

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN VÀ PHÂN TÍCH MẪU NGOẠI KIỂM HBV-DNA

(Đợt 2 năm 2024)

Để kết quả ngoại kiểm được chính xác, đề nghị khoa/phòng xét nghiệm đọc kỹ và thực hiện theo hướng dẫn sau:

- 1. Nhận mẫu:** Mẫu ngoại kiểm HBV-DNA dạng bột đông khô. Kiểm tra mẫu ngoại kiểm ngay khi nhận được. Nội dung kiểm tra gồm:
 - Số lượng mẫu: 03 mẫu, mỗi mẫu có thể tích 01 ml
 - Thông tin nhãn mẫu ngoại kiểm rõ ràng
 - Bất thường về tính toàn vẹn của mẫu: Nắp lọ bị bật hoặc không kín, nứt hoặc vỡ.
 - Bất thường về chất lượng mẫu: Màu sắc không đồng nhất, bị ẩm, ướt hoặc mẫu không còn ở dạng đông khô.

Nếu có bất kỳ bất thường nào, khoa/phòng xét nghiệm cần chụp ảnh xác nhận và thông báo ngay về Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học Y Hà Nội qua địa chỉ email: ngoaikiemvisinh@qcc.edu.vn.

2. Bảo quản

- Mẫu ngoại kiểm dạng đông khô được bảo quản ở nhiệt độ $2 \div 8^{\circ}\text{C}$ ngay sau khi nhận được cho đến khi mẫu được phân tích.

3. Chuẩn bị mẫu để phân tích

- Mở nhẹ nhàng nắp lọ để tránh hóa chất trong lọ có thể bay ra ngoài.
- Dùng pipet **hút chính xác 1ml nước cất 2 lần được để ở nhiệt độ $20 \div 25^{\circ}\text{C}$** vào lọ mẫu.
- Đậy nắp cao su, để ổn định mẫu ở nhiệt độ phòng khoảng 30 phút rồi đảo nhẹ lọ mẫu 8-10 lần để mẫu đồng nhất trước khi phân tích.

4. Phân tích mẫu

- Thực hiện tách chiết và phân tích mẫu ngoại kiểm giống như mẫu bệnh nhân thường quy.
- Mẫu phải được phân tích trong vòng 6 giờ sau khi hoàn nguyên. Bảo quản mẫu ở $2-8^{\circ}\text{C}$ sau khi hoàn nguyên nếu chưa thực hiện phân tích.
- Thực hiện phân tích cùng lúc 03 mẫu (mẫu số 2024-2A, mẫu số 2024-2B, mẫu số 2024-2C) và gửi kết quả theo đúng lịch của chương trình.

5. An toàn

- Mẫu có thể chứa tác nhân gây bệnh là virus viêm gan B. Người thực hiện phải tuân thủ các quy định về thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.
- Tuân thủ theo các khuyến cáo trong quy trình xử lý hóa chất phòng xét nghiệm.

6. Khai báo thông số (Bắt buộc thực hiện khai báo lại đối với mẫu đợt 02/2024)

Hạn khai báo thông số trước 17h ngày 18/11/2024

Bước 1: Khoa/PXN truy cập địa chỉ: eqa.qcc.edu.vn và đăng nhập bằng tài khoản con của khoa/PXN đã gán cho chương trình ngoại kiểm.

Bước 2: Kích chọn vào mục “**Khai báo thông số**”, chọn chương trình ngoại kiểm HBV-DNA, kích vào ô “**Nhập thông số**” và thực hiện khai báo các thông tin về đơn vị đo (sử dụng đơn vị đo duy nhất là **Log IU/mL**), thiết bị, phương pháp, hóa chất. (Lựa chọn thiết bị theo phụ lục 1 đính kèm hướng dẫn này).


Trường hợp PXN không tìm thấy thiết bị của mình tại Phụ lục 1, vui lòng liên hệ với TTKC theo thông tin ở mục 7 để được hỗ trợ

Bước 3: Bấm “**Lưu**” sau khi hoàn thành việc khai báo thông số.

7. Báo cáo kết quả

Hạn báo cáo kết quả trước 17h ngày 19/11/2024

Bước 1: Khoa/PXN truy cập địa chỉ: eqa.qcc.edu.vn và đăng nhập bằng tài khoản con của khoa/PXN đã gán cho chương trình ngoại kiểm.

Bước 2: Kích chọn “**Nhập kết quả**”, chọn chương trình ngoại kiểm HBV-DNA, kích vào biểu tượng hình cái bút  ở đợt mẫu tương ứng để nhập kết quả ngoại kiểm.

