

HEMOCHRON
全血凝固試劑系列
激活凝血時間
(Activated Clotting Time, ACT)
FTCA510/HRFTCA510
FTA-ACT/HRFTK-ACT & P214
產品說明書 (Package Insert)

使用目的

HEMOCHRON 激活凝血時間試驗 (ACT) 常用於心肺血管繞道手術、心臟冠狀動脈成形術 (PTCA)、介入性放射線治療、體外氧氣交換循環輔助器 (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)、血液過濾術 (Hemofiltration)、血液透析 (hemodialysis) 以及緊急照護中監測肝素抗凝血治療。

各種 ACT 試驗只可使用 HEMOCHRON Response、8000、801 與 401 這幾種機型進行分析，本分析需在病床邊以剛採集之新鮮全血檢體操作。

體外診斷用試劑

簡介與試驗說明

病床邊凝血檢查設備排除了許多目前已知會影響凝血檢查的變異因素，包括檢體採集與處理。¹HEMOCHRON ACT 試驗對各種不同濃度的肝素抗凝劑皆敏感，讓肝素治療能在各種不同臨床條件下發揮效用。

只要血液一接觸到像是體外循環這樣的外在環境，凝血機轉就被啟動了；尤其是在繞道手術或 PTGA 這類的侵入性治療中，為了防止血栓形成必須使用中到高濃度的肝素。在 ECMO 或血液透析這類的治療中，則必須使用更高濃度的肝素防止凝血作用。在血栓溶解治療 (thrombolytic therapy)、心肌梗塞後的預防性治療和一些防止血栓惡化的手術，以及深層靜脈血栓治療與肺部栓塞也常同時使用低劑量肝素抗凝劑治療。

激活凝血試驗 (ACT) 試驗最初在 1966 年由 Hattersley 發表，這種方法是監測繞道手術之前、中、後與 PTCA 手術中肝素治療的首選。¹

雖然肝素治療是在這類手術中維持止血作用 (hemostasis) 所必需的，但肝素治療也讓病患冒著極大的風險，一般認為不同病患對於肝素的敏感度與肝素在血中消失的速率相差可達十二倍。¹ 肝素劑量過高可能造成病患危險性出血，反之劑量過低卻可能導致血管栓塞 (thrombosis)，因此監測肝素治療是防止非預期副作用的守護神。

ACT 試驗的分析方法是將新鮮全血檢體加入含有活化劑 (矽藻土、玻璃珠或高嶺土) 的試管中，接著計算凝血時間，使用的活化劑種類不同可能造成 ACT 時間產生不同程度的延長。

矽藻土 (celite) 早已由於其絕佳的激活性質而廣受採用，作為高濃度肝素濃度監測的標準品；然而，抑肽酶這類常在心肺血管繞道手術中使用，用以減少術後出血的蛋白酶抑制劑可能延長 Celite 激活 ACT 試驗的時間，而高嶺土則不會被中等濃度的抑肽酶所影響，高嶺土激活 ACT 試驗可替代傳統 ACT 試驗，監測接受肝素治療病患體內的藥物濃度。⁵ 內含玻璃珠這類的活化劑的 ACT 試管最適合用來監測低劑量的肝素濃度。⁶

HEMOCHRON 凝固試劑系列提供的 ACT 試管可涵蓋各種肝素濃度範圍用以監測抗凝血治療，從低劑量的預防性投藥到高劑量的大量投藥皆可偵測。本試驗可在病床邊進行，可直接將血液檢體抽進試管或用採血針抽取血液後再打入試管中，接著將試管插入分析儀中，儀器在血液檢體中偵測到纖維凝塊時便會自動終止分析，此時分析儀便會將凝血時間顯示在數位計時器上。

試劑

高濃度肝素監測用 ACT 試驗
繞道、血管手術與 PTCA

(FTCA510/HRFTCA510 – 貼有 Response 機型可讀取之條碼)

- 內含矽藻土的非真空翻蓋式玻璃試管

有使用抑肽酶治療的繞道手術

(FTA-ACT/HRFTK-ACT – 貼有 Response 機型可讀取之條碼)

