

Policy/Procedure 名稱：i-STAT 分析儀操作規範

編號：SPOCT13

版本/版次：2.2

撰寫者：蔡佳容

撰寫日期：2018.04.11

修訂者：陳彥蓉

修訂日期：2024.05.28

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
2024.05.28	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 4.4. 檢驗結果由機台自動傳輸於LIS專科檢驗系統， 由醫師發報告。

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).....	2
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)	4
10. 校正程序 (Calibration)	4
11. 操作步驟 (Procedure).....	5
12. 品管程序 (Quality control).....	5
13. 干擾與限制 (Interference&Limitation)	6
14. 計算結果 (Calculation)	6
15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range).....	6
16. 警告/危急值：(Critical value)	6
17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range).....	6
18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)	7
19. 臨床意義 (Clinical Significance).....	7
20. 變異的潛在來源 (Variation source).....	7

21. 參考文獻 (Reference)..... 7



i-STAT 分析儀操作規範

1. 目的 (Purpose)

Blood gas analysis用以評估呼吸性或代謝性的酸中毒和鹼中毒。

2. 原理(Principle)。

2.1.測試路徑：將注入檢體的測試片匣，放入i-STAT分析儀，即為測試循環的開始。測試片正面因受分析儀壓擠，引起穿刺鉤(Puncturing Barb)穿刺箔袋，使箔袋內的Calibrant solution釋出，流入並排列於感應器(Sensor)中執行校正。

2.2.感應器(Sensor)：為微量薄膜電極(Micro-fabricated thin film electrodes)，是整合半導體(semi-conductor)生產技術及電化學(electrochemical)原理，產生具有高再現性的微小感應器。依分析項目經由可攜帶型的臨床分析儀i-STAT內的安培計、電位計、電導計測得的電流，而產生電子的訊號而分析成份的濃度。

2.3.Calibrant溶液：為已知濃度代測物pH buffered水溶液，存在測試片匣箔袋中。

2.4.當校正執行完全，分析儀壓擠測試片匣內的air bladder，使Calibrant solution排入廢水槽，並壓送檢體流入於感應器(Sensor)中，以便執行測量。根據檢體和Calibrant solution在Biosensor Chips上的反應差異，計算出檢體中每一分析成份的濃度。

3. 檢驗效能 (Performance)：不適用。

4. 適用範圍 (Scope)

4.1.檢驗項目代號：

3.1.1. L72-530-Z，健保項目。

3.1.2. L72-574-Z (HGB: L72-005-Z, HCT: L72-007-Z, NA (SODIUM): L72-355-Z, K (POTASSIUM): L72-356-Z, FREE CALCIUM (ICA): L72-522-Z*)，非健保項目。

4.2.檢驗項目：blood gas+ electrocyte (ICa, Na, K)+ HGB+ Hct

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.人員訓練

4.5.1. 新進人員以及所有需操作該項驗檢的照護端檢驗單位醫事人員，應定期接受人員教育訓練，確保所有人員能正確操作血液氣體分析儀之檢驗。

4.5.2. 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「不合於標準」，則總評應為不合格，人員需再進行評估直到100%合格為止。

4.5.3. 在職人員能力評估：

4.5.3.1.由單位主管（或指定資格符合人員）每年定期觀察評核操作人員之例行工作，及評核執行檢驗成效而評定。

4.5.3.2.受訓人員需將考試用的盲樣檢體，依照此操作規範的步驟，完成血液氣體分析的檢驗，由訓練人員按照表號SPOCT-13-002「i-STAT血液氣體分析儀操作能力評估表」(附件二)負責當場評估操作之正確性。觀察時，若受訓人員有依照操作內容正確執行，則於「合於標準」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「不合於標準」欄位打勾。

