

QUY TRÌNH

Định lượng HbA1C trên máy hóa sinh tự động BX3010

I. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm hướng dẫn nhân viên tại Phòng Xét nghiệm Hóa sinh – Trung Tâm Y Tế Hoàng Mai cách thực hiện xét nghiệm định lượng HbA1c trên máy hóa sinh tự động BX3010

Quy trình này áp dụng trên tất cả các đối tượng bệnh nhân ngoại trú, nội trú và cấp cứu làm xét nghiệm định lượng HbA1c trong máu.

II. ĐỊNH NGHĨA – CHỮ VIẾT TẮT

- HbA1C: là phức hợp của glucose với nhóm amin ở đầu tận N trong chuỗi β của hemoglobin A, được giữ lại trong suốt thời gian sống của hồng cầu. Glucose kết hợp với hemoglobin (Hb) liên tục và gần như không hồi phục trong suốt đời sống của hồng cầu. Khi nồng độ glucose máu tăng cao hơn mức bình thường trong thời gian đủ dài, glucose sẽ phản ứng với Hb mà không cần sự xúc tác của enzym. Phản ứng xảy ra trong hồng cầu, glucose sẽ phản ứng với Hb tạo thành hemoglobin bị glycosyl hóa.

+ Trong hồng cầu có 3 loại Hb: HbA1 chiếm 97- 99%, HbA2 chiếm 1- 3%, HbF ở bào thai khi sinh ra chỉ còn vết. HbA1 có 3 nhóm HbA1a, HbA1b và HbA1c trong đó HbA1C chiếm 80%. Để biểu thị hemoglobin bị glycosyl hóa người ta định lượng phần HbA1C bị glycosyl hóa, gọi tắt là HbA1C, tính ra đơn vị.

+ Nồng độ HbA1C sẽ tương quan thuận với nồng độ Glucose huyết tương trung bình trong vòng 6 đến 12 tuần trước đó. Vì vậy bằng cách định lượng HbA1C thầy thuốc có thể nhận định được nồng độ glucose máu trung bình trong vòng 2-4 tháng trước đó của bệnh nhân, cho phép đánh giá hiệu quả quá trình điều trị bệnh tiểu đường.

- Chuyển hóa trong cơ thể: khi hồng cầu già bị tiêu hủy ở lách, các hemoglobin bị glycosyl cũng bị phân hủy ở đây

III. NGUYÊN LÝ

- Định lượng Hb trong máu của bệnh nhân theo phương pháp đo quang.
- Định lượng HbA1C trong máu của bệnh nhân được xác định theo phương pháp miễn dịch độ đục. Xác định tỉ lệ % HbA1C/total Hb.

IV. CHUẨN BỊ

1. Cán bộ chuyên khoa:

Các Bác sĩ và kỹ thuật viên chuyên ngành Xét nghiệm Hóa sinh được đào tạo chuyên sâu.

2. Phương tiện:

- Máy xét nghiệm Hóa sinh tự động Bx3010
- Pipet thể tích 1000 μ l và 100 μ l, đầu côn.
- Găng tay, khẩu trang, áo blouse.

3. Hóa chất – Sinh phẩm.

- Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c của hãng BT Products
- Hóa chất Calibrator và huyết thanh QC của hãng BT Products

4. Bệnh phẩm

- Nhận mẫu bệnh phẩm nội trú và ngoại trú kèm theo sổ bàn giao mẫu bệnh phẩm.
- Đối chiếu thông tin giữa mẫu bệnh phẩm với giấy chỉ định xét nghiệm.
- Phân loại mẫu bệnh phẩm: Hóa sinh máu, nước tiểu.
- Nếu mẫu bệnh phẩm là mẫu máu toàn phần: ly tâm 3000 vòng/phút trong 5 phút, tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

5. Kiểm tra chất lượng

5.1. Chạy QC đầu ngày

Chạy mẫu huyết thanh QC kiểm tra Creatinin hàng ngày vào đầu mỗi buổi sáng

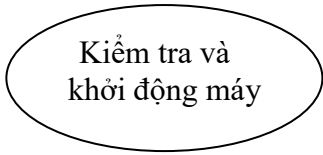
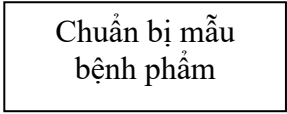
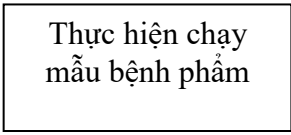

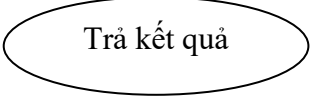
5.2. Xử lý:

- Nếu kết quả chạy mẫu huyết thanh kiểm tra nằm trong phạm vi chấp nhận (-2SD - +2SD) thì mới tiếp tục tiến hành làm xét nghiệm trên mẫu bệnh phẩm.
- Nếu kết quả chạy mẫu huyết thanh kiểm tra nằm ngoài phạm vi chấp nhận (-2SD - +2SD) thì cần báo cáo Phụ Trách Khoa hoặc KTV trưởng để xử lý. Chỉ khi việc xử lý hoàn thành và kết quả chạy lại mẫu huyết thanh kiểm tra nằm trong phạm vi chấp nhận thì mới tiếp tục tiến hành làm xét nghiệm trên mẫu bệnh phẩm.

