

## “奇魔控”活化全血凝血時間試驗

### “Hemochron” Activated whole blood clotting time tests ACT-LR

衛署醫器輸字第 016495 號

#### ■ 效能 ■

HEMOCHRON Jr. 低劑量激活凝血時間 (ACT-LR) 是一種用以監測各種臨床治療中肝素 (heparin) 凝固作用的定量分析試驗，HEMOCHRON Jr. ACT-LR 可表現血液中 2.5 單位/cc 肝素抗凝固劑濃度之線性相關係數 (linear correlation)。本試驗的使用目的為監測心導管、體外氧氣交換循環輔助器 (ECMO)、血液透析 (hemodialysis) 與心臟冠狀動脈成形術 (PTCA) 這類手術中常用之低至中等劑量的肝素。

本試驗只可使用 HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀 (Microcoagulation System) 進行，HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 需在病床邊以剛採集之新鮮全血檢體操作，分析結果以『Cellite 同等 ACT 值』(Celite equivalent ACT values) 表示。

體外診斷用試劑

#### ■ 簡介與試驗說明 ■

在許多種內科與外科手術治療中，為了平衡血液碰到體外循環迴路或血管成形術導線 (guidewire) 此類的外在介面時即會自動形成血栓的性質，使用抗凝血劑是必須的；若未給予最適當的抗凝血劑治療，病患體內在數分鐘內即會發生凝血反應。為了確保在術後能將出血之風險降至最低，同時血流能夠順暢不被血塊阻塞，因此必需密切監控抗凝血藥物的作用。

激活凝血試驗 (ACT) 最初在 1966 年由 Hattersley 發表，這種方法是 PTCA 這類介入性治療中肝素治療的首選，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；研究指出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 (Bull 等，1975)。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堵塞，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

3

加入含有活化劑 (矽藻土、高嶺土、矽或玻璃珠) 的試管中，接著計算血塊形成時間，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；因為矽藻土對肝素具有絕佳敏感度，HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 採用矽藻土作為活化劑。以矽藻土為基礎的分析不可用於接受抑肽酶治療的病患檢體上 (Wang 等，1992)。

在 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀中，光電系統會在血液檢體中偵測到纖維凝塊並自動終止分析。分析完成時，分析儀的數位計時器便會顯示『Cellite 同等 HEMOCHRON ACT 值』(Celite equivalent HEMOCHRON ACT values)，提供此數值是為了提供臨床醫師較為熟悉的參考範圍。

#### ■ 操作原理 ■

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀是利用拋棄式 ACT-LR 分析管內的機械終點 (mechanical endpoint) 血液凝固 (clotting) 機轉來完成分析；在置入全血檢體後，HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀會精確吸取 15 毫升全血檢體並將之移至 ACT-LR 分析管內的檢驗凹槽 (test channel)，而分析不需要的剩餘全血檢體則會被吸至分析管內的廢液管道排除。分析儀會自動執行檢體/試劑混和並開始分析，不需由操作者手動設定。檢體與試劑混和後，分析儀會將檢驗凹槽內混合了試劑的檢體前後擺盪，並偵測血塊 (clot) 形成。

偵測血塊的工作由兩個的 LED 光學偵測器 (optical detector) 與分析管內的檢驗凹槽共同完成，HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀會測量血液檢體在兩個偵測器間移動的速度，若血塊開始形成，血流便會因為受到阻塞而流速變慢，當血液流速低於預先設定的速率時，分析儀就能夠以此辨識出血塊形成終點。分析儀會在數秒內顯示『Cellite 同等 ACT 值』

## ■ 試劑 ■

每盒 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 試驗分析管內含：

- 15 個鋁箔袋 (pouch)，每個個鋁箔袋內含三個 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 分析管。

ACT+分析管是一種預先裝填試驗所需材料的拋棄式分析管，管內已先添加了乾燥的矽藻土、馬鈴薯糊精 (potato dextrin) 穩定劑與緩衝液混合而成的調製品。每個鋁箔袋都裝有三個分析管，每個鋁箔袋上都標示了該批號的有效日期。

