



VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG

Bureau of Accreditation (BoA)

HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI XÉT NGHIỆM LĨNH VỰC Y TẾ

Categories of Medical Testing

Mã số/Code: ARM 02

Lần ban hành/Issue No: 1.24

Ngày soát xét/Review date: 05/01/2024

MỤC LỤC

Nội dung/ <i>Content</i>	Trang
1. Mục đích/ <i>Purpose</i>	3
2. Phạm vi/ <i>Scope</i>	3
3. Nội dung/ <i>Content</i>	3
Các lĩnh vực xét nghiệm	
1. Hoá sinh/ <i>Biochemistry</i>	4
2. Huyết học/ <i>Hematology</i>	4
3. Vi sinh/ <i>Microbiology</i>	5
4. Giải phẫu bệnh và tế bào bệnh học/ <i>Pathology and cyto-pathology</i>	7
5. Y học hạt nhân/ <i>Medical nuclear</i>	
6. Chẩn đoán hình ảnh/ <i>Imaging testing</i>	
7. Xét nghiệm tại chỗ / <i>Point of care testing (POCT)</i>	

1. Mục đích/ Purpose

Tài liệu này nhằm giúp Văn phòng Công nhận Chất lượng và các phòng xét nghiệm đăng ký công nhận phân loại các lĩnh vực xét nghiệm đăng ký công nhận.

This document assist the Bureau of Accreditation and medical testing laboratories to select the medical disciplines for accreditation.

2. Phạm vi/ Scope

Tài liệu này được áp dụng tại Văn phòng Công nhận chất lượng và các phòng xét nghiệm đăng ký công nhận.

The procedure applied for BoA and medical testing laboratories for accreditation registration

3. Nội dung/ Content

Hoạt động xét nghiệm được chia thành các lĩnh vực xét nghiệm. Mỗi lĩnh vực xét nghiệm gồm nhiều loại xét nghiệm. Mỗi lĩnh vực xét nghiệm là tập hợp những chỉ tiêu xét nghiệm cụ thể.

Medical test activities are divided into test disciplines. Each discipline of testing includes many types of tests. Each discipline of testing is a set of specific test criteria.

Công nhận phòng xét nghiệm được áp dụng cho các lĩnh vực xét nghiệm cụ thể cùng với chỉ tiêu xét nghiệm, đối tượng xét nghiệm và căn cứ vào cơ sở pháp lý là các quy trình xét nghiệm tiêu chuẩn/nội bộ. Quy trình xét nghiệm có thể là từ các quy trình được quy định trong các tài liệu của các tổ chức Quốc tế như: ISO, CLSI, CLIA, các quy trình của nhà sản xuất thiết bị...

Laboratory accreditation is applied to specific test areas with testing criteria, test subjects and based on the legal basis as standard / internal medical test procedures. The medical test procedure may be the medical test procedure specified in ISO standards, CLSI, CLIA, the manufacturer's medical test procedure.

Các lĩnh vực xét nghiệm được công nhận bao gồm:

1. Hoá sinh/ *Bio-chemistry*
2. Huyết học/ *Hematology*
3. Vi sinh/ *Microbiology*
4. Giải phẫu bệnh và tế bào bệnh học/ *Pathology and cyto-pathology*
5. Y học hạt nhân/ *Medical nuclear*
6. Chẩn đoán hình ảnh/ *Imaging testing*
7. POCT/ *Point of care testing*

1. Hóa sinh/ <i>Bio-chemistry</i>	
1.1 General Chemistry	Hoá học nói chung
1.2 Urinalysis	Phân tích nước tiểu
1.3 Hormones	Nội tiết tố
1.4 Proteins, Quantitative Analysis	Protein, xét nghiệm định lượng
1.5 Proteins, Qualitative Analysis	Protein, xét nghiệm định tính
1.6 Special Lipids	Xét nghiệm Lipid đặc biệt
1.7 Blood Gases and Co-oximetry	Khí máu
1.8 Tumour Markers	Chỉ dấu ung thư
1.9 Therapeutic Drug Monitoring	Xét nghiệm định lượng nồng độ thuốc chỉ thị điều trị
1.10 Toxicology	Độc học
1.11 Special Chemistry	Xét nghiệm Hoá sinh đặc biệt
1.12 Biogenic Amine	Amin sinh học
1.13 Drug of Abuse Testing	Xét nghiệm thuốc gây nghiện, ma túy

