

CÔNG TY TNHH BVĐK VẠN PHƯỚC
Bệnh viện Đa khoa Vạn Phước




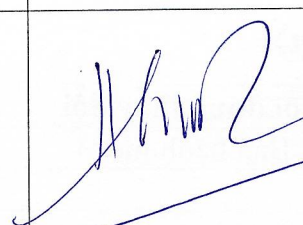

Quy Trình Kỹ Thuật
BÁN ĐỊNH LƯỢNG D-DIMER BẰNG NGỪNG KẾT LATEX

Mã ban hành số: **63 /QT-BVĐKVP** ngày **12 tháng 05 năm 2026**

Mã số: QTKT.KHTH.XNHH.13.01

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: **12 / 05 / 2026**

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Bs. Nguyễn Thị Ngọc Loan	Bs CK1. Lê Văn Long	Ths.Bs. Lê Nguyễn Quế Minh
Ký tên			
Chức danh	TP.KHTH-QLCL	Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật	Giám Đốc



Quy Trình Kỹ Thuật
BẢN ĐỊNH LƯỢNG D-DIMER BẰNG NGUNG KẾT LATEX

I. ĐẠI CƯƠNG:

1. Mục đích của kỹ thuật:

Bản định lượng nồng độ D-dimer – một sản phẩm thoái giáng của fibrin trong máu.

2. Định nghĩa, nguyên lý

Xét nghiệm bản định lượng D-dimer được thực hiện dựa trên nguyên lý ngưng kết hạt latex. Khi ủ huyết tương của người bệnh với hỗn dịch bao gồm các hạt latex đã được gắn kháng thể đặc hiệu với kháng nguyên D-dimer, D-dimer trong huyết tương sẽ được gắn kháng thể đặc hiệu ở trên các hạt latex dẫn tới hiện tượng ngưng kết, các đám ngưng kết có thể quan sát được bằng mắt thường.

II. CĂN CỨ PHÁP LÝ:

1. Quyết định 3639/QĐ-BYT ngày 25/11/2025 Về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Huyết học” – Tập 1;
2. Bộ Y Tế. Chỉ định và đánh giá kết quả một số xét nghiệm đông cầm máu.: *Hướng Dẫn Chẩn Đoán và Điều Trị Bệnh Lý Huyết Học.* ; 2022:465;

III. NGƯỜI THỰC HIỆN: 01 Bác sĩ/ Kỹ thuật y.

IV. CHUẨN BỊ:

1. Vật tư:

a. Dụng cụ:

- Pipet.
- Bút marker, bút bi, barcode (nếu có), giá chứa mẫu.
- Bàn để giá mẫu.

b. Sinh phẩm, hóa chất:

- Bộ kit làm xét nghiệm bản định D-dimer gồm các hạt latex được phủ bởi kháng thể kháng D-dimer, dung dịch đệm.
- Mẫu chứng âm, chứng dương.
- Dung dịch rửa.
- Dung dịch sát khuẩn.

c. Vật tư khác

- Ống chống đông Natri citrate.
- Bơm kim tiêm.
- Phiến xét nghiệm, thanh khuấy (dùng 1 lần).
- Đầu côn.
- Mũ giấy, khẩu trang, găng tay, quần áo bảo hộ.
- Thùng và túi đựng rác thải theo quy định.

2. Trang thiết bị:

- Máy ly tâm.
- Tủ lạnh lưu mẫu.
- Tủ lạnh bảo quản hóa chất sinh phẩm.
- Máy tính được kết nối phần mềm, máy in, đầu đọc barcode (nếu có) hoặc sổ ghi nhận kết quả.



- Trang thiết bị sử dụng để nhận và lưu mẫu.

3. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm:

- Mẫu máu toàn phần được chống đông bằng Natri citrate 3,2% hoặc 3,8% với tỷ lệ 1 thể tích chống đông và 9 thể tích máu. Mẫu bảo quản nhiệt độ 15 - 25oC, thực hiện xét nghiệm trong vòng 4 giờ kể từ khi lấy mẫu.
- Mẫu không bàn giao được trong vòng 2 giờ hoặc chưa thể thực hiện xét nghiệm ngay thì tách huyết tương nghèo tiểu cầu, bảo quản ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ trong vòng 2 tuần, phải duy trì được trạng thái đông của huyết tương khi vận chuyển tới phòng xét nghiệm.
- Tiêu chuẩn: Đảm bảo thể tích mẫu, đúng loại chất chống đông, mẫu không đông, tan máu.

4. Phiếu chỉ định xét nghiệm:

Yêu cầu phiếu chỉ định xét nghiệm có đầy đủ thông theo quy định.

5. Thời gian thực hiện kỹ thuật: 1 giờ.

6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật: Phòng xét nghiệm.

