

“奇魔控” 凝血酶原時間試驗
“Hemochron” Prothrombin time tests
Cuvette

衛署醫器輸字第 016590 號

目錄

使用目的.....	第 3 頁
簡介與試驗說明.....	第 3 頁
操作原理.....	第 3 頁
試劑.....	第 4 頁
儲存與穩定性.....	第 5 頁
操作指南.....	第 5 頁
分析流程.....	第 6 頁
檢體採集.....	第 8 頁
效能特性.....	第 10 頁
方法限制.....	第 20 頁
產品使用警告.....	第 20 頁
品質管制.....	第 21 頁
參考資料.....	第 22 頁
相關書籍.....	第 23 頁
訂購資訊.....	第 24 頁

供體外試驗使用

■ 效能 ■

HEMOCHRON Jr. PT 試驗是一種整合式微凝集分析試驗，其目的為供體外診斷性試驗使用，進行定量性的一階段（one-stage）的凝血酶原時間測定。

供體外試驗使用

■ 簡介與試驗說明 ■

HEMOCHRON Jr. PT 試驗用於檢查外在凝血路徑，可直接在病患床邊進行測定。病床邊的全血進行血液凝固分析試驗排除了許多影響血漿凝血酶原時間試驗信度的變數，包括檢體採集、處理與分析（Wehrmacher, 1967）。因為檢體不需經過前處理，因此在兩分鐘內即可得到 PT 檢查結果。

病床邊的檢查對於需要監測口服抗凝劑作用的臨床處置或治療，以及在輸血前後評估止血效果尤其有價值。

傳統上，纖維蛋白凝塊的成因在凝固學理論中都被簡化為兩種途徑：內在途徑和外在途徑（Biggs 等, 1962；Davies 等, 1964）。凝血酶原時間（PT）試驗最早在 1935 年發表，當時僅以凝血酶原作為活化成分（Quick 等, 1935；Quick, 1936）。

凝血酶原時間用於測定外在路徑，對於 VII、X、V、II 與纖維蛋白原（I）敏感。病患患有肝臟疾病或維生素 K 缺乏症時，凝血酶原時間可能延長。此試驗廣泛應用於監測口服抗凝劑治療（O’ Reilly 等, 1987）。HEMOCHRON Jr. PT 結合了組織凝血酶原試劑分析法的高特异性與高敏感度，以及整合式全血處理技術的優點。

■ 操作原理 ■

HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀是利用拋棄式 PT 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. 微

凝集分析儀會精確吸取 15 毫升全血檢體並將之移至 PT 分析管內的檢驗凹槽 (test channel) 中，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。分析儀會自動將 PT 試驗結果換算成『血漿同等值』 (plasma equivalent value) 與國際標準凝血時間比 (International Normalized Ratio, INR)。按住『START』鈕不放即可顯示全血 PT 時間。

■ 儲存與穩定性 ■

在冷藏 (2-8°C) 時，鋁箔袋包裝的 PT 分析管在有效日期前品質可保持穩定，鋁箔袋未開封的分析管可在室溫 (15-30°C) 下儲存。HEMOCHRON Jr. PT 分析管不可暴露在高於 37°C 的環境中。

注意：在室溫下需重新標示保存期限，至多 2 個星期，並且絕對不可超過鋁箔袋向原來標示的有效日期；儲存於室溫下時必須重新標示保存期限，並且應該在分析管包裝盒側面『效能驗證』表上的儲存資訊區塊填上重新定出之保存期限以達標示作用。已打開的鋁箔袋，若開口妥善封緊可冷藏保存一天。為了讓試藥活性保持在最佳狀態，建議在使用前才打開分析管的鋁箔袋。

■ 試劑 ■

每盒 HEMOCHRON Jr. PT 分析管內含：

- 45 個鋁箔袋 (pouch)，每個個鋁箔袋內含一個 HEMOCHRON Jr. PT 分析管。

HEMOCHRON Jr. PT 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凝血酶原、穩定劑與緩衝液混合而成的準備品。每個分析管都單獨用鋁箔袋包裝，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。

