

KỸ THUẬT Y HẠNG III (XÉT NGHIỆM)

1. QUY ĐỊNH VỀ KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Trích Thông tư 16/2018/TT-BYT ngày 20/7/2018 của Bộ Y tế)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định các biện pháp phòng ngừa, kiểm soát nhiễm khuẩn, hệ thống kiểm soát nhiễm khuẩn và trách nhiệm thực hiện kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Nhiễm khuẩn liên quan tới chăm sóc y tế (sau đây gọi tắt là nhiễm khuẩn bệnh viện) là các nhiễm khuẩn xảy ra trong quá trình người bệnh được chăm sóc, điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Giám sát nhiễm khuẩn bệnh viện là quá trình thu thập, phân tích, diễn giải các dữ liệu nhiễm khuẩn bệnh viện một cách hệ thống và liên tục và thông báo kịp thời kết quả tới những người liên quan.

Kiểm soát nhiễm khuẩn là việc xây dựng, triển khai và giám sát thực hiện các quy định, hướng dẫn, quy trình chuyên môn về kiểm soát nhiễm khuẩn nhằm giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật gây bệnh cho người bệnh, nhân viên y tế và cộng đồng trong quá trình cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

Phòng ngừa chuẩn là các biện pháp phòng ngừa cơ bản áp dụng cho mọi người bệnh không phụ thuộc vào chẩn đoán, tình trạng nhiễm trùng và thời điểm khám, điều trị, chăm sóc dựa trên nguyên tắc coi máu, chất tiết và chất bài tiết của người bệnh đều có nguy cơ lây truyền bệnh.

Chương II

CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Xây dựng, phổ biến các hướng dẫn, quy định, quy trình, kế hoạch kiểm soát nhiễm khuẩn

Xây dựng, phê duyệt và phổ biến các hướng dẫn, quy định, quy trình (gọi chung là quy định) kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định tại Thông tư này.

Xây dựng, phê duyệt, phổ biến kế hoạch kiểm soát nhiễm khuẩn trên cơ sở kế hoạch hành động quốc gia, mục tiêu chất lượng về kiểm soát nhiễm khuẩn phù hợp với nguồn lực và điều kiện thực tiễn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo từng giai đoạn.

Điều 4. Giám sát nhiễm khuẩn bệnh viện và các bệnh truyền nhiễm có nguy cơ gây dịch

Giám sát, phát hiện, báo cáo và quản lý dữ liệu nhiễm khuẩn bệnh viện, vi khuẩn kháng thuốc kháng sinh, các trường hợp mắc hoặc nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm có nguy cơ gây dịch.

Thực hiện biện pháp can thiệp kịp thời nhằm làm giảm nhiễm khuẩn bệnh viện và các bệnh truyền nhiễm có nguy cơ gây dịch, sử dụng kháng sinh hợp lý trên cơ sở kết quả giám sát.

Điều 5. Giám sát tuân thủ thực hành kiểm soát nhiễm khuẩn

Kiểm tra, giám sát tuân thủ các quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn đặc biệt khi thực hiện phẫu thuật, thủ thuật và các kỹ thuật xâm lấn khác đối với tất cả người hành nghề, người làm việc khác (gọi chung là nhân viên y tế), học sinh, sinh viên, học viên (gọi chung là học viên), người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hướng dẫn, nhắc nhở nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm tuân thủ các quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Điều 6. Vệ sinh tay

Tổ chức thực hiện các quy định về vệ sinh tay, trang bị sẵn có phương tiện, hóa chất vệ sinh tay cho nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh, khách thăm tại các vị trí khám bệnh, điều trị, chăm sóc người bệnh và nơi có nhiều người tiếp xúc.

Kiểm tra, giám sát để bảo đảm việc tuân thủ các quy định về vệ sinh tay của nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm.

Điều 7. Phòng ngừa chuẩn, phòng ngừa dựa theo đường lây truyền và sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân

Tổ chức thực hiện các quy định về phòng ngừa chuẩn, phòng ngừa dựa theo đường lây truyền và sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân cho nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm.

Thực hiện các biện pháp cách ly phòng ngừa phù hợp đối với người mắc hoặc nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm và người bệnh nhiễm vi khuẩn đa kháng thuốc kháng sinh.

Hướng dẫn, nhắc nhở nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa chuẩn, phòng ngừa dựa theo đường lây truyền và sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân khi khám bệnh, điều trị và chăm sóc người bệnh.

Kiểm tra việc tuân thủ phòng ngừa chuẩn, phòng ngừa dựa theo đường lây truyền và sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân của nhân viên y tế học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm.

Điều 8. Quản lý và xử lý thiết bị, dụng cụ y tế

Thực hiện quản lý, xử lý dụng cụ y tế tập trung, kiểm soát việc xử lý thiết bị, dụng cụ y tế tái sử dụng bảo đảm an toàn, chất lượng.

Bảo quản thiết bị, dụng cụ y tế sau xử lý bảo đảm vô khuẩn trước khi sử dụng cho người bệnh.

Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ các quy định về quản lý, xử lý thiết bị, dụng cụ y tế tại các khoa, phòng.

Điều 9. Quản lý và xử lý đồ vải y tế

Cung cấp đồ vải cho người bệnh, nhân viên y tế hằng ngày và khi cần.

Xử lý đồ vải tập trung tại khu giặt là. Đồ vải nhiễm khuẩn, đồ vải có máu, dịch tiết sinh học phải được xử lý riêng bảo đảm an toàn.

Bảo quản đồ vải sau xử lý trong tủ, kệ bảo đảm sạch, vô khuẩn và được vận chuyển riêng bằng phương tiện chuyên dụng.

Kiểm soát chất lượng và thường xuyên kiểm tra, giám sát, quy trình xử lý đồ vải.

Nhân viên quản lý, xử lý đồ vải phải có kiến thức chuyên môn về xử lý đồ vải y tế.

Bố trí nơi giặt, sấy hoặc phơi đồ vải tập trung cho người nhà người bệnh.

Điều 10. Quản lý chất thải y tế

Thực hiện quản lý chất thải y tế theo quy định của pháp luật.

Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ thực hành quản lý chất thải, bảo đảm chất thải được phân loại, lưu giữ, vận chuyển, xử lý an toàn theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 11. Vệ sinh môi trường bệnh viện

Tổ chức thực hiện, kiểm tra vệ sinh môi trường theo đúng quy định, bảo đảm chất lượng môi trường nước, môi trường bề mặt, môi trường không khí cho từng khu vực theo quy định của Bộ Y tế và các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia.

Bố trí đủ nhà vệ sinh cho người bệnh, người nhà người bệnh và nhân viên y tế.

Thực hiện diệt chuột, côn trùng định kỳ.

Người làm công tác vệ sinh môi trường tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có kiến thức về vệ sinh môi trường.

Điều 12. An toàn thực phẩm

Tổ chức kiểm tra an toàn thực phẩm về vi sinh vật. Giám sát, báo cáo các trường hợp bị nhiễm khuẩn liên quan đến thực phẩm được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Phối hợp với cơ quan quản lý về an toàn thực phẩm tại địa bàn để triển khai các hoạt động tuyên truyền, phổ biến cho các cơ sở chế biến, cung cấp thực phẩm, nhân viên y tế, người bệnh, người nhà người bệnh về an toàn thực phẩm.

Điều 13. Phòng ngừa và xử trí phơi nhiễm liên quan đến vi sinh vật

Thiết lập hệ thống quản lý, giám sát, xử trí và báo cáo tai nạn, rủi ro nghề nghiệp liên quan đến vi sinh vật đối với nhân viên y tế.

Thực hiện tiêm vắc xin phòng ngừa các bệnh truyền nhiễm (viêm gan B, cúm, lao và các bệnh truyền nhiễm khác) cho nhân viên y tế có nguy cơ phơi nhiễm.

Xây dựng danh mục và bảo đảm sẵn có thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế để điều trị dự phòng cho nhân viên y tế khi bị phơi nhiễm với bệnh truyền nhiễm.

Điều 14. Phòng chống dịch bệnh

Xây dựng kế hoạch ứng phó với các dịch bệnh; phối hợp với cơ sở y tế dự phòng và các cơ sở y tế khác trong việc phòng, chống dịch bệnh và các tình huống khẩn cấp trên địa bàn theo sự phân công của cơ quan quản lý.

Chuẩn bị sẵn cơ sở vật chất, trang thiết bị, thuốc, hóa chất, vật tư và nhân lực tham gia phòng, chống dịch bệnh.

Tổ chức tập huấn cho nhân viên y tế về phòng, chống dịch bệnh.

Thực hiện chế độ thông tin báo cáo và khai báo bệnh, dịch bệnh truyền nhiễm theo quy định.

Điều 15. Quản lý hóa chất, vật tư dùng trong kiểm soát nhiễm khuẩn

Xây dựng định mức, kiểm tra chất lượng và quản lý việc sử dụng hóa chất, vật tư dùng trong kiểm soát nhiễm khuẩn.

Kiểm tra, quản lý việc sử dụng hóa chất, vật tư dùng trong kiểm soát nhiễm khuẩn bảo đảm an toàn, tiết kiệm và hiệu quả.

Chương III

HỆ THỐNG KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 16. Hệ thống kiểm soát nhiễm khuẩn

1. Hệ thống kiểm soát nhiễm khuẩn:

Tùy theo quy mô giường bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thiết lập hệ thống kiểm soát nhiễm khuẩn bao gồm:

Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn.

Khoa hoặc bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn.

Mạng lưới kiểm soát nhiễm khuẩn.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có từ 150 giường bệnh kế hoạch trở lên phải tổ chức hệ thống kiểm soát nhiễm khuẩn quy định tại Khoản 1 Điều này.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có dưới 150 giường bệnh kế hoạch tối thiểu phải có bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn thuộc phòng kế hoạch tổng hợp, mạng lưới kiểm soát nhiễm khuẩn và có người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn làm việc toàn thời gian, tốt nghiệp ngành học thuộc khối ngành sức khỏe, có chứng chỉ, giấy chứng nhận hoặc văn bằng về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giường bệnh nội trú tối thiểu phải phân công một người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn.

Điều 17. Tổ chức và nhiệm vụ của Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn 1. Tổ chức:

Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là Giám đốc) quyết định thành lập.

Chủ tịch hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn là Giám đốc.

Thư ký Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn là trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn hoặc người được giao nhiệm vụ phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn.

Các thành viên Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn là đại diện lãnh đạo các khoa lâm sàng, cận lâm sàng và các phòng chức năng, trong đó tối thiểu phải có sự tham gia của lãnh đạo các phòng chức năng, khoa vi sinh/xét nghiệm, khoa dược và một số khoa lâm sàng có nguy cơ nhiễm khuẩn bệnh viện cao.

2. Nhiệm vụ:

Tư vấn cho Giám đốc về kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và tư vấn về việc sửa chữa, thiết kế, xây dựng mới các công trình y tế trong cơ sở phù hợp với kiểm soát nhiễm khuẩn.

Tham gia giám sát, đào tạo, nghiên cứu khoa học về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Xem xét, đánh giá và định hướng việc thực hiện kiểm soát nhiễm khuẩn của cơ sở.

Điều 18. Tổ chức và nhiệm vụ của khoa hoặc bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn

1. Tổ chức:

Tùy theo quy mô giường bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức khoa hoặc bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn.

Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn tùy theo quy mô bệnh viện có các bộ phận giám sát, khử khuẩn tiết khuẩn, quản lý đồ vải và vệ sinh môi trường do Giám đốc quyết định, trong đó tối thiểu phải có bộ phận giám sát.

Trưởng khoa và điều dưỡng trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn phải có trình độ đại học trở lên và tốt nghiệp ngành học thuộc khối ngành sức khỏe, có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bằng đào tạo kiểm soát nhiễm khuẩn, làm việc toàn thời gian tại khoa kiểm soát nhiễm khuẩn.

Bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn có trưởng bộ phận là người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn, có văn bản phân công phụ trách của Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhiệm vụ:

Đầu mối tham mưu cho Giám đốc về các biện pháp phòng ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Chương II Thông tư này.

Tổ chức hoặc phối hợp với các khoa, phòng liên quan triển khai thực hiện, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các biện pháp phòng ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Chương II Thông tư này.

Xây dựng mô tả công việc cho nhân viên y tế của khoa.

Xây dựng định mức, tiêu chuẩn kỹ thuật và đề xuất mua sắm trang thiết bị, phương tiện, vật tư, hóa chất liên quan đến hoạt động kiểm soát nhiễm khuẩn và kiểm tra, giám sát việc sử dụng.

đ) Hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các hoạt động kiểm soát nhiễm khuẩn của thành viên mạng lưới kiểm soát nhiễm khuẩn.

Tổ chức đào tạo, tập huấn về kiểm soát nhiễm khuẩn cho nhân viên y tế và học viên.

Tổ chức truyền thông về kiểm soát nhiễm khuẩn cho nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm.

Thực hiện nghiên cứu khoa học, hợp tác quốc tế và chỉ đạo tuyến về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Thực hiện các nhiệm vụ khác theo phân công của Giám đốc.

Điều 19. Tổ chức và nhiệm vụ của mạng lưới kiểm soát nhiễm khuẩn

1. Tổ chức:

Mạng lưới kiểm soát nhiễm khuẩn do Giám đốc quyết định thành lập và giao nhiệm vụ, gồm đại diện các khoa lâm sàng, cận lâm sàng. Mỗi khoa cử ít nhất một bác sĩ và một điều dưỡng hoặc hộ sinh hoặc kỹ thuật y kiêm nhiệm tham gia mạng lưới kiểm soát nhiễm khuẩn.

2. Nhiệm vụ:

Tham gia tổ chức thực hiện kiểm soát nhiễm khuẩn tại khoa theo phân công của giám đốc và hướng dẫn kỹ thuật của trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn hoặc của người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn.

Hướng dẫn, kiểm tra, giám sát nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm tại khoa thực hiện các quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Định kỳ và đột xuất báo cáo lãnh đạo khoa và trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn hoặc người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn về tình hình nhiễm khuẩn bệnh viện, tuân thủ thực hành kiểm soát nhiễm khuẩn của nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm tại khoa.

Điều 20. Nhiệm vụ và quyền hạn của trưởng khoa hoặc trưởng bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn

1. Nhiệm vụ:

Tham mưu cho giám đốc về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Tổ chức thực hiện và chịu trách nhiệm về các nhiệm vụ của khoa kiểm soát nhiễm khuẩn.

Tổng kết, báo cáo kết quả thực hiện kiểm soát nhiễm khuẩn trong toàn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Giám đốc.

2. Quyền hạn:

Thực hiện quyền hạn chung của trưởng khoa.

Kiểm tra và yêu cầu các khoa, phòng, nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đúng các quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Đề xuất với giám đốc khen thưởng, kỷ luật các cá nhân, tập thể có thành tích hoặc vi phạm các quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có dưới 150 giường bệnh kế hoạch không thành lập khoa kiểm soát nhiễm khuẩn có nhiệm vụ và quyền hạn như trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn trừ Điểm a, Khoản 2 Điều này.

Người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giường bệnh nội trú, tùy theo phạm vi chuyên môn của cơ sở có nhiệm vụ

triển khai thực hiện, kiểm tra giám sát việc thực hiện các biện pháp phòng và kiểm soát nhiễm khuẩn phù hợp.

Điều 21. Nhiệm vụ và quyền hạn của điều dưỡng trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn

1. Nhiệm vụ:

Thực hiện nhiệm vụ chung của điều dưỡng trưởng khoa.

Giúp trưởng khoa lập kế hoạch quản lý và sử dụng trang thiết bị, phương tiện, vật tư, hóa chất phục vụ kiểm soát nhiễm khuẩn.

Tham gia xây dựng hướng dẫn các quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn và kiểm tra, giám sát việc thực hiện.

Thực hiện nhiệm vụ khác theo sự phân công của trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn.

2. Quyền hạn:

Có quyền hạn như các điều dưỡng trưởng khoa khác và có quyền kiểm tra giám sát hoạt động kiểm soát nhiễm khuẩn tại các khoa, phòng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 22. Tổ chức, nhiệm vụ và quyền hạn của bộ phận giám sát

1. Tổ chức:

Bộ phận giám sát là bộ phận chuyên môn của khoa kiểm soát nhiễm khuẩn, có nhiệm vụ chuyên trách kiểm tra, giám sát về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Bộ phận giám sát bao gồm nhân viên giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn chuyên trách có trình độ cao đẳng trở lên và tốt nghiệp ngành học thuộc khối ngành sức khỏe, có chứng chỉ hoặc chứng nhận hoặc văn bằng đào tạo về giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có từ 150 giường bệnh trở lên phải bảo đảm có 1 nhân viên giám sát chuyên trách trên mỗi 150 giường bệnh. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có dưới 150 giường bệnh phải có ít nhất 1 nhân viên giám sát chuyên trách.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giường bệnh nội trú thì nhiệm vụ giám sát do người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn thực hiện.

2. Nhiệm vụ:

Thực hiện giám sát nhiễm khuẩn bệnh viện, kiểm tra, giám sát tuân thủ thực hành kiểm soát nhiễm khuẩn quy định tại Điều 4 và Điều 5 Thông tư này.

Tham gia các hoạt động giám sát khác như giám sát môi trường, giám sát vi sinh, kiểm tra, giám sát thực hiện các quy định liên quan đến kiểm soát nhiễm khuẩn của người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm.

Thực hiện nhiệm vụ khác theo sự phân công của trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn.

3. Quyền hạn:

Có quyền kiểm tra, giám sát các hoạt động liên quan đến kiểm soát nhiễm khuẩn của tất cả nhân viên y tế, học viên, người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 23. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 10 năm 2018.

Thông tư số 18/2009/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 24. Điều khoản chuyển tiếp

Lãnh đạo khoa kiểm soát nhiễm khuẩn, người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có dưới 150 giường bệnh kế hoạch phải được đào tạo tối thiểu theo chương trình đào tạo 03 tháng về kiểm soát nhiễm khuẩn trước ngày 01 tháng 01 năm 2021.

Người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giường bệnh nội trú phải được đào tạo tối thiểu theo chương trình đào tạo 05 ngày về kiểm soát nhiễm khuẩn trước ngày 01 tháng 01 năm 2021.

Nhân viên thuộc bộ phận giám sát và bộ phận khử khuẩn, tiệt khuẩn phải được đào tạo tối thiểu theo chương trình đào tạo 03 tháng về kiểm soát nhiễm khuẩn trước ngày 01 tháng 01 năm 2022.

Nhân viên thuộc Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn và mạng lưới kiểm soát nhiễm khuẩn phải được đào tạo tối thiểu theo chương trình đào tạo 05 ngày về kiểm soát nhiễm khuẩn trước ngày 01 tháng 01 năm 2022.

Cán bộ phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn tại Sở Y tế phải được đào tạo tối thiểu theo chương trình đào tạo 01 tháng về kiểm soát nhiễm khuẩn trước ngày tháng 01 năm 2021.

Điều 25. Trách nhiệm thực hiện

Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, giám sát việc thực hiện Thông tư này trên toàn quốc.

