

Policy/Procedure 名稱：Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

編號：SPOCT12

版本/版次：2.2

撰寫者：蔡佳容

撰寫日期：2017.11.23

修訂者：陳彥蓉

修訂日期：2024.05.21

啟用日期：同主管簽結日

取代之舊版編號：2.1

檢閱日期	檢閱日人員
2024.05.21	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 11.7. 麻醉科Blood gas檢驗報告須黏貼至儀器、標籤記錄黏貼單。 11.8. 麻醉科Blood gas檢驗報告須依規定輸入麻醉系統-電腦麻醉紀錄單。

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).....	1
6. 病人準備 (Patient prepare).....	1
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)	1
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent).....	2
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)	3
10. 校正程序 (Calibration)	3
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)	8
15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range).....	8
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).....	11

21. 參考文獻 (Reference)..... 11



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

1. 目的 (Purpose)

需評估病人的換氣(PaCO_2)、酸鹼 (PH, PaCO_2)、氧合狀態 (PaO_2)、和電解質 (Ca, Na, K)、葡萄糖和血紅素評估定量治療 (例如氧氣治療或人工呼吸器的使用) 以及診斷 (例如運動性低氧飽和度) 評估及監測疾病過程的嚴重度和變化的需要

2. 原理(Principle)。

2.1. Blood gas測試原理如下：

2.1.1. pH測定原理：使用標準離子選擇電極的電位差測量法。

2.1.2. pCO_2 測定原理：使用Severinghaus電極原理的改良電位差測量法

2.1.3. pO_2 的偵測原理：使用Clark電極原理的電流測量法。

3. 檢驗效能 (Performance)：不適用。

4. 適用範圍 (Scope)

4.1. 檢驗項目代號：L72-530-Q，健保項目。

4.2. 檢驗項目：blood gas+ electrocyte (Ca, Na, K)+ glucose, Hb

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. 開刀房手術是由經訓練且通過能力試驗之麻醉科護理師操作。

4.5. 人員訓練

4.7.1. 新進人員以及所有需操作Siemens RAPIDPoint500blood gas analyzer的在職人員，應定期接受人員教育訓練，以確保所有人員皆能正確操作 Siemens RAPIDPoint 500 Blood gas analyzer。

4.7.2. 受訓人員需將考試用的盲樣檢體，依照此操作規範的步驟，由訓練人員按照附件六、表SPOCT12-006「Siemens RAPIDPoint500 blood gas analyzer能力評估」負責當場評估動作之正確性，評估方式如下：

4.7.2.1. 操作觀察評估：訓練人員請依照操作觀察記錄表之操作內容進行評核。

4.7.2.2. 受訓人員須確實依照操作觀察記錄表之操作內容進行，且評估結果須「達到標準」方為合格，不能有任一操作內容之評估結果為「未達標準」。未達標準需再訓練，訓練合格才能執行病患檢體。

4.6. 保養動作評估：

4.8.1. 訓練人員請依照操作觀察記錄表之操作內容進行評核。

4.8.2. 受訓人員須確實依照操作觀察記錄表之操作內容進行，且評估結果須為「達到標準」，方為合格。

5. 樣本種類 (Sampling)：動脈血或靜脈血。

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) 病患辨識：註明病人姓名、病歷號、生日、採檢日期及時間。

7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)：

7.1. Sample type：Arterial or vein blood (需使用專用採血空針採血)，若sample type



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

為vein時需特別註明於檢驗報告上。

7.2. Sample volume：3mL，建議標準採血量1.6mL。

7.3. Sample anticoagulant：Heparin抗凝劑。

7.4. 病患辨識：註明病人姓名、病歷號、生日、採檢日期及時間。

7.5. 採血後空針禁止回抽，以免空氣進入。

7.6. 檢體允收標準：檢體少於0.5mL或檢體凝固，一律退件。

7.7. 檢體在25°C時應於30 mins內完成檢驗，置冰水中於1hr內完成，迅速送檢。

8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent)

