

# 病人安全事件提醒—血糖機的定期校正與品管

## Patient Safety Alert 12—Glucose Meters Calibration

**提醒：醫療器材需定期校正檢測及執行品管**

**對象：所有醫療機構 / 所有醫療人員**

**發布日期：2008 年 12 月**

**撰寫人：馬偕醫院謝文祥主任 / 鄒佳君組長**

**審稿專家：台灣病人安全通報系統工作小組張元玫委員**

### 通報案例

護理之家護士交班病人晚上冒冷汗，測血糖:227mg/dL、意識不清，送急診入院。檢驗血糖:20mg/dL，給予 50%葡萄糖 3Amp。通知護理之家護士取兩台血糖機比較，差 200-300mg/dL。

### 背景說明

由於具有操作便利與及時檢驗的優點，血糖機近年來已成為臨床與居家照護作業中普遍使用的床邊檢測(Point of care test, POCT)醫療器材之一。根據台灣糖尿病學會的統計報告說明，目前市售血糖機的分析原理，主要是利用電化學(Ampereometric electrochemistry)原理進行測試；當血液中葡萄糖將血糖機試紙上氧化態葡萄糖還原後，借由介質電子的釋出，將電流變化轉換為血糖濃度。

但因為血糖機分析時所使用檢體種類(週邊血液全血)，與醫學實驗室自動分析儀所使用的檢體種類(血清或血漿)不同，美國糖尿病學會(The American Diabetes Association, ADA)在 2005 年就指出，週邊血液血糖值濃度較血漿血糖值低 10-15%，所以之後所設計的血糖機在出廠前，製造商均已針對此差異加以調整。

雖然如此，為確認血糖機使用時功能正常，避免因儀器故障導致結果錯誤，影響後續醫療計畫的執行，醫療單位定時執行血糖機的校正及品管是必要的措施。

### 血糖機校正

由於血糖機專用試紙出廠前，廠商會依據每一批號的產品設定一定的參數值，以確認檢驗分析值的一致性。目前市售血糖機校正方法主要有：晶片設定法、試紙編號核對法、試紙校正片法等三類。不論血糖機使用上述任何一種校正方式，根據原廠建議，每更換一盒新的試紙時，就應該執行血糖機校正後再使用。

### 血糖機品管

校正血糖機的作用是在於確認試紙不會因為製造批號不同，而有不同的分析結果；然而如果要確定試紙本身是否有效？試紙是否因運送過程及儲存的方式及時間導致受潮或變質時，就需要利用品管液來確認；通常是利用廠商所提供的品管液(模擬血糖液)進行測試，操作方式與執行血糖測量時一致，需確認品管分析數值落在廠商所建議的數值範圍內，方能確認使用該批試紙的血糖機分析系統是正常操作，且檢驗值是可接受的。

## 相關規範

根據2008新制醫院評鑑基準，在管理、醫療、護理領域，均針對儀器設備應定期檢查、測試、保養、維護等訂有相關規定，例如：『訂定各項設施維護相關規章並確實執行；且各項儀器設備應有操作手冊及操作訓練』、『定期檢查、維修、校正所有檢驗儀器，並有紀錄(檢驗)』、『設置專責人員或部門管理及維護病房各項設備及設施並明訂該部門之工作職掌以及作業程序規範(病房)』；另外在有關實驗室認證規範之『ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力特定要求』中也提到：『設備應能顯示...能達到所需的性能並應符合相關之檢驗的規格...用以定期監控與證明儀器、試劑及分析系統處於適當的校正狀態與功能。且應有一套書面化的預防維修方案與紀錄』(5.3.2)，綜合上述說明，其原因是在於醫院設備管理不僅是醫院維持營運的重要依據，同時更嚴重影響到病人的生命及安全。

## 建議做法

1. 操作流程
  - (i) 在臨床每次使用前，先確認血糖機顯示之數值正確，及血糖試紙有效未變質。
  - (ii) 採血之血滴必須完全符合血糖機試紙反應需求量，否則結果會不正確。
  - (iii) 血糖機 (二級保養)：建議三個月一次。
2. 除外操作流程，使用單位應建立血糖機的定期校正、品管、清潔保養、維修等相關標準作業程序，並確實執行管理。
3. 上述的標準作業程序應依照原廠所建議的方式及執行頻率實施。
4. 應建立使用試劑的庫存管理方式及紀錄，包括試紙與品管液；以避免因使用到過期或保存不當的失效試劑，導致測試結果錯誤。
5. 如果可以，使用單位應定期與醫學實驗室自動生化分析儀以同一病人檢體進行

分析比對，以確保血糖機的分析效能及正確性。

6. 當血糖機的測試結果與病人的生理跡象不符時，應與臨床症狀相對應並重新採檢，並使用另一機台重新檢測，通知醫師，以免因錯誤測試結果導致後續醫療處置失當，甚至危及病人生命及安全。

## 參考資料

1. 新制醫院評鑑基準及評分說明 2008
2. 血糖機的原理，陳涵羽，糖尿病拾問第九輯第四期，台灣糖尿病協會
3. Evaluation of Inaccuracies in the Measurement of Glycemia in the Laboratory, by Glucose Meters, and Through Measurement of Hemoglobin A1c. Richard J. Schrot, MD, Kirit T. Patel, MD and Philip Foulis, MD, MPH, Clinical Diabetes 25:43-49, 2007
4. 可攜帶型血糖機講習操作暨認證課程簡介，林宏達，糖尿病拾問第九輯第四期，台灣糖尿病協會
5. 血糖機校正與維修保養，林公堯，糖尿病拾問第九輯第四期，台灣糖尿病協會 ISO 15189 醫學實驗室 - 品質與能力特定要求, TAF-CNLA-R02(2) 2007