

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành các Quy trình kỹ thuật về chuyên ngành Xét nghiệm
tại Trung tâm Y tế khu vực Ninh Hòa

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC NINH HÒA

Căn cứ Quyết định số 105/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của Ủy ban Nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc tổ chức lại Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa thành Trung tâm Y tế khu vực Ninh Hòa trực thuộc Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 ban hành “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý phòng xét nghiệm y học”;

Căn cứ Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”;

Căn cứ Quyết định số 373/QĐ-BYT, Quyết định số 374/QĐ-BYT và Quyết định số 375/QĐ-BYT ngày 05/02/2026 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hoá sinh - Tập 1, 2 và 3”;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch-Nghiệp vụ và Hội đồng khoa học kỹ thuật Trung tâm Y tế khu vực Ninh Hòa.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này là 05 Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Xét nghiệm tại Trung tâm Y tế khu vực Ninh Hòa (*danh sách đính kèm*).

Điều 2. Các quy trình kỹ thuật này được áp dụng tại Trung tâm Y tế khu vực Ninh Hòa, giao cho Phòng Kế hoạch-Nghiệp vụ hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy trình kỹ thuật.

Điều 3. Trưởng khoa, phòng, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như điều 3 (VBĐT);
- Lưu: VT, KHNV.

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Trần Chí

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC NINH HÒA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH MỤC
QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN NGÀNH XÉT NGHIỆM
*(Ban hành theo Quyết định số 457/QĐ-YTNH ngày 21 tháng 5 năm 2026 của
Giám đốc Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa)*

1. Đo hoạt độ Lipase máu.
2. Định lượng Lactat (acid lactic) máu.
3. Định lượng Magnesium máu (Mg máu).
4. Định lượng Phospho máu.
5. Định lượng C-peptid máu.

QUY TRÌNH
KỸ THUẬT ĐO HOẠT ĐỘ LIPASE MÁU
(Ban hành theo Quyết định số 457/QĐ-YTNH ngày 21 tháng 5 năm 2026 của
Giám đốc Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa)

1. Mục đích

Quy trình này mô tả và hướng dẫn các bước thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đo hoạt độ Lipase máu và đảm bảo kết quả được chính xác và thống nhất cách làm tại Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho bộ phận xét nghiệm thuộc Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa trong quá trình thực hành kỹ thuật xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Kỹ Thuật Viên trưởng giám sát việc thực hiện quy trình.
- Nhân viên được phân công có trách nhiệm viết quy trình, giám sát thực hiện.
- Nhân viên được phân công đảm bảo thực hiện đúng quy trình.
- Giám đốc Bệnh viện, Phó/Trưởng khoa xem xét, phê duyệt và ban hành quy trình.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Lipase máu là một loại enzym (men) tiêu hóa chủ yếu do tuyến tụy sản xuất để phân hủy chất béo (triglyceride) thành axit béo và glycerol. Xét nghiệm lipase máu được dùng để đo nồng độ enzym này nhằm chẩn đoán các bệnh lý về tụy, đặc biệt là viêm tụy cấp. Lipase máu là công cụ chẩn đoán quan trọng trong các trường hợp đau bụng cấp nghi ngờ tổn thương tụy.

4.2. Từ viết tắt

SH	: Sinh hóa.
BPXN	: Bộ phận xét nghiệm.
QLCL	: Quản lý chất lượng.
QTKT	: Quy trình kỹ thuật.
QTQL	: Quy trình quản lý.
QTC	: Quy trình chuẩn.
TB	: Thiết bị.
XN	: Xét nghiệm.
QC	: Quality Control (Kiểm soát chất lượng).

5. Nguyên lý

Lipase là enzyme thủy phân lipid. Hoạt độ của enzym Lipase trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp enzym so màu theo phản ứng:

1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin) ester =>

1,2-O-dilauryl-rac-glycerol + glutaric acid-(6-methylresorufin) ester.

Glutaric acid-(6-methylresorufin) ester => glutaric acid + methylresorufin.

Cường độ màu (màu đỏ) hình thành tỷ lệ thuận với hoạt độ Lipase và có thể đo được ở bước sóng 570 nm.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1. Trang thiết bị

- Hệ thống máy tính có kết nối hệ thống quản lý thông tin của bệnh viện và của phòng xét nghiệm.

- Các phần mềm phục vụ chuyên môn: HIS, LIS.

- Máy ly tâm.

- Tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu để bảo quản hóa chất, mẫu bệnh phẩm.

- Máy in giấy, thiết bị quét mã vạch, máy in mã vạch (nếu có).

- Máy xét nghiệm như máy sinh hóa XL200, BT 53i, BA-88A...

- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích.

- Hệ thống lưu điện.

6.2. Vật tư

6.2.1. Dụng cụ

Dụng cụ lấy bệnh phẩm: tuân theo quy trình lấy bệnh phẩm cụ thể.

- Pipette 1000 μ L, 200 μ L, 10 μ L...

- Đầu côn tương ứng các loại pipette.

- Giá đựng bệnh phẩm.

- Quần áo blouse, giày dép, mũ, khẩu trang, găng tay.

- Dung dịch khử khuẩn bề mặt, khăn lau, thùng rác, túi rác.

- Dung dịch rửa tay thường, nước sát khuẩn tay nhanh, khăn lau tay.

6.2.2. Hóa chất, sinh phẩm

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng lactat.

- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử.

- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm.

- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm).

- Dung dịch hệ thống: nước cất, các loại nước rửa.

Các dụng cụ, vật tư, hóa chất, sinh phẩm có thành phần và điều kiện bảo quản tùy theo nhà sản xuất cụ thể.

6.2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

6.2.3.1. Đối với quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu. Nồng độ lactate tăng trong máu khi hoạt động mạnh vì vậy người bệnh cần được nghỉ ngơi trước khi lấy mẫu.

Mẫu bệnh phẩm:

+ Lấy 3ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na hay NH₄-Heparin hoặc EDTA (nếu dùng EDTA, kết quả thấp hơn 5-10% so với huyết thanh). Máu không vỡ hồng cầu. Bệnh phẩm ổn định 4 ngày ở 2 - 8°C, 7 ngày ở 15°C đến 25°C, 6 tuần ở -15°C đến -25°C.

+ Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.

+ Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào “Sổ từ chối mẫu”.

6.2.3.2. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Phiếu yêu cầu xét nghiệm bản giấy hoặc thể hiện trên phần mềm kết nối giữa Phòng xét nghiệm và các đơn vị, có đầy đủ thông tin theo quy định của bệnh viện và Bộ Y tế như họ tên, tuổi/ năm sinh, giới tính của bệnh nhân, số giường hoặc địa chỉ, khoa phòng, chẩn đoán, họ tên bác sỹ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu và thời gian vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm...

6.2.3.3. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính trên dưới 01 giờ tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm.

6.2.3.4. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: phòng xét nghiệm.

6.2.3.5. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp: Kỹ thuật y chuyên ngành xét nghiệm.

7. Kiểm tra chất lượng

- Chạy mẫu kiểm tra theo “Quy định số 239/QĐ-YTNH quy định thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm”, tuân theo quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm của đơn vị.

Kiểm soát chất lượng:

Chạy 2 mức kiểm QC tra chất lượng hàng ngày vào buổi sáng. Tất cả các kết quả kiểm tra chất lượng phải được ghi lại trong bảng theo dõi QC. Chỉ thông báo kết quả xét nghiệm nếu cả hai mức QC nằm trong khoảng cho phép. Định kỳ: Chuẩn lại và chạy 2 mức QC sau khi thay lô thuốc thử mới hoặc sau khi bảo dưỡng, sửa chữa máy do sự cố, thay thế trang thiết bị phân tích quan trọng. Ghi lại kết quả vào bảng theo dõi chuẩn máy.

- Thực hiện ngoại kiểm, hoặc so sánh liên phòng tiến hành tùy theo chương trình.

8. An toàn

Thực hiện các quy định của Bộ Y tế, bệnh viện và khoa phòng về các vấn đề: An toàn sinh học.