4

■ 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. 使用者手冊以獲得操作細節說明。

HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀可靠內建的電池或插入交流電插座啟動操作，HEMOCHRON Jr. 微凝集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，血漿同等 PT (PT-P=___秒) 以及國際標準凝血時間比 (INR=___) 會交互顯示，壓住『START』鈕不放即全血 PT 時間 (PT-WB=___秒) 即會顯示。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。

5

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。

■ 分析流程 ■

內含器材

- 預先裝填試驗所需材料的 HEMOCHRON Jr. PT 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（針筒採血用）
- 指尖刺針、酒精、紗布（指尖穿刺採血用）

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。

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。
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. 獲得檢體（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，這可以在有或沒有針頭的情況下進行，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。

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. 微凝集分析儀會發出聲響，並且螢幕會顯示『Add Sample』或『Press Start』訊息，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，分析儀螢幕上『血漿同等值』與 INR 會交互出現，壓住『START』鈕不放即可顯示全血 PT 時間，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. PT 分析管在進行分析前必須置放於室溫下，約需回溫 60 分鐘。

6

6. 分析完成儀器會發出一聲「嗶」聲提示。

注意：若加入檢體量過多或不足時，儀器會顯示『Sample Too Large』或『Sample Too Small』。

7. 分析完成時儀器會發出一聲「嗶」聲提示。

注意：兩次「嗶」聲表示分析條件錯誤。

8. 當試驗分析完成時，PT 試驗結果會自動換算成『血漿同等值』與 INR，壓住『START』鈕不放即全血 PT 時間即會顯示。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。

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（I.V.）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。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」以及第 H28-T 號文件「一階段凝血酶原時間試驗（PT）」。

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。

用針筒從靜脈穿刺採血

1. 將欲採血部位用酒精清潔，並待酒精完全風乾。
2. 採用兩段針筒(two-syringe)抽取法，將一開始抽出之 2CC 血液丟棄。
3. 用第二隻針筒抽取 0.2CC 血液。
4. 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。
5. 按下「START」鍵。

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。

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。

8

指尖穿刺採血

1. 在分析儀溫機時，按摩病患手指使之溫熱，增加血流。
2. 當儀器顯示『Add Sample』與『Press Start』時穿刺手指採血。

注意：若檢體五分鐘內沒有加入分析管，分析儀會出現『START Timeout』訊息。

- 2a. 將欲穿刺指尖用酒精清潔，並待酒精完全風乾。
- 2b. 用刺針穿刺指尖，建議使用 ITC Tenderlett，因為較一般穿刺針造成的切口小，血流較為順暢。
- 2c. 用無菌紗布擦去第一滴血。
- 2d. 從指頭根部往指尖方向按摩，用分析管的中央孔（center well）延伸到外面的管壁與擠出來的血液接觸採檢。採集之檢體應能完全充滿中央孔，一直到中央孔頂部。
3. 按下「START」鍵。

9

■ 效能特性 ■

正常範圍

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析以健康捐血者 (N=20) 的全血檢體作評估。

	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	範圍 (平均值 ±2SD)
血漿同等值	12.5	0.6	11.3-13.6
全血值	19.0	1.2	17-22

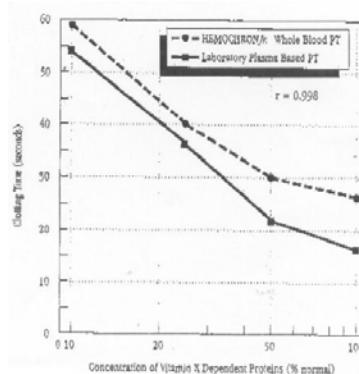
注意：這裡算出之正常值只適用於所採用凝血酶原試劑之 ISI，每個操作場所皆應按本身病患族群的特性建立屬於自己的正常值與期望值。

