>Anti B</i>	<i>Anti AB</i>	<i>Nhóm</i>																																	
-	-	-	O																																	
+	+	+	AB																																	
+	-	+	A																																	
-	+	+	B																																	
<i>HCM A</i>	<i>HCM B</i>	<i>Nhóm</i>																																		
-	-	AB																																		
-	+	A																																		
+	-	B																																		
+	+	O																																		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm																																			

	- Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Khi có bất kỳ bất thường nào cần kiểm tra lại, nếu nghi ngờ nhóm máu khó cần xử lý theo cách định nhóm máu khó - Một số sai sót có thể xảy ra khi: + Mẫu máu cần định nhóm bị nhiễm trùng, mẫu máu định nhóm không lấy đúng cách. + Kỹ thuật nghèo nàn, sai sót kỹ thuật, không thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật. + Hồng cầu mẫu hồng, biến chất, nhiễm trùng, quá hạn sử dụng. + Tay nghề và trình độ của người làm kỹ thuật. + Dụng cụ bẩn. + Nhầm lẫn về thủ tục hành chính.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20 tháng 07 năm 2017 về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Huyết học – Truyền máu – Miễn dịch – Di truyền – Sinh học phân tử - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm. - TCVN ISO 15189:2014 – Phòng xét nghiệm y khoa – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực. - Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, tái bản lần thứ nhất, Nhà xuất bản Y học, năm 2009.

291.Xét nghiệm máu lắng bằng phương pháp thủ công

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn quy trình kỹ thuật xét nghiệm máu lắng bằng phương pháp thủ công nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Chữ viết tắt: - BN: bệnh nhân - KT: kỹ thuật Nguyên lý Máu toàn phần sau khi lấy ra khỏi cơ thể, được chống đông và pha loãng theo một tỷ lệ nhất định, cho vào ống thủy tinh có chia vạch, để đứng thẳng, sau một thời gian máu sẽ lắng và phân lớp, các thành phần hữu hình lắng xuống dưới, lớp trên là huyết tương. Chiều cao của cột huyết tương thể hiện tốc độ lắng máu. Kết quả đánh giá sau 1 giờ và 2 giờ. Tốc độ máu lắng có giá trị trong theo dõi diễn biến và tiên lượng bệnh. Tốc độ lắng máu liên quan chặt chẽ với các yếu tố huyết tương và hồng cầu như sự chênh lệch giữa tỷ trọng của hồng cầu và huyết tương, kích thước hồng cầu, độ nhớt của huyết tương, trạng thái ngưng tập của hồng cầu. Tốc độ máu lắng tăng ở phụ nữ có thai hay trong thời kỳ kinh nguyệt, người thiếu máu, thay đổi fibrinogen và gammaglobulin, nhiễm trùng, lao, thấp khớp cấp, các bệnh thận, gan, u lympho, u tủy. Tốc độ lắng máu giảm trong bệnh đa hồng cầu, rối loạn protein, viêm gan virus, dị ứng
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ - Dụng cụ lấy máu tĩnh mạch - Ống xét nghiệm có sẵn chất chống đông - Giá cầm ống xét nghiệm. - Nút cao su, bông gạc. - Que (ống) máu lắng (Pachenkob hoặc Westergreen). - Ống nghiệm nhỏ. - Sổ ghi kết quả, bút dạ đánh số, bút bi ghi kết quả. Hóa chất/sinh phẩm: - Dung dịch natri citrat 3,8%.
2.3 Trang thiết bị	-Đồng hồ hẹn giờ -Máy tính, máy in.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	-Mẫu máu toàn phần được lấy vào ống chống đông bằng Sodium Citrat, thể tích mẫu máu từ 1,8 - 2ml -Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm ổn định ở điều kiện nhiệt độ phòng trong vòng 2h, ở điều kiện nhiệt độ từ 2-8°C trong vòng 24h -Đảm bảo đúng người bệnh, mẫu QC phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8°C, các hóa chất phân tích bảo quản ở nhiệt độ phòng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Huyết học khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)											
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH												
4.1 Các bước thực hiện	- Đánh số thứ tự lên giấy xét nghiệm và ống máu người bệnh (cùng một số) - Vào sổ theo thứ tự ghi trên giấy xét nghiệm. - Lắc đều ống máu. - Tráng que máu lắng bằng dung dịch natri citrat. Lấy 0,4ml (pp Westergreen) hoặc đến vạch P (pp Pachenkob) dung dịch natri citrat 3,8% cho vào ống nghiệm nhỏ khô sạch. Hút tiếp 1,6ml (pp Westergreen) hoặc 2 lần đến vạch K (pp Pachenkob) máu người bệnh, rồi cho vào ống đã có dung dịch natri citrat. Lắc đều nhẹ nhàng. Mao dẫn máu đã được pha loãng (tỷ lệ 1/5) vào que Westergreen đến vạch 0 hoặc que Pachenkob đến vạch K, lau sạch máu bám quanh que máu lắng. Cắm que đứng thẳng lên giá. - Vào sổ thứ tự ống máu người bệnh và thứ tự que máu lắng trên giá sao cho tương ứng. - Đặt chuông đồng hồ hẹn sau 1 giờ và 2 giờ.											
4.2 Nhận định KQ	-Bình thường: Các chỉ số nằm trong khoảng tham chiếu. <table><tr><td rowspan="2">Thời gian</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Nam</td><td>Nữ</td></tr><tr><td>Giờ 1</td><td><=6 mm</td><td><=12 mm</td></tr><tr><td>Giờ 2</td><td><=25 mm</td><td><=35 mm</td></tr></table> -Bất thường: Khi chỉ số nằm ngoài khoảng tham chiếu +Giá trị tăng: Thấp khớp cấp tính; lao đang tiến triển (đặc biệt là lao phổi tốc độ máu lắng giờ đầu có thể xuống tới 30-60mm hoặc hơn nữa); đa số các bệnh nhiễm khuẩn cấp tính khác, các bệnh có sốt; trong các bệnh thiếu máu, xơ gan, nhồi máu cơ tim, thận hư, kahler, ung thư... +Giá trị giảm: Tăng hồng cầu, dị ứng, ở các bệnh nhân trong máu có tăng natri chlorua, muối mật, phospholipid hoặc có hồng cầu lệch hình làm ảnh hưởng đến việc lắng huyết cầu.	Thời gian			Nam	Nữ	Giờ 1	<=6 mm	<=12 mm	Giờ 2	<=25 mm	<=35 mm
Thời gian												
	Nam	Nữ										
Giờ 1	<=6 mm	<=12 mm										
Giờ 2	<=25 mm	<=35 mm										
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm											
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	-Khi thấy kết quả bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách: +Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm (họ tên BN, giới tính, tuổi...) +Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường gì không. +Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán. +Nếu thấy không có gì bất thường, yêu cầu lấy lại bệnh phẩm vào sáng hôm sau. -Không nhận những mẫu bệnh phẩm quá 4h. -Việc không tuân thủ thời điểm lấy máu có thể gây sai lệch kết quả.											
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng											

LƯỢNG	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	-Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20 tháng 07 năm 2017 về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Huyết học – Truyền máu – Miễn dịch – Di truyền – Sinh học phân tử -Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm. -TCVN ISO 15189:2014 – Phòng xét nghiệm y khoa – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực. - Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, tái bản lần thứ nhất, Nhà xuất bản Y học, năm 2009.