2. Huyết học/ <i>Hematology</i>	
2.1 Hematology	Huyết học
2.1.1 General Hematology	Huyết học tổng quát
2.1.2 Coagulation and hemostasis	Đông cầm máu
2.1.3 Immunohematology	Miễn dịch huyết học
2.1.4 Bone marrow examination	Xét nghiệm tuỷ xương
2.1.5 Special Hematology	Huyết học chuyên sâu

Hướng dẫn phân loại xét nghiệm lĩnh vực y tế - ARM 02*Categories of medical testing – ARM 02*

2.2 Blood bank	Truyền máu
2.2.1 Blood Bank	Ngân hàng máu/ Trung tâm truyền máu
2.2.2 Blood Bank Investigation	Khảo sát ngân hàng máu
2.2.3 Screening for infectious agents	Sàng lọc tác nhân truyền bệnh
2.2.4 Blood group serology	Huyết thanh học nhóm máu

3. Vi Sinh / Microbiology	
3.1 Bacteriology	3.1 Xét nghiệm vi khuẩn
3.1.1 Direct examination of morphology by microscopie	3.1.1 Xét nghiệm trực tiếp (hình thái) trên kính hiển vi thường
3.1.2 Structure by electro-microscopie	3.1.2 Siêu cấu trúc trên kính hiển vi điện tử
3.1.3 Molecular biology	3.1.3 Sinh học phân tử
3.1.4 Culture, identification	3.1.4 Nuôi cấy, định danh
3.1.5 Antibiotic sensitivity examination	3.1.5 Xét nghiệm kháng kháng sinh
3.1.6 Serology examination	3.1.5 Xét nghiệm huyết thanh
3.1.7 Genotic examination	3.1.6 Xét nghiệm gen
3.2 Virology	Virút học
3.2.1 Direct examination of morphology by microscopie	3.2.1 Xét nghiệm trực tiếp (hình thái) trên kính hiển vi thường
3.2.2 Structure by electro-microscopie	3.2.2 Siêu cấu trúc trên kính hiển vi điện tử
3.2.3 Molecular biology	3.2.3 Sinh học phân tử
3.2.4 Culture, identification	3.2.4 Nuôi cấy, định danh
3.2.5 Drug sensitivity tests	3.2.5 Xét nghiệm kháng thuốc
3.2.6 Serology examination	3.2.6 Xét nghiệm huyết thanh
3.2.7 Genotic examination	3.2.7 Xét nghiệm gen

Hướng dẫn phân loại xét nghiệm lĩnh vực y tế - ARM 02*Categories of medical testing – ARM 02*

3.3 Rickettsia	Rickettsia
3.3.1 Direct examination of morphology by microscope	3.3.1 Xét nghiệm trực tiếp (hình thái) trên kính hiển vi thường
3.3.2 Structure by electro-microscopie	3.3.2 Siêu cấu trúc trên kính hiển vi điện tử
3.3.3 Molecular biology	3.3.3 Sinh học phân tử
3.3.4 Culture, identification	3.3.4 Nuôi cấy, định danh
3.3.5 Drug sensitivity tests	3.3.5 Xét nghiệm kháng thuốc
3.3.6 Serology examination	3.3.6 Xét nghiệm huyết thanh
3.3.7 Genotic examination	3.3.7 Xét nghiệm gen
3.4 Parasitology	Ký sinh trùng
3.4.1 Direct examination of morphology by microscope	3.4.1 Xét nghiệm trực tiếp (hình thái) trên kính hiển vi thường
3.4.2 Structure by electro-microscopie	3.4.2 Siêu cấu trúc trên kính hiển vi điện tử
3.4.3 Molecular biology	3.4.3 Sinh học phân tử
3.4.4 Culture, identification	3.4.4 Nuôi cấy, định danh
3.4.5 Drug sensitivity tests	3.4.5 Xét nghiệm kháng thuốc
3.4.6 Serology examination	3.4.6 Xét nghiệm huyết thanh
3.4.7 Genotic examination	3.4.7 Xét nghiệm gen
3.5 Mycology	Vì nấm
3.5.1 Direct examination of morphology by microscope	3.5.1 Xét nghiệm trực tiếp (hình thái) trên kính hiển vi thường
3.5.2 Structure by electro-microscopie	3.5.2 Siêu cấu trúc trên kính hiển vi điện tử
3.5.3 Molecular biology	3.5.3 Sinh học phân tử
3.5.4 Culture, identification	3.5.4 Nuôi cấy, định danh
3.5.5 Antibiotic sensitivity examination	3.5.5 Xét nghiệm kháng thuốc
3.5.6 Serology examination	3.5.6 Xét nghiệm huyết thanh

