

操作規範名稱： ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

編號： POCT-J-0008

版次： 1.0

撰寫者： 呂佩珍

撰寫日期： 2016/07/14

修訂者： _____

修訂日期： _____

本版次啟用日期： 同醫品會主席核定日

取代之舊版版次： _____

與前版次相異之內容(例如：起訖段落、頁碼)：

此處為與前版次相異之內容(例如：起訖段落、頁碼)之填寫區域。目前該區域為空白，僅顯示淡黃色「備註」字樣。

人員安全防護表

操作人員執行此操作規範時，可能會接觸到生物危害或化學危害物，因此必須注意下列事項：

1. 所有來自病人的檢體，不論是否有標示，皆應視為感染性檢體。因為檢體中所隱含的感染源可能有HBV、HIV、Mycobacterium等。
2. 人員應正確並謹慎地操作化學危害物，避免因操作不當造成傷害。化學危害物種類有易燃氣體、非易燃(高壓)氣體、易燃液體及腐蝕性物質等，所有化學危害物應有一份完整的物質安全資料表(MSDS)，以供查詢。
3. 人員應遵循本科衛生安全操作規範上之指示。

- 人員執行此操作規範時，可能會接觸到的危害物如下：

v	血液媒介病源 (bloodborne pathogens)		空氣媒介病源 (airborne pathogens)
	危害試劑 (hazardous reagents)		其他：urine、stool、CSF、各種體液等 (遵循 universal precaution)

- 人員執行此操作規範時，須使用：

V	手套		實驗衣
V	口罩		安全眼鏡
	面罩或(口罩+安全眼鏡)		生物安全箱
	化學排煙櫃		抽氣設備
	隔離衣	V	其他：隔離衣/實驗衣等 (防護衣可依人員實際穿著之醫事制服使用)

- 工作完畢後，必須使用下列消毒液消毒工作區域：

v	75% 酒精		0.1% Benzalkonium Chloride (速淨-k 稀釋 100 倍)
	其他：		5% Terralin

- 污染的檢體打翻或濺出到桌面或地上，應以紗布或擦手紙浸下列消毒液：

	原倍漂白水		5% phenol
v	其他：75% 酒精		5% Terralin



操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

1、目的/原理

- 1.1. ODES 3010 長庚照護端檢驗血糖監視系統，是設計為專業醫護人員在醫院的病床旁或病人的旁邊，經過正常程序扎血後，將病人新鮮血液虹吸入於ODES 3010 血糖試片上即可量測血糖值，以提供病人適時調整飲食、運動與服用藥量之參考，並做為醫生診斷的依據。
- 1.2. 血糖與試片內的化學物質接觸時會產生一個微弱電流，電流的強弱會依量測的血糖多寡而變化，血糖機即會依電流的強弱換算出血糖值，並於螢幕上顯示。

2、適用範圍及人員

- 2.1. 本操作規範應經由訓練且通過能力試驗之使用照護端檢驗單位醫事人員執行。
- 2.2. 適用項目：處置代號G11-072

3、紀錄

- 3.1. 檢驗結果紀錄於醫囑病歷期限等同病歷存放期限。
- 3.2. 機台保養紀錄及品管結果保存3年。

4、試藥及材料

4.1. 血糖試片

- 4.1.1. 廠牌：長庚醫科，型號：ODES 3010(前吸式)，每盒2罐，1罐包裝25個tests。
- 4.1.2. 新批號試劑驗收作業由林口醫品會執行，相關新試劑平行測試紀錄由下網頁查詢http://10.30.11.54/intr/intr2/c3920/sop/co_lab_test.htm

4.1.3. 試片外觀：



- 1). 吸血孔：當血液輕觸此孔，血液會自動吸入，勿在膠片上直接滴血或將膠片撕開滴血。
- 2). 反應區：採血時請提供充足血液並確認血液完全覆蓋此區
- 3). 試片電極：請由此端將試片插入試片插槽。

4.1.4. 注意事項：

- a. 存放試片於原裝罐內，並儲存於10~30°C的乾爽陰涼處，勿冷藏試片。
- b. 未開封之有效期限標示於罐身標籤，請勿使用過期試片量測血糖；已過期之血糖試片必須立即丟棄。
- c. 初次開啟試片罐時，請標記拋棄日期於罐身標籤上，試片拋棄日期為：首次開罐日起算之90天。
- d. 取出試片後應立即使用，並立即蓋回試片罐瓶蓋以免試片受潮變質。
- e. 每片試片僅能使用一次，請勿重複使用。
- f. 勿以任何方式彎曲或破壞血糖試片。
- g. 請依生物醫療廢棄物法規丟棄用過的血糖試片。



操作規範名稱：

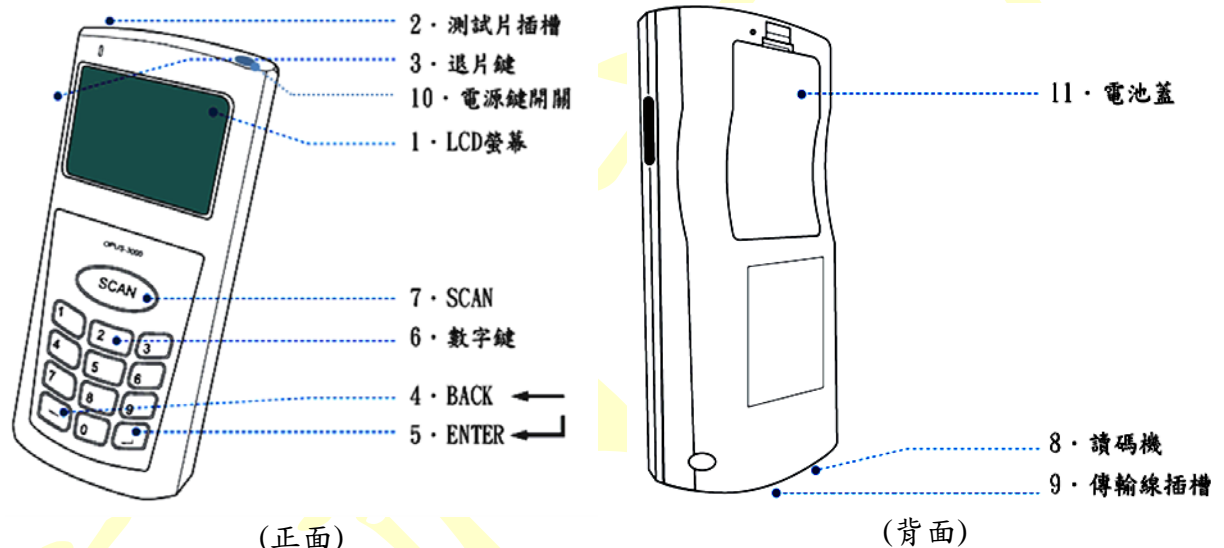
ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