292. Xét nghiệm đông máu nhanh tại giường

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn quy trình kỹ thuật tính thời gian máu đông tại giường nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Nguyên lý Đo thời gian khi máu tiếp xúc với lam kính đến khi hình thành cục đông Thời gian máu đông đánh giá giai đoạn đông cầm máu ban đầu
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ - Lam kính - Giá XN, găng tay, khẩu trang, mũ, áo blu - Bút marker, bút bi. - Kim chích. - Bông, cồn 70 độ . - Hộp đựng dụng cụ sắc nhọn. - Sổ lưu bệnh phẩm - Phiếu xét nghiệm Hóa chất/sinh phẩm: Không
2.3 Trang thiết bị	- Đồng hồ bấm giây
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Huyết học khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	4.1. Chuẩn bị -Chuẩn bị bệnh nhân, dụng cụ đầy đủ trước khi làm việc. - Chuẩn bị thiết bị: Đồng hồ bấm giây về 0 và hoạt động bình thường. 4.2. Các bước thực hiện - Sát trùng vùng da tại BN hoặc đầu ngón tay BN bằng bông cồn 70°C. - Dùng kim chích chọc vào vùng giữa da tại hoặc đầu ngón tay BN tạo một vết thương rộng 2mm, sâu 2mm (đầu nhọn của kim phải thẳng góc với bề mặt của da). Thả kim chích bắn vào hộp đựng rác thải y tế. - Vết thương phải đủ sâu để máu chảy ra tự do và tuyệt đối không được nặn bóp - Bỏ giọt máu đầu, hứng giọt máu thứ 2 vào lam kính, dùng đĩa petri sạch úp lên lam kính, để tại mặt phẳng sạch - Bắn vết thương ngay sau khi lấy xong máu.

	- Khởi động đồng hồ bấm giây. - Khi máu đông hoàn toàn bấm đồng hồ dừng lại.
4.2 Nhận định KQ	-Cách đọc kết quả: -Thời gian máu đông: +Bình thường: 8-10 phút +Kéo dài: > 15 phút được gọi là thời gian đông máu kéo dài. -Ghi sổ kết quả, bàn giao cho cán bộ phụ trách in trả kết quả. -Cán bộ được phân công xem xét, trả kết quả trên hệ thống mạng của bệnh viện, in, ký duyệt vào phiếu. -<i>Thời gian kéo dài trong:</i> bệnh lý rối loạn đông máu nội sinh như hemophillia, điều trị heparin. -Thời gian đông máu có thể bình thường ở bệnh nhân có số lượng tiểu cầu giảm nặng và ngay cả bệnh nhân hemophillia
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	-Vết thương không đúng tiêu chuẩn: nông quá hoặc sâu quá - Kỹ thuật lấy máu sai: kim không sắc, kim quá to hoặc phải chọc nhiều lần mới lấy được máu, chọc vào nơi tụ máu cũ, lượng máu lấy quá nhiều hoặc quá ít,... - Lam kính không sạch -Mùa lạnh nên chà sát da tại cho ấm trước khi tiến hành kỹ thuật.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	-Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20 tháng 07 năm 2017 về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Huyết học – Truyền máu – Miễn dịch – Di truyền – Sinh học phân tử -Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm. -TCVN ISO 15189:2014 – Phòng xét nghiệm y khoa – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực. - Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, tái bản lần thứ nhất, Nhà xuất bản Y học, năm 2009.

293. Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu (bằng phương pháp thủ công)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	- Quy trình này nhằm hướng dẫn/mô tả cách làm xét nghiệm tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Định nghĩa: - XN: Xét nghiệm - EDTA: Ethylene diamin tetracetic acid - KSTSR: Ký sinh trùng sốt rét Nguyên lý KSTSR kí sinh trong hồng cầu và một số cơ quan khác trong cơ thể. KSTSR được tìm thấy bằng cách soi giọt máu dày, giọt máu đàn trên kính hiển vi. Giọt máu được nhuộm bằng Giemsa. Xác định KSTSR dựa trên hình thể, cấu tạo, kích thước và tính chất bắt màu. Giọt máu đàn lấy nhiều máu, phá vỡ hồng cầu tập trung nhiều KSTSR nhằm xác định có hay không KSTSR. Giọt máu đàn không phá vỡ hồng cầu, hình thể ký sinh trùng điển hình hơn nên có xác định thể loại KSTSR. Để tìm được ký sinh trùng sốt rét nhiều nhất phải lấy máu vào lúc bắt đầu lên cơn sốt hoặc đang lên cơn sốt. Tốt nhất nên lấy máu khi bệnh nhân chưa được điều trị. Nếu đã điều trị thì số lượng ký sinh trùng sốt rét sẽ giảm hẳn, khó phát hiện
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ - Lam kính, lam kéo - Bút chì thường, bút chì kính; - Bể nhuộm, giá nhuộm; - Bàn sấy tiêu bản, máy sấy tiêu bản; - Giá gỗ cắm đứng tiêu bản; - Pipette Pasteur; - Quả bóp, gạc, que thủy tinh; Hóa chất/sinh phẩm: - Cồn sát trùng 70° - Cồn tuyệt đối 96° - Thuốc nhuộm Giemsa mẹ để pha thành dung dịch Giemsa con 10% - Nước cất hoặc dung dịch đệm - Các dung dịch điều chỉnh pH: NaHPO₄ 2%, KH₂PO₄ 2%.
2.3 Trang thiết bị	- Kính hiển vi quang học
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu toàn phần được lấy vào ống chống đông bằng EDTA, thể tích mẫu máu từ 1,5 - 2ml - Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Mẫu bệnh phẩm ổn định ở điều kiện nhiệt độ phòng trong vòng 2h, ở điều kiện nhiệt độ từ 2-8°C trong vòng 24h - Máu mao mạch lấy trực tiếp từ đầu ngón tay
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Huyết học khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm:

	- Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	4.1. Chuẩn bị - Chuẩn bị bệnh nhân, dụng cụ đầy đủ trước khi làm việc. - Chuẩn bị thiết bị: kính hiển vi quang học hoạt động bình thường. 4.2. Các bước thực hiện - Trường hợp máu được lấy từ tĩnh mạch tiến hành làm tiêu bản từ ống máu được chông đông bằng EDTA tiến hành làm tiêu bản giọt đàn và tiêu bản giọt đặc - Trường hợp lấy máu làm tiêu bản trực tiếp (lấy máu mao mạch) + Sát khuẩn ngón tay chích máu bằng cồn 70o , chờ khô. + Dùng kim vô khuẩn chích vào vị trí sát khuẩn, sâu khoảng 1mm. + Lau bỏ giọt máu đầu bằng bông khô, sạch. + Vuốt nhẹ nhàng ngón tay vừa chích từ trên xuống dưới. + Dùng lam kính sạch áp nhẹ vào giọt máu thứ 2, giọt máu cách đầu lam 2cm. + Giọt máu thứ 3 cũng lấy bằng cách áp lam tương tự như giọt máu thứ 2, cách giọt máu thứ 2 khoảng 1.5cm. + Dùng lam kính sạch khác đặt vào trung tâm giọt máu thứ 2 đánh theo hình xoắn ốc từ trong ra ngoài từ 5 - 6 vòng để được giọt máu đặc có đường kính 0.9 - 1.0cm. + Tiếp theo, lấy lam kính kéo đặt lên phía trước giọt máu còn lại tạo thành góc 30o – 45o , lùi lam kéo về phía sau một chút để giọt máu được lan đều trên cạnh của lam kéo; đẩy từ từ lam kéo về phía trước, ta được giọt đàn. + Sát khuẩn tay cho người bệnh. + Để lam khô tự nhiên. + Đánh dấu tiêu bản bằng tên, mã số...theo quy định, tránh sai sót, nhầm lẫn. + Cố định giọt đàn bằng cồn tuyệt đối: nghiêng tiêu bản khoảng 30o, dùng pipette nhỏ giọt lấy cồn phủ lên giọt đàn, cài lên giá, để khô. + Giọt đặc thì không cố định. Nhưng đối với những trường hợp giọt đặc quá dày hay bản mốc thì phải dung giải bằng cách nhỏ nước cất hay Giemsa 1% trong 1- 2 phút, đổ nước, cắm lên giá, hong khô. - Tiến hành nhuộm: + Xếp tiêu bản lên giá nhuộm, nhỏ dung dịch Giemsa phủ kín lên lam (Nồng độ Giemsa và thời gian nhuộm theo quy định). + Rửa tiêu bản bằng nước sạch. Lưu ý đổ nước nhẹ nhàng vào góc lam để nước sạch dần thay thế Giemsa, tránh rửa mạnh làm trôi bệnh phẩm. + hong lam khô tự nhiên.
4.2 Nhận định KQ	- Tìm KSTSR dưới KHV độ phóng đại 10 x 40 (để kiểm tra tiêu bản), sau đó đọc dưới độ phóng đại 10 x 100 tìm KSTSR theo chiều ngang tiêu bản, tuân tự tránh bỏ sót, hoặc theo chiều dọc, tránh trùng lên nhau. Đánh giá như sau: + Soi 100 vi trường, thấy 1 KSTSR: (+); + Soi 100 vi trường, thấy 10 KSTSR: (++); + Soi 1 vi trường, thấy 1 KSTSR: (+++); + Soi 1 vi trường, thấy 10 KSTSR: (++++). - Xác định loại KSTSR dựa trên hình thái và tiêu chuẩn chẩn đoán theo quy định.

4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Chích đầu ngón tay không bỏ giọt máu đầu; - Quá trình chích máu nặn bóp nhiều; - Nhầm bệnh phẩm của người này sang người khác; - Quá trình cố định, nhuộm không tốt gây bong tróc, trôi mất bệnh phẩm; - Chẩn đoán sai do không bám sát tiêu chuẩn chẩn đoán.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	-Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 20 tháng 07 năm 2017 về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Huyết học – Truyền máu – Miễn dịch – Di truyền – Sinh học phân tử -Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm. -TCVN ISO 15189:2014 – Phòng xét nghiệm y khoa – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực. - Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, tái bản lần thứ nhất, Nhà xuất bản Y học, năm 2009.

294. Định lượng CRP HS (C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVITY) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CRP hs (C-Reactive Protein high sensitivity) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CRP hs: C-Reactive Protein high sensitivity - QC: Quality control Nguyên lý: CRP hs-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.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CRP hs Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm:

	- Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: $< 0.5 \text{ mg/dl}$ ($< 5 \text{ mg/L}$) - CRP- hs máu tăng trong: Thấp khớp dạng thấp, sốt thấp khớp, Nhồi máu cơ tim, Nhiễm khuẩn, Phế viêm do phế cầu...
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin $< 60 \text{ mg/dL}$ hay $1026 \mu\text{mol/L}$. +Tán huyết: Hemoglobin $< 1000 \text{ mg/dL}$ hay $621 \mu\text{mol/L}$. +Huyết thanh đục: Triglyceride $< 1600 \text{ mg/dL}$ (18.2 mmol/L). + Yếu tố dạng thấp $< 1200 \text{ IU/mL}$. + 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 (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. -Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

295. Xét nghiệm tế bào cận nước tiểu bằng phương pháp thủ công

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách làm kỹ thuật xét nghiệm tìm tế bào cận nước tiểu (bằng phương pháp thủ công) nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QTQL: quy trình quản lý - XN: xét nghiệm - HC: hồng cầu - BC: bạch cầu - MBP: mẫu bệnh phẩm Nguyên lý: Bình thường nước tiểu chỉ có một số tế bào biểu mô và cận theo biểu hiện sinh lý của cơ thể. Khi có dấu hiệu bệnh lý ở hệ tiết niệu sẽ có biểu hiện có nhiều tế bào hoặc tinh thể trong nước tiểu. Xét nghiệm tế bào trong nước tiểu theo phương pháp thủ công là xác định định tính các tế bào hoặc cận, tinh thể có trong nước tiểu. Xét nghiệm này góp phần quan trọng trong công tác chẩn đoán, theo dõi và điều trị bệnh.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Giá XN, găng tay, khẩu trang, mũ, áo blu. - Lam kính, la men - Bút marker - Dụng cụ đựng lam. Hóa chất/sinh phẩm: Không
2.3 Trang thiết bị	- Kính hiển vi quang học. - Máy ly tâm
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	