8.1. 廠牌：SiemensRAPIDPoint，型號：500

8.2. 環境需求：

8.2.1. 電源

8.2.2. 電源需求：100V~240VAC

8.2.3. 電力消耗：150VA

8.3. 操作溫度：

8.3.1. 溫度：15-30°C

8.3.2. 濕度：5%~85%，無水汽凝結

8.4. 開機前檢查及準備工作：

8.4.1. 確認儀器是否有接上UPS不斷電系統。

8.4.2. 若機台有自動傳輸報告功能，則確認網路線是否安裝好。

8.4.3. 打開機器電源開關。如機器有任何問題，螢幕會顯示出來。如果螢幕本身故障，請即通知工程人員檢修。

8.4.4. 依照畫面指示，依序插入Measurement cartridge、Wash/Waste Cartridge，AQC Cartridge。儀器會自動進入暖機時間，於畫面顯示25分鐘倒數，以使cartridge達到37°C±0.2°C的操作條件。

8.4.5. 新插入的Measurement cartridge儀器會自動進行校正，使所有檢測項目可以使用，若校正失敗，請再執行Restart Cartridge；校正成功後會自動做3個Level品管。

8.4.6. 由System畫面進入Setup指令，可以設定顯示日期格式、顯示的語言、儀器名稱、關閉或開啟觸控螢幕的響聲、QC range、analytical range及儀器可檢測的項目。

8.5. 關機：此機台為24小時開機，原則上不需執行開關機步驟

8.6. Measurement Cartridge功用：主要內容物有測定檢體所需的電極、試劑和電子、流量元件。可來檢測pH、pO₂、pCO₂、Na⁺、K⁺、CL⁻、CA⁺⁺、Glu、tHb(Total hemoglobin)。

8.7. 正面元件說明：

8.7.1. 流量元件與試劑：運送檢體與分析檢體、QC或校正時所使用。

8.7.2. 電極：測定待測物。

8.7.3. Sample Port：放置檢體，可將檢體吸入管道進行檢測。

8.7.4. Wash/Waste Cartridge接口：連接Measurement Cartridge與Wash/Waste的通道，可讓清洗液通過清洗管路，並再將廢液回收。

8.7.5. 插銷：對準固定Wash/Waste Cartridge。

8.8. 背面元件說明：

8.8.1. 閥門：調整檢體與試劑的流量。



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

- 8.8.2. Co-ox檢體處理槽：檢測檢體的Co-ox參數。
 - 8.8.3. 滾輪接口：開關Co-ox檢體處理槽。
 - 8.8.4. 泵管：介於試劑、檢體與卡匣的通道。
 - 8.9. 執行件數：一個Measurement Cartridge可執行750次Tests。
 - 8.10. 保存：
 - 8.10.1. 未開封可保存在2°~8°C直至有效期限或低於25°C的室溫1天。
 - 8.10.2. 安裝上儀器後(開封)，可穩定使用28天。
 - 8.11. Wash/Waste Cartridge：
 - 8.11.1. 功用：含有清洗液，用來清洗管路。測試完與清洗完的廢液會回流到廢液儲存槽。避免人員接觸到生物危害性物質。
 - 8.11.2. 保存：
 - 8.11.2.1. 未開封可保存在2°~25°C直至有效期限。
 - 8.11.2.2. 安裝上儀器後(開封)的有效期限是10天。
 - 8.12. 元件裝置說明：
 - 8.12.1. Wash/Waste Cartridge與Measurement Cartridge接口：連接Wash/Waste Cartridge與Measurement Cartridge的通道，使清洗液可以清洗管道，廢液可以回到儲存槽。
 - 8.12.2. Wash/Waste Cartridge：內含清洗液與廢液儲存槽。
 - 8.13. Automatic QC Cartridge：
 - 8.14. 功用：內含QC物質與分析QC檢體時所需的電子、機械、流量元件。
 - 8.15. 保存：
 - 8.15.1. 未使用保存在2-8°C。
 - 8.15.2. 安裝上儀器後的有效期限是28天。
 - 8.16. 試劑換批號前應操作3個level的品管液，觀察新批號試劑的檢驗結果是否落入可接受差異範圍內，並記錄於附件二、表SPOCT12-002「Blood gas試劑換批號平行測試紀錄」，測試合格方可驗收，平行測試紀錄需保存於現場，以供稽核人員定期查核，相關文件至少保存3年。
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)：不適用。
10. 校正程序 (Calibration)
- 10.1. 校正：所有耗材如電極與校正液均包含於Measurement cartridge內，於cartridge使用完畢後一起更換。