4.5.3.3.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



i-STAT 分析儀操作規範

單位主管提報在訓練訓，直至訓練合格。

5. 樣本種類 (Sampling)：動脈血、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) 執行病人辨識。
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)
 - 7.1. 檢體別:動脈血 (含有抗凝劑)、靜脈血 (含有抗凝劑)。
 - 7.2. Sample Volume：300 ul。
 - 7.3. 採檢容器：
 - 7.3.1. 動脈血
 - 7.3.2. 使用含有抗凝劑的或低於10U/MI抗凝劑的空針。
 - 7.3.3. 若要測游離鈣，必須使用平衡抗凝劑的空針。
 - 7.3.4. 將空針放於兩手之間左右轉動至少5分鐘，然後再將針筒上下搖晃至少五秒鐘，使抗凝劑之針筒充分混合。
 - 7.3.5. 若是做乳酸測試，則採完血立即測量，而其他的測試也需在10分鐘內測試完畢。
 - 7.3.5.1. 檢體無需冰浴。
 - 7.3.5.2. 若未立即測試，將檢體注入晶片卡匣前，請重新混合含抗凝劑之針筒，並將前段2滴檢體摒棄不用。
 - 7.3.5.3. 應避免針內有氣體。
 - 7.3.6. 靜脈血：
 - 7.3.6.1. 使用含鋰或含鈉抗凝劑之採血管，輕輕的上下搖晃至少10次，已充分混合之。
 - 7.3.6.2. 測試需在10分鐘內完成。
 - 7.3.6.3. 使用止血帶應超過2分鐘以上。
 - 7.3.6.4. 不應於靜脈注射處採集檢體。
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent)
 - 8.1. 測試片匣：
 - 8.1.1. Calibrant Pouch：內含已知濃度的標定溶液。
 - 8.1.2. Fluid Channel：引導sample從Sample Entry Well至Biosenser Chip。
 - 8.1.3. 空氣室：位於Sample Entry Well與Fluid Channel之間，使標定液和Sample之間形成一空氣段以防止二者混合。
 - 8.1.4. Sample Entry Well：注入Sample後sample存放的地方。
 - 8.1.5. Air Bladder：與Sample Entry Well連接。分析器壓住Air Bladder移去Biosenser Chip上的標定液，並從Sample Entry Well中將Sample移至Biosenser Chip。
 - 8.1.6. Sample Entry Well Gasket：在Sample Entry Well上設置按鈕式蓋子以造成氣密性閉合，可使標定液和Sample不流失。
 - 8.1.7. 空氣排出口：可以讓標定液和樣品向前流，但不會流出測試片匣。
 - 8.1.8. 廢料室：儲存測試時已用過的標定液。



i-STAT 分析儀操作規範

- 8.1.9. Biosenser Chips：可測量已知濃度的標定液及Sample然後產生信號，信號與濃度有關。每一Biosenser Chip用一信號線連接到接觸墊片上。
- 8.1.10. 接觸墊片：接觸墊片將Biosenser Chip上的信號，通過內部連接器傳至分析器。
- 8.1.11. 加熱元件：需要控制在37°C作試驗的測試片匣有加熱元件，位於Biosenser Chip下面，與分析器內的加熱線接觸。
- 8.1.12. 包裝：每一測試片封於一袋中，袋上標示試驗的名稱、批號及有效期限。測試片匣上的標籤僅標明名稱及熱控制的記號。
- 8.1.13. 儲存條件：未使用的測試片匣應儲存於2 - 8°C至有效期限。未拆封的測試片匣，儲存於室溫(18-30°C)下，自冰箱取出日加14天為使用期限。
- 8.1.14. 儀器設備
 - 8.1.14.1. ABBOTT/i-STAT：長20.97cm，寬6.41cm，高5.21 cm，重量(520克)，電力(9伏鋰電池)，操作溫度(16-30°C)，運輸溫度(-10-50°C)，相對濕度(0-65 %)。
 - 8.1.14.2. 測試片匣入口：測試片匣觸發啟動分析器。
 - 8.1.14.3. 紅外光發射二極管(LED)：將測試結果從分析器沿紅外連接器傳至接收器，紅外連接器可以連接至手提式印表機。
 - 8.1.14.4. 顯示螢幕：試驗結果其他信息會在顯示螢幕上顯出。
 - 8.1.14.5. 鍵板：有15個標記號和二個較小未標記號的鍵(軟鍵)就位於顯示螢幕的下面。
 - 8.1.14.5.1. DIS鍵：為顯示鍵，為了顯示最新的測試結果或選項。
 - 8.1.14.5.2. 為輸入鍵，據顯示螢幕上的提示，按下ENT後即完成一動作。
 - 8.1.14.5.3. CLR鍵：為清除鍵，按CLR鍵使閃爍游標退後一格以消除不正確的數字。
 - 8.1.14.5.4. 數字鍵："0" 至 "9" 的鍵作出選項。
 - 8.1.14.5.5. PRT鍵：當按下PRT鍵時，印表機會自動列印出測試記錄。
 - 8.1.14.5.6. ※鍵有幾種功能：
 - 8.1.14.5.7. 可作為小數點輸入。
 - 8.1.14.5.8. 可送出所顯示的一組測試結果至中央數據站。
 - 8.1.14.5.9. 退出一頁並回復到有測試結果的一頁。
 - 8.1.14.5.10. 停止從分析器輸送測試記錄至手提式印表機。
 - 8.1.15. 軟鍵：在鍵板下面有二個軟鍵。
 - 8.1.15.1. PAGE(頁次)：當測試結果超過二頁以選擇頁次，或需要選取另外的輸入螢幕時
 - 8.1.15.2. MENU：
 - 8.1.15.3. Status(狀態)：按1鍵顯示。包括試驗條件的信息或分析器的狀態。
 - 8.1.15.4. CLKSET(時鐘鍵)：當進入Status時，以此設定時鐘功能。
 - 8.1.15.5. ← →：當時鐘設定時以此鍵輸入。
 - 8.1.15.6. Stored Results(儲存結果)：按2鍵顯示。
 - 8.1.15.7. Display a Result(顯示結果)：按 "1"鍵選取測試記錄(列出病人識別編號,試驗日期和時間)。在10頁中每頁將列出五個測試記錄。
 - 8.1.15.8. Print Results：按 "2"鍵列印測試記錄。



