

Policy/Procedure 名稱：i-STAT 分析儀操作規範

編號：SPOCT13

撰寫者：蔡佳容

修訂者：陳彥蓉

啟用日期：同主管簽結日

版本/版次：2.2

撰寫日期：2018.04.11

修訂日期：2024.05.28

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 <sub>2</sub>	mmHg	5-130	35 - 45	41 - 51
PO <sub>2</sub>	mmHg	5-800	80 - 105	
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	3.0-70	23 - 27	24 - 29
HCO <sub>3</sub>	mmol/L	3.0-70	22 - 26	23 - 28
BEecf	mmol/L	(-30)-(+30)	-2 - 3	-2 - 3
sO <sub>2</sub>	%	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 <sub>2</sub>	20	70	mmHg
pO <sub>2</sub>	40		mmHg
HCO <sub>3</sub>	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](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。