Hướng dẫn phân loại xét nghiệm lĩnh vực y tế - ARM 02*Categories of medical testing – ARM 02*

3.5.7 Genotic examination	3.5.7 Xét nghiệm gen
3.6 Arthropoda	Động vật chân đốt
3.6.1 Direct examination of morphology by microscope	3.6.1 Xét nghiệm trực tiếp (hình thái) trên kính hiển vi thường
3.6.2 Structure by electro-microscopie	3.6.2 Siêu cấu trúc trên kính hiển vi điện tử
3.6.3 Molecular biology	3.6.3 Sinh học phân tử
3.6.4 Culture, identification	3.6.4 Nuôi cấy, định danh
3.6.7 Drug sensitivity examination	3.6.7 Xét nghiệm kháng thuốc
3.6.8 Serology examination	3.6.8 Xét nghiệm huyết thanh
3.6.9 Genotic examination	3.6.9 Xét nghiệm gen

4. Pathology and Cyto-pathology: Giải phẫu bệnh và tế bào bệnh học	
4.1. Anatomical pathology	4.1. Giải phẫu bệnh (khám nghiệm tử thi)
4.1.1. Histopathological examination	4.1.1. Xét nghiệm mô bệnh học
4.1.2. Immunohistochemical examination	4.1.2. Xét nghiệm hoá mô miễn dịch
4.1.3. Molecular biology	4.1.3. Xét nghiệm sinh học phân tử
4.1.4. Immunofluorescence examination	4.1.4. Miễn dịch huỳnh quang
4.1.5. Genotic	4.1.5. Xét nghiệm gen
4.2. Surgical pathology	4.2. Giải phẫu bệnh (phẫu thuật)
4.2.1. Histopathological examination	4.2.1. Xét nghiệm mô bệnh
4.2.2. Immunohistochemical examination	4.2.2. Xét nghiệm hoá mô miễn dịch
4.2.3. Molecular biology	4.2.3. Xét nghiệm sinh học phân tử
4.2.4. Immunofluorescence examination	4.2.4. Miễn dịch huỳnh quang
4.2.5. Genotic examination	4.2.5. Xét nghiệm gen
4.3. Experimental pathology	4.3. Giải phẫu bệnh (thực nghiệm)

Hướng dẫn phân loại xét nghiệm lĩnh vực y tế - ARM 02*Categories of medical testing – ARM 02*

4.3.1. Histopathological examination	4.3.1. Xét nghiệm mô bệnh
4.3.2. Immunohistochemical examination	4.3.2. Xét nghiệm hoá mô miễn dịch
4.3.3. Molecular biology	4.3.3. Xét nghiệm sinh học phân tử
4.3.4. Immunofluorescence	4.3.4. Miễn dịch huỳnh quang
4.3.5. Genotic examination	4.3.5. Xét nghiệm gen
4.4. Clinical pathology	4.4. Xét nghiệm sinh thiết
4.4.1. Histopathological examination	4.4.1. Xét nghiệm mô bệnh
4.4.2. Immunohistochemical examination	4.4.2. Xét nghiệm hoá mô miễn dịch
4.4.3. Molecular biology	4.4.3. Sinh học phân tử
4.4.4. Immunofluorescence	4.4.4. Miễn dịch huỳnh quang
4.4.5. Genotic examination	4.4.5. Xét nghiệm gen
4.5. Fine needle aspiration Cytology	4.5. Tế bào học chọc hút kim nhỏ
4.5.1. Histopathological examination	4.5.1. Xét nghiệm mô bệnh
4.5.2. Immunohistochemical examination	4.5.2. Xét nghiệm hoá mô miễn dịch
4.5.3. Molecular biology	4.5.3. Sinh học phân tử
4.5.4. Immunofluorescence	4.5.4. Miễn dịch huỳnh quang
4.5.5. Genotic examination	4.5.5. Xét nghiệm gen
4.6. Exfoliative cytology	4.6. Tế bào học bong
4.6.1 Histopathological examination	4.6.1. Xét nghiệm mô bệnh
4.6.2. Immunohistology chemical examination	4.6.2. Xét nghiệm hoá mô miễn dịch
4.6.3. Molecular biology	4.6.3. Xét nghiệm sinh học phân tử
4.6.4. Immunofluorescence	4.6.4. Miễn dịch huỳnh quang
4.6.5. Genotic examination	4.6.5. Xét nghiệm gen

