

Số: 54 /QĐ-BVTT

Sơn La, ngày 01 tháng 4 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành áp dụng tài liệu các “ Quy trình kỹ thuật xét nghiệm ”
tại Bệnh viện Tâm thần tỉnh Sơn La**

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN TÂM THẦN

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;

Căn cứ Thông tư 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

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

Căn cứ Quyết định số 6858/QĐ-BYT ban hành Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện ngày 18/11/2016;

- Căn cứ Quyết Định 320/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”

Căn cứ Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 của Bộ Y tế về việc ban hành “ Hướng dẫn xây dựng thực hành chuẩn quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”;

Căn cứ Quyết định số 2094/QĐ-SYT ngày 14/10/2023 của UBND tỉnh Sơn La về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức của Bệnh viện Tâm Thần tỉnh Sơn La;

Theo đề nghị của Trưởng phòng kế hoạch nghiệp vụ - Điều dưỡng,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành áp dụng tài liệu “ Quy trình kỹ thuật xét nghiệm” kèm theo gồm 02 Quy trình kỹ thuật xét nghiệm tại Bệnh viện Tâm thần như sau:

(Có các Quy trình kỹ thuật tại phụ lục 01.02 kèm theo)

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3: Phòng kế hoạch nghiệp vụ- Điều dưỡng ; Khoa Xét nghiệm và các khoa lâm sàng, cận lâm sàng liên quan trong bệnh viện chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc bệnh viện;
- Các khoa, phòng;
- Lưu VT, phòng KHNV-ĐD.

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Liễu

(Phụ lục 01)



Quy trình (SOP) XNSH máu

Mã số: QTKT-XNSH-HDL-Cholesterol -
1.26

(Ban hành kèm theo Quyết định số 54 /QĐ-BVTT ngày 01 /4/2024
của Bệnh viện Tâm thần)

1. Mục đích:

Quy trình thao tác chuẩn (SOP) này hướng dẫn các yêu cầu kỹ thuật xét nghiệm nhằm đảm bảo các kết quả xét nghiệm chính xác và đáng tin cậy.

Xét nghiệm này dùng để định lượng nồng độ HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Miura S.r.l 200

Thống nhất cách thực hiện xét nghiệm HDL-C trên máy Miura S.r.l 200 trong khoa Xét nghiệm

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng tại khoa xét nghiệm Bệnh viện Tâm thần Tỉnh Sơn La khi thực hiện xét nghiệm HDL-Cholesterol cho bệnh nhân.

3. Trách nhiệm

Tất cả các nhân viên được giao nhiệm vụ làm sinh hóa máu tại phòng xét nghiệm sinh hóa máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình này.

Trưởng khoa xét nghiệm, Kỹ thuật viên trưởng kiểm soát chất lượng giám sát sự tuân thủ quy trình.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

- HDL-C là Lipoprotein trọng lượng phân tử cao vận chuyển Cholesterol từ lòng mạch về gan để tổng hợp acid mật, muối mật. Có nguồn gốc từ gan.

4.2. Từ viết tắt

- Cholesterol oxidase (ChOD); Cholesterol esterhydrolase (Cheh)
- Hydrogenperoxidase (H_2O_2); 4- Aminoantipyrine (POD)
- HDL-Cholesterol plus 3rd generation
- PEG: polyethylene glycol
- HSDA: Sodium N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline

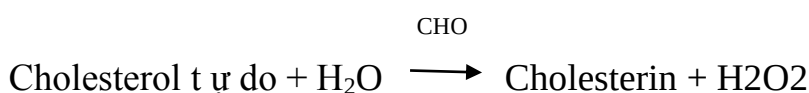
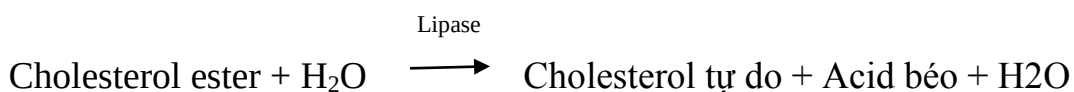
5. Nguyên lý

Có 2 nguyên tắc kỹ thuật cơ bản

1. Bộc lộ Cholesterol của HDL-C – Gây tủa HDL bằng acid Phosphotungstic.

2. Dịch trong được lấy để thực hiện phản ứng giống với định lượng Cholesterol toàn phần.

Nguyên lý enzyme so màu



Đo mật độ quang ở bước sóng 546nm theo phép đo động học điểm cuối.

