

HƯỚNG DẪN PHÂN TÍCH MẪU NGOẠI KIỂM VI SINH

ĐỢT 04-NĂM 2025

(Hướng dẫn phân tích được cập nhật qua mỗi đợt ngoại kiểm)

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

1. Nhận mẫu:

Kiểm tra thông tin, tình trạng mẫu ngoại kiểm ngay khi nhận được mẫu. Nội dung kiểm tra gồm:

- Thùng vận chuyển mẫu đảm bảo nguyên vẹn, không bị nứt vỡ
- Điều kiện vận chuyển bộ mẫu < 25°C
- Thông tin trên ống mẫu, tiêu bản ngoại kiểm phải rõ ràng.
- Bộ mẫu ngoại kiểm bao gồm:
 - + 02 lam kính có phết mẫu vi khuẩn, 1 lam kính có mã **2025-4A**, 1 lam kính có mã **2025-4B**
 - + 02 mẫu để định danh vi khuẩn, 1 mẫu có mã **2025-4C**, 1 mẫu có mã **2025-4D**
 - + 02 mẫu để xác định tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn, 1 mẫu có mã **2025-4E**, 1 mẫu có mã **2025-4F**.
- Tính toàn vẹn mẫu: tiêu bản không bị nứt vỡ, ống mẫu không bị bật nắp ống cao su, nứt hoặc vỡ.
- PXN đưa ra các nhận định trực quan về bộ mẫu ngoại kiểm Vi sinh ngay khi nhận được, nếu thấy dấu hiệu bất thường nào ngoài tính toàn vẹn của bộ mẫu, PXN thực hiện đánh giá tại biên bản giao nhận mẫu và vui lòng gọi điện trực tiếp tới điện thoại của chương trình.
- Nếu có bất kỳ vấn đề nào về tính toàn vẹn của mẫu, PXN vui lòng chụp ảnh xác nhận, liên hệ trực tiếp qua điện thoại và gửi email (kèm theo hình ảnh của mẫu ngoại kiểm đã chụp) về chương trình đề Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Trường Đại học Y Hà Nội (TTKC) làm căn cứ gửi lại mẫu. Thông tin liên hệ xem tại mục 6 của Hướng dẫn này. Các mẫu được TTKC xác nhận hủy bỏ, PXN cần xử lý như mẫu bệnh phẩm lây nhiễm theo đúng quy định về an toàn sinh học.

2. Bảo quản sau khi nhận mẫu:

- **Mẫu tiêu bản được bảo quản ở nhiệt độ phòng khô thoáng.**
- **Mẫu định danh và kháng sinh đồ được bảo quản ở nhiệt độ lạnh (2-8°C).** Việc bảo quản mẫu ngoại kiểm không đúng điều kiện đã được khuyến cáo có thể gây ảnh hưởng đến chất lượng của mẫu ngoại kiểm.
- Không mở nắp ống mẫu ngoại kiểm cho tới khi PXN thực hiện phân tích.

3. Chuẩn bị mẫu và phân tích:

- **Nhuộm Gram:** tiêu bản **đã được cố định**, PXN tiến hành nhuộm Gram theo đúng quy trình mà PXN đang sử dụng.
- **Định danh vi khuẩn:**
 - + Thông tin về mẫu 2025-4C: *Người đàn ông nhập viện với chân xuất hiện các vết bầm tím, sinh thiết thấy ở lớp hạ bì sâu cho thấy rất nhiều vi khuẩn. Mẫu đã được đem đi cấy để xác định căn nguyên.*
 - + Thông tin về mẫu 2025-4D: *Căn nguyên được phân lập từ bệnh phẩm nước tiểu của người bệnh nữ tiểu buốt, sốt, rét run.*
 - + Yêu cầu: PXN sử dụng kỹ thuật đang được áp dụng tại PXN để định danh loài vi khuẩn của mỗi mẫu ngoại kiểm.
- **Kháng sinh đồ:**

Mẫu 2025-4E, 2025-4F: Tiến hành cấy chuyển vi khuẩn sang thạch máu, ủ ở 36 ± 1 độ C trong 18 – 24 giờ. Sau đó, sử dụng các kỹ thuật kháng sinh đồ đang được thực hiện tại PXN để xác định.