**警告：**所有使用過的分析管皆應視為具有潛在感染性，必須謹慎處理並按照標準醫療廢棄物處理辦法丟棄。

5

## ■ 操作指南 ■

在執行任何分析之前，使用者必須查閱合適的 HEMOCHRON Jr. 以獲得操作細節說明。

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀可靠內建的電池或插入交流電插座啟動操作，HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀的操作方式為將分析管插入儀器中，儀器會加熱分析管，接著將全血檢體置入分析儀中，然後按下『START』鍵，檢體測量、檢體/試劑混合、分析起始與血塊偵測便會自動進行。

在偵測血塊方面，分析儀在分析完成時會發出聲響，分析儀會在數秒內顯示『Cellite 同等 ACT 值』，分析結果會停留在螢幕上直到分析管自儀器中取出後 120 秒。

**注意：**當儀器顯示『Battery is Low』(電池蓄電量不足) 訊息時，分析儀可再進行一次分析循環，若在電池重新充電前要再作更多分析就必須用變壓器插入插座。當儀器顯示『Charge Battery』(將電池充電) 訊息時，表示電池電力已經耗盡，必須充電。

## ■ 儲存與穩定性 ■

在冷藏 (2-8°C) 時，鋁箔袋包裝的 ACT-LR 分析管在有效日期前品質可保持穩定，亦可將未開封的分析管在有空調的室溫下 (15-30°C) 儲存。HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 分析管不可暴露在高於 37°C 的環境中。

**注意：**在室溫下 (15-30°C) 至多可保 4 個星期，並且絕對不可超過鋁箔袋上原來標示的有效日期；儲存於室溫下時必須用內附的日期標籤重新標示保存期限，並且應該黏貼在分析管包裝盒上，將原本的有效日期蓋住，標上四個星期後的日期。已打開的鋁箔袋，若將開口妥善封緊可冷藏保存 7 天。建議在使用前才打開分析管的鋁箔袋。

## ■ 分析流程 ■

### 內含器材

- 預先裝填試驗所需材料的 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 分析管

### 未提供之分析所需器材

- HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀  
- 1 CC 或 3CC 附有 21 或 23 號針頭的採血針筒 (選配)

產品概述：要使用 HEMOCHRON Jr. 系列儀器進行分析，需先將分析管插入儀器中，分析管插入儀器會喚醒處於「休眠期」的儀器辨識 ACT-LR 分析管，並起始溫機/自我檢測模式。

**注意：**在儀器顯示『Add Sample』(加入檢體) 與『Press Start』(按下開始鍵) 之前不可預先採集分析用血液檢體。

當溫機動作完成後(少於 90 秒)HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀會發出聲響，並且螢幕會顯示『Add Sample』或『Press Start』訊息，

6

此時採取檢體加入檢體孔中並按下『START』鍵，檢體測量、檢體/試劑混合、分析起始與血塊偵測便會自動進行。分析儀在分析完成時會發出聲響，分析儀會在數秒內顯示『Cellite 同等 ACT 值』，分析結果會停留在螢幕上直到分析管自儀器中取出後 120 秒。

**注意：**HEMOCHRON Jr. ACT-LR 分析管在進行分析前必須置放於室溫下，約需回溫 60 分鐘。

### 分析流程

**注意：**若在分析進行中出現任何錯誤訊息請參閱『故障排除』

1. 將分析管置入儀器的分析管插入口，插入時血液槽（blood reservoir）必須朝上，儀器會自動辨識分析管並在螢幕上顯示分析項目。
2. 在溫機階段需觀察螢幕是否出現錯誤訊息。

『Cellite 同等 ACT 值』（在數秒內），分析結果會停留在螢幕上直到分析管自儀器中取出後 120 秒。

**注意：**檢體秒數是以『Cellite 同等 ACT 值』計算，並非以實際秒數計算。

3. 當溫機完成時儀器會發出聲響提示，螢幕會顯示『Add Sample...』或『Press Start...』訊息，儀器在出現『START timeout』（操作逾時）之前會維持 5 分鐘待機時間，在此段時間內要將新的檢查用分析管插入儀器中。
4. 獲得採集（見『檢體採集』）
5. 立即將採集之血液滴一滴至分析管的檢體孔（sample well）中，這可以在有或沒有接種針（transfer needle）的情況下進行，必須將足量的血液加入中央檢體孔（well）直到裝滿為止，若中央檢體孔上方有多出一滴滿出來的血液，則將多出來的血液推到外緣的檢體孔中。
6. 按下「START」鍵，儀器會發出「嗶」聲提示分析開始。**注意：**若加入檢體量不足或太多儀器會顯示錯誤訊息。
7. 分析完成儀器會發出「嗶」聲提示。
8. 當試驗分析完成時，ACT-LR 分析結果會自動轉換成參考用的 Cellite ACT 值（在數秒內），分析儀的數位計時器會顯示