Cục Khoa học công nghệ và đào tạo:

Chủ trì thẩm định các chương trình, tài liệu đào tạo liên tục và đào tạo chuyên sâu về kiểm soát nhiễm khuẩn thuộc thẩm quyền.

Chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đào tạo liên tục về kiểm soát nhiễm khuẩn cho nhân viên y tế.

Chỉ đạo các trường có đào tạo ngành học thuộc khối ngành sức khỏe đưa nội dung kiểm soát nhiễm khuẩn vào chương trình đào tạo cho sinh viên, học sinh; nâng cao năng lực cho đội ngũ giảng viên kiểm soát nhiễm khuẩn; đề xuất đầu tư cơ sở thực hành, tiền lâm sàng bảo đảm chuẩn hóa, hiện đại để nâng cao chất lượng đào tạo kiểm soát nhiễm khuẩn.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

Chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý.

Phân công bộ phận và cán bộ làm đầu mối phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn của Sở Y tế. Cán bộ phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn có trình độ đại học trở lên, tốt nghiệp ngành học thuộc khối ngành sức khỏe, có chứng chỉ, giấy chứng nhận hoặc văn bằng đào tạo kiểm soát nhiễm khuẩn.

Báo cáo kết quả việc triển khai thực hiện Thông tư này định kỳ hoặc đột xuất theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Y tế các Bộ, Ngành chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, giám sát việc thực hiện Thông tư này tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc.

Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Chịu trách nhiệm toàn diện về công tác kiểm soát nhiễm khuẩn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Tổ chức triển khai, kiểm tra, giám sát việc thực hiện Thông tư này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Đầu tư cơ sở hạ tầng, mua sắm trang thiết bị, phương tiện, hóa chất, vật tư, bố trí nhân lực bảo đảm yêu cầu về kiểm soát nhiễm khuẩn. Khi thực hiện xây mới hoặc sửa chữa, cải tạo cơ sở vật chất, mua sắm trang thiết bị, phương tiện phải có sự tham gia tư vấn của Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn, khoa kiểm soát nhiễm khuẩn hoặc người phụ trách kiểm soát nhiễm khuẩn.

Chi đủ kinh phí cho các hoạt động kiểm soát nhiễm khuẩn đã được tính vào cơ cấu giá dịch vụ y tế.

đ) Bảo đảm nhân viên y tế tham gia hệ thống kiểm soát nhiễm khuẩn có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bằng đào tạo về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Xây dựng chương trình, tài liệu và thực hiện đào tạo, truyền thông về kiểm soát nhiễm khuẩn cho nhân viên y tế và các đối tượng có liên quan phù hợp với quy định và điều kiện thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thực hiện nghiên cứu khoa học và hợp tác quốc tế về kiểm soát nhiễm khuẩn.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký hợp đồng cung cấp dịch vụ với đơn vị bên ngoài gồm giặt là đồ vải, khử khuẩn, tiệt khuẩn thiết bị, dụng cụ, vệ sinh môi trường, xử lý chất thải, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lựa chọn đơn vị có đủ tư cách pháp nhân và thường xuyên giám sát, kiểm tra việc tuân thủ quy định, quy trình kỹ thuật, bảo đảm chất lượng dịch vụ. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về chất lượng dịch vụ do đơn vị bên ngoài cung cấp.

Thực hiện các biện pháp can thiệp phù hợp dựa trên kết quả kiểm tra, giám sát việc thực hiện các biện pháp phòng ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn nhằm cải tiến chất lượng kiểm soát nhiễm khuẩn phù hợp với nguồn lực và điều kiện thực tiễn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Xây dựng nội quy của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm thực hiện các quy định về: giờ thăm; biện pháp cách ly; vệ sinh tay; vệ sinh cá nhân; sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân; vệ sinh bệnh viện và phân loại chất thải y tế.

Báo cáo kết quả thực hiện kiểm soát nhiễm khuẩn và tỷ lệ nhiễm khuẩn bệnh viện theo quy định.

Nhân viên y tế, giáo viên, học viên thực tập tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tuân thủ các quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn, đặc biệt khi thực hiện phẫu thuật, thủ thuật và các kỹ thuật xâm lấn khác trên người bệnh.

Người bệnh, người nhà người bệnh và khách thăm có trách nhiệm:

Thực hiện đúng các quy định về giờ thăm, biện pháp cách ly, vệ sinh cá nhân, vệ sinh bệnh viện, phân loại chất thải và các quy định kiểm soát nhiễm khuẩn khác của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Người mắc, người bị nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và một số bệnh thuộc nhóm B do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phải tuân thủ chế độ điều trị, cách ly, di chuyển hoặc ra viện theo quy định.

8. Các trường có đào tạo ngành học thuộc khối ngành sức khỏe có trách nhiệm:

Đưa nội dung đào tạo về kiểm soát nhiễm khuẩn vào chương trình đào tạo cho sinh viên, học sinh.

Tổ chức đào tạo về kiểm soát nhiễm khuẩn cho sinh viên, học sinh và đào tạo chuyên sâu cho nhân viên y tế làm công tác kiểm soát nhiễm khuẩn theo nhu cầu. Bảo đảm sinh viên, học sinh phải được đào tạo về kiểm soát nhiễm khuẩn trước khi thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (Bộ Y tế) để xem xét, giải quyết./.

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Trích thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11/1/2013)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn nội dung và trách nhiệm thực hiện việc quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Phòng xét nghiệm là các khoa, phòng hoặc đơn vị xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận mẫu xét nghiệm lấy từ người và các nguồn liên quan khác để thực hiện xét nghiệm, cung cấp thông tin trực tiếp phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học và đào tạo.
2. Quản lý chất lượng xét nghiệm là các hoạt động phối hợp để định hướng và kiểm soát của phòng xét nghiệm về chất lượng xét nghiệm, bao gồm lập kế hoạch, kiểm soát, bảo đảm và cải tiến chất lượng xét nghiệm.
3. Đánh giá chất lượng xét nghiệm nội bộ là hoạt động tự kiểm tra và đánh giá chất lượng xét nghiệm có tổ chức, kế hoạch trong phòng xét nghiệm với mục đích xem xét của lãnh đạo nhằm đánh giá chất lượng thực hiện các xét nghiệm, tìm ra các vấn đề không phù hợp để đề ra các biện pháp phòng ngừa, khắc phục và cải tiến.
4. Quy trình thực hành chuẩn (SOP) xét nghiệm là tập hợp các hướng dẫn chi tiết có tính bắt buộc để thực hiện các bước của một quy trình.
5. Chương trình nội kiểm là hệ thống kiểm tra chất lượng trong nội bộ một phòng xét nghiệm nhằm theo dõi và giám sát mọi khía cạnh của quá trình thực hiện xét nghiệm tại phòng xét nghiệm, bảo đảm các kết quả xét nghiệm có đủ độ tin cậy trước khi trả cho khách hàng và đưa ra biện pháp khắc phục kịp thời nếu có sai sót; nhằm mục đích đánh giá hệ thống phòng xét nghiệm (phương pháp đo lường, thuốc thử và hóa chất, trang thiết bị, trình độ tay nghề của kỹ thuật viên).
6. Chương trình ngoại kiểm là kiểm soát chất lượng, đối chiếu và so sánh kết quả xét nghiệm của một phòng xét nghiệm với kết quả xét nghiệm của nhiều phòng xét nghiệm khác trên cùng một mẫu, so sánh với kết quả của các phòng

xét nghiệm tham chiếu trong nước hoặc quốc tế nhằm không ngừng nâng cao chất lượng xét nghiệm và góp phần cung cấp bằng chứng công nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn quốc tế.

7. Quy trình trước xét nghiệm là các bước từ khi nhận được yêu cầu xét nghiệm và kết thúc khi bắt đầu thực hiện quy trình xét nghiệm, bao gồm bước chuẩn bị người bệnh, chỉ định xét nghiệm, thu thập mẫu hoặc lấy mẫu xét nghiệm ban đầu, lưu trữ bảo quản và vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm.

8. Quy trình xét nghiệm là các bước phân tích mẫu xét nghiệm.

9. Quy trình sau xét nghiệm là các bước bắt đầu từ khi quy trình xét nghiệm kết thúc, bao gồm kiểm tra hệ thống, ghi nhận hoặc giải thích kết quả xét nghiệm, quyết định công bố kết quả xét nghiệm, lưu trữ kết quả và mẫu đã được phân tích.

10. Khách hàng là tổ chức hay cá nhân nhận kết quả xét nghiệm hay dịch vụ của phòng xét nghiệm, có thể là khách hàng trong hoặc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương II

NỘI DUNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

Điều 3. Hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm đối với các mẫu xét nghiệm; phối hợp thực hiện các công việc, kế hoạch với trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm được Bộ Y tế quyết định, cho phép thành lập hoạt động để bảo đảm chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phòng xét nghiệm tham chiếu là phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh chữa bệnh hoặc phòng xét nghiệm khác được Bộ Y tế quyết định công nhận, có trách nhiệm thực hiện các xét nghiệm tham chiếu và cung cấp kết quả xét nghiệm tham chiếu theo yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế, theo đề nghị của trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm trong công tác kiểm chuẩn căn cứ quy mô nhiệm vụ và năng lực của phòng xét nghiệm tham chiếu. Trong thời gian giữ vai trò là phòng xét nghiệm tham chiếu, phòng xét nghiệm sẽ chịu sự giám sát chất lượng của Bộ Y tế và trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm. Định kỳ ba năm một lần, Bộ Y tế đánh giá công nhận lại phòng xét nghiệm tham chiếu.

3. Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm có vai trò là đơn vị thực hiện các hoạt động chuyên môn nghiệp vụ nhằm bảo đảm chất lượng xét nghiệm tại các phòng xét

nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (gồm cả phòng xét nghiệm tham chiếu). Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm triển khai thực hiện: các chương trình ngoại kiểm; giám sát chất lượng các phòng xét nghiệm; tham vấn chuyên môn về kiểm chuẩn và quản lý chất lượng; sử dụng kết quả xét nghiệm tham chiếu của phòng xét nghiệm tham chiếu làm căn cứ trong công tác kiểm chuẩn xét nghiệm.

4. Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, y tế ngành thực hiện quản lý nhà nước, chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm và các phòng xét nghiệm tham chiếu trong quản lý chất lượng xét nghiệm; chỉ đạo hoạt động chuyên môn của các trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm. Bộ Y tế đánh giá và công nhận phòng xét nghiệm là phòng xét nghiệm tham chiếu đối với một hoặc nhiều loại xét nghiệm.

Điều 4. Nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm phù hợp với chính sách pháp luật, tuyên bố (cam kết) chất lượng, mục tiêu chất lượng, quy mô, điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và của phòng xét nghiệm.
2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng kế hoạch và lộ trình thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm đạt và duy trì theo quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về phòng xét nghiệm sau khi được Bộ Y tế ban hành, khuyến khích đạt được các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn quốc tế về phòng xét nghiệm.
3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải công khai công tác kiểm chuẩn xét nghiệm của đơn vị để cơ quan quản lý, khách hàng, cộng đồng biết và giám sát.

Điều 5. Nội dung quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm

1. Có kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm hằng năm và kế hoạch 5 năm về thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm được lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, lồng ghép với kế hoạch hằng năm và kế hoạch 5 năm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
2. Có tuyên bố (cam kết) chất lượng, mục tiêu chất lượng, kế hoạch chất lượng, kiểm soát chất lượng, bảo đảm chất lượng và cải tiến chất lượng xét nghiệm.
3. Biên soạn, xây dựng, thực hiện theo sổ tay chất lượng, bao gồm các quy trình thực hành chuẩn (SOP) cho tất cả quy trình chuyên môn kỹ thuật của phòng xét

nghiệm. Rửa soát, điều chỉnh và cải tiến (nếu cần) số tay chất lượng mỗi năm một lần.

4. Xây dựng và thực hiện chương trình nội kiểm do lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, có hệ thống ghi chép, lưu trữ, phát hiện sự cố và biện pháp khắc phục, phòng ngừa sự cố.

5. Tham gia các chương trình ngoại kiểm theo chuyên ngành, theo Quy định phân công phụ trách hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn xét nghiệm của Bộ Y tế và được khuyến khích tham gia các chương trình ngoại kiểm quốc tế đã được công nhận.

6. Xây dựng bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm phù hợp với điều kiện của phòng xét nghiệm và của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Bộ chỉ số về chất lượng xét nghiệm của đơn vị để phân đầu đạt được, để đánh giá việc duy trì và cải tiến chất lượng liên tục được xây dựng theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Định kỳ ít nhất mỗi năm một lần điều chỉnh các chỉ số chất lượng.

Điều 6. Nội dung bảo đảm thực hiện quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm

1. Thực hiện các yêu cầu về tổ chức:

a) Có sơ đồ tổ chức, mô tả công việc, ghi rõ vai trò và chức năng, nhiệm vụ của từng nhân viên y tế;

b) Phòng xét nghiệm có lưu trữ hồ sơ nhân sự của tất cả nhân viên y tế (bản sao);

c) Nhân viên y tế của phòng xét nghiệm có trách nhiệm triển khai, thực hiện tốt công tác quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.

2. Thiết lập hệ thống tài liệu, hồ sơ quản lý chất lượng xét nghiệm:

a) Thiết lập hệ thống quản lý tài liệu, hồ sơ, khuyến khích ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tài liệu, hồ sơ của phòng xét nghiệm;

b) Thực hiện quy trình kiểm soát tài liệu, hồ sơ nhằm giúp hệ thống tài liệu, hồ sơ được lưu trữ khoa học, thuận lợi cho việc kiểm soát, theo dõi, tra cứu và sử dụng;

c) Bảo đảm số tay chất lượng để được tiếp cận và sử dụng, lưu trữ tất cả hồ sơ kỹ thuật.

3. Đào tạo:

- a) Có kế hoạch và thực hiện đào tạo về quản lý chất lượng cho nhân viên y tế định kỳ hằng năm;
- b) Phòng xét nghiệm tham gia các hoạt động đào tạo về quản lý chất lượng thuộc lĩnh vực chuyên môn của phòng.

4. Giám sát và đánh giá:

- a) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá chất lượng xét nghiệm nội bộ, các hoạt động chuyên môn hằng ngày;
- b) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá sau đào tạo cho tất cả nhân viên y tế;
- c) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá, dự phòng các sự cố có thể xảy ra;
- d) Giám sát, đánh giá việc sử dụng, bảo quản, bảo dưỡng các trang thiết bị và hóa chất trong xét nghiệm;
- đ) Tham gia xây dựng kế hoạch và thực hiện, giám sát, đánh giá liên khoa hoặc phòng xét nghiệm (nếu có).

Chương III

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

Điều 7. Trách nhiệm của lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm

1. Chỉ đạo thực hiện và tổ chức thực hiện đúng các nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và của phòng xét nghiệm.
2. Thiết lập hệ thống tổ chức xây dựng và ban hành các văn bản về quản lý chất lượng phù hợp với điều kiện thực tế của đơn vị mình; xây dựng sơ đồ cấu trúc hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm song song với cấu trúc hệ thống hành chính và kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3. Phê duyệt kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm của đơn vị.
4. Bảo đảm nguồn lực thích hợp cho quản lý chất lượng xét nghiệm, bao gồm: nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị, kinh phí để triển khai kế hoạch đã được phê duyệt và kinh phí thường xuyên gồm:
 - a) Thực hiện, duy trì và cải tiến chất lượng xét nghiệm;
 - b) Đào tạo nhân lực phòng xét nghiệm;

- c) Bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;
- d) Xây dựng và phê duyệt các quy định, quy trình hướng dẫn, tổ chức đào tạo cho các nhân viên có liên quan;
- đ) Tổ chức đánh giá việc thực hiện kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm.

5. Phân công ít nhất một nhân viên y tế quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm, tùy theo quy mô, điều kiện thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phòng xét nghiệm.

Điều 8. Trách nhiệm của trưởng phòng xét nghiệm

1. Tổ chức thực hiện quản lý chất lượng phòng xét nghiệm, thực hiện đầy đủ các nhiệm vụ, kế hoạch của phòng xét nghiệm về quản lý chất lượng xét nghiệm, phối hợp với phòng (hoặc tổ) quản lý chất lượng bệnh viện, tham mưu cho lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về toàn bộ công tác quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.
2. Xây dựng kế hoạch hằng năm và 5 năm về nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, phê duyệt.
3. Trực tiếp chỉ đạo, tổ chức thực hiện các nội dung kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm đã được phê duyệt. Định kỳ 6 tháng một lần xem xét việc triển khai thực hiện kế hoạch năm về quản lý chất lượng xét nghiệm, chủ động đề xuất các điều chỉnh phù hợp.
4. Chỉ đạo và trực tiếp thực hiện theo dõi, kiểm tra và giám sát chất lượng xét nghiệm; phát hiện, đề xuất giải pháp và quản lý những trường hợp sai sót hoặc có nguy cơ xảy ra sai sót trong quá trình quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm.
5. Chỉ đạo và xây dựng sổ tay chất lượng của phòng xét nghiệm, các quy trình thực hành chuẩn (SOP) để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, ban hành.
6. Tổ chức nghiên cứu khoa học, xây dựng và trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt kế hoạch đào tạo tại chỗ hoặc gửi nhân viên y tế của phòng xét nghiệm và các phòng liên quan khác đi đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm.
7. Lồng ghép việc quản lý chất lượng phòng xét nghiệm với các hoạt động của khoa hoặc phòng liên quan khác trong nghiên cứu khoa học, đào tạo cho nhân viên y tế của phòng xét nghiệm.

8. Tiếp nhận các thông tin, xử lý và tham mưu với lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phản hồi phù hợp và kịp thời với khách hàng sử dụng dịch vụ xét nghiệm.

Điều 9. Trách nhiệm của nhân viên quản lý chất lượng tại phòng xét nghiệm

1. Tổng hợp, tham mưu cho trưởng phòng xét nghiệm trong triển khai các nội dung về quản lý chất lượng xét nghiệm.

2. Xây dựng kế hoạch và nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của phòng, trình lãnh đạo phòng xét nghiệm xem xét, quyết định để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, phê duyệt.

3. Tổ chức thực hiện chương trình nội kiểm và tham gia chương trình ngoại kiểm để theo dõi, giám sát, đánh giá chất lượng công tác xét nghiệm và phát hiện, đề xuất giải pháp can thiệp kịp thời nhằm quản lý những trường hợp sai sót, có nguy cơ sai sót trong các quy trình xét nghiệm.

4. Thu thập, tổng hợp, phân tích dữ liệu, quản lý và bảo mật thông tin liên quan đến hoạt động phòng xét nghiệm.

5. Phối hợp và hỗ trợ các khoa hoặc phòng liên quan khác trong việc triển khai quản lý chất lượng xét nghiệm.

6. Tổng kết, báo cáo định kỳ hằng tháng, quý và năm về hoạt động và kết quả quản lý chất lượng xét nghiệm với trưởng phòng xét nghiệm, trưởng phòng (hoặc tổ trưởng) quản lý chất lượng bệnh viện và lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Là đầu mối tham mưu để thực hiện các công việc liên quan với các tổ chức đánh giá, cấp chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn quốc tế.