分析物	高濃度校正液	低濃度校正液
pH	7.4	6.8
pCO ₂	70 mmHg	35 mmHg
pO ₂	154 mmHg	0 mmHg
Na ⁺	159 mmol/L	116 mmol/L
K ⁺	8.0 mmol/L	4.0 mmol/L
Ca ⁺⁺	1.25 mmol/L	0.62 mmol/L
Cl ⁻	98 mmol/L	69 mmol/L
Glu	180 mg/dL	0 mg/dL
tHb	15 g/dL	0 g/dL



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

10.2.校正液濃度：

10.3.校正液：

10.3.1. pH: IFCC reference method.

10.3.2. pCO₂、pO₂、Na⁺⁺、K⁺、Ca⁺⁺、Cl⁻：美國國家標準局(NIST)的標準品。

10.3.3. tHb、Glu：可追溯至根據CLSI校準的內部標準Cyanmethemoglobin方法。

10.4.校正頻率：

10.4.1.1. 一點校正：每30分鐘自動執行一次，或是由人員手動執行，每次約2分鐘。

10.4.1.2. 兩點校正：每2小時執行一次，或是由人員執行，每次約6分鐘。

10.4.1.3. 全點校正：每8小時執行一次，或是由人員執行，每次約8分鐘。

10.4.1.4. 更換Measurement Cartridge：更換Measurement試劑匣時，儀器會啟用試劑匣並且執行全點校正，時間約25分鐘，執行完畢即可檢測QC、病人檢體。

10.5.校正之步驟：

10.5.1. 一點校正步驟：儀器會自動校正，最後機器回到READY。

10.5.2. 兩點校正步驟：儀器會自動校正，最後機器回到READY。

10.5.3. 全點校正步驟：儀器會自動校正，最後機器回到READY。

10.6.校正的時機

10.6.1. 校正時間到，儀器自動執行一點校正、兩點校正、全點校正。

10.6.2. 更換Measurement Cartridge時，儀器自動執行全點校正。

10.6.3. 出現故障訊息：項目校正失敗，主畫面的項目會以斜線告知，並無法執行該項目檢測時，執行手動校正。

10.7.校正結果允收標準：儀器自行判定，若校正失敗，該項目無法進行檢測。

10.8.只要任何1個項目校正不過，儀器會出現異常訊息，所有項目均不得操作發報告，直至異常排除；同時，需回溯這一次校正失敗到上一次校正之間報告的正確性。

11. 操作步驟 (Procedure)

11.1.檢體核對：

11.1.1. 接到檢體後先檢查檢體是否合格(是否密封，病人資料是否正確)。

11.1.2. 若檢體運送超過30分鐘需置於冰水中。

11.2.Syringe上機：

11.2.1. 觸控螢幕回復到主畫面即可執行上機。



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

- 11.2.2. 將檢體上下方式mix至少10秒，再以兩手掌滾動方式mix至少10秒。
- 11.2.3. 檢查檢體是否有氣泡，若有以手指輕彈方式趕至頂端後排除。
- 11.2.4. 移除採檢管黑色頭蓋
- 11.2.5. 將前端的檢體先打一點到紗布上，check是否有clot，若有則退件或重抽檢體。
- 11.2.6. 儀器在ready狀態，選擇螢幕左側的檢體類別或是要執行的Panel。
- 11.2.7. 將檢體放在Sample Port，按右下方的START，等待約30秒取出檢體再按右下方箭頭符號。
- 11.2.8. 手動輸入ID或是讀條碼輸入ID完畢，再按右下方箭頭符號。註: 若有需要註明病人之體溫或FIO2時，需在此畫面同時輸入。
- 11.2.9. 儀器約在1分鐘後顯示並列印出檢測結果。
- 11.2.10. 檢測完檢體後，儀器會清洗管路約1分鐘後回到主畫面，即可執行下一支檢體的檢測。
- 11.2.11. 儀器測試完會自動印出報告，進行Wash，回復Ready畫面，接受下一檢體。
- 11.2.12. 若要查閱最近資料，請按下Result頁面，再點選Patient，選擇所要查詢的病人結果。按下[Print]功能鍵則可列印出報告。
- 11.2.13. 檢驗完畢後請將手套及空針丟棄於專屬感染性垃圾桶
- 11.3. 檢驗結果紀錄:
 - 11.3.1. 病人電子病歷檢驗報告，應包括檢驗項目、結果、單位、檢體名稱、操作日期、時間及操作者等資料。
 - 11.3.2. 當數值出現危險值時應於病歷上註記，並通知麻醉醫師，並在危險值處做標示。
 - 11.3.3. 麻醉科Blood gas檢驗報告須黏貼至儀器、標籤記錄黏貼單。
- 11.4. 麻醉科Blood gas檢驗報告依規定輸入麻醉系統-電腦麻醉紀錄單。
- 11.5. 保養
 - 11.5.1. 日保養
 - 11.5.2. 清潔儀器外部：用清水或低濃度漂白水（1:999）清潔擦拭，不可將漂白劑噴灑在測量區。
 - 11.5.3. 使用D/W water清潔Sample Port。
 - 11.5.4. 檢視試劑餘量：當螢幕檢視試劑餘量。若試劑已用完或過期會則予以更換。
 - 11.5.5. 更換步驟如下:
 - 11.5.5.1. 更換Measurement Cartridge：觸控螢幕回復到主畫面，點選右上方System按鍵。
 - 11.5.5.2. 選擇Measurement Cartridge按Replace，輸入密碼後，再按