- An toàn cho người thực hiện, dự phòng nguy cơ trước và sau phơi nhiễm.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn, cung cấp cho nhân viên khi có yêu cầu.
- An toàn thiết bị và điện, phòng tránh cháy nổ.

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý và thực hiện xét nghiệm theo quy định về an toàn sinh học.

- Đảm bảo các điều kiện an toàn về thực hành, điện và phòng tránh cháy nổ, an toàn hóa chất theo quy định.

- Thực hiện theo dõi, kiểm soát, đánh giá để đảm bảo các điều kiện môi trường liên quan đến xét nghiệm như: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tiếng ồn.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân với giấy chỉ định trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/ 5phút.
- Cắm ống bệnh phẩm vào rack chạy mẫu hoặc hút bệnh phẩm ra tuýp.

9.2. Các bước tiến hành

- Thực hiện theo:

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động XL200” mã số QTQL.5.2.13.3.

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh Mindray BA88” mã số QTXN-MSHBTĐ.

Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Lipase. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Lipase. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Lipase đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh

- In, ký và lưu kết quả xét nghiệm theo quy định.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Giá trị tham chiếu

Trị số bình thường: 13 - 60 U/L.

10.2. Nhận định kết quả

10.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới đọc kết quả xét nghiệm.

10.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên đường chuẩn hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

10.2.3. Biện luận kết quả

- Lipase máu tăng trong:

+ Bệnh tụy viêm tụy cấp Lipase tăng cao và trở về bình thường chậm hơn amylase.

+ Tắc ống dẫn tụy do sỏi hay co thắt.

+ Ngoài ra còn tăng trong các bệnh như thủng, u đường tiêu hóa nhất là có liên quan đến tụy.

+ Tổn thương tổ chức mỡ sau chấn thương, một số trường hợp xơ gan.

- Lipase huyết tương luôn bình thường trong bệnh quai bị.

10.3. Trả, tư vấn kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Kết quả được trả dưới dạng bản ký số chuyển qua mạng, hoặc trả bản giấy.

- Tư vấn kết quả xét nghiệm khi có yêu cầu.

- Lưu kết quả xét nghiệm và các hồ sơ liên quan như hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng xét nghiệm...

11. Lưu ý những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Các sai sót có thể xảy ra như sai hoặc thiếu thông tin trên phiếu chỉ định, trên ống đựng bệnh phẩm, lấy mẫu sai thời điểm, nhầm loại ống, nhầm bệnh nhân, bệnh phẩm bị lẫn hồng cầu, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định...

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định.

- Chất lượng mẫu không đảm bảo: máu bị đông, có dị vật, thể tích không đúng.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

- Không đảm bảo điều kiện vận chuyển như: hộp vận chuyển, nhiệt độ bảo quản, thời gian từ lúc lấy mẫu đến khi bàn giao cho khoa xét nghiệm.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt trên hệ thống phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và khắc phục. Kiểm tra chất lượng lại nếu đạt thì tiếp tục thực hiện xét nghiệm.

- Không tuân thủ quy trình kỹ thuật.
- Thiết bị không được bảo dưỡng, hiệu chuẩn đúng quy định.
- Hóa chất: hết hạn, không được bảo quản theo đúng quy định.

Giải pháp: Đào tạo nhân viên tuân thủ quy trình kỹ thuật, thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định.

11.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Nhận định sai kết quả.

Giải pháp: đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.

- Trả sai kết quả xét nghiệm.

Giải pháp: quản lý người bệnh, chỉ định xét nghiệm và mẫu bệnh phẩm theo mã.

- Tiếp nhận và giải quyết các phản hồi từ khách hàng.

12. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong sổ xét nghiệm sinh hóa. Thời gian lưu 03 năm.

13. Tài liệu liên quan

Stt	Tên hồ sơ	Mã tài liệu
1	Phiếu xét nghiệm	BM28/BV-01
2	Quy trình kiểm soát tài liệu	XN-QTQL 5.2.1
3	Quy trình quản lý hồ sơ	XN-QTQL 5.2.3
4	Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động XL200	QTQL.5.2.13.3
5	Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh Mindray BA88	QTXN-MSHBTD

14. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 ban hành “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý phòng xét nghiệm y học”.

Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.

Quyết định số 373/QĐ-BYT, Quyết định số 374/QĐ-BYT và Quyết định số 375/QĐ-BYT ngày 05/02/2026 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hoá sinh - Tập 1, 2 và 3”./.

QUY TRÌNH

KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG LACTAT (ACID LACTIC) MÁU

(Ban hành theo Quyết định số 457/QĐ-YTNH ngày 21 tháng 5 năm 2026 của Giám đốc Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa)

1. Mục đích

Quy trình này mô tả và hướng dẫn các bước thực hiện kỹ thuật xét nghiệm định lượng Lactat (Acid Lactic) máu nhằm đánh giá mức độ thiếu oxy mô (hypoxia), chẩn đoán và theo dõi nhiễm toan lactic (lactic acidosis) trong hồi sức cấp cứu và đảm bảo kết quả được chính xác và thống nhất cách làm tại Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho bộ phận xét nghiệm thuộc Khoa xét nghiệm Trung tâm y tế khu vực Ninh Hòa trong quá trình thực hành kỹ thuật xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Kỹ Thuật Viên trưởng giám sát việc thực hiện quy trình.
- Nhân viên được phân công có trách nhiệm viết quy trình, giám sát thực hiện.
- Nhân viên được phân công đảm bảo thực hiện đúng quy trình.
- Giám đốc Bệnh viện, Phó/Trưởng khoa xem xét, phê duyệt và ban hành quy trình.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Định lượng Lactat (Acid Lactic) máu là xét nghiệm đo nồng độ acid lactic trong huyết tương hoặc máu toàn phần, dùng để đánh giá tình trạng thiếu oxy mô, nhiễm toan, hoặc rối loạn chuyển hóa. phản ánh tình trạng cấp cứu như sốc, nhiễm trùng huyết hoặc suy hô hấp.

4.2. Từ viết tắt

SH	: Sinh hóa.
BPXN	: Bộ phận Xét nghiệm.
QLCL	: Quản lý chất lượng.
QTKT	: Quy trình kỹ thuật.
QTQL	: Quy trình quản lý.
QTC	: Quy trình chuẩn.
TB	: Thiết bị.
XN	: Xét nghiệm.
QC	: Quality Control (Kiểm soát chất lượng).

5. Nguyên lý

Lactat bị oxi hóa bởi lactat oxidase (LOD) tạo thành pyruvat và hydrogen peroxid. Một sản phẩm màu được tạo từ hydrogen peroxide vừa tạo thành, 4-aminoantipyrine và chất hydrogen donor (TOOS). Dưới tác dụng của peroxydase (POD). Sản phẩm màu được đo bằng máy đo quang. Sử dụng phương pháp enzym, phổ biến nhất là phản ứng oxi hóa bởi lactate oxidase (LOD) tạo thành pyruvat và hydrogen peroxid, sau đó đo màu. Độ đậm màu tỉ lệ với nồng độ Lactat có trong bệnh phẩm.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1. Trang thiết bị

- Hệ thống máy tính có kết nối hệ thống quản lý thông tin của bệnh viện và của phòng xét nghiệm.
- Các phần mềm phục vụ chuyên môn: HIS, LIS.
- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu để bảo quản hóa chất, mẫu bệnh phẩm.
- Máy in giấy, thiết bị quét mã vạch, máy in mã vạch (nếu có).
- Máy xét nghiệm như máy sinh hóa XL200, BT 53i, BA-88A...
- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích.
- Hệ thống lưu điện.

6.2. Vật tư

6.2.1. Dụng cụ

Dụng cụ lấy bệnh phẩm: tuân theo quy trình lấy bệnh phẩm cụ thể.

