

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






**Quy Trình Kỹ Thuật**  
**NGHIỆM PHÁP PROTAMIN SULFATE**

Mã ban hành số: 67 /QT-BVĐKVP ngày 12 tháng 05 năm 2026

Mã số: QTKT.KHTH.XNHH.17.01

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: 12 /05/2026

	<b>Người biên soạn</b>	<b>Người kiểm tra</b>	<b>Người phê duyệt</b>
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**  
**NGHIỆM PHÁP PROTAMIN SULFATE**

**I. ĐẠI CƯƠNG:**

1. **Mục đích của kỹ thuật:** Phát hiện phức hệ fibrin monomer.
2. **Định nghĩa, nguyên lý:** Khi thrombin tác động lên fibrinogen để tạo thành fibrin, một lượng fibrin không được trùng hợp sẽ tạo phức với FDP và fibrinogen. Phức hệ này có thể phát hiện in vitro bởi protamin sulfate.

**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. In: *Hướng Dẫn Chẩn Đoán và Điều Trị Bệnh Lý Huyết Học.* ; 2022:465.
3. PGS.TS.Cung Thị Tý, Nguyễn Thị Nữ, Nghiệm pháp ethanol hoặc protamin sulfate để phát hiện fibrin monomer, Kỹ thuật xét nghiệm huyết học và truyền máu ứng dụng trong lâm sàng, NXB Y học, Hà Nội (2016), tr. 88.

**III. NGƯỜI THỰC HIỆN:**

1. Bác sĩ/ Kỹ thuật y: 01 người.
2. Hỗ trợ: 01 Kỹ thuật y trung cấp trở lên.

**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:*

- Protamin sulfate 1%.
- Thrombin.
- Nước cất.
- Hoá chất khử trùng.

*c. Vật tư khác:*

- Ống chống đông Natri citrate.
- Bơm kim tiêm.
- Ống nghiệm tan máu kích thước 75x 9,5mm.
- 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.
- Bình cách thủy.
- Đồng hồ hẹn giờ.
- Tủ lạnh lưu mẫu.
- Tủ lạnh bảo quản hóa chất sinh phẩm.

QTKT.KHTH.XNHH.17.01



- Máy tính được kết nối phần mềm, máy in, đầu đọc barcode (nếu có) hoặc số 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 15-25 oC, thực hiện xét nghiệm trong vòng 4 giờ kể từ khi lấy mẫu.
- Huyết tương chứng: Huyết tương được tách từ mẫu máu toàn phần của người bệnh không có rối loạn đông máu được chống đông bằng Natri citrat 3,8% hoặc 3,2% với tỷ lệ 1 thể tích chống đông và 9 thể tích máu, bảo quản nhiệt độ 15-25 oC, thực hiện xét nghiệm trong vòng 4 giờ kể từ khi lấy mẫu.
- 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 tin theo quy định.

### 5. Thời gian thực hiện kỹ thuật: 2 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:
  - o Kiểm tra thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm và mẫu bệnh phẩm phải trùng khớp.
  - o Kiểm tra chất lượng mẫu bệnh phẩm.
  - o Thực hiện giao – nhận mẫu theo quy định.
- Xử lý mẫu: ly tâm để thu được huyết tương giàu tiểu cầu.
- Chuẩn bị máy ống chứng và ống người bệnh.
- Chứng dương:
  - o Hút 0,1 ml thrombin và 0,9 ml huyết tương của người bình thường vào ống ghi "chứng + thrombin" và ủ trong bình cách thủy 30 phút.
  - o Phân phối 1 ml mẫu hỗn hợp trên vào ống nghiệm ghi chứng dương.
- Chứng âm: Hút 1 ml huyết tương của người bình thường vào ống ghi chứng âm.
  - o Mẫu bệnh: Hút 1ml huyết tương giàu tiểu cầu của người bệnh vào ống ghi người bệnh.
- Kiểm soát chất lượng:

- Thực hiện mẫu chứng ngay khi thực hiện xét nghiệm cho người bệnh. Đánh giá kết quả thu được, nếu mẫu chứng âm cho kết quả âm tính, mẫu chứng dương cho kết quả dương tính (+++) là đạt yêu cầu thì công nhận kết quả của mẫu người bệnh.

- Thực hiện xét nghiệm:

- Thêm lần lượt 0,05 ml protamin sulfate 1% vào ống nghiệm chứa 1ml huyết tương của người bệnh, huyết tương chứng âm và huyết tương chứng dương.
- Để ống đứng trong bình cách thủy.
- Khởi động đồng hồ bấm giây.
- Lấy ống nghiệm ra sau 3 phút và đọc kết quả.

**2. Nhận định kết quả:**

- Dựa vào tình trạng tan của cục đông để nhận định kết quả:

- Kết quả dương tính khi có sự hình thành lưới hoặc sợi fibrin.
- Bình thường: Âm tính.
- Tiến hành xem xét, đối chiếu tham khảo với các thông tin sau để quyết định báo cáo kết quả như kết quả tiền sử, thông tin lâm sàng... của người bệnh.
- Nhập kết quả vào hệ thống phần mềm xét nghiệm.
- In kết quả, bác sĩ/cử nhân ký duyệt kết quả.

- Diễn giải kết quả bất thường:

- Dương tính: Phản ánh tình trạng tăng hoạt hóa quá trình đông máu trong cơ thể (tình trạng tăng đông) như DIC, tăng đông, huyết khối.

**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: Huyết tương đục, tan máu, fibrinogen tăng cao. Cân nhắc khi đọc kết quả.
- 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.
- Bình cách thủy không đảm bảo nhiệt độ.
  - Giải pháp: Đào tạo nhân viên tuân thủ quy trình kỹ thuật, thực hiện bảo dưỡng và theo dõi định kỳ nhiệt độ bình cách thủy theo quy định.



**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. Thực hiện mẫu chứng ngay khi thực hiện xét nghiệm cho người bệnh, kết quả đạt.
2. Kiểm tra, đánh giá chất lượng/hiệu chuẩn trang thiết bị, hóa chất.