Điều 10. Trách nhiệm của các khoa lâm sàng

1. Trưởng khoa chịu trách nhiệm chung, điều dưỡng trưởng chỉ đạo kỹ thuật lấy mẫu. Mỗi khoa cử người chịu trách nhiệm về các công việc: lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu và nhận kết quả xét nghiệm.

2. Trách nhiệm của các thành viên tại khoa liên quan:

a) Giúp lãnh đạo khoa triển khai thực hiện đầy đủ nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của khoa;

b) Tham gia các công việc và các lớp đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm có liên quan.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 3 năm 2013.

Điều 12. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh có trách nhiệm

a) Là đơn vị đầu mối tổ chức triển khai thực hiện, kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thông tư này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc và các địa phương.

b) Thực hiện các nhiệm vụ khác liên quan đến quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành có trách nhiệm phổ biến, chỉ đạo, kiểm tra và đánh giá việc thực hiện Thông tư tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc và báo cáo về Bộ Y tế định kỳ 6 tháng 1 lần.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để được hướng dẫn, xem xét, giải quyết./.

HƯỚNG DẪN HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Trích thông tư: 49/2018/TT-BYT)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này hướng dẫn việc quản lý hoạt động xét nghiệm, nhiệm vụ của các chức danh chuyên môn của hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các loại xét nghiệm trong Thông tư này bao gồm xét nghiệm huyết học, truyền máu, hóa sinh, vi sinh, ký sinh trùng, giải phẫu bệnh, miễn dịch di truyền

y học, sinh học phân tử, nội tiết, dị ứng, ung thư, tế bào học và các loại xét nghiệm khác (sau đây gọi chung là xét nghiệm).

3. Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế và cơ sở khác có hoạt động xét nghiệm phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Xét nghiệm tại chỗ (Point of Care) hay xét nghiệm gần người bệnh (Near Patient Testing)* là xét nghiệm do nhân viên y tế thực hiện bên ngoài phạm vi khoa xét nghiệm, áp dụng tại đơn vị cấp cứu, sàng lọc, trong theo dõi người bệnh và chăm sóc sức khỏe ban đầu.

2. *Xét nghiệm nhanh (Quick Test hay Rapid Test)* là xét nghiệm cho kết quả xét nghiệm trong khoảng thời gian ngắn sau khi thực hiện và thường được sử dụng trong xét nghiệm tại chỗ.

Điều 3. Các hình thức tổ chức thực hiện hoạt động xét nghiệm

1. Khoa xét nghiệm riêng cho từng loại xét nghiệm.

2. Khoa, trung tâm xét nghiệm cho nhiều loại xét nghiệm.

3. Khoa xét nghiệm kết hợp với các chuyên khoa cận lâm sàng khác.

4. Phòng xét nghiệm độc lập được cấp phép hoạt động theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Xét nghiệm tại trạm y tế xã, phường, thị trấn, phòng khám và các hình thức tổ chức khác theo quy định của pháp luật.

Các hình thức tổ chức thực hiện hoạt động xét nghiệm quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này gọi chung là khoa xét nghiệm.

Chương II

QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM

Điều 4. Nguyên tắc quản lý hoạt động xét nghiệm

1. Bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy và kịp thời.

2. Bảo đảm an toàn phòng xét nghiệm.

3. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế phục vụ xét nghiệm hiệu quả, tiết kiệm.
4. Quản lý chất thải y tế phát sinh từ hoạt động xét nghiệm theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.
5. Thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số [01/2013/TT-BYT](#) ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Quản lý quá trình thực hiện xét nghiệm

1. Lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm

- a) Việc lấy mẫu bệnh phẩm, tiếp nhận mẫu bệnh phẩm của người bệnh phải căn cứ vào phiếu yêu cầu xét nghiệm (bản giấy hoặc bản điện tử) có đủ các mục theo mẫu hồ sơ bệnh án, có chữ ký của bác sỹ chỉ định;
- b) Việc lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm được thực hiện tại các khoa lâm sàng, khoa khám bệnh, khoa xét nghiệm hoặc lấy mẫu bệnh phẩm tại nơi cư trú của người bệnh. Trường hợp người bệnh đang cấp cứu, chăm sóc cấp 1 hoặc theo chỉ định của bác sỹ thì thực hiện lấy mẫu bệnh phẩm tại giường bệnh;
- c) Điều dưỡng, kỹ thuật viên thực hiện việc lấy, tiếp nhận mẫu bệnh phẩm; một số xét nghiệm đặc biệt do bác sỹ thực hiện việc lấy mẫu bệnh phẩm theo yêu cầu chuyên môn;
- d) Trang thiết bị y tế phục vụ việc lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ, đúng quy cách, theo hướng dẫn lấy mẫu bệnh phẩm của khoa xét nghiệm;
- đ) Quản lý việc chuẩn bị dụng cụ, phối hợp với các khoa khám bệnh và khoa lâm sàng để kiểm tra, giám sát việc lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm theo đúng hướng dẫn chuyên môn của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- e) Phân công người tiếp nhận, kiểm tra mẫu bệnh phẩm đáp ứng các yêu cầu về số lượng, chất lượng, bảo quản, thời gian, điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu bệnh phẩm.

2. Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm

- a) Bác sỹ, kỹ thuật viên tiến hành xét nghiệm theo nội dung tại phiếu yêu cầu xét nghiệm và tuân thủ quy trình kỹ thuật, quản lý chất lượng, ưu tiên thực hiện trước các xét nghiệm cấp cứu, chăm sóc cấp 1;

b) Quy trình, hướng dẫn thực hiện xét nghiệm phải được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt và có sẵn ở nơi làm việc.

3. Trả kết quả xét nghiệm

a) Kiểm tra kết quả xét nghiệm và ký trước khi trả kết quả xét nghiệm cho người bệnh. Trong trường hợp kiểm tra kết quả phát hiện sai sót hoặc có nghi ngờ phải đối chiếu với khoa lâm sàng, khi cần thiết phải thực hiện xét nghiệm lại;

b) Khoa xét nghiệm trả kết quả xét nghiệm với thông tin ghi rõ ràng, đúng thời gian theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Lưu hồ sơ và xử lý bệnh phẩm sau xét nghiệm

a) Hồ sơ xét nghiệm phải được lưu trữ đầy đủ các thông tin: tên xét nghiệm, tên người lấy mẫu bệnh phẩm, loại mẫu bệnh phẩm, thời gian lấy, tiếp nhận mẫu bệnh phẩm, phương pháp xét nghiệm, kết quả mẫu kiểm tra chất lượng (nếu có), số lô và hạn sử dụng thuốc thử chính, tên người thực hiện xét nghiệm, kết quả, kết luận xét nghiệm, người ký kết quả xét nghiệm;

b) Lưu mẫu bệnh phẩm theo yêu cầu đối với các loại xét nghiệm, bệnh phẩm còn lại sau xét nghiệm chỉ được hủy khi kết quả xét nghiệm đã được ký.

Điều 6. Quản lý và sử dụng trang thiết bị y tế, hóa chất, thuốc thử, vật tư tiêu hao

1. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế theo đúng quy định tại Nghị định số [36/2016/NĐ-CP](#) ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản hướng dẫn thi hành.

2. Hoá chất, thuốc thử nguy hiểm, độc, ăn mòn, dễ cháy nổ phải có chỉ dẫn an toàn.

3. Bảo quản hoá chất, thuốc thử và vật tư tiêu hao bảo đảm chất lượng, theo đúng yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất và lưu hồ sơ đầy đủ, đúng thời hạn quy định.

4. Các trang thiết bị y tế phải chuẩn bị sẵn sàng và xếp đặt gọn gàng, ngăn nắp, dễ tiếp cận để sử dụng.

Điều 7. Bảo đảm an toàn xét nghiệm và vệ sinh lao động

1. Tuân thủ [Luật an toàn, vệ sinh lao động](#) và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Nghị định số [103/2016/NĐ-CP](#) ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, Nghị định số [155/2018/NĐ-CP](#) ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ

sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Thông tư số [37/2017/TT-BYT](#) ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

2. Có sổ tay an toàn phòng xét nghiệm, nội quy bảo hộ lao động.
3. Có quy định về quản lý và sử dụng các hoá chất, các chủng vi sinh, trang thiết bị điện và các bình khí nén tại cơ sở.
4. Phân công nhân viên phụ trách an toàn phòng xét nghiệm định kỳ kiểm tra, giám sát các nhân viên khác thực hiện.
5. Thực hiện các quy định về vệ sinh lao động, quy định về trang phục y tế trước khi bắt đầu làm việc, trong giờ làm việc và khi ra khỏi khu vực khoa xét nghiệm.
6. Các nhân viên làm công việc xét nghiệm phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:
 - a) Được hướng dẫn về an toàn phòng xét nghiệm và sử dụng thành thạo các trang thiết bị y tế được giao, chỉ được sử dụng trang thiết bị sau khi được hướng dẫn và được trưởng khoa đồng ý;
 - b) Tuân thủ đầy đủ, nghiêm chỉnh các quy định về phòng, chống lây nhiễm cho nhân viên, môi trường và cộng đồng;
 - c) Được tập huấn và có đầy đủ phương tiện để phòng tránh, cấp cứu trong trường hợp sự cố gây bỏng kiềm, bỏng axit, bỏng nhiệt, ngộ độc, điện giật, cháy nổ.

Điều 8. Quản lý chất thải y tế

1. Thực hiện đúng quy định tại Thông tư liên tịch số [58/2015/TTLT-BYT-BTNMT](#) ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế.
2. Có quy trình và thực hiện lưu trữ, hủy bệnh phẩm, hóa chất, thuốc thử còn lại sau xét nghiệm, xác súc vật thí nghiệm và khử khuẩn trang thiết bị y tế theo quy định.
3. Phân loại, xử lý chất thải, ngăn ngừa các nguy cơ trước khi đưa chất thải ra khỏi khu vực xét nghiệm.
4. Vệ sinh khử khuẩn bề mặt khu vực làm việc.

Điều 9. Quản lý hoạt động xét nghiệm HIV

Việc quản lý hoạt động xét nghiệm HIV phải tuân thủ các quy định tại Thông tư này, Nghị định số [109/2016/NĐ-CP](#) ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Nghị định số [155/2018/NĐ-CP](#) ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Nghị định số [75/2016/NĐ-CP](#) ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các quy định liên quan khác của Bộ Y tế về xét nghiệm HIV.

Điều 10. Thực hiện các xét nghiệm tại chỗ tại các khoa lâm sàng thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Các xét nghiệm nhanh được thực hiện tại khoa lâm sàng thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong các trường hợp cấp cứu, sàng lọc, trong theo dõi người bệnh.
2. Nhân viên y tế thực hiện xét nghiệm nhanh ghi vào hồ sơ, bác sỹ chỉ định xét nghiệm ký kết quả xét nghiệm.
3. Bảo đảm có sự giám sát về chất lượng xét nghiệm tại chỗ của khoa xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. Tuân thủ các quy định liên quan về xét nghiệm HIV tại chỗ.

Chương III

NHIỆM VỤ CỦA CÁC CHỨC DANH CHUYÊN MÔN TRONG THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM

Điều 11. Nhiệm vụ của trưởng khoa xét nghiệm

1. Chỉ đạo, tổ chức hoạt động của khoa theo đúng nội dung quản lý hoạt động xét nghiệm.
2. Phối hợp với các khoa lâm sàng và khoa khám bệnh (phòng khám) tổ chức công tác lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm, công tác thường trực xét nghiệm và phòng chống dịch liên tục 24 giờ/ngày.
3. Xây dựng và định kỳ cập nhật các quy trình quản lý chất lượng xét nghiệm, quy trình kỹ thuật, hướng dẫn chuyên môn để thủ trưởng cơ sở ban hành và áp dụng tại khoa xét nghiệm.
4. Sắp xếp khu vực làm việc khoa xét nghiệm liên hoàn, hợp lý, an toàn.

5. Phối hợp với các khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng và người bệnh để tiếp nhận, xử lý các ý kiến phản hồi nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ xét nghiệm.
6. Xây dựng kế hoạch mua sắm trang thiết bị y tế, hóa chất, thuốc thử phục vụ hoạt động xét nghiệm.
7. Là thành viên tham gia xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu về mua sắm, nhận trang thiết bị y tế, hóa chất, thuốc thử cho hoạt động xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo lĩnh vực chuyên môn.
8. Ký phiếu lĩnh hoá chất, thuốc thử, dụng cụ và nguyên vật liệu đáp ứng yêu cầu xét nghiệm.
9. Đầu mối phối hợp với các khoa lâm sàng để giám sát chất lượng xét nghiệm nhanh, xét nghiệm tại chỗ.
10. Tổ chức đào tạo, nghiên cứu khoa học của khoa và đánh giá năng lực nhân viên.
11. Trực tiếp ký kết quả xét nghiệm hoặc phân công bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm, kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học trở lên ký kết quả xét nghiệm theo quy định.
12. Tham gia hội chẩn, kiểm thảo tử vong khi được yêu cầu.
13. Đối với trưởng khoa xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm giải phẫu bệnh, còn phải thực hiện thêm các nhiệm vụ sau đây:
 - a) Tổ chức và thực hiện các xét nghiệm giải phẫu bệnh và tế bào học;
 - b) Thực hiện công tác khám nghiệm tử thi và xét nghiệm vi thể theo đúng quy định của pháp luật về giải quyết người bệnh tử vong;
 - c) Bảo quản các tiêu bản giải phẫu bệnh theo đúng quy định; cung cấp tài liệu giải phẫu bệnh khi có ý kiến của thủ trưởng đơn vị;
 - d) Chỉ định, phân công người phẫu thuật tử thi và đọc kết quả.

Điều 12. Nhiệm vụ của bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm

1. Thực hiện các xét nghiệm được phân công theo đúng quy trình kỹ thuật, quy trình quản lý chất lượng.
2. Ký kết quả xét nghiệm trong phạm vi được phân công.
3. Kiểm tra lại kết quả xét nghiệm của kỹ thuật viên trong phạm vi được phân công.
4. Tham gia thường trực theo phân công của trưởng khoa.

5. Tư vấn về các xét nghiệm.
6. Tham gia hỗ trợ kỹ thuật, quản lý chất lượng xét nghiệm cho tuyến dưới.
7. Tham gia hội chẩn, kiểm thảo tử vong khi được yêu cầu.
8. Tham gia công tác nghiên cứu khoa học, thông báo thông tin khoa học về xét nghiệm theo sự phân công.
9. Chịu sự chỉ đạo và trách nhiệm trước trưởng khoa về những công việc được phân công, tuân thủ quy định, quy chế chuyên môn liên quan trong nội dung quản lý hoạt động xét nghiệm.
10. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo phân công của trưởng khoa.

Điều 13. Nhiệm vụ của kỹ thuật viên trưởng

1. Tổ chức thực hiện các kỹ thuật chuyên môn, kiểm tra đôn đốc các kỹ thuật viên và nhân viên y tế khác trong khoa thực hiện đúng các quy định.
2. Tiếp nhận và giải quyết các kiến nghị của người bệnh, gia đình người bệnh, báo cáo trưởng khoa giải quyết.
3. Phân công trực trong khoa và tham gia thường trực. Phân công công việc cho kỹ thuật viên, nhân viên y tế khác.
4. Quản lý công tác hành chính, quản lý sổ sách, thống kê báo cáo, lập kế hoạch công tác theo phân công của trưởng khoa.
5. Chấm công hằng ngày, tổng hợp ngày công hằng tháng để trình trưởng khoa ký duyệt.
6. Tham gia đào tạo cho kỹ thuật viên, nhân viên y tế khác trong khoa và học viên đến học tập theo sự phân công của trưởng khoa.
7. Lập dự trữ trang thiết bị y tế, vật tư tiêu hao, hóa chất, thuốc thử sử dụng trong khoa để báo cáo trưởng khoa.
8. Kiểm tra việc sử dụng, bảo dưỡng và quản lý tài sản vật tư theo quy định, ghi phiếu sửa chữa dụng cụ hỏng.
9. Kiểm tra, đôn đốc việc bảo đảm vệ sinh môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn và bảo hộ lao động trong khoa.

Điều 14. Nhiệm vụ của kỹ thuật viên xét nghiệm

1. Lấy mẫu bệnh phẩm, thực hiện các xét nghiệm được phân công, thực hiện đúng quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

2. Pha chế các thuốc thử để xét nghiệm và thường xuyên kiểm tra các thuốc thử đúng hướng dẫn.
3. Lĩnh và bảo quản các dụng cụ, hoá chất theo sự phân công.
4. Chuẩn bị dụng cụ và vật tư tiêu hao phục vụ hoạt động xét nghiệm.
5. Thống kê, lưu trữ kết quả xét nghiệm, đối với các xét nghiệm có kết quả bất thường hoặc nghi ngờ phải báo cáo trưởng khoa.
6. Thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Điều 10 Thông tư liên tịch số 26/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 07 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Nội vụ quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp và bổ nhiệm, xếp lương theo chức danh nghề nghiệp điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y.
7. Tham gia thường trực theo lịch phân công của trưởng khoa.
8. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của trưởng khoa và kỹ thuật viên trưởng khoa.
9. Đối với kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học trở lên, thực hiện thêm các nhiệm vụ sau:
 - a) Kiểm tra lại kết quả xét nghiệm trong phạm vi được phân công;
 - b) Ký kết quả xét nghiệm trong phạm vi được phân công;
 - c) Tham gia hội chẩn, kiểm thảo tử vong khi được yêu cầu;
 - d) Tham gia hỗ trợ kỹ thuật, quản lý chất lượng xét nghiệm cho tuyến dưới.

Điều 15. Nhiệm vụ của điều dưỡng viên trong hoạt động xét nghiệm

1. Lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm cho xét nghiệm.
2. Thực hiện các nhiệm vụ khác quy định tại [Điều 17 Thông tư này](#).

Điều 16. Nhiệm vụ của nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm

Thực hiện nhiệm vụ quản lý chất lượng theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 17. Nhiệm vụ nhân viên y tế khác tại khoa xét nghiệm

1. Tham gia chuẩn bị dụng cụ và vật tư tiêu hao sạch phục vụ hoạt động xét nghiệm.
2. Tham gia trả kết quả xét nghiệm.

3. Xử lý dụng cụ sau xét nghiệm và chất thải y tế trong khoa theo đúng quy định.
4. Thực hiện vệ sinh khoa xét nghiệm, nhà vệ sinh trong khu vực xét nghiệm.
5. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của trưởng khoa và kỹ thuật viên trưởng.

Điều 18. Nhiệm vụ của người thực hiện hoạt động xét nghiệm tại trạm y tế xã

1. Nhân viên y tế (bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật viên, hộ sinh, dược sỹ) thực hiện các xét nghiệm nhanh và ghi kết quả xét nghiệm vào hồ sơ bệnh án, sổ khám bệnh, sổ lưu kết quả xét nghiệm theo phân công của trưởng trạm y tế xã.
2. Thực hiện các xét nghiệm hoặc gửi mẫu bệnh phẩm tới cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoạt động để làm xét nghiệm theo danh mục kỹ thuật được phép triển khai.