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

Connector打開儀器門。

- 11.5.5.3. 更換Measurement Cartridge時須同時更換Wash/Waste Cartridge。
 - 11.5.5.4. 先取出Wash/Waste Cartridge，再解開Measurement Cartridge鎖門取出Measurement Cartridge。
 - 11.5.5.5. 將新的Measurement Cartridge兩側凹槽與儀器凹槽對準後，再用力下壓。
 - 11.5.5.6. 下壓鎖門，固定Measurement Cartridge後，再安裝新的Wash/Waste Cartridge。
 - 11.5.5.7. 關上儀器門，鎖上Connector後，儀器需要約25分鐘時間prime、校正新的Cartridge，待儀器回到主畫面，即可執行QC、檢體檢測。
- 11.6. 更換Wash/Waste Cartridge：
- 11.6.1. 觸控螢幕回復到主畫面，點選右上方System按鍵。
 - 11.6.2. 選擇要Wash/Waste Cartridge，按Replace，輸入密碼後，儀器的門會自動打開。
 - 11.6.3. 將儀器內舊的Cartridge取出，置入新的Cartridge，用力下壓。
 - 11.6.4. 更換Wash/Waste Cartridge儀器需執行8分鐘的活化，待儀器回到主畫面即可檢測檢體。
 - 11.6.5. 檢視機台印表紙是否需要更換？當印表紙出現彩色條紋時，表示印表紙即將耗盡，請更換印表紙。
 - 11.6.6. 更換清潔Sample Port:
 - 115.5.6.1. 上述日保養步驟皆需紀錄於附件四、表SPOCT12-004 Siemens RAPIDPoint500blood gas analyzer保養記錄表並簽名，每月初將前一個月保養記錄表呈主管檢閱簽名。
 - 115.5.6.2. 儀器保養記錄需保存於現場並成冊，以供稽核人員定期查核。
 - 115.5.6.3. 所有保養記錄文件至少保存3年。
 - 115.5.6.4. 故障排除
 - 11.6.7. 當操作儀器設備時，有發生儀器故障的情況，應立即填寫附件五、表SPOCT12-005「Blood gas analyzer不符合事項處理表」，詳述發生異常及處理流程後簽名，每月初需將前一個月的不符合事項處理表彙總呈主管檢閱簽名。此記錄需保存於現場並成冊至少保存3年，以供稽核人員定期查核。
 - 11.6.8. 當系統出現任何警示或錯誤訊息，螢幕會有特殊圖案或顏色，可供提醒。警示顯示如下說明：問題：QC out of range：AQC超過設定的範圍，主畫面的項目會呈現黃色提醒。處理方法:手動執行校正後，再進行一次AQC。
 - 11.6.9. 問題：校正失敗：項目校正失敗，主畫面的項目會以斜線告知，並無法執行該項檢測。處理方法:手動執行兩點校正或全點校正，若仍持續校正失敗，請廠商維修或更換新的Measurement Cartridge。
 - 11.6.10. 問題：無列印紙：列印紙用光、卡紙或列印器故障。處理方法:更新列印紙，若持續發生故障，請廠商維修。