Tên vi khuẩn	Mã mẫu: 2025-4E (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	Nồng độ khoanh kháng sinh	Mã mẫu: 2025-4F (<i>Acinetobacter baumannii</i>)	Nồng độ khoanh kháng sinh
Loại kháng sinh	1. Cefotaxime 2. Ciprofloxacin 3. Aztreonam 4. Imipenem 5. Meropenem	30 µg 5 µg 30 µg 10 µg 10 µg	1. Piperacillin-tazobactam 2. Ceftazidime 3. Ciprofloxacin 4. Gentamicin 5. Tobramycin	100/10 µg 30 µg 5 µg 10 µg 10 µg

Tất cả việc thực hiện phân tích mẫu ngoại kiểm PXN phải lưu hồ sơ (chụp ảnh, tờ in kết quả từ máy...) làm bằng chứng để kiểm tra khi được yêu cầu.

4. Báo cáo kết quả phân tích:

Các PXN gửi kết quả về TTKC trước 17h ngày 16/12/2025

Khoa/PXN truy cập địa chỉ: <http://eqa.qcc.edu.vn/>

Tại giao diện đăng nhập PXN nhập tài khoản và mật khẩu của khoa phòng xét nghiệm.

Bước 1: PXN kiểm tra lại khai báo thông số bằng cách kích chọn thứ tự như sau.

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

LỊCH NGOẠI KIỂM KHAI BÁO THÔNG SỐ NHẬP KẾT QUẢ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ GIẤY CH

Khai báo thông số

Năm ngoại kiểm 2025 2

Chương trình ngoại kiểm (VNQAS01) Chương trình ngoại kiểm Vi sinh 3

VNQAS01-Chương trình ngoại kiểm Vi sinh Mã EQA: MB049A Thiết bị (1): Kh

Đợt 1	Đợt 2	Đợt 3	Đợt 4
Mẫu 2025-1A	Mẫu 2025-2A	Mẫu 2025-3A	Mẫu 2025-4A
Mẫu 2025-1B	Mẫu 2025-2B	Mẫu 2025-3B	Mẫu 2025-4B
Mẫu 2025-1C	Mẫu 2025-2C	Mẫu 2025-3C	Mẫu 2025-4C
Mẫu 2025-1D	Mẫu 2025-2D	Mẫu 2025-3D	Mẫu 2025-4D
Mẫu 2025-1E	Mẫu 2025-2E	Mẫu 2025-3E	Mẫu 2025-4E
Mẫu 2025-1F	Mẫu 2025-2F	Mẫu 2025-3F	Mẫu 2025-4F

Sửa khai báo thông số 4

Bước 2: Nhập kết quả PXN lựa chọn theo thứ tự sau.

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

LỊCH NGOẠI KIỂM KHAI BÁO THÔNG SỐ NHẬP KẾT QUẢ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ GIẤY CH

Khai báo thông số Nhập kết quả

Năm ngoại kiểm 2025 2

Chương trình ngoại kiểm (VNQAS01) Chương trình ngoại kiểm Vi sinh 3

VNQAS01-Chương trình ngoại kiểm Vi sinh Thiết bị (1): Không sử dụng thiết bị

Đợt 1	Đợt 2	Đợt 3	Đợt 4
Mẫu 2025-1A	Mẫu 2025-2A	Mẫu 2025-3A	Mẫu 2025-4A
Mẫu 2025-1B	Mẫu 2025-2B	Mẫu 2025-3B	Mẫu 2025-4B
Mẫu 2025-1C	Mẫu 2025-2C	Mẫu 2025-3C	Mẫu 2025-4C
Mẫu 2025-1D	Mẫu 2025-2D	Mẫu 2025-3D	Mẫu 2025-4D
Mẫu 2025-1E	Mẫu 2025-2E	Mẫu 2025-3E	Mẫu 2025-4E
Mẫu 2025-1F	Mẫu 2025-2F	Mẫu 2025-3F	Mẫu 2025-4F

Nhập kết quả 4

Sau khi nhập kết quả PXN chọn “**Lưu**” để hoàn tất.

