

Policy/Procedure 名稱：ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

編號：SPOCT11

撰寫者：陳彥蓉

修訂者：陳彥蓉

啟用日期：同主管簽結日

版本/版次：2.1

撰寫日期：2022.08.11

修訂日期：2024.05.22

取代之舊版編號：2.0

檢閱日期	檢閱日人員
2024.05.22	黃琬婷部主任、張志光主任、陳彥蓉

與前版次相異之內容：

修改前	修改後
無	調整policy格式和目錄同檢驗醫學部
無	新增 11.22. 血糖機報告結果會WiFi自動傳輸至病歷醫囑系統(高雄市立鳳山醫院一併做法)。 11.23. 其他非另外計價的血糖報告由護理師直接口頭回覆醫師(口頭醫囑)。

存放地點：電子檔：POCT 網頁-操作規範、品管醫檢師

人員安全防護表

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

1. 所有檢體，不論是否有標示，皆應視為生物感染性檢體。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有物理性危害或化學性危害物，避免因操作不當造成傷害。所有化學性危害物應有一份完整的安全資料表(SDS)，以供查詢。
3. 人員應遵循本科衛生安全操作規範上之指示。
4. 人員執行此操作規範時，可能會接觸到的危害物如下：

生物性危害	化學性危害	物理性危害
<input type="checkbox"/> 空氣傳染病源 <input checked="" type="checkbox"/> 接觸傳染病源 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> 非易燃(高壓)氣體 <input type="checkbox"/> 易燃氣體 <input type="checkbox"/> 毒化物：乙晴(CN) <input type="checkbox"/> 腐蝕性物質： <input type="checkbox"/> 強酸 <input type="checkbox"/> 強鹼 <input type="checkbox"/> 有機溶劑： <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> 尖銳物品(針扎...) <input type="checkbox"/> 噪音 <input type="checkbox"/> 高溫/低溫 <input type="checkbox"/> 游離輻射 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A

5. 人員執行此操作規範時，本科提供之個人安全防護設備(PPE)：

生物性危害	化學性危害	物理性危害
<input checked="" type="checkbox"/> 口罩 <input checked="" type="checkbox"/> 手套 <input checked="" type="checkbox"/> 醫技工作服 <input type="checkbox"/> 生物安全櫃 <input type="checkbox"/> 拋棄式隔離衣 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 活碳口罩/防毒面罩 <input type="checkbox"/> 化學防護衣 <input type="checkbox"/> 抽氣設備 <input type="checkbox"/> 化學排煙櫃 <input type="checkbox"/> 耐酸鹼手套 <input type="checkbox"/> 抗有機溶劑手套 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 防凍手套 <input type="checkbox"/> 禦寒外套 <input type="checkbox"/> 防穿刺手套 <input type="checkbox"/> 護目鏡(UV luminator) <input type="checkbox"/> 耳塞 <input type="checkbox"/> 其他

6. 工作完畢後，必須使用下列消毒液消毒工作區域：

<input checked="" type="checkbox"/> 75% 酒精	<input type="checkbox"/> 1:49 稀釋漂白水 1,000 ppm (當日配製)
<input type="checkbox"/> 其他：	<input type="checkbox"/> 5% Terralin

7. 檢體打翻或濺出，應以紗布或擦手紙浸溼下列消毒液，覆蓋污染處 30 分鐘後再清除：

<input checked="" type="checkbox"/> 原倍漂白水	<input type="checkbox"/> 5% Terralin
<input type="checkbox"/> 其他：	

8. 人員執行此操作規範時，危害性試劑潑灑時緊急應變程序：

<input checked="" type="checkbox"/> 使用大量清水稀釋	<input type="checkbox"/> 緊急淋浴
<input type="checkbox"/> 使用酸鹼中和劑處理	<input type="checkbox"/> 緊急沖眼器
<input type="checkbox"/> 沙土覆蓋	<input type="checkbox"/> 其他：

目錄

1. 目的 (Purpose).....	1
2. 原理 (Principle).....	1
3. 檢驗效能 (Performance).....	1
4. 適用範圍 (Scope)	1
5. 樣本種類 (Sampling).....	2
6. 病人準備 (Patient prepare).....	2
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)	2
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent).....	3
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)	3
10. 校正程序 (Calibration)	4
11. 操作步驟 (Procedure).....	4
12. 品管程序 (Quality control).....	7
13. 干擾與限制 (Interference&Limitation)	8
14. 計算結果 (Calculation)	9
15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range).....	9
16. 警告/危急值：(Critical value)	9
17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range).....	9
18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)	10
19. 臨床意義 (Clinical Significance).....	10
20. 變異的潛在來源 (Variation source).....	10