6. Hiệu chuẩn

Máy xét nghiệm hóa sinh tự động BX3010: chuẩn máy bằng hóa chất Calibrator khi bắt đầu sử dụng máy, khi thay đổi loại hoặc Lô hóa chất/sinh phẩm xét nghiệm, bảo trì hoặc sửa chữa máy phân tích, hoặc khi có các chỉ định từ việc chạy mẫu huyết thanh kiểm tra hàng ngày (khi chạy huyết thanh kiểm tra không đạt).

V. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Yêu cầu kỹ thuật
Kỹ thuật viên		<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra nguồn nước, nguồn điện. - Kiểm tra hóa chất, dung dịch rửa. - Bật công tắc màu xanh trên máy. - Bật công tắc trên cây máy tính (PC). - Chờ máy chuyển về chế độ Ready
Kỹ thuật viên		<ul style="list-style-type: none"> - Lấy mẫu bệnh phẩm ra khỏi máy ly tâm, kiểm tra lại ống máu (nếu vỡ hồng cầu báo lại tổ nhận mẫu) - Đặt mẫu bệnh phẩm vào giá theo đúng thứ tự của giấy đã đánh dấu
Kỹ thuật viên		<ul style="list-style-type: none"> - Đặt mẫu bệnh phẩm theo thứ tự đã xếp vào vị trí máy BX 3010 - Nhập thông tin: Home → Test selection → Chạy Sample category (Normal) → Name → chọn Hb → Save - Vận hành máy: Chọn Start → Start
Bác sỹ		<ul style="list-style-type: none"> - Sau khi xét nghiệm hoàn thành, bác sỹ kiểm tra lại kết quả, nếu không có bất thường thì ký duyệt trả kết quả. - Nếu bất thường, báo kỹ thuật viên để thực hiện lại xét nghiệm • Trường hợp kiểm tra lại mà kết quả không đổi thì bác sỹ ký duyệt trả xét nghiệm • Trường hợp kết quả khác so với lần đầu thì báo lại bộ phận nhận mẫu để lấy lại bệnh phẩm -Sau khi kết quả được kiểm duyệt, có đầy đủ chữ ký thì chuyển đến khu vực trả kết quả xét nghiệm .
Nhân viên trả kết quả		<ul style="list-style-type: none"> - Đẩy lên phần mềm, rồi lưu kết quả

VI. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

1. Diễn giải và báo cáo kết quả:

- HbA1c bị glycosyl hóa (Theo khuyến cáo của ADA 2010)
- + Người lớn không bị Đái Tháo Đường : < 5.6 %
- + Tăng nguy cơ Đái Tháo Đường : 5.7 – 6.4 %

+ Người lớn bị Đái Tháo Đường : > 6.5 %

1.1. Giá trị tham chiếu của HbA1c máu:

- Trên máy AU 680 : 4 % – 6.4 %

1.2. Các nguyên nhân thường gặp làm tăng nồng độ HbA1c máu

- Tăng nồng độ glucose máu.
- Bệnh nhân ĐTĐ mới được chẩn đoán. Bệnh nhân ĐTĐ được kiểm soát kém.
- Suy thận mạn. Thiếu máu, thiếu sắt. Nghiện rượu.
- Ngộ độc chì và opi.

1.3. Các nguyên nhân chính làm giảm nồng độ HbA1c máu

- Mất máu mạn tính.
- Thời gian sống của hồng cầu bị rút ngắn: thiếu máu tan máu, hồng cầu hình cầu, hồng cầu hình liềm. Bệnh thalassemia.
- Sau truyền máu.
- Sau cắt lách.
- Sau khi dùng liều lớn vitamin C hoặc E.
- Có thai

VII. CẢNH BÁO AN TOÀN

- Khi kết quả thấp không đo được phải kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm (bệnh phẩm quá ít, máu đông dây, có nhảm lẫn bệnh phẩm, huyết thanh đục, có bọt khí trong lọ hóa chất hoặc trong bệnh phẩm...).

- Lưu bệnh phẩm trong 7 ngày bảo quản 2-8⁰C trước khi thải bỏ như chất thải sinh học.

- 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 khách hàng, giới tính, tuổi, mã barcode...

+ 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, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác.

VIII. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kết quả xét nghiệm được lưu trên phần mềm, quản lý bệnh viện và trên máy xét nghiệm hóa sinh tự động BX-3010. Định kỳ hàng tháng kết quả được sao lưu

IX. TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Hướng dẫn sử dụng các xét nghiệm Hóa sinh – Vũ Đình Vinh
2. Hóa sinh lâm sàng – Bộ môn Hóa sinh, Đại học Y Hà nội
3. Sổ tay xét nghiệm Hóa sinh lâm sàng – Đỗ Đình Hồ
4. Tài liệu Hướng dẫn sử dụng hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c trong máu của hãng Germany- ĐỨC, Huyết thanh kiểm tra, Calibrator (C.F.A.S) – của Roche.
5. Hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm hóa sinh BX-3010 của hãng Sysmex .