6. Phương pháp

- Thường quy chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (IFCC)
- Phương pháp (Method): End point

7. Thiết bị và vật liệu

7.1. Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động Miura S.r.l 200
- Máy ly tâm

7.2. Vật liệu

7.2.1. Dụng cụ

- Ống chống đông Heparin, EDTA hoặc không chống đông. Không sử dụng chất chống đông Fluorid

- Đầu côn xanh, đầu côn vàng, sample cup (sử dụng khi cần).
- Bơm tiêm 5ml hoặc 3ml
- Pipét tự động các loại 100µl -1000µl; 10 µl -100µl
- Giá Inox để ống nghiệm, nĩa hoặc panh.

7.2.2. Hóa chất

- Hóa chất HDL Cholesterol, hãng I.S.E , nước sản xuất Italy.
- Quy cách đóng gói: R1: 2x 50ml , R2 : 2x 20ml

- Bảo quản: 2-8 °C, tránh sự tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng
- Thuốc thử sẵn sàng cho sử dụng tới khi hết date

7.3. Mẫu thử (Bệnh phẩm):

- Dùng huyết thanh hoặc huyết tương
- Thời điểm lấy máu cách bữa ăn trước đó từ 10-12 giờ và bệnh nhân nên ăn theo chế độ ít chất béo
- Không sử dụng chất chống đông Oxalat, Citrat, Fluorid
- Tách huyết tương, huyết thanh trong vòng 2 giờ

8. An toàn

- Mặc áo bảo hộ đeo khẩu trang, găng tay khi tiến hành làm xét nghiệm
- Rửa tay kỹ bằng xà phòng /dung dịch có phổ kháng khuẩn rộng sau khi làm xét nghiệm.
- Khử khuẩn bàn làm xét nghiệm theo đúng qui trình khử khuẩn.

9. Các bước thực hiện

9.1. Hóa chất

- Đổ hóa chất vào khay hóa chất theo qui định
- Kiểm tra hóa chất trước khi làm.

9.2. Nội kiểm máy

- Mẫu huyết thanh kiểm tra được tiến hành ngay đầu giờ trong ngày (Control N)

9.3. Bệnh phẩm

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm 3000 vòng/phút ×3phút.
- Cho bệnh phẩm vào khay chứa theo qui định

9.4. Tiến hành đo:

- Bước sóng: 546nm (480 -550)
- Cống đo: cuvette 0.5cm
- Nhiệt độ: 37°C
- Phương pháp đo: End point
- Máy tự động tính toán thực hiện quá trình đo

10. Kiểm tra chất lượng

- Xem kết quả nội kiểm trong ngày có đạt yêu cầu trong dải của hóa chất chuẩn không. Độ lệch chuẩn cho phép là: $\pm 2SD$; Hàng tháng tổng hợp vẽ biểu đồ Levey jennning.

11. Diễn giải báo cáo kết quả

11.1. Tuyến tính:

- *Độ tuyến tính*: Lên tới 150mg/dl (3.89 mmol/l).

Hệ số chuyển đổi: mmol/l x 0.387 = mg/l

mmol/l x 38.7 = mg/dl

11.2. Giá trị bình thường:

- Sau khi máy phân tích ra kết quả tiến hành biện luận trước khi trả kết quả cho lâm sàng.

- Giá trị bình thường: ≥ 0.9 mmol/l

- HDL-C < 0.9 mmol/l nguy cơ rối loạn Lipid máu.

12. Lưu trữ kết quả

- Kết quả xét nghiệm sẽ được chuyển sang hệ thống phần mềm quản lý bệnh viện. In phiếu kết quả xét nghiệm, vào sổ lưu kết quả.

