



SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA  
**BỆNH VIỆN LAO VÀ BỆNH PHỔI**

Mã số: VHM i-STAT1  
Lần ban hành: 01  
Ngày ban hành: / /2022  
Số trang: 09

**QUY TRÌNH VẬN HÀNH MÁY  
XÉT NGHIỆM KHÍ MÁU ĐỘNG MẠCH TRÊN MÁY i-STAT 1, ABBOTT**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BVLBP ngày / /2022  
của Giám đốc Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Khánh Hòa)

**Người biên soạn  
KTV Trưởng**

**Võ Lê Quang Tín**

/01/2022

**Người xem xét  
Phó Trưởng khoa**

**Hoàng Bá Đạo**

/01/2022

**Người phê duyệt  
Phó GĐ phụ trách**

**Huỳnh Minh Tâm**

/01/2022

**THEO DÕI SỬ ĐỔI TÀI LIỆU**

Lần sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi
1	Trang..... Dòng.....			
2	Trang..... Dòng.....			
3	Trang..... Dòng.....			
4	Trang..... Dòng.....			
5	Trang..... Dòng.....			

*Tài liệu nội bộ*



## 1. Mục đích

Quy trình này hướng dẫn vận hành máy xét nghiệm máu cầm tay i-STAT 1 nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm cho bệnh nhân.

## 2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng tại khu Hồi sức tích cực (ICU) thuộc Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Khánh Hòa khi vận hành máy xét nghiệm khí máu cầm tay i-STAT 1.

## 3. Trách nhiệm

- Nhân viên y tế được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm khí máu động mạch trên máy xét nghiệm máu cầm tay i-STAT 1 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.
- Cán bộ QL thiết bị tại khu Hồi sức tích cực chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình vận hành máy xét nghiệm khí máu cầm tay i-STAT 1

## 4. Định nghĩa và từ viết tắt

- IQC : Internal quality control – Nội kiểm tra chất lượng
- PXN : phòng xét nghiệm
- QLCL : Quản lý chất lượng.
- QLTB : Quản lý thiết bị.
- QTQL : Quy trình quản lý.
- XN : xét nghiệm
- TXN: thẻ xét nghiệm

## 5. Nguyên lý

- Có 03 loại cảm biến được tích hợp trong TXN: Điện thế, dòng điện và độ dẫn điện. Các cảm biến là các điện cực màng mỏng được tích hợp trên các chip silicon siêu nhỏ.

- Nồng độ chất phân tích khí máu được xác định bởi cảm biến điện thế và cảm biến dòng điện. Đối với cả hai cảm biến, nồng độ của chất phân tích có thể được tính bằng cách sử dụng:

- + Giá trị đã biết của nồng độ chất phân tích trong dung dịch chất hiệu chuẩn,
- + Tín hiệu điện thế hoặc điện tích đo được được tạo ra bởi chất phân tích trong chất hiệu chuẩn, và tín hiệu đo được tạo ra bởi chất phân tích trong dung dịch xét nghiệm...

## 6. Thiết bị và vật tư

a) Máy xét nghiệm máu cầm tay i-STAT 1



- Máy xét nghiệm khí máu cầm tay i-STAT1

b) Tính năng hệ thống

- Hệ thống máy phân tích khí máu động mạch là xét nghiệm rất giá trị trong chẩn đoán, tiên lượng và theo dõi trong quá trình điều trị, có thể chẩn đoán suy hô hấp, phản ánh tình trạng oxy hóa máu và thăng bằng kiềm toan trong máu. Kết quả khí máu gợi ý nguyên nhân hoặc hướng điều trị.

- Máy xét nghiệm máu cầm tay i-STAT 1 còn có các tính năng khác:

+ Kết quả xét nghiệm chất lượng cao thời gian thực trong vòng vài phút cung cấp kết quả chính xác với nhiều loại xét nghiệm phù hợp với việc chăm sóc bệnh nhân;

+ Hỗ trợ chăm sóc bệnh nhân tại giường: Giúp bác sĩ nhanh chóng đưa ra các chẩn đoán điều trị bằng cách tối ưu hóa thời gian nhận được kết quả xét nghiệm;

+ Mở rộng hơn nữa các loại xét nghiệm với công nghệ sẵn có dựa trên những nhu cầu thực tế trong y học;

+ Tối ưu hóa hiệu quả của hệ thống bằng cách loại bỏ những bước rập khuôn và các khâu trung gian giúp giảm bớt rủi ro và tăng tính an toàn cho bệnh nhân.

c) Đặc tính kỹ thuật của máy và TXN

- Nguồn sử dụng cho máy: Hai pin lithium 9-vôn, hoặc pin sạc.