- h. 試片換批號前，應先由資材提供樣本給醫品會品管醫檢師執行新批號試片平行測試，測試合格方可驗收，平行測試紀錄則由醫品會品管醫檢師存檔，相關文件至少保存3年。
- i. 資材應待驗收合格後才能發放予各使用單位。

- 4.2. 拋棄式安全採血針
- 4.3. 消毒用 75% Alcohol
- 4.4. 無菌口腔(普通)棉枝
- 4.5. OK Band
- 4.6. 無棉絮軟布
- 4.7. 塑膠彎盆

5、儀器設備

- 5.1. 廠牌：長庚醫材，型號：ODES 3010
- 5.2. 儀器外觀：



- 1). LCD螢幕：顯示檢測結果、警示重要訊息、指導操作人員進行病人血糖測試及品管液測試。
- 2). 測試片插槽：此處提供血糖試片的插入。
- 3). 退片鍵：測試後可向上推此鍵把用過的試片退出。
- 4). BACK(←)：返回鍵。
- 5). ENTER(↵)：確認鍵。
- 6). 數字鍵：當SCAN無法輸入條碼資料，或需手動檢閱機器內記憶資料時，可依螢幕指示按鍵輸入。
- 7). SCAN：可直接按鍵掃描操作人員資料、病人資料、試片及品管液條碼資料。
- 8). 讀碼機：請勿直視讀碼機，或將紅色光源對準眼睛。
- 9). 傳輸線插槽：供專用的USB傳輸線插入以上傳血糖機內的記憶到工作站上，或由工作站管理員將設定值(包括時間、日期、量測單位、操作人員、試片批號等)傳至血糖機內，使用前請務必先與工作站執行同步作業。



操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

10). 電源開關鍵：按此鍵可執行開/關機。

11). 電池蓋：內含一顆可充電鋰電池(3.7V, 1200mAH)。

註：若血糖機顯示空心的電池符號時，請插入USB傳輸線進行充電，若充電後很快就沒電，需至儀器課更換新的鋰電池。

5.3. 開關機：

5.3.1. 按下電源開關按鈕一秒鐘，即開啟血糖機。

5.3.2. 按下電源開關按鈕一秒鐘，即關閉血糖機。

6、品管

6.1. 品管液

內含定量葡萄糖，藉由品管液測試的數值會落在試片瓶上所標示的容許範圍內，用來檢視機器和試片運作是否正常，以及操作是否正確

6.1.1. 廠牌：長庚醫材，名稱:ODES 3000品管液，於室溫下(10~30°C)保存至有效期限。

6.1.2. 低濃度品管液(藍罐)，濃度為50 mg/dL。

6.1.3. 高濃度品管液(紅罐)，濃度為300 mg/dL。

6.1.4. 注意事項：

a. 葡萄糖品管液的使用期限為：開封日+第90天後的日期。請於初次開封品管液時，標記拋棄日期於瓶身標籤上。

b. 未開封之有效期限標示於瓶身標籤，請勿使用過期的品管液；當血糖機量測到您的品管液過期時，本系統會出現警示，顯示品管液已經過期並禁止做品管液測試，請重新輸入有效的品管液批號，再開始測試。

c. 請在室溫的環境下，執行品管測試。

d. 品管液使用完畢後請將瓶蓋蓋回並旋緊，並存放室溫下(10~30°C)溫度下的環境。

e. 試片瓶身標籤標示的數值是品管液的容許範圍，並非人體血糖之標準值，請勿參考。

6.2. 品管操作時機

6.2.1. 每台血糖機每天至少各執行1次高及低濃度的品管測試。

註：若非每天操作血糖機的單位，則在操作病人檢體前執行品管測試即可(1天/1次為限)

6.2.2. 儀器清潔保養或維修後。

6.2.3. 懷疑檢驗值準確性。

6.2.4. 儀器不慎掉落。

6.2.5. 更換新的血糖機。

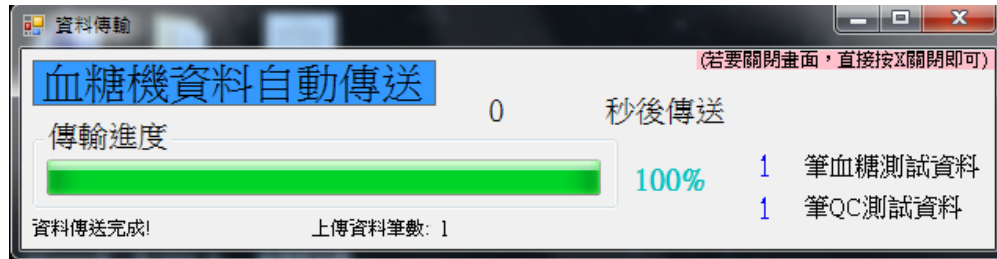
6.3. 品管操作步驟

6.3.1. 操作品管前先以血糖機傳輸線先於工作站上傳機台內舊有資料，並確認工作站電腦出現“血糖機已上傳”畫面，避免機台內資料量已滿而無法操作血糖機。

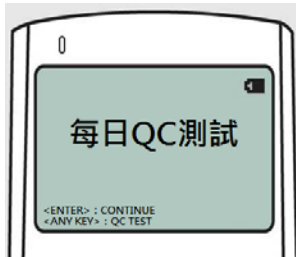


操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序



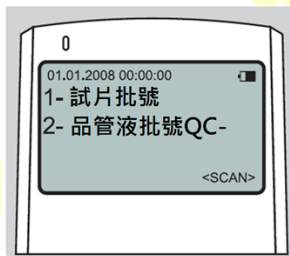
6.3.2. 在開機畫面下，按“SCAN”鍵掃描操作者身份証字號。



注意事項：

機器設定每天零時起，必須利用葡萄糖品管液進行QC測試，且測試通過(PASS)才能進行血糖測試，若當天尚未QC測試通過，機器不允許進行血糖測試，並顯示『每日QC測試』，請先按任一鍵，進入QC量測畫面，或三秒後自動進入QC量測畫面。