13. Tài liệu liên quan

- Quy trình nhận mẫu bệnh phẩm; Quy trình chạy máy sinh hóa

14. Tài liệu tham khảo: Hóa sinh lâm sàng cơ bản; Quản lý chất lượng xét nghiệm (nhà xuất bản Y học – năm 2014)

- Hóa sinh Y học; Kỹ thuật Y học chuyên ngành xét nghiệm (nhà xuất bản Y học)

- Quyết Định 320/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”

- Quyết Định 5530/QĐ-BYT về việc ban hành “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.

(Phụ lục 02)

Quy trình (SOP) XNSH máu

Mã số: QTKT – XNSH- LDL-Cholesterol -
1.27



(Ban hành kèm theo Quyết định số 54 /QĐ-BVTT ngày 01 /4/2024
của Bệnh viện Tâm thần)

1. Mục đích:

Quy trình thao tác chuẩn (SOP) này hướng dẫn các yêu cầu kỹ thuật xét nghiệm nhằm đảm bảo các kết quả xét nghiệm chính xác và đáng tin cậy.

Xét nghiệm này dùng để định lượng nồng độ LDL-Cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Miura S.r.l 200

Thông nhất cách thực hiện xét nghiệm LDL-C trên máy Miura S.r.l 200 trong khoa Xét nghiệm

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng tại khoa xét nghiệm Bệnh viện Tâm thần Tỉnh Sơn La khi thực hiện xét nghiệm LDL- Cholesterol cho bệnh nhân.

3. Trách nhiệm

Tất cả các nhân viên được giao nhiệm vụ làm sinh hóa máu tại phòng xét nghiệm sinh hóa máu có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình này.

Trưởng khoa xét nghiệm, Kỹ thuật viên trưởng kiểm soát chất lượng giám sát sự tuân thủ quy trình.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

- LDL-C là Lipoprotein trọng lượng phân tử thấp vận chuyển Cholesterol từ các mô cơ quan về lòng mạch

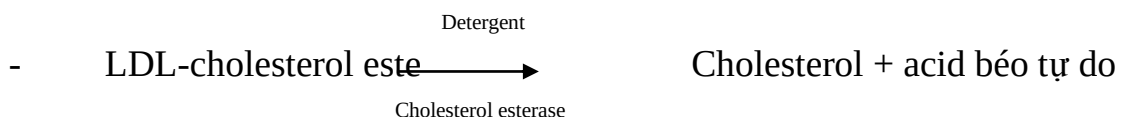
4.2. Từ viết tắt

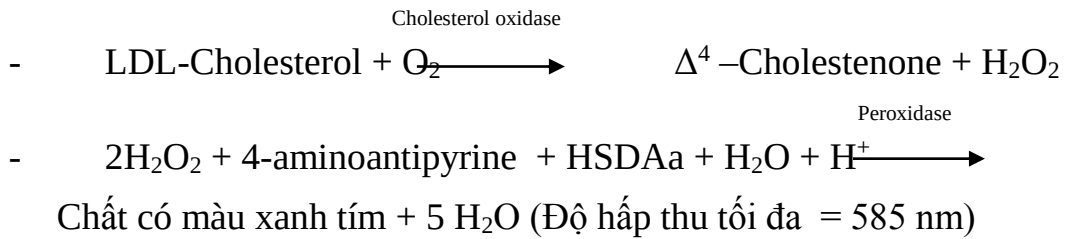
- LDL-C: Low Density Lipoprotein- Cholesterol.

5. Nguyên lý

LDL-C (Low Density Lipoprotein cholesteron) là thành phần chính gây nên quá trình xơ vữa động mạch, đặc biệt là xơ vữa mạch vành.

Phân tích theo phản ứng enzyme so màu sau:





Khi có mặt Peroxidase, hydrogen peroxida tạo ra sẽ phản ứng với 4-aminoantipyrine và HSDA để tạo thành một chất có màu xanh tím. Cường độ màu đậm nhạt của chất màu này tỷ lệ thuận với nồng độ cholesterol và được đo bằng phương pháp đo quang.