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

11.6.11. 問題：Cartridge即將到期(剩30個Test或24小時內到期時)：

Cartridge能檢測的剩餘數量或開封時間即將到達。處理方法:待剩餘數量和時間使用完畢，再進行更換Cartridge。

11.6.12. 錯誤顯示、故障排除：錯誤訊息均有獨立代碼，並顯示簡易排除動作指示，當連絡廠商維修時，請錯誤代碼進入System畫面即可得知。

11.6.13. 常見錯誤顯示訊息：

11.6.14. D2 Excessive Drift: pH, pCO₂, pO₂, NA+, K+,CA++,Cl-, GLU狀況：因校正超出範圍，儀器關閉該項目。排除動作：執行兩點校正，若仍無法排除，請通知廠商或更換新的Measurement Cartridge。

11.6.15. D3 Slope Error: pH, pCO₂, pO₂, NA+, K+,CA++, Cl-, GLU狀況：因校正超出範圍，儀器關閉該項目。排除動作：執行兩點校正，若仍無法排除，請通知廠商或更換新的Measurement Cartridge。

11.6.16. D4 Offset Error: pH,pCO₂,pO₂,NA+,K+,CA++,Cl-,GLU狀況：因校正超出範圍，儀器關閉該項目。

11.6.17. 排除動作：執行兩點校正，若仍無法排除，請通知廠商或更換新的Measurement Cartridge。

11.6.18. D39 Obstruction:狀況：SamplePort阻塞或檢體Clot，使儀器採集不到檢體。排除動作：出現提示後，按照提示清潔或更換Sample Port，若仍持續出現，請通知廠商或更換新的Measurement Cartridge。

11.6.19. Bubble in the Sample:狀況：檢體有氣泡或是SamplePort有阻塞，造成檢測失敗。

11.6.20. 排除動作：出現提示後，按照提示清潔或更換SamplePort，並排除檢體的汽泡後重新上機。若仍無法排除，請通知廠商或更換新的Measurement Cartridge。

11.6.21. Insufficient Sample Volume:狀況：檢體不足或是SamplePort有阻塞，導致吸量不足造成檢測失敗。

11.6.22. 排除動作：出現提示後，按照提示清潔或更換Sample Port，並確認檢體量後重新上機。若仍無法排除，請通知廠商或更換新的Measurement Cartridge D23 Reagent Error:狀況：儀器檢測到一種或多種試劑不足或不正確。

11.6.23. 排除動作：儀器會先自動執行清洗與校正，若儀器無法校正成功，儀器會提醒需要更換新的Measurement Cartridge。若仍無法排除，請通知廠商。

11.6.24. D40 Wash Not Detect:狀況：儀器檢測到Wash/Waste Cartridge零件故障或Wash液不足。

11.6.25. 排除動作：儀器會提醒需要更換新的Wash/Waste Cartridge。若仍無法排除，請通知廠商。

11.7. 麻醉科Blood gas檢驗報告須黏貼至儀器、標籤記錄黏貼單。

11.8. 麻醉科Blood gas檢驗報告須依規定輸入麻醉系統-電腦麻醉紀錄單。

12. 品管程序 (Quality control)

12.1. 品管液



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

12.2.廠牌SIEMENS，名稱Automatic QC Cartridge

12.3.含三個(低、中、高)Level濃度

12.4.品管泡製：

12.4.1. 品管液不須配製。

12.5.品管執行時機及頻率

12.5.1. 系統自動執行，在每天0:00AM(level 1)、08:00PM(level 2)、16:00 PM(level 3)，儀器維修保養後校正完，應再加做三個品管level。

12.5.2. 操作病人檢體前務必確認品管已操作完畢且狀況良好。

12.6.品管記錄

12.6.1. 操作人員每日進行品管檢閱並記錄於附件一、SPOCT02-001

「Siemens RAPIDLab348 blood gas analyzer 品管檢閱記錄表」，若有品管異常需填寫品管不符合事項處理表並將異常項目紀錄於「問題內容簡述」欄位中，每月需將前一個月的品管記錄表列印呈主管檢閱簽名。