## 7

### ■ 檢體採集 ■

凝固學檢查用的血液檢體必須以下列方式採集，以防止遭到組織血栓形成素（Tissue thromboplastin）、靜脈滯留針內的溶液或酒精清潔液等干擾血液凝固分析的物質污染。內含可見血塊或血塊碎片堆積的不合格檢體應該丟棄不用，重新採集一個新的血液檢體。檢體若血球比容（hematocrit）小於 20% 則不建議作本檢驗，因為光學密度低於分析儀能夠偵測的範圍。採血守則詳述於 NCCLS 第 H21-A 號文件「凝固學檢查與凝固學檢查效能分析使用之血液檢體採集、運送與製備」。

**注意：**在儀器顯示『Add Sample』與『Press Start』之前不可預先採集分析用血液檢體。

## 8

### 用針筒從點滴滯留針採集檢體

注意：需用足量血液沖洗滯留針管，直到管內的污染物皆被洗除；欲以沖洗用的血液量視滯留針管內的溶液量而定。（例如典型的注射帽需用約 5mL 血液清潔管路，越長的滯留針管路需要越多血液沖洗。）

1. 使用結核菌素注射針（約 1CC）或 3CC 針筒，自經過沖洗的滯留針管路開口抽取 0.2CC 血液。
2. 立即將採集之血液滴一滴至分析管的檢體孔（sample well）中，這可以在有或沒有接種針（transfer needle）的情況下進行，必須將足量的血液加入中央檢體孔（well）直到裝滿為止，若中央檢體孔上方有多出一滴滿出來的血液，則將多出來的血液推到外緣的檢體孔中。
3. 按下「START」鍵。

### 用針筒從靜脈穿刺採血

1. 採用兩段針筒(two-syringe)抽取法，將一開始抽出之 2CC 血液丟棄。
2. 用第二隻針筒抽取 0.2CC 血液。
3. 立即將採集之血液滴一滴至分析管的檢體孔（sample well）中，這可以在有或沒有接種針（transfer needle）的情況下進行，必須將足量的血液加入中央檢體孔（well）直到裝滿為止，若中央檢體孔上方有多出一滴滿出來的血液，則將多出來的血液推到外緣的檢體孔中。
4. 按下「START」鍵。

9

### ■ 方法限制 ■

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 試驗之使用目的為監測接受低至中等濃度肝素抗凝固治療之病患體內的肝素濃度（最高達 2.5 單位肝素/cc），『Cellite 同等 ACT 值』若大於 400 秒分析儀不會顯示數據，HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀在此情形下會顯示『Out of Range - Hi』訊息。

注意：『Cellite 同等 ACT 值』超過 400 秒是由於病患對於肝素高度敏感，不代表分析結果錯誤。

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 試驗使用矽藻土作為活化劑，目前已知抑肽酶這種蛋白酶抑制劑會造成反應時間假性延長，ACT-LR 不適用於這些病患。

分析結束時所顯示之結果為『Cellite 同等 HEMOCHRON ACT (CA150) 值』，此同等值是以臨床病患為基礎所建立之相關係數換算而得，此相關性以圖 3.表示。縱使兩種分析方法呈現高度相關（ $r=0.95$ ），經過統計分析兩者所得之數值雖相近，但並非完全相同。臨床醫師並需以病患的臨床症狀來解釋凝血時間數據。

檢體若血球比容（hematocrit）小於 20%或大於 55%則不建議作本檢查，因為光學密度超出了 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀能夠偵測的範圍。

10

## ■ 效能特性 ■

### 期望值

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀以健康捐血者 (N=21) 以及未接受肝素治療的成年心臟病與 ECMO 病患 (N=20) 之新鮮全血檢體評估, 結果以『Cellite 同等 HEMOCHRON ACT (CA150) 值』表示。