KỸ THUẬT LÀM TIÊU BẢN

1. Mục đích

Quy trình này hướng dẫn cách làm tiêu bản để chuẩn bị cho các phương pháp nhuộm phát hiện hình thể, cách sắp xếp, tính chất bắt màu của vi sinh vật cũng như các thành phần khác trong bệnh phẩm (nếu có).

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng ở Khoa/Phòng/Bộ phận vi sinh của các Bệnh viện.

3. Trách nhiệm

- Người thực hiện: Đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh y học.
- Người nhận định, giám sát và phê duyệt kết quả: Có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh y học.

4. Nguyên tắc: Không áp dụng

5. Trang thiết bị, vật tư

a. Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học (ATSH) cấp 2
- Kính hiển vi quang học.
- Máy ly tâm
- Máy trộn, lắc.
- Ống vô trùng có nắp đậy.
- Đèn cồn, que cấy, lam kính, lá kính mỏng, bút viết kính, dầu soi kính, giấy thấm dầu.
- Pipet Pasteur vô trùng.

b. Sinh phẩm hóa chất

- Bộ thuốc nhuộm: Tùy vào kỹ thuật nhuộm mà sử dụng bộ thuốc nhuộm phù hợp
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng 0,9%.

6. Kiểm tra chất lượng

- Các hóa chất dùng để nhuộm soi phải được kiểm tra theo Quy trình kiểm tra chất lượng hóa chất và lưu lại kết quả sau khi kiểm tra.
- Cần có Chứng âm, Chứng dương tùy vào mỗi kỹ thuật nhuộm.

7. An toàn

- Thực hiện thao tác với mẫu bệnh phẩm trong tủ ATSH cấp 2
- Sử dụng các thiết bị bảo hộ cá nhân.

8. Nội dung thực hiện

- Chuẩn bị lam kính sạch, không xước, vỡ, nhúng vào dung dịch ethanol 95%.
- Sử dụng kẹp gấp lam kính, để ráo còn, hơi lam kính trên ngọn lửa đèn cồn.
- Dán nhãn hoặc ghi thông tin mẫu bệnh phẩm.
- Dùng bút viết kính khoanh tròn, đánh dấu vị trí phết bệnh phẩm ở mặt dưới lam kính.
- Dàn tiêu bản theo hình xoáy tròn ốc từ trong ra ngoài hoặc hình zích zắc.
- Đối với bệnh phẩm dịch não tủy, dịch rửa phế quản và các dịch khác:
 - + Ly tâm bệnh phẩm 3000 - 4000 rpm trong 10 phút, chắt bỏ nước nổi.
 - + Dùng pipet Pasteur nhỏ 1 - 2 giọt bệnh phẩm lên lam kính, không dàn tiêu bản.
- Với bệnh phẩm nước tiểu:
 - Lắc đều ống nước tiểu, lấy 10 μ l bệnh phẩm phết lên lam kính, không dàn tiêu bản.
- Với bệnh phẩm từ tăm bông (que gòn):
 - + Yêu cầu lấy 2 tăm bông (que gòn) riêng.
 - + Trường hợp chỉ có một tăm bông (que gòn) bệnh phẩm, rửa tăm bông (que gòn) trong nước muối sinh lý hoặc canh thang vô trùng, lăn tăm bông (que gòn) trên vùng đã đánh dấu trên lam kính.
- Những bệnh phẩm mũ đặc: Làm mỏng tiêu bản bằng một lam kính khác.
 - + Đặt một lam kính thứ 2 sạch lên lam kính đã phết tiêu bản.
 - + Kéo nhẹ nhàng lam kính thứ hai trên lam kính ban đầu.
 - + Nếu tiêu bản chưa đủ mỏng, tiếp tục lặp lại với một lam kính sạch khác.
- Trường hợp ít bệnh phẩm, bệnh phẩm khô: Hòa loãng trong nước muối sinh lý, dàn tiêu bản.
- Bệnh phẩm mô, mảnh sinh thiết: Nghiền, cắt nhỏ bệnh phẩm, dàn tiêu bản.

- Bệnh phẩm từ môi trường nuôi cấy lỏng, nhỏ 1 - 2 giọt lên lam kính, dàn tiêu bản.

- Bệnh phẩm từ khuẩn lạc (khóm): Pha huyền dịch vi khuẩn, dàn tiêu bản.

9. Diễn giải kết quả và báo cáo: Tùy từng loại đồ phiên cho các phương pháp nhuộm khác nhau sẽ có yêu cầu riêng.

10. Lưu ý (cảnh báo)

Tiêu bản không quá dày, không quá mỏng.

11. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi chép rõ ràng kết quả và các thông tin quy định vào phiếu trả lời kết quả và sổ kết quả xét nghiệm.

- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa.

KỸ THUẬT NHUỘM GRAM

1. Mục đích

Quy trình này hướng dẫn nhuộm tiêu bản bằng phương pháp nhuộm Gram để phân loại vi khuẩn dựa vào hình thể, cách sắp xếp, tính chất bắt màu của vi sinh vật.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng ở Khoa/Phòng/Bộ phận vi sinh của các Bệnh viện.

3. Trách nhiệm

- Người thực hiện: Đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh y học.

- Người nhận định, giám sát và phê duyệt kết quả: Có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh y học.

4. Nguyên tắc

Vi khuẩn bắt màu Gram âm hay Gram dương do sự khác nhau về thành phần, cấu trúc vách tế bào của vi khuẩn.

Vi khuẩn Gram dương có lớp peptidoglycan dày, nhiều acid teichoic, chúng không bị ảnh hưởng bởi sự tẩy màu bằng cồn, vẫn giữ nguyên được màu tím ban đầu nếu vách tế bào không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như tuổi, tác dụng của kháng sinh...

Vi khuẩn Gram âm có một lớp peptidoglycan gắn với lớp phospholipid kép, xen kẽ các protein ở màng ngoài, lớp màng này dễ bị phá hủy bởi cồn khi tẩy màu, do đó phức hợp tinh thể tím gentian - iod không bền, bị tẩy màu và màu được thay bởi các thuốc nhuộm khác.

5. Trang thiết bị, vật tư

a. Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học (ATSH) cấp 2
- Kính hiển vi quang học.
- Máy ly tâm
- Máy trộn, lắc
- Ống vô trùng có nắp đậy.
- Đèn cồn, que cấy, lam kính, lá kính mỏng, bút viết kính, dầu soi kính, giấy thấm dầu.
- Pipet Pasteur vô trùng.

b. Sinh phẩm hóa chất

- Bộ thuốc nhuộm Gram:
 - + Methanol
 - + Tinh thể tím: Hucker cải tiến, tinh thể tím của Kopeloff
 - + Dung dịch tẩy màu
 - Nhẹ nhất: Ethanol 95%,
 - Trung bình: Cồn acid
 - Mạnh nhất: Aceton.
 - + Hóa chất nhuộm lần 2
 - Safranin

c. Carbon Fuschin

- Fuschin cơ bản
- Safranin của Kopeloff
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng 0,9%.

6. Kiểm tra chất lượng

- Các hóa chất dùng để nhuộm soi phải được kiểm tra theo quy trình kiểm tra chất lượng, hóa chất, lưu lại kết quả sau khi kiểm tra.

- Cần có chủng chuẩn làm chứng:

+ *Staphylococcus aureus* ATCC 25923: cầu khuẩn Gram dương sẽ bắt màu tím đậm. + *Escherichia coli* ATCC 25922: trực khuẩn Gram âm sẽ bắt màu hồng.

7. An toàn

- Thực hiện thao tác với mẫu bệnh phẩm trong tủ ATSH.

- Sử dụng các thiết bị bảo hộ cá nhân.

8. Nội dung thực hiện

a. Làm tiêu bản

- Chuẩn bị lam kính sạch, không xước vỡ, nhúng vào dung dịch ethanol 95%. - Sử dụng kẹp gấp lam kính, để ráo cồn, hơ lam kính trên ngọn lửa đèn cồn.

- Dán nhãn hoặc ghi thông tin mẫu bệnh phẩm.

- Dùng bút viết kính khoanh tròn, đánh dấu vị trí phết bệnh phẩm, mặt dưới lam kính.

- Dàn tiêu bản theo hình xoáy tròn ốc từ trong ra ngoài hoặc hình zích zắc.

- Đối với bệnh phẩm dịch não tủy, dịch rửa phế quản và các dịch khác:

+ Ly tâm bệnh phẩm 3000 - 4000 rpm trong 10 phút, chặt bỏ nước nổi.

+ Dùng pipet Pasteur nhỏ 1 - 2 giọt bệnh phẩm lên lam kính, không dàn tiêu bản.

- Với bệnh phẩm nước tiểu: Lắc đều ống nước tiểu, lấy 10 µl bệnh phẩm phết lên lam kính, không dàn tiêu bản.

- Với bệnh phẩm từ tăm bông (que gòn):

+ Yêu cầu lấy 2 tăm bông (que gòn) riêng.

+ Trường hợp chỉ có một tăm bông (que gòn) bệnh phẩm, rũ tăm bông (que gòn) trong nước muối sinh lý hoặc canh thang vô trùng, lăn tăm bông (que gòn) trên vùng đã đánh dấu trên lam kính.

- Những bệnh phẩm mũ đặc:

Làm mỏng tiêu bản bằng một lam kính khác.

+ Đặt một lam kính thứ hai sạch lên lam kính đã phết tiêu bản

- + Kéo nhẹ nhàng lam kính thứ hai trên lam kính ban đầu.
- + Nếu tiêu bản chưa đủ mỏng, tiếp tục lặp lại với một lam kính sạch khác.
- Trường hợp ít bệnh phẩm, bệnh phẩm khô, hòa loãng trong nước muối sinh lý, dàn tiêu bản.
- Bệnh phẩm mô, mảnh sinh thiết: Nghiền, cắt nhỏ bệnh phẩm, dàn tiêu bản.
- Bệnh phẩm từ môi trường nuôi cấy lỏng, nhỏ 1 - 2 giọt lên lam kính, dàn tiêu bản.
- Bệnh phẩm từ khuẩn lạc (khóm): Pha huyền dịch vi khuẩn, dàn tiêu bản.

b. Cố định tiêu bản

- Để tiêu bản khô tự nhiên trong tủ ATSH hoặc làm khô ở 60°C.
- Cố định tiêu bản:
 - + Để lam kính lên máy sấy lam ở 60°C đến khi tiêu bản khô.
 - + Cố định bằng nhiệt: Đưa tiêu bản ngang qua ngọn lửa đèn cồn 2 - 3 lần, mỗi lần 5 - 10 giây.
 - + Để tiêu bản nguội
 - + Cố định bằng hóa chất: Nhỏ methanol phủ kín nơi dàn tiêu bản, để khô trong 1 phút, không hơ lửa.

c. Phủ thuốc nhuộm

- Phương pháp Hucker cải tiến:
 - + Nhỏ dung dịch tím Gentian, phủ kín nơi dàn đồ phiến, duy trì 1 phút. Đổ dung dịch tím gentian, rửa tiêu bản dưới vòi nước chảy nhẹ.
 - + Nhỏ dung dịch lugol, duy trì 30 giây. Đổ dung dịch lugol, rửa tiêu bản dưới vòi nước chảy nhẹ.
 - + Tẩy màu: Nhỏ cồn 90° lên tiêu bản, nghiêng đi nghiêng lại để cho cồn chảy từ cạnh nọ sang cạnh kia, khi màu tím trên lam kính vừa phai hết thì rửa nước ngay, loại bỏ hết cồn dưới vòi nước chảy nhẹ.
 - + Nhỏ dung dịch đỏ fuchsin hoặc safranin hoặc carbon fuchsin lên tiêu bản, duy trì trong khoảng 30 giây đến 1 phút. Đổ dung dịch, rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.
- Phương pháp Kopeloff cải tiến:

+ Nhỏ dung dịch tím Gentian phủ kín nơi dàn đồ phiên, sau đó thêm khoảng 5 giọt Na_2CO_3 , nghiêng đi nghiêng lại tiêu bản để trộn dung dịch, duy trì 15 - 20 giây, có thể để đến 2 phút.

+ Nhỏ dung dịch I-ốt Kopeloff duy trì trong ít nhất 2 phút.

+ Nghiêng tiêu bản, tẩy màu tiêu bản bằng các hóa chất tẩy màu, rửa tiêu bản ngay lập tức dưới vòi nước chảy.

- Làm khô tiêu bản trước khi soi kính.

9. Diễn giải kết quả và báo cáo

a. Quan sát tiêu bản ở vật kính x10 và x40.

- Đánh giá tiêu bản đã được tẩy màu đúng chưa.

- Tùy theo mẫu bệnh phẩm mà màu nền của tiêu bản hoặc không màu hoặc có màu Gram âm. Nếu có mặt của BCĐN, BCĐN phải bắt màu Gram âm hoàn toàn.

- Nếu quan sát thấy hình ảnh tế bào, xác định số lượng trung bình tế bào BCĐN và tế bào biểu mô trong 20 - 40 vi trường. Bỏ qua các vi trường không có tế bào hoặc vi khuẩn và không tính số lượng trung bình cho các vi trường bỏ qua.

b. Chuyển sang vật kính dầu quan sát hình ảnh vi khuẩn và tế bào

- Với lam nhuộm trực tiếp từ bệnh phẩm quan sát ít nhất 10 vi trường với bệnh phẩm nước tiểu, 20 - 40 vi trường với các bệnh phẩm khác.

- Quan sát hình thể vi khuẩn ở vật kính dầu (x100).

+ Hình thể: Cầu khuẩn, trực khuẩn, xoắn khuẩn, cầu trực khuẩn,..

+ Kích thước: To/nhỏ, đồng đều/đa hình thái,...

+ Tính chất bắt màu: Gram âm (bắt màu đỏ), Gram dương (bắt màu tím).

+ Cách sắp xếp: Đứng đơn lẻ, xếp thành từng cặp, xếp thành chuỗi, xếp thành từng đám,...

+ Đếm số lượng và mô tả các loại tế bào vi khuẩn sau:

+ Gram dương:

- Cầu khuẩn xếp đôi (và chuỗi)
- Cầu khuẩn xếp đám
- Trực khuẩn lớn

- Trục khuẩn nhỏ
- Trục khuẩn chia nhánh
- Trục khuẩn Coryneform

+ Gram âm:

- Song cầu
- Trục khuẩn
- Trục khuẩn chia nhánh (hoặc đa hình thái)
- Trục khuẩn Coryneform

+ Hình thể trung gian: Cầu trục khuẩn, phẩy khuẩn

+ Tế bào nấm nảy chồi

+ Sợi giả

+ Bán định lượng kết quả nhuộm soi được đánh giá dựa trên bảng sau.

Tế bào biểu mô hoặc bạch cầu đa nhân		Vi khuẩn hoặc nấm	
Mô tả	Số lượng*/Vật kính (x10)	Mô tả	Số lượng*/Vật kính (x100)
1+ (hiếm)	< 1	1+ (hiếm)	< 1
2+ (ít)	1 - 9	2+ (ít)	1 - 5
3+ (trung bình)	10 - 25	3+ (trung bình)	6 - 30
4+ (nhiều)	> 25	4+ (nhiều)	> 30
0	Không quan sát thấy tế bào	0	Không quan sát thấy vi khuẩn/nấm

* Số lượng được đánh giá dựa trên trung bình số lượng tế bào/vi khuẩn/nấm trên từ 20 - 40 vi trường, không áp dụng đối với tiêu bản nhuộm từ khuẩn lạc (khóm).

10. Lưu ý (cảnh báo)

- Tiêu bản không quá dày, không quá mỏng.
- Bắt màu rõ ràng.

11. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi chép rõ ràng kết quả và các thông tin quy định vào phiếu trả lời kết quả và sổ kết quả xét nghiệm
- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa.

KỸ THUẬT NHUỘM ZIEHL-NEELEN

1. Mục đích

Quy trình này hướng dẫn nhuộm tiêu bản bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen để phát hiện vi khuẩn kháng cồn kháng acid.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng ở Khoa/Phòng/Bộ phận vi sinh của các Bệnh viện.

3. Trách nhiệm

- Người thực hiện: Đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh y học.
- Người nhận định, giám sát và phê duyệt kết quả: Có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh y học.

4. Nguyên tắc

Vách tế bào các *Mycobacteria* có một lượng lớn acid mycolic nên khi sử dụng phương pháp nhuộm Gram truyền thống các vi khuẩn này rất khó bắt màu. Do đó, phải sử dụng phương pháp nhuộm kháng cồn kháng acid để quan sát các vi khuẩn này.

Phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen sử dụng 2 hoá chất nhuộm màu là carbol fuchsin và xanh methylen kết hợp với chất tẩy màu (hỗn hợp acid-alcohol) để phát hiện các trực khuẩn kháng cồn kháng acid.

5. Trang thiết bị, vật tư

a. Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học (ATSH).
- Kính hiển vi quang học.
- Máy ly tâm
- Máy trộn, lắc
- Ống vô trùng có nắp đậy.
- Đèn cồn, que cấy, lam kính, lá kính mỏng, bút viết kính, dầu soi kính, giấy thấm dầu.
- Pipet Pasteur vô trùng.

b. Sinh phẩm hóa chất

- Hóa chất nhuộm:
- + Dung dịch Carbol fuchsin
- + Dung dịch Acid-alcohol 3%
- + Dung dịch xanh methylen

6. Kiểm tra chất lượng

- Các hóa chất dùng để nhuộm soi phải được kiểm tra theo quy trình kiểm tra chất lượng, hóa chất, lưu lại kết quả sau khi kiểm tra.
- Chứng:
- + Chứng dương: *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra ATCC 25177
- + Chứng âm: *Escherichia coli* ATCC 25922

7. An toàn

- Thực hiện thao tác với mẫu bệnh phẩm trong tủ ATSH cấp 2.
- Sử dụng các thiết bị bảo hộ cá nhân.

8. Nội dung thực hiện

a. Làm tiêu bản

- Chuẩn bị lam kính sạch, không xước vỡ, nhúng vào dung dịch ethanol 95%.
- Sử dụng kẹp gấp lam kính, để ráo cồn, hơ lam kính trên ngọn lửa đèn cồn.
- Dán nhãn thông tin mẫu bệnh phẩm.
- Dùng bút viết kính khoanh tròn, đánh dấu vị trí phết bệnh phẩm, ở mặt dưới lam kính.