Lưu ý:

- Nhuộm Gram: Khoa/PXN báo cáo kết quả cho từng tiêu bản nhuộm Gram. Chỉ báo cáo kết quả cho tiêu bản nằm trong vòng tròn màu đen, **không** báo cáo kết quả cho tiêu bản nằm trong vòng tròn màu hồng (chứng Gram dương) và vòng tròn màu xanh (chứng Gram âm).
- Định danh: PXN báo cáo kết quả cho từng ống định danh theo đúng tên khoa học của loài vi khuẩn phân lập được và nêu rõ kỹ thuật định danh đã sử dụng.
- ***Kháng sinh đồ: PXN chỉ báo cáo kết quả kháng sinh đồ một trong hai phương pháp: phương pháp kháng sinh khuếch tán Kirby-Bauer hoặc phương pháp xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC. PXN phiên giải kết quả kháng sinh đồ theo tiêu chuẩn CLSI, cập nhật năm 2025.***
- Tất cả các mẫu ngoại kiểm đã được TTKC kiểm tra độ đồng nhất, PXN chỉ báo cáo một kết quả cho mỗi mã mẫu ngoại kiểm.

5. An toàn sinh học:

Khi tiến hành phân tích, xử lý và huỷ bỏ mẫu, PXN cần tuân thủ các quy tắc, hướng dẫn đảm bảo an toàn sinh học tương tự như mẫu bệnh phẩm lây nhiễm.

6. 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: Số 1, Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội.

Điện thoại: 02435.747.248/nhánh 15.

Email: ngoaikiemvisinh@qcc.edu.vn,

Website: <https://qcc.edu.vn/>,

Phần mềm nhập kết quả:

<http://eqa.qcc.edu.vn/>

Hotline: **0961.153.709** (có Zalo)

Cộng đồng zalo thông tin chương trình:

<https://zalo.me/g/rhrjro748> (QR Code)

Cộng đồng Zalo



NHUỘM GRAM		
STT	THIẾT BỊ/HÓA CHẤT	PHƯƠNG PHÁP GRAM
1	Không sử dụng thiết bị nhuộm	Nhuộm thủ công
2	Previ Color	Nhuộm tự động
3	Gram Wescor	
4	Gram Auto Stainer KS-S100	
5	Shandon AutoStainer XL	
6	Leica ST5010	
7	Sakura Tissue-Tek Prisma Plus	
8	PhenoMatrix	
9	APAS Independence	
10	Aerospray Gram	
11	Aerospray Fungal Stainer	

Phụ lục 1:

Thiết bị và Phương pháp

ĐỊNH DANH		
STT	THIẾT BỊ/HÓA CHẤT	PHƯƠNG PHÁP ĐỊNH DANH
1	VITEK 2 Compact 15	Tính chất sinh vật hóa học
2	VITEK 2 Compact 30	
3	VITEK 2 Compact 60	
4	VITEK 2 XL	
5	Phoenix™ M50	
6	Phoenix™ M100	
7	Phoenix™ NexT	
8	MicroScan WalkAway-40 plus	
9	MicroScan WalkAway-96 plus	
10	MicroScan WalkAway DxM	
11	MicroScan autoSCAN-4	
12	DL-96A	
13	Kit định danh API	
14	MicroScan ID Panels	
15	Môi trường sinh vật hóa học	
16	HiMIC™ Plate Kit	
17	BD Veritor™ System	Miễn dịch
18	VITEK MS	Khối phổ (MALDI-TOF)
19	MALDI Biotyper®	
20	MALDI Biotyper® sirius	
21	MALDI Biotyper® sirius one	
22	MALDI Biotyper® CA	
23	MALDI Biotyper® smart	

KHÁNG SINH ĐỒ		
STT	THIẾT BỊ/HÓA CHẤT	PHƯƠNG PHÁP KSD (đơn vị)
1	VITEK 2 Compact 15	Pha loãng theo hệ thống tự động (µg/mL)
2	VITEK 2 Compact 30	
3	VITEK 2 Compact 60	
4	VITEK 2 XL	
5	Phoenix™ M50	
6	Phoenix™ M100	
7	Phoenix™ NexT	
8	MicroScan WalkAway-40 plus	
9	MicroScan WalkAway-96 plus	
10	MicroScan WalkAway DxM	
11	MicroScan autoSCAN-4	
12	DL-96A	
13	MicroScan AST Panels	Gradient diffusion (µg/mL)
14	Etest	
15	MIC Test Strip	
16	HiMIC™ Plate Kit	
17	Khoanh giấy kháng sinh	Khoanh giấy khuếch tán (mm)
18	NucliSENS EasyQ	Phát hiện gen kháng thuốc (KAD)
19	BD MAX™ System	
20	Agar dilution	Agar dilution (µg/mL)
21	Macroboth dilution	Macroboth dilution (µg/mL)