

“亞培” 艾斯特床旁血液監護儀

“Abbott” i-STAT 1 Analyzer Systems

衛部醫器輸字第 027902 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。i-STAT 晶片卡匣（本產品未提供）為單次使用，不可重複使用。

【效能】

配合亞培專用晶片卡匣，定量測量全血血樣中之成分。

【型號】

設備名稱	型號	說明	備註
i-STAT 1 Analyzer	300-G	300-G 型 監護儀	主機
i-STAT Electronic Simulator		電子模擬器	配件
i-STAT 1 Downloader Recharger Kit		數據下載器／充電器 組件	
i-STAT 1 9V NiMH Battery		9V 鎳氫可充電電池組	

【產品敘述】

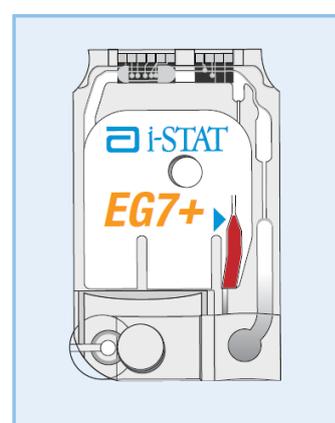
系統及配件圖示



300-G 型 監護儀



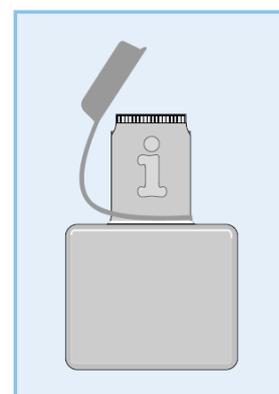
數據下載器／充電器 組件



i-STAT 晶片卡匣
(本產品未提供)



9V 鎳氫可充電電池組



電子模擬器

儀器一般規格參數



尺寸	寬度7.68 cm (3.035 in.) 長度23.48 cm (9.245 in.) 深度 7.24 cm (2.85 in.)
重量	連同可充電電池重650g (22.9 oz) 連同一次性電池重 635g (22.4 oz)
電源	兩顆 9 伏特 (鋰) 電池或原廠充電電池
校準	電子、機械、溫度、壓力
記憶體 / 時鐘 備用電源	內建鋰電池
顯示幕	點矩陣液晶螢幕
通訊連結	紅外線發光二極體 (LED)
操作溫度	16-30°C (61-86°F), i-STAT 測試晶片卡匣操作
運輸溫度	-10-46°C (14-115°F)
相對濕度	90% (最大) 非冷凝
大氣壓力	300-850 mmHg
雷射掃描器	符合 U.S. 21 CFR 1040.10 和 1040.11, 偏差符合 2001 年 7 月 26 日發佈的第 50 號雷射通告。 EN 60825-1: 1994 + A1: 2002 + A2: 2001 IEC 60825-1: 1993 + A1: 1997 + A2: 2001

【i-STAT 系統概況】

i-STAT 系統包括了在床旁檢驗時進行血液分析所需的全套元件。藉由一台掌上型監護儀、一片與測試項目相對應的測試晶片卡匣(i-STAT Cartridge)、2-3 滴血液，醫護人員即可在螢幕上顯示檢測之定量數據約 2 分鐘內獲得血液氣體、生化學及凝血檢驗數值、10 分鐘內獲得免疫試驗的檢驗數值或對應之 ACT 檢驗秒數數值。

經由紅外線傳輸到可攜式印表機，臨床醫護人員可及時於床旁獲得的所有患者檢測訊息印出來，或通過數據下載器傳輸給中央數據站(CDS)，以便於記錄保存及費用收取。

中央數據站(CDS)是一套軟體系統管理工具，包括針對測試結果及限制操作人員以及品管測試結果的即時監控軟體。

【警告及注意事項】

系統可靠性注意事項

在每次進行患者測試時，i-STAT 系統會自動運行整套監護儀與測試晶片卡匣性能的綜合品管檢查。如果監護儀或測試晶片卡匣若未能滿足某些內部規範（細節參見系統手冊中的品質控制一節），則內部品質控制系統將取消測試結果。為了儘量避免得到含有錯誤的結果機率，內部規範極為嚴苛。在上述極為嚴苛規範的前提下，正確操作情況下，一般而言系統將對極少量結果進行取消。但是，如果監護儀或測試晶片卡匣發生故障，結果將被持續取消，對發生故障的監護儀或測試晶片卡匣進行更換後，方可恢復操作條件。如不能承受等待監護儀或測試晶片卡匣更換期間所帶來的損失，Abbott Point of Care 公司建議購買另一製造批號的晶片卡匣及 i-STAT 監護儀，作為備份。