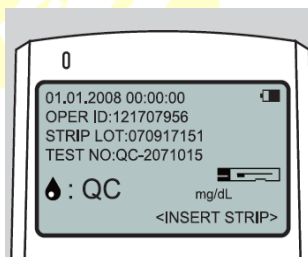
6.3.3. 按「SCAN」鍵依序掃描條碼：(1)試片批號條碼、(2)選擇執行的品管液濃度(如：低或高濃度)，均掃完畢後自動進入QC測試。



注意事項：

- 請確認 OPER ID、STRIP LOT、QC 條碼等資料是否正確
- 若資料錯誤需修改，請按“BACK”鍵後重新掃描正確的條碼，嗶聲後修改完成，請再檢視號碼正確與否。
- 若輸入的品管液條碼號過期，螢幕會出現『QC DATA EXPIRED!』提示。

6.3.4. 螢幕試片閃爍提示，請插入血糖試片

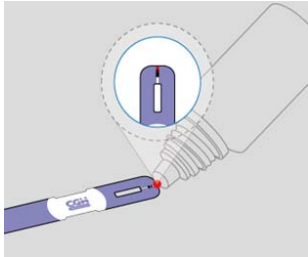




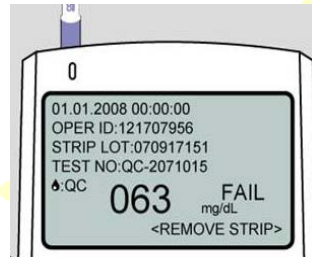
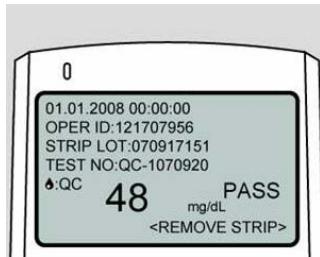
操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

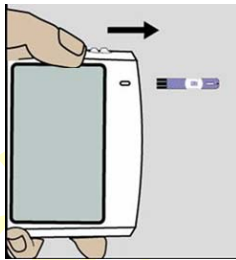
- 6.3.5. 將輕緩搖晃品管液瓶(請勿大力混合，避免氣泡影響結果)，上下轉動混合8到10次，避免濃度不均勻，第一滴品管液滴掉不要使用，將品管液輕觸試片吸血孔，品管液自動吸入填滿反應區，機器嗶聲後開始進行檢測。蓋回瓶蓋前以消毒棉枝擦拭瓶口。



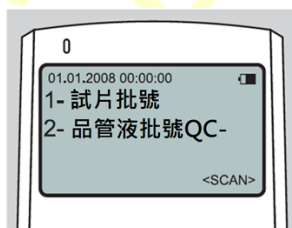
- 6.3.6. 檢測值顯示於螢幕上，此時儀器會自動抓取該批試片對應的品管液濃度範圍。當品管液檢測值落於合格範圍內時，螢幕會出現“PASS”提示字，當品管液檢測值落於範圍外時(即品管不合格時)，螢幕會出現“FAIL”提示文字，當品管結果超出範圍時，血糖機或試片可能發生異常，請勿進行血糖測試，並請檢查上述檢測步驟，排除異常後再重新執行品管液檢測直到高低濃度皆合格為止。



- 6.3.7. 輕推退片鍵，試片自動彈出，請依醫療廢棄物丟棄用過之試片



- 6.3.8. 試片退片後畫面自動帶到掃品管液條碼畫面，請繼續執行下一個濃度品管量測，若高低品管皆完成且合格時，自動跳到病人量測畫面。





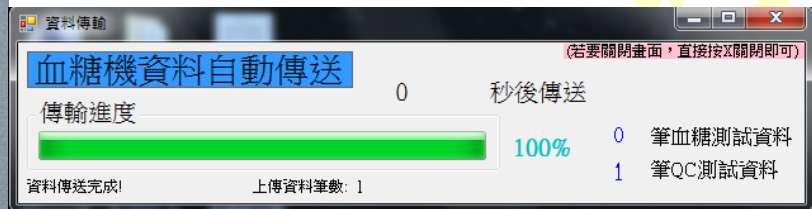
操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

6.3.9. 當品管有任一個濃度不合格時，螢幕上會出現『QC FAIL請執行QC』的提示，此時無法執行病人血糖的檢測，請重新執行品管，品管須為高低濃度的品管皆出現“PASS”提示後，才可開始量測病人檢體。

6.4. 品管記錄

6.4.1. 將血糖機插上工作站的USB連接線，透過連線電腦可將品管檢測值自動上傳至血糖機管理系統



6.5. 品管異常處理：

6.5.1. 異常的品管於上傳後，會於電腦桌面跳出附件一「QC異常填寫單」畫面，讓操作人員可立即線上填寫品管異常原因及處理過程，血糖機管理系統會自動儲存品管異常紀錄。

6.5.2. 若無法立即輸入時，可於電腦的右下角“血糖機通訊軟體”上點擊滑鼠右鍵選擇“查看QC異常”，於“填寫”上連點兩下滑鼠左鍵，即可叫出該QC異常表單。(註：品管異常需要在傳輸此筆品管異常的電腦才可查詢到與進行填寫)





操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

6.5.3. 人員完成血糖機「QC異常填寫單」的填寫後，系統會自動通知主管審閱及核簽。

a. 血糖機網頁管理系統 - QC異常核簽操作

(i). 當單位血糖機發生QC異常時，系統會發mail通知護理長，此時請點選“血糖機主頁”，登入血糖機網路管理系統完成異常核簽。

(ii). 登入後可於“QC異常處理”了解QC異常處理進度。

處理狀況	品管異常現象處理表編號	處理人員	發生異常時間	異常說明	通知護理長	線上教育訓練
未簽閱	WBG6724CK0-201111-00	葉	201111160518	1	已傳送	
未簽閱	WBG65249A0-201111-00	陳	201111131035	1	已傳送	
未填寫	WBG6424BA0-201111-00	張	201111100510	3	未結案	
未簽閱	WBG6724CK0-201111-00	李	201111090851	3	已傳送	
OK	WBG6724CK0-201111-00	蕭	201111071619	2	已傳送	
OK	WBG75E46C0-201111-00	楊	201111071351	1	已傳送	
OK	WBG6724CK0-201111-00	高	201111071211	1	已傳送	
OK	WBG65249A0-201111-00	林	201111071105	1	已傳送	
未簽閱	WBG6424BA0-201111-00	葉	201111021934	1	已傳送	
OK	WBG700000-201109-004	謝	201109301440	1	已傳送	
OK	WBG700000-201109-003	謝	201109301313	1	已傳送	
OK	WBG700000-201109-002	0	201109081205	1	已傳送	
OK	WBG700000-201109-001	0	201109081204	1	已傳送	
OK	WBG630000-201109-001	謝	201109301310	1	已傳送	all_learn.ppt

