	BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU	<i>Mã số: QT.01.</i> <i>HHTM. ĐM</i>
	QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM THỜI GIAN PROTHROMBIN TRÊN MÁY ĐÔNG MÁU TỰ ĐỘNG SEKISUI COAPRESTA 2000	<i>Phiên bản: 2.0</i> <i>Ngày ban hành: 20/07/2016</i>

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Bá Cung	Nguyễn Việt Dũng	Hoàng Văn Tuyết
Ký tên			
Chức vụ	Trưởng phòng QLCL	Phó Trưởng Khoa	Trưởng khoa
Ngày/...../...../...../...../...../.....

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi
2.0	Toàn bộ quy trình	Thay đổi theo mẫu quy trình thực hành chuẩn theo quyết định số 5530/QĐ- BYT của Bộ y tế	01.07.2016/ 20.07.2016	Hoàng Văn Tuyết/ Nguyễn Bá Cung

- 1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.*
- 2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện*
- 3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát.*

NOI NHẬN

STT	Nơi nhận
1	Khoa Huyết học – Truyền máu
2	Phòng Kế hoạch tổng hợp

1. Mục đích

Xây dựng quy trình chuẩn để xác định thời gian Prothrombin trên máy phân tích đông máu tự động Sekisui Coapresta 2000 một cách chính xác nhất

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình áp dụng tại Khoa Huyết học – Truyền máu, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

3. Trách nhiệm:

Tất cả cán bộ nhân viên Khoa Huyết học – Truyền máu có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này

4. Định nghĩa, thuật ngữ, chữ viết tắt

1.1 Định nghĩa: Không có

1.2 Thuật ngữ: Không có

1.3 Chữ viết tắt:

- PT (Prothrombin time): Thời gian prothrombin.
- CV: Coefficient of variation : Hệ số biến thiên

5. Nguyên lý:

Máu chống đông bằng natri citrat sẽ được phát động quá trình đông máu theo con đường ngoại sinh khi hồi phục calci và có mặt thromboplastin. Dựa vào đặc tính này, người ta khảo sát thời gian đông của huyết tương sau khi cho thừa thromboplastin, calci để đánh giá các yếu tố đông máu đường ngoại sinh (phức hệ prothrombin; II, V, VII, X).

Máy đông máu tự động Sekisui Coapresta 2000 ứng dụng nguyên lý đo quang học khảo sát thời gian đông huyết tương sau khi quá trình đông máu được phát động.

6. Vật tư , trang thiết bị

6.1 Thiết bị

- Máy đông máu tự động Sekisui Coapresta 2000
- Rack đựng bệnh phẩm
- Máy ly tâm Universal 320R

6.2 Vật tư

Phiên bản:2.0

Trang 3/10

Ngày ban hành: 20/07/2016

6.2.1 Hóa chất:Của Hãng Sekisui Nhật Bản và được phân phối bởi công ty TNHH
TMDV Thạch Phát

- Hóa chất chạy PT : Coagpia PT-N (Thromboplastin reagent)
- Control P-N for Coagpia (QC)
- Dung dịch rửa
- Nước cất
- Type phản ứng

6.2.2 Dụng cụ

- Ống chống đông bằng Natri citrat 3,2%
- Mũ, khẩu trang, găng tay
- Bút đánh dấu

6.2.3 Mẫu bệnh phẩm

- Xét nghiệm được thực hiện trên mẫu huyết tương trong ống nghiệm chứa chất chống đông bằng natri citrate 3,2% lấy đúng tỷ lệ(9 thể tích máu cho 1 thể tích chất chống đông)
- Bệnh nhân nhịn ăn trước khi làm xét nghiệm (Trừ trường hợp cấp cứu)
- Để cho ra kết quả có ý nghĩa, yêu cầu bệnh phẩm làm xét nghiệm không quá 4 *tiếng* kể từ khi lấy máu trong điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng xét nghiệm.
- Bệnh phẩm bị loại bỏ khi:
 - + Máu bị đông
 - + Máu vỡ hồng cầu (phát hiện bằng mắt thường)
 - + Lấy không đúng tỷ lệ (ít quá hoặc nhiều quá 10% thể tích cho phép)
 - + Quá 4 *tiếng* kể từ khi lấy mẫu

7. Kiểm tra chất lượng

- Chạy QC ở 2 mức bình thường và bất thường 1ngày / lần vào đầu ngày sau khi rửa máy và thay hóa chất mới, kết quả vào sổ ghi kết quả xét nghiệm QC đông máu (BM.01.HHTM.ĐM.02). Kết quả QC được theo dõi bằng biểu đồ Levey-Jennings. Thực hiện đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo QT.10.HHTM.