系統操作注意事項

應採取以下措施，以防止損壞監護儀並確保操作員的安全和結果的完整性。

- 絕對不要直視條碼掃描器光束或將其指向任何人的眼睛。因為光束可能對眼睛造成永久性傷害。
- 切勿試圖在測試期間將測試晶片卡匣取出。否則，可能導致監護儀損壞。螢幕顯示「測試晶片卡匣鎖定」將一直保留在螢幕上，直到監護儀解鎖測試晶片卡匣。
- 監護儀可能在以往使用期間受到血液污染。處理監護儀、測試晶片卡匣和外部設備時，應採取通用防範措施，以保護自己免受血源性病原體的侵襲。通用的預防措施是指一般程序和做法，如佩戴手套，以保護人員免受血源性病原體以及來自其他身體物質病原體的侵襲。上述措施建立在以下假設的基礎上：血液、體液或組織中可能含有傳染性物質，因此，應將其作為一種生物危害進行處理。如需詳細資訊，請參閱的 CDC/NIH 手冊，「微生物實驗室及生物醫學實驗室生物安全」第四版，1999 年，或世界衛生組織，「實驗室生物安全手冊」第二版，2003 年。
- 為了防止院內感染，應對監護儀進行定期清潔，每當血液濺出或血液轉移至監護儀後，也應進行清潔。詳情請見系統手冊「監護儀和數據下載器的清潔」一節。
- 監護儀跌落可能會造成人員傷害。確保將監護儀放置在穩定的表面上或放置在一個即使發生跌落事故、亦不會造成人員傷害的位置。
- 監護儀可能會因處理不當（如跌落）、電池耗盡或其他原因而造成無法開機故障。在具有故障安全需求的臨床環境中，應購置備份監護儀及測試晶片卡匣，以儘量減少這種風險。
- 監護儀不應在超過工作溫度或濕度要求的環境條件下使用。對於已暴露在極端環境條件下的監護儀，使用前需在操作條件下進行一段時間的平衡。
注意：監護儀將顯示信息「溫度超出範圍」，直至達到其工作溫度範圍以內。
- 監護儀及其周邊設備並未被監管機構列入適合在高壓氧環境中使用設備之列。
- 必須使用適當的程序，以條碼掃描器（或手動輸入）輸入患者的病歷號碼(ID)、操作人員編號、測試晶片卡匣批號，檢體類型以及其他可能會影響臨床醫生對結果解讀的資料。

【儀器系統操作】

患者檢體檢測程序

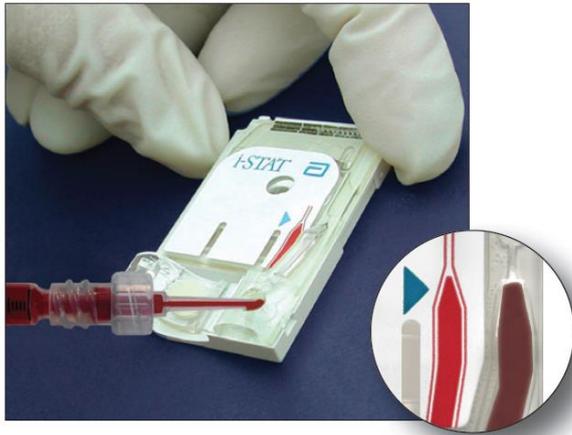
- 按“開關鍵”，啟動監護儀。
- 按“按鍵2”，執行i-STAT晶片卡匣操作。
- 依照監護儀指示。
- 掃描測試晶片卡匣袋上的批號。
- 將條碼放在監護儀掃描器窗口下3-9吋的位置。
- 長按“掃描鍵”以啟動掃描器。
- 使紅色雷射光對準並覆蓋整個條碼。
- 成功讀取條碼時，監護儀會發出“嗶”聲響



雷射光-勿直視光束。第二級雷射產品。雷射波長 650 nm，最大輸出1.0 mW。

- 繼續正常程序準備檢體、填充及密封 i-STAT 晶片卡匣。
 - 將密封待測試i-STAT晶片卡匣插入監護儀插槽，直到晶片卡匣到正確位置。等待測試完成。
 - 註：ACT、PT/INR、HCT 和免疫分析測試，在測試期間監護儀必須保持水平，螢幕讀值朝上。
 - 監護儀在數據下載器／充電器上運行時也要保持水平。

注意：詳細操作步驟與流程請參照隨機附 i-STAT 用戶手冊。



【儲存環境及使用前的準備】

測試晶片卡匣

- 儲存在 2-8°C (35-46°F)。請勿使用過期測試晶片卡匣。
- 打開包裝前，單一的測試晶片卡匣於室溫中先回溫 5 分鐘，一整盒的測試晶片卡匣於室溫中先回溫 1 個小時。
- 按照測試晶片卡匣盒上規定的時間範圍在室溫下存放測試晶片卡匣。在測試晶片卡匣盒或測試晶片卡匣袋上標記室溫放置失效日期。溫度勿超過 30°C (86°F)。測試晶片卡匣在室溫下回溫後，勿再放回冰箱。
- 打開包裝後，立即使用測試晶片卡匣。若包裝有破裂，則不應使用該測試晶片卡匣。

監護儀

- 存放/運送溫度：-10-46°C (14-115°F)。
- 操作溫度範圍為 16-30°C (61-86°F)。
- 將監護儀放在靠近檢測地點附近或與檢測區域溫度相似的地方。不要把監護儀靠近會散熱的儀器附近或陽光直射下。

【電子模擬器】

概述

電子模擬器（內部、外部）是一種針對分析儀測試晶片卡匣信號讀取功能的品管控制設備。它模擬了兩個水平的電子信號：測量範圍內高、低值，對分析儀的測試晶片卡匣信號偵測功能加以確認。每個測試周期內，分析儀均將實施內部電子檢查及校準，而電子模擬器測試則針對分析儀準確、靈敏測定測試晶片卡匣電壓、電流、電阻的能力提供了獨立核查手段。根據分析儀是否在軟體規定範圍內測量到了這些信號，判定分析儀通過或未通過電子測試。