(iii). 點選“異常表單核簽”後並點選“請檢閱”，可逐一進行QC異常核簽。

護理長	列印	部門代號	品管異常現象處理表編號	處理人員	發生異常時間	異常說明
請檢閱	列印	84 0	WBG134847D0-201209-001	陳	201209100354	1
請檢閱	列印	84 0	WBG134847D0-201208-001	莊	201208020315	1
請檢閱	列印	84 0	WBG134847D0-201206-004	賀	201206221340	1
請檢閱	列印	84 0	WBG134847D0-201206-003	黃	201206220146	1
請檢閱	列印	84 0	WBG134847D0-201206-002	李	201206180321	1
請檢閱	列印	84 0	WBG134847D0-201206-001	賀	201206081313	2



操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

(iii).系統自動統計出該單位之 QC 異常處理統計及教育訓練人數，點選”簽閱”即完成簽閱動作。

※若有未完成 QC 異常處理及教育訓練則無法簽閱，須完成後再繼續簽閱流程。

品管異常原因	異常件數 合計	異常未結案件數 合計
滴錯濃度之品管液(高低(值顛倒))	0	0
未處理	0	0
品管液未搖晃均勻	1	0
未將第一滴品管液去掉	0	0
Random error隨機異常	0	0
一切都有照規範執行，每次重測試都重新滴注新品管液，不知異常原因為何	0	0
不知道什麼原因	0	0
品管液太少	0	0
品管液滴液太少	0	0
品管液擠壓太多	0	0
給液量不足	0	0
試紙無法吸取測試液	0	0
各單位小計	1	0
教育訓練人數		

簽閱 

7、執行病人血糖量測步驟

7.1. 檢體類別：微血管全血、靜脈全血、動脈全血

7.2. 檢體量：1.0µl

7.3. 血糖測量操作步驟：

7.3.1. 按下圓形開機鍵1秒，並且待顯示螢幕出現後，按“SCAN”鍵掃描操作者身份證字號。



7.3.2. 以條碼機掃描試片(Strip)條碼、病人病歷(Chart NO)條碼



注意事項：

- 1). 請確認OPER ID、STRIP LOT、QC條碼等資料是否正確，若資料錯誤需修改，請重新掃描正確的條碼，嗶聲後修改完成，請再檢視號碼正確與否。
- 2). 若相同之操作者、相同之試片批號，不同之病患檢測(OPER/STRIP 均正確無須修改)，可直接掃描CHART NO病人條碼，或按鍵3以手動輸入病歷號碼。
- 3). 若輸入條碼號不正確，螢幕會出現“INVALID STRIPID / INVALID OPER ID”提示，請重新輸入正確號碼。
- 4). 若重掃描同筆條碼，會造成號碼刪除。請確認OPER資料、STRIP資料及CHART NO資料均輸入無誤後再按ENTER。

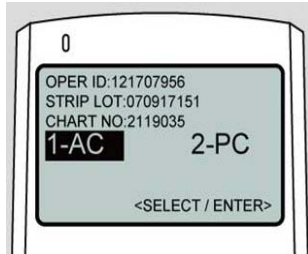


操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

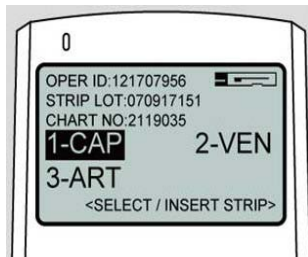
7.3.3. AC(飯前)、PC(飯後)選擇(該功能可以選擇是否開啟)

設定正確後按 \leftarrow Enter鍵，機器短嗶聲並進入飯前/飯後設定，請按壓數字鍵1-AC(飯前)或2-PC(飯後)，輸入後按 \leftarrow Enter鍵確認。

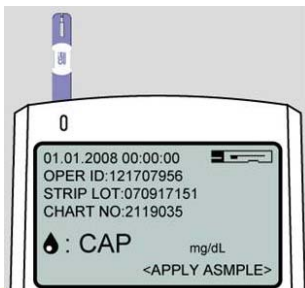


7.3.4. 檢體選擇(該功能可以選擇是否開啟)：

機器短嗶聲並進入檢體別設定，請按壓數字鍵1-CAP(毛細管全血)、2-VEN(靜脈全血)、3-ART(動脈全血)選取檢體別，輸入後即可插入試片進行血糖量測。



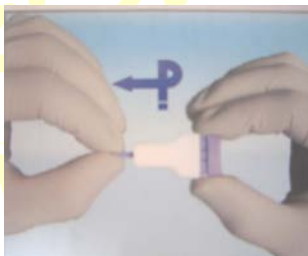
7.3.5. 檢體設定完成，請插入試片，進入量測畫面



注意事項：

- 拿取血糖試片請將紫面朝上，並將試片電極端(黑色)插入血糖機試片插槽。
- 試片必須完全插入插孔，否則可能會出現錯誤結果

7.3.6. 使用拋棄式安全採血針，先旋轉取下安全採血針保護蓋，便可順利拔出保護蓋。



7.3.7. 護理人員評估並選擇預採血之指頭，協助按摩指腹，再以棉枝沾取75%酒精，環狀消毒預採血之指端皮膚。

注意事項:採血部位應依下列原則選擇：

- 選擇指腹邊緣較不痛。
- 每次採血不要在相同部位，以避免手指皮膚潰爛或粗硬。
- 嚴禁使用 10%酒精性優碘消毒皮膚，會影響血糖值。



操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

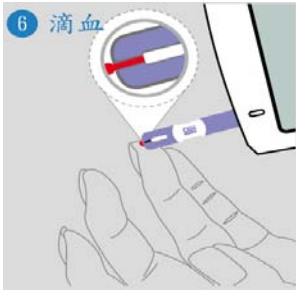
7.3.8. 待酒精溶液完全乾燥後，握住病人的手指，將安全採血針輕壓在穿刺的部位上，按下採血針頂端穿刺採血。