	N	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	範圍 (平均值 ±2SD)
一般捐血者	21	131	9	113 - 149
無肝素治療病患	20	129	20	89 - 169

注意: 每個醫療機構都應以本身病患族群特性為基準, 建立治療用抗凝血劑正常範圍與標的值。

### 血管導引鞘移除 (sheath removal) 之參考範圍

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀以 20 位完成 PTCA 治療, 或在 CCU (心臟科加護病房) 投予肝素治療後 5-24 小時移除血管導引鞘之病患進行評估, 並且用多於血液檢體進行參考用矽藻土 (celite) ACT (HEMOCHRON CA510) 分析, 以作為對照。

#### 血管導引鞘移除時之凝血時間

##### ACT-LR

N	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	範圍 (平均值 ±2SD)
20	145	31	83 - 207

##### HEMOCHRON 矽藻土 ACT

N	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	範圍 (平均值 ±2SD)
20	142	37	68 - 216

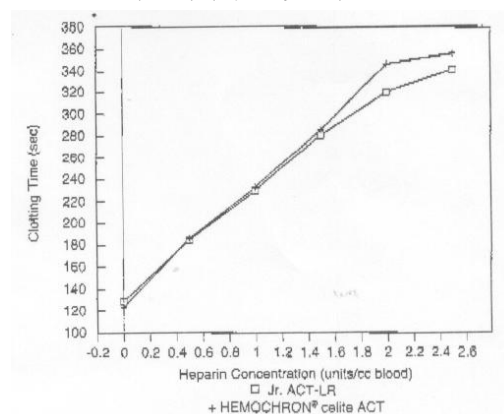
注意: 每個醫療機構都應以本身病患族群特性為基準, 建立血管導引鞘移除之正常範圍與標的值。

11

### 肝素敏感度

體外試驗的肝素敏感度曲線, 是由將遞增濃度 (0-2.5 單位/cc) 的肝素加入 9 位健康捐血者血液分裝出的等量檢體中, 經分析後所得之數據而繪製出。分裝出之檢體以 HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 矽藻土活化 ACT 試驗 (CA510) 進行測定, 兩種分析法皆經過重複測定, 9 位健康捐血者每個濃度的凝血時間皆計算成平均值表示。

圖 1. ACT-LR 與 HEMOCHRON 矽藻土活化 ACT 在血中肝素濃度介於 0-2.5 單位 /CC 時之肝素敏感度比較。



圖說: 肝素濃度 單位/CC 血液。

注意: 此曲線圖只可當作範例, 因為每個病患的情況都可以繪製出一條獨一無二的曲線。

12

### HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與參考用 HEMOCHRON ACT 間之相關性

HEMOCHRON Jr. ACT-LR 試驗在 0 單位/cc 到 2.5 單位/cc 間之肝素濃度範圍有最佳的敏感度反應，目前在此肝素濃度範圍最常用的監測方法是 HEMOCHRON 矽藻土活化 ACT 試驗 (CA510, ITC, Edison, NJ)，以及 HEMOCHRON 玻璃珠活化 ACT 試驗 (P214 或 P215, ITC)。HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與這三種參考用 ACT 試驗之相關性皆經過驗證。

#### 1. HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 矽藻土活化 ACT 試驗之相關性

##### A. 實驗室 (體外) 試驗

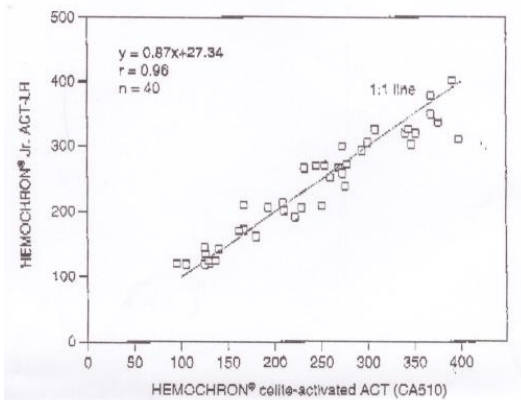
新鮮血液檢體來自 9 位健康捐血者，每管血液檢體等量分裝，分別在體外加入 6 種不同濃度之肝素，最高濃度為 2.5 單位/CC。每管檢體皆用 HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 矽藻土活化 ACT 試驗進行分析，總共收集分析了 40 個配對資料數值 ( $r=0.96$ )。

