



SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
BỆNH VIỆN LAO VÀ BỆNH PHỔI

Mã số: **XN-KMĐM**
Lần ban hành: **01**
Ngày ban hành: / /2022
Số trang: **8**

QUY TRÌNH
XÉT NGHIỆM KHÍ MÁU ĐỘNG MẠCH TRÊN MÁY i-STAT 1, ABBOTT
(Ban hành kèm theo Quyết định số **01** /QĐ-BVL&BP ngày **04** / **01** /2022
của Giám đốc Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Khánh Hòa)

Người biên soạn
KTV Trưởng

Võ Lê Quang Tín

04 /01/2022

Người xem xét
Phó Trưởng khoa

Hoàng Bá Đạo

04 /01/2022

Người phê duyệt
Phó GD phụ trách

Huỳnh Minh Tâm

04 /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

- Mục đích quy trình: hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm khí máu động mạch bằng phương pháp điện cực chọn lọc ion.
- Mục đích xét nghiệm: định lượng khí máu động mạch trong máu toàn phần giúp phát hiện sớm các bệnh lý về suy hô hấp.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng tại khu hồi sức tích cực (ICU) tại Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Khánh Hòa khi tiến hành thực hiện xét nghiệm khí máu động mạch trên 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 khí máu cầm tay i-STAT 1 có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.
- Cán bộ quản lý thiết bị tại khu hồi sức tích cực (ICU) chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

- BN: bệnh nhân;
- IQC: Internal quality control – Nội kiểm tra chất lượng
- PXN: phòng xét nghiệm
- IQC: quality control – Nội kiểm tra chất lượng
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- QTC: Quy trình chuẩn.
- 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;

+ Tín hiệu đo được tạo ra bởi chất phân tích trong dung dịch xét nghiệm.

6. Thiết bị và vật tư

a) Thiết bị: Máy xét nghiệm máu cầm tay i-STAT 1: thực hiện 120 giây / XN.

b) Vật tư

- Dụng cụ

+ Găng tay

+ Syringe 1cc, 3cc đã tráng sẵn heparin

+ Hộp rác y tế

+ Thẻ xét nghiệm (TXN)

c) Chuẩn bị và sử dụng thuốc thử:

- Thuốc thử hay còn gọi là TXN do nhà sản xuất Abbott Point of Care cung cấp

+ TXN được đựng trong bao thẻ và đặt trong hộp TXN chưa mở nắp niêm phong của công ty lưu trữ ở ngăn mát nhiệt độ 2°C đến 8°C, tránh ánh sáng và ổn định đến hết hạn sử dụng in trên nhãn sản phẩm.

+ Đặt 1 TXN ít nhất 5 phút hoặc 1 hộp TXN ít nhất 1 giờ ở nhiệt độ phòng (16 – dưới 30°C) trước khi xé bao thẻ để sử dụng.

+ Không trữ đông TXN.

+ Bảo quản TXN ở nhiệt độ phòng (16 – dưới 30°C) theo thời hạn đã ghi trên hộp hoặc trên bao thẻ (2 tháng hoặc 14 ngày). Không phơi sáng TXN ở nhiệt độ trên 30 °C (86 °F). Không đưa TXN trở lại ngăn mát sau khi đã đưa TXN ra khỏi nhiệt độ phòng.

+ Dùng TXN ngay khi xé bao. Không sử dụng TXN đã bị rách bao.

d) Quality control: của nhà sản xuất Abbott Point of Care.

- Sử dụng bộ thiết bị giả lập (Simulator): bao gồm bộ giả lập nội kiểm tích hợp (có sẵn trên máy) và bộ giả lập nội kiểm ngoài để kiểm tra chất lượng máy xét nghiệm.

- Sử dụng hóa chất IQC (Tricontrol) để nội kiểm TXN khí máu động mạch. Với 3 giá trị:

- + Level 1: mức thấp.
- + Level 2: mức bình thường
- + Level 3: mức cao
- Dung dịch hiệu chuẩn được tích hợp sẵn trên TXN.

e) Mẫu bệnh phẩm

- Máu toàn phần (95 μ l máu cần để nạp vào TXN, Syringe đã tráng heparin)
- Thu thập mẫu theo quy trình lấy máu trong cảm nang cầm tay i-STAT 1 hướng dẫn sử dụng.
- Yêu cầu: thực hiện xét nghiệm khí máu ngay trong vòng tối đa 10 phút sau khi thu mẫu, không lưu trữ mẫu trong ngăn mát.