- Bệnh phẩm lâm sàng nghi ngờ có chứa *Mycobacteria* như: Đờm (đàm), dịch phế quản, dịch não tủy, các loại dịch khác, mô ... Hoặc khuẩn lạc (khóm) từ nuôi cấy thuần.
- Ly tâm bệnh phẩm, đổ bỏ nước nổi, lấy cặn.
- Dùng que cấy vô trùng lấy 1 vòng ăng (đường kính 3mm), hoặc nhỏ một giọt bệnh phẩm lên lam kính.
- Nếu là đờm (đàm):
 - + Mở nắp cốc đờm (đàm) nhẹ nhàng, đặt nắp ngửa trên khay inox.
 - + Dùng đầu vát của que phết bằng chọn lấy chỗ đờm (đàm) nhầy mủ nhẹ nhàng cắt mẫu đờm (đàm) bằng cách di cạnh vát que gỗ vào thành cốc đờm (đàm) (lưu ý: mỗi bệnh phẩm dùng que phết riêng).
 - + Đậy nắp cốc đờm (đàm).
 - + Đặt que phết có mẫu bệnh phẩm vào giữa lam kính và dàn theo vòng xoắn ốc từ trong ra ngoài, dàn đều đặn liên tục tạo độ mịn, dày vừa phải hình ô van kích thước dài 2 cm rộng 1cm.
 - + Ngâm que phết sau khi dàn vào dung dịch sát khuẩn phenol 5% hoặc Javel 0,5%.

b. Cố định tiêu bản

- Để tiêu bản khô tự nhiên trong tủ ATSH hoặc làm khô ở 60°C.
- Cố định tiêu bản.
- Đặt tiêu bản lên mâm kính và để tiêu bản khô tự nhiên hoàn toàn ở nhiệt độ phòng (18-25°C).
- Lưu ý: Không làm khô tiêu bản bằng đèn cồn hoặc ánh nắng mặt trời.

c. Phủ thuốc nhuộm

- Đặt tiêu bản lên giá nhuộm.
- Nhuộm màu:
 - + Phủ đầy dung dịch carbol fuchsin lên mặt tiêu bản đã được cố định.
 - + Hơ nóng trên ngọn lửa đèn cồn đến khi bốc hơi (không được để sôi) 1 lần.
 - + Để nguội tự nhiên trong 5 phút.
 - + Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.

- Tẩy màu:
- + Phủ đầy dung dịch Acid-alcohol 3%
- + Duy tiêu bản trong 2 phút.
- + Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.
- Nhuộm nền:
- + Phủ dung dịch xanh Metylen trong 1-2 phút.
- + Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ
- Làm khô tiêu bản trước khi soi kính.

9. Diễn giải kết quả và báo cáo

- Quan sát AFB bằng vật kính dầu (x100) trên kính hiển vi quang học.
- Âm tính: không quan sát thấy hình ảnh của AFB.
- Dương tính: AFB bị các trục khuẩn mảnh, bắt màu đỏ đứng riêng lẻ hay xếp đôi hoặc từng đám trên nền xanh. Đếm số lượng AFB và ghi kết quả như bảng sau:

Số lượng AFB	Kết quả	Phân loại
Không AFB/100 vi trường	Âm tính	
Có > 10 AFB/ 1vi trường (Soi ít nhất 20 vi trường)	Dương tính	AFB 3 (+)
Có từ 1-10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 50 vi trường)	Dương tính	AFB 2 (+)
Có từ 10-99 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	AFB 1 (+)
Có từ 1-9 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	Ghi số lượng AFB cụ thể/100 vi trường

10. Lưu ý (cảnh báo)

- Chất lượng bệnh phẩm:

+ Quan sát: Tốt nhất là bệnh phẩm có nhầy mũ, không nước bọt, không có máu.

+ Tiêu chuẩn khi soi kính:

+ Có 25 BCĐN/1 vi trường (soi vật kính x10, thị kính x10).

+ Có 3-4 BCĐN/1 vi trường (soi vật kính x100, thị kính x10).

+ Hoặc có đại thực bào.

- Kích cỡ mẫu bệnh phẩm trên lam kính:

+ Hình ovan nằm ở giữa tiêu bản.

+ Chiều rộng 1 cm, chiều dài 2 cm.

- Độ mịn:

+ Bề mặt tiêu bản liên tục, đều đặn, không bị rỗng, bong.

+ Soi kính: Các vi trường liên tục không có nhiều vi trường rỗng độ sáng đều. -

Độ dày:

+ Độ dày tiêu bản khoảng 0,04 mm. Kiểm tra bằng cách khi tiêu bản khô chưa nhuộm để 1 tờ giấy có in chữ xuống dưới tiêu bản cách 4-5 cm.

+ Đạt: Nếu nhìn thấy chữ mờ, có thể đọc được.

+ Quá dày: Không đọc được chữ

+ Mỏng: Nhìn chữ rõ.

+ Soi thấu chiều sâu của tiêu bản (vi trường màu xanh sáng).

+ Nếu tiêu bản quá dày: Nhiều lớp, soi không thấu vi trường (vi trường màu xanh tối).

+ Nếu tiêu bản quá mỏng: Các vi trường thưa thớt (nền xanh nhạt). - Nhuộm và tẩy màu:

+ Soi kính: AFB bắt màu đỏ rõ ràng trên nền màu xanh.

+ Chưa đạt: Tiêu bản nhìn bằng mắt thường mà còn màu đỏ.

- Độ sạch:

+ Soi không thấy các cặn bản, cặn fuchsin, tinh thể....

+ Nếu thấy các căn bản có thể do thuốc nhuộm để lâu hoặc do hơi nóng quá lâu trong quá trình nhuộm.

- Cách kiểm tra:

+ Tần suất kiểm tra: hàng ngày hoặc ít nhất 1 tuần/1 lần.

+ Kiểm tra bằng 1 tiêu bản dương tính để đếm số lượng và màu của AFB.

+ Kiểm tra bằng 1 tiêu bản âm tính để kiểm tra bộ thuốc nhuộm và nguồn nước có bị nhiễm AFB không.

+ Ghi kết quả vào sổ kiểm tra chất lượng AFB nhạt màu có thể do tẩy quá lâu hoặc nhuộm chưa đủ (thời gian, sức nóng).

- AFB nhạt màu có thể do tẩy quá lâu hoặc nhuộm chưa đủ (thời gian, sức nóng).

- Nếu AFB tối màu có thể do nhuộm nên quá lâu.

- Mỗi mẻ nhuộm không nên quá 12 tiêu bản, các tiêu bản để cách nhau ít nhất 1 cm.

- Nhuộm Ziehl - Neelsen không đặc hiệu cho các *Mycobacteria*, các vi khuẩn không phải *Mycobacteria* như *Nocardia*, *Rhodococcus*, *Legionella micdadei*, bào nang của *Cryptosporidium*, *Isospora* cũng biểu hiện màu sắc do tẩy acid ở các mức độ khác nhau.

- Không phân biệt được *M. tuberculosis* với các vi khuẩn non-*Tuberculosis*.

- Phương pháp này có độ nhạy thấp.

11. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi chép rõ ràng kết quả và các thông tin quy định vào phiếu trả lời kết quả và sổ kết quả xét nghiệm.

- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa.

KỸ THUẬT NHUỘM XANH METHYLEN

1. Mục đích

Quy trình này hướng dẫn nhuộm tiêu bản bằng phương pháp nhuộm xanh Methylen để phát hiện hình thể tế bào, vi khuẩn.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng ở Khoa/Phòng/Bộ phận vi sinh của các Bệnh viện.

3. Trách nhiệm

Nhân viên thực hiện: Đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh y học.

Nhân viên nhận định, giám sát và phê duyệt kết quả: Có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh y học.

4. Nguyên tắc

Thuốc nhuộm xanh Methylen là thuốc nhuộm cation, màng tế bào mang điện tích âm nên khi cho thuốc nhuộm gây ra hiện tượng bắt màu do sự kết hợp của hai loại điện tích trái dấu. Đây là phương pháp nhuộm đơn giản để quan sát hình dạng của tế bào, vi khuẩn, được sử dụng trong phản ứng phình vỏ, định danh *Corynebacterium diphtheriae*.

5. Trang thiết bị, vật tư

a. Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học (ATSH) cấp 2
- Kính hiển vi quang học.
- Máy ly tâm - Máy trộn, lắc
- Ống vô trùng có nắp đậy.
- Đèn cồn, que cấy, lam kính, lá kính mỏng, bút viết kính, dầu soi kính, giấy thấm dầu.
- Pipet Pasteur vô trùng.

b. Sinh phẩm hóa chất: thuốc nhuộm Xanh methylen.

6. Kiểm tra chất lượng

- Các hóa chất dùng để nhuộm soi phải được kiểm tra theo quy trình kiểm tra chất lượng, hóa chất, lưu lại kết quả sau khi kiểm tra.

- Cần có chủng chuẩn làm chứng:

Escherichia coli ATCC® 25922: Màu xanh

Staphylococcus aureus ATCC® 25923: Màu xanh

Corynebacterium diphtheriae ATCC® 8028: Tế bào xuất hiện từng đám, dài, có các hạt nhỏ trên nền tế bào chất màu xanh

7. An toàn

- Thực hiện thao tác với mẫu bệnh phẩm trong tủ ATSH.

- Sử dụng các thiết bị bảo hộ cá nhân.

8. Nội dung thực hiện

a. Nhuộm đơn giản

- Làm tiêu bản:

+ Chuẩn bị lam kính sạch, không xước vỡ, nhúng vào dung dịch ethanol 95%.

+ Sử dụng kẹp gấp lam kính, để ráo còn, hơ lam kính trên ngọn lửa đèn cồn.

+ Dán nhãn thông tin mẫu bệnh phẩm.

+ Dùng bút viết kính khoanh tròn, đánh dấu vị trí phết bệnh phẩm ở mặt dưới lam kính.

+ Dàn tiêu bản theo hình xoáy tròn ốc hoặc hình zích zắc.

+ Để tiêu bản khô tự nhiên trong tủ ATSH hoặc làm khô ở 60°C.

- Cố định tiêu bản:

+ Để lam kính lên máy sấy lam ở 60°C đến khi tiêu bản khô.

+ Cố định bằng nhiệt: Đưa tiêu bản ngang qua ngọn lửa đèn cồn 2 - 3 lần, mỗi lần 5 - 10 giây. Để tiêu bản nguội.

+ Cố định bằng hóa chất: Nhỏ methanol phủ kín nơi dàn tiêu bản, để khô trong 1 phút, không hơ lửa.

+ Phủ thuốc nhuộm Xanh methylen duy trì 1 - 3 phút, rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.

• Làm khô tiêu bản trước khi soi kính.

- Sử dụng vật kính dầu, quan sát hình thể vi khuẩn.

b. Nhuộm tế bào

- Nhỏ một giọt bệnh phẩm lên lam kính.
 - Nhỏ 2 giọt thuốc nhuộm xanh methylen, trộn đều.
 - Đặt lamên lên vị trí đã trộn bệnh phẩm và thuốc nhuộm.
 - Để tiêu bản trong 2 - 3 phút
 - Quan sát ở vật kính x10 và x 40

9. Diễn giải kết quả và báo cáo

- Quan sát hình thể của vi khuẩn, tế bào.
- Tế bào vi khuẩn bắt màu xanh trung tính trên nền xanh nhạt.
- Tế bào bạch cầu xanh sáng, có nhân màu xanh đậm. Đếm số lượng tế bào, tính trung bình trên 1 vi trường.
- Với *C. diphtheriae* xuất hiện từng đám, dài, có các hạt nhỏ trên nền tế bào chất màu xanh đậm.

10. Lưu ý (cảnh báo)

- Khi tế bào, vi khuẩn *C. diphtheria* bắt màu quá đậm không phân biệt được sự khác biệt giữa vi khuẩn và các thành phần khác.
- Đôi khi khó phân biệt *Propionibacterium*, *Actinomyces* với *C. diphtheria*.

11. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi chép rõ ràng kết quả và các thông tin quy định vào phiếu trả lời kết quả và sổ kết quả xét nghiệm.
- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa.

THỬ NGHIỆM CATALASE

1. Mục đích

Quy trình này mô tả/hướng dẫn thực hiện thử nghiệm phát hiện tính chất sinh catalase của vi khuẩn.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng ở Khoa/Phòng/Bộ phận vi sinh của các Bệnh viện.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên thực hiện: Đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh y học.
- Nhân viên nhận định, giám sát và phê duyệt kết quả: Có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh y học.

4. Nguyên tắc

Vi khuẩn sinh enzyme catalase để thủy phân H_2O_2 thành H_2O và O_2 , tạo ra bọt khí. Xét nghiệm này được dùng để phân tích đặc điểm ban đầu của hầu hết các vi khuẩn.

5. Trang thiết bị, vật tư

a. Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học (ATSH) cấp 2
- Kính hiển vi quang học.
- Máy ly tâm
- Máy trộn, lắc
- Ống vô trùng có nắp đậy.
- Đèn cồn, que cấy, lam kính, lá kính mỏng đậy (coverslip) bút viết kính, dầu soi kính, giấy thấm dầu.
- Pipet Pasteur vô trùng.

b. Sinh phẩm hóa chất

- H_2O_2 30% đối với *Neisseria*
- H_2O_2 15% đối với vi khuẩn kỵ khí
- H_2O_2 3% đối với các vi khuẩn khác (mua hoặc pha loãng dung dịch 30% tỉ lệ 1:10 bằng nước khử ion trước khi sử dụng).

6. Kiểm tra chất lượng

- Các hóa chất được kiểm tra theo Quy trình kiểm tra chất lượng sinh phẩm, hóa chất, lưu lại kết quả sau khi kiểm tra.

- Chứng:

+ Chứng Dương: *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

+ Chứng Âm: *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615

7. An toàn

- Thực hiện thao tác với mẫu bệnh phẩm trong tủ ATSH.

- Sử dụng các thiết bị bảo hộ cá nhân.

8. Nội dung thực hiện

- Khởi động tủ ATSH ít nhất 15 phút trước khi thực hiện.

- Sắp xếp các dụng cụ cần thiết vào tủ ATSH.

- Chọn một khuẩn lạc (khóm) tách biệt rõ, đã được 18-24 giờ, chuyển sang lam kính sạch.

- Nhỏ 1 giọt thuốc thử H₂O₂ lên lam kính và quan sát trên nền tối ngay lập tức hiện tượng sủi bọt.

- Bỏ lam kính vào thùng chứa vật sắc nhọn.

9. Diễn giải kết quả và báo cáo

- Test dương tính khi có sủi bọt ngay lập tức.

- Phản ứng yếu nếu chỉ có 1-2 bóng khí.

- Phản ứng âm tính khi không có bóng khí hoặc chỉ có một ít bóng khí sau 20 giây.

10. Lưu ý (cảnh báo)

- Hồng cầu cũng có catalase. Để tránh dương tính giả, khi lấy khuẩn lạc (khóm) trên thạch máu tránh lấy cả thạch.

- Không làm test từ chủng cấy trên thạch Mueller-Hinton.

- Lấy khuẩn lạc (khóm) bằng que gỗ hoặc nhựa.

- Không làm test với các khuẩn lạc (khóm) đã quá 24 giờ vì có thể gây âm tính giả. - Không làm ngược lại trình tự vì có thể gây âm tính giả.

- Không trộn thuốc thử và khuẩn lạc (khóm) lên.

- Một số chủng *S. aureus* có thể có catalase âm tính theo phương pháp này. Xem test aminolevulinic acid (ALA) để xét nghiệm thêm với các chủng nghi ngờ này.

- Để xác định không có catalase đối với *Gardenerella vaginallis*, *Reimer* và *Reller* khuyến cáo ria trên thạch chocolate như làm kháng sinh đồ và cấy thêm một chấm nhỏ chủng *Streptococci viridans* (*Streptococcus sanguis* ATCC 35557). Vùng ức chế xung quanh chấm *S. viridans* sẽ khẳng định là không có catalase.

12. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi chép rõ ràng kết quả và các thông tin quy định vào phiếu trả lời kết quả và sổ kết quả xét nghiệm.

- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa.

THỬ NGHIỆM SINH OXIDASE

1. Mục đích

Quy trình này mô tả/hướng dẫn thực hiện thử nghiệm phát hiện tính chất sinh oxidase.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng ở Khoa/Phòng/Bộ phận vi sinh của các Bệnh viện.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên thực hiện: Đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh y học.

- Nhân viên nhận định, giám sát và phê duyệt kết quả: Có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh y học.

4. Nguyên tắc

Ở một số vi khuẩn, tế bào có enzym cytochrom oxidase. Khi có mặt oxy, enzym này có khả năng oxy hóa thuốc thử tetramethyl-p-phenylenediamine là chất nhận điện tử trong chuỗi hô hấp tế bào tạo thành indo phenol - một phức hợp có màu tím đậm.

5. Trang thiết bị, vật tư

a. Trang thiết bị

- Tủ an toàn sinh học (ATSH) cấp 2

- Kính hiển vi quang học.
- Máy ly tâm
- Máy trộn, lắc
- Ống vô trùng có nắp đậy
- Đèn cồn, que cấy, lam kính, lá kính mỏng đậy (coverslip) bút viết kính, dầu soi kính, giấy thấm dầu.
- Pipet Pasteur vô trùng.

b. Sinh phẩm hóa chất

- Giấy lọc Whatman No 1, hoặc khoan giấy đã có sẵn hóa chất oxidase.
- Tetramethyl-p-phenylenediamine dihydrochloride, 1% (thuốc thử Kovac) đựng trong lọ bọc giấy bạc tránh ánh sáng.
- Dimethyl-p-phenylenediamine dihydrochloride, 1% (thuốc thử Gordon và McLeod).
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng 0,9%.

6. Kiểm tra chất lượng

- Các hóa chất được kiểm tra theo Quy trình kiểm tra chất lượng sinh phẩm, hóa chất, lưu lại kết quả sau khi kiểm tra.

- Chứng:

+ Chứng Dương: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

+ Chứng Âm: *Escherichia coli* ATCC 25922

7. An toàn

- Thực hiện thao tác với mẫu bệnh phẩm trong tủ ATSH.
- Sử dụng các thiết bị bảo hộ cá nhân.

8. Nội dung thực hiện

- Phương pháp sử dụng miếng giấy lọc Whatman hoặc khoan giấy oxidase.
- Đặt một miếng giấy lọc Whatman vào đĩa petri, nhỏ 1 hoặc 2 giọt hóa chất oxidase. Nếu dùng khoan giấy oxidase thì làm ẩm bằng nước khử ion.
- Có thể lựa chọn một trong hai cách sau:
 - Lấy một khuẩn lạc (khóm) riêng rẽ trên môi trường nuôi cấy phết lên khoan giấy đã có hóa chất hoặc chạm khoan giấy đã có hóa chất vào khuẩn lạc

(khóm) quan sát sự chuyển màu. Với vi khuẩn khó nuôi cấy thì dùng tấm bông (que gòn) trắng quét khuẩn lạc (khóm) rồi chà vào giấy có hóa chất.

- Phương pháp làm trực tiếp trên đĩa nuôi cấy: Nhỏ hóa chất oxidase lên vài khuẩn lạc (khóm) nghi ngờ, không nhỏ ngập toàn bộ đĩa cấy vi khuẩn. Khi làm bằng phương pháp này, khuẩn lạc (khóm) mất màu rất nhanh, nên cần phải bắt khuẩn lạc (khóm) cấy chuyển ngay.

- Quan sát sự xuất hiện màu tím trên khuẩn lạc (khóm).

9. Diễn giải kết quả và báo cáo

- Âm tính: Không thay đổi màu sắc trong 60 giây.

- Dương tính: xuất hiện phức hợp màu tím/xanh đậm sau 10-30 giây.

- Phản ứng Dương tính yếu: chuyển màu tím sau 30 - 60 giây (*Pasteurella* spp.).

- Không đọc kết quả sau 60 giây.

- Các vi khuẩn oxidase dương tính PVNCH:

+ P: *Pseudomonas* spp

+ V: *Vibrio* spp

+ N: *Neisseria* spp

+ C: *Campylobacter* spp

+ H: *Helicobacter* spp/*Haemophilus* spp.