6. Phương pháp

- Thường quy chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (IFCC)
- Phương pháp (Method): End point

7. Thiết bị và vật liệu

7.1. Thiết bị

- Máy sinh hóa tự động Miura S.r.l 200
- Máy ly tâm

7.2. Vật liệu

7.2.1. Dụng cụ

- Ống chống đông Heparin, EDTA hoặc không chống đông. Không sử dụng chất chống đông Fluorid
- Đầu côn xanh, đầu côn vàng, sample cup (sử dụng khi cần).
- Bơm tiêm 5ml hoặc 3ml
- Pipét tự động các loại 100µl -1000µl; 10 µl -100µl.
- Giá Inox để ống nghiệm, nĩa hoặc panh.

7.2.2. Hóa chất

- Hóa chất LDL Cholesterol, hãng I.S.E, nước sản xuất Italy.
- Quy cách đóng gói: R1: 1x 50ml, R2: 1x 20ml
- Bảo quản: 2-8 °C, tránh sự tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng
- Thuốc thử sẵn sàng cho sử dụng tới khi hết date

7.3. Mẫu thử (Bệnh phẩm):

- Dùng huyết thanh hoặc huyết tương

- Thời điểm lấy máu cách bữa ăn trước đó từ 10-12 giờ và bệnh nhân nên ăn theo chế độ ít chất béo

- Không sử dụng chất chống đông Oxalat, Citrat, Fluorid

- Tách huyết tương, huyết thanh trong vòng 2 giờ

8. An toàn

- Mặc áo bảo hộ đeo khẩu trang, găng tay khi tiến hành làm xét nghiệm

- Rửa tay kỹ bằng xà phòng /dung dịch có phổ kháng khuẩn rộng sau khi làm xét nghiệm.

- Khử khuẩn bàn làm xét nghiệm theo đúng qui trình khử khuẩn.

9. Các bước thực hiện

9.1. Hóa chất

- Đổ hóa chất vào khay hóa chất theo qui định

- Kiểm tra hóa chất trước khi làm.

9.2. Nội kiểm máy

- Mẫu huyết thanh kiểm tra được tiến hành ngay đầu giờ trong ngày (ControlN)

9.3. Bệnh phẩm

- Ly tâm mẫu bệnh phẩm 3000 vòng/phút ×3phút.

- Cho bệnh phẩm vào khay chứa theo qui định

9.4. Tiến hành đo:

- Bước sóng: 546nm

- Cống đo: cuvette 0.5cm

- Nhiệt độ: 37°C

- Phương pháp đo: End point

- Máy tự động tính toán thực hiện quá trình đo

10. Kiểm tra chất lượng

- Xem kết quả nội kiểm trong ngày có đạt yêu cầu trong dải của hóa chất chuẩn không. Độ lệch chuẩn cho phép là: $\pm 2SD$; Hàng tháng tổng hợp vẽ biểu đồ Levey jennings.

11. Diễn giải báo cáo kết quả

11.1. Tuyến tính:

- *Độ tuyến tính*: Lên tới 500mg/dl (13 mmol/L).

Hệ số chuyển đổi: mmol/l x 0.387 = g/l

mmol/l x 38.7 = mg/dl

11.2. Giá trị bình thường:

- Sau khi máy phân tích ra kết quả tiến hành biện luận trước khi trả kết quả cho lâm sàng.

- Giá trị bình thường: $\leq 3.4\text{mmol/l}$

- LDL - Cholesterol $> 3.4\text{mmol/l}$ nguy cơ rối loạn Lipid máu.

12. Lưu trữ kết quả

- Kết quả xét nghiệm sẽ được chuyển sang hệ thống phần mềm quản lý bệnh viện. In phiếu kết quả xét nghiệm, vào sổ lưu kết quả.

13. Tài liệu liên quan

- Quy trình nhận mẫu bệnh phẩm; Quy trình chạy máy sinh hóa

14. Tài liệu tham khảo: Hóa sinh lâm sàng cơ bản; Quản lý chất lượng xét nghiệm (nhà xuất bản Y học – năm 2014)

- Hóa sinh Y học; Kỹ thuật Y học chuyên ngành xét nghiệm (nhà xuất bản Y học)

- Quyết Định 320/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”

- Quyết Định 5530/QĐ-BYT về việc ban hành “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”.