- 內含高嶺土的非真空翻蓋式玻璃試管

低到中濃度肝素監測用 ACT 試驗

血液透析、血液過濾或 ECMO
(P214)

- 內含玻璃珠的塑膠試管

注意：在此 Celite 與高嶺土 ACT 試管之說明書中提及關於分析流程、效能特性、方法限制等資訊皆適用於貼有條碼之試管 (HRFTCA510 與 HRFTK-ACT) 與未貼有條碼之試管 (FTCA510 與 FTA-ACT)

儲存與穩定性

ACT 分析試管可在室溫狀態下保持穩定，需在包裝紙箱與包裝盒上標示之有效日前使用。

檢體採集與處理

內含器材

- 激活凝血時間分析試管：
 - (FTCA510/HRFTCA510) 黑色翻蓋
 - (FTA-ACT/HRFTK-ACT) 金色翻蓋
 - (P214) 透明翻蓋

未提供之分析所需器材

- HEMOCHRON Response、8000、801 與 401
- 適合採集檢體之採血針筒

使用 5CC 針筒，按下列正確技術採血（A、B 與 C）：

- A. 靜脈點滴滯留針（不可經由用肝素灌注過的點滴管路或注射帽採血）
 1. 若有需要則停止輸液
 2. 採用兩段針筒(two-syringe)技術 - 將最先抽出之 5CC 血液丟棄，再用第二隻分析用針筒抽取 3CC 血液（P214 為 1CC）。
- B. 體外血液循環管路端口
 1. 抽取 5CC 血液丟棄以沖洗體外循環管路。
 2. 用第二隻分析用針筒抽取 3CC 血液（P214 為 1CC）。
- C. 靜脈穿刺採血
用針筒抽取 3CC 血液（P214 為 1CC）。

注意：不可用玻璃採血管採集新鮮全血檢體。

分析流程

FTCA510、FTA-ACT、HRFTCA510、HRFTK-ACT

1. 從採血針筒精確移取 2CC 血液至 ACT 分析試管，同時按下正確分析位置的『START』鍵。
2. 立即關閉翻蓋並劇烈上下搖盪試管 10 次。
3. 將 ACT 分析試管插入適當的分析位置，快速將試管以順時鐘方向轉動。
見各機型分析儀之操作手冊讀取更多相關訊息。
4. 若有需要可拿另一管 ACT 分析試管作重複確認，重複 1~ 3。
5. 分析儀發出聲響時，記錄分析結果。

P214

1. 在抽血前，以垂直方式拿取分析試管，並輕拍試管確認所有玻璃珠都落在底部。
2. 從採血針筒精確移取 0.4CC 血液至 P214 分析試管，同時按下正確分析位置的『START』鍵。
3. 立即關閉翻蓋並用拇指與食指輕彈試管底部 5-7 次。
4. 將 ACT 分析試管插入適當的分析位置，快速將試管以順時鐘方向轉動。見各機型分析儀之操作手冊讀取更多相關訊息。
5. 若有需要可拿另一管 P214 分析試管作重複確認，重複 1~ 3。
6. 分析儀發出聲響時，記錄分析結果。

產品使用警告

注意：永遠要遵守通用注意事項

1. 將血液自採血針筒移至分析試管時須使用沒有針頭的器材，添加血液時分析試管的翻蓋要全部翻開，在搖晃前要將翻蓋完全關緊。
2. 分裝血液時永遠要用兩手操作，一隻手小心握緊分析試管，另一隻手移取血液檢體。
3. FTCA510、HRFTCA510、FTA-ACT 與

HRFTK-ACT 試管以玻璃製成，若處理不當可能會造成破損或碎裂，不可掉在地上或亂丟。

4. P214 分析試管為塑膠製，可能會被誤放或使用錯誤的針頭刺穿。
5. 雖然不建議使用針頭移取血液檢體，但若情況無法避免，則分裝至分析試管時針頭必須與管壁保持平行，且在移液過程中保持在試管中央。
6. 不可用針頭或尖銳物品穿刺翻蓋，因為針頭或尖銳物品若從翻蓋上滑落可能刺傷手指頭。
7. P214 分析試管中含有玻璃珠，請勿用手觸摸、用鼻聞或放入口中。