+ *Aeromonas* spp

+ *Alcaligenes*

10. Lưu ý (cảnh báo)

- Không dùng que cấy là hợp chất của Niken-crom để lấy khuẩn lạc (khóm).

- Phản ứng oxidase phải được tiến hành với những khuẩn lạc (khóm) ở môi trường không có glucose hoặc không có màu như MAC, TCBS,...

- Môi trường nuôi cấy mà có cả *Neisseria* và *Pseudomonas* sẽ dẫn đến hiện tượng Âm tính giả do *Pseudomonas* tạo ra chất ức chế sự sinh enzyme oxidase của *Neisseria*.

- Cần đọc đúng thời gian để đảm bảo kết quả chính xác.

11. Lưu trữ hồ sơ

- Ghi chép rõ ràng kết quả và các thông tin quy định vào phiếu trả lời kết quả và sổ kết quả xét nghiệm.
- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu kiểm tra chất lượng theo đúng quy định của khoa.

KỸ THUẬT LẤY BỆNH PHẨM HÔ HẤP

1. Nguyên tắc

Bảo quản đúng quy trình khi chưa gửi bệnh phẩm đến khoa xét nghiệm và trong thời gian đưa bệnh phẩm đến khoa xét nghiệm.

Ghi rõ ràng họ tên, tuổi, số giường, khoa vào lọ đựng bệnh phẩm của bệnh nhân trước khi gửi đến phòng xét nghiệm.

Thu dọn dụng cụ, xử lý dụng cụ theo đúng quy định.

Ghi vào bệnh án: Ngày, giờ thực hành kỹ thuật, tình trạng bệnh nhân trước, trong và sau kỹ thuật, ký tên.

2. Kỹ thuật lấy bệnh phẩm

2.1 Kỹ thuật lấy dịch ngoáy họng:

- Chỉ định lấy dịch ngoáy họng nhằm xác định có phải bị nhiễm trùng vùng hầu, họng do vi khuẩn hay không.

2.1 Chuẩn bị dụng cụ:

- Dụng cụ chuyên dùng (Tăm bông cứng) vô trùng
- Dụng cụ đê lưỡi
- Bút ghi
- Khay inox, hộp vô trùng đựng dụng cụ
- Găng tay, khẩu trang, mũ, áo choàng bảo hộ
- Chuẩn bị người bệnh:
 - + Kiểm tra thông tin người bệnh: họ tên, tuổi, số giường.
 - + Ghi thông tin người bệnh lên ống tăm bông, giải thích cho người bệnh về kỹ thuật chuẩn bị thực hiện.
- Kỹ thuật lấy bệnh phẩm:
 - + Cho người bệnh ngồi xuống ghế, hơi ngửa đầu ra sau, mở to miệng (hoặc có thể yêu cầu người bệnh vừa mở miệng vừa nói A...A...A)

+ Dùng tăm bông vô trùng quệt vào 3 vị trí: 2 bên amidan và thành sau họng (chú ý lấy tại những vị trí có tấy đỏ hoặc mưng mủ)

+ Cho tăm bông vào ống có nắp chặt, vô trùng, gửi ngay đến phòng xét nghiệm.

+ Thu dọn dụng cụ và ghi hồ sơ chăm sóc.

- Bảo quản và xử lý bệnh phẩm:

Bệnh phẩm tốt nhất nên được cấy vào môi trường thích hợp và nhuộm ngay trong vòng 4 giờ sau khi lấy.

2.1 Kỹ thuật lấy đờm:

- Xét nghiệm đờm chủ yếu để giúp chẩn đoán các bệnh đường hô hấp, đặc biệt là tìm trực khuẩn lao.

- Nguyên tắc:

+ Vô trùng

+ Lấy càng sớm càng tốt, đúng bệnh phẩm

+ Lấy trước khi dùng kháng sinh

+ Gửi bệnh phẩm đến phòng xét nghiệm càng sớm càng tốt

- Cách lấy:

+ Hướng dẫn người bệnh tự khạc đờm

+ Kích thích người bệnh ho khạc đờm bằng khí dung nước muối ưu trương

- Lấy đờm qua đặt sonde dạ dày

- Quy trình lấy bệnh phẩm 1:

+ Ghi đầy đủ thông tin người bệnh, ngày giờ lấy mẫu

+ Hướng dẫn người bệnh cách khạc đờm

+ Súc miệng với nước lọc

+ Hít thở sâu 3 lần: Hít hơi vào thật sâu và thở ra chậm chậm

+ Hít hơi vào thật sâu, ho mạnh đến khi có đờm trong miệng rồi nhẹ nhàng nhổ hết đờm vào trong lọ. Đậy nắp và gửi ngay đến phòng xét nghiệm

- Quy trình lấy bệnh phẩm 2:

+ Hướng dẫn cách thở và ho trong quá trình khí dung

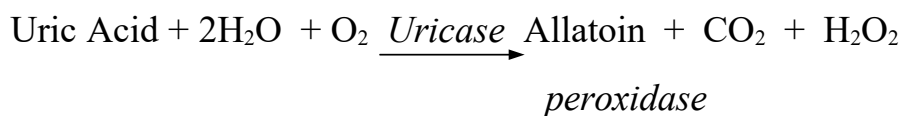
+ Người bệnh thở bằng miệng

- + Người bệnh hít sâu sau đó gắng sức ho
- + Người bệnh cần ho, khạc đờm có điều kiện để lấy được mẫu đờm ở sâu
- + Người bệnh ở trong phòng cách ly đến khi hết ho
- + Người bệnh nên đeo khẩu trang trước khi rời khỏi phòng cách ly
- Quy trình lấy bệnh phẩm 3:
 - + Trường hợp người bệnh không khạc được đờm thì bệnh phẩm cần lấy có thể là dịch hút từ dạ dày.
 - + Chuẩn bị người bệnh:
 - Nhận định tình trạng người bệnh, thông báo và giải thích cho người bệnh về kỹ thuật sắp thực hiện
 - Chuẩn bị dụng cụ: Khay chữ nhật, ống thông dạ dày cỡ thích hợp, bơm cho ăn 50ml, gạc miếng, đũa lược. Găng tay sạch, tấm nilon, dầu paraffin, khay hạt đậu, ống nghe, máy hút, ống xét nghiệm.
 - + Tiến hành kỹ thuật:
 - Để người bệnh ở tư thế thích hợp, trải nilon, khăn trước ngực, đặt khay hạt đậu cạnh cằm người bệnh
 - Vệ sinh mũi miệng người bệnh, bóc ống thông vào khay hạt đậu, đi gang
 - Đo ống thông: Từ cánh mũi đến dải tai cùng bên đến mũi ức.
 - Dùng gạc tấm paraffin bôi dầu ống thông khoảng 5-7cm.
 - Đặt ống thông: đưa ống nhẹ nhàng qua mũi đến ngã ba hầu họng, bảo người bệnh nuốt hoặc nhắc đầu cao, tiếp tục luồn ống tới vị trí đánh dấu.
 - Kiểm tra ống thông đã vào dạ dày chưa bằng tai nghe
 - Dùng bơm 50ml hút dịch vào ống nghiệm. Khi đã đủ số lượng dịch cần xét nghiệm rút ống thông.
 - Giúp người bệnh về tư thế thoải mái
 - Thu dọn dụng cụ và gửi lọ xét nghiệm càng sớm càng tốt.

ĐỊNH LƯỢNG ACID URIC

1. Nguyên lý

Acid Uric là sản phẩm chuyển hóa cuối cùng của base có nitơ nhân purin Acid Uric máu được định lượng theo phương pháp enzyme so màu.



$2 \text{H}_2\text{O}_2 + \text{H}^+ + \text{TOOS}^a + 4\text{-aminophenazone} \longrightarrow$ hợp chất màu đỏ + $4\text{H}_2\text{O}$
 Sản phẩm màu được đo ở bước sóng 546nm.

2. Chuẩn bị

2.1. Người thực hiện

Bác sỹ hoặc kỹ thuật viên được đào tạo chuyên ngành Hóa sinh

2.2. Phương tiện, hóa chất

- Máy móc: hệ thống máy sinh hóa
- Thuốc thử: sẵn sàng sử dụng.
- + R 1: buffer, TOOS ...
- + R 2: Uricase, POD, 4-AAP...

Bảo quản ở 2-8⁰C đến khi hết hạn sử dụng, 8 tuần khi để trên máy phân tích. Các loại dung dịch hệ thống khác

- Chuẩn, nước muối sinh lý
- Control: 2 mức
- Vật tư tiêu hao: ống lấy máu, kim tiêm, bông, cồn, găng tay ...

2.3. Người bệnh: được giải thích trước khi thực hiện XN, tốt nhất là nhịn ăn sáng và lấy máu vào buổi sáng.

2.4. Phiếu xét nghiệm: có đầy đủ thông tin về người bệnh bao gồm tên, tuổi, khoa phòng, chẩn đoán, tình trạng mẫu, tên BS chỉ định, các loại thuốc đã sử dụng (nếu có) ...

3. Các bước tiến hành

3.1. Lấy bệnh phẩm: bệnh phẩm phải được lấy đúng kỹ thuật vào ống tiêu chuẩn.

- Ly tâm trước khi tiến hành kỹ thuật. Có thể sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng heparin. Bảo quản ở 2-8⁰C trong vòng 5 ngày, ở - 20⁰C được 6 tháng. Rã đông một lần.

- Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-25⁰C) và lắc đều trước khi tiến hành XN.

3.2. Tiến hành kỹ thuật

- Máy móc, hóa chất đã được cài đặt và chuẩn trước khi thực hiện phân tích. Control nằm trong miền cho phép tùy thuộc vào kỹ thuật, thuốc thử của từng công ty. Thông thường chạy control 2 miền: bình thường và bất thường. Đối chiếu với luật về nội kiểm chất lượng nếu đạt thì tiến hành phân tích mẫu.

- Đưa bệnh phẩm vào phân tích theo protocol của máy. Khi có kết quả thì phân tích và đối chiếu với phiếu xét nghiệm và trả kết quả.

4. Nhận định kết quả

- Bình thường:

· Nam: 202 – 416 $\mu\text{mol/l}$

· Nữ: 143 – 399 $\mu\text{mol/l}$

- Acid uric máu tăng trong:

· Bệnh Goutte

· Suy thận

· Nhiễm độc chì, thủy ngân

- Acid uric máu giảm trong:

· Bệnh Willson

· Con liệt chu kỳ

· Xanthin niệu

5. Những sai sót và xử trí.

Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí
Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDT	Làm giảm kết quả khoảng 7%	Không sử dụng loại chất chống đông này
Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ	

Nồng độ > dải đo (11,9 – 1487 $\mu\text{mol/L}$)	Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm
---	---------------------------------	---------------------

ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE

1. Nguyên lý

- Amylase là enzyme thủy phân tinh bột, có nguồn gốc từ tụy và tuyến nước bọt. Xét nghiệm amylase thường được chỉ định trong bệnh lý tuyến tụy hoặc tuyến nước bọt...

- Hoạt độ của enzym α mylase trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzym.

α -amylase

$5 \text{ ethylidene-G7PNP} + 5 \text{ H}_2\text{O} \rightleftharpoons 2 \text{ ethylidene-G5} + 2 \text{ G2PNP} + 2 \text{ ethylidene G4} + 2 \text{ G3PNP} + \text{ethylidene-G3} + \text{G4PNP}$

α -glucosidase

$2 \text{ G2PNP} + 2 \text{ G3PNP} + \text{G4PNP} + 14 \text{ H}_2\text{O} \rightleftharpoons 5 \text{ PNP} + 14 \text{ G}$

Đậm độ màu sắc của PNP hình thành tỷ lệ thuận với hoạt độ amylase huyết thanh và có thể đo được ở bước sóng 415 nm

2. Chuẩn bị

2.1. Người thực hiện

01 đại học, 01 kỹ thuật viên chuyên ngành hóa sinh.

2.2. Phương tiện, hóa chất

- Phương tiện: Máy xét nghiệm như Cobas C501, U 640, MODUL R P, Hitachi 902, 912....

- Hóa chất: Hóa chất xét nghiệm α mylase, chất chuẩn α mylase, chất kiểm tra chất lượng α Amylase.

2.3. Người bệnh

Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm.

2.4. Phiếu xét nghiệm

Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm.

3. Các bước tiến hành

3.1. Lấy bệnh phẩm

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na hay NH₄-heparin hoặc EDT (nếu dùng EDT, kết quả thấp hơn 5-10% so với huyết thanh). Máu không vỡ hồng cầu. Bệnh phẩm ổn định 1 tháng ở 2–8°C, 7 ngày ở 20°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.

3.2. Tiến hành kỹ thuật

- Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm α mylase. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm α mylase. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm α mylase 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.

4. Nhận định kết quả

+ Trị số bình thường: < 100 U/L

+ Amylase máu tăng trong: Bệnh tụy (viêm tụy cấp và mạn), Bệnh đường mật, Bệnh ổ bụng không phải bệnh tụy (loét thủng dạ dày, tắc ruột...), Quai bị, tắc tuyến nước bọt, Tăng mylase ở người bình thường (tăng Macro mylase)

+ Amylase giảm khi tụy bị hoại tử lan rộng, ngoài ra nó còn giảm trong một số bệnh lý như: Viêm tụy mạn tính. Viêm tụy mạn tính tiên triền. Xơ hoá ống dẫn tụy tiên triền.

5. Những sai sót và xử trí

Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi:

- Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μ mol/L.
- Tán huyết: Hemoglobin < 500 mg/dL.
- Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dL.

Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả)

Lưu ý: Nước bọt và mồ hôi có chứa α mylase nên tránh để nhiễm những chất này vào bệnh phẩm hay hóa chất.

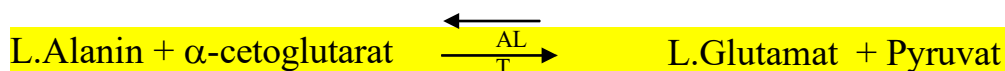
ĐO HOẠT ĐỘ ALT
(Alanin transaminase)

ALT còn được gọi là GPT (Glutamat pyruvat transaminase)

Do hoạt độ ALT thường được làm cùng với AST để xác định bệnh lý về gan, theo dõi tiến triển của bệnh. Ngoài ra ALT cũng được phối hợp với một số xét nghiệm khác như GGT để theo dõi người bệnh nghiện rượu.

I. NGUYÊN LÝ

Hoạt độ của enzym ALT trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzyme dựa trên phản ứng:



LDH



Hoạt độ LP được đo bằng sự giảm nồng độ N DH ở bước sóng 340 nm theo thời gian.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

02 cán bộ là bác sĩ và kỹ thuật viên được đào tạo về chuyên ngành hóa sinh.

2. Phương tiện, hóa chất

2.1. Phương tiện

- Hệ thống máy phân tích hóa sinh của hãng Roche (MODUL R, COBAS 6000, COBAS 8000), hãng Olympus (AU 640, AU 2700, AU5800).
- Máy ly tâm
- Các ống xét nghiệm được chống đông bằng Li-Heparin hoặc EDT hoặc không chống đông.
- Pipét tự động các loại 1000µl, 500 µl, 100µl, 50 µl và 10 µl.
- Đầu côn tương ứng các loại pipet tự động.
- Bông, côn, kim lấy máu, giá đựng bệnh phẩm.
- Bàn lấy máu.
- Găng tay

2.2. Hoá chất

- Hoá chất làm xét nghiệm ALP của hãng ROCHE, OLYMPUS.
- Huyết thanh kiểm tra của BIO-RAD.

2.3. Bệnh phẩm

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch cho vào ống chống đông bằng Li-Heparin, EDT , hoặc ống không chống đông
- Ly tâm để tách huyết tương hoặc huyết thanh
- Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Có thể bảo quản mẫu huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

3. Người bệnh: Đã được tư vấn xét nghiệm, chuẩn bị tư tưởng khi khám bệnh, nhịn ăn sáng để lấy máu.

4. Phiếu xét nghiệm: Điền đầy đủ thông tin về người bệnh theo quy định. Phiếu xét nghiệm có chỉ định xét nghiệm ALT trong máu.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

- Cài chương trình trên máy theo protocol của máy: chỉ làm khi bắt đầu triển khai xét nghiệm trên máy và khi có thay đổi trong chương trình cài đặt.
- Dụng cụ chuẩn: được làm khi bắt đầu triển khai xét nghiệm trên máy, khi thay đổi một trong các yếu tố: nồng độ chuẩn mới, thuốc thử mới, thay bóng đèn hay thay công phản ứng, và khi thấy kết quả kiểm tra chất lượng không đạt.
- Mẫu huyết thanh kiểm tra chất lượng, mẫu bệnh phẩm đo hoạt độ LP được phân tích trên máy phân tích sinh hoá tự động MODUL R, COB S 6000, COB S 8000 (hãng Roche), hoặc các máy U 640, U 2700, U 5800 (hãng Minh Tâm) theo protocol của máy.
- Mẫu bệnh phẩm chỉ được chạy trên máy phân tích khi kết quả kiểm tra chất lượng đạt được độ chính xác và xác thực trong giới hạn cho phép và không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng.
- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được điền vào phiếu xét nghiệm, điền vào sổ lưu trữ hoặc được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu để in ra bằng máy.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

1. Trị số bình thường

- Nam: < 41 U/L.

- Nữ: <31 U/L.

2. ALT máu tăng trong

- Các bệnh gan: viêm gan cấp (tăng nhiều, gấp 50-150 lần bình thường) và mạn (tăng gấp 5- 6 lần bình thường), xơ gan, ung thư gan.
- Các bệnh về tim: suy tim xung huyết, viêm màng ngoài tim, nhồi máu cơ tim · Viêm túi mật.
- Nhiễm độc rượu cấp.
- Tai biến mạch máu não.
- Viêm tụy cấp hoại tử.
- Hoại tử thận, cơ.

V. NHỮNG SAI SÓT VÀ SỬ TRÍ

- Khi thấy kết quả ALT bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:
 - Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường về màu sắc huyết tương hay không?
 - Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán
 - Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: họ tên người bệnh, tuổi, giường, khoa...
 - 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.
 - Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm:
 - + Mẫu máu vỡ hồng cầu có thể thay đổi kết quả.
 - + Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ LT như: thuốc ức chế men chuyển angiotensin, acetaminophen, thuốc chống co giật, một số loại kháng sinh, thuốc điều trị tâm thần, benzodiazepin, estrogen, sulfat sắt, heparin, interferon, thuốc làm giảm mỡ máu, thuốc chống viêm không phải steroid, salicylat, thuốc lợi tiểu loại thiazid.