4.1 Các bước thực hiện	- Để lắng MBP 1–2 giờ kể từ khi nhận bệnh phẩm từ bệnh phòng. Trường hợp bệnh phẩm mới lấy, cần làm xét nghiệm ngay → đảo đều bệnh phẩm bằng Pipette pasteur → hút 5ml vào ống nghiệm sạch → ly tâm 2000 vòng/phút x 10 phút. - Đổ phần trên (thao tác đổ dứt khoát), hút một giọt cặn, nhỏ lên phiến kính (hoặc lắc kỹ phần cặn → đổ trực tiếp từ ống nghiệm vào lam kính và kéo dài miệng ống nghiệm tạo thành tiêu bản nước dịch) và di đều lên lam kính → chờ 1–2 phút cho bệnh phẩm ổn định → đặt lên kính hiển vi đọc bằng vật kính x10. - Kiểm tra tối thiểu 10 vi trường theo đường rích rắc để đánh giá trung cho cả cặn và tế bào.
4.2 Nhận định KQ	<u>Tế bào:</u> - Hồng cầu: + Ít: dưới 5 HC/ vi trường +: 5-10 HC/vi trường ++: 10-20 HC/ vi trường +++ : trên 20 HC/vi trường - Bạch cầu: + Ít: dưới 10 BC/ vi trường +: 10-20 BC/vi trường ++: trên 20 BC/ vi trường +++ : trên 50 BC/vi trường - Tinh trùng. + Tế bào biểu mô niệu đạo: tế bào to hình đa diện, nhân rõ. + Tế bào biểu mô bàng quang: tế bào to hình vệt, nhân rõ. + Tế bào biểu mô thận: tế bào to trung bình, hình bầu dục, nhân tròn rõ. - Trichomonas: - Trụ niệu: Cấu tạo bởi chất nhầy, tế bào của máu khi qua ống thận, đông lại và mang khuôn ống thận. Dựa vào thành phần cấu tạo người ta chia hai loại trụ. + Trụ không có tế bào • Trụ trong: còn gọi là trụ thấu quang, hình dài, bờ nhẵn, trong suốt. Nước tiểu bình thường thải ra 3000 trụ trong vòng 12 giờ. Trụ này tăng khi lao động nặng, sốt, sau gây mê bằng ether. Gặp nhiều có thể nghi do viêm thận. • Trụ sáp (trụ keo): ngắn và to hơn trụ trong, óng ánh do chiết quang nhiều, màu xám, thường có vết nứt. Người ta cho rằng do nằm lâu trong ống thận nên bị khô và tạo thành trụ sáp. • Trụ xơ: màu vàng nhạt, trông như có nhiều sợi ghép lại và kéo dài, thường gặp trong viêm thận cấp. • Trụ mỡ: do bào tương tế bào thoái hóa, hoặc do mỡ trong máu bài tiết ra tạo thành. Các hạt mỡ hiện rõ trên thân trụ, thường gặp trong thận nhiễm mỡ. + Trụ có tế bào: thường gặp trong viêm da cầu thận. • Trụ hạt: giống như trụ trong nhưng trên mặt có những hạt to nhỏ bám lên, do các tế bào hoặc các hạt cholesterol của các tế bào thoái hóa tạo thành. Thường gặp trong viêm thận cấp • Trụ biểu mô: còn gọi là trụ liên bào gồm những tế bào ở ống thận tạo thành • Trụ mũ hay trụ bạch cầu: do bạch cầu hạt thoái hóa tạo thành, thường đứt thành đoạn ngắn.

	• Trụ hồng cầu còn gọi là trụ máu, do hồng cầu kết tụ, bờ trụ thường lờm chờm không đều. • Trụ vi khuẩn (ít gặp): do vi khuẩn tạo nên. Khi đọc bằng vật kính x 10, trụ được đánh giá như sau: (-): không có trụ (+): 1 trụ/ 100 vi trường (++): 1 trụ/ 1 vi trường (+++): 10 trụ/ 1 vi trường (++++): 100 trụ/ 1 vi trường - Cặn tinh thể. + Sulfat calci: hình kim dài, hoa thị, không màu. + Oxalat calci: hình phong bì, bánh quy, kích thước 10 -20 mm, hình củ lạc khoảng 50 mm, chiết quang. + Carbonat calci: hình cầu, tan trong acid. + Cặn phosphat: hình chữ nhật, lá dương xỉ, hình sao. Kích thước 30-50 mm. Không màu, chiết quang. + Acid uric: hình thoi, mũi giáo, hoa thị cánh nhọn, hình ngôi sao, màu vàng hay nâu đỏ. + Amoni urat: hình cầu gai, xương rồng, hình bó kim, kích thước 20 mm, màu vàng, chiết quang. + Phosphat tricalci: hạt nhỏ, không có hình thù nhất định, tan trong acid. + Sulfa diazin: hình bó mạ, hình chổi + Sulfa thiazon: hình lục lăng + Sulfa pyridin: hình lá đu đủ + Cholesterol: là những bản mỏng manh, không màu trong suốt, chồng lên nhau. + Phosphat dicalci: hình tam giác, góc nhọn, chụm thành hình hoa thị - Các tạp chất khác + Do lấy nước tiểu không đúng kỹ thuật + Dụng cụ bẩn, tiêu bản bẩn + Sợi chất nhầy + Lông, sợi bông, bọt khí.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Trong xét nghiệm này, ngoài các tiêu chí nhận định kết quả của các loại tế bào thì việc nhận định kết quả các loại cặn, tinh thể có mặt trên các vi trường quan sát cũng rất quan trọng. Vì vậy, kinh nghiệm của người làm kỹ thuật góp phần tích cực đến kết quả xét nghiệm. Các ảnh hưởng không tốt tới kết quả xét nghiệm được ghi nhận thường gặp ở các trường hợp: - Bệnh phẩm để quá lâu mới mang tới phòng xét nghiệm (>3 giờ) và khi đó thường có biểu hiện nhiễm khuẩn. - Sự trung thực của người lấy mẫu (có thể lẫn nước hoặc nguyên nước khi bệnh nhân không muốn đi tiểu). - Kỹ năng, kinh nghiệm của nhân viên thực hiện xét nghiệm.