- TXN sử dụng một lần bao gồm nhiều thành phần điển hình trong hệ thống phòng xét nghiệm phức tạp. Lớp điện cực hoặc cảm biến mỏng trong thẻ xét nghiệm sử dụng một lần bao gồm:

+ Dung dịch hiệu chuẩn trong thẻ xét nghiệm với cảm biến cho khí máu, điện giải, hóa học và dung tích hồng cầu;

+ Dung dịch phân tích trong thẻ xét nghiệm miễn dịch;

+ Chất phản ứng trong thẻ xét nghiệm đông máu;

+ Hệ thống xử lý mẫu;

+ Túi chất thải;

+ Dây vi cảm biến;

+ Miếng dẫn điện tiếp xúc với máy xét nghiệm;

+ Chất làm nóng, kiểm soát nhiệt độ ở 37°C.

d) Vật tư



- Găng tay
- Syringe 1cc, 3cc đã tráng sẵn heparin
- Hộp rác y tế
- Thẻ xét nghiệm (TXN)

## **7. Kiểm tra chất lượng**

### **a) Hiệu chuẩn máy và thẻ**

- Quy trình hiệu chuẩn máy: thông qua cập nhật phần mềm, định kỳ cập nhật hai lần một năm.

- Quy trình hiệu chuẩn của TXN máu cầm tay i-STAT 1: tự động khi TXN được đưa vào máy để chạy.

- Hồ sơ theo dõi hiệu chuẩn (chỉ theo dõi máy):

+ Sổ theo dõi;

+ Phiếu khắc phục và phòng ngừa sự cố;

+ Cập nhật việc hiệu chuẩn, kiểm tra vào lý lịch máy.

### **b) Nội kiểm tra chất lượng**

- Hồ sơ theo dõi nội kiểm

+ Tất cả hồ sơ phải rõ ràng, đầy đủ thông tin, không dùng bút xóa. Nếu ghi sai thì gạch ngang, ghi lại và ký tên xác nhận bên cạnh;

+ Sổ theo dõi Nội kiểm;

+ Phiếu khắc phục và phòng ngừa sự cố khi kết quả nội kiểm không đạt.

- Biểu đồ QC: Westgard multi-rule

### **c) Vật liệu kiểm tra**

- Bộ giả lập nội kiểm ngoài (kiểm tra máy).

- Sử dụng 3 mức IQC (Tricontrol) của nhà sản xuất Abbott Point of Care để kiểm tra chất lượng thẻ:

+ Level 1: mức thấp;

+ Level 2: mức bình thường;

+ Level 3: mức cao.

### **d) Tần suất IQC máy và thẻ:**



- Bộ giả lập nội kiểm ngoài (kiểm tra máy): khuyến cáo mỗi 24h hoặc theo tùy chỉnh. Chu kỳ xét nghiệm cho quy trình này khoảng 60 giây.

- Tiến hành IQC thể trong các trường hợp:

+ Khi thay lot TXN;

+ Sau khi bảo trì, bảo dưỡng định kỳ máy (hàng tuần hoặc tháng);

+ Khi ngoại kiểm không đạt;

+ Sau khi sửa chữa, thay các bộ phận của thiết bị;

+ Sau khi khắc phục sự cố về nguồn nước, nguồn điện....

e) Quy định về việc sử dụng IQC

- Khu hồi sức tích cực (ICU) cần chỉ định người thực hiện và quản lý nội kiểm tra thiết bị. Người này phải được đào tạo và tuân thủ nghiêm ngặt các bước của quy trình;

- IQC đều phải đạt điều kiện cho phép của nhà sản xuất Abbott Point of Care;

- Kết quả của IQC phải tuân thủ nguyên tắc Westgard. Nếu vượt ngoài giới hạn cho phép thì kết quả không được công nhận;

- Kết quả IQC được đem so sánh đối chiếu với bảng giá trị IQC có sẵn do nhà phân phối cung cấp;

- Kết quả IQC được lưu theo ngày, tháng và năm bằng biểu đồ Levey-Jennings;

- IQC phải có đầy đủ lot, hạn sử dụng, được pha chế và bảo quản theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất;

- Bộ phận xét nghiệm xây dựng dải QC riêng cho từng máy từ dữ liệu IQC cung cấp từ khu Hồi sức tích cực (ICU).