i-STAT 分析儀操作規範

8.1.15.9. Transmit All：按 "3" 鍵以傳遞所有儲存的測試記錄。

8.1.16. 機台保養

8.1.16.1.1. 每日以中性不含磨砂物的清潔液、去污劑、肥皂水、酒精或10%漂白水沾濕紗布，擦式螢幕及稽核。再用清水沾濕另一塊紗布擦拭，並風乾。

8.1.16.1.2. 使用外接式充電器充電。

8.1.16.1.3. 將充電電池置於充電器上即可充電，指示燈為紅色，充電時間為8小時。

8.1.16.1.4. 需要充電電池及充電器請聯繫廠商，使用其他的電池及充電器可能會影響測試結果，造成其他使用者及病患的安全。

8.1.17. 每半年由廠商執行軟體升級。

8.1.17.1.1. 更換電池

8.1.17.1.2. 打開電池蓋

8.1.17.1.3. 將分析儀稍稍傾斜，使電池架滑出。

8.1.17.1.4. 將舊電池取出，重新置入2顆新的9V鋰電池。

8.1.17.1.5. 重新插入電池架，標籤面朝上且正極處朝前。

8.1.17.1.6. 將蓋子蓋上。

8.1.18. 更換列印紙

8.1.18.1.1. 打開列印紙蓋。

8.1.18.1.2. 按進紙鍵將剩餘的紙移除，不可從列印機中將紙拉出。

8.1.18.1.3. 從新的列印紙捲中拉出幾公分的列印紙，並確認紙的前沿平整。

8.1.18.1.4. 將列印紙送進列印機的進紙狹縫中，當感覺有阻力時停止，其會從紙捲下方進紙。

8.1.18.1.5. 按住進紙鍵，直到列表紙通過狹縫。

8.1.18.1.6. 放入新的列印紙，蓋上蓋子。

9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)：不適用。

10. 校正程序 (Calibration)：不適用。

11. 操作步驟 (Procedure)

11.1. 由側面握住已回溫的測試片匣，自缺口處撕開，留意避免擠壓中間校正液包。

11.2. 將檢體混合均勻，注入檢體至"FILL MARK"並留些檢體於檢體孔中(約65-95ul)。

11.3. 將折疊蓋扣住，平穩地把測試片匣插入分析器，插入分析儀自動啟動。

11.4. 按SCAN鍵，掃描操作者識別證，共輸入兩次。

11.5. 從軟鍵中的數字鍵(0至9)輸入病人病歷號或掃描病人病歷號，並按"ENT"鍵，輸入一次。

11.6. 約需2分鐘後顯示螢幕會顯示出結果，"LCK"消失方可移開卡匣。

11.7. 將測試結果從分析器連接至手提式印表機列印出來(若要停止列印可按※鍵)。

11.8. 測試結果出現在螢幕上後按※鍵，即可傳送報告。

11.9. 從冰箱中取出新的測試片匣回溫，並寫上取出之日+14天待下次使用(以Exp



i-STAT 分析儀操作規範

date為主)。

11.10. 注意事項：

11.10.1. 測試片匣須回至室溫再拆封(必須立刻使用)，因水汽凝結會妨礙它與分析器的接觸。

11.10.2. 不要讓指紋或手套上的滑石粉沾污測試片的接觸墊，以免分析器與測試片接觸不良。

11.10.3. 不要對標籤的中央區施加壓力，以免分析器與測試片匣接觸不良。

11.10.4. 不要阻塞器孔使檢體不能到達"注滿"的標記，及校正液不能流入 Biosensor chip 中。

11.11. 不要使用血液或其他液體已經溢出的測試片匣，以免分析器的連接部位被沾污。

11.12. 把測試片匣灌滿，封口和插入的過程不能停頓。

11.13. 以氣體分析專用採血空針，將檢體直接注入測試片匣。勿轉接針頭再注入測試片匣。

11.14. 檢驗結果由機台自動傳輸於LIS專科檢驗系統，由醫師發報告。

11.15. 檢驗結果由機台自動傳輸於LIS專科檢驗系統，由醫師發報告。

12. 校正程序 (Calibration)：不適用。

13. 品管程序 (Quality control)