- Pipette 1000 μ L, 200 μ L, 10 μ L...
- Đầu côn tương ứng các loại pipette.
- Giá đựng bệnh phẩm.
- Quần áo blouse, giày dép, mũ, khẩu trang, găng tay.
- Dung dịch khử khuẩn bề mặt, khăn lau, thùng rác, túi rác.
- Dung dịch rửa tay thường, nước sát khuẩn tay nhanh, khăn lau tay.

6.2.2. Hóa chất, sinh phẩm

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng lactat.
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử.
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm.
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm).
- Dung dịch hệ thống: nước cất, các loại nước rửa.

Các dụng cụ, vật tư, hóa chất, sinh phẩm có thành phần và điều kiện bảo quản tùy theo nhà sản xuất cụ thể.

6.2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

6.2.3.1. Đối với quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu. Nồng độ lactate tăng trong máu khi hoạt động mạnh vì vậy người bệnh cần được nghỉ ngơi trước khi lấy mẫu.

- Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương hoặc dịch não tủy. Không sử dụng huyết thanh.

Huyết tương: sử dụng huyết tương chống đông bằng sodium fluoride oxalate-kali. Mẫu ổn định: ổn định trong 14 ngày khi bảo quản tại 2 đến 8°C và 8 giờ khi bảo quản tại 15 đến 25°C.

Phân tích mẫu ngay lập tức hoặc tách huyết tương và bảo quản lạnh ngay trong vòng 15 phút sau thu thập mẫu.

6.2.3.2. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Phiếu yêu cầu xét nghiệm bản giấy hoặc thể hiện trên phần mềm kết nối giữa Phòng xét nghiệm và các đơn vị, có đầy đủ thông tin theo quy định của bệnh viện và Bộ Y tế như họ tên, tuổi/ năm sinh, giới tính của bệnh nhân, số giường hoặc địa chỉ, khoa phòng, chẩn đoán, họ tên bác sỹ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu và thời gian vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm, ...

6.2.3.3. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính trên dưới 01 giờ tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm.

6.2.3.4. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: phòng xét nghiệm.

6.2.3.5. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp: Kỹ thuật y chuyên ngành xét nghiệm.

7. Kiểm tra chất lượng

- Chạy mẫu kiểm tra theo “Quy định số 239/QĐ-YTNH quy định thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm”, tuân theo quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm của đơn vị.

Kiểm soát chất lượng:

Chạy 2 mức kiểm QC tra chất lượng hàng ngày vào buổi sáng. Tất cả các kết quả kiểm tra chất lượng phải được ghi lại trong bảng theo dõi QC. Chỉ thông báo kết quả xét nghiệm nếu cả hai mức QC nằm trong khoảng cho phép. Định kỳ: Chuẩn lại và chạy 2 mức QC sau khi thay lô thuốc thử mới hoặc sau khi bảo dưỡng, sửa chữa máy do sự cố, thay thế trang thiết bị phân tích quan trọng. Ghi lại kết quả vào bảng theo dõi chuẩn máy.

- Thực hiện ngoại kiểm, hoặc so sánh liên phòng tiến hành tùy theo chương trình.

8. An toàn

Thực hiện các quy định của Bộ Y tế, bệnh viện và khoa phòng về các vấn đề: An toàn sinh học.

- An toàn cho người thực hiện, dự phòng nguy cơ trước và sau phơi nhiễm.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn, cung cấp cho nhân viên khi có yêu cầu.
- An toàn thiết bị và điện, phòng tránh cháy nổ.

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý và thực hiện xét nghiệm theo quy định về an toàn sinh học.

- Đảm bảo các điều kiện an toàn về thực hành, điện và phòng tránh cháy nổ, an toàn hóa chất theo quy định.

- Thực hiện theo dõi, kiểm soát, đánh giá để đảm bảo các điều kiện môi trường liên quan đến xét nghiệm như: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tiếng ồn.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân với giấy chỉ định trước khi thực hiện xét nghiệm.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/ 5phút.

- Cắm ống bệnh phẩm vào rack chạy mẫu hoặc hút bệnh phẩm ra tuýp.

9.2. Các bước tiến hành

- Thực hiện theo:

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động XL200” mã số QTQL.5.2.13.3.

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh Mindray BA88” mã số QTXN-MSHBTD.

Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Lactat (Acid Lactic). Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Lactat(Acid Lactic). Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Lactat (Acid Lactic) đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.

- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.

- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.

- In, ký và lưu kết quả xét nghiệm theo quy định.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Giá trị tham chiếu

- Nồng độ lactate máu: Máu động mạch < 1.8 mmol/L.

- Máu tĩnh mạch 0.5 - 2.2 mmol/L.

- Nồng độ lactate dịch não tủy: 1.2 - 2.1 mmol/L.

Báo cáo kết quả định lượng theo đơn vị mmol/L.

10.2. Nhận định kết quả

10.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới đọc kết quả xét nghiệm.

10.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

10.2.3. Biện luận kết quả

Tăng lactate máu được chia làm 2 loại:

- Typ A: Do oxy cung cấp cho mô không đủ, tạo lactat quá mức. Nguyên nhân: Giảm tưới máu mô do giảm huyết áp, tăng tính thấm thành mạch, suy tim trái; Giảm bão hoà oxy mô do ngạt, thiếu oxy, ngộ độc CO, thiếu máu nặng.

- Typ B: không phải do thiếu oxy mà do suy giảm chuyển hoá hoặc giảm đào thải lactate.

Mắc phải: nhiễm trùng huyết, suy thận, suy gan nặng, đái tháo đường nhiễm toan ceton, thuốc hoặc chất độc, vận cơ mạnh.

10.3. Trả, tư vấn kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Kết quả được trả dưới dạng bản ký số chuyển qua mạng, hoặc trả bản giấy.

- Tư vấn kết quả xét nghiệm khi có yêu cầu.

Lưu kết quả xét nghiệm và các hồ sơ liên quan như hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng xét nghiệm...

11. Lưu ý những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Các sai sót có thể xảy ra như sai hoặc thiếu thông tin trên phiếu chỉ định, trên ống đựng bệnh phẩm, lấy mẫu sai thời điểm, nhầm loại ống, nhầm bệnh nhân, bệnh phẩm bị lẫn hồng cầu, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định...

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định.

- Chất lượng mẫu không đảm bảo: máu bị đông, có dị vật, thể tích không đúng.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

- Không đảm bảo điều kiện vận chuyển như: hộp vận chuyển, nhiệt độ bảo quản, thời gian từ lúc lấy mẫu đến khi bàn giao cho khoa xét nghiệm.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt trên hệ thống phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và khắc phục. Kiểm tra chất lượng lại nếu đạt thì tiếp tục thực hiện xét nghiệm.

- Không tuân thủ quy trình kỹ thuật.

- Thiết bị không được bảo dưỡng, hiệu chuẩn đúng quy định.
- Hóa chất: hết hạn, không được bảo quản theo đúng quy định.

Giải pháp: Đào tạo nhân viên tuân thủ quy trình kỹ thuật, thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định.

11.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Nhận định sai kết quả.

Giải pháp: đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.

- Trả sai kết quả xét nghiệm.

Giải pháp: quản lý người bệnh, chỉ định xét nghiệm và mẫu bệnh phẩm theo mã.

- Tiếp nhận và giải quyết các phản hồi từ khách hàng.

12. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong sổ xét nghiệm sinh hóa. Thời gian lưu 03 năm.

13. Tài liệu liên quan

Stt	Tên hồ sơ	Mã tài liệu
1	Phiếu xét nghiệm	BM28/BV-01
2	Quy trình kiểm soát tài liệu	XN-QTQL 5.2.1
3	Quy trình quản lý hồ sơ	XN-QTQL 5.2.3
4	Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động XL200	QTQL.5.2.13.3
5	Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh Mindray BA88	QTXN-MSHBTD

14. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 ban hành “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý phòng xét nghiệm y học”.

Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.

Quyết định số 373/QĐ-BYT, Quyết định số 374/QĐ-BYT và Quyết định số 375/QĐ-BYT ngày 05/02/2026 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hoá sinh - Tập 1, 2 và 3”./.