10

全血 PT 值少於 15 秒顯示血液凝固作用過度活化，可能是檢體採集或處理不當所造成，應重新採檢確認。HEMOCHRON Jr. PT 的 ISI 約為 1.0，可為維生素 K 依賴型的凝血因子提供最佳敏感度。分析結束時顯示的 INR 值可用來指示口服抗凝劑治療中這些凝固因子減少的程度。儀器顯示的血漿 PT 結果是以一 ISI 為 2.0 的實驗室試劑所得之數值換算而得。不同的血漿分析法正常範圍與敏感度差異極大，與 ISI 1.0 之凝血酶原相對應之血漿 PT 值列於 16-17 頁的表中。

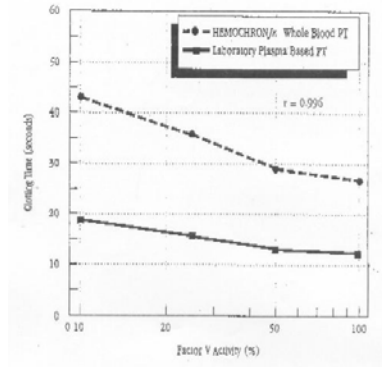
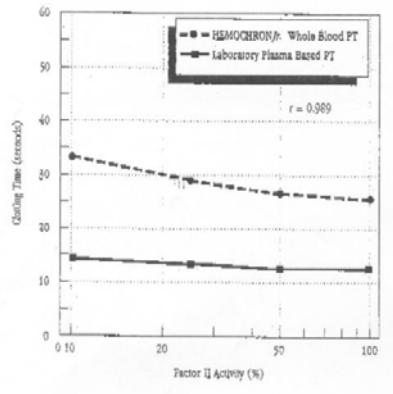
HEMOCHRON PT 試驗之敏感度與特異性

HEMOCHRON Jr. PT 試驗以標準全血準備品評估，此準備品內含遞減濃度的正常標準血漿 (pooled plasma) 以及遞增濃度、缺乏維生素 K 依賴型凝血因子 (II、V、VII、IX 與 X) 之血漿。HEMOCHRON Jr. PT 試驗與實驗室血漿 PT 試驗的相關性以一標準凝血酶原試劑 (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) 與 Electra 900 分析儀 (Medical Laboratory Automation, Tarrytown, NY) 進行檢定。除了 PT 試劑敏感度之外，各種凝固學測定法對凝固因子的敏感度亦有許多差異。