13.1. 每日：執行一次 Simulator 電子品管，以檢驗測量電路的準確度和敏感度及各測量通道之間的電絕緣體，所有的質量檢驗均自動進行，可確定分析器的性能是否符合要求。

13.2. 插入 Simulator，畫面自動開機。

13.3. 輸入 Operator ID，可掃描識別證條碼或輸入英文(A)，<-,> 選擇身分證字號開頭後輸入號碼，Enter 2次。

13.4. 輸入 Simulator 代碼，可掃描 Simulator 條碼或輸入英文(A)，<-,> 選擇 Simulator 開頭後輸入號碼 S50414 或 S51153，Enter 2次。

13.5. 如果分析器的性能在要求範圍之內，在試驗結束後會顯示 PASS，將 data 列印後貼於專用 QC 紀錄本。如果不符合，將會顯示 FAIL，所有結果記錄於表號 SPOCT13-001 (附件一)。

13.6. 如果分析器的性能不在合格範圍之內，則會顯示 FAIL，就必須再連續執行 2 次電子品管，畫面都出現 Pass 才可執行檢測。仍出現 FAIL，請聯絡檢驗醫學科並填寫附件四、SPOCT13-003「i-STAT 不符合事項處理表」(附件三)。

13.7. 小時內需完成一次 Simulator 電子品管，如未完成將鎖住主畫面，此時至按鈕 MENU->3.Quality tests->4.Simulator tests，執行 Simulator 電子品管後畫面將自動解鎖。

13.8. 每月：更換墊片 new lot 時，需立即執行一次 external control (Level 1,2,3)

12.8.1. 先將品管液回溫 4 小時。

12.8.2. 不要在出風口操作。

12.8.3. MENU->3.Quality tests->1.Control 輸入身分證字號刷品管液條碼刷 Cartridge 的條碼選擇 level。

12.8.4. 先將檢體上下劇烈混合 10 秒，待氣泡消除後(約靜置 1 分鐘)，取 3 C.C 空針前端空氣排除後，將針置入檢體的底部緩慢的吸品管液，卸下針頭，立刻打入 Cartridge 測試。



i-STAT 分析儀操作規範

12.8.5. 結果記錄於表單SPOCT13-001 (附件一)。

12.8.6. 品管超過13S，需確定異常原因排除後方可操作檢體，並反應檢驗醫學科醫檢師與主管並填寫SPOCT13-004「i-STAT品管不符合事項處理表」，記錄異常處理過程。記錄：需保留成冊，以供稽核人員定期查核。所有品管記錄文件至少保存3年。

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

15. 計算結果 (Calculation)：不適用。

16. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range)

16.1. 參考值:

測試項目	單位	報告範圍	參考值範圍	
			動脈血	靜脈血
pH	NA	6.5-8.0	7.35 - 7.45	7.31 - 7.41
PCO ₂	mmHg	5-130	35 - 45	41 - 51
PO ₂	mmHg	5-800	80 - 105	
TCO ₂	mmol/L	3.0-70	23 - 27	24 - 29
HCO ₃	mmol/L	3.0-70	22 - 26	23 - 28
BEecf	mmol/L	(-30)-(+30)	-2 - 3	-2 - 3
sO ₂	%	N/A	95 - 98	
K	mmol/L	2.0~9.0	3.5 - 4.9	3.5 - 4.9
Na	mmol/L	100~180	138 - 146	138 - 146
iCa	mmol/L	0.25~2.50	1.12 - 1.32	1.12 - 1.32
Hct	%	10~75	38~51	38~51
Hb	g/dL	13.4~25.5	12~17	12~17

17. 警告/危急值：(Critical value)

17.1. 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(<=)	危險高值(>=)	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)
Hb(≥ 1 歲)	5	19	g/dL
Hb(<1 歲)	8	19	g/dL
HCT	15		%

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

18.1. 報告由機台列印後貼在報告單上由醫師判讀結果。



i-STAT 分析儀操作規範

- 18.2. 報告輸入：檢驗結果由機台自動傳輸於LIS專科檢驗系統，由醫師發報告。
- 18.3. 結果報告保存期限同病歷保存期限。
- 18.4. 機台維修保養及品管紀錄保存期限同機台操作年限。
19. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)：不適用。
20. 臨床意義 (Clinical Significance)：Blood gas analysis用以評估呼吸性或代謝性的酸中毒和鹼中毒。
21. 變異的潛在來源 (Variation source)：不適用。
22. 參考文獻 (Reference)
 - 22.1. i-STAT System Manual(i-STAT系統手冊)- 26-Jan-11。
 - 22.2. http://lnkwww.cgmh.org.tw/intr/c01h00/policy/lnk/PI/F/F22_RG1.pdf
 - 22.3. The Washington Manual of Medical Therapeutics 30th Edition。p221-228，p69-75
 - 22.4. State of New York Department of health letter sep. 15, 2004。