QUY TRÌNH**KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG MAGNESIUM (Mg MÁU)**

(Ban hành theo Quyết định số 457/QĐ-YTNH ngày 21 tháng 5 năm 2026 của Giám đốc Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa)

1. Mục đích

- Quy trình này mô tả và hướng dẫn các bước thực hiện kỹ thuật xét nghiệm Định lượng Mg máu và đảm bảo kết quả được chính xác và thống nhất cách làm tại Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa.

- Xét nghiệm định lượng Magnesium (Mg) trong máu được thực hiện để đo nồng độ magie, một khoáng chất thiết yếu cho chức năng thần kinh, cơ bắp, tim mạch và xương, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu hụt (do suy dinh dưỡng, tiêu chảy, thận) hoặc dư thừa (do thuốc, suy thận) nhằm hỗ trợ điều trị hiệu quả các rối loạn điện giải.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho bộ phận xét nghiệm thuộc Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa trong quá trình thực hành kỹ thuật xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Kỹ Thuật Viên trưởng giám sát việc thực hiện quy trình.
- Nhân viên được phân công có trách nhiệm viết quy trình, giám sát thực hiện.
- Nhân viên được phân công đảm bảo thực hiện đúng quy trình.
- Giám đốc Bệnh viện, Phó/Trưởng khoa xem xét, phê duyệt và ban hành quy trình.

4. Định nghĩa và từ viết tắt**4.1. Định nghĩa**

- Magie là một cation quan trọng đối với cơ thể. Magie có mặt trong thành phần của khoảng 300 enzym khác nhau có vai trò điều hoà các chức năng và nhiều quá trình chuyển hoá năng lượng. Khoảng 50 - 70% lượng magie trong cơ thể tập trung ở xương, phần còn lại phân bố ở tổ chức cơ, tổ chức mô mềm và một lượng nhỏ trong máu. Lượng magie trong máu luôn duy trì từ ở mức ổn định để đảm bảo mọi hoạt động của cơ thể diễn ra bình thường. Magie cũng góp phần quan trọng trong chức năng hoạt động của tim.

- Xét nghiệm định lượng Mg máu là kỹ thuật sinh hóa đo nồng độ magie trong huyết thanh hoặc huyết tương, giúp đánh giá tình trạng cân bằng khoáng chất, phát hiện thiếu hụt hoặc dư thừa Mg. Đây là chỉ số quan trọng để chẩn đoán rối loạn điện giải, chức năng thận, tim mạch và cơ xương.

- Là phương pháp đo hàm lượng Mg tồn tại trong máu, bao gồm dạng tự do, liên kết protein và phức hợp, phản ánh khả năng hấp thu tại ruột và thải trừ qua thận.

4.2. Từ viết tắt

SH	: Sinh hóa
BPXN	: Bộ phận Xét nghiệm
QLCL	: Quản lý chất lượng
QTKT	: Quy trình kỹ thuật
QTQL	: Quy trình quản lý
QTC	: Quy trình chuẩn
TB	: Thiết bị
XN	: Xét nghiệm
QC	: Quality Control (Kiểm soát chất lượng)

5. Nguyên lý

- Theo phương pháp đo màu, điểm cuối (end-point).

- Mẫu bệnh phẩm cho thêm thuốc thử 1 (R1) (buffer/EGT). Sau đó cho thêm thuốc thử 2 (R2) (xylidyl blue), phản ứng bắt đầu xảy ra trong dung dịch kiềm, magiê tạo thành một phức hợp màu tím với xylidyl màu xanh, muối diazonium. Nồng độ magiê được đo bằng máy quang kế tự động (hoặc bán tự động) thông qua việc giảm độ hấp thụ màu xanh xylidyl.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1. Trang thiết bị

- Hệ thống máy tính có kết nối hệ thống quản lý thông tin của bệnh viện và của phòng xét nghiệm.

- Các phần mềm phục vụ chuyên môn: HIS, LIS.

- Máy ly tâm.

- Tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu để bảo quản hóa chất, mẫu bệnh phẩm.

- Máy in giấy, thiết bị quét mã vạch, máy in mã vạch (nếu có).

- Máy xét nghiệm như máy sinh hóa XL200, BT 53i, BA-88A...

- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích.

- Hệ thống lưu điện.

6.2. Vật tư

6.2.1. Dụng cụ

Dụng cụ lấy bệnh phẩm: tuân theo quy trình lấy bệnh phẩm cụ thể.

- Pipette 1000 μ L, 200 μ L, 10 μ L...

- Đầu côn tương ứng các loại pipette.

- Giá đựng bệnh phẩm.

- Quần áo blouse, giày dép, mũ, khẩu trang, găng tay.

- Dung dịch khử khuẩn bề mặt, khăn lau, thùng rác, túi rác.
- Dung dịch rửa tay thường, nước sát khuẩn tay nhanh, khăn lau tay.

6.2.2. Hóa chất, sinh phẩm

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng Mg: R1:R2.
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm.
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm).
- Dung dịch hệ thống: nước cất, các loại nước rửa.

Các dụng cụ, vật tư, hóa chất, sinh phẩm có thành phần và điều kiện bảo quản tùy theo nhà sản xuất cụ thể.

6.2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

6.2.3.1. Đối với quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu. Người bệnh cần ngừng thuốc có chứa magie 3 ngày trước khi lấy máu.

Mẫu bệnh phẩm:

- Lấy máu vào ống chống đông Lithium heparin.
- Mẫu tránh vỡ hồng cầu, không garo quá chặt, quá lâu.
- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào “Sổ từ chối mẫu”.

6.2.3.2. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Phiếu yêu cầu xét nghiệm bản giấy hoặc thể hiện trên phần mềm kết nối giữa Phòng xét nghiệm và các đơn vị, có đầy đủ thông tin theo quy định của bệnh viện và Bộ Y tế như họ tên, tuổi/năm sinh, giới tính của bệnh nhân, số giường hoặc địa chỉ, khoa phòng, chẩn đoán, họ tên bác sỹ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu và thời gian vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm...

6.2.3.3. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính trên dưới 01 giờ tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm.

6.2.3.4. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: phòng xét nghiệm.

6.2.3.5. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp: Kỹ thuật y chuyên ngành xét nghiệm.

7. Kiểm tra chất lượng

- Chạy mẫu kiểm tra theo “Quy định số 239/QĐ-YTNH quy định thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm”, tuân theo quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm của đơn vị.

Kiểm soát chất lượng:

Chạy 2 mức kiểm QC tra chất lượng hàng ngày vào buổi sáng. Tất cả các kết quả kiểm tra chất lượng phải được ghi lại trong bảng theo dõi QC. Chỉ thông báo kết quả xét nghiệm nếu cả hai mức QC nằm trong khoảng cho phép. Định kỳ: Chuẩn lại và chạy 2 mức QC sau khi thay lô thuốc thử mới hoặc sau khi bảo dưỡng, sửa chữa máy do sự cố, thay thế trang thiết bị phân tích quan trọng. Ghi lại kết quả vào bảng theo dõi chuẩn máy.

- Thực hiện ngoại kiểm, hoặc so sánh liên phòng tiến hành tùy theo chương trình.

8. An toàn

Thực hiện các quy định của Bộ Y tế, bệnh viện và khoa phòng về các vấn đề: An toàn sinh học.

- An toàn cho người thực hiện, dự phòng nguy cơ trước và sau phơi nhiễm.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn, cung cấp cho nhân viên khi có yêu cầu.
- An toàn thiết bị và điện, phòng tránh cháy nổ.

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý và thực hiện xét nghiệm theo quy định về an toàn sinh học.

- Đảm bảo các điều kiện an toàn về thực hành, điện và phòng tránh cháy nổ, an toàn hóa chất theo quy định.

- Thực hiện theo dõi, kiểm soát, đánh giá để đảm bảo các điều kiện môi trường liên quan đến xét nghiệm như: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tiếng ồn.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân với giấy chỉ định trước khi thực hiện xét nghiệm.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/ 5phút.