(Lưu ý: biểu tượng hình cái bút chỉ xuất hiện trong thời hạn điền kết quả)

- Kết luận mẫu “**Âm tính**” nếu giá trị tải lượng virus đo được là 0, không phát hiện, dưới ngưỡng định lượng hoặc dưới ngưỡng phát hiện của thiết bị/phương pháp và nhập giá trị “**Kết quả định lượng**” tương ứng là “**0**”
- Kết luận mẫu “**Dương tính**” nếu giá trị tải lượng virus đo được lớn hơn ngưỡng định lượng của thiết bị/phương pháp và nhập giá trị tải lượng virus đo được dưới dạng giá trị tuyệt đối, tối đa đến 2 chữ số thập phân sau dấu phẩy.

(PXN cần nhập kết quả tải lượng HBV-DNA thực tế đo được trong mẫu ngoại kiểm bằng cách nhân với hệ số pha loãng và quy đổi về đơn vị đo Log IU/mL, giá trị quy đổi tham khảo: 1 IU = 5.6 Copies)

Bước 3: Bấm “**Lưu**” sau khi hoàn thành việc nhập kết quả. Tải file nhập kết quả, ký xác nhận và lưu hồ sơ.

8. Thông tin liên hệ

- Phòng xét nghiệm và kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Vi sinh- Ký sinh trùng – Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Trường Đại học Y Hà Nội.
- Địa chỉ: Tầng 6, nhà A6, số 1, Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội
- Người điều phối: ThS. Phan Văn Hiếu
- Điện thoại: 02435.747.248/nhánh 15. Hotline: 0961.153.709.
- Email: ngoaikiemvisinh@qcc.edu.vn

Phụ lục 1: Danh mục thiết bị chương trình ngoại kiểm HBV-DNA

STT	Mã thiết bị	Tên thiết bị
1	PCR1	Abbot Alinity m system
2	PCR2	Abbot Alinity m2000
3	PCR3	Abbot ID NOW Instrument
4	PCR4	Abbot M24SP
5	PCR5	Agilent AriaDx
6	PCR6	Agilent AriaMx
7	PCR7	Agilent Stratagene Mx3005P
8	PCR8	AITbiotech abCyclerQ
9	PCR9	BD MAX system
10	PCR10	BioMerieux BioCode MDx-3000 system
11	PCR11	BioMerieux Luminex MAGPIX
12	PCR12	Bioneer ExiStation™
13	PCR13	Bioneer ExiPrep™16
14	PCR14	Bioneer Exicycler™ 96
15	PCR15	BIO-RAD CFX 384
16	PCR16	BIO-RAD CFX 96
17	PCR17	BIO-RAD CFX Connect
18	PCR18	BIO-RAD CFX Opus Real-time PCR
19	PCR19	BIO-RAD QX200 PCR Systems
20	PCR20	BIO-RAD C1000 Touch Thermal Cyclers
21	PCR21	Bioron RealLine Cyclers 96
22	PCR22	Cepheid GeneXpert Dx
23	PCR23	Cepheid GeneXpert Infinity Systems
24	PCR24	Cepheid GeneXpert Omni Systems
25	PCR25	Cepheid GeneXpert Xpress Systems
26	PCR26	Qiagen: Artus
27	PCR27	Qiagen Rotor Gene Q

28	PCR28	Roche Cobas 6800/8800
29	PCR29	Roche Cobas Amplip Taqman V2
30	PCR30	Roche LightCycler 1536 System
31	PCR31	Roche LightCycler 2.0 System
32	PCR32	Roche LightCycler 480 System
33	PCR33	Roche LightCycler 96
34	PCR34	Roche MagNA Pure Systems
35	PCR35	Roche Cobas 4800
36	PCR36	Roche Cobas Taqman
37	PCR37	Sansure SLAN-96P PCR system
38	PCR38	Thermo Fisher Applied Biosystems 7500 Fast
39	PCR39	Thermo Fisher Quantstudio 3
40	PCR40	Thermo Fisher Quantstudio 5
41	PCR41	Thermo Fisher Quantstudio 6
42	PCR42	Thermo Fisher Quantstudio 7
43	PCR43	Thermo Fisher Quantstudio 12
44	PCR44	Thermo Fisher Quantstudio Dx
45	PCR45	Thermo Fisher Proflex
46	PCR46	Thermo Fisher Quanstudio12 Flex
47	PCR47	Thermo Fisher ViiA 7
48	PCR48	Thermo Fisher Veriti
49	PCR49	Thermo Fisher StepOnePlus
50	PCR50	Thermo Fisher Biosystems 7900HT Fast
51	PCR51	Thermo Fisher PikoReal
52	PCR52	Thermo Fisher ABI Step one plus
53	PCR53	Sacace SaCycler-96
54	PCR54	Himedia Insta Q96 Plus
55	PCR55	Promotor RTQ-960
56	PCR56	Roche Cobas 5800

57	PCR57	DTprime 5M1
----	-------	-------------