效能特性 (Performance Characteristics)

正常範圍		HEMOCHRON	
HEMOCHRON ACT 試驗以健康捐血者的檢體作評估，期望反應範圍如下：		FTA-ACT 與 FTCA510 ACT 試驗以肝素治療前心肺血管繞道手術病患之檢體作評估，期望反應範圍如下：	
正常捐血者		心肺血管繞道手術病患	
範圍		正常範圍	
FTCA510	105-167 秒	FTCA510	86-147 秒
FTK-ACT	91-151 秒	FTK-ACT	89-155 秒
P214	110-182 秒		

精確度

再現性由 ACT 分析試管專用之 HEMOCHRON 品管試劑測得。

	n	平均值 (Sec)	CV (%)
FTCA510			
正常	15	103	8.9
異常,濃度 II	17	457	5.3
FTKACT			
正常	23	116	5.3
異常,濃度 II	15	469	6.2
P214			
正常	24	115	6.1
異常	25	228	5.2

肝素敏感度：

取自捐血者的檢體在體外試驗中加入肝素，曲線圖呈現在無抑肽酶的情況下，幾種不同 ACT 試驗肝素劑量-反應關係之比較：

圖 A 與 B：Celite 與高嶺土 ACT 試驗對抑肽酶之敏感度。分析方法是以前 2 個正常捐血者（每一長條圖形之 n=6）的血液檢體以體外試驗方式重複三次以獲得結果，Celite 與高嶺土 ACT 試驗在統計分析後呈現有意義的差別，以此表示：* (p<0.05) 或+ (p<0.01)。

注意：在給予全 Hammerhsmith 劑量後血漿中穩定的抑肽酶濃度為 270KIU/mL，當抑肽酶濃度上升時（600 KIU/mL），在高嶺土 ACT

試驗中高肝素濃度的血液檢體分析結果可能受到影響。

方法限制

ACT 試驗結果會受到操作技術不良影響，包括血液採集以及分析流程。檢體/試劑妥善混合是達到精準檢驗結果所必須的。下列事項可能影響分析結果或導致結果解釋錯誤：

1. 血液稀釋（hemodilution）、心臟冷凍液（cardioplegic solution）、體溫過低、血小板功能不足（platelet dysfunction）、低纖維蛋白原血症、其它血液凝固病症或使用某些藥物。
2. 試驗套組未正確儲存，受到熱力破壞或過期。

若分析結果不符合期望值，則應重複分析或用其它診斷方法評估確認。

品質管制

常規的品質管測試與追蹤應包含在完整的品質保證計畫中，HEMOCHRON Jr.的品質管產品提供便利的常規品質管測試且以合理價格供應。

每日分析儀品質管

在最低限度下，所有 HEMOCHRON 分析儀在經過 8 小時操作後，至少需以兩種濃度的品質管試劑作一次品質管制測試，這兩種濃度需包括正常與異常範圍。為了協助每日品質管順利完成，我們備有電子系統查驗試管（Electronic System Verification Tubes），它可以提供分析儀多種濃度（正常與異常）的品質管測試；分析儀在每使用 8 小時必須執行一次電子系統查驗，如此可確保分析儀運作正常。

HEMOCHRON 分析試管的品質管

每盒 ACT+分析管在開始使用前至少應查驗一次試劑效能，這可以藉由使用適當的 HEMOCHRON 品質管制液來達成。每盒 HEMOCHRON 品質管產品套組都內附有分析試管可容許的效能範圍。在查驗過每一盒分析管後，應填寫內附之『效能已經查驗』（Performance verified）表格並放置於試劑盒中，表示這盒分析管已經「符合品質管要求」，不需進一步用其它品質管液作測試，除非有臨床檢驗結果偏移（shift）的情況發生。

注意：若一次收到數盒分析管，建議在使用前查驗每一盒試劑的效能。