用戶可對電子模擬器測試計劃進行調整，以滿足當地要求。可根據 i-STAT 手持式血液分析儀運行時間（小時）及 i-STAT 1 分析儀測試時間（小時）設定督促操作人員運行外部電子模擬器的提醒信息。可根據 i-STAT 手持式血液分析儀運行時間（小時）及 i-STAT 1 分析儀測試時間（小時）設定自動化內部電子模擬器測試計劃。鎖定選項的細節，請參閱本手冊的自定義設置一節。

注意：通過了電子模擬器測試的所有分析儀是等效的。因此，任何通過了電子模擬器測試的具有代表性數量的分析儀，均可投入使用，這並不違反監管及認證單位品質保證程序。這些程序包括初步性能驗證研究、校準驗證、儀器操作熟練度測試、方法比較研究。

內部模擬器

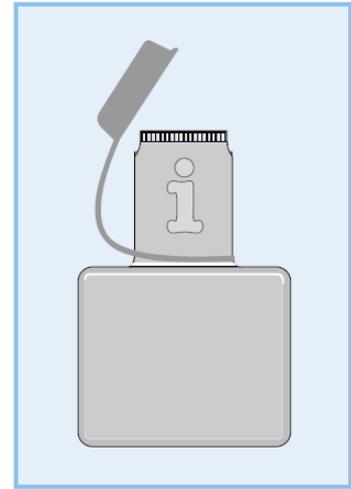
如距離上次電子模擬器測試（內部或外部）的時間超過了指定時限，則當測試晶片卡匣插入后，內部測試將在樣品測試前自動進行，這將導致測試周期增加約 20 秒。

外部模擬器

外部電子模擬器是一種穩定的電子設備，使用時，將其插入分析儀的測試晶片卡匣插入口。外部電子模擬器的測試周期約為 60 秒（內部電子模擬器的測試周期較短，因其與測試晶片卡匣共享了測試周期的最初部分）。

一般規格參數

一般規格參數	
尺寸	高度 1.9 公分 寬度 7.0 公分 長度 9.0 公分
重量	85 公克
操作溫度	與待測分析儀相同
操作環境濕度	0-90% RH 非冷凝（運輸）
儲存溫度	-20-50°C (-4-122°F)



以下情形即使啟用內部電子模擬器，仍然需要使用外部電子模擬器：

- 驗證內部電子模擬器不合格。
- 內部電子模擬器自行監測時因為連續性操作晶片測試而中斷。（比如在CVOR中）

注意：CVOR = 心血管手術室

- 隨時按照需要進行測試
- 實施溫度探頭檢查。

進入操作 i-STAT 血液分析儀的能力測試 (Proficiency) 及校準驗證 (Calibration Verification) 的程序。

外部電子模擬器應儲存在儲存盒中，每次使用后應套上橡膠護套，以保護電極接觸點

結果的儲存

將電子模擬器測試結果作為單獨一類記錄，儲存於分析儀中，可傳送至中央數據站（CDS）。

使用時機

電子模擬器的使用詳情請參閱手冊中的品質控制一節

清潔電子模擬器

清潔前，將連接器區域覆蓋藍色橡膠護套。這將最大限度地減少清潔劑流入電子模擬器腔室內、污染內部電路的可能性。

使用浸泡清潔劑（認證可用於 i-STAT 分析儀）的紗布清潔電子模擬器，認證過清潔劑清單在系統手冊中列出。

換用浸泡過清水的另一張紗布，清洗電子模擬器，然後擦乾清潔區域。

任何時候，**請勿在任何時間將電子模擬器浸入任何液體中。**

如果電子模擬器的接點受到污染，用戶應與廠商代表聯繫，並安排將電子模擬器送回原廠檢修。

【數據下載器】

功能

下載器可將分析儀測試記錄的紅外信號轉化為電子表格並將其傳輸給（上傳）數據管理器。數據下載器也將中央數據站的電子信號轉化為紅外傳輸信號，後者被傳輸給（下載）分析儀。

將分析儀放置於下載器后，傳輸將自動進行。

下載器形式

■ 下載器：小型桌上型儀器，分析儀置於“雙臂”間

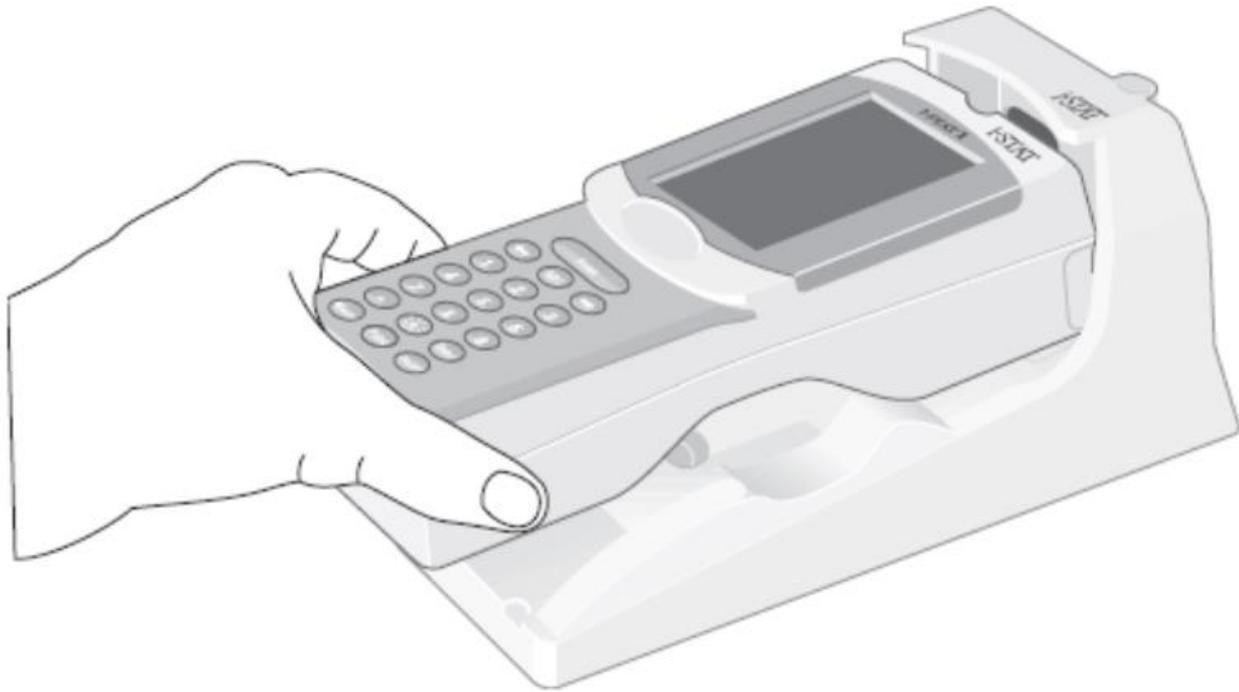
■ 下載器／充電器：支架設計，分析儀置於其間。

兩種下載器均可以直接連接（串口形式）或乙太網路電纜（網絡形式）應用。除非另有說明，否則，下載器的參考文件也適用於下載器／充電器。

下載器／充電器可為放置於分析儀內的可充電電池充電。

如果分析儀帶有一個可充電電池，只需將分析儀放置於下載器／充電器上，電池即可自動充電。

下載器／充電器單獨設計了一個空格，供分析儀外的可充電電池充電之用。



傳輸信息

分析儀每次測試記錄的傳輸內容包括：

- 測試實施日期、時間。
- 操作人員 ID、患者 ID 或品管液批號。
- 操作人員輸入的全部信息，諸如批號、檢體類型、注釋代碼。
- 測試結果。
- 分析儀序列號。
- 分析儀使用次數。
- 分析儀中所安裝的應用軟件版本。
- 分析儀中安裝的標準化軟件。



故障排除

分析儀顯示“等待發送”信息，直至與中央數據站之間的通信建立。通信建立后，信息改變為“通信正在進行中”，箭頭反復旋轉，直至上傳完成。如果信息未改變為“等待發送”或上傳结束后分析儀狀態頁面報告未發送結果，請查閱系統手冊中故障排除的支持服務信息。

【品管程序】

概述

為驗證 i-STAT 艾斯特分析儀與晶片卡匣性能需採取的步驟。i-STAT 艾斯特分析儀與晶片卡匣品管原理，請參照 i-STAT 艾斯特分析儀系統手冊中“理論”章節。

數據保留

品管資料可傳輸到 CDS 中央資料站。如果未使用中央資料站，本手冊附加的圖表可用於記錄液體與電子品管結果。

驗證新收到的晶片卡匣和品管材料

使用運輸箱內的四視窗溫度指示器，確認運輸溫度是否符合規範。

注意：運送品管材料和校準驗證材料的保溫包中也將包括一個四視窗溫度指示器，用於監測運輸過程中的溫度。

從每批號每運次的晶片卡匣中選取晶片卡匣，進行多重水平“亞培”艾斯特品管液分析（如果進行血比容積測試，選用 RNA®品管液），使用任何經過比對的 i-STAT 艾斯特分析儀*。

* 此程序並不是製造廠的規範，而是滿足當地法規要求的建議。

每日一次驗證分析儀性能

分析儀使用期間，每日一次使用電子模擬器（外部或內部），對每台分析儀的性能加以驗證。

注意：監管或認證機構可能要求實施更為頻繁的性能驗證。

每日一次檢查冰箱儲存

驗證儲存於冰箱內的晶片卡匣是否均處於包裝盒上印製的保存期限內。

驗證儲存冰箱內溫度並未超過溫度限度：2 至 8 °C（35 至 46 °F）。如果對儲存條件產生了疑慮，可使用品管液對晶片卡匣的表現加以驗證。這一點在懷疑冰箱後部出現凍結時尤為重要。

每日一次檢查室溫儲存

驗證室溫條件下儲存的晶片卡匣是否均處於保存期限內，以及將晶片卡匣從冰箱中取出的時間跨度是否仍處於晶片卡匣包裝盒上所標注的時間窗口內。如果對晶片卡匣的儲存溫度存疑，可使用品管液對晶片卡匣的性能加以驗證。

每 6 個月一次檢查溫度控制系統

i-STAT 1 分析儀內置由兩個溫度探頭（包括熱敏電阻及加熱接觸線）所組成的溫度控制子系統。當測量在控制溫度下實施時，分析儀內溫度探頭與晶片卡匣內晶片下的金屬化區域相接觸，並將感測器以及與感測器接觸的液體溫度控制在要求的溫度 $\pm 0.15^{\circ}\text{C}$ 範圍內。

每次使用外部電子模擬器時，均對溫度探頭實施了品質檢查。為完成該品質檢查，要求外部電子模擬器的表面溫度不得發生波動。如果這一條件未能得到滿足，則可判定溫度探頭品質檢查不合格。因此，i-STAT 建議每 6 個月對溫度探頭性能進行 1 次驗證。

注意：其他品管液操作及校正驗證程序請參照，品管液及校正驗證章節。

【硬體程序】

更換電池步驟

- 滑開電池蓋。
- 微傾監護儀，使電池盒可以滑出。
- 將舊電池由電池盒中取出，並更換 2 顆 9 伏特（鋰）電池。
- 將電池盒插回監護儀，方向為標籤朝上及電子接觸端朝前。
- 將電池蓋滑回原始的位置。



更換充電式電池步驟

將監護儀放在數據下載器／充電器上即可自動開始充電。當裝有充電式電池的監護儀放在數據下載器／充電器上後，數據下載器／充電器上面的指示燈將顯示綠色（慢速充電）、紅色（快速充電）或閃爍紅色（快速充電暫停）。

裝有拋棄式電池電池盒的監護儀放在數據下載器／充電器上不會造成損壞。

注意：如果你想使用充電式電池，則只能使用 i-STAT 經銷商提供的充電式電池和充電器。其他電池和充電器可能會影響檢測結果，並給操作員和患者帶來危險。

步驟	措施
1	電池有二個標籤：一個用於監護儀上的定位，一個用於數據下載器/充電器上的定位。使數據下載器的標籤朝上，電池充電接觸端朝向充電器的接觸端，將電池插入充電器。
2	充電完成後，將電池從充電器上退出。 充滿電，約需40個小時。

清潔監護儀及下載器

用紗布沾溫和的非腐蝕性清潔劑、去污劑、皂液和水、酒精或10%漂白水清潔銀幕和外殼。用另一塊紗布沾水擦拭後晾乾。

儀器故障排除

預期外的結果

若結果無法反應患者狀態，使用新的測試晶片卡匣及檢體重新檢測。若結果仍可疑，使用 i-STAT 品管溶液測試該批測試晶片卡匣。如果品管值落在範圍內，則可能該檢體存在干擾物質。檢查有疑問測試之測試晶片卡匣及測試資訊表單。使用其他方式確認結果。若品管值落在範圍外，則可能該批號的測試晶片卡匣有問題。使用其他批號或使用其他方式重新檢測，並參考 i-STAT 1 系統手冊技術要點章節中的支援服務。

啟動訊息

監護儀開機時會進行自查偵測。若出現不影響結果但需要在近期內矯正的情況，則會出現警示。操作人員按 1 鍵進入 Test Menu（測試目錄）。儀器可以設定上鎖直至操作人員進行矯正措施。

訊息	矯正措施
Electronic Simulator Test Required 需要進行電子模擬器測試	插入電子模擬器
Stored Memory Low 儲存記憶體容量偏低	將監護儀放在數據下載器上
Stored Memory Full 儲存記憶體容量已滿	將監護儀放在數據下載器上
Upload Required 需上傳	將監護儀放在數據下載器上
Battery Low 低電量	更換電池或充電
CLEW Expiring, Update Required CLEW 過期，需要更新	更新 CLEW 軟體

品質確認訊息及代碼

訊息	原因	矯正方式
Date Invalid, Check Clock 日期無效，檢查時鐘。	日期超過軟體的六個月時效。	從 Administration Menu（管理目錄）中選擇 5-時鐘設定。（密碼保護）
Dead Batteries, Replace Batteries 電力耗盡，更換電池。	電力不足以完成檢測。	更換電池或對充電式電池充電。
Temperature Out of Range, Check Status page 溫度超出範圍，檢查狀態頁面	溫度超出操作範圍 (16-30°C)	在 Administration Menu（管理目錄）下按 1 檢視監護儀狀態。如果低於操作溫度範圍可將監護儀移至溫暖處，如果高於範圍則移至陰涼處。
Invalid or Expired CLEW CLEW 無效或過期	CLEW 軟體過期或毀損。	檢查監護儀的日期是否正確。若軟體過期，則需更換。如未過期則需更新。
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge 監護儀故障，使用其他晶片卡匣	上一次晶片卡匣未完成檢測。	檢查電池是否正確放入。檢查低電量啟動警示。
Cartridge Error 晶片卡匣錯誤	通常是裝填檢體或晶片卡匣的問題。	使用另一個晶片卡匣。若同樣代碼重覆出現超過二次，則使用另一台監護儀。

Cartridge Preburst 晶片卡匣破裂	校正組在晶片卡匣插入監護儀之前破裂	使用另一個晶片卡匣-不要壓到晶片卡匣的中央位置。檢查晶片卡匣沒有被冷凍過。
Unable to Position Sample 無法顯示檢體位置	晶片卡匣未密封。檢體有凝塊。晶片卡匣異常。	使用另一個晶片卡匣。
Sample Positioned Short of Fill Mark 檢體未達至裝填標記	晶片卡匣未足量裝填。	使用另一個晶片卡匣-裝填至標記位。
Sample Positioned Beyond Fill Mark 檢體超出裝填標記	晶片卡匣超量裝填。	使用另一個晶片卡匣-不要裝填超過標記位。
Test Cancelled by Operator 操作者取消檢測	使用者對監護儀超時之前所發出的提醒未有反應。	不須採取任何行動
Cartridge Type Not Recognized 無法辨示晶片卡匣類型	軟體無法辨認晶片卡匣。	更新軟體。檢體晶片卡匣是否過期。
Analyzer Error, Use Electronic Simulator 監護儀錯誤，使用電子模擬器	監護儀偵測出可修復之錯誤。	插入電子模擬器。如果通過，可繼續使用監護儀
Analyzer Error, See Manual 監護儀錯誤，詳見操作手冊	監護儀偵測出不可修復之錯誤。	插入電子模擬器。如果通過，再插入含有檢體或品管的晶片卡匣。若錯誤代碼未再次出現，可繼續使用監護儀。
No display 無法顯示	拋棄式電池沒電或充電式電池完全放電。鍵盤無反應。啟動開關故障。	更換拋棄式電池或對充電式電池進行充電。若仍無法顯示，請洽廠商代表。
Cartridge Locked does not disappear after test cycle completed 測試結束後仍顯示晶片卡匣鎖定	電力耗盡。機械故障。	等待監護儀關機，再開機。若重置設定，移除晶片卡匣。若無法重置設定，更換電池或重新對充電電池充電後再開機。

【檢體採集】

測試晶片卡匣可接受的檢體

- 動脈血：可使用一般採血管、含肝素 (heparin) 採血管，需抽取足量檢體至刻度或吸取少量肝素以避免血液凝固 (10U/mL 血液)。如果是游離鈣(ionized calcium)，則使用平衡肝素(balanced heparin)採血管。使用含有肝素(heparin)採血管採檢完後，在手掌上左右混合均勻最少 5 秒，再上下翻轉採血管最少 5 秒。立即檢測乳酸。用於測定 pH 值、 PCO_2 、 PO_2 、 TCO_2 和游離鈣需 10 分鐘內檢測。其他分析則於 30 分鐘內檢測。
 - 測定血液氣體與游離鈣(ionized calcium)時，應避免將空氣抽入採血管中。
 - 若無法立即檢測，在插入測試晶片卡匣之前重新混合檢體並捨棄前面 2 滴血液。
 - 不可使用冷藏的檢體。
- 靜脈血：可使用含有鋰(lithium)或鈉肝素(sodium heparin)的採血管，需抽取足量檢體至刻度，並輕輕翻轉混合最少十次。應於 10 分鐘內檢測。
 - 止血帶勿綁超過 2 分鐘
 - 不可在輸液時採血。
- 皮膚穿刺：使用含鋰肝素(lithium heparin)毛細管採樣可檢測除游離鈣之外的所有分析物。如果要檢測包括游離鈣(ionized calcium)在內的所有分析物，應使用一般或平衡肝素(balanced heparin)毛細管並立即檢測。
 - 待穿刺部位酒精乾燥之後再進行採血。

➤ 進行採血時請勿擠壓手指或腳踝。

■ 凝血測試

- 可以使用靜脈血或動脈血檢體進行 ACT 檢測，但 PT/INR 檢測需使用毛細管血或靜脈血。
- 使用一般採血管或無添加抗凝劑、活化劑或血清分離劑的塑膠真空採血管。
- 抽血後應立即檢測。
- 靜脈穿刺時，有些專家建議在抽取用於抗凝檢測的檢體之前先抽取並捨去至少 1 ml 檢體。
- 如果需要再次檢測，則應抽取新鮮檢體。
- 經由血管留置管採樣後檢測 ACT：
 - ◇ 必須中斷管路中的液體。
 - ◇ 如果必須從留置管中採血，則應考慮可能有肝素(heparin)污染及檢體稀釋的可能。應用 5 ml 生理食鹽水沖洗管路，捨去前 5 ml 血液或 6 份無效體積(Dead space volume)血液。
 - ◇ 用不含抗凝劑之全新塑膠採血管抽取檢體，並立即檢測。
- 經由體外管路採樣後檢測 ACT：
 - ◇ 用採血管抽取 5 ml 血液沖洗體外管路並丟棄這支採血管。
 - ◇ 用不含抗凝劑之全新塑膠採血管抽取檢體，並立即檢測。

■ 利用皮膚穿刺檢測 PT/INR 之詳細注意事項，請參閱系統手冊中”患者檢測程序” 節章。

■ CHEM8+測試晶片卡匣需要使用：

- 使用不含肝素(heparin)之毛細管、真空採血管或採血管所採集的新鮮全血，採血後立即檢測。
- 使用平衡肝素(balanced heparin)採血管或毛細管採集的含肝素之全血，或使用含有肝素鋰(lithium heparin)或肝素鈉(sodium heparin)的真空採血管所採集的肝素化全血，需抽取足量檢體至規範刻度。

■ Troponin-I 及 CK-MB 測試晶片卡匣需要使用：

- 使用含有肝素鋰(lithium heparin)或肝素鈉(sodium heparin)的採血管或真空採血管所採集的肝素化全血或血漿，或採血後 1 分鐘之內檢測不含肝素之全血或血漿檢體，使用不含任何抗凝成分的塑膠採血管或塑膠真空採血管。
- 使用含其他抗凝成份，例如 EDTA、oxalate 及 citrate 的全血或血漿檢體將會造成鹼性磷酸鹽(alkaline phosphatase)去活化，會導致 cTnI 及 CK-MB 讀值降低。
- Troponin-I 或 CK-MB 測試晶片卡匣不能使用毛細管和直接皮膚穿刺檢體。(例如：指尖血)

■ BNP 測試晶片卡匣需要使用：

- 塑膠採血管採集含有 EDTA 全血或血漿，或含有 EDTA 的真空採血管所採集之檢體。
- 不建議使用含其他抗凝劑，如 oxalate 及 citrate 之全血或血漿檢體。
- BNP 測試晶片卡匣不能使用毛細管和直接皮膚穿刺(例如：指尖血)。

限制與干擾

存在病人血液中的干擾物質可能會造成結果上升或下降。關於可能干擾檢測之物質及(或)狀態請參考測試晶片卡匣檢測資訊及技術要點，詳細請參照系統手冊。

【檢測範圍】

可報告範圍及參考值範圍

測量值：

檢測項目	單位	可報告範圍	參考值範圍	
			(動脈)	(靜脈)
Sodium/Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146	138 – 146
Potassium/K	mmol/L (mEq/L)	2.0 – 9.0	3.5 – 4.9	3.5 – 4.9
Chloride/Cl	mmol/L (mEq/L)	65 -140	98 – 109	98 – 109
Glucose/Glu	mmol/L (mEq/L)	1.1 – 38.9	3.9 – 5.8	3.9 – 5.8
	mg/dL	20 – 700	70 – 105	70 – 105
Lactate/Lac	g/L	0.20 – 7.00	0.70 – 1.05	0.70 – 1.05
	mmol/L	0.30 – 20.00	0.36 – 1.25	0.90 – 1.70
	mg/dL	2.7 – 180.2	3.2 – 11.3	8.1 – 15.3

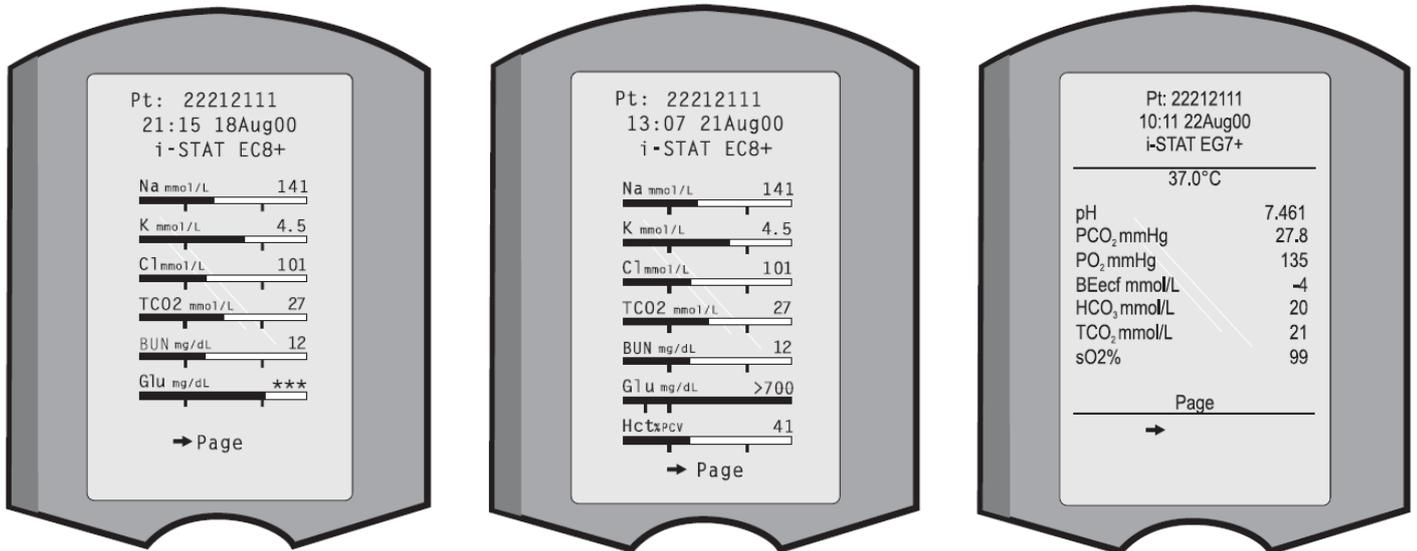
Creatinine/Crea	mg/dL	0.2 – 20.0	0.6 – 1.3	0.6 – 1.3
	µmol/L	18 – 1768	53 – 115	53 – 115
pH		6.50 – 8.20	7.35 – 7.45	7.31 – 7.41
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45	41 – 51
	kPa	0.67 – 17.33	4.67 – 6.00	5.47 – 6.80
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
(只在 CHEM8+ 測試卡上)				
PO ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105	
	kPa	0.7 – 106.6	10.7 – 14.0	
Ionized Calcium/iCa	mmol/L	0.25 – 2.50	1.12 – 1.32	1.12 – 1.32
	mg/dL	1.0 – 10.0	4.5 – 5.3	4.5 – 5.3
Urea Nitrogen/ BUN Urea	mg/dL	3 – 140	8 – 26	8 – 26
	mmol/L	1 – 50	2.9 – 9.4	2.9 – 9.4
	mg/dL	6 – 300	17 – 56	17 – 56
Hematocrit/Hct	%PCV	10 – 75	38 – 51	38 – 51
	Fraction	0.10 – 0.75	0.38 – 0.51	0.38 – 0.51
Celite Activated Clotting Time / Celite ACT	seconds	50 – 1000	74 – 125(Prewrm) 84 – 139 (Nonwrm)	74 – 125 (Prewrm) 84 – 139 (Nonwrm)
	經方法比對研究後確認出 80 – 1000 秒的範圍			
Kaolin Activated Clotting Time / Kaolin ACT	seconds	50 – 1000	74 – 137(Prewrm) 82 – 152 (Nonwrm)	74 – 137 (Prewrm) 82 – 152 (Nonwrm)
	經方法比對研究後確認出 77 – 1000 秒的範圍			
Prothrombin Time / PT	INR	0.9 – 8.0		
INR 大於 6.0 則無建立性能特徵				
Troponin I / cTnI	ng/mL (µg/L)	0.00 – 50.00		0.00 – 0.03*
				0.00 – 0.08**
cTnI 大於 35.00ng/mL 則無建立性能數據				
*0-97.5%範圍的結果之代表數據				
**0-99%範圍的結果之代表數據				
Creatine Kinase MB /CK-MB	ng/mL (µg/L)	0.0 – 150.0		0.0 – 3.5***
***0-95%範圍的結果之代表數據				
B-Type Natriuretic Peptide / BNP	pg/mL (ng/L)	15 – 5000		<15 – 50#
#0-95%範圍的結果之代表數據				

計算值：

檢測項目	單位	可報告範圍	參考值範圍	
			(動脈)	(靜脈)
Hemoglobin/Hb	g/dL	3.4 – 25.5	12 – 17	12 – 17
	g/L	34 – 255	120 – 170	120 – 170
	mmol/L	2.1 – 15.8	7 – 11	7 – 11
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
除了 CHEM8+ 測試卡之外的所有測試卡				
HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1.0 – 85.0	22 – 26	23 – 28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3)	(-2) – (+3)
Anion Gap/AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10 – 20	10 – 20
sO ₂	%	N/A	95 – 98	

測試標誌及操作

- ***：因感應器錯誤或存在干擾物質而無法報告結果。抽取新鮮血液並再次檢測。如果結果再次顯示該標誌，將檢體送至實驗室檢查。
- <、> 和 <>：結果低於或高於可報告範圍或超過可報告範圍的結果。如有需要可將檢體送至實驗室檢查。
- ↑ 和 ↓：結果高於或低於操作範圍。對於處於臨界值的檢體按照標準的檢測流程操作。



【品質保證】

監護儀

電子模擬器

每天或依管理規定的需要，使用內部或外部電子模擬器對每個使用中的監護儀進行一次電子檢查。當晶片卡匣插內晶片卡匣插槽後，內部模擬器每 24 小時或自訂時間會啟動。若監護儀結果為 PASS（成功），晶片卡匣的檢測將繼續進行且儲存電子模擬器的結果。若顯示 FAIL（失敗），再度插入晶片卡匣或使用外部電子模擬器。外部電子模擬器檢查的程序如下：

1. 啟動監護儀。
2. 按 **MENU** 進入 Administration Menu（管理目錄）。
3. 按 **3** 進行 Quality Tests（品管測試）。
4. 按 **4** 進入 Simulator（電子模擬器）。
5. 掃描或輸入操作者 ID。
6. 輸入電子模擬器 ID（序號）。
7. 將電子模擬器插入晶片卡匣插槽。
8. 檢視監護儀視窗上的結果。
9. 如果顯示 PASS（成功），可繼續使用監護儀。
10. 如果外部電子模擬器顯示 FAIL（失敗），則重新插入電子模擬器。若 FAIL（失敗）再度出現，不可使用該監護儀，立即聯絡廠商。

檢查溫度探針

請查閱系統手冊中確認品質章節，並每半年執行一次。

晶片卡匣

- 立即檢查與晶片卡匣隨盒附帶的溫度片。依卡片上的指示操作。
- 若需要驗證程序時：在收取新一批到貨的晶片卡匣，使用通過電子模擬器測試的監護儀及該批貨中的晶片卡匣樣品，使用 2 個濃度的 i-STAT 品管液及可檢查血球容積比的 RNA 醫學品管液進行測試。依盒內仿單上的預期值確認該批晶片卡匣的狀態。
- 檢查是否按照儲存條件下保存。

步驟

1. 啟動監護儀，並按  進入 Administration Menu（管理目錄）。
2. 按  進入 Quality Tests（品管測試）。
3. 按  進入 Control（品管）。
4. 按  進入 I-STAT 晶片卡匣。
5. 掃描或輸入操作者 ID。
6. 輸入品管液批號。
7. 輸入晶片卡匣批號。
8. 將晶片卡匣注滿品管液並關上蓋。
9. 將晶片卡匣插入晶片卡匣插槽。
10. 如需要，可輸入頁面資訊。
11. 檢視監護儀上的結果。
12. 當 Cartridge Locked（晶片卡匣鎖定）的訊息消失後，移除並丟棄晶片卡匣。
13. 按  進入結果頁面的 Test Options（測試選項），如果有測試其它濃度的品管液，則按  可查看 Next Level（下一個濃度）。

藥商名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

藥商地址：臺北市中山區民生東路三段 49 號 5、6 樓 51 號 6 樓

製造廠名稱及地址：Manufactory by Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.
(1 Kallang Place, Singapore 339211)
for Abbott Point of Care Inc.
(100 and 200 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 60064, USA)