21. 參考文獻 (Reference).....	10
---------------------------	----



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

1. 目的 (Purpose)

ODES 3030 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 3030 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。

2. 原理 (Principle)。

2.1. 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。

2.2. 本試片使用 GDH-FAD 葡萄糖脫氫酶酵素塗層，葡萄糖脫氫酶酵素可有效避免在電化學檢測時血液樣本中氧的干擾，確保血糖值檢測結果之一致性。

3. 檢驗效能 (Performance)：

3.1. 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

3.2. 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人者共同執行，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 /dL ; 1.94-25.14 mmol/L

4. 適用範圍 (Scope)

4.1. 檢驗項目代號：

4.1.1. 護理部血糖機：G11-072 (同高雄市立鳳山醫院)，健保項目。

4.1.2. 麻醉科血糖機：G11-072，健保項目。

4.1.3. 核醫科血糖機：合併在核醫檢查套組費用中，未另外計價。

4.1.4. 質子中心血糖機：合併在質子檢查套組費用中，未另外計價。

4.1.5. 血液透析室血糖機：合併在血液透析檢查套組費用中，未另外計價。

4.1.6. 胃腸肝膽科血糖機：合併在胃腸肝膽科檢查套組費用中，未另外計價。

4.2. 檢驗項目：

4.2.1. 護理部血糖機：血糖。

4.2.2. 麻醉科血糖機：血糖。

4.2.3. 核醫科血糖機：血糖。



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

- 4.2.4. 質子中心血糖機：血糖。
- 4.2.5. 血液透析室血糖機：血糖。
- 4.2.6. 胃腸肝膽科血糖機：血糖。
- 4.3. 本操作規範應由經訓練且通過能力試驗之醫事人員來執行檢體要求。
- 4.4. 適用範圍：
 - 4.4.1. 血液透析治療(HD)
 - 4.4.2. 連續性血液透析(CRRT)
 - 4.4.3. 心導管治療
 - 4.4.4. 臨床抗凝治療
- 4.5. 人員訓練
 - 4.5.1. 新進醫事人員以及所有需操作 HEMOCHRONSignature Elite 凝血時間測定儀的在職醫事人員，應定期接受人員教育訓練，以確保所有人員皆能正確操作儀器。
 - 4.5.2. 受訓人員需依照此操作規範的步驟，完成 HEMOCHRONSignature Elite 凝血時間測定儀的檢驗，由訓練人員按照 SPOCT14 HEMOCHRONSignature Elite 凝血時間測定儀能力評估」負責當場評估動作之正確性，評估方式如下：
 - 4.5.2.1. 操作觀察評估：訓練人員請依照檢驗能力評估表之操作內容進行評核
 - 4.5.2.2. 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、操作或結果不正確等，則於「未達標準」欄位打勾。
 - 4.5.3. 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。
 - 4.5.4. 在職人員能力評估每年由單位主管（或指定資格符合人員）定期觀察評核操作人員之列行工作，及評核執行品管成效而評定。
 - 4.5.5. 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。
5. 樣本種類 (Sampling)：微血管全血、靜脈全血、動脈全血。
6. 病人準備 (Patient prepare)：
 - 6.1. 無需空腹。
 - 6.2. 依病人安全作業管理辦法 (Q02002)：以條碼機掃瞄試片 (Strip) 條碼、病人病歷 (Chart NO) 條碼。
7. 採檢容器與添加劑的種類 (Container & additive)：
 - 7.1. 血糖試片
 - 7.1.1. 廠牌：長庚醫科，型號：ODES 3030 (前吸式)，每盒 2 罐，1 罐包裝 25 個 tests。
 - 7.2. 試片外觀：
 - 7.2.1. 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。
 - 7.2.2. 反應區：採血時請提供充足血液並確認血液完全覆蓋此區。
 - 7.2.3. 試片電極：請由此端將試片插入試片插槽。
 - 7.3. 注意事項：