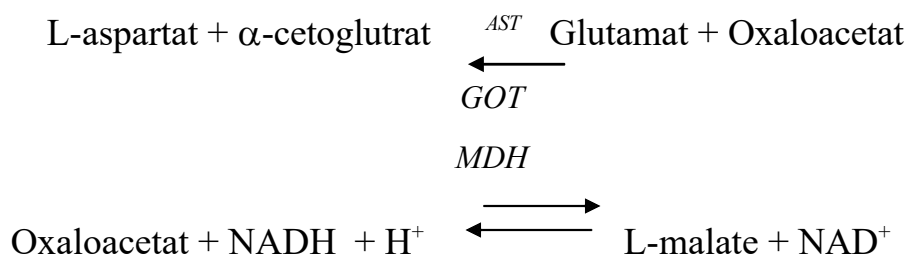
(Aspatat transaminase)

AST còn được gọi là GOT (Glutamat oxaloacetat transaminase)

I. NGUYÊN LÝ

Đo hoạt độ AST thường được làm cùng với ALT để xác định bệnh lý và theo dõi tiến triển của gan hay tim mạch,. Ngoài ra AST cũng được phối hợp với một số xét nghiệm khác như GGT để theo dõi người bệnh nghiện rượu.

Hoạt độ của enzym AST trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzyme, theo phản ứng:



Hoạt độ ST được đo bằng sự giảm nồng độ N DH theo thời gian ở bước sóng 340 nm.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

01 bác sĩ và 01 kỹ thuật viên được đào tạo về chuyên ngành hóa sinh.

2. Phương tiện, hóa chất

2.1. Phương tiện

- Hệ thống máy phân tích hóa sinh của hãng Roche (MODUL R, COBAS 6000, COBAS 8000), hãng Olympus (AU 640, AU 2700, AU5800).
- Máy ly tâm
- Các ống xét nghiệm được chống đông bằng Li-Heparin hoặc EDT hoặc không chống đông.
- Pipét tự động các loại 1000µl, 500 µl, 100µl, 50 µl và 10 µl.
- Đầu côn tương ứng các loại pipet tự động.
- Bông, cồn, kim lấy máu, giá đựng bệnh phẩm.
- Bàn lấy máu.
- Găng tay

2.2. Hoá chất

- + Hoá chất làm xét nghiệm AST của hãng ROCHE, OLYMPUS.
- + Huyết thanh kiểm tra của BIO-RAD.
- + Chuẩn của AST.

2.3. Bệnh phẩm

- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống chống đông bằng Li-Heparin, EDT, hoặc ống không chống đông
- Ly tâm để tách huyết tương hoặc huyết thanh.
- Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Có thể bảo quản mẫu huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

3. Người bệnh: Đã được tư vấn xét nghiệm, chuẩn bị tư tưởng khi khám bệnh, nhịn ăn sáng để lấy máu.

4. Phiếu xét nghiệm: Điền đầy đủ thông tin về người bệnh theo quy định. Phiếu xét nghiệm có chỉ định xét nghiệm AST trong máu.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

- Cài chương trình trên máy theo protocol của máy: chỉ làm khi bắt đầu triển khai xét nghiệm trên máy và khi có thay đổi trong chương trình cài đặt.
- Dụng cụ chuẩn: được làm khi bắt đầu triển khai xét nghiệm trên máy, khi thay đổi một trong các yếu tố: nồng độ chuẩn mới, thuốc thử mới, thay bóng đèn hay thay công phản ứng, và khi thấy kết quả kiểm tra chất lượng không đạt.
- Mẫu huyết thanh kiểm tra chất lượng, mẫu bệnh phẩm đo hoạt độ ST được phân tích trên máy phân tích sinh hoá tự động MODUL R, COB S 6000, COB S 8000 (hãng Roche), hoặc các máy U 640, U 2700, U 5800 (hãng Minh Tâm) theo protocol của máy.
- Mẫu bệnh phẩm chỉ được chạy trên máy phân tích khi kết quả kiểm tra chất lượng đạt được độ chính xác và xác thực trong giới hạn cho phép và không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng.
- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được điền vào phiếu xét nghiệm, điền vào sổ lưu trữ hoặc được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu để in ra bằng máy.

VI. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

Trị số bình thường:

+ Nam: < 37 U/L.

+ Nữ: < 31 U/L .

- AST máu tăng trong các nguyên nhân:

+ Các bệnh gan (tỉ số ST/ALT <1): viêm gan do virus cấp, viêm gan do thuốc (rifampicin, INH, salicylat, heparin), Viêm gan nhiễm độc (CCl₄, amanit phalloid), tắc mật do các nguyên nhân không phải ung thư, apxe gan.

+ Các bệnh gan (tỉ số ST/ LT >1): Xơ gan, Viêm gan do rượu, Xâm nhiễm gan (do di căn ung thư, nhiễm sarcoid, lao, u lympho, luput ban đỏ).

+ Các bệnh về tim: suy tim mất bù (gan xung huyết), viêm cơ tim, nhồi máu cơ tim , bóp tim ngoài lồng ngực, phẫu thuật tim, sau thông tim (tỉ số AST/ALT>1).

+ Viêm túi mật.

+ Nhiễm độc rượu cấp.

+ Viêm tụy cấp hoại tử.

+ Viêm đa cơ, viêm da và cơ,

+ Hội chứng vùi lấp.

- Hoạt độ AST có thể giảm trong các nguyên nhân chính sau:

+ Bệnh Beriberi.

+ Nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

+ Lọc máu.

+ Có thai

+ Hội chứng ure máu cao.

VII. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

- Khi thấy kết quả AST bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:

+ Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường về màu sắc huyết tương hay không?

+ Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: họ tên người bệnh, tuổi, giường, khoa...

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.

- Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm:

+ Mẫu máu bị vỡ hồng cầu

+ Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ ST là: cetaminophen, allopurinol, một số loại kháng sinh, acid ascorbic, chlpropamid, cholestyramin, cholinergic, clofibrat, codein, statin, hydralazin, isoniazid, meperidin, methyldopa, morphin, thuốc ngừa thai uống, phenothiazin, procainamid, pyridoxin, salicylat, sulfonamid, verapamil, vitamin A.

+ Các thuốc có thể làm giảm hoạt độ ST là; metronidazol, trifluoperazi.

TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI BẰNG MÁY LASER

(Complete blood count by laser hematology analyzers)

I. NGUYÊN LÝ

Các chỉ số tế bào máu phản ánh trực tiếp hoặc gián tiếp tình trạng sinh lý hoặc một số bệnh lý của cơ thể, có khả năng cung cấp những bằng chứng sớm nhất về các thay đổi tình trạng sức khỏe và tiến triển bệnh lý.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

01 kỹ thuật viên (làm bằng máy).

2. Phương tiện, hóa chất

2.1 Dụng cụ

- Máy đếm tế bào tự động theo nguyên lý trở kháng và laser;
- Máy in kèm theo;
- Máy lắ ống máu;
- Bàn sấy (đèn hoặc máy sấy tiêu bản);
- Cóng (bể) nhuộm tiêu bản;
- Giá cắm tiêu bản;
- Kính hiển vi quang học;
- Máy lập công thức bạch cầu;

- Mã vạch, giấy in kết quả, sổ nhật ký máy, sổ lưu kết quả;
- Ống nghiệm có chất chống đông;
- Lam kính, lam kéo;
- Bút chì đánh dấu, bút dạ ghi số, bút bi vào sổ;
- Dầu soi kính, gạc;
- Găng tay.

2.2. Hóa chất

- Máu chuẩn máy;
- Dung dịch chạy máy, rửa máy;
- Cồn tuyệt đối cố định tiêu bản;
- Dung dịch Giemsa nguyên chất và Giem sa pha loãng 1/5

3. Mẫu bệnh phẩm:

2ml máu ngoại vi chống đông bằng EDTA.

4. Phiếu xét nghiệm

Giấy chỉ định xét nghiệm (biểu mẫu số 30/BV 01), có ghi đầy đủ thông tin về người bệnh, có đánh dấu những thông số cần xét nghiệm, ghi rõ ngày tháng năm và chữ ký bác sĩ ra y lệnh.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

1. Nhận bệnh phẩm

- Kiểm tra mẫu máu: đủ số lượng và chất lượng, trên ống phải ghi đầy đủ thông tin phù hợp với giấy xét nghiệm;
- Điều dưỡng ghi và ký nhận vào sổ nhận bệnh phẩm;
- Dán mã vạch vào giấy xét nghiệm và ống máu (cùng một mã số);
- Nhập thông tin người bệnh vào phần mềm Medisoft và Labcom.

2. Tiến hành kỹ thuật

- Kiểm tra hóa chất và đồ tiêu hao: hóa chất còn hay hết, hạn sử dụng;
- Bật máy tính và bật máy xét nghiệm;
- Chuẩn máy (QC): để mẫu chuẩn lên máy lắc khoảng 10 phút. Khi máy đủ nhiệt độ thì tiến hành chuẩn tất cả các chỉ số theo từng lô. Sau khi đạt chuẩn thì

tiến hành chạy mẫu.

- Kiểm tra mẫu trước khi chạy: thông tin hành chính, chất lượng mẫu.
- Chọn chế độ và chương trình làm việc tương ứng với chỉ định.
- Xếp mẫu bệnh phẩm lên rack bệnh phẩm, theo thứ tự từ trái sang phải, mặt mã vạch hướng về phía khe đọc. Đặt rack vào khay chuyển mẫu tự động.
- Chạy máy: khởi động chế độ chạy tự động, vừa chạy máy vừa theo dõi máy.

- Xem và in kết quả.

Trường hợp có bất thường: kéo tiêu bản và nhuộm Giemsa. Sau đó, đọc trên kính hiển vi và đối chiếu tiêu bản với kết quả chạy máy.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

- Nếu kết quả chạy máy phù hợp với tiêu bản, nhân viên xét nghiệm ký, ghi ngày tháng xét nghiệm và trả.
 - Nếu kết quả chạy máy không phù hợp, phải kiểm tra lại và báo cáo bác sĩ.
- Lưu ý:** Thời gian từ khi lấy máu ra khỏi thành mạch đến khi làm xét nghiệm không quá 6 giờ.

V. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

1. Sai sót

- Nhầm mẫu bệnh phẩm.
- Máy chạy không đúng hoặc nhầm kết quả.
- Mẫu bệnh phẩm lấy không đủ số lượng, bị đông, hoặc vỡ hồng cầu.

2. Xử trí

- Báo lại lâm sàng trường hợp nhầm bệnh phẩm và giấy xét nghiệm.
- Chạy lại mẫu trường hợp nhầm kết quả.
- Yêu cầu lấy lại mẫu trong trường hợp mẫu không đạt chất lượng.

PHẢN ỨNG HÒA HỢP CÓ SỬ DỤNG KHÁNG GLOBULIN NGƯỜI (KỸ THUẬT ỚNG NGHIỆM)

I. NGUYÊN LÝ

Phản ứng hòa hợp có sử dụng kháng globulin người bằng kỹ thuật ống nghiệm được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết trong môi trường 37°C và có sử dụng thuốc thử kháng globulin người (Huyết thanh Coombs) để phát hiện sự có mặt của các kháng thể đồng loài có trong huyết thanh của người bệnh mà đã được gắn lên hồng cầu của đơn vị máu [1], [2], [3].

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

Bác sỹ, cử nhân, kỹ thuật viên, điều dưỡng trung học.

2. Phương tiện

2.1. Trang thiết bị:

Máy ly tâm thường có số vòng chính xác; kính hiển vi; bình cách thủy; tủ lạnh...

2.2. Dụng cụ

Ống nghiệm thủy tinh: 12x75mm; giá cắm ống nghiệm; khay men hình chữ nhật: 25x30 cm; cốc thủy tinh có mỏ loại 500 ml; bút marker; pipet nhựa...

2.3. Thuốc thử và hoá chất

Kháng globulin người loại IgG; hồng cầu chứng, dung dịch nước muối sinh lý 0,09%...

2.4. Mẫu máu của người bệnh

Máu tĩnh mạch của người bệnh, gồm hai ống: ống chống đông bằng EDTA: 2 ml và ống không chống đông: 5 ml;

Mẫu máu của đơn vị máu để truyền cho người bệnh.

2.5. Vật tư tiêu hao

Sổ phát máu và chế phẩm máu; Phiếu dự trừ máu của các khoa lâm sàng; phiếu truyền máu; mũ giấy; khẩu trang; găng tay; quần áo công tác...

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

1. Chuẩn bị dụng cụ, hoá chất, sinh phẩm, trang thiết bị đầy đủ trước khi làm xét nghiệm;

2. Nhận mẫu máu và phiếu dự trữ máu của khoa lâm sàng, kiểm tra và đối chiếu các thông tin trên mẫu máu của người bệnh với phiếu dự trữ máu. Kiểm tra về số lượng và chất lượng mẫu máu, mẫu máu của đơn vị máu và người bệnh phải đảm bảo không bị đông dây, không bị vỡ hồng cầu;

3. Tiến hành xét nghiệm phản ứng hòa hợp có sử dụng kháng globulin người:

Bước 1: Ly tâm ống máu không chống đông của người bệnh với tốc độ 2000 vòng/phút trong vòng 3 phút để tách huyết thanh;

Bước 2: Chọn đơn vị khối hồng cầu của người cho phù hợp nhóm máu hệ ABO và Rh (D) với người bệnh;

Bước 3: Chuẩn bị 1 ống nghiệm sạch, khô, ghi đầy đủ thông tin của đơn vị máu của người cho lên ống nghiệm để lấy hồng cầu từ dây túi máu của đơn vị túi máu;

Bước 4: Pha hồng cầu người cho 5% trong môi trường nước muối sinh lý (1 thể tích hồng cầu khối của người cho và 19 thể tích nước muối sinh lý);

Bước 5: Chuẩn bị một ống nghiệm sạch, khô, ghi nhãn với đầy đủ thông tin của người bệnh và đơn vị túi máu;

Bước 6: Nhỏ 1 thể tích hồng cầu của người cho 5% vào ống nghiệm đã được ghi nhãn ở trên;

Bước 7: Thêm 2 thể tích huyết thanh người bệnh vào ống nghiệm trên và trộn đều;

Bước 8: Ủ ống nghiệm trên ở bình cách thủy 37°C trong vòng 30 phút, nếu thêm 2 giọt đệm LISS vào ống nghiệm trước khi ủ thì thời gian ủ được rút ngắn chỉ còn 15 phút;

Bước 9: Sau khi ủ, ly tâm ống nghiệm trên với tốc độ 1000 vòng/phút trong vòng 20 giây;

Bước 10: Đọc kết quả bằng mắt thường và kính hiển vi ở điều kiện 37°C;

Bước 11: Ghi kết quả vào sổ kết quả phản ứng hòa hợp;

Bước 12: Sau khi đọc kết quả ở nhiệt độ 37°C, rửa hồng cầu trong ống nghiệm trên 3 lần bằng nước muối sinh lý, lấy kiệt dịch nổi sau mỗi lần rửa;

Bước 13: Kết thúc lần rửa cuối, nhỏ 2 giọt AHG vào ống nghiệm trên;

Bước 14: Ly tâm ống nghiệm trên với tốc độ 1000 vòng/phút trong vòng 20

giây;

Bước 15: Đọc kết quả bằng mắt thường và kính hiển vi. Đọc kết quả theo hướng dẫn của nhà sản xuất sinh phẩm;

Bước 16: Nếu kết quả âm tính thì nhỏ thêm 1 giọt hồng cầu chứng vào ống nghiệm trên (để kiểm chứng chất lượng của kháng globulin người), trộn đều, ly tâm với tốc độ 1000 vòng/phút trong vòng 20 giây. Đọc kết quả bằng mắt thường và kính hiển vi, kết quả phải dương tính với mức độ từ 1+ đến 2+, nếu kết quả âm tính, phải lặp lại xét nghiệm từ bước 1;

Bước 17: Ghi kết quả phản ứng hòa hợp có sử dụng kháng globulin người vào sổ phát máu và chế phẩm máu.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

- Kết quả phản ứng hòa hợp ở điều kiện kháng globulin người âm tính: Máu của người cho và người nhận hòa hợp, hoàn thiện các thủ tục, hồ sơ để phát đơn vị máu cho người bệnh;
- Kết quả phản ứng hòa hợp ở điều kiện kháng globulin người dương tính: Máu của người cho và người nhận không hòa hợp, thông báo cho bác sỹ lâm sàng, tư vấn cho bác sỹ lâm sàng chỉ định xét nghiệm lựa chọn đơn vị máu phù hợp để truyền cho người bệnh.

MÁU LẮNG (PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG)

I. NGUYÊN LÝ

Máu toàn phần sau khi lấy ra khỏi cơ thể, được chống đông và pha loãng theo một tỷ lệ nhất định, cho vào ống thủy tinh có chia vạch, để đứng thẳng, sau một thời gian máu sẽ lắng và phân lớp, các thành phần hữu hình lắng xuống dưới, lớp trên là huyết tương. Chiều cao của cột huyết tương thể hiện tốc độ lắng máu. Kết quả đánh giá sau 1 giờ và 2 giờ. Tốc độ máu lắng có giá trị trong theo dõi diễn biến và tiên lượng bệnh. Tốc độ lắng máu liên quan chặt chẽ với các yếu tố huyết tương và hồng cầu như sự chênh lệch giữa tỷ trọng của hồng cầu và huyết tương, kích thước hồng cầu, độ nhớt của huyết tương, trạng thái ngưng tập của hồng cầu.

Tốc độ máu lắng tăng ở phụ nữ có thai hay trong thời kỳ kinh nguyệt, người thiếu máu, thay đổi fibrinogen và gammaglobulin, nhiễm trùng, lao, thấp khớp cấp, các bệnh thận, gan, u lympho, u tủy.

Tốc độ lắng máu giảm trong bệnh đa hồng cầu, rối loạn protein, viêm gan virus, dị ứng.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

- 01 điều dưỡng lấy máu.
- 01 kỹ thuật viên làm kỹ thuật.

2. Phương tiện - hóa chất

- Dụng cụ lấy máu tĩnh mạch (bông cồn sát trùng, ga-rô, bơm kim tiêm, băng urgo).
- Ống xét nghiệm có sẵn chất chống đông.
- Giá cầm ống xét nghiệm.
- Nút cao su, bông gạc.
- Que (ống) máu lắng (Pachenkob hoặc Westergreen).
- Giá lên máu lắng (Pachenkob hoặc Westergreen).
- Ống nghiệm nhỏ.
- Đồng hồ hẹn giờ.
- Dung dịch natri citrat 3,8%.

- Sổ ghi kết quả, bút dạ đánh số, bút bi ghi kết quả.

3. Người bệnh

Nên làm vào buổi sáng, người bệnh chưa ăn gì.

4. Phiếu xét nghiệm

Giấy chỉ định xét nghiệm (biểu mẫu số 30/ BV-01), có ghi đầy đủ thông tin về người bệnh: họ tên, năm sinh, địa chỉ, khoa phòng, số giường, chẩn đoán, có đánh dấu ô chỉ định xét nghiệm, ghi rõ ngày tháng năm và chữ ký bác sĩ ra y lệnh.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

1. Lấy bệnh phẩm

- Người cần xét nghiệm hoặc điều dưỡng viên đưa giấy chỉ định xét nghiệm.
- Lấy 2ml máu tĩnh mạch trực tiếp từ người bệnh cho vào ống chống đông, lắc đều hoặc nhận ống máu người bệnh do điều dưỡng viên lấy sẵn (máu phải đảm bảo số lượng cũng như chất lượng, điều dưỡng viên phải ghi vào sổ nhận bệnh phẩm ngày giờ đưa xét nghiệm và ký tên), trên ống có ghi đầy đủ thông tin phù hợp với giấy xét nghiệm.