12.6.2. 品管記錄需保存於現場並成冊，以供稽核人員定期查核。

12.6.3. 所有品管記錄文件至少保存3年。

12.7.品管異常處理：品管控制參數：Mean±3SD

註：Mean及SD的設定，採用試劑說明書內的Mean及SD。

12.8.品管異常處理方式：採用Westgardrule，品管不合格時13S，需確定異常原因排除後方可操作檢體，反應現場主管及填寫表SPOCT012-003「Blood gas analyzer品管不符合事項處理表」附件三，記錄異常處理過程。

12.9.當執行品管時，需觀察是否之前的品管記錄是否有形成趨勢(trend)或偏移(shift)等問現象，並立即呈報主管，期望能在問題未發生前先作處理。

13. 干擾與限制 (Interference&Limitation)：不適用。

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.檢體別為動脈血(arterial)

項目	單位	Male	Female
pH		7.35-7.45	7.35-7.45
pCO ₂	mmHg	35-45	32-42
pO ₂	mmHg	75-100	75-100
HCO ₃ ⁻	mmol/L	22-26	20-24
TCO ₂	mmol/L	23-27	21-25
ABE	mmol/L	-2~+3	-2~+3
SBC	mmol/L	22-26	22-26
SAT	%	95-98	95-98
Na ⁺	mmol/L	134-148	134-148
K ⁺	mmol/L	3.6~5.0	3.6~5.0
Cl ⁻	mmol/L	102~112	102~112
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.15-1.32	1.15-1.32
Hb	g/dL	13.5~17.5	12~16
Glu	mg/dL	70~100	70~100



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

15.2. 靜脈血(vein)

項目	單位	值
pH		7.31-7.41
pCO ₂	mmHg	41~57
pO ₂	mmHg	30~40

16. 警告/危急值：(Critical value)：不適用。

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

17.1. 實測項目

項目	可發報告範圍
pH	6.50~7.80
pCO ₂	5~200 mmHg
pO ₂	10~700 mmHg
Na ⁺⁺	100~200 mmol/L
K ⁺	0.5~15 mmol/L
Cl ⁻	65~140 mmol/L
Ca ⁺⁺	0.2~5.0 mmol/L
tHb	2.0~25.0 g/dL
Glu	20~750 mg/dL

17.2. 計算值項目

項目	可發報告範圍
HCO ₃	0.0~99.9 mmol/L
BE(B)	-99.9~99.9 mmol/L
BE(ecf)	-99.9~99.9 mmol/L
So ₂	15~100%
HCT	6~74%

17.3. 由血液氣體分析的各項目了解酸鹼異常血之氣體變化及代償作用

酸鹼異常	pH	[HCO ₃]/ pCO ₂	代償作用
代謝性酸中毒 (metabolic acidosis)	<7.35	[HCO ₃]/ pCO ₂ ↓	急促呼吸 pCO ₂ ↓
代謝性鹼中毒 (metabolic alkalosis)	>7.45	[HCO ₃]/ pCO ₂ ↑	緩慢呼吸 pCO ₂ ↑
呼吸性酸中毒 (respiratory acidosis)	<7.35	pCO ₂ ↑	排泄 H ⁺ [HCO ₃]↓
呼吸性鹼中毒 (respiratory alkalosis)	>7.45	pCO ₂ ↓	排泄 H ⁺ [HCO ₃] ↑

17.4. 血液的酸鹼不平衡或多或少要藉由呼吸或腎系統做適當反應，譬如代謝酸中毒或鹼中毒將藉呼吸作用調節CO₂以達代償目的。反之，呼吸性酸或鹼中



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

毒，則藉腎臟排泄 HCO_3^- 以為代償作用，呼吸代償作用的反應比腎臟的代償作用來得快速。因此，代謝性酸中毒時，立刻得到過度呼吸(hyper-ventilation);反之，代謝性酸鹼中毒則立刻引起呼吸不足(Hypoventilation)的反應。