- Khi có kết quả QC bị loại bỏ, cần kiểm tra lại điện áp , hóa chất , kỹ thuật... , chạy lại QC một lần nữa , nếu vẫn không được cần gọi kỹ sư của hãng vào khắc phục
- Phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm định kỳ một tháng một lần, kết quả vào sổ ghi kết quả ngoại kiểm đồng máu (BM.01.HHTM.ĐM.03). Nếu kết quả không đạt tiến hành tìm lỗi và khắc phục lỗi trước khi làm xét nghiệm.
- Hàng năm thực hiện kiểm tra hiệu lực của xét nghiệm thông qua việc đảm bảo chất lượng theo chương trình vào cuối năm với : % CV lặp lại $\leq 5,3\%$, % CV tái lập $\leq 5,3\%$, % CV Bias $\leq 5,3\%$

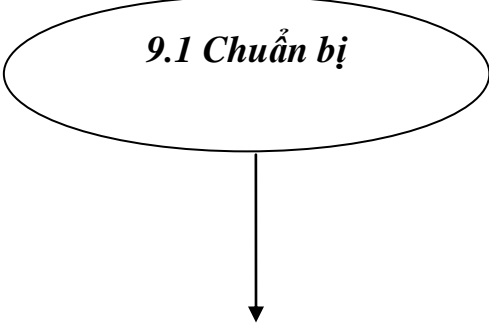
8. An toàn


- Thực hiện an toàn phòng hộ: Đội mũ , đeo khẩu trang, găng tay.
- Không để hoá chất và bệnh phẩm tiếp xúc với mình, nếu có tiếp xúc thì phải rửa sạch ngay.
- Tránh cháy nổ, chập điện.
- Thực hiện tốt những qui định về chất thải y tế.


9. Nội dung thực hiện

Kỹ thuật tiến hành:

Lưu đồ

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả thực hiện
Kỹ thuật viên		<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra máy: - Kiểm tra nguồn điện của máy - Kiểm tra bình nước cất , nước thải - Kiểm tra type phản ứng trong ổ chứa type phản ứng của máy - Khởi động máy , rửa máy

		<p>hàng ngày trước khi chạy</p> <ul style="list-style-type: none">- Kiểm tra hóa chất máy , pha hóa chất mới đầu ngày- Chuẩn máy bằng cách chạy QC 2 mức : bình thường và bất thường 1 ngày / lần.
Kỹ thuật viên	<div data-bbox="496 909 940 1037" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">9.2 Tiến hành</div> 	<ul style="list-style-type: none">- Nhận mẫu bệnh phẩm và phiếu yêu cầu xét nghiệm PT. từ khu nhận bệnh phẩm- Kiểm tra thủ tục hành chính và chất lượng ống máu làm xét nghiệm-Ly tâm ống máu 3000 v/phút trong 10 phút để lấy huyết tương nghèo tiểu cầu- Định kỳ 1 tuần 1 lần kiểm tra chất lượng huyết tương sau ly tâm theo HD....- Đưa bệnh phẩm vào rack đặt bệnh phẩm trong máy và quay barcode sao cho máy có thể nhận và đọc được barcode- Chọn vào rack và vị trí vừa đặt bệnh phẩm từ phần request rack rồi chọn xét nghiệm PT, xác định lựa chọn bằng cách

		<p>bấm confirm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bấm chọn Start rồi nhấn analysis và START để máy tiến hành phân tích xét nghiệm. - Chờ máy chạy ra kết quả
<p>Kỹ thuật viên và Bác sĩ</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>9.3 Ra kết quả</p> </div> 	<ul style="list-style-type: none"> - Vào Result data để xem kết quả hoặc xem thông qua phần mềm labcom. Khi trưởng khoa hoặc người được ủy quyền chấp nhận kết quả thì upload kết quả lên hệ thống thông tin . - In kết quả ra , KTV ký nháy và trưởng khoa hoặc người được ủy quyền ký trả kết quả xét nghiệm - Lưu kết quả vào sổ kết quả đồng máu theo biểu mẫu (BM.01.HHTM.ĐM.01). với những mẫu bệnh phẩm không có barcode.
<p>Kỹ thuật viên</p>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>9.4 Kết thúc ngày</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa máy, vệ sinh máy, tắt máy theo đúng hướng dẫn sử dụng máy

10. Diễn giải kết quả và báo cáo

10.1 Diễn giải kết quả

Thời gian Prothrombin: PT (s)

Xét nghiệm đo điểm đông

Phương pháp tán xạ ánh sáng độ nhạy cao được dùng để xác định thời gian đông. Ánh sáng được phát ra từ đèn LED siêu sáng sẽ truyền tới cuvette phản ứng. Ánh sáng tán xạ vuông góc với tia tới sẽ được thu nhận bởi đầu dò quang học và sau đó cường độ của ánh sáng sẽ được chuyển sang tín hiệu điện. Cường độ của ánh sáng tán xạ tăng lên theo chu trình đông máu và sẽ dừng lại ở cuối phản ứng đông máu. Thay đổi của cường độ ánh sáng sẽ được phát hiện sau khoảng cách 0,1 giây, tín hiệu điện sẽ được chuyển sang tín hiệu số và sau đó máy tính sẽ tính ra thời gian đông máu.