##### B. 臨床 (體內) 研究

17 個心血管疾病病患在肝素治療前，以及在心導管手術與血管成形術中投予肝素後分別採集之血液檢體，總共收集檢體數為 71 管，檢體皆同時以 HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與參考用 HEMOCHRON 矽藻土活化 ACT 試驗測定，並由此相關係數 ( $r=0.95$ ) 計算出線性回歸方程式，而與 ACT-LR 凝血時間數值相對應的『Cellite 同等 ACT 值』亦經過驗證。這個轉換公式已寫入 HEMOCHRON Jr. 分析儀中，如此 ACT-LR 分析完成時儀器便可顯示出『Cellite 同等 ACT 值』。

HEMOCHRON Jr. ACT-LR 的分析結果以回歸方程式為基礎換算成『Cellite 同等 HEMOCHRON ACT 值』列於圖 3 中。

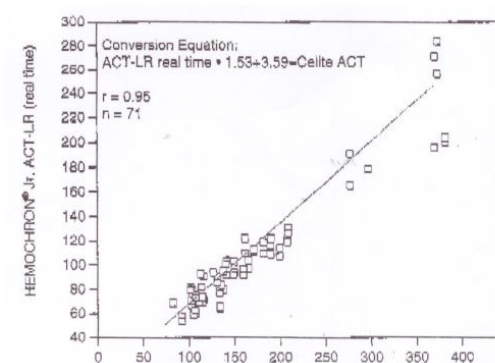
圖 2. 在 0 單位/cc 到 2.5 單位/cc 間之肝素濃度範圍間 HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 矽藻土活化 ACT 試驗之相關性。



13

圖 3. 在 PTCA 與心導管手術病患組中 HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 矽藻土活化 ACT 試驗之相關性。

圖說：轉換公式



14

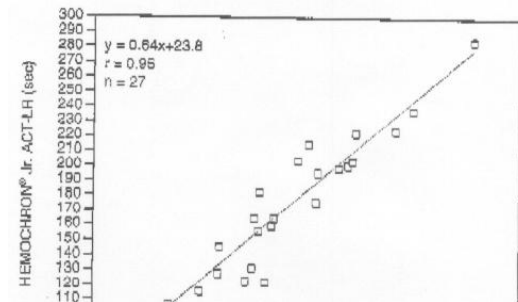
## II. HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與其它 ACT 試驗之相關性

ACT 用魚監測 ECMO 與血液透析中的肝素抗凝血治療，HEMOCHRON 玻璃珠活化 ACT 試驗 (P214) 是較常被採用的 ACT 凝血時間分析方法；其它方法包括藻土或高嶺土活化 ACT 試驗。

### A. 實驗室 (體外) 試驗

HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 玻璃珠活化 ACT 試驗的相關性經過體外實驗室分析驗證；新鮮血液檢體來自 5 位健康捐血者，每管血液檢體等量分裝，分別在體外加入 6 種不同濃度之肝素，最高濃度為 2.5 單位/cc。每管檢體皆用 HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 玻璃珠活化 ACT 試驗 (HEMOCHRON P214) 進行分析，總共收集分析了 27 個配對資料數值 ( $r=0.95$ )。

圖 4. 在 0 單位/cc 到 2.5 單位/cc 間之肝素濃度範圍間 HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 玻璃珠活化 ACT 試驗之相關性。