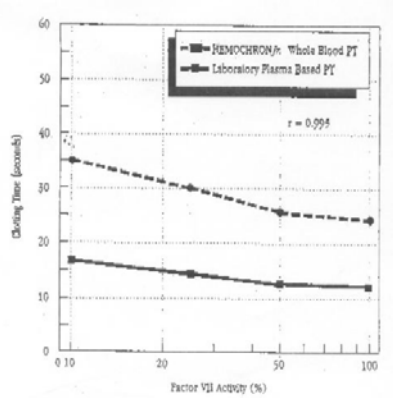


圖：(橫座標) 維生素 K 依賴型蛋白質濃度 (% 正常)
(縱座標) 凝固時間

11



12



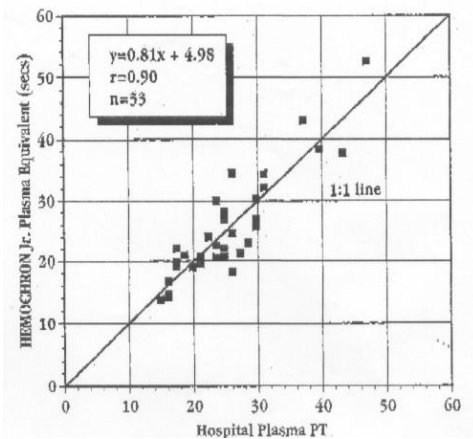
敏感度簡介

HEMOCHRON Jr.分析儀與全血 PT 分析管以標準實驗室血漿 PT 試驗當作對照，評估全血 PT 試驗與此標準血漿 PT 試驗在敏感度上之相關性。血漿 PT 試驗所用的反應基質是維生素 K 依賴型凝血因子濃度遞減的檢體，同時亦檢查了其對於缺乏特定凝血因子血漿之敏感度。這些血漿 PT 試驗的結果首先用市售凝血酶原試劑 (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) 以 Electra 900 分析儀 (MLA, Tarrytown, NY) 測定而得；完成分析後，檢體加入適量紅血球，而此全血檢體使用 PT 分析管以 HEMOCHRON Jr.分析儀測定。上述血漿與全血試驗所獲得結果經過統計分析，所有統計檢定皆顯示兩種試驗方法具有高度相關性。

13

臨床相關性

HEMOCHRON Jr. PT 試驗以一醫院血栓症門診中定期以血漿 PT 追蹤檢查（以靜脈穿刺採血）的病患（N=33）之檢體評估，以靜脈穿刺採集之全血檢體以 HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀進行測定，其它檢體則與檸檬酸鈉抗凝劑混合送至實驗室化驗。除了靜脈穿刺檢體外，同時亦對病患採集手指穿刺檢體，並以 HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀進行 PT 試驗。所有檢體皆經過重複測定，結果皆建檔記錄並與對照組比較。下頁中的曲線圖代表 HEMOCHRON Jr. PT 試驗（靜脈穿刺）與用已知 ISI (1.46) 凝血酶原以光學凝血分析儀 (ACL 300, Instrumentation Laboratory, Lexington, CA) 進行分析的實驗室血漿 PT 試驗之比較。



14

採血方法比較

在一個個別獨立的分析中（N=14）檢定了血液採集方法所帶來之影響。全血 PT 試驗以指尖穿刺（毛細管）獲得之結果與靜脈穿刺獲得者相比較，檢定結果為正相等（ $r=0.92$ ）。

臨床相關性摘要

每個靜脈穿刺採取之檢體皆分成兩部分，其中一滴血液以 HEMOCHRON Jr. 進行測定，剩餘檢體則加入檸檬酸鈉抗凝劑送至實驗室以血漿 PT 試驗測定。除了靜脈穿刺檢體外，同時亦對病患採集手指穿刺檢體，並加入新的 PT 分析管測定。所有檢查結果皆經過比較。血漿 PT 與全血 PT（靜脈穿刺）呈正相關（ $r=0.90$ ）；亦比較了血漿 PT 與全血 PT（毛細管）（ $r=0.87$ ）、採檢方式（靜脈穿刺與指尖穿刺）（ $r=0.92$ ）。所有相關性皆有高度統計學意義，證明採血方式不同不會影響結果。

典型換算表

由 HEMOCHRON Jr. PT 試驗與用已知 ISI 凝血酶原進行分析的血漿 PT 試驗進行之配對檢定中，以線性回歸為基礎，計算出一套全血 PT 與血漿 PT 結果之換算值。典型的換算表（與 ISI 值 1.0、1.5、2.0 相對應）列於第 16 和 17 頁中。HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀中寫入的血漿換算值，是與使用 ISI 2.0 之凝血酶原的血漿 PT 試驗比較為基礎而算出，此換算公式使用之比較數據來源為數個臨床治療單位。

注意：血漿 PT 結果僅適用於特定試劑與分析儀器，血漿 PT 轉換值是以比較數據為基礎，會因為血漿 PT 分析法的限制而有不同。國際標準凝血時間比（INR）是以血漿 PT 比值計算（病患 PT/正常 PT），會因為方法所使用之凝血酶原 ISI 值而有不同。INR 與血漿 PT 之參考值無關。醫療機構應按全血 PT 與血漿 PT 所進行之比較研究之情況建立屬