- Cắm ống bệnh phẩm vào rack chạy mẫu hoặc hút bệnh phẩm ra tuýp.

9.2. Các bước tiến hành

- Thực hiện theo:

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động XL200” mã số QTQL.5.2.13.3.

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh Mindray BA88” mã số QTXN-MSHBTĐ.

Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Mg. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Mg. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Mg đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh
- In, ký và lưu kết quả xét nghiệm theo quy định.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Giá trị tham chiếu

Huyết thanh/ huyết tương : 1.59 - 2.56 mg/dL (1.3 - 2.1 mEq/L).

2 - 4 ngày tuổi : 1.46 - 2.20 mg/dL (1.2 - 1.8 mEq/L).

5 tháng-6 tuổi : 1.71 - 2.29 mg/dL (1.4 - 1.9 mEq/L).

6 - 12 tuổi : 1.71 - 2.07 mg/dL (1.4 - 1.7 mEq/L).

2 - 20 tuổi : 1.59 - 2.20 mg/dL (1.3 - 1.8 mEq/L).

Nước tiểu : 12.2 – 292 mg/24 giờ (1.0-24.0 mEq/24h).

10.2. Nhận định kết quả

10.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới đọc kết quả xét nghiệm.

10.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

10.2.3. Biện luận kết quả

Nồng độ magie máu tăng

- Dùng các dung dịch truyền có Magie: Dùng thuốc trung hoà dịch vị có chứa magie ở người bệnh suy thận.

- Trong một số bệnh: Bệnh addison; cắt bỏ tuyến thượng thận; mất nước nặng; Nhiễm toan ceton (đái tháo đường type 1); Cường cận giáp; Suy tuyến giáp; Kahler.

Nồng độ magie máu giảm

- Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa: Suy dinh dưỡng; Hội chứng giảm hấp thu; Nghiện rượu; Ỉa chảy, nôn nhiều; Suy thận.

- Mất magie qua đường thận: dùng thuốc (lợi tiểu, gentamycin cisplatin, amphotericin B); Tổn thương ống thận; Cường aldosteron; Suy cận giáp.

- Tăng quá trình tạo xương; Một số bệnh khác: Viêm tụy mạn; Lọc máu chu kỳ nhiều năm; Xơ gan; Cường giáp; Nhiễm độc thai nghé.

10.3. Trả, tư vấn kết quả và lưu trữ hồ sơ

Kết quả được trả dưới dạng bản ký số chuyển qua mạng, hoặc trả bản giấy.

Tư vấn kết quả xét nghiệm khi có yêu cầu.

Lưu kết quả xét nghiệm và các hồ sơ liên quan như hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng xét nghiệm, ...

11. Lưu ý những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Các sai sót có thể xảy ra như sai hoặc thiếu thông tin trên phiếu chỉ định, trên ống đựng bệnh phẩm, lấy mẫu sai thời điểm, nhầm loại ống, nhầm bệnh nhân, bệnh phẩm bị lẫn hồng cầu, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định...

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định.

- Chất lượng mẫu không đảm bảo: máu bị đông, có dị vật, thể tích không đúng.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

- Không đảm bảo điều kiện vận chuyển như: hộp vận chuyển, nhiệt độ bảo quản, thời gian từ lúc lấy mẫu đến khi bàn giao cho khoa xét nghiệm.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt trên hệ thống phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và khắc phục. Kiểm tra chất lượng lại nếu đạt thì tiếp tục thực hiện xét nghiệm.

- Không tuân thủ quy trình kỹ thuật.

- Thiết bị không được bảo dưỡng, hiệu chuẩn đúng quy định.

- Hóa chất: hết hạn, không được bảo quản theo đúng quy định.

Giải pháp: Đào tạo nhân viên tuân thủ quy trình kỹ thuật, thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định.

11.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Nhận định sai kết quả.

Giải pháp: đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.

- Trả sai kết quả xét nghiệm.

Giải pháp: quản lý người bệnh, chỉ định xét nghiệm và mẫu bệnh phẩm theo mã.

- Tiếp nhận và giải quyết các phản hồi từ khách hàng.

12. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong sổ xét nghiệm sinh hóa. Thời gian lưu 03 năm.

13. Tài liệu liên quan

Stt	Tên hồ sơ	Mã tài liệu
1	Phiếu xét nghiệm	BM28/BV-01
2	Quy trình kiểm soát tài liệu	XN-QTQL 5.2.1
3	Quy trình quản lý hồ sơ	XN-QTQL 5.2.3
4	Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động XL200	QTQL.5.2.13.3
5	Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh Mindray BA88	QTXN-MSHBTĐ

14. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 ban hành “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý phòng xét nghiệm y học”.

Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.

Quyết định số 373/QĐ-BYT, Quyết định số 374/QĐ-BYT và Quyết định số 375/QĐ-BYT ngày 05/02/2026 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hoá sinh - Tập 1, 2 và 3”./.

QUY TRÌNH
KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG PHOSPHO MÁU
(Ban hành theo Quyết định số 457/QĐ-YTNH ngày 21 tháng 5 năm 2026 của
Giám đốc Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa)

1. Mục đích

Quy trình này mô tả và hướng dẫn các bước thực hiện kỹ thuật xét nghiệm Định lượng Phospho máu và đảm bảo kết quả được chính xác và thống nhất cách làm tại Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho bộ phận xét nghiệm thuộc Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế khu vực Ninh Hòa trong quá trình thực hành kỹ thuật xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Kỹ Thuật Viên trưởng giám sát việc thực hiện quy trình.
- Nhân viên được phân công có trách nhiệm viết quy trình, giám sát thực hiện.
- Nhân viên được phân công đảm bảo thực hiện đúng quy trình.
- Giám đốc Bệnh viện, Phó/Trưởng khoa xem xét, phê duyệt và ban hành quy trình.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Định lượng Phospho máu (phosphate) là xét nghiệm sinh hóa đo nồng độ phốt pho vô cơ trong huyết thanh/huyết tương, nhằm đánh giá mức độ cân bằng khoáng chất, chức năng thận, xương và tuyến cận giáp. Đây là chỉ số quan trọng, đặc biệt trong chẩn đoán suy thận và các rối loạn chuyển hóa xương.

4.2. Từ viết tắt

SH	: Sinh hóa.
BPXN	: Bộ phận Xét nghiệm.
QLCL	: Quản lý chất lượng.
QTKT	: Quy trình kỹ thuật.
QTQL	: Quy trình quản lý.
QTC	: Quy trình chuẩn.
TB	: Thiết bị.
XN	: Xét nghiệm.
QC	: Quality Control (Kiểm soát chất lượng).

5. Nguyên lý

Khoảng 88% photpho trong cơ thể được phân bố ở trong xương dưới dạng calcium phosphate, phần còn lại tham gia vào quá trình chuyển hóa carbohydrate trung gian và là thành phần của một số chất quan trọng như phospholipid, axit nucleic và ATP... Photpho trong máu dưới dạng phosphate vô cơ axit phosphoric. Số lượng nhỏ của photpho hữu cơ ngoại bào được tìm thấy duy nhất dưới dạng phospholipid. Định lượng Phospho theo phương pháp đo điểm cuối với ống trắng thuốc thử. Phosphat trong mẫu bệnh phẩm tác dụng với thuốc thử tạo thành phức hợp phosphomolybdate amoni công thức $(\text{NH}_4)_3[\text{PO}_4(\text{MoO}_3)_{12}]$. Phức hợp màu có thể được xác định mật độ quang ở bước sóng vùng tử ngoại 340 nm, dựa trên mật độ quang của dung dịch chuẩn sẽ tính được nồng độ của phospho.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1. Trang thiết bị

- Hệ thống máy tính có kết nối hệ thống quản lý thông tin của bệnh viện và của phòng xét nghiệm.
- Các phần mềm phục vụ chuyên môn: HIS, LIS.
- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu để bảo quản hóa chất, mẫu bệnh phẩm.
- Máy in giấy, thiết bị quét mã vạch, máy in mã vạch (nếu có).
- Máy xét nghiệm như máy sinh hóa XL200, BT 53i, BA-88A...
- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích.
- Hệ thống lưu điện.