Trong phép tính thời gian đông máu, hệ thống sẽ lấy tích phân các dữ liệu đã lưu bằng cách xử lý ở khoảng giữa của tín hiệu số và quyết định thời gian là điểm tích phân gần kề. Kết quả sẽ không thay đổi ở điểm đông. Thời gian đông máu được tính dựa trên điểm đông sử dụng tỷ lệ thời gian đã biết. Khi xác định được điểm đông sẽ kết thúc quá trình đo

10.2 Nhận định kết quả và báo cáo

Xét nghiệm PT dùng để phân tích các yếu tố II, V, VII, X và fibrinogen của con đường đông máu ngoại sinh và con đường chung của quá trình đông máu. Khi làm đơn độc xét nghiệm PT thì nếu bệnh nhân bị thiếu hụt một hay nhiều yếu tố (I, II, V, VII, X) thì giá trị PT của bệnh nhân sẽ bị kéo dài hơn so với giá trị PT chứng. Khi xét nghiệm đánh giá con đường chung bình thường thì xét nghiệm PT đánh giá tình trạng thiếu hụt của 2 yếu tố V và VII

- Khoảng tham chiếu sinh học của xét nghiệm PT trên máy đông máu tự động Sekisui Coapresta 2000 từ 10.5- 14.5 giây (theo khảo sát của hãng)
- Khoảng có thể báo cáo của kết quả xét nghiệm: < 360 giây
- Khi kết quả nằm ngoài khoảng báo cáo thì có thể ghi PT > 360 giây

- *Giá trị cảnh báo của xét nghiệm: Khi thời gian PT >30s (trang 512 sách” Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng” của Nguyễn Đạt Anh – Nguyễn Thị Hương , NXB y học năm 2011)*

11. Lưu ý (Cảnh báo)

Nguyên nhân làm thay đổi kết quả:

- *Huyết tương tăng độ đục (Mỡ máu cao, bilirubin tăng ...)*

+ *Cách phát hiện: Phát hiện bằng mắt thường sau khi ly tâm*

- *Cách giải quyết:*

+ *Nếu kết quả cho ra bình thường: Cảnh báo tới người sử dụng kết quả bằng cách viết lên phiếu trả kết quả “ Huyết tương đục”*

+ *Nếu kết quả bất thường , bị nhiễu (máy cảnh báo Noise hoặc xem trên đồ thị đường cong phản ứng) hoặc chạy không ra kết quả thì chạy mẫu ở chế độ pha loãng (Khi cài xét nghiệm ở phần Request Rack bấm Dilution Ratio và chọn mức pha loãng). Khi ra kết quả thì cảnh báo tới người sử dụng kết quả bằng cách viết lên phiếu trả kết quả “ Huyết tương đục”*

12. Lưu trữ hồ sơ

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Sổ ghi kết quả xét nghiệm đồng máu	Khoa huyết học truyền máu	05 năm
2	Sổ ghi kết quả xét nghiệm QC đồng máu	Khoa huyết học truyền máu	05 năm
3	Sổ ghi kết quả xét nghiệm ngoại kiểm đồng máu	Khoa huyết học truyền máu	05 năm
4	Biểu đồ Levey-Jennings	QLCL	5 năm

13. Tài liệu liên quan

- Sổ ghi xét nghiệm đồng máu - BM.01.HHTM.ĐM.01

- Sổ ghi kết quả xét nghiệm QC đông máu - BM.01.HHTM.ĐM.02
- Sổ ghi kết quả xét nghiệm ngoại kiểm đông máu - BM.01.HHTM.ĐM.03
- Bảng tổng hợp tính toán độ không đảm bảo đo của phương pháp xét nghiệm
- Bảng tổng hợp lựa chọn và đánh giá phương pháp xét nghiệm.
- Phiếu theo dõi Biểu đồ Levey-Jennings

14. Tài liệu tham khảo

- Sách "Kỹ thuật xét nghiệm Huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng"- Viện Huyết học-truyền máu Trung ương NXB Y học 2009
- Đông máu ứng dụng trong lâm sàng (Nguyễn Anh Trí , NXB y học năm 2008)
- Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng (Nguyễn Đạt Anh – Nguyễn Thị Hương , NXB y học năm 2011)
- Tài liệu hướng dẫn của hãng Sekisui