296. AFB TRỰC TIẾP NHUỘM ZIEHL-NEELSEN

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Phát hiện các trực khuẩn bền vững với acid (AFB - acid fast bacillus) thuộc chi Mycobacterium.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Do đặc tính kháng acid của AFB nên khi được nhuộm bằng phương pháp Ziehl-Neelsen và soi dưới kính hiển vi quang học, hình ảnh của AFB sẽ có màu đỏ, các vi khuẩn và các tế bào (nếu có) không có đặc tính kháng acid sẽ có màu xanh.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm nhân lực: 1- 2 Bác sĩ hoặc CN xét nghiệm.
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (nội kiểm, ngoại kiểm) 1 Dung dịch fuchsin 0,3% ml 5,000 2 Dung dịch cồn tẩy HCL 3% ml 10,000 3 Dung dịch xanh methylen 0,3% ml 5,000 4 Cồn 96 độ (vệ sinh dụng cụ và ngâm lam) ml 20,000 5 Dung dịch khử khuẩn ngâm que phết đờm ml 15,000 6 Cồn sát trùng tay nhanh ml 2,000 7 Dung dịch nước rửa tay ml 8,000 8 Lọ/cốc/ tuýp lấy bệnh phẩm Lọ 1,200 9 Que cấy Cái 1,000 10 Lam kính Cái 1,500 11 Que phết đờm Cái 1,500 12 Dầu soi kính ml 1,000 13 Giấy lau kính Tờ 2,000 14 Bông Kg 0,001 15 Đền cồn Cái 0,0001 16 Panh Cái 0,0001 17 Khay đựng bệnh phẩm Cái 0,0001 18 Hộp vận chuyển bệnh phẩm Cái 0,0001 19 Hộp lưu tiêu bản Cái 0,0001 20 Bô can (bình chứa) vật nhiễm Cái 0,0001 21 Mũ Cái 0,020 22 Khẩu trang Cái 0,020 23 Găng tay Đôi 2,000 24 Găng tay xử lý dụng cụ Đôi 0,020 25 Quần áo bảo hộ Bộ 0,001 26 Khăn lau tay Cái 0,030 27 Túi chứa rác thải lây nhiễm Cái 0,0001 28 Khăn giấy vệ sinh các bàn làm việc Tờ 2,000 29 Bút viết kính Cái 0,020 30 Bút bi Cái 0,010
2.3 Trang thiết bị	- Kính hiển vi quang học - Tủ an toàn sinh học cấp 2 - Dụng cụ sấy lam (nếu có)
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Mẫu bệnh phẩm - Loại mẫu bệnh phẩm: Đờm, dịch phết quản, phân, mủ, dịch não tủy, các loại dịch khác, - Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản (phần 2.2) - Điều kiện bảo quản bệnh phẩm: nhiệt độ phòng xét nghiệm - Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm: Trong bệnh phẩm phải có mẫu xét nghiệm, mẫu

	bệnh phẩm lấy 1/3 hộp đựng mẫu.																				
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.																				
2.6. Thời gian thực hiện KT	2-7ngày																				
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Vi Sinh Khoa Xét Nghiệm BV Đa Khoa Quỳnh Phụ																				
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật (nếu cần thiết): - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa) - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa) - Thực hiện trong phòng ATSH cấp II, với phương tiện phòng hộ đi kèm.																				
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH																					
4.1 Các bước thực hiện	* Chuẩn bị Thực hiện kỹ thuật khi có đầy đủ dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao. Phiếu chỉ định kỹ thuật, mẫu bệnh phẩm được lấy và vận chuyển đúng quy định. Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. * Các bước thực hiện - Chuẩn bị tiêu bản đạt tiêu chuẩn của CTCLQG - Cố định tiêu bản - Nhỏ dung dịch fuchsin phủ kín nơi dàn đồ phiến, hơi nóng cho bốc hơi 3 lần (không được sôi) - Rửa nước - Tẩy màu bằng dung dịch cồn acid cho đến khi phai hết màu đỏ - Rửa nước - Nhỏ dung dịch xanh methylen phủ lên vùng dàn tiêu bản - Đọc và đánh giá kết quả tiêu bản trên kính hiển vi quang học.																				
4.2 Nhận định KQ	Quan sát AFB bằng vật kính dầu (x100) trên kính hiển vi quang học. AFB có hình ảnh trực khuẩn mảnh, hơi cong, bắt màu đỏ đứng riêng lẻ hay xếp đôi hoặc từng đám trên nền xanh. Đếm số lượng AFB và ghi kết quả như bảng sau: <table><tr><th>Số lượng AFB</th><th>Kết quả</th><th>Phân loại</th></tr><tr><td>Có > 10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 20 vi trường)</td><td>Dương tính</td><td>3 +</td></tr><tr><td>Có từ 1-10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 50 vi trường)</td><td>Dương tính</td><td>2 +</td></tr><tr><td>Có từ 10-99 AFB/ 100 vi trường</td><td>Dương tính</td><td>1 +</td></tr><tr><td>Có từ 1-9 AFB/ 100 vi trường</td><td>Dương tính</td><td>Ghi số lượng cụ thể</td></tr><tr><td>Không AFB/ 100 vi trường</td><td>Âm tính</td><td></td></tr></table> Lưu ý: 1 dòng tương đương 100 vi trường. Soi ít nhất 1 dòng (tiêu bản dương). Soi ít nhất 3 dòng (tiêu bản âm)			Số lượng AFB	Kết quả	Phân loại	Có > 10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 20 vi trường)	Dương tính	3 +	Có từ 1-10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 50 vi trường)	Dương tính	2 +	Có từ 10-99 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	1 +	Có từ 1-9 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	Ghi số lượng cụ thể	Không AFB/ 100 vi trường	Âm tính	
Số lượng AFB	Kết quả	Phân loại																			
Có > 10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 20 vi trường)	Dương tính	3 +																			
Có từ 1-10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 50 vi trường)	Dương tính	2 +																			
Có từ 10-99 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	1 +																			
Có từ 1-9 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	Ghi số lượng cụ thể																			
Không AFB/ 100 vi trường	Âm tính																				
4.3 Trả kết quả	- Số lưu kết quả xét nghiệm																				

và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả nội kiểm. - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Gram dương giả: Tẩy còn chưa đủ thời gian. - Gram âm giả: + Tuổi của mẫu cấy vi khuẩn ảnh hưởng lên tính chất nhuộm Gram. Ở các mẫu cấy cũ, tế bào Gram dương thường trở thành Gram âm. + Tẩy còn quá lâu và tráng không kỹ.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm hoặc ngoại kiểm theo quy định của phòng xét nghiệm vi sinh.
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 6769 /QĐ-BYT ngày 08/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh. - Quyết định số 26/QĐ-BYT ngày 03/01/2013 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