6.2. Vật tư

6.2.1. Dụng cụ

Dụng cụ lấy bệnh phẩm: tuân theo quy trình lấy bệnh phẩm cụ thể.

- Pipette 1000 μL , 200 μL , 10 μL ...
- Đầu côn tương ứng các loại pipette.
- Giá đựng bệnh phẩm.
- Quần áo blouse, giày dép, mũ, khẩu trang, găng tay.
- Dung dịch khử khuẩn bề mặt, khăn lau, thùng rác, túi rác.
- Dung dịch rửa tay thường, nước sát khuẩn tay nhanh, khăn lau tay.

6.2.2. Hóa chất, sinh phẩm

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng Phospho R1:R2.
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử.
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm.

- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm).
- Dung dịch hệ thống: nước cất, các loại nước rửa.

Các dụng cụ, vật tư, hóa chất, sinh phẩm có thành phần và điều kiện bảo quản tùy theo nhà sản xuất cụ thể.

6.2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

6.2.3.1. Đối với quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

Mẫu bệnh phẩm:

- Phân tích trên mẫu máu, nước tiểu-Máu: huyết thanh, hoặc huyết tương (Lithium heparin, EDTA).

- Nước tiểu: lấy mẫu nước tiểu tốt nhất nên lấy mẫu nước tiểu 24 giờ. Mẫu nước tiểu nếu có nhiều cặn phải ly tâm trước khi phân tích.

- Tính ổn định của mẫu: Huyết thanh/huyết tương 24 giờ/nhiệt độ 15 -25°C 4 ngày/nhiệt độ 2 - 8°C 1 năm/nhiệt độ (-15°C) đến (-25°C) Máu huyết thanh, huyết tương chỉ được đông lạnh 1 lần Nước tiểu: 8giờ/ nhiệt độ 15 - 25°C. Mẫu nước tiểu 24 giờ trong quá trình thu thập mẫu nên bảo quản mẫu ở chỗ thoáng, mát.

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào “Sổ từ chối mẫu”.

6.2.3.2. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Phiếu yêu cầu xét nghiệm bản giấy hoặc thể hiện trên phần mềm kết nối giữa Phòng xét nghiệm và các đơn vị, có đầy đủ thông tin theo quy định của bệnh viện và Bộ Y tế như họ tên, tuổi/năm sinh, giới tính của bệnh nhân, số giường hoặc địa chỉ, khoa phòng, chẩn đoán, họ tên bác sỹ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu và thời gian vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm...

6.2.3.3. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính trên dưới 01 giờ tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm.

6.2.3.4. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: phòng xét nghiệm.

6.2.3.5. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp: Kỹ thuật y chuyên ngành xét nghiệm.

7. Kiểm tra chất lượng

- Chạy mẫu kiểm tra theo “Quy định số 239/QĐ-YTNH quy định thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm”, tuân theo quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm của đơn vị.

Kiểm soát chất lượng:

Chạy 2 mức kiểm QC tra chất lượng hàng ngày vào buổi sáng. Tất cả các kết quả kiểm tra chất lượng phải được ghi lại trong bảng theo dõi QC. Chỉ thông báo kết quả xét nghiệm nêu cả hai mức QC nằm trong khoảng cho phép. Định kỳ: Chuẩn lại và chạy 2 mức QC sau khi thay lô thuốc thử mới hoặc sau khi bảo dưỡng, sửa chữa máy do sự cố, thay thế trang thiết bị phân tích quan trọng. Ghi lại kết quả vào bảng theo dõi chuẩn máy.

- Thực hiện ngoại kiểm, hoặc so sánh liên phòng tiến hành tùy theo chương trình.

8. An toàn

Thực hiện các quy định của Bộ Y tế, bệnh viện và khoa phòng về các vấn đề: An toàn sinh học.

- An toàn cho người thực hiện, dự phòng nguy cơ trước và sau phơi nhiễm.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn, cung cấp cho nhân viên khi có yêu cầu.
- An toàn thiết bị và điện, phòng tránh cháy nổ.

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý và thực hiện xét nghiệm theo quy định về an toàn sinh học.

- Đảm bảo các điều kiện an toàn về thực hành, điện và phòng tránh cháy nổ, an toàn hóa chất theo quy định.

- Thực hiện theo dõi, kiểm soát, đánh giá để đảm bảo các điều kiện môi trường liên quan đến xét nghiệm như: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tiếng ồn.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân với giấy chỉ định trước khi thực hiện xét nghiệm.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/5phút.

- Cắm ống bệnh phẩm vào rack chạy mẫu hoặc hút bệnh phẩm ra tuýp.

9.2. Các bước tiến hành

- Thực hiện theo:

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động XL200” mã số QTQL.5.2.13.3.

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh Mindray BA88” mã số QTXN-MSHBTĐ.

Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Phospho. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Phospho. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Phospho đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).
- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.
- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.
- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.
- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh
- In, ký và lưu kết quả xét nghiệm theo quy định.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Giá trị tham chiếu

Trị số bình thường:

- Huyết thanh/ huyết tương: 0.87 - 1.45 mmol/L (2.7 - 4.5 mg/dL).
- Mẫu nước tiểu buổi sáng: 12.9 - 43.9 mmol/L (40 - 136 mg/dL).
- Mẫu nước tiểu 24h: 12.9 - 42 mmol/24h (400 - 1300 mg/24h).

Hệ số chuyển đổi

- mg/dL x 0.323 = mmol/L.
- mmol/L x 3.10 = mg/dL.

10.2. Nhận định kết quả

10.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới đọc kết quả xét nghiệm.

10.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

10.2.3. Biện luận kết quả

- Phospho máu tăng trong: Suy cận giáp trạng; Ưu năng tuyến tiền yên; Thừa Vitamin D khi điều trị còi xương; Suy thận; Nhiễm độc ceton trong ĐTĐ; Ung thư xương tiến triển.

- Phospho máu giảm trong: Cường cận giáp; Thiếu Vitamin D; Hội chứng Fanconi; Thiếu năng tuyến yên; Xơ gan mật bù nặng.

10.3. Trả, tư vấn kết quả và lưu trữ hồ sơ

Kết quả được trả dưới dạng bản ký số chuyên qua mạng, hoặc trả bản giấy.

Tư vấn kết quả xét nghiệm khi có yêu cầu.

Lưu kết quả xét nghiệm và các hồ sơ liên quan như hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng xét nghiệm, ...

11. Lưu ý những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Các sai sót có thể xảy ra như sai hoặc thiếu thông tin trên phiếu chỉ định, trên ống đựng bệnh phẩm, lấy mẫu sai thời điểm, nhầm loại ống, nhầm bệnh nhân, bệnh phẩm bị lẫn hồng cầu, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định...

+ Mẫu máu: tránh vỡ hồng cầu, nếu huyết tán nhiều nên lấy lại mẫu khác.

+ Mẫu nước tiểu 24 giờ khi thu thập mẫu cần bảo quản ở chỗ mát. Nếu có nhiều vẩn, cần nên ly tâm trước khi phân tích.

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định.

- Chất lượng mẫu không đảm bảo: máu bị đông, có dị vật, thể tích không đúng.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

- Không đảm bảo điều kiện vận chuyển như: hộp vận chuyển, nhiệt độ bảo quản, thời gian từ lúc lấy mẫu đến khi bàn giao cho khoa xét nghiệm.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt trên hệ thống phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và khắc phục. Kiểm tra chất lượng lại nếu đạt thì tiếp tục thực hiện xét nghiệm.

- Không tuân thủ quy trình kỹ thuật.

- Thiết bị không được bảo dưỡng, hiệu chuẩn đúng quy định.

- Hóa chất: hết hạn, không được bảo quản theo đúng quy định.

Giải pháp: Đào tạo nhân viên tuân thủ quy trình kỹ thuật, thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định.