注意事項：

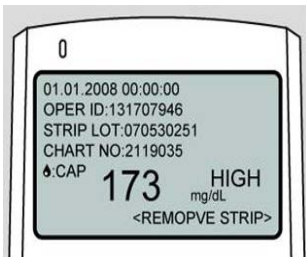
需待消毒液完全乾燥後才可以採血，以避免血液與酒精接觸影響數值，並提醒病人深呼吸轉移注意力，以降低病人焦慮感。

7.3.9. 將試片前端吸血孔輕觸血液，血液自動吸入填滿反應區，機器嗶聲後開始倒數3>2>1進行檢測，再以棉枝加壓止血。



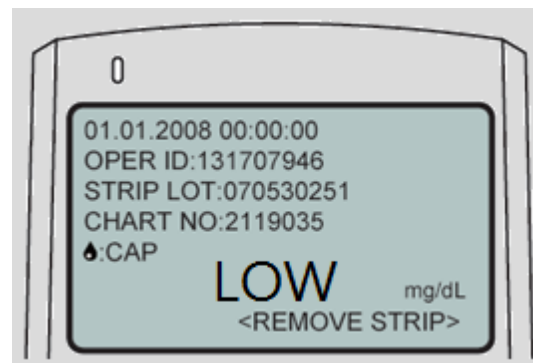
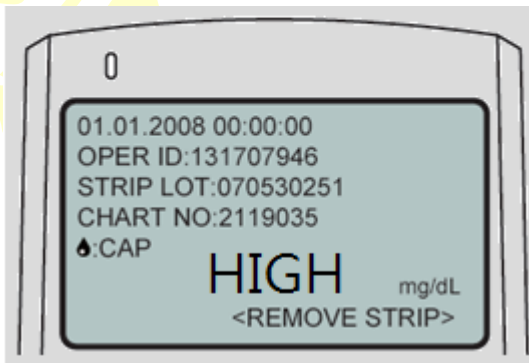
注意事項：嬰幼兒病人加壓後視情況以OK Band黏貼。

7.3.10. 機器預設正常血糖值範圍為60~150mg/dl，血糖值低於60mg/dl，螢幕會在檢測數據旁顯示LOW(低血糖警示)，血糖值高於150mg/dl，則顯示HIGH(高血糖警示)



注意事項：過低或過高可重複血糖測試，並遵照醫師指示處理血糖異常狀況

7.3.11. 本機可量測範圍20~600mg/dl，若檢測值超過量測範圍600mg/dl，螢幕不會出現檢測數據，只出現”HIGH”警示，低於20mg/dL會顯示”LOW”。

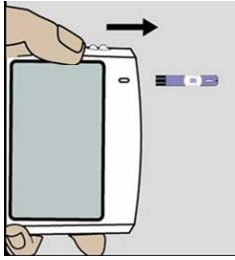




操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

7.3.12. 輕推退片鍵，試片自動彈出，請依醫療廢棄物丟棄用過之試片。



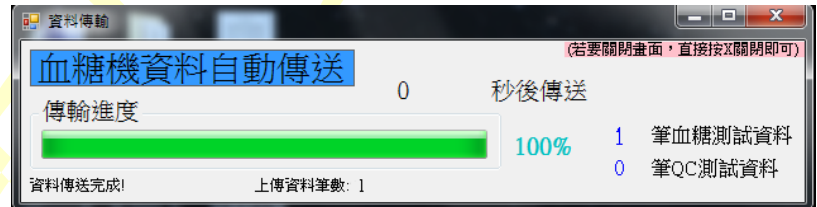
7.3.13. 試片退片後畫面自動帶到掃病歷號條碼畫面，請繼續執行下一個病人量測，完成時請直接關機。

7.4. 檢驗結果紀錄：

7.4.1. 將所測得之血糖值告知病人，若為異常數值應即時告知醫師。

7.4.2. 將血糖機插上工作站的USB連接線，透過連線電腦可將病患血糖測量結果自動上傳至護理紀錄，上傳方式如下：

- a. 上傳前請先將血糖機關機
- b. 血糖機插上USB與系統主機連線後，自動下載更新該單位 Operation ID、試片批號 (Strip Lot)、時間日期(與主機同步)、操作單位並傳送病患血糖測量結果。



c. 上傳時，電腦會顯示已上傳多少筆資料及傳輸進度，待進度到達100%且下方出現資料傳送完成，即完成資料上傳

7.5. 回讀記憶

7.5.1. 回讀血糖檢測值

- a. 按鍵開機後，按數字鍵1可進入MENU畫面。
- b. 進入MENU畫面後，按一下按鍵1進入DATA REVIEW。
- c. 進入DATA REVIEW畫面後，請按鍵1-2選擇您接下來要執行的動作，進入後依照畫面指示，按1看上一筆資料，按2看下一筆資料，離開請按BACK返回鍵。
 - 1- RECORD：可回讀血糖檢測值。
 - 2- QC：可回讀品管液測試的檢測值。



操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

8、參考值

- 8.1. 飯前血糖值:成人 70~100 mg/dL; 兒童 60~100 mg/dL。
- 8.2. 飯後血糖值: 70~140 mg/dL。

9、報告範圍

全血血糖發報告範圍：20~600 mg/dL。

註：血糖檢驗結果如有超出 ≤ 60 或 ≥ 400 的結果時，建議另抽病人血液檢體，送檢驗室檢測確認。

10、危險值通報

10.1. 危險值通知方式:

當執行血糖機檢測後，發現Glucose檢測數據達危險值通知範圍，除立即口頭通知病人的照護醫師外，需將危險值結果、發生日期、時間及被通知的醫師姓名記錄於護理紀錄內。

10.2. Glucose危險值通知範圍如下:

檢驗項目名稱	單位	年齡	危險高值(\geq)	危險低值(\leq)
Glucose	mg/dL	≥ 18 歲	600	50
		$<18 \geq 1$ 歲	250	50
		<1 歲	250	30
		<1 month	250	