297. HBV ĐO TẢI LƯỢNG HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Đo số lượng bản sao HBV DNA trong một đơn vị thể tích huyết thanh hoặc huyết tương (copies/ml).
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Realtime PCR.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm nhân lực: 1- 2 Bác sĩ hoặc CN xét nghiệm.
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (nội kiểm, ngoại kiểm) VD: Định mức sinh phẩm và vật tư tiêu hao cho 10 mẫu/lần thực hiện 1 Bông Kg 0,001 2 Dây garô Cái 0,001 3 Cồn ml 1,000 4 Bơm kim tiêm Cái 1,000 5 Panh Cái 0,0001 6 Khay đựng bệnh phẩm Cái 0,0001 7 Hộp vận chuyển bệnh phẩm Test 0,001 8 Tube đựng bệnh phẩm Cái 2,000 9 Găng không có bột tal Đôi 0,500 10 Sinh phẩm chẩn đoán Test 1,000 11 Khẩu hao sinh phẩm cho chạy chứng và kiểm tra chất lượng Test 0,400 12 Kít tách DNA Test 1,400 13 HBV Standard Bộ 1,200 14 EQAS (nếu thực hiện)* 0,02 15 Ependoff 1,7ml Tube 2,200 16 Ependoff 0,2ml Tube 1,000 17 Đầu côn 10 µl có lọc Cái 1,000 18 Đầu côn 30 µl Cái 1,200 19 Đầu côn 200 µl có lọc Cái 2,200 20 Đầu côn 1 ml có lọc Cái 3,200 21 Ethanol BDH ml 0,500 22 Water-DEPC Treated ml 2,000 23 Giấy thấm Cuộn 0,100 24 Giấy xét nghiệm Tờ 2,000 25 Sổ lưu kết quả xét nghiệm Tờ 0,001 26 Bút viết kính Cái 0,020 27 Bút bi Cái 0,010 28 Mũ Cái 0,020 29 Khẩu trang Cái 0,020 30 Găng tay xử lý dụng cụ Đôi 0,020 31 Quần áo bảo hộ Bộ 0,005 32 Dung dịch nước rửa tay ml 8,000 33 Cồn sát trùng tay nhanh ml 1,000 34 Dung dịch khử trùng ml 10,000 35 Khăn lau tay Cái 0,010
2.3 Trang thiết bị	
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Mẫu bệnh phẩm - Loại mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh hoặc huyết tương của người bệnh.

	- Điều kiện bảo quản bệnh phẩm: nhiệt độ phòng xét nghiệm sau khi lấy mẫu ngay hoặc để ở nhiệt độ -20°C sau khi đã hút huyết tương hoặc huyết thanh. - Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm: lấy 2ml máu toàn phần.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	2-7 ngày
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Vi Sinh Khoa Xét Nghiệm BV Đa Khoa Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật (nếu cần thiết): - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa) - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa) - Thực hiện trong phòng ATSH cấp II, với phương tiện phòng hộ đi kèm.
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	* Chuẩn bị - Thực hiện kỹ thuật khi có đầy đủ dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao. - Phiếu chỉ định kỹ thuật, mẫu bệnh phẩm được lấy và vận chuyển đúng quy định. * Các bước thực hiện - VD: Bộ sinh phẩm HBV Real-time Quant (VD) + Tách chiết DNA + Thực hiện phản ứng real-time PCR - Thực hiện bước này với các tube PCR mix được giữ trong khay lạnh hoặc đá đang tan. - Chỉ lấy đủ số tube PCR mix cần - Trước và sau khi đặt phản ứng PCR phải ly tâm tube để tất cả dung dịch nằm dưới đáy tube. - Cho chứng +, chứng - hoặc dịch DNA tách chiết vào từng tube HBV qPCR Mix. Xong, đặt các tube vào máy real-time PCR cùng với 1 bộ standard. - Khởi động máy realtime PCR. Khởi động máy tính và chương trình realtime PCR. - Cài đặt vị trí mẫu "Plate setup" trên phần mềm đúng với vị trí mẫu đã đặt trên máy realtime PCR. - Chọn màu "FAM" cho standard. Màu "FAM" và "HEX" cho mẫu, chứng dương và chứng âm. - Cài đặt chương trình "Protocol" cho máy realtime PCR hoạt động - Lưu file dữ liệu vào máy tính. - Cho máy realtime PCR chạy chương trình.
4.2 Nhận định KQ	Điều kiện của phản ứng - Chứng dương có đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu FAM dương tính và đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu HEX dương tính hoặc âm tính - Chứng âm có đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu FAM âm tính và đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu HEX dương tính Phân tích standard - Hệ số tuyến tính (R2) phải nằm trong khoảng 0.960-1.000, tốt nhất 0.990-1.000. - Hiệu suất nhân bản (PCR efficiency) phải nằm trong khoảng 90-115%, tốt nhất 95-110%. - Hệ số dốc (Slope) phải nằm trong khoảng -3 đến -4, tốt nhất -3.3 đến -3.6.

	10.3. Phân tích mẫu - Ngưỡng phát hiện của bộ kit là 3x10² copies/ml - Những mẫu dương tính chỉ cần chọn màu FAM để phân tích Các kết quả dương tính được nhân với hệ số pha loãng tùy thuộc vào loại kit tách chiết DNA sẽ thu được kết quả hàm lượng virus/ml máu (copies/ml), do đó kết quả sau khi nhân: + Nếu $\geq 3 \times 10^2$ thì kết luận “Mẫu dương tính: a copies/ml” + Nếu $< 3 \times 10^2$ thì kết luận “Mẫu dương tính dưới ngưỡng định lượng”. - Những mẫu âm tính, chứng nội phải dương tính thì mới kết luận mẫu âm tính thật sự. In đồ thị kết quả
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm. - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Có mẫu và chứng nội cũng đều âm tính. Chứng bình thường, có mẫu dương, mẫu âm thật sự. - Nguyên nhân: Có thể mẫu âm thực sự, có thể phản ứng PCR bị ức chế. - Khắc phục: Pha loãng mẫu từ 10-100 lần, thực hiện lại toàn bộ thí nghiệm từ bước tách chiết. Sau khi có kết quả phải nhân thêm với hệ số pha loãng mẫu. Nếu vẫn gặp sự cố trên, lấy lại mẫu theo đúng yêu cầu. - Trừ những mẫu sự cố, tất cả các mẫu bình thường đều có thể lấy kết quả.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm theo quy định của phòng xét nghiệm vi sinh.
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 6769 /QĐ-BYT ngày 08/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh. - Quyết định số 26/QĐ-BYT ngày 03/01/2013 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

