

# QUY TRÌNH

## ĐỊNH LƯỢNG BETA-TRACE PROTEIN [MÁU]

### I. NGUYÊN LÝ

Các hạt polystyrene bọc kháng thể với BTP ở người sẽ kết tập lại khi trộn với các mẫu có chứa BTP. Những kết tập này làm phân tán một chùm ánh sáng đi qua mẫu. Cường độ của ánh sáng phân tán tỷ lệ thuận với nồng độ của BTP trong mẫu. Kết quả được đánh giá bằng cách so sánh với một chuẩn có nồng độ đã biết trước.

Xét nghiệm định lượng BTP giúp đánh giá chức năng thận còn lại, một chất chỉ điểm quan trọng trong tiên lượng bệnh nhân cần phải có liệu pháp điều trị thay thế thận (như chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc). Đã có công thức xây dựng được công thức ước tính chức năng thận còn lại (RRF) từ nồng độ BTP trong huyết thanh mà không cần thu thập nước tiểu.

### II. CHUẨN BỊ

**1. Cán bộ thực hiện:** 01 Bác sỹ hoặc 01 cán bộ đại học và 01 kỹ thuật viên chuyên ngành Hóa sinh.

#### 2. Phương tiện, hóa chất

##### 2.1. Phương tiện

Máy phân tích: BN ProSpec

Máy ly tâm

Tủ lạnh để bảo quản hóa chất, chất hiệu chuẩn, QC và mẫu bệnh phẩm

Pipet các loại

Ống nghiệm, giá đựng ống nghiệm

##### 2.2. Hóa chất

Thuốc thử N Latex BTP: các hạt polystyrene bọc kháng thể của thỏ với BTP ở người, dạng đông khô Azide natri < 1 g/L.

Bổ sung N Latex BTP: globulin miễn dịch của thỏ trong dung dịch chất đệm Azide natri < 1 g/L.

Hóa chất được ổn định đến ngày ghi trên nắp hộp với điều kiện không mở nắp và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Độ ổn định sau khi hoàn nguyên bảo quản 2-8°C trong lọ đóng kín là 7 ngày.

##### 2.3. Các dụng cụ tiêu hao khác

Ống nghiệm;

Găng tay, nước rửa tay, khăn lau tay, khẩu trang;

Bông, cồn sát trùng, bơm tiêm hoặc kim lấy máu, dây ga rô.

**3. Người bệnh:** Cần giải thích mục đích của xét nghiệm để bệnh nhân và người nhà bệnh hiểu, từ đó có thể hợp tác trong quá trình lấy máu.

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

### **III. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

#### **1. Lấy bệnh phẩm và xử lý mẫu bệnh phẩm**

Thực hiện trên mẫu máu: Dùng huyết thanh (không dùng chất chống đông), mẫu huyết tương có heparin và EDTA

Mẫu huyết thanh phải đông hoàn toàn và phải không được chứa bất kỳ loại hạt hoặc dấu vết nào của fibrin sau khi quay ly tâm. Các mẫu có mỡ máu, hoặc mẫu đông lạnh, chuyển sang đục sau khi rã đông, phải được làm trong bằng cách quay ly tâm (10 phút ở mức khoảng 15000 × g) trước khi xét nghiệm.

Các mẫu huyết thanh và huyết tương được pha loãng tự động theo tỉ lệ 1:100 bằng chất pha loãng N (REF OUMT) bởi các Hệ thống BN. Sau đó, phải sử dụng mẫu pha loãng trong vòng 2 giờ.

#### **2. Tiến hành kỹ thuật**

##### *2.1. Chuẩn bị máy phân tích*

Dụng cụ chuẩn: dựa trên 6 điểm với các nồng độ khác nhau. Pha loãng tuân theo UY tiêu chuẩn protein N được thiết bị chuẩn bị tự động bằng cách sử dụng chất pha loãng N. Sử dụng pha loãng chuẩn trong vòng ba giờ.

Phân tích QC: ở cả 2 level. Khi QC đạt mới tiến hành phân tích mẫu

##### *2.2. Phân tích mẫu*

Mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ

Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm

Đánh số (hoặc ID của bệnh nhân); chọn test và vận hành theo protocol máy sẽ tự động phân tích

Lưu ý: Một số mẫu có thể mang lại các tín hiệu đo vượt quá phạm vi của đường cong tham chiếu. Trong trường hợp này, nếu cần phải định lượng thêm, lặp lại quá trình xác định bằng cách sử dụng tỉ lệ pha loãng cao hơn.

### **IV. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ**

Các khoảng tham chiếu đối với các mẫu huyết thanh (n = 328) được xác định từ một quần thể người lớn có bề ngoài khỏe mạnh. Các khoảng này được tính toán không có tham số và thể hiện phạm vi 95 % dưới của quần thể đó.

≤ Phân vị thứ 95. (Trung vị)

BTP trong huyết thanh ≤ 0,70 (0,50) mg/L

## V. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả khi: Mẫu máu bị huyết tán, mẫu còn dấu vết fibrin sau khi ly tâm, mẫu có mỡ máu, mẫu đông lạnh sau khi rã đông có vẩn đục.

- Xử trí:

+ Khi lấy máu tránh gây vỡ hồng cầu, mẫu bị vỡ hồng cầu nên loại, yêu cầu lấy mẫu máu khác để xét nghiệm.

+ Các mẫu huyết thanh phải đông hoàn toàn và phải không được chứa bất kỳ loại hạt hoặc dấu vết nào của fibrin sau khi quay ly tâm.

+ Mẫu đông lạnh, chuyển sang đục sau khi rã đông, phải được làm trong bằng cách quay ly tâm (10 phút ở mức khoảng  $15\ 000 \times g$ ) trước khi xét nghiệm. Mẫu chứa mỡ máu hoặc bị đục mà không làm trong được bằng ly tâm cần được loại bỏ.