11、干擾與限制

- 11.1. 本產品之血容積比(HCT：血液中紅血球的比例)範圍為15%-60%。當血容積比不在此範圍時，量測結果可能不準確，請先詢問醫師後再測試。
- 11.2. 本產品僅對血液內的D-glucose 反應，並不對血液內的其他糖類反應。
- 11.3. 若血液中含有濃度高於1000 mg/dL的三酸甘油酯、高於2.25 mg/dL的維他命C、高於15 mg/dL的尿酸或高於50mg/dL的木糖等物質時，可能會造成量測不準確，請先諮詢醫師後再測試。
- 11.4. 請在10°C~40°C的溫度範圍內量測血糖值。
- 11.5. 血糖機與實驗室機台比對限制:
 - 11.5.1. 若在短時間內測量的血糖值有明顯的差異時，是因為循環於血液中的血糖值隨時在改變，而且會受到許多因素影響，特別是病患用餐後、運動後、服藥後或緊張時其血糖值會有顯著變化。
 - 11.5.2. 若病患剛用過餐，其指尖微血管的血糖值可能會比實驗室內用靜脈血量測的值高於70 mg/dL以上，建議要做血糖機與實驗室設備比對時，必須先禁食8小時以上再做測試。
 - 11.5.3. 當病患血容積比低於15%或高於60%時、或病患患有嚴重脫水現象時，其用血糖機檢測的血糖值也會跟實驗室內專業儀器測試的結果不相同，請勿於此狀況下做判讀或比對實驗。



操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

12、檢驗效能

12.1. 精密度:

此實驗是由受訓過的專業人員於實驗室內操作，將一位受試者的靜脈血調製成6種血糖濃度後，使用本血糖機測試單一批號的試片，其結果詳見下表：

血糖濃度範圍	測試支數	平均值 mmol/L	平均值 mg/dL	變異係數(%)
I	100	1.9	34.7	3.9
II	100	4.5	81.0	3.8
III	100	8.9	160.7	2.3
IV	100	14.2	256.1	1.7
V	100	21.6	389.2	1.8
VI	100	29.0	522.4	3.1

12.2. 準確度:

此實驗是在醫院內的醫護單位由專業醫護人員與糖尿病患者共同執行，以本血糖機作指尖全血的血糖測試，並採集相同測試者的靜脈血漿，以自動生化分析儀為對照組，計算出本血糖機與對照組的線性相關，其結果詳見下表：

斜率	0.92
截距	10.8 mg/dL ; 0.6 mmol/L
相關係數(R)	0.99
測試樣本數	100
測試範圍	35-453 mg/dL ; 1.94-25.14 mmol/L

13、臨床意義

透過全血血糖監測，可即時追蹤患者每日血糖值的變化，提供醫生最作為治療的參考依據。

14、保養

14.1. 週保養

14.1.1. 清潔儀器方法:使用75%酒精擦拭機器表面，測試區如有沾到血跡則以清水棉枝擦拭乾淨。

注意事項:

- 勿用玻璃清潔劑或任何含氨的清潔劑。
- 勿讓任何液體進入血糖機中。
- 勿讓清潔液滴入試片插槽及傳輸線插槽。
- 建議以無棉絮紙巾擦拭。

14.1.2. 確認血糖機功能正常：

- 啟動按鍵完整無鬆脫。
- 按鍵功能正常無損壞。

14.1.3. 試片插入無鬆動。

14.1.4. 請週保養操作人員於執行保養後，

- 填寫附件三「血糖機清潔保養維護記錄表」(表號：POCT-J-0001-01)，相關紀錄



操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

請置於現場並保存至少3年。或者

- b. 執行E化單位，請於護理站醫療設備管理系統輸入設備清潔與保養的執行狀況。
(線上可查詢近3個月，資管程式可查詢到近3年)

保養日區間	儀器總數	借出	借入	應清潔	已清潔	未清潔	狀態
20141103	1109	93	0	93	93	0	
20141110	1116	92	0	92	92	0	
20141117	1123	92	0	92	92	0	
20141124	1130	91	0	91	91	0	
20141201	1207	92	0	92	92	0	

設備代號	醫療設備名稱	外觀清潔	配件	功能	實際清潔人	說明
Y2P4D46613	10L連線式血糖測試儀	Y	Y	Y		

15、故障排除

- 15.1. 掃描Strip Lot，畫面顯示INVALID STRIP ID (不被允許)：1.)請插入傳輸線與SERVER同步。 2.)聯絡廠商確認Strip Lot是否建檔完成。
- 15.2. 血糖儀螢幕上方時間錯誤，請將血糖機連接電腦做資料更新。
- 15.3. 畫面顯示溫度符號:環境溫度超過儀器的操作溫度範圍，請移機至 10°C~40°C 溫度範圍內 等訊號消失後再測
- 15.4. 畫面顯示NKNOWNSTR:試片已受潮，請丟棄已受潮的試片，並開新盒試片重新測試。
- 15.5. 畫面顯示電池符號:電池即將沒電，請插入USB傳輸線進行充電；若充電後很快的沒電，表示電池老化，請至儀器課進行血糖機交換。
- 15.6. 無法開機: 1).電池沒電。 2).血糖儀故障，請插入傳輸線進行充電6小時；若無法充電請送修儀器課。
- 15.7. 血糖量測數值出現0，表示血糖儀的試片連接器開始出現疲乏現象，請至儀器課進行血糖機交換。
- 15.8. QC品管連續執行超過5次FAIL表示該台血糖儀準確性有問題，請至儀器課進行血糖機交換。
- 15.9. 按壓SCAN按鍵若無反應請重開機再試一次，若依然無法正常掃描，請至儀器課進行血糖機交換。
- 15.10. 按壓數字按鍵無反應，請至儀器課進行血糖機交換。
- 15.11. 資料無法上傳，請確認電腦右下角是否有血糖機上傳軟體的小圖示，若無請點選左下角“開始”點選“血糖機上傳軟體”執行該程式，確認右下角是否出現圖示，若程試依然無法開啟請通知儀器課維修程式。
- 15.12. 畫面顯示USED STRIP:用過的試片、試紙毀損或測試步驟不正確，請插入新試紙並依正確步驟量測血糖
- 15.13. 血糖檢查結果與平常量測值差別太大:試片損壞, 1).請確認試片在使用有效期限內或開瓶後90天內，重新採血再測1次；2).用檢測片檢查血糖儀是否正常；3).必要時請重新執行品