11.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Nhận định sai kết quả.

Giải pháp: đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.

- Trả sai kết quả xét nghiệm.

Giải pháp: quản lý người bệnh, chỉ định xét nghiệm và mẫu bệnh phẩm theo mã.

- Tiếp nhận và giải quyết các phản hồi từ khách hàng.

12. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong sổ xét nghiệm sinh hóa. Thời gian lưu 03 năm.

13. Tài liệu liên quan

Stt	Tên hồ sơ	Mã tài liệu
1	Phiếu xét nghiệm	BM28/BV-01
2	Quy trình kiểm soát tài liệu	XN-QTQL 5.2.1
3	Quy trình quản lý hồ sơ	XN-QTQL 5.2.3
4	Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh tự động XL200	QTQL.5.2.13.3
5	Quy trình vận hành máy xét nghiệm hóa sinh Mindray BA88	QTXN-MSHBTD

14. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 ban hành “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý phòng xét nghiệm y học”.

Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.

Quyết định số 373/QĐ-BYT, Quyết định số 374/QĐ-BYT và Quyết định số 375/QĐ-BYT ngày 05/02/2026 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hoá sinh - Tập 1, 2 và 3”./.

QUY TRÌNH
KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG C-PESPED MÁU
(Ban hành theo Quyết định số 457/QĐ-YTNH ngày 21 tháng 5 năm 2026 của
Giám đốc Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa)

1. Mục đích

Quy trình này mô tả và hướng dẫn các bước thực hiện kỹ thuật xét nghiệm Định lượng C-Pesped máu và đảm bảo kết quả được chính xác và thống nhất cách làm tại Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế Khu vực Ninh Hòa.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho bộ phận xét nghiệm thuộc Khoa xét nghiệm Trung tâm Y tế khu vực Ninh Hòa trong quá trình thực hành kỹ thuật xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

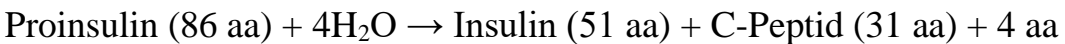
- Kỹ Thuật Viên trưởng giám sát việc thực hiện quy trình.
- Nhân viên được phân công có trách nhiệm viết quy trình, giám sát thực hiện.
- Nhân viên được phân công đảm bảo thực hiện đúng quy trình.
- Giám đốc Bệnh viện, Phó/Trưởng khoa xem xét, phê duyệt và ban hành quy trình.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

4.1. Định nghĩa

- Định lượng C-Peptide (máu) là xét nghiệm đo nồng độ peptide C - một chuỗi axit amin được tạo ra với tỷ lệ 1:1 cùng với insulin khi tuyến tụy sản xuất. Xét nghiệm này phản ánh chính xác khả năng sản xuất insulin thực tế của tụy, giúp phân biệt tiểu đường tuýp 1, tuýp 2, và đánh giá các tình trạng liên quan đến hạ đường huyết hoặc u tế bào beta.

- C-Peptide là một peptide gồm 31 acid amin, do tế bào beta của đảo tụy sản sinh từ proinsulin dưới tác dụng của enzym thủy phân là Proteasetheo phương trình sau:



- Lượng peptide và insulin do tế bào beta sản xuất và bài tiết với lượng như nhau vào tuần hoàn máu. Tuy nhiên, do C-peptide được đào thải qua thận còn insulin được đào thải chủ yếu qua gan và cũng do thời gian bán hủy của C-peptide là khoảng 30 phút và của insulin là 5 phút nên nồng độ C-peptide trong máu thường cao hơn nồng độ insulin khoảng 5 lần. Việc định lượng C-peptide trong huyết tương có thể giúp đánh giá khả năng hoạt động của các tế bào beta của tụy nội tiết.

4.2. Từ viết tắt

SH	: Sinh hóa.
BPXN	: Bộ phận Xét nghiệm.
QLCL	: Quản lý chất lượng.
QTKT	: Quy trình kỹ thuật.
QTQL	: Quy trình quản lý.
QTC	: Quy trình chuẩn.
TB	: Thiết bị.
XN	: Xét nghiệm.
QC	: Quality Control (Kiểm soát chất lượng).

5. Nguyên lý

- Định lượng C-peptid dựa trên nguyên lý miễn dịch theo kiểu “sandwich”. Sử dụng phương pháp điện hóa phát quang (ECLIA). Tổng thời gian của phản ứng là 18 phút.

+ Lần ủ đầu tiên: Gồm mẫu bệnh phẩm (huyết thanh, huyết tương), 1 kháng thể đơn dòng đặc hiệu với C-peptid đã được gắn với biotin và 1 kháng thể đơn dòng đặc hiệu với C-peptid được gắn với phức hợp ruthenium để tạo thành phức hợp kiểu sandwich.

+ Lần ủ thứ hai: sau khi cho thêm các vi hạt được bao phủ bởi streptavidin, phức hợp sẽ bám vào phase rắn qua phản ứng của biotin và streptavidin.

+ Phức hợp phản ứng được đưa vào buồng đo. Tại đây các vi hạt (microparticles) được giữ lại bằng từ tính trên bề mặt điện cực. Những chất thừa được rửa đi bằng procell. Dùng một dòng điện tác động vào điện cực nhằm kích thích phát quang và cường độ tín hiệu ánh sáng phát ra có thể đo được bằng bộ phận nhân quang.

+ Kết quả được tính toán dựa vào đường cong chuẩn thu được bằng cách chuẩn 2 điểm và đường cong gốc được cung cấp từ nhà sản xuất. Nồng độ C-peptid tỷ lệ thuận với cường độ ánh sáng thu được.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1. Trang thiết bị

- Hệ thống máy tính có kết nối hệ thống quản lý thông tin của bệnh viện và của phòng xét nghiệm.

- Các phần mềm phục vụ chuyên môn: HIS, LIS.

- Máy ly tâm.

- Tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu để bảo quản hóa chất, mẫu bệnh phẩm.

- Máy in giấy, thiết bị quét mã vạch, máy in mã vạch (nếu có).

- Máy xét nghiệm như máy miễn dịch sinh hóa tự động: Autolumo A1860...

- Hệ thống lọc nước phục vụ hệ thống phân tích.

- Hệ thống lưu điện.

6.2. Vật tư

6.2.1. Dụng cụ

Dụng cụ lấy bệnh phẩm: tuân theo quy trình lấy bệnh phẩm cụ thể.

- Pipette 1000 μ L, 200 μ L, 10 μ L...
- Đầu côn tương ứng các loại pipette.
- Giá đựng bệnh phẩm.
- Quần áo blouse, giày dép, mũ, khẩu trang, găng tay.
- Dung dịch khử khuẩn bề mặt, khăn lau, thùng rác, túi rác.
- Dung dịch rửa tay thường, nước sát khuẩn tay nhanh, khăn lau tay.

6.2.2. Hóa chất, sinh phẩm

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng C-Pespid.
- Dung dịch pha loãng mẫu theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc thử.
- Vật liệu hiệu chuẩn xét nghiệm.
- Vật liệu kiểm tra chất lượng xét nghiệm (nội kiểm, ngoại kiểm).
- Dung dịch hệ thống: nước cất, các loại nước rửa.

Các dụng cụ, vật tư, hóa chất, sinh phẩm có thành phần và điều kiện bảo quản tùy theo nhà sản xuất cụ thể.

6.2.3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

6.2.3.1. Đối với quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu xét nghiệm, phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu. Người bệnh cần nhịn ăn 10 giờ tính đến thời điểm lấy máu.

Mẫu bệnh phẩm:

- Phân tích trên mẫu máu, có thể dùng: huyết thanh hoặc huyết tương: chất chống đông Li-heparin, EDTA.

- Phân tích trên mẫu nước tiểu: cần lấy mẫu nước tiểu 24 giờ.

Tính ổn định của mẫu: mẫu huyết thanh, huyết tương và nước tiểu 24 giờ có thể ổn định 4 giờ/nhiệt độ 15 - 25°C; 24 giờ/nhiệt độ 2 - 8°C; 30 ngày/nhiệt độ (-20°C).

