

QUY TRÌNH

Định lượng Bilirubin trực tiếp 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 Bilirubin trực tiếp 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 Bilirubin trực tiếp trong máu.

II. ĐỊNH NGHĨA – CHỮ VIẾT TẮT

Không áp dụng

III. NGUYÊN LÝ

- Nguyên lý xét nghiệm:

Một muối diazonium ổn định, 3,5-Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate (DPD) phối hợp trực tiếp với bilirubin trực tiếp (bilirubin kết hợp) trong một axit trung bình để tạo thành azobilirubin. Độ hấp thụ tại bước sóng 570 nm tỷ lệ thuận với nồng độ bilirubin trực tiếp trong mẫu.

- Nguyên lý phản ứng: Bilirubin + DPD → Azobilirubin

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 1000µl và 100µl, đầu côn.
- Găng tay, khẩu trang, áo blouse.

3. Hóa chất – Sinh phẩm.

- Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp 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 Bilirubin trực tiếp hàng ngày vào đầu mỗi buổi sáng.

5.2. Xử lý:

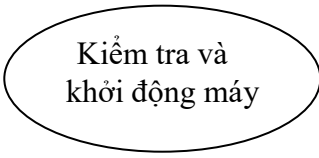
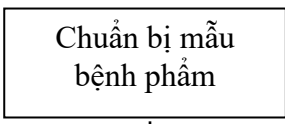
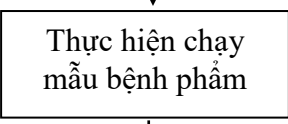
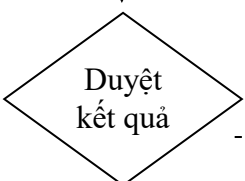
- Nếu kết quả chạy mẫu huyết thanh kiểm tra nằm trong phạm vi chấp nhận (-2SD - +2SD) thì mới tiếp tục tiến hành làm xét nghiệm trên mẫu bệnh phẩm.


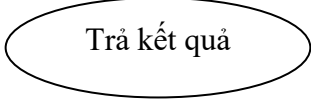
- Nếu kết quả chạy mẫu huyết thanh kiểm tra nằm ngoài phạm vi chấp nhận (-2SD - +2SD) thì cần báo cáo Phụ Trách Khoa hoặc KTV trưởng để xử lý. Chỉ khi việc xử lý hoàn thành và kết quả chạy lại mẫu huyết thanh kiểm tra nằm trong phạm vi chấp nhận thì mới tiếp tục tiến hành làm xét nghiệm trên mẫu bệnh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

		<ul style="list-style-type: none"> • 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		- Đẩy lên phần mềm , rồi lưu kết quả

VI. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

- Máy xét nghiệm tự động tính nồng độ của Bilirubin Direct cho từng bệnh phẩm. Đơn vị: $\mu\text{mol/L}$

- Khoảng tham chiếu: $< 8,6 \mu\text{mol/L}$

Giá trị tham khảo có thể khác nhau tùy theo tuổi, giới tính, loại bệnh phẩm, chế độ dinh dưỡng và vùng địa lý. Khi dùng cho chẩn đoán lâm sàng, cần đánh giá kết quả xét nghiệm dựa trên mối tương quan với bệnh sử, các kết quả thăm khám lâm sàng và các thông tin khác.

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 $2-8^{\circ}\text{C}$ 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 Bilirubin trực tiếp 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 .