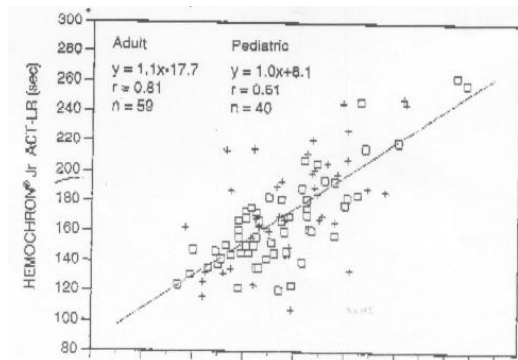


15

### B. 臨床 (體內) 研究

方法為使用 HEMOCHRON 玻璃珠活化 ACT 試驗 (HEMOCHRON P214) 監測 13 個 ECMO 病患的肝素抗凝血治療，每個小時測定一次，測定時間為 2-48 小時不等。病患群體包括 5 個小兒科病患 (2 個月-15 歲) 與 8 個成年病患 (22-65 歲)。同時分裝出來的血液檢體亦使用 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 試驗進行分析。總共收集分析了 99 個配對資料數值，兩種分析方法間的相關性亦經過檢定 (成年病患  $r=0.81$ 、小兒科病患  $r=0.61$ ，兩者合起來  $r=0.72$ )。

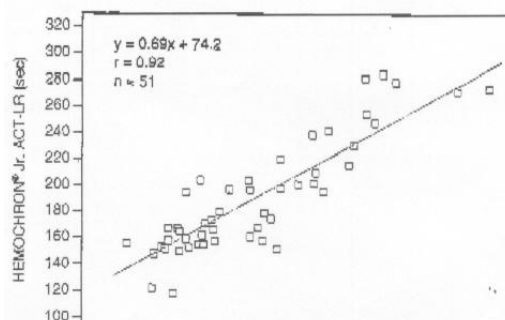
圖 5. 在成年與小兒科 ECMO 病患組中 HEMOCHRON Jr. ACT-LR 與 HEMOCHRON 玻璃珠活化 ACT 試驗之相關性。



16

C. 對血液透析病患進行的臨床（體內）研究方法為使用市售之高嶺土活化 ACT 試驗監測 21 個成年血液透析病患（30-85 歲）的肝素抗凝血治療，每個 30 分鐘測定一次，測定時間為 1-2 小時不等。同時分裝出來的血液檢體亦使用 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 試驗進行分析。總共收集分析了 51 個配對資料數值，兩種分析方法間的相關性亦經過分析（ $r=0.92$ ）。

圖 6. ACT-LR 與高嶺土活化 ACT 試驗之相關性



17

### 精確度

#### A. 同日內與不同日間之精確度

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀的精確度以使用為接受肝素治療（正常）與接受肝素治療（異常）之兩種不同濃度全血品管檢體進行多次 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 試驗評估，分析分成三天以三台不同儀器進行，結果列於下表中：

	N	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	CV (%)
正常	27	208	14	6.7
異常	27	299	11	3.8

重複試驗以同一台 HEMOCHRON Jr.

Microcoagulation 分析儀連續測定三天，每日所得之精確度結果列於下表中：

	N	正常			異常		
		平均值 (Sec)	標準差 (Sec)	CV (%)	平均值 (Sec)	標準差 (Sec)	CV (%)
第 1 天	3	202	7.7	3.9	292	17.6	2.0
第 2 天	3	217	18.7	8.6	300	1.5	0.5
第 3 天	3	214	11.7	5.5	303	7.2	2.4
合計	9	211	13.4	6.4	298	10.8	2.6

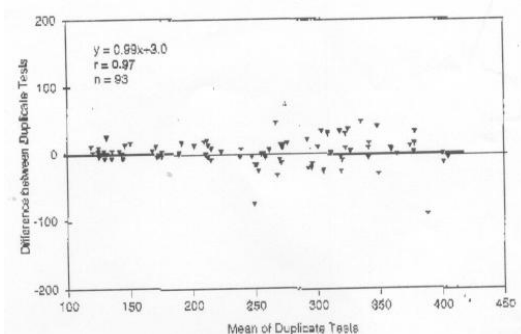
18

## B. 重複試驗之相關性

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation ACT-LR 在體外與體內研究中都經過重複測定。

1. 體外重複試驗使用 15 個健康捐血者的血液檢體進行，每管血液檢體等量分裝，分別加入濃度介於 0 單位/cc 到 2.5 單位/cc 間之肝素，總共收集分析了 93 個配對資料數值，重複試驗間的相關係數為  $r=0.97$ 。