操作規範名稱：

ODES 3010 醫用式連線血糖機標準操作程序

管液檢測操作流程。

- 15.14. 血液吸入試紙後，血糖儀並未開始檢測：可能為 1). 血樣不足或試片損毀；2). 試片插入方向錯誤；3). 血糖儀故障，請 1). 檢查試片反應區是否被血液填滿，且試紙是否完好且有效；2). 檢查試片插入方向；3). 以檢測片檢查血糖儀功能是否正常，若故障則送儀器課檢修。
- 15.15. 若有任何儀器或試片上的異常事項，應由院內網頁進入「安全通報作業」→「醫療器材不良品通報」(見附件三)詳細填寫儀器設備不良原因

16、參考文獻

- 16.1. 長庚定點照護檢測血糖監視系統操作及維護手冊 WM-D108 V1.3 103.07.31

17、人員訓練

- 17.1. 新進醫事人員以及所有需操作 ODES 3010 醫用式連線血糖機的在職醫事人員，應定期接受人員教育訓練，以確保所有人員皆能正確操作 ODES 3010 醫用式連線血糖機。
- 17.2. 新進人員需依照此操作規範的步驟，完成 ODES 3010 醫用式連線血糖機的量測，由訓練人員按照附件四、表 POCS23-RC「ODES 3010 醫用式連線血糖機人員能力評估」(新進人員適用)負責當場評估動作之正確性，操作觀察評估方式如下：
 - 17.2.1. 訓練人員請依照操作觀察記錄表之操作內容進行評核。觀察時，若受訓人員有依照操作內容正確執行，則於「達到標準」欄位打勾；若人員執行方式與操作內容有差異，如程序錯誤、數值不正確、回答問題錯誤等，則於「未達標準」欄位打勾。
 - 17.2.2. 受訓人員須確實依照操作觀察記錄表之操作內容進行，操作完畢後，若有任何一項評估結果「未達標準」，則總評應為不合格，人員需進行再評估直到 100% 合格為止。
- 17.3. 在職人員能力評估
 - 17.3.1. 每年應於長庚學習網進行線上教育訓練及評核。或由單位主管（或指定資格符合人員）每年定期觀察評核照護端檢驗操作人員之例行工作，及評核執行品管成效而評定。
 - 17.3.2. 如有操作人員未依規定執行作業程序或執行品管異常及缺漏，應由單位主管提報重訓，直至訓練合格。

18、附件

- 18.1. 附件一 線上血糖機品管異常處理畫面
- 18.2. 附件二 醫療器材不良品通報畫面 <http://cghasp.cgmh.org.tw/webwork/nab/ptsafe/index.html>
- 18.3. 附件三 ODES 3000 醫用式連線血糖機保養表
- 18.4. 附件四 ODES 3010 醫用式連線血糖機人員能力評估表(新進人員適用)
- 18.5. 附件五 ODES 3010 醫用式連線血糖機人員能力評估表(在職人員適用)

附件一、線上血糖機品管異常處理畫面

The screenshot shows a software window titled "QC異常填寫表" (QC Abnormality Reporting Form). It contains several input fields for test details and a central area with two columns of radio button options for "懷疑異常原因" (Suspected Abnormality Cause) and "處理過程" (Processing Process). A "儲存紀錄" (Save Record) button is at the bottom right. Red callout boxes with arrows point to specific elements: "1. 試片開封日期" (Test strip opening date) points to a date dropdown; "2. 懷疑異常原因" (Suspected abnormality cause) points to the left column of options; "3. 處理過程" (Processing process) points to the right column of options; and "4. 儲存紀錄" (Save record) points to the save button.

QC異常填寫表

異常情況說明：

表單編號: 06500-201302-001 機台編號: 10000437 院區: 403 單位: 06500

發現時間: 201302051315 發現人員: A123456789 試紙批號: 121217166

■高值品管測驗值(46) 重測後品管結果: 再重測後品管結果:

正常品管範圍: 350~470 (品管正常)測試值(421), 正常範圍(350~470)

試紙批號: 121217166

開封日期: [Date Selection]

懷疑異常原因:

品管液

- 品管液高低液滴錯
- 品管液未搖見均勻
- 品管液第一滴未去除
- 品管液滴量過多或過少
- 品管液條碼刷錯

試片

- 試片拿錯
- 試片未插好
- 試片條碼刷錯

其他

- 人員第一次操作, 操作不熟
- 已按照標準流程仍異常

處理過程:

品管液

- 選對正確濃度之品管液再執行QC
- 品管液搖見均勻後再執行QC
- 去除第一滴品管液後再執行QC
- 重新滴入適量之品管液
- 重刷品管液條碼再執行QC

試片

- 換新的試片再執行QC
- 重新插入試片後再執行QC
- 重刷試片條碼再執行QC

其他

- 經教育訓練後再執行QC
- 重做後正常
- 更換新瓶品管液
- 更換新瓶試片
- 更換血糖機
- 聯絡廠商

重測第1次品管正常

最後數值: (品管正常)測試值(421), 正常範圍(350~470)

儲存紀錄

密



夥伴們大家好：

營造一個安全的醫療環境，是我們共同追求的目標。安全的醫療有賴於適任的人，有效的制度，良好的儀器、藥材與環境設施，總體都循正確的作業程序運作，才能確保病人以及同仁的安全。醫療服務的品質和安全要求永無止境，儘管業務負責部門不斷檢討改善，追求進步，但百密難免一疏，若能借重全體同仁萬千雙慧眼，發覺已浮現或潛在的不安全問題，通報權責單位檢討改善，則必能預防異常發生而提升病人安全。在這個系統，接受您對於院內醫療環境、作業系統、儀器設備、藥品、醫材...等問題之反應；每

一通報案件都會立案處理，對您個人資料則予嚴謹保密，絕不洩漏。為預防異常，增進安全，

本院竭誠鼓勵您利用以下螢幕畫面，扼要敘述所發現的異常或跡近異常狀況，以便檢討改善。謝謝您的協助。



病人安全自主通報

醫療環境中影響病人安全之事件

[進入通報系統](#) [相關規章](#)



藥品不良反應通報

藥品使用在病人身上產生非預期治療的反應

[進入通報系統](#) [相關規章](#)

藥品不良品通報

發現藥品之包裝、外觀、療效...等異常之事件

[進入通報系統](#) [相關規章](#)



醫療器材不良反應通報

醫療儀器或材料使用在病人身上產生不良反應之事件

[進入通報系統](#) [相關規章](#)

醫療器材不良品通報

發現醫療儀器或材料之包裝、外觀、功能...等異常之事件

[進入通報系統](#) [相關規章](#)