- Từ chối với những mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu ghi vào “Sổ từ chối mẫu”.

6.2.3.2. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Phiếu yêu cầu xét nghiệm bản giấy hoặc thể hiện trên phần mềm kết nối giữa Phòng xét nghiệm và các đơn vị, có đầy đủ thông tin theo quy định của bệnh viện và Bộ Y tế như họ tên, tuổi/năm sinh, giới tính của bệnh nhân, số giường hoặc địa chỉ, khoa phòng, chẩn đoán, họ tên bác sỹ chỉ định, xét nghiệm cần làm, thời gian chỉ định, họ tên người lấy mẫu, thời gian lấy mẫu và thời gian vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm...

6.2.3.3. Thời gian thực hiện kỹ thuật

Ước tính trên dưới 01 giờ tính từ thời điểm tiếp nhận bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm.

6.2.3.4. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Địa điểm xét nghiệm: phòng xét nghiệm.

6.2.3.5. Người thực hiện

Nhân lực trực tiếp: Kỹ thuật y chuyên ngành xét nghiệm.

7. Kiểm tra chất lượng

- Chạy mẫu kiểm tra theo “Quy định số 239/QĐ-YTNH quy định thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm”, tuân theo quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm của đơn vị.

Kiểm soát chất lượng:

Chạy 2 mức kiểm QC tra chất lượng hàng ngày vào buổi sáng. Tất cả các kết quả kiểm tra chất lượng phải được ghi lại trong bảng theo dõi QC. Chỉ thông báo kết quả xét nghiệm nếu cả hai mức QC nằm trong khoảng cho phép. Định kỳ: Chuẩn lại và chạy 2 mức QC sau khi thay lô thuốc thử mới hoặc sau khi bảo dưỡng, sửa chữa máy do sự cố, thay thế trang thiết bị phân tích quan trọng. Ghi lại kết quả vào bảng theo dõi chuẩn máy.

- Thực hiện ngoại kiểm, hoặc so sánh liên phòng tiến hành tùy theo chương trình.

8. An toàn

Thực hiện các quy định của Bộ Y tế, bệnh viện và khoa phòng về các vấn đề: An toàn sinh học.

- An toàn cho người thực hiện, dự phòng nguy cơ trước và sau phơi nhiễm.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn, cung cấp cho nhân viên khi có yêu cầu.
- An toàn thiết bị và điện, phòng tránh cháy nổ.

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý và thực hiện xét nghiệm theo quy định về an toàn sinh học.

- Đảm bảo các điều kiện an toàn về thực hành, điện và phòng tránh cháy nổ, an toàn hóa chất theo quy định.

- Thực hiện theo dõi, kiểm soát, đánh giá để đảm bảo các điều kiện môi trường liên quan đến xét nghiệm như: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tiếng ồn.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

- Khởi động máy, kiểm tra hóa chất, thuốc thử, vật tư, nước.
- Kiểm tra hệ thống Lab trên máy tính kết nối với máy xét nghiệm.
- Đối chiếu thông tin bệnh nhân với giấy chỉ định trước khi thực hiện xét nghiệm.

- Mẫu bệnh phẩm sau khi nhận được ly tâm 3500 vòng/ 5phút.
- Cắm ống bệnh phẩm vào rack chạy mẫu hoặc hút bệnh phẩm ra tuýp.

9.2. Các bước tiến hành

- Thực hiện theo:

+ “Quy trình vận hành máy xét nghiệm Miễn dịch tự động AUTOLUMO A1860” mã thiết bị: QTQL.5.2.13.1

+ Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm C-Pespid. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm C-Pespid. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm C-Pespid đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng.

- Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có).

- Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích.

- Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm.

- Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy.

- Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh

- In, ký và lưu kết quả xét nghiệm theo quy định.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Giá trị tham chiếu

- Kết quả xét nghiệm được tính theo đơn vị ng/ml hoặc mmol/l.

- Trị số bình thường: Khoảng tham chiếu của xét nghiệm là: 0.78 – 5.19 ng/mL hay 0.17 – 0.9 mmol/l.

10.2. Nhận định kết quả

10.2.1. Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng

Xem xét kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới đọc kết quả xét nghiệm.

10.2.2. Đọc kết quả

Kết quả xét nghiệm được đọc dựa trên đường chuẩn, hoặc được xác định tự động bằng phần mềm hệ thống phân tích.

10.2.3. Biện luận kết quả

- C-peptid tăng trong:

+ Khối u insulin (Insulinoma) - Sản xuất insulin nội sinh tăng: cơ thể đáp ứng với sự tăng glucose máu do ăn nhiều glucose hoặc do kháng insulin.

+ Ghép tụy.

- C-peptid giảm trong: Đái tháo đường type 1, sau cắt tụy.

10.3. Trả, tư vấn kết quả và lưu trữ hồ sơ

- Kết quả được trả dưới dạng bản ký số chuyển qua mạng, hoặc trả bản giấy.
- Tư vấn kết quả xét nghiệm khi có yêu cầu.

Lưu kết quả xét nghiệm và các hồ sơ liên quan như hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, theo dõi vận hành bảo dưỡng bảo trì thiết bị, theo dõi số lô, hạn sử dụng thuốc thử, theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng xét nghiệm...

11. Lưu ý những sai sót và xử trí

11.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

- Các sai sót có thể xảy ra như sai hoặc thiếu thông tin trên phiếu chỉ định, trên ống đựng bệnh phẩm, lấy mẫu sai thời điểm, nhầm loại ống, nhầm bệnh nhân, bệnh phẩm bị lẫn hồng cầu, thời gian và nhiệt độ bảo quản không đúng quy định...

Xử trí: lấy, bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận và xử lý mẫu theo đúng quy định.

- Chất lượng mẫu không đảm bảo: máu bị đông, có dị vật, thể tích không đúng.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

- Không đảm bảo điều kiện vận chuyển như: hộp vận chuyển, nhiệt độ bảo quản, thời gian từ lúc lấy mẫu đến khi bàn giao cho khoa xét nghiệm.

Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

11.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

- Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt, cần dừng xét nghiệm không đạt trên hệ thống phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và khắc phục. Kiểm tra chất lượng lại nếu đạt thì tiếp tục thực hiện xét nghiệm.

- Không tuân thủ quy trình kỹ thuật.
- Thiết bị không được bảo dưỡng, hiệu chuẩn đúng quy định.
- Hóa chất: hết hạn, không được bảo quản theo đúng quy định.

Giải pháp: Đào tạo nhân viên tuân thủ quy trình kỹ thuật, thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định.

11.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

- Trong bệnh lý suy thận bài xuất C-peptid bị giảm sẽ gây tình trạng tăng giá tạo nồng độ chất này trong huyết thanh.

- Nhận định sai kết quả.

Giải pháp: đào tạo lại và đào tạo liên tục cho nhân viên.

- Trả sai kết quả xét nghiệm.

Giải pháp: quản lý người bệnh, chỉ định xét nghiệm và mẫu bệnh phẩm theo mã.

- Tiếp nhận và giải quyết các phản hồi từ khách hàng.

12. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong sổ xét nghiệm sinh hóa. Thời gian lưu 03 năm.

13. Tài liệu liên quan

Stt	Tên hồ sơ	Mã tài liệu
1	Phiếu xét nghiệm	BM28/BV-01
2	Quy trình kiểm soát tài liệu	XN-QTQL 5.2.1
3	Quy trình quản lý hồ sơ	XN-QTQL 5.2.3
4	Quy trình vận hành máy xét nghiệm Miễn dịch tự động AUTOLUMO A1860	QTQL.5.2.13.1

14. Tài liệu tham khảo

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 ban hành “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý phòng xét nghiệm y học”.

Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh”.

Quyết định số 373/QĐ-BYT, Quyết định số 374/QĐ-BYT và Quyết định số 375/QĐ-BYT ngày 05/02/2026 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Hoá sinh - Tập 1, 2 và 3”./.