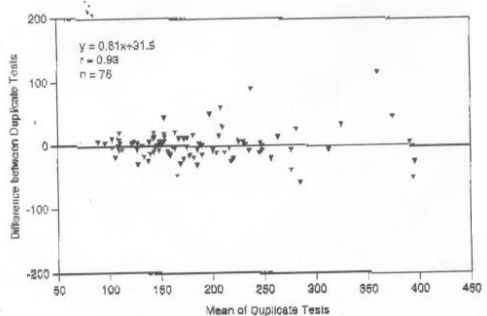
圖 7. HEMOCHRON Jr. ACT-LR 之體外重複試驗中平均值與重複試驗間差異所繪製之圖。



19

2. 體內重複試驗以 25 個 ACT 範圍在 87-400 秒間的心臟血管疾病病患之檢體進行分析，總共收集分析了 76 個配對資料數值，重複試驗間的相關係數為  $r=0.93$ 。

圖 8. HEMOCHRON Jr. ACT-LR 之體內重複試驗中平均值與重複試驗間差異所繪製之圖。



## ■ 操作注意事項 ■

不可用超過有效期限或保存不良的分析管。

不可硬將分析管塞進分析儀中，若發生無法將分析管插進分析儀之情況，則輕輕將分析管拿起檢視分析管上的凹槽，再繼續使用之前將分析管上的堵塞物移除。(見 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀使用者手冊的『服務與維修』章節)。

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析需以上當的方法採集血液檢體，所有凝固學檢查所用之血液檢體採集與處理必須謹慎遵守 CDC 的守則或 NCCLS 標準的 H21-A 與 H29-T。

如同其它診斷用檢驗方法，HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析的結果應配合病患個別的情況與抗凝血治療方式謹慎判斷，任何與病患臨床症狀不一致的檢驗結果應重複檢驗或參考其它檢查數據加以確認。

20

## ■ 品質管制 ■

健康護理聯合委托代理組織 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) 建議醫療與實驗室應參加品質保證計畫以使儀器之運作能維持在準確而可靠的水準，此類品管的完整記錄必須加以保存，常規的品管測試與追蹤應包含在完整的品質保證計畫中，HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析的品管產品提供便利的常規品管測試且以合理價格供應。HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析應以兩種濃度的品管試劑進行品管測試，在每一班或在任何時候需要使用儀器之前皆應先做品管測試。

### 每日分析儀品管

爲了讓每日品管能順利完成，我們備有電子系統查驗磁帶匣 (Electronic System Verification Cartridge)，它可以提供分析儀兩種濃度測試；在每一班或在任何時候需要使用儀器之前皆應先做品管測試以確保操作能夠正常。我們

同時提供溫度查驗磁帶匣每天確認一次 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析維持在適當的操作溫度 ( $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ )，若發現溫度控制系統有任何錯誤便會顯示在 LCD 螢幕上。

### HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析用之試劑匣的品管

每盒 ACT+分析管在開始使用前至少應查驗一次試劑效能。

這個程序可經由使用適當的 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 全血品管試劑 (產品目錄編號 JQC-ACT-LR) 產品來完成，每盒 HEMOCHRON Jr. 品管產品套組都內附有 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 試驗分析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』(Verified) 表格並貼試劑盒外，表示這盒分析管已經「符合品管要求」，假若此盒試藥按建議儲存條件保存則不需進一步用其它品管方法作測試，除非有臨床檢驗結果偏移 (shift) 的情況發生才需重附近行品管測試。

21

當儀器疑似出現問題時電子品管與品管溶液對於解決問題皆有幫助，若發生此情況時，建議以 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 品管產品重複多次品管測試，並在將儀器送至 ITC 維修之前提出品管數據與 ITC 技術服務部門的人員討論，假如品管數據超出可接受範圍，那麼病患的結果亦可能如此。下列原因可能造成品管結果超出範圍：

1. 分析技術
2. 品管材料
3. 測試用磁帶匣
4. 儀器

## ■ 訂購資訊 ■

產品描述	目錄號碼
HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀	HE-JR
置換式電子認證套組	HEJ04
HEMOCHRON Jr. ACT-LR 試驗分析管	JACT-LR
HEMOCHRON Jr. ACT-LR 全血品管檢體	JQC-ACT-LR
HEMOCHRON Jr. EQC 置換式電池	HEJ03

22