

QUY TRÌNH KỸ THUẬT

Nghiệm pháp Coombs trực tiếp (kỹ thuật ống nghiệm)

1. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất cho tất cả nhân viên trong Khoa Xét nghiệm hiệu, tuân thủ theo quy trình kỹ thuật nghiệm pháp Coombs trực tiếp (kỹ thuật ống nghiệm). Từ đó giảm tối đa sai số có thể gặp trong giai đoạn trước xét nghiệm, thực hiện xét nghiệm và trả kết quả.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng đối với tất cả các trường hợp sử dụng quy trình kỹ thuật nghiệm pháp Coombs trực tiếp (kỹ thuật ống nghiệm) tại Khoa Xét nghiệm – Trung Tâm Y Tế Hoàng Mai

- Tất cả cán bộ, nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học việc tại Khoa Xét nghiệm – Trung Tâm Y Tế Hoàng Mai

3. TRÁCH NHIỆM

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLKT, QLCL chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. ĐỊNH NGHĨA, THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

EDTA	Ethylenediamine tetra-acetic acid
QLCL	Quản lý chất lượng
QLKT	Quản lý kỹ thuật
BN	Bệnh nhân

5. NGUYÊN LÝ

Nguyên lý của nghiệm pháp Coombs trực tiếp (Nghiệm pháp kháng globulin trực tiếp) là sử dụng thuốc thử kháng γ globulin người (huyết thanh Coombs) để xác định sự có mặt của các kháng thể miễn dịch (Bao gồm các kháng thể và thành phần bổ thể là globulin) đã cảm nhiễm trên bề mặt hồng cầu người bệnh.

6. THIẾT BỊ VÀ VẬT LIỆU

6.1. Thiết bị

- Máy ly tâm
- Kính hiển vi quang học
- Bình cách thủy
- Tủ lạnh.

6.2. Vật tư / Vật liệu

6.2.1. Dụng cụ

- Ống nghiệm thủy tinh.
- Giá đựng ống nghiệm.
- Bút ghi kính, bút bi.
- Pipet, đầu côn.
- Khẩu trang và găng tay y tế.
- Lam kính.
- Máy tính, máy in.
- Sổ lưu và hủy bệnh phẩm...

6.2.2. Hóa chất

- Nước muối 0.9%.
- Huyết thanh Coombs (kháng gamma globulin người)

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm

Ống máu chống đông bằng EDTA 1-2ml.

7. An toàn

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm

8. Nội dung thực hiện

8.1. Chuẩn bị

- Dụng cụ
- Hóa chất
- Bệnh phẩm:
 - + Tra đối thông tin giữa ống mẫu bệnh phẩm với giấy chỉ định xét nghiệm.
 - + Kiểm tra chất lượng mẫu.

8.2. Các bước thực hiện

- Chuẩn bị 3 ống nghiệm khô sạch:
 - + ống 1: tên BN + HC rửa
 - + ống 2: tên BN + HC 5%
 - + ống 3: tên BN + Coombs
- Nhỏ 0.5 ml hồng cầu khô của BN cho vào ống (1). Rửa 3 lần bằng nước muối sinh lý NaCl 0,9%.
- Nhỏ 19 giọt NaCl 0,9% và 1 giọt HC rửa từ ống (1) vào ống (2) trộn đều thành dung dịch HC 5%. Kiểm tra hồng cầu xem có hiện tượng tự ngưng kết không.
- Hút 50 μ l HC 5% nhỏ vào ống (3), nhỏ thêm 2 giọt huyết thanh Coombs AHG, trộn đều. Li tâm 1000v/phút trong 10- 20 giây.

8.3. Kết quả

Đọc kết quả dưới kính hiển vi quang học vật kính x10, dựa vào sự ngưng kết hồng cầu. Phản ứng cho kết quả ngưng kết từ 2+ đến 3+.

9. DIỄN GIẢI VÀ BÁO CÁO KẾT QUẢ

- Nghiệm pháp Coombs trực tiếp âm tính: Không có kháng thể miễn dịch, tự miễn trên bề mặt hồng cầu.

- Nghiệm pháp Coombs trực tiếp dương tính: Có kháng thể miễn dịch, tự miễn trên bề mặt hồng cầu.

10. LƯU Ý (CẢNH BÁO)

- Thực hiện kiểm chứng theo quy định của thông tư 26/2013/TT-BYT về “Hướng dẫn hoạt động truyền máu”;

- Đọc kỹ và tuân thủ đúng các bước tiến hành kỹ thuật theo hướng dẫn của nhà sản xuất sinh phẩm mà hiện đang được sử dụng.

- Thực hiện xét nghiệm Coombs trực tiếp sớm sau khi lấy mẫu máu;

- Thực hiện theo đúng quy trình kỹ thuật

11. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Ghi đầy đủ thông tin của khách hàng vào sổ lưu và hủy bệnh phẩm.

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm, quản lý LIS.

12. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Bộ Y tế, tháng 6 năm 2014, "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học".

- Bộ Y tế, tháng 12 năm 2015, “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

- Đỗ Trung Phần (2013), Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng (tái bản lần thứ hai), Nhà xuất bản Y học, năm 2013.

- Thông tư 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 về Hướng dẫn hoạt động truyền máu.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng hóa chất AHG.