ODES 3010 醫用式連線血糖機 能力評估表(新進人員適用)

人員姓名:

職稱:

評估日期:

年 月 日

項次	檢查項目	檢查基準	未達標準	達到標準
一	洗手	依洗手法標準作業規範(N11035)，執行技術前後洗手		
二	能正確準備用物	75% 酒精溶液、拋棄式安全採血針、血糖測定儀、血糖試紙、品管液（執行品管時使用）、治療盤或彎盆		
三	病人辨識	依病人(住民)辨識標準作業規範(N11071)正確執行病人辨識		
四	告知同意	向病人說明目的並取得同意		
五	執行 QC 品管液測步驟	(一)按壓電源開關鍵 1 秒後，自動開機，請先按“SCAN” 鍵掃描操作者身份証字號。		
		(二)若當天尚未 QC 測試通過，會顯示『每日 QC 測試』，請先按任一鍵，進入 QC 量測畫面，或三秒後自動進入 QC 量測畫面。		
		(三)以條碼機依序掃描品管液與試片條碼		
		(四)輕緩搖晃品管液瓶，上下轉動混合 8 到 10 次，第一滴品管液滴掉不要使用，將品管液輕觸試片吸血孔，品管液自動吸入填滿反應區，機器嗶聲後開始倒數。		
		(五)檢測結果顯示螢幕上，機器並自動比對該試片批號對應品管液之範圍值。		
		(六) 品管液檢測值落於合格範圍內，螢幕顯示”PASS”；未落於合格範圍內則顯示”FAIL”。高低濃度品管液皆出現”PASS”才是品管合格，若僅單一濃度合格則螢幕上會出現『QC FAIL 請執行 QC』的提示，無法執行病人血糖的檢測。		
		(七)輕推退片鍵，試片自動彈出，請依醫療廢棄物丟棄用過之試片。		
六	執行血糖測量步驟	(一)按壓電源開關鍵 1 秒後，自動開機		
		(二)以條碼機掃描操作者身份証字號、試片條碼、病人病歷條碼		
		(三)正確後按 Enter 鍵，機器短嗶聲並進入飯前/飯後設定，1-AC(飯前)；2-PC(飯後)設定輸入後按 Enter 鍵確認。(該功能可以選擇是否開啟)		
		(四)機器短嗶聲並進入檢體設定:1-CAP(毛細管全血)、2-VEN(靜脈全血)、3-ART(動脈全血)，按數字鍵 1-3 選擇檢體設定，輸入後按 Enter 鍵確認。(該功能可以選擇是否開啟)		
		(五)插入試片		
		(六)將試片前端吸血孔輕觸血液，血液自動吸入填滿反應區，機器嗶聲後開始倒數，進行檢測		

項次	檢查項目	檢查基準	未達標準	達到標準
		(七)呈現數值，機器預設正常血糖值範圍為60~150mg/dL 出現危險值(依年齡不同範圍)通知醫師與記錄於護理紀錄。 (八)輕推退片鍵，試片自動退出		
七	執行檢測值上傳步驟	(一)上傳時先關機，將血糖機插上 USB 連接線 (二)自動下載更新該單位 OPERATION ID、試片批號(STRIp LOT)、時間日期(與主機同步)、血糖單位 (三)自動傳送 QC 及血糖檢測值完成上傳後，儀器會顯示已上傳資料件數，待進度到達 100%且下方出現資料傳送完成，即完成結果上傳。		
八	能正確執行用物處理	(一)測試區如沾有血跡，以清水棉枝拭淨。 (二)使用後試片依生物醫療廢棄物分類處理。		
九	能說出該項儀器設備使用時注意事項	(一)每次採血選擇不同部位。 (二)嚴禁使用 10% 酒精性優碘消毒皮膚，以免影響血糖值。 (三)以 75%酒精擦拭機器表面，勿用玻璃清潔劑或任何含氮清潔劑。 (四)血糖機測試範圍 20~600 mg/dL 低值 < 20 mg/dL，出現 LOW。 高值 > 600mg/dL，出現 HIGH。		
十	清潔與維護	每週執行一次「醫療儀器清潔保養維護記錄表」，確實執行與填寫完整		

測試結果：合格 不合格，再測試時間：_____

臨床指導教師：_____

表號:POCT-J-0008-02

ODES 3010 醫用式連線血糖機能力評估表(在職人員適用)

人員姓名: _____ 職稱: _____ 單位: _____ 評估日期: _____ 年 月 日

項次	檢查項目	檢查基準	未達標準	達到標準
一	執行 QC 品管液測步驟	(一)開機後 SCAN 操作者身份證字號。		
		(二)若 QC 未通過，顯示『每日 QC 測試』		
		(三)以條碼機依序掃描品管液與試片條碼		
		(四)輕緩搖晃品管液，上下轉動混合，第一滴品管液滴掉不要使用，滴入試片。		
		(五)檢測結果顯示螢幕上，機器並自動比對該試片批號對應品管液之範圍值。		
		(六) 品管結果落於合格範圍為"PASS"；未落於合格範圍內則顯示"FAIL"。高低濃度品管液"PASS"才是品管合格，若僅單一濃度合格則出現『QC FAIL 請執行 QC』的提示，無法執行病人血糖的檢測。		
		(七)輕推退片鍵，試片自動彈出，請依醫療廢棄物丟棄用過之試片。		
二	執行血糖測量步驟	(一)按壓電源開關鍵 1 秒後，自動開機		
		(二)以條碼機掃描操作者身份證字號、試片條碼、病人病歷條碼(含病患辨識)。		
		(三)正確執行採血，將試片前端吸血孔輕觸血液，進行檢測。		
		(四)機器預設正常血糖值為 60~150 mg/dL 危險值(依年齡不同範圍)通知醫師與記錄於護理紀錄。		
三	執行上傳	檢測值上傳須出現 100% 完成。		
四	能說出該項儀器設備使用時注意事項	(一)每次採血選擇不同部位。		
		(二)嚴禁使用 10% 酒精性優碘消毒皮膚，以免影響血糖值。		
		(三)以 75% 酒精擦拭機器表面，勿用玻璃清潔劑或任何含氮清潔劑。		
		(四) 血糖機測試範圍 20~600 mg/dL 低值 < 20 mg/dL，出現 LOW。 高值 > 600mg/dL，出現 HIGH。		

測試結果：合格 不合格，再測試時間：_____

臨床指導教師：_____

單位主管：_____