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

- 7.3.1. 存放試片於原裝罐內，並儲存於室溫下(10~30°C)乾爽陰涼處，勿冷藏試片。
- 7.3.2. 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。
- 7.3.3. 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。
- 7.3.4. 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質變。
- 7.3.5. 每片試片僅能使用一次，請勿重複使用。
- 7.3.6. 勿以任何方式彎曲或破壞血糖試片。
- 7.3.7. 請依醫療器材廢棄物法規丟棄用過的血糖試片。
- 7.3.8. 試片換批號前，應先由資材提供樣本，統一由林口品管醫檢師執行新批號試片平行測試，測試合格方可驗收，平行測試紀錄則由林口品管醫檢師存檔，電子檔上傳至 POCT 網頁/平行測試/林口院區平測紀錄，相關文件至少保存 3 年。資材應待驗收合格後才能發放予各使用單位。
- 7.4. 拋棄式安全採血針具
- 7.5. 消毒用 75% Alcohol
- 7.6. 無菌口腔(普通)棉枝
- 7.7. OK Band
- 7.8. 無棉絮軟布
- 7.9. 塑膠彎盆
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent)
 - 8.1. 廠牌：長庚醫材，型號：ODES 3030
 - 8.2. 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。
 - 8.3. 測試片插槽：此處提供血糖試片的插入。
 - 8.4. 退片鍵：測試後可向上推此鍵把用過的試片退出。
 - 8.5. BACK返回鍵。
 - 8.6. ENTER確認鍵。
 - 8.7. 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。
 - 8.8. 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。
 - 8.9. 讀碼機：請勿直視讀碼機，或將紅色光源對準眼睛。
 - 8.10. 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。
 - 8.11. 電源開關鍵：按此鍵可執行開/關機。電池蓋：內含一顆可充電鋰電池(3.7V，950 mAH)。
 - 8.12. 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。
 - 8.13. 開關機：
 - 8.13.1. 按下電源開關按鈕一秒鐘，即開啟血糖機。
 - 8.13.2. 按下電源開關按鈕一秒鐘，即關閉血糖機。
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)：不適用。



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

10. 校正程序 (Calibration)：不適用。

11. 操作步驟 (Procedure)

11.1. 檢體類別：微血管全血、靜脈全血、動脈全血

11.2. 檢體量：1.0 μ l

11.3. 血糖測量操作步驟：

11.3.1. 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。

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

11.3.3. 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。

11.3.4. 若相同之操作者、相同之試片批號，不同之病人檢測(OPER/STRIP均正確無須修改)，可直接掃描病人條碼(CHART NO)。

11.3.5. 若輸入之試片條碼未建檔，螢幕會出現“INVALID STRIPID”提示，請重新將血糖機連線電腦進行更新後即可使用。

11.3.6. 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。

11.3.7. 掃完病人條碼(CHART NO)，機器短嗶聲並進入1-AC(飯前)、2-PC(飯後)、3-STAT(預設為即時血糖)選擇，若有需求，則按數字鍵1=AC，2=PC。

11.3.8. 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。

11.3.9. 檢體設定完成，請插入試片，進入量測畫面

11.4. 注意事項:

11.4.1.1. 拿取血糖試片請將 LOGO 面朝自己，並將試片電極端（黑色）插入血糖機試片插槽。

11.4.1.2. 試片必須完全插入插孔，否則可能會出現錯誤結果。

11.5. 使用拋棄式安全採血針，先取下安全採血針保護蓋，便可拔出護蓋。

11.6. 醫護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。

11.7. 注意事項:採血部位應依下列原則選擇：

11.7.1. 選擇指腹邊緣較不痛。

11.7.2. 每次採血不要在相同部位，以避免手指皮膚潰爛或粗硬。

11.7.3. 嚴禁使用酒精性優碘消毒皮膚，會影響血糖值。

11.7.4. 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。

11.8. 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



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

值，並提醒病人深呼吸轉移注意力，以降低病人焦慮感。

- 11.9. 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。
- 11.10. 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小LOW(低血糖警示)，血糖值高於150mg/dl，則顯示小HIGH(高血糖警示)。
- 11.11. 本機可量測範圍10~600 mg/dL，若檢測值低於量測範圍10 mg/dL，螢幕不會出現檢測數據，只出現大”LOW”警示；若檢測值超過量測範圍600 mg/dL，螢幕不會出現檢測數據，只出現大”HIGH”警示。
- 11.12. 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。
- 11.13. 檢驗結果紀錄:
 - 11.13.1. 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。
 - 11.13.2. 將血糖機插上工作站的USB連接線，透過連線電腦可將病人血糖測量結果自動護理。
- 11.14. 紀錄，上傳方式如下：
 - 11.14.1. 傳前請先將血糖機關機。
 - 11.14.2. 血糖機插上USB與系統主機連線，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)、操作單位並傳送病人血糖測量結果。
- 11.15. 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。
- 11.16. 回讀記憶
 - 11.16.1. 回讀血糖檢測值：
 - 11.16.1.1. 按鍵開機後，掃描操作者身份證字號後，按數字鍵8可進入MENU畫面。
 - 11.16.1.2. 進入MENU畫面後，按一下按鍵1進入DATA REVIEW。
 - 11.16.1.3. 進入資料查閱畫面後，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。
 - 11.16.1.4. 記錄資料：可讀取血糖檢測值。
- 11.17. QC：可讀取品管液測試的檢測值。
- 11.18. 血糖機日常保養及清潔：
 - 11.18.1. 可用75%酒精擦拭機器表面，再以沾有清水的紙巾清潔。
 - 11.18.2. 請勿讓任何液體進入血糖機上方的試片插槽及側部的USB傳輸孔中。
 - 11.18.3. 建議以無棉絮紙巾擦拭。
 - 11.18.4. 週保養(每週固定一次)
 - 11.18.5. 清潔儀器外觀:使用75%酒精擦拭機器表面，再以清水濕紙巾清潔。
 - 11.18.6. 注意事項:
 - 11.18.6.1. 勿用玻璃清潔劑或任何含氨的清潔劑。
 - 11.18.6.2. 勿讓任何液體進入血糖機中。
 - 11.18.6.3. 勿讓清潔液滴入式片插槽及傳輸線插槽。