2. Tiến hành kỹ thuật

- Đánh số thứ tự lên giấy xét nghiệm và ống máu người bệnh (cùng một số)
- Vào sổ theo thứ tự ghi trên giấy xét nghiệm.
- Lắc đều ống máu (bằng máy lắc nếu có).
- Tráng que máu lắng bằng dung dịch natri citrat. Lấy 0,4ml (pp Westergreen) hoặc đến vạch P (pp Pachenkob) dung dịch natri citrat 3,8% cho vào ống nghiệm nhỏ khô sạch. Hút tiếp 1,6ml (pp Westergreen) hoặc 2 lần đến vạch K (pp Pachenkob) máu người bệnh, rồi cho vào ống đã có dung dịch natri citrat. Lắc đều nhẹ nhàng. Mao dẫn máu đã được pha loãng (tỷ lệ 1/5) vào que Westergreen đến vạch 0 hoặc que Pachenkob đến vạch K, lau sạch máu bám quanh que máu lắng. Cắm que đứng thẳng lên giá.
- Vào sổ thứ tự ống máu người bệnh và thứ tự que máu lắng trên giá sao cho tương ứng.
- Đặt chuông đồng hồ hẹn sau 1 giờ và 2 giờ.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

- Đọc kết quả sau 1 giờ và 2 giờ ghi vào sổ kết quả.

- Vào giấy xét nghiệm kết quả máu lắng.
- Ghi ngày tháng năm và ký tên.
- Trả kết quả trong vòng 24 giờ.

V. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

- Bệnh phẩm lấy không đủ số lượng hoặc đông dây hoặc vỡ hồng cầu.
- Lấy máu để quá lâu mới làm xét nghiệm
- Ống máu lắng bẩn, ướt hoặc sút mẻ
- Tỷ lệ pha loãng không chính xác
- Lắc trộn máu không đều
- Có bọt khí trong ống máu lắng
- Ống máu lắng không thẳng đứng
- Đọc kết quả không đúng thời gian hoặc không đúng cách thức quy định

ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ ABO (KỸ THUẬT ống NGHIỆM)

I. NGUYÊN LÝ

Hệ nhóm máu ABO là hệ nhóm máu quan trọng nhất trong thực hành truyền máu và đã được phát hiện năm 1901 bởi nhà bác học Karl Landsteiner.

Các nhóm máu của hệ ABO được xác định dựa vào sự có mặt hoặc không có mặt của kháng nguyên A và kháng nguyên B trên bề mặt hồng cầu và sự có mặt hoặc không có mặt của kháng thể A, kháng thể B trong huyết thanh.

Định nhóm máu hệ ABO là xác định tên của các nhóm máu của hệ ABO là: Nhóm máu A, nhóm máu B, nhóm máu AB, nhóm máu O. Phải xác định nhóm máu hệ ABO bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.

Nguyên lý của kỹ thuật định nhóm máu hệ ABO được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

Bác sĩ, cử nhân kỹ thuật, kỹ thuật viên, điều dưỡng trung học.

2. Phương tiện - hóa chất

- Trang thiết bị.

Máy ly tâm loại thông thường; Kính hiển vi; Bình cách thủy; Tủ lạnh.

- Dụng cụ:

Ống nghiệm thủy tinh: 12x75mm; Giá cắm ống nghiệm; Khay men hình chữ nhật: 25x30cm; Cốc thủy tinh có mỏ loại 500ml; Bút marker; Pipet nhựa.

- Thuốc thử và hóa chất:

Huyết thanh mẫu: Anti A, Anti B, Anti AB; Hồng cầu mẫu A, B; Nước muối sinh lý 0,9%; Nước cất.

- Mẫu bệnh phẩm:

Gồm 2 ống máu của người bệnh:

+ Ống máu chống đông bằng EDTA: 2ml.

+ Ống máu không chống đông: 5ml.

+ Vật tư tiêu hao:

Sổ ghi kết quả; Phiếu xét nghiệm định nhóm máu; Mũ giấy; Khẩu trang; Găng tay; Quần áo công tác.

3. Thời gian làm xét nghiệm

30 phút.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

1. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất, sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.
2. Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu định nhóm máu của người bệnh. Kiểm tra và đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.
3. Chuẩn bị hồng cầu người bệnh 5% trong môi trường nước muối sinh lý 0,9% (1 giọt hồng cầu khô của người bệnh + 19 giọt NaCl 0,9%) và ly tâm ống máu không chống đông để tách huyết thanh.
4. Chuẩn bị 2 bộ, mỗi bộ 6 ống nghiệm sạch, khô. Trên mỗi ống nghiệm được đánh số hoặc ghi nhãn thứ tự anti -A; anti B; anti AB; Hồng cầu mẫu A; Hồng cầu mẫu B; Hồng cầu mẫu O, đồng thời ghi đầy đủ thông tin của người bệnh cần định nhóm lên ống nghiệm.
5. Định nhóm máu hệ ABO lần 1 bằng 2 phương pháp: huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.
6. Định nhóm máu hệ ABO lần 2 bằng 2 phương pháp: huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

1. Đối chiếu kết quả giữa hai lần định nhóm

Nếu kết quả phù hợp: đóng dấu nhóm máu A, hoặc B, hoặc AB, hoặc O vào phiếu xét nghiệm.

- Nếu kết quả không phù hợp: kiểm tra lại toàn bộ các bước trên và lặp lại xét nghiệm.

2. Ghi ngày tháng làm xét nghiệm, bác sĩ hoặc cử nhân hoặc kỹ thuật viên hoặc điều dưỡng trung học làm trực tiếp ký nháy vào phiếu xét nghiệm.

3. Ghi kết quả vào sổ lưu kết quả định nhóm máu.

4. Trưởng khoa xét nghiệm ký giấy xét nghiệm để trả kết quả cho người bệnh.

ĐỊNH NHÓM MÁU HỆ Rh (D)

(Kỹ thuật ống nghiệm)

I. NGUYÊN LÝ

Hệ nhóm máu Rh là hệ nhóm máu quan trọng thứ hai trong thực hành truyền máu và đã được phát hiện năm 1940 bởi nhà bác học Kahl Landsteiner và Wiener.

Kháng nguyên nhóm máu hệ Rh rất phong phú với khoảng 50 kháng nguyên khác nhau, tuy nhiên có 5 kháng nguyên chính là D, C, c, E, e. Kháng nguyên D là quan trọng nhất. Người mang kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu được gọi là người có nhóm máu Rh (D) dương, người không mang kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu được gọi là người có nhóm máu Rh (D) âm.

Nhóm máu hệ Rh (D) được xác định dựa vào sự có mặt hoặc không có mặt kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu.

Nguyên lý của kỹ thuật định nhóm máu hệ Rh (D) được dựa trên nguyên lý của phản ứng ngưng kết.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

Bác sĩ, cử nhân, kỹ thuật viên, điều dưỡng trung học.

2. Phương tiện - hóa chất

- Trang thiết bị: máy ly tâm loại thông thường; Kính hiển vi; Bình cách thủy; Tủ lạnh.

- Dụng cụ: ống nghiệm thủy tinh: 12x75mm; Giá cắm ống nghiệm; Khay men hình chữ nhật: 25x30cm; Cốc thủy tinh có mỏ loại 500ml; Bút marker; Pipet nhựa.

- Thuốc thử và hóa chất: huyết thanh mẫu: Anti - A, Anti - B, Anti AB; Hồng cầu mẫu A, B; Nước muối sinh lý 0,9%; Nước cất.

- Mẫu bệnh phẩm: gồm 2 ống máu của người bệnh:

+ Ống máu chống đông bằng EDTA: 2ml.

+ Ống máu không chống đông: 5ml.

- Vật tư tiêu hao

Sổ ghi kết quả; Phiếu xét nghiệm định nhóm máu; Mũ giấy; Khẩu trang; Găng tay; Quần áo công tác.

3. Thời gian làm xét nghiệm

30 phút.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

1. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất, sinh phẩm trước khi tiến hành xét nghiệm.

2. Nhận bệnh phẩm và phiếu yêu cầu định nhóm máu Rh (D) của người bệnh, kiểm tra và đối chiếu các thông tin của người bệnh trên ống máu và phiếu xét nghiệm.

3. Chuẩn bị hồng cầu người bệnh 5% trong môi trường nước muối sinh lý 0,9% (1giọt hồng cầu khối của người bệnh + 19 giọt NaCl 0,9%).

4. Chuẩn bị 1 ống nghiệm sạch, khô ghi nhãn anti -D và ghi đầy đủ thông tin của người bệnh lên ống nghiệm.

5. Tiến hành định nhóm máu Rh (D): Nhỏ 1 giọt thuốc thử anti -D vào ống nghiệm đã chuẩn bị ở trên; Thêm 1 giọt hồng cầu 5% của người bệnh vào ống nghiệm trên; Trộn đều, ly tâm 1.000 vòng /phút x 20 giây.

6. Đọc kết quả và ghi lại mức độ ngưng kết.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

- Nếu phản ứng ngưng kết, kết luận có kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu, đóng dấu kết quả: nhóm máu Rh (D) dương.

- Nếu phản ứng không ngưng kết, kết luận không có kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu, đóng dấu kết quả: nhóm máu Rh (D) âm.

- Ghi ngày tháng làm xét nghiệm, bác sĩ hoặc kỹ thuật viên hoặc điều dưỡng làm trực tiếp ký nháy vào phiếu xét nghiệm.
- Ghi kết quả vào sổ lưu kết quả định nhóm máu.
- Trưởng khoa xét nghiệm ký giấy xét nghiệm để trả kết quả cho người bệnh.

THỜI GIAN PROTHROMBIN

(PT: Prothrombin Time. Tên khác: TQ - Thời gian Quick; Tỷ lệ prothrombin; Tỷ lệ phức hệ prothrombin)

I. NGUYÊN LÝ

Đây là một trong những xét nghiệm được sử dụng rộng rãi để đánh giá đường đông máu ngoại sinh sau khi bổ sung đầy đủ một lượng thromboplastin tổ chức và canxi.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

01 kỹ thuật viên xét nghiệm.

2. Phương tiện - hóa chất

- Tủ lạnh.
- Máy ly tâm.
- Bình cách thủy 37⁰C / máy đông máu bán tự động /tự động.
- Pipet 100 μ l, 1.000 μ l.
- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu sạch, khô, kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Thromboplastin canxi đông khô.
- Nước cất.

3. Người bệnh

Không cần chuẩn bị gì đặc biệt.

4. Phiếu xét nghiệm

Chỉ định xét nghiệm được ghi rõ trong bệnh án; Giấy chỉ định xét nghiệm ghi đầy đủ thông tin về người bệnh: họ tên, tuổi, giường bệnh, khoa phòng, chẩn đoán.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

- Ga-rô, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch.
- Trộn máu và chất chống đông citrat natri 3,2% theo tỷ lệ 9 thể tích máu /1 thể tích chống đông.
- Ly tâm mạnh thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Tách lấy huyết tương làm xét nghiệm.
- Mỗi người bệnh, chuẩn bị hai ống nghiệm tan máu, ghi tên, tuổi, khoa, phòng.
- Phân phối 100µl huyết tương của mẫu cần kiểm tra vào ống nghiệm tan máu đã chuẩn bị .
- Cho thêm vào 200µl thromboplastin canxi. Khởi động đồng hồ ngay; khi xuất hiện màng đông, bấm đồng hồ dừng lại.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

- Thời gian (giây), luôn đi kèm thời gian của chứng bình thường.
- %: dựa vào đường thẳng chuẩn.
- INR (International Normalized Ratio), được tính theo công thức: PT bệnh (giây) ISI

$$\text{INR} = \text{PTR}^{\text{ISI}} = \left[\frac{\text{PT bệnh (giây)}}{\text{PT chứng (giây)}} \right]^{\text{ISI}}$$

(ISI: International Sensitivity Index: chỉ số độ nhạy quốc tế).

- Ghi kết quả: thời gian, %, INR vào giấy xét nghiệm.
- Điền đầy đủ ngày, tháng năm và kỹ thuật viên tiến hành xét nghiệm ký tên.

THỜI GIAN THROMBOPLASTIN TỪNG PHẦN HOẠT HÓA

(APTT: Activated Partial Thromboplastin Time. Tên khác: TCK - Thời gian Cephalin Kaolin)

I. NGUYÊN LÝ

Đây là xét nghiệm được sử dụng để đánh giá đường đông máu nội sinh sau khi thay thế yếu tố 3 tiểu cầu bằng cephalin và hoạt hóa tối đa các yếu tố tiếp xúc bằng các chất hoạt hóa.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

01 kỹ thuật viên xét nghiệm.

2. Phương tiện - hóa chất

- Tủ lạnh.
- Máy ly tâm.
- Bình cách thủy 37⁰C / máy đông máu bán tự động / tự động.
- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100 μ l, 1.000 μ l.
- Đồng hồ bấm giây.
- Nước cất.
- CaCl₂ M/40.
- Cephalin - kaolin

3. Người bệnh

Không cần chuẩn bị gì đặc biệt.

4. Phiếu xét nghiệm

Chỉ định xét nghiệm được ghi rõ trong bệnh án; Giấy chỉ định xét nghiệm ghi đầy đủ thông tin về người bệnh: họ tên, tuổi, giường bệnh, khoa phòng, chẩn đoán.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

- Ga-rô, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch.
- Trộn đều máu với chất chống đông citrat natri 3,2% theo tỷ lệ: 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Mỗi người bệnh, chuẩn bị hai ống nghiệm tan máu, ghi tên, tuổi, khoa, phòng.
- Phân phối 100 μ l huyết tương nghèo tiểu cầu cần kiểm tra vào ống nghiệm, để vào bình cách thủy 37⁰C.
- Thêm vào 100 μ l hỗn dịch cephalin - kaolin; ủ ở bình cách thủy 37⁰C trong 3-5 phút.
- Cho thêm vào 100 μ l CaCl₂ M/40. Ghi thời gian đông.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

- Ghi kết quả: thời gian, chỉ số bệnh /chứng vào giấy xét nghiệm.
- Điền đầy đủ ngày, tháng năm và kỹ thuật viên tiến hành xét nghiệm ký tên.

THỜI GIAN THROMBIN

I. NGUYÊN LÝ

Thrombin có tác dụng chuyển fibrinogen thành fibrin, tạo cục đông máu. Sử dụng thrombin nồng độ thích hợp để đo thời gian hình thành fibrin sẽ cho phép đánh giá con đường đông máu chung: khả năng và tốc độ chuyển fibrinogen thành fibrin.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

01 kỹ thuật viên xét nghiệm.

2. Phương tiện - hóa chất

- Tủ lạnh.
- Máy ly tâm.
- Bình cách thủy 37⁰C / máy đông máu bán tự động / tự động.
- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100 μ l, 1.000 μ l.
- Thrombin pha loãng nồng độ thích hợp theo hướng dẫn.

3. Người bệnh

Không cần chuẩn bị gì đặc biệt.

4. Phiếu xét nghiệm

Chỉ định xét nghiệm được ghi rõ trong bệnh án; Giấy chỉ định xét nghiệm ghi đầy đủ thông tin về người bệnh: họ tên, tuổi, giường bệnh, khoa phòng, chẩn đoán.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

- Ga-rô, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch
- Trộn đều máu với chất chống đông citrat natri 3,2% theo tỷ lệ: 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu.

- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Phân phối 100 μ l huyết tương nghèo tiểu cầu cần kiểm tra vào ống nghiệm, để vào bình cách thủy 37⁰C.
- Cho thêm 100 μ l thrombin ở nồng độ thích hợp đã xác định. Khởi động đồng hồ.
- Quan sát khi xuất hiện màng đông, bấm đồng hồ dừng lại.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

- Ghi kết quả: thời gian, chỉ số bệnh /chứng vào giấy xét nghiệm.
- Điền đầy đủ ngày, tháng năm và kỹ thuật viên tiến hành xét nghiệm ký tên.

ĐỊNH LƯỢNG FIBRINOGEN

I. NGUYÊN LÝ

Fibrinogen là cơ chất đóng vai trò quan trọng trong quá trình đông máu. Có nhiều phương pháp định lượng fibrinogen, phương pháp được sử dụng khá thông dụng là sử dụng thrombin. Thrombin có tác dụng chuyển fibrinogen thành fibrin, tạo cục đông máu. Sử dụng thrombin nồng độ thích hợp để đo thời gian đông. Qua đó tính được nồng độ fibrin.

II. CHUẨN BỊ

1. Người thực hiện

01 kỹ thuật viên xét nghiệm.

2. Phương tiện - hóa chất

- Tủ lạnh.
- Máy ly tâm.
- Bình cách thủy 37⁰C/ máy đông máu bán tự động /tự động.
- Đồng hồ bấm giây.
- Bơm tiêm nhựa lấy máu.
- Bông cotton sát trùng, dây ga-rô.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x9,5mm.
- Ống nghiệm plastic có chống đông natri citrat 3,2%.
- Pipet 100 μ l, 1.000 μ l.

- Thrombin pha loãng nồng độ thích hợp theo hướng dẫn.

3. Người bệnh

Không cần chuẩn bị gì đặc biệt.

4. Phiếu xét nghiệm

Chỉ định xét nghiệm được ghi rõ trong bệnh án; Giấy chỉ định xét nghiệm ghi đầy đủ thông tin về người bệnh: họ tên, tuổi, giường bệnh, khoa phòng, chẩn đoán.

III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

- Ga-rô, sát trùng, lấy khoảng 2ml máu tĩnh mạch.
- Trộn đều máu với chất chống đông citrat natri 3,2% theo tỷ lệ: 1 thể tích chống đông trộn với 9 thể tích máu.
- Ly tâm mạnh để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
- Thiết lập đường chuẩn bằng pha loãng huyết tương chứng có nồng độ fibrinogen đã biết trước ở các nồng độ khác nhau.
- Phân phối 100µl huyết tương nghèo đã pha loãng vào các ống nghiệm, để vào bình cách thủy 37⁰C.
- Cho thêm 100µl thrombin ở nồng độ thích hợp đã xác định. Khởi động đồng hồ; Ghi thời gian đông.

Đối với mẫu cần kiểm tra:

- Phân phối 100µl huyết tương nghèo tiểu cầu cần kiểm tra vào ống nghiệm, để vào bình cách thủy 37⁰C.
- Cho thêm 100µl thrombin ở nồng độ thích hợp đã xác định. Khởi động đồng hồ. Ghi thời gian đông.
- Từ đường chuẩn, tính ra lượng fibrinogen ở mẫu cần kiểm tra.
- Tiến hành trên máy bán tự động /tự động:
- Xử lý mẫu máu tương tự tiến hành thủ công.
- Chọn chương trình tiến hành định lượng fibrinogen (phương pháp gián tiếp hoặc trực tiếp).
- Cho đầy đủ hóa chất vào các khay hóa chất (thrombin, dung dịch pha loãng).
- Cho huyết tương cần kiểm tra, huyết tương chứng vào khay mẫu.

- Tiến hành thao tác theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ

- Ghi kết quả nồng độ fibrinogen (g/l hoặc g /dl) vào giấy xét nghiệm.
- Điền đầy đủ ngày, tháng năm và kỹ thuật viên tiến hành xét nghiệm ký tên.