7. Kiểm tra chất lượng

a) Hiệu chuẩn máy và thẻ

- Quy trình hiệu chuẩn máy: Các cảm biến trong các TXN i-STAT được chuẩn hóa theo phương pháp huyết tương được sử dụng bởi các hệ thống PXN trung tâm hoặc đối với khí máu, so với máy xét nghiệm để bàn. Trong biểu đồ hiệu chuẩn, hệ số góc và độ nhạy được ấn định bởi hệ số trong phần mềm CLEW, từ cảm biến theo quy trình chuẩn hóa này. Những biểu đồ hiệu chuẩn ổn định trong các lô hàng và chỉ cần điều chỉnh khi có sự thay đổi trong quá trình sản xuất ảnh hưởng đến biểu đồ hoặc khi sự tương quan giữa kết quả trên hệ thống i-STAT và hầu hết PXN thay đổi. Để thuận tiện cho người sử dụng, CLEW được định kỳ cập nhật hai lần một năm.

- Quy trình hiệu chuẩn của TXN máu cầm tay i-STAT 1: Hiệu chuẩn một điểm được thực hiện tự động mỗi lần một TXN yêu cầu hiệu chuẩn được sử dụng. Trong bước đầu của xét nghiệm, dung dịch hiệu chuẩn được tự động đưa từ túi hiệu chuẩn đến cảm biến. Tín hiệu từ phản ứng của cảm biến với dung dịch hiệu chuẩn được ghi nhận. Hiệu chuẩn một điểm điều chỉnh độ lệch của biểu đồ hiệu chuẩn đã lưu. Sau đó, máy xét nghiệm tự động đưa mẫu lên cảm biến và tín hiệu từ phản ứng của cảm biến với mẫu máu được ghi nhận. Do hệ số được sử dụng thay cho biểu đồ hiệu chuẩn, sự tính toán của kết quả tương đương với ghi nhận nồng độ của mẫu máu từ biểu đồ hiệu chuẩn đã được điều chỉnh.

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.

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 thẻ 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).

- Người thực hiện IQC phải được đào tạo và tuân thủ nghiêm ngặt các bước của quy trình.

f) Ngoại kiểm tra chất lượng

- Thực hiện ngoại kiểm tra hằng tháng theo lịch hẹn của trung tâm kiểm chuẩn, theo dõi và kiểm soát kết quả ngoại kiểm.

- Sổ theo dõi ngoại kiểm.

- Biểu đồ Levey Jennings

- Phiếu khắc phục và phòng ngừa sự cố khi kết quả ngoại kiểm không đạt.

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 hiệu chuẩn, 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 PXN, 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 TXN cần có nhãn rõ ràng, đầy đủ thông tin theo quy định PXN

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

9. Nội dung thực hiện

Vận hành và hiệu chuẩn máy theo QTC mã số *QTVHTB/I-STAT1*)

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

a) Diễn giải

- Khí máu động mạch rối loạn:

- + Chẩn đoán và đánh giá mức độ suy hô hấp;

- + Chẩn đoán và đánh giá mức độ kiềm toan;

- + Đánh giá nồng độ các chất điện giải trong máu;

- + Theo dõi đáp ứng điều trị với liệu pháp thông khí cơ học và điều chỉnh thăng bằng kiềm toan.

b) Yếu tố nhiễu

- Trước xét nghiệm: thao tác nhằm bệnh phẩm, bảo quản mẫu không đúng quy cách, vận chuyển mẫu sai thời gian.

- Trong xét nghiệm: người thực hiện xét nghiệm thao tác không đúng (nhằm bệnh phẩm, sai quy trình vận hành thiết bị....)

c) Nguồn biến động tiềm ẩn

Nguồn nước, nguồn điện, nhiệt độ, độ ẩm....

d) Báo cáo kết quả

- Nguyên tắc tính kết quả

Kết quả xét nghiệm sẽ hiển thị bằng số hoặc 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).

f) Khoảng tham chiếu

- Giá trị bình thường trong máu:

+ pH: 7.35-7.45

+ pO₂: 80-105 mmHg

+ pCO₂: 35- 45 mmHg

+ TCO₂: 22-28 mmol/L

+ HCO₃⁻: 22-26 mmol/L

- Khoảng báo cáo kết quả: kết quả nằm trong khoảng giới hạn 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

- Thông tin BN và kết quả được lưu vào sổ theo ngày, tháng, năm.

- Biểu mẫu theo qui định Bệnh viện.

13. Tài liệu liên quan

- Cẩm nang cầm tay i-STAT 1 hướng dẫn sử dụng.
- Bản hướng dẫn sử dụng i-STAT dạng tóm lược A4
- Quy trình vận hành máy xét nghiệm máu cầm tay i-STAT 1 (XNSH/ QTVHTBI-

14. Tài liệu tham khảo

- Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng, nhà xuất bản Y học thành phố Hồ Chí Minh-
- PGS.TS. Nguyễn Đạt Anh, DS CKII. Nguyễn Thị Hương. Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng, nhà xuất bản Y học, 2013.
- Đỗ Đình Hồ. Hóa sinh lâm sàng. ĐHYD TP.HCM, 2010.
- Quy trình xét nghiệm khí máu động mạch của nhà sản xuất Abbott Point of Care
- Tài liệu của BS. Nguyễn văn Thịnh, giảng viên môn Hóa Sinh - Bộ môn Xét Nghiệm- đại học Y Dược TPHCM