## 8. An toàn

- Trang bị đầy đủ dụng cụ bảo hộ cá nhân khi vận hành máy và phân tích mẫu

- Tất cả các hóa chất, dung dịch calibrator, dung dịch QC, mẫu bệnh phẩm, chất thải rắn, chất thải lỏng...đều chứa những nguy cơ tiềm ẩn gây độc hại hoặc lây nhiễm bệnh cho nhân viên y tế và cộng đồng. Do đó phải tuân thủ nghiêm ngặt các quy trình kỹ thuật xét nghiệm, quy trình an toàn phòng xét nghiệm, quy trình xử lý chất thải y tế.

- Phải đảm bảo nguồn điện luôn ổn định, an toàn.



- Không để thức ăn nước uống hoặc các vật dụng khác lên trên máy và khu vực máy.

- Hóa chất thuốc thử cần có nhãn rõ ràng, đầy đủ thông tin theo quy định phòng xét nghiệm

- Tài liệu, dụng cụ theo máy cần được bảo quản riêng, ngăn nắp và sạch sẽ.

## 9. Nội dung thực hiện

a) Quy trình sử dụng Bộ giả lập nội kiểm ngoài (kiểm tra máy, 1 lần/ ngày)

- Mở nguồn máy chính lên.

- Ấn phím **MENU** để vào mục Administration Menu

- Ấn **3** để chọn Quality Tests.

- Ấn **4** để chọn Simulator.

- Quét hoặc nhập mã người sử dụng Operator ID (nếu không có bỏ qua).

- Quét mã của Thiết Bị giả Lập Simulator (số serial).

- Đưa thiết bị giả lập vào cổng nạp thẻ

- Xem kết quả trên màn hình.

- Nếu màn hình hiển thị PASS, tiếp tục sử dụng máy.

- Nếu màn hình hiển thị FAIL, thực hiện lại việc kiểm tra bằng thiết bị giả lập.

Nếu lần thứ hai vẫn FAIL, tạm thời dừng việc sử dụng máy và liên hệ bộ phận kỹ thuật.

b) Kiểm tra nhiệt độ và pin

- Mở máy.

- Ấn **Menu**.

- Ấn **1** để vào Analyzer Status.

- Đọc nhiệt độ 18-30°C; pin ở mức 7.9V thay pin mới.

c) Quy trình thực hiện xét nghiệm mới

- Mở máy.

- Ấn **2** để vào i-STAT Cartridge.

- Giữ phím **“SCAN”** để quét mã vạch người thực hiện (ID BS hoặc Điều dưỡng), nếu không cần ấn **“ENT”**.



- Giữ phím **"SCAN"** để quét mã bệnh nhân, nếu không cần ấn **"ENT"**. Lưu ý: nên quét mã bệnh nhân để truy xuất kết quả (nếu cần).

- Giữ phím **"SCAN"** để quét mã thẻ (mã vạch trên bao bì) → Thao tác mẫu → Nạp mẫu → Đưa thẻ vào máy.

- (Nếu cần nhập **PtTemp** và **FiO2**) Thanh thời gian xuất hiện → Ấn **"→"** → Nhập **PtTemp** và **FiO2** → Ấn **"→"** → Kết quả → In → Ấn 1 → Rút thẻ

d) Quy trình truy xuất kết quả

- Mở máy.

- Ấn 1 để xem kết quả vừa hoàn thành. Hoặc, ấn tiếp **Menu**.

- Ấn 2 để vào Data Review.

- Ấn 7 để xem toàn bộ kết quả, ấn **"ENT"** để xem danh mục 5 kết quả đầu tiên, ấn **"→"** để xem 5 kết quả tiếp theo, khi tìm được bệnh nhân dựa vào ID hay ngày/ giờ thì bấm số bên góc trái để xem kết quả. Hoặc, Ấn 1.

- Giữ phím **"SCAN"** để quét mã vạch bệnh nhân để đi đến kết quả bệnh nhân.

e) Quy trình IQC đánh giá thẻ bằng Dung Dịch kiểm chuẩn 3 mức độ

- Mở nguồn máy và ấn phím **MENU** để vào mục Administration Menu.

- Ấn 3 để chọn Quality Tests.

- Ấn 1 để chọn Control.

- Ấn 1 để chọn i-STAT Cartridge (nếu cần).

- Quét hay nhập mã Operator ID (nếu không có bỏ qua).

- Nhập số lô control.

- Quét mã vạch lô của thẻ xét nghiệm trên bao thẻ.

- Nạp thẻ bằng dung dịch control và đóng nắp lại.

- Đưa thẻ vào khe bên dưới máy.

- Nhập thông tin nếu cần thiết.

- Xem kết quả trên màn hình hiển thị.