Hướng dẫn phân loại xét nghiệm lĩnh vực y tế - ARM 02*Categories of medical testing – ARM 02*

5. POCT/ Point of care testing	
5.1 Clinical Bio-chemistry	5.1 Hoá sinh lâm sàng
5.1.1 Glucose testing	5.1.1 Glucose
5.1.2 Bilirubin testing	5.1.2 Bilirubin
5.1.3 Cetone testing	5.1.3 Cetone
5.1.4 SG testing	5.1.4 SG
5.1.5 BLD (ery) testing	5.1.5 BLD (ery)
5.1.6 Protein testing	5.1.6 Protein
5.1.7 pH blood testing	5.1.7 pH máu
5.1.8 Urobilinogen testing	5.1.8 Urobilinogen
5.1.9 Nitrit testing	5.1.9 Nitrit
5.1.10 Leucocyte testing	5.1.10 Leucocyte
5.1.11 Urinalysis	5.1.11 Phân tích nước tiểu
5.1.12 Troponin	5.1.12 Troponin
5.1.13 NT-proBNP	5.1.13 NT-proBNP
5.1.14 BNP	5.1.14 BNP
5.1.15 pCO ₂ skin testing	5.1.15 Định lượng pCO ₂ qua da,
5.1.16 Bilirubin skin testing	5.1.16 Định lượng Bilirubin qua da
5.1.17 Blood Gases and Co-oximetry	5.1.17 Xét nghiệm khí máu: + Bộ Chem8+: Na, K, Cl, iCa, TCO ₂ , Glu, Urea, Crea. + Bộ CG4+: pH, PCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ , BEect, sO ₂ , Lactate. + Bộ EG7+: Na, K, Cl, iCa, pH, PCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ , BEect, sO ₂ .
5.1.18 Drug of Abuse Testing	5.1.18 Xét nghiệm chất gây nghiện
5.2 Hematology	5.2 Huyết học
5.2.1 PT-INR testing	5.2.1 PT – INR
5.2.2 Hematocrit testing	5.2.2 Hematocrit
5.2.3 Rotem testing (Intem, extem, Fibtem, Rotem-heptem, Rotem-Aptem)	5.2.3 Rotem (Đàn hồi cục máu đông Nội sinh (Intem), Đàn hồi cục máu đông Ngoại sinh

Hướng dẫn phân loại xét nghiệm lĩnh vực y tế - ARM 02*Categories of medical testing – ARM 02*

	(Extem), Đản hồi cục máu đông ức chế tiêu cầu (Fibtem), Đo độ đản hồi cục máu trung hòa heparin (ROTEM-HEPTEM), Đo độ đản hồi cục máu ức chế tiêu sợi huyết (ROTEM-APTEM).
5.2.4 A,B,O, Rh group	5.2.4 Xét nghiệm nhóm máu tại giường bệnh (trước truyền máu)
5.3 Clinical Microbiology	5.3 Vi sinh lâm sàng
5.3.1 CD ₄	5.3.1 Định lượng CD ₄
5.3.2 Mycobacterium tuberculosis, Influenza virus, SARS-CoV-2 testing by ZenXpert	5.3.2 Xét nghiệm lao, cúm, SARS-CoV-2 bằng ZenXpert
5.3.3 Rapid tests	5.3.3 Test nhanh
5.3.4 Plasmodium falciparum malaria (P. falciparum malaria)	5.3.4 Xét nghiệm ký sinh trùng sốt rét
5.3.5 NS1Ag – IgM testing	5.3.5 NS1Ag – IgM
5.3.6 NS1Ag – IgM – IgG testing	5.3.6 NS1Ag – IgM – IgG
5.3.7 Influenza A, B virus	5.3.7 Xét nghiệm cúm (A, B)
5.4 Imaging testing	5.4 Chẩn đoán hình ảnh
5.4.1 Ultrasonic	5.4.1 Siêu âm tại giường
5.4.2 X-ray	5.4.2 X-quang tại giường
5.4.3 ECG	5.4.3 Điện tim tại giường
5.4.4 pO ₂ , pCO ₂ , blood pressure, hardbeat	5.4.4 Đo nồng độ oxy trong máu tại giường, khí máu, nhịp tim, huyết áp...