V. AN TOÀN:

1. Đảm bảo các điều kiện an toàn về thực hành, điện và phòng tránh cháy nổ, an toàn hóa chất theo quy định.
2. Thực hiện theo dõi, kiểm soát, đánh giá để đảm bảo các điều kiện môi trường liên quan đến xét nghiệm như: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tiếng ồn.

VI. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH:

1. Các bước tiến hành:

- Chuẩn bị: hóa chất, sinh phẩm, vật tư đầy đủ.
- Nhận bệnh phẩm:
 - + Kiểm tra thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm và mẫu bệnh phẩm phải trùng khớp.
 - + Kiểm tra chất lượng mẫu bệnh phẩm.
 - + Thực hiện giao – nhận mẫu theo quy định.
- Xử lý mẫu:
 - + Ly tâm để thu huyết tương nghèo tiểu cầu.
 - + Mẫu huyết tương bảo quản $\leq -20^{\circ}\text{C}$: làm tan đông hoàn toàn ở 37°C ngay trước thời điểm phân tích. Mẫu tan đông, chưa xét nghiệm ngay thì có thể giữ mẫu tối đa là 2 giờ ở 4°C , không được cấp đông lại.
- Phân phối lần lượt huyết tương người bệnh, chứng âm, chứng dương vào các vị trí nhỏ mẫu trên phiến xét nghiệm.
- Phân phối dung dịch chứa hạt latex được phủ kháng thể kháng Ddimer vào vị trí nhỏ mẫu trên phiến, trộn đều bằng thanh khuấy.
- Quan sát, so sánh ngưng kết ở mẫu người bệnh, chứng âm và chứng dương.
- Dựa vào hiện tượng ngưng kết để đọc kết quả, nếu có ngưng kết, Ddimer > 500 ng/ml. Tiếp tục pha loãng mẫu bằng dung dịch đệm, và thực hiện quy trình tương tự như trên để xác định mức độ tăng của D-dimer.
- Nhập kết quả vào hệ thống phần mềm phòng xét nghiệm.

2. Nhận định kết quả:

- Xem xét kết quả nội kiểm: mẫu chứng âm, chứng dương đạt, chấp nhận kết quả.
- Đọc kết quả và nhận định kết quả: Kết quả D-dimer được báo cáo dưới dạng khoảng nồng độ:
 - + Bình thường: D-dimer < 500ng/ml (Đơn vị FEU)
 - + Ngưỡng của D-dimer thay đổi theo tuổi: 10 x tuổi (≥ 50 tuổi)
- Tiến hành xem xét, đối chiếu tham khảo với các thông tin sau để quyết định báo cáo kết quả: Kết quả kiểm soát chất lượng, khoảng tham chiếu, kết quả tiền sử, thông tin lâm sàng của người bệnh.
- Đánh giá, in và bác sĩ/cử nhân ký duyệt kết quả xét nghiệm.
- Biện luận kết quả xét nghiệm:
 - + D-Dimer tăng trong các trường hợp: DIC, tiêu sợi huyết, huyết khối, có thai, nhiễm trùng...

3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ:

- Trả kết quả xét nghiệm và lưu – hủy mẫu theo đúng quy định.
- Hoàn thiện hồ sơ, sổ sách và vệ sinh khu vực làm việc.

VII. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ:

1. Trước khi thực hiện kỹ thuật:

- Trong lấy mẫu bệnh phẩm: Kim lấy máu quá nhỏ (> 21G), garo quá 1 phút, lấy máu từ đường truyền tĩnh mạch, vết chọc trước, lấy máu chậm, ...
Giải pháp: Sử dụng kim lấy máu có kích thước từ 18-21G, đào tạo nhân viên.
- Do bản thân mẫu bệnh phẩm:
 - + Yếu tố thấp (RF), dẫn đến dương tính giả.
Giải pháp: Nếu nghi ngờ, cần khẳng định bằng phương pháp ít bị ảnh hưởng bởi RF.
 - + Người bệnh có fibrinogen tăng cao (> 9G/L) có thể ảnh hưởng đến đánh giá mức độ ngưng kết.
- Không đảm bảo điều kiện vận chuyển như: hộp vận chuyển, nhiệt độ bảo quản, thời gian từ lúc lấy mẫu đến khi bàn giao cho khoa xét nghiệm.
Giải pháp: Từ chối nhận mẫu, yêu cầu lấy lại mẫu.

2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật:

- Không tuân thủ quy trình kỹ thuật.
- Thuốc thử không đảm bảo chất lượng.
Giải pháp: Đào tạo nhân viên tuân thủ quy trình kỹ thuật.

3. Sau quá trình thực hiện kỹ thuật:

- Nhận định sai kết quả.
Giải pháp: Đào tạo nhân viên.

VIII. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:

1. Nội kiểm soát chất lượng theo quy định, kết quả đạt.
2. Kiểm tra, đánh giá chất lượng/hiệu chuẩn trang thiết bị, hóa chất