17.5.報告結果說明：當有Panic Value如下時，需主動通知醫師，並填寫通知紀錄

項目	危險低值(\leq)	危險高值(\geq)	單位
pH	7.1	7.6	
pCO ₂	20	70	mmHg
pO ₂	40		mmHg
HCO ₃ ⁻	10	40	mmol/L
Na	120	160	mmol/L(mEq/L)
K	2.5	6.0	mmol/L(mEq/L)
CL	79	120	mmol/L(mEq/L)
Hb(\geq 1 歲)	5	19	g/dL
Hb(<1 歲)	8	19	g/dL
HCT	15		%
Glucose (<1 歲)	30		mg/dL
Glucose (\geq 1 歲)	50		mg/dL

18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)

19. 臨床意義 (Clinical Significance)

19.1.酸鹼度(pH)

19.1.1. 動脈血與靜脈血pH之差值約0.01~0.03，但鬱血性心臟衰竭或休克則差距更大，般維持生命的血液PH範圍約在6.8~7.8之間，超過此限則不可能存活。

19.1.2. 血液pH增加稱鹼血症(Alkalemia)，臨床上形成代謝性鹼中毒，其原因多為 HCO_3^- 增加，如服用過量鹼劑、嘔吐胃酸流失及鉀流失等。

19.1.3. 血液pH減少稱酸血症(acidemia)，臨床上形成代謝性酸中毒原因，有機酸形成過多所致，如：糖尿病酸中毒、細胞缺氧之乳酸中毒、腎病或服用過量salicylic acid 或 NH_4Cl 。高鉀血症及鹼流失也是酸中毒原因之一。

19.2. 二氧化碳分壓(pCO₂)

19.2.1. 血液pCO₂增加稱為高碳酸血症(hypercapnia)，多為呼吸性酸中毒。其原因有：氣管或肺臟疾病，引起呼吸道阻塞，導致肺泡換氣量減少；抑制中樞神經之藥物或呼吸神經肌肉障礙、吸入大量CO₂以及代償性鹼中毒等血液pCO₂減少稱為低碳酸血症(hypocapnia)，表現呼吸性鹼中毒。大多發生於呼吸中樞受刺激，導致快速呼吸(Hyperventilation)酸鹼障礙及代償代用(acid base disturbance & compensation)H⁺及電解質引起的鹼障礙問題，有中度、重度、急



Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer操作規範

性、慢性等不同程度的變化。

19.2.2. 分析血液的pH、pCO₂、HCO₃⁻可進一步了解酸中毒或鹼中毒，根據病因可分為兩類：10.2.4.1. 代謝性(metabolic)：腎病、糖尿病等引起，主要影響HCO₃⁻。有代謝性酸中毒(metabolic acidosis)代謝性鹼中毒(metabolic alkalosis)兩種。

19.2.3. 呼吸性(respiratory)：肺呼吸異常造成，主要影響PaCO₂。有呼吸性酸中毒(respiratory acidosis)及呼吸性鹼中毒(respiratory alkalosis)兩種，PaO₂值不直接影響酸鹼平衡，但可用於評估循環及呼吸功能。

19.3. 干擾：變異因素

19.3.1. 檢體內吸入空氣氣泡，特別是檢體的PO₂偏低或偏高時會受到影響，同時PCO₂也會受到影響進而影響酸鹼值與游離鈣的結果。

19.3.2. 代謝狀態改變：檢體沒有儘快操作，會因為代謝反應而使pH下降。

19.3.3. 檢體中有較高的白血球或網狀紅血球數目，檢體很快就會惡化，即使放在冰上也是一樣。

19.3.4. 不正確的混合：抽血後或上機前如果沒有適當的混合會有誤差。

20. 變異的潛在來源 (Variation source)：不適用。

21. 參考文獻 (Reference)

21.1. RAPIDPoint 500 Operator Guide 2014。

21.2. 附件一表 SPOCT12-001 Siemens RAPIDPoint 500 品管圖表檢閱記錄

21.3. 附件二表 SPOCT12-002 Siemens RAPIDPoint 500 試劑換批號平行測試紀錄

21.4. 附件三表 SPOCT12-003 Blood gas 品管不符合事項處理表

21.5. 附件四表 SPOCT12-004 Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer 保養表

21.6. 附件五表 SPOCT12-005 Blood gas analyzer 不符合事項處理表

21.7. 附件六表 SPOCT12-006 Siemens RAPIDPoint 500 blood gas analyzer 能力評估

表