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

- 11.18.6.4. 建議以無棉絮紙巾擦拭。
 - 11.18.6.5. 確認血糖機功能正常：
 - 11.18.6.6. 啟動按鍵完整無鬆脫。
 - 11.18.6.7. 按鍵功能正常無損壞。
- 11.19. 試片插入無鬆動。
- 11.20. 執行保養後請紀錄於附件二表 SPOCT11-01 「血糖機清潔保養維護記錄表」，相關紀錄請置於現場並保存至少3年。(註:護理部保養表使用儀器保養作業說明A13013 辦事細則)或者執行E化單位，可於護理站醫療設備管理作業系統輸入設備清潔與保養的執行情況，(線上可查詢到近3個月，資管程式可查詢到近3年)。
- 11.21. 故障排除：
- 11.21.1. 掃描Strip Lot，畫面顯示INVALID STRIP ID (不被允許): 1.)請插入傳輸線與電腦伺服器SERVER同步；2).聯絡廠商確認Strip Lot是否建檔完成。
 - 11.21.2. 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。
 - 11.21.3. 畫面顯示溫度符號:環境溫度超過儀器的操作溫?範圍，請移機至10°C~30°C溫度範圍內，等訊號消失後再進行檢測。
 - 11.21.4. 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。
 - 11.21.5. 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。
 - 11.21.6. 無法開機: 1).電池沒電; 2).血?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。
 - 11.21.7. 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。
 - 11.21.8. 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。
 - 11.21.9. 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。
 - 11.21.10. 按壓數字按鍵無反應，請至儀器課進行血糖機交換。
 - 11.21.11. 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，若依然無法開啟請通知儀器課維修程式。
 - 11.21.12. 畫面顯示USED STRIP:用過的試片、試紙毀損或測試步驟?正確，請插入新試紙並依正確步驟檢測血量。
 - 11.21.13. 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?儀是否正常；3).必要時請重新執行品管液檢測操作流程。
 - 11.21.14. 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



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

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?儀功能是否正常，若故障則送儀器課檢修。

11.21.15. 若有任何儀器或試片上的異常事項，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。

11.22. 血糖機報告結果會WiFi自動傳輸至病歷醫囑系統(高雄市立鳳山醫院一併做法)。

11.23. 其他非另外計價的血糖報告由護理師直接口頭回覆醫師(口頭醫囑)。

12. 品管程序(Quality control)

12.1. 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。

12.2. 廠牌：長庚醫科

12.3. 品名:(長庚)葡萄糖品管液於室溫下(10~30°C)保存至有效期限

12.4. 低濃度品管液(藍罐)，QC 第一碼會出現『1』

12.5. 高濃度品管液(紅罐)，QC 第一碼會出現『2』

12.6. 保存：於室溫下(10~30°C)保存至有效期限。開封日起算之90天。請於初次開封品管液時，標記拋棄日期於瓶身標籤上。

12.7. 注意事項:

12.7.1. 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。

12.7.2. 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。

12.7.3. 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。

12.8. 品管操作時機

12.8.1. 每台血糖機每天至少各執行1次高及低濃度的品管測試。

12.8.2. 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儀器清潔保養或維修後。

12.8.3. 懷疑檢驗值準確性。

12.8.4. 儀器不慎掉落。

12.8.5. 更換新的血糖機。

12.9. 品管操作步驟：

12.9.1. 在開機畫面下，按“SCAN”鍵掃描操作者身份証字號。

12.9.2. 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。

12.9.3. 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。

12.9.4. 注意事項:

12.9.4.1. 請確認OPER ID、STRIP LOT、QC 條碼等資料是否正確。

12.9.4.2. 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。

12.9.4.3. 若輸入的品管液條碼號過期，螢幕會出現『QC DATA EXPIRED!』提示。

12.9.4.4. 螢幕試片閃爍提示，請插入血糖試片輕緩搖晃品管液瓶(請勿大力混合，避



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

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。

- 12.10. 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。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。
- 12.11. 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。
- 12.12. 當品管有任一個濃度不合格時，螢幕上會出現『QC FAIL請行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。
- 12.13. 品管異常處理：
 - 12.13.1. 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。
 - 12.13.2. 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)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。
 - 12.13.3. 血糖機網頁管理系統 - QC 異常核簽操作
 - 12.13.4. 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。
 - 12.13.5. 登入後可於“QC 異常處理”了解QC 異常處理進度。
 - 12.13.6. 點選“異常表單核簽”後並點選“請檢閱”，可進行QC 異常核簽。
 - 12.13.7. 進入核簽畫面後可檢視護理人員輸入之異常原因，可指示該員是否需再次進行教育訓練，確認無誤後點選“簽閱”，完成簽核動作。※若註記需接受教育訓練，請提醒該員進入本系統點選“操作教育訓練”，執行線上教育訓練，若人員無執行教育訓練，月報會無法完成核簽。
- 12.14. 血糖機網頁管理系統 - (月)報表簽閱操作
 - 12.14.1. 每月1日系統會彙整上月QC 異常資料，系統會發 mail 通知督導、護理長，此時請點“血糖機主頁”，登入血糖機網路管理系統完成報表簽閱。
 - 12.14.2. 登入後點選“報表簽閱”後並點選“請檢閱”，可逐一進行月報檢閱。
 - 12.14.3. 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。

13. 干擾與限制 (Interference&Limitation)



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

- 13.1. 本產品之血容積比(HCT：血液中紅血球的比重)適用範圍為 15%-60%。當血容積比不在此範圍時，量測結果可能不準確(不準確性的差異達 2 倍)，建議抽血檢測血糖。
- 13.2. 本產品僅對血液內的 D-glucose 反應，並不對血液內的其他醣類反應。
- 13.3. 若血液中含有濃度高於 1000 mg/dL 的三酸甘油脂、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。
- 13.4. 請在 10°C~30°C 的溫度範圍內量測血糖值。

13.5. 血糖機與實驗室機台檢驗結果不一致的可能性為：

- 13.5.1. 若在短時間內測量的血糖值有明顯的差異時，因為循環於血液中的血糖值會隨時在改變，而且會受到許多因素影響，特別是病人用餐後、運動後、服藥後或緊張時其血糖值會有顯著變化
- 13.5.2. 若病人剛用過餐，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。
- 13.5.3. 當病人血容積比低於 15%或高於 60%時、或病人有嚴重脫水現象時，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。

14. 計算結果 (Calculation)：不適用。

15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range)

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

16. 警告/危急值：(Critical value)危險值通知方式：

16.1.1. 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。

16.1.2. Glucose 危險值通知範圍如下：

檢驗項目名稱	單位	年齡	危險高值(>=)	危險低值(<=)
Glucose	mg/dL	>=18 歲	600	50
		<18>=1 歲	250	50
		<1 歲	250	30
		<1 month	250	

17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range)

17.1. 報告範圍：

- 17.1.1. 全血血糖發報告範圍：20~600 mg/dL



ODES 3030 醫用式連線血糖機操作規範

17.1.2. 註：血糖檢驗如有出現 ≤ 60 及 ≥ 400 mg/dL 的結果時，建議另外加抽病人血液送檢驗室檢測確認。

18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)：不適用。
19. 臨床意義 (Clinical Significance)
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參考依據。
20. 變異的潛在來源 (Variation source)：不適用。
21. 參考文獻 (Reference)
 - 21.1. 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
 - 21.2. 附件一表 SPOCT11-01 ODES 3030 醫用式連線血糖機保養表
 - 21.3. 附件二 醫療器材不良品通報畫面：
<http://cghasp.cgmh.org.tw/webwork/nab/ptsafe/index.html>
 - 21.4. 附件三表 SPOCT11-02 ODES 3030 醫用式連線血糖機人員能力評估表(新進人員適用)
 - 21.5. 附件四表 SPOCT11-03 ODES 3030 醫用式連線血糖機人員能力評估表(在職人員適用)
 - 21.6. 附件五表 SPOCT11-04 ODES 3030 醫用式連線血糖機多欄式人員能力評估表(在職人員適用)