- Ấn 1 --> Lấy thẻ ra và bỏ vào sọt rác khi KHÔNG thấy tin nhắn Thẻ Đã Khóa Cartridge Locked xuất hiện trên màn hình.

- Ấn 1 để chọn Test Options ở trang kết quả và ấn để chọn Next Level nếu muốn kiểm tra mức cao hơn.



f) Tắt máy: Giữ nút nguồn trong 2-3 giây.

g) Bảo dưỡng, bảo trì

- Kiểm tra lỗi code trong các kết quả chạy máy: Mở nguồn máy => Nhấn MENU => Nhấn 2-Data Review => Nhấn 7-List => Thống kê lỗi mã code theo từng tháng (trong 6 tháng đầu) và theo từng 6 tháng cùng thời điểm cập nhật phần mềm máy (sau 6 tháng).

- Cập nhật các lưu ý từ việc sử dụng nếu có mã code lỗi + các lưu ý mới & thông tin cần thiết từ hãng đến khách hàng.

- Chạy kiểm tra đầu dò nhiệt bằng thiết bị Giả lập (cho mỗi 06 tháng): Mở nguồn máy => Nhấn 3-Quality Tests => Nhấn 4-Simulator => Nhấn ENT (Bỏ qua Operator ID) => Scan Simulator ID trên Bộ thiết bị Giả lập => Đưa Thiết bị Giả lập vào máy => Kết quả hiện Pass / Fail => Nếu Pass thì nhấn (•) để hiện kết quả chi tiết.

- Cập nhật phần mềm (cho mỗi 06 tháng): Mở nguồn máy có phần mềm mới nhất => Nhấn MENU => Nhấn 7-Utility => Nhấn ENT (Bỏ qua Đăng nhập Mật khẩu, nếu không có) => Nhấn 1-Send Software => Đưa hai đầu máy có cổng hồng ngoại đối diện nhau => Nhấn 1-Send => Đợi chạy hết thanh thời gian => Mở nguồn máy được cập nhật => Nhấn MENU => Nhấn 1-Analyzer Status => Kiểm tra CLEW/Version.

- Kiểm tra hệ thống kết nối + truyền tải dữ liệu: Kiểm tra Bộ truyền tải dữ liệu và Kiểm tra phần mềm trung gian + dữ liệu trên máy i-STAT: Mở nguồn máy => Nhấn MENU => Nhấn 1-Analyzer Status => Kiểm tra Stored Records, phần Unsent = 0?.

## 10. Diễn giải và báo cáo kết quả

a) Diễn giải

Nguồn biến động tiềm ẩn: nguồn điện, nhiệt độ, độ ẩm, thao tác chuẩn bị mẫu bệnh phẩm và chạy mẫu....

b) Báo cáo kết quả

Kết quả xét nghiệm sẽ hiển thị bằng số cùng với một thanh biểu đồ. Hai vạch đánh dấu cho biết khoảng tham chiếu trên thanh biểu đồ. (Khí máu và các giá trị tính toán liên quan sẽ không hiển thị dưới dạng thanh biểu đồ và khoảng tham chiếu).

## 11. Lưu ý

- Đặt máy trên mặt phẳng cố định.



- Không để máy, phụ kiện đi kèm và TXN trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời hoặc bất cứ nguồn sáng trực tiếp nào

- Đảm bảo các mẫu kiểm tra chất lượng IQC và TXN phải được đưa về nhiệt độ theo yêu cầu của Hãng (16 – dưới 30°C) trước khi tiến hành phân tích.

- Sau khi được đưa vào hệ thống, mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng phải được tiến hành phân tích ngay để tránh sai kết quả.

## **12. Lưu trữ hồ sơ**

- Lý lịch máy;
- Danh mục thiết bị;
- Biên bản thiết bị;
- Kế hoạch kiểm tra/hiệu chuẩn bảo trì thiết bị;
- Sổ theo dõi thiết bị hư hỏng/sự cố;
- Phiếu đánh giá kết quả hiệu chuẩn;
- Biên bản nghiệm thu thiết bị;
- Cataloge của máy.

## **13. Tài liệu liên quan**

- Cẩm nang cầm tay i-STAT 1 hướng dẫn sử dụng.
- Bản hướng dẫn sử dụng máy I-STAT dạng tóm lược A4
- Quy trình vận hành máy xét nghiệm máu cầm tay i-STAT 1 (*QTVHTB- I-STAT1*)

## **14. Tài liệu tham khảo**

- Quy trình vận hành máy I-STAT 1 của nhà sản xuất ABBOTT POINT OF CARE
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington: AACC Press (2000).
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation