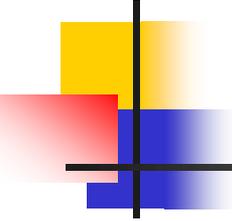


血糖機品管作業流程

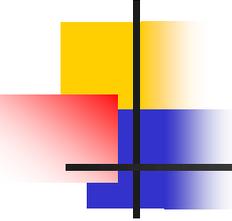
醫學檢驗部

鄭雅文



執行品管的目的

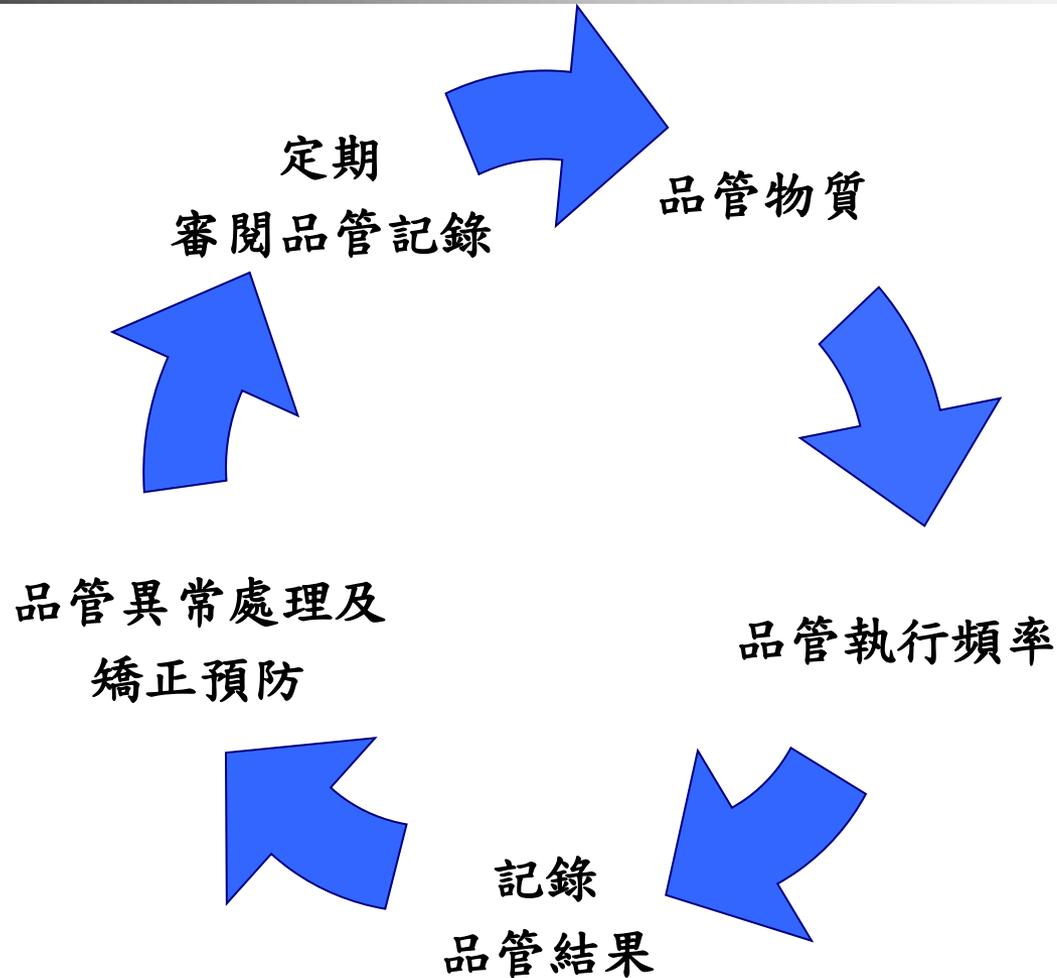
- 確保檢驗品質
- 不知儀器做出的檢驗報告不可信，藉由用**已知濃度**的檢體來確認血糖機及血糖試紙的狀況。

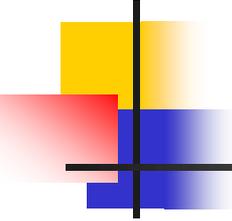


品管作業

- 品管操作流程
- 紀錄品管結果
- 品管異常之處理及記錄
- 相關性試驗

品管操作流程





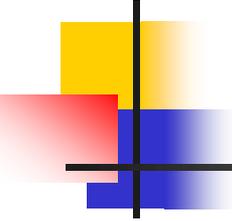
品管物質

1. 何謂『品管』？

用已知濃度的檢體來確認血糖機及血糖試紙的狀況。

2. 評鑑條文規範：應使用二種不同指標濃度之檢體進行精確度管理。

3. 目前血糖機使用品管液為正常值與高值。



品管執行頻率

1. 每天執行之檢驗項目應每天至少執行一次內部品管。
 2. 非每天執行之檢驗項目則至少應於每次執行檢驗前執行一次。
 3. 如懷疑檢驗報告、血糖機及血糖試紙狀況異常時可執行品管液來確認，以確保檢驗品質。
- 品管結果必須完全符合預期標準才可執行臨床檢驗作業。

各單位執行品管頻率之建議

檢體量 (支/天)	> 20	10~20	< 10
品管液	每天 分別 執行 濃度一 濃度二	每天 輪流 執行 濃度一 濃度二	*有檢體才 執行品管 * 輪流 執行 濃度一 濃度二

- 備註：更換血糖試片批號時，建議執行2種濃度品管液。

測利得® 超優型血糖試片

IVD 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑，限與測利得®超優型血糖儀搭配使用。

注意事項：

- 使用前請先詳閱試片說明書。
- 取出試片後請馬上蓋回罐蓋。
- 請存放於10°C (50°F) - 40°C (104°F)溫度範圍內。
- 請勿冷藏試片或曝曬試片於陽光下。
- 請勿使用過期試片。

密碼

229

如何設碼？

插入試片後
[S]鍵3秒
設碼

50

片裝

品管液範圍

	mg/dL	mmol/L
濃度一	81-144	4.5-8.0
濃度二	243-387	13.5-21.5

製造商：厚美德生物科技股份有限公司
新竹市中華路一段257號 網址：www.hmdbio.com
電話：03-5745000 / 0800-535899 傳真：03-5744999

生產批號：CB71132

架儲期限：2009/01

拋棄日期： 年 月 日
(請填入：首次開罐日起算之90天內有效)

測利得® 超優型血糖試片

IVD 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑，限與測利得®超優型血糖儀搭配使用。

注意事項：

- 使用前請先詳閱試片說明書。
- 取出試片後請馬上蓋回罐蓋。
- 存放於10°C (50°F) - 40°C (104°F)溫度範圍內。
- 請勿冷藏試片或曝曬試片於陽光下。
- 請勿使用過期試片。

50
片裝

製造商：厚美德生物科技股份有限公司
新竹市中華路一段257號
電話：03-5745000 / 0800-535899
傳真：03-5744999 網址：www.hmdbio.com

密碼

229

架儲期限：2008/12

使用期限： 年 月 日
(請填入：首次開罐日起算之90天內有效)

生產批號：CB6C132

品管液範圍

	mg/dL	mmol/L
濃度一	90-160	5.0-8.9
濃度二	254-406	14.1-22.6

3L-03-22X022 Jul. 2006

品管結果紀錄表

1. **核對**生產批號/架儲期限。
2. 生產批號不同時，品管液範圍需確認是否要作變更。

Glucose QC 登記表						
單位/負責人：				血糖機編號：		
時間：		年 月		EXP Day: 2009/01		試紙 Lot: CB71132
日期	編號	QC1(81-144)	編號	QC2(243-387)	備註	操作人
2/1	1	109	1	247		
2/2	2	87	2	257		
2/3	3	95	3	252		
2/5	4	98	4	262		
2/6	5	114	5	284		
2/7	6	119	6	268		
2/8	7	100	7	281		
2/9	8	126	8	288		
2/12	9	112	9	327		
2/13	10	112	10	303		
2/14	11	103	11	294		
2/15	12	108	12	278		
2/16	13	109	13	304		
2/17	14	110	14	296		
2/21	15	117	15	300		

相關表單下載路徑

醫學檢驗部網站 <http://www2.edah.org.tw/cp/>

財團法人義大醫院



醫學檢驗部

Version 2.15.12

品質·服務·研究·教學·效率·卓越

一般檢驗組

血液檢驗組

生化免疫組

血庫組

細菌檢驗組

病毒分生組

特殊檢驗組

最新更新日期：2012/03/23



09:53:06

- 關於我們
- 檢驗資訊
- 繼續教育
- 最新消息
- 床邊檢驗
- 血糖機
- 血液氣體機
- 網站連結



請選擇.....

請選擇.....

- NR-434(1)床邊檢驗申請單
- Glucose品管表_HB18241F(new)
- 101年01月全院Glucose品管圖_HB18241F
- 100年12月全院Glucose品管圖_HB18241F
- 100年11月全院Glucose品管圖_HB18241F
- 血糖機儀器教育訓練(1001129renew)
- 100年09月全院Glucose品管圖_HB18241F(new)
- 100年09月全院Glucose品管圖_HBOB151F(old)
- 血糖機更換異常處理流程圖10005
- 血糖機品管處理流程10005

品管異常處理流程

- 1.紀錄異常值（超出品管範圍值）
- 2.備註處紀錄異常原因或處理流程
- 3.是否可矯正，預防再發生。

Glucose QC 登記表						
單位/負責人：				血糖機編號：		
時間：		年	月	EXP Day: 2010/02		試紙 Lot: CB82012
日期	編號	濃度一	編號	濃度二	備註	操作人
		81-144 mg/dl		243-387 mg/dl		
4/25	1	82	1	85	拿錯品管液	鄭雅文
4/25	2		2	290	重上品管合格	鄭雅文
	3		3			

Glucose QC 登記表

單位/負責人：臨床病理科

血糖機編號：99

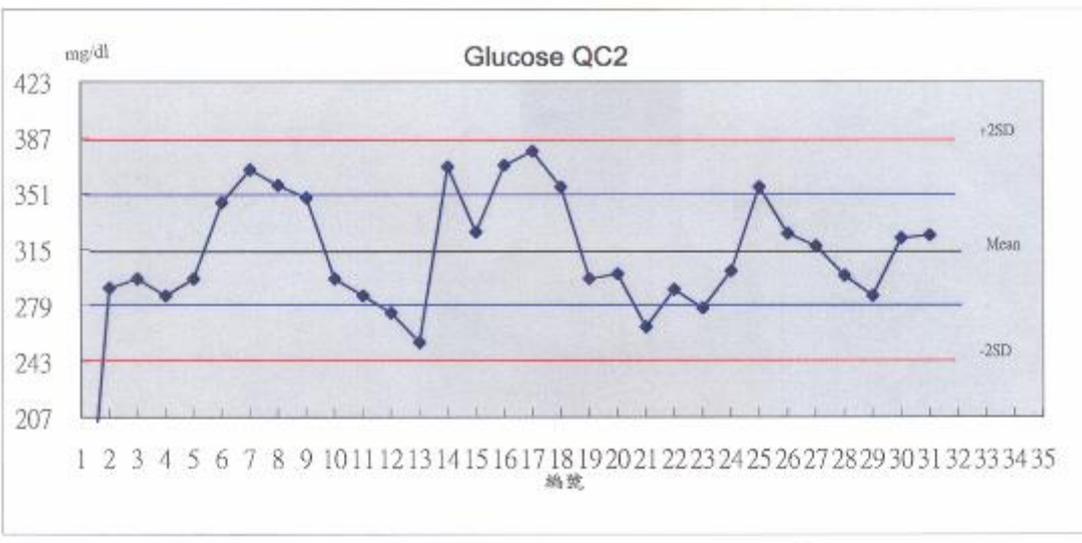
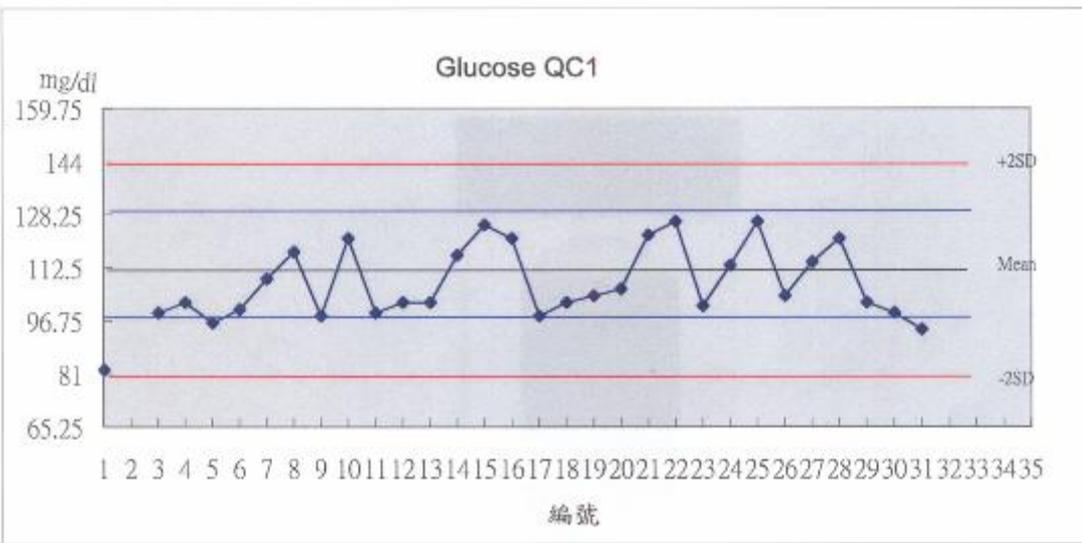
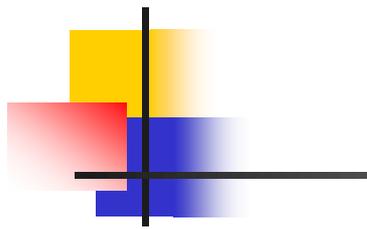
時間：97 年 04 月

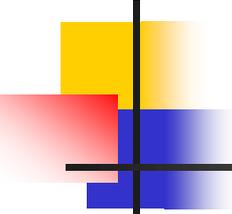
EXP Day:2010/02 試紙Lot:CB82012

日期	編號	濃度一 81-144 mg/dl	編號	濃度二 243-387 mg/dl	備註	操作人
4/1	1	82	1	85	拿錯品管液	鄭雅文
4/1	2		2	290	重上品管合格	鄭雅文
4/2	3	99	3	296		王曉明
4/3	4	102	4	285		鄭雅文
4/4	5	96	5	296		鄭雅文
4/5	6	100	6	345		王曉明
4/6	7	109	7	366		鄭雅文
4/7	8	117	8	356		王曉明
4/8	9	98	9	348		鄭雅文
4/9	10	121	10	296		鄭雅文
4/10	11	99	11	285		鄭雅文
4/11	12	102	12	274		鄭雅文
4/12	13	102	13	255		王曉明
4/13	14	116	14	368		鄭雅文
4/14	15	125	15	326		王曉明
4/15	16	121	16	369		鄭雅文
4/16	17	98	17	378		王曉明
4/17	18	102	18	355		鄭雅文
4/18	19	104	19	296		鄭雅文
4/19	20	106	20	299		鄭雅文
4/20	21	122	21	265		鄭雅文
4/21	22	126	22	289		鄭雅文
4/22	23	101	23	277		鄭雅文
4/23	24	113	24	301		鄭雅文
4/24	25	126	25	355		鄭雅文
4/25	26	104	26	325		鄭雅文
4/26	27	114	27	317		鄭雅文
4/27	28	121	28	298		鄭雅文
4/28	29	102	29	285		鄭雅文
4/29	30	99	30	322		鄭雅文
4/30	31	94	31	324		鄭雅文
	32		32			
	33		33			
	34		34			
	35		35			
平均值	QC1	107.3666667	QC2	307.2903226		
標準差		10.99		52.67		
變異係數		10.23533524		17.13918518		

審核： 單位負責人： 臨床病理科品管組

單位負責人審核後，請送醫學檢驗部審核及製作全院品管報表





相關性試驗

- 相關性試驗：執行相同檢驗項目之不同儀器，為確保報告一致性比對報告相關性
- 對象：由量血壓處與臨床病理科（96年度）
- 檢體：灰頭管，根據NCCLS EP9-A方式收集40支病人檢體，分成5種不同濃度的Group。
 - （1）量血壓處-全血
 - （2）醫學檢驗部-血漿

量血壓櫃檯與臨床病理科 Glucose 相關性試驗報告

1. 目的：

因臨床醫師反應量血壓櫃檯 Glucose 檢驗報告與臨床病理科之儀器檢驗報告有所差異，故作此相關試驗比較，藉由相關性試驗來了解不同儀器檢驗數據之差距。

2. 機型：

2.1 量血壓櫃檯：GlucLeader 血糖機 (EB0136547)

2.2 臨床病理科：Toshiba 200FR 生化自動分析儀

3. 試驗日期：96.05.11、96.05.14

4. 檢驗項目：Glucose

5. 檢體收集

由臨床病理科根據 NCCLS，收集病人檢體約 40 支 NaF 管。

6. 分析方法

6.1 量血壓櫃檯：取全血進行分析

6.2 臨床病理科：離心後取血漿進行分析

7. 數據評估

7.1 Linear regression (slop、intercept)

$$Y=aX+b$$

$a \geq 0.9$ ，表示相關性良好，可接受此斜率

$a < 0.9$ ，表示相關性低，不可接受此斜率

7.2 Correlation coefficient (r) 值

$r \geq 0.975$ (or $r^2 \geq 0.95$)，表示相關性良好，可接受此斜率

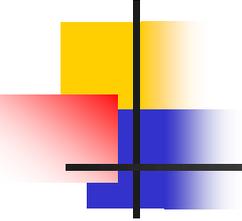
$r < 0.975$ (or $r^2 < 0.95$)，表示相關性低，不可接受此斜率

8. 分析結果 (如附件 1)

分析項目	Linear regression	Correlation coefficient	結果
Glucose	$y=1.04x+17.99$	$r=0.987$	<input checked="" type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受

審核：

品管組：



Thank You For Your Attention