

	<b>SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA</b> <b>TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN</b>	Mã số: QTKT- 70 Phiên bản: 1.24 Ngày ban hành: ...../9/2024 Tổng số trang: 04
	<b>QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM</b> <b>ĐỊNH LƯỢNG CRP</b>	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ và tên	CN. Nguyễn Thị Hồng Thương	CN. Ngô Thị Thúy Vân	
Ký tên			
Ngày	...../9/2024	...../9/2024	...../9/2024

**THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

Lần sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi
1	Trang..... Dòng.....			
2	Trang..... Dòng.....			
3	Trang..... Dòng.....			
4	Trang..... Dòng.....			

*Tài liệu nội bộ*

**1. Mục đích:**

- Hướng dẫn cho nhân viên xét nghiệm thực hiện đúng quy trình xét nghiệm định lượng CRP bằng kit thử nhanh, đảm bảo sự thống nhất và tránh sai sót khi thực hiện xét nghiệm.
- Nhận định được kết quả xét nghiệm định lượng CRP.

**2. Phạm vi áp dụng:**

Áp dụng tại Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn.

**3. Trách nhiệm thực hiện:**

- Tất cả các kỹ thuật viên xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn.
- Nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm và kỹ thuật viên trưởng khoa Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh theo dõi, giám sát quá trình thực hiện quy trình này.
- Trưởng khoa Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh có trách nhiệm quản lý chung.

**4. Định nghĩa và từ viết tắt:**

Không

**5. Nguyên lý:**

- Khay thử CRP Rapid Quantitative Test dựa trên công nghệ miễn dịch huỳnh quang. Khay thử sử dụng phương pháp miễn dịch “sandwich”.
- Khi mẫu được thêm vào ô nhận mẫu của khay thử, kháng thể phát hiện CRP có gắn huỳnh quang ở vùng nhận mẫu liên kết với kháng nguyên CRP trong mẫu máu và tạo thành phức hợp miễn dịch. Khi phức hợp di chuyển đến vùng NC bởi mao dẫn, các phức hợp này được bắt bởi kháng thể CRP đã được cố định trên màng. Do đó, càng nhiều kháng nguyên CRP trong mẫu máu, càng nhiều phức hợp được tạo thành trên khay thử. Cường độ tín hiệu huỳnh quang được thu nhận bởi máy Finecare™FIA sẽ phản ánh số lượng CRP bị bắt cặp.

**6. Thiết bị và vật tư:**

**6.1. Chuẩn bị trang thiết bị, dụng cụ:**

- Máy xét nghiệm miễn dịch Finecare™FIA.
- Bộ dụng cụ xét nghiệm kit thử nhanh định lượng CRP.

**6.2. Chuẩn bị bệnh phẩm:**

- Mẫu máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương.

**7. Kiểm tra chất lượng:**

- Kiểm tra chất lượng mẫu bệnh phẩm: mẫu bệnh phẩm không bị tán huyết hoặc rã đông nhiều lần.
- Kiểm tra bộ kit thử: hạn sử dụng, chất lượng test...

**8. An toàn:**

Áp dụng các biện pháp an toàn theo quy trình an toàn sinh học mã số QTATSH-01.

**9. Nội dung thực hiện:**

**Bước 1: Chuẩn bị**

- Trước khi xét nghiệm, kích hoạt “use” trong cài đặt và lưu lại.
- Đảm bảo rằng số lô của khay thử khớp với ID Chip cũng như dung dịch đệm. Nhập ID Chip vào hệ thống máy Finecare<sup>TM</sup>FIA. Nhập dữ liệu thông tin bệnh nhân vào máy.
- Chọn loại mẫu bệnh phẩm.

**Bước 2: Lấy mẫu**

Lấy 8,5 µl máu toàn phần hoặc 5 µl huyết thanh (hoặc huyết tương) bằng pipet cho vào lọ dung dịch đệm.

**Bước 3: Trộn mẫu**

Đóng nắp lọ dung dịch đệm và trộn hỗn hợp mẫu bằng cách lắc khoảng 10 lần.

**Bước 4: Cho mẫu vào khay thử**

Dùng pipet hút 75 µl hỗn hợp mẫu vào ô nhận mẫu.

**Bước 5: Xét nghiệm**

Có 2 chế độ kiểm tra cho hệ thống Finecare<sup>TM</sup>FIA, chế độ kiểm tra chuẩn và chế độ kiểm tra nhanh.

- Chế độ kiểm tra chuẩn: Đưa khay thử vào ngăn đựng khay của máy Finecare<sup>TM</sup>FIA ngay sau khi tra hỗn hợp mẫu vào ô nhận mẫu. Nhấn phím “Test” để bắt đầu kiểm tra.

- Chế độ kiểm tra nhanh: Đặt hẹn giờ đếm ngược ngay sau khi thêm hỗn hợp mẫu vào ô nhận mẫu và để ở nhiệt độ phòng trong 3 phút. Sau đó đưa khay thử vào ngăn đựng khay của hệ thống máy Finecare<sup>TM</sup>FIA. Nhấn “Test” để bắt đầu kiểm tra. Hệ thống máy Finecare<sup>TM</sup>FIA sẽ bắt đầu quét mẫu trên khay thử ngay lập tức.

Kết quả được hiển thị trên màn hình chính hoặc được in ra bằng cách nhấn phím “Print”. Loại bỏ khay thử đã sử dụng vào thùng rác thải theo quy định.

**10. Diễn giải kết quả:**

- Trị số bình thường: < 0,5 mg/dl
- CRP máu tăng trong: Thấp khớp cấp, Sốt thấp khớp, Nhồi máu cơ tim, Nhiễm khuẩn...

**11. Lưu ý:**

- Phải tuân thủ quy trình xét nghiệm, các biện pháp phòng ngừa chuẩn.
- Hiệu quả của xét nghiệm phụ thuộc nhiều vào việc bảo quản kit thử và mẫu phẩm ở điều kiện tối ưu.
- Các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả CRP Rapid Quantitative Test và có thể gây ra kết quả sai bao gồm các lỗi kỹ thuật hoặc lỗi trong quy trình thí nghiệm, cũng như các thành phần chưa xác định trong mẫu máu.

**12. Lưu hồ sơ:**

- Nhập kết quả vào phiếu trả kết quả xét nghiệm hoặc máy sẽ tự động lưu kết quả qua phần mềm.
- Ghi kết quả xét nghiệm định lượng CRP vào sổ lưu kết quả.
- Lưu trữ sổ lưu kết quả tại khoa Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh, Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn theo quy trình quản lý hồ sơ.

**13. Tài liệu liên quan:**

- Hướng dẫn sử dụng kit thử nhanh định lượng CRP của nhà sản xuất.
- Quy trình sử dụng máy xét nghiệm miễn dịch Finecare™FIA.

**14. Tài liệu tham khảo:**

- Tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh ban hành kèm theo Quyết định số 320/ QĐ- BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế.
- Tài liệu Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh ban hành kèm theo Quyết định số 7034/ QĐ- BYT ngày 21/11/2018 của Bộ Y tế.