298. HCV ĐO TẢI LƯỢNG HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Xác định số lượng bản sao của virus viêm gan C (HCV) trong một đơn vị thể tích máu (copies/ml).
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Dựa trên nguyên lý của kỹ thuật Realtime RT-PCR.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm nhân lực: 1- 2 Bác sĩ hoặc CN xét nghiệm.
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (nội kiểm, ngoại kiểm) Định mức sinh phẩm và vật tư tiêu hao cho 8 mẫu/lần thực hiện 1 Bông Kg 0,001 2 Dây garô Cái 0,001 3 Cồn ml 1,000 4 Bơm kim tiêm Cái 1,000 5 Panh Cái 0,0001 6 Khay đựng bệnh phẩm Cái 0,0001 7 Hộp vận chuyển bệnh phẩm Test 0,001 8 Tube đựng bệnh phẩm Cái 2,000 9 Găng không có bột tal Cái 0,500 10 Sinh phẩm chẩn đoán Test 1,000 11 Khẩu hao sinh phẩm cho chạy chứng, kiểm tra chất lượng Test 0,400 12 Kít tách ARN Test 1,400 13 cDNA Test 1,400 14 HCV Standard Bộ 0,200 15 Ngoại kiểm (nếu có)* 0,020 16 Ependoff 1,7ml Tube 2,000 17 Ependoff 0,2ml Tube 1,000 18 Đầu côn 10 µl có lọc Cái 1,100 19 Đầu côn 30 µl Cái 1,100 20 Đầu côn 200 µl có lọc Cái 2,200 21 Đầu côn 1 ml có lọc Cái 2,200 22 Ethanol BDH ml 0,250 23 Water-DEPC Treated ml 2,000 24 Giấy thấm Cuộn 0,100 25 Giấy xét nghiệm Tờ 2,000 26 Sổ lưu kết quả xét nghiệm Tờ 0,001 27 Bút viết kính Cái 0,020 28 Bút bi Cái 0,010 29 Mũ Cái 0,020 30 Khẩu trang Cái 0,020 31 Găng tay xử lý dụng cụ Đôi 0,020 32 Quần áo bảo hộ Bộ 0,005 33 Dung dịch nước rửa tay ml 8,000 34 Cồn sát trùng tay nhanh ml 1,000 35 Dung dịch khử trùng ml 10,000 36 Khăn lau tay Cái 0,010
2.3 Trang thiết bị	- Máy real-time PCR và hệ thống máy vi tính. - Bộ lưu điện - Máy ủ nhiệt - Máy ly tâm dung cho tube 0,2 ml

	- Máy ly tâm 25000 x g - Tủ lạnh 2°C - 8°C - Tủ âm sâu (- 20°C) hoặc (-70°C) (nếu có) - Máy vortex - Tủ an toàn sinh học - Micropipettes các thể tích từ 5 μl - 1000 μl.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Mẫu bệnh phẩm - Loại mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh hoặc huyết tương của người bệnh. - Điều kiện bảo quản bệnh phẩm: nhiệt độ phòng xét nghiệm sau khi lấy mẫu ngay hoặc để ở nhiệt độ -20°C sau khi đã hút huyết tương hoặc huyết thanh. - Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm: lấy 2ml máu toàn phần.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	2-7 ngày
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Vi Sinh Khoa Xét Nghiệm BV Đa Khoa Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật (nếu cần thiết): - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa) - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa) - Thực hiện trong phòng ATSH cấp II, với phương tiện phòng hộ đi kèm.
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	* Chuẩn bị Thực hiện kỹ thuật khi có đầy đủ dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao. Phiếu chỉ định kỹ thuật, mẫu bệnh phẩm được lấy và vận chuyển đúng quy định. * Các bước thực hiện - Tách chiết RNA - Thực hiện phản ứng RT-PCR Thực hiện bước này với các tube RT-Mix được giữ trong khay lạnh hoặc đá đang tan. + Cho chứng +, chứng - hoặc dịch RNA tách chiết vào tube. + Lập chương trình cho máy PCR hoạt động + Sản phẩm cDNA được dùng để thực hiện phản ứng PCR. + Nếu chưa thực hiện phản ứng PCR ngay, phải bảo quản cDNA ở -20oC. - Thực hiện phản ứng real-time PCR + Thực hiện bước này với các tube PCR mix được giữ trong khay lạnh hoặc đá đang tan. + Chỉ lấy đủ số tube PCR mix cần. Trước và sau khi đặt phản ứng PCR phải ly tâm tube để tất cả dung dịch nằm dưới đáy tube. + Cho cDNA từ phản ứng RT ở trên vào từng tube HCV qPCR Mix. Sau đó đặt các tube vào máy real-time PCR cùng với 1 bộ standard. + Khởi động máy real-time PCR. Khởi động máy tính và chương trình real-time PCR. +Cài đặt vị trí mẫu “Plate setup” trên phần mềm đúng với vị trí mẫu đã đặt trên máy real-time PCR. + Chọn màu “FAM” cho standard. Màu “FAM” và “HEX” cho mẫu, chứng dương và chứng âm. + Cài đặt chương trình “Protocol” cho máy real-time PCR hoạt động

	+ Lưu file dữ liệu vào máy tính. - Cho máy real-time PCR chạy chương trình.
4.2 Nhận định KQ	+ Điều kiện của phản ứng - Chứng dương có đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu FAM dương tính và đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu HEX dương tính hoặc âm tính. - Chứng âm có đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu FAM âm tính và đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu HEX dương tính + Phân tích standard - Hệ số tuyến tính (R2) phải nằm trong khoảng 0.960-1.000, tốt nhất 0.990-1.000. - Hiệu suất nhân bản (PCR efficiency) phải nằm trong khoảng 90-115%, tốt nhất 95-110%. - Hệ số dốc (Slope) phải nằm trong khoảng -3 đến -4, tốt nhất -3.3 đến -3.6. + Phân tích mẫu - Ngưỡng phát hiện của bộ kit là 3x102 copies/ml - Những mẫu dương tính chỉ cần chọn màu FAM để phân tích Các kết quả dương tính được nhân với hệ số pha loãng sẽ thu được kết quả hàm lượng virus/ml máu (copies/ml), do đó kết quả sau khi nhân: + Nếu $\geq 3 \times 10^2$ thì kết luận “Mẫu dương tính: a copies/ml” + Nếu $< 3 \times 10^2$ thì kết luận “Mẫu dương tính dưới ngưỡng định lượng”. - Những mẫu âm tính, chứng nội phải dương tính thì mới kết luận mẫu âm tính thật sự. In đồ thị kết quả.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm. - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Có mẫu và chứng nội cũng đều âm tính. Chứng bình thường, có mẫu dương, mẫu âm thật sự. - Nguyên nhân: Có thể mẫu âm thực sự, có thể phản ứng PCR bị ức chế. - Khắc phục Pha loãng mẫu từ 10-100 lần, thực hiện lại toàn bộ thí nghiệm từ bước tách chiết. Sau khi có kết quả phải nhân thêm với hệ số pha loãng mẫu. Nếu vẫn gặp sự cố trên, lấy lại mẫu theo đúng yêu cầu. - Trừ những mẫu sự cố, tất cả các mẫu bình thường đều có thể lấy kết quả.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm theo quy định của phòng xét nghiệm vi sinh.
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 6769 /QĐ-BYT ngày 08/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh. - Quyết định số 26/QĐ-BYT ngày 03/01/2013 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

299. HIV ĐO TẢI LƯỢNG HỆ THỐNG TỰ ĐỘNG

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Đếm số lượng bản sao của HIV DNA trong một đơn vị thể tích huyết tương.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Dựa trên kỹ thuật Realtime PCR.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm nhân lực: 1- 2 Bác sĩ hoặc CN xét nghiệm.
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (nội kiểm, ngoại kiểm) 1 Bông Kg 0,001 2 Dây garô Cái 0,001 3 Cồn ml 1,000 4 Bơm kim tiêm Cái 1,000 5 Panh Cái 0,0001 6 Khay đựng bệnh phẩm Cái 0,0001 7 Hộp vận chuyển bệnh phẩm Test 0,001 8 Tube đựng bệnh phẩm Cái 2,000 9 Găng không có bột tal Đôi 0,500 10 Sinh phẩm chẩn đoán Test 1,000 11 Khẩu hao sinh phẩm cho chạy chứng và kiểm tra chất lượng Test 0,400 12 Kít tách DNA Test 1,400 13 Standard Bộ 1,200 14 EQAS (nếu thực hiện)* 0,02 15 Ependoff 1,7ml Tube 2,200 16 Ependoff 0,2ml Tube 1,000 17 Đầu côn 10 µl có lọc Cái 1,000 18 Đầu côn 30 µl Cái 1,200 19 Đầu côn 200 µl có lọc Cái 2,200 20 Đầu côn 1 ml có lọc Cái 3,200 21 Ethanol BDH ml 0,500 22 Water-DEPC Treated ml 2,000 23 Giấy thấm Cuộn 0,100 24 Giấy xét nghiệm Tờ 2,000 25 Sổ lưu kết quả xét nghiệm Tờ 0,001 26 Bút viết kính Cái 0,020 27 Bút bi Cái 0,010 28 Mũ Cái 0,020 29 Khẩu trang Cái 0,020 30 Găng tay xử lý dụng cụ Đôi 0,020 31 Quần áo bảo hộ Bộ 0,005 32 Dung dịch nước rửa tay ml 8,000 33 Cồn sát trùng tay nhanh ml 1,000 34 Dung dịch khử trùng ml 10,000 35 Khăn lau tay Cái 0,010
2.3 Trang thiết bị	- Dàn máy ELISA. - Máy ly tâm thường. - Tủ lạnh 2oC – 8oC - Tủ âm sâu (-20oC hoặc -70oC) (nếu có). - Micropipette 100 µl, 1000 µl. - Giá đựng ống máu
2.4 Chuẩn bị	Mẫu bệnh phẩm

mẫu bệnh phẩm	- Loại mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh hoặc huyết tương của người bệnh. - Điều kiện bảo quản bệnh phẩm: nhiệt độ phòng xét nghiệm sau khi lấy mẫu ngay hoặc để ở nhiệt độ -20°C sau khi đã hút huyết tương hoặc huyết thanh. - Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm: lấy 2ml máu toàn phần.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	2-7 ngày
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng Vi Sinh Khoa Xét Nghiệm BV Đa Khoa Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật (nếu cần thiết): - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa) - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa) - Thực hiện trong phòng ATSH cấp II, với phương tiện phòng hộ đi kèm.
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	* Chuẩn bị Thực hiện kỹ thuật khi có đầy đủ dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao. Phiếu chỉ định kỹ thuật, mẫu bệnh phẩm được lấy và vận chuyển đúng quy định. * Các bước thực hiện Bộ sinh phẩm HIV Realtime PCR Tách chiết DNA Thực hiện phản ứng realtime PCR - Thực hiện bước này với các tube PCR mix được giữ trong khay lạnh hoặc đá đang tan. - Chỉ lấy đủ số tube PCR mix cần - Trước và sau khi đặt phản ứng PCR phải ly tâm tube để tất cả dung dịch nằm dưới đáy tube. - Cho chúng +, chúng - hoặc dịch DNA tách chiết vào từng tube HIV qPCR Mix. Xong, đặt các tube vào máy real-time PCR cùng với 1 bộ standard. - Khởi động máy realtime PCR. Khởi động máy tính và chương trình realtime PCR. - Cài đặt vị trí mẫu "Plate setup" trên phần mềm đúng với vị trí mẫu đã đặt trên máy realtime PCR. - Chọn màu "FAM" cho standard. Màu "FAM" và "HEX" cho mẫu, chứng dương và chứng âm. - Cài đặt chương trình "Protocol" cho máy realtime PCR hoạt động - Lưu file dữ liệu vào máy tính. - Cho máy realtime PCR chạy chương trình.
4.2 Nhận định KQ	Điều kiện của phản ứng - Chứng dương có đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu FAM dương tính và đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu HEX dương tính hoặc âm tính - Chứng âm có đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu FAM âm tính và đường biểu diễn tín hiệu huỳnh quang màu HEX dương tính Phân tích standard - Hệ số tuyến tính (R2) phải nằm trong khoảng 0.960-1.000, tốt nhất 0.990-1.000. - Hiệu suất nhân bản (PCR efficiency) phải nằm trong khoảng 90-115%, tốt nhất 95-110%.

	- Hệ số dốc (Slope) phải nằm trong khoảng -3 đến -4, tốt nhất -3.3 đến - 3.6. Phân tích mẫu - Ngưỡng phát hiện của bộ kit là 102 copies/ml - Những mẫu dương tính chỉ cần chọn màu FAM để phân tích Các kết quả dương tính được nhân với hệ số pha loãng tùy thuộc vào loại kit tách chiết DNA sẽ thu được kết quả hàm lượng virus/ml máu (copies/ml), do đó kết quả sau khi nhân: + Nếu ≥ 102 thì kết luận “Mẫu dương tính: a copies/ml” + Nếu <102 thì kết luận “Mẫu dương tính dưới ngưỡng định lượng”. - Những mẫu âm tính, chứng nội phải dương tính thì mới kết luận mẫu âm tính thật sự. In đồ thị kết quả
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm. - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Có mẫu và chứng nội cũng đều âm tính. Chứng bình thường, có mẫu dương, mẫu âm thật sự. - Nguyên nhân: Có thể mẫu âm thực sự, có thể phản ứng PCR bị ức chế. - Khắc phục + Pha loãng mẫu từ 10-100 lần, thực hiện lại toàn bộ thí nghiệm từ bước tách chiết. Sau khi có kết quả phải nhân thêm với hệ số pha loãng mẫu. Nếu vẫn gặp sự cố trên, lấy lại mẫu theo đúng yêu cầu. + Trừ những mẫu sự cố, tất cả các mẫu bình thường đều có thể lấy kết quả
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm theo quy định của phòng xét nghiệm vi sinh.
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 6769 /QĐ-BYT ngày 08/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh. - Quyết định số 26/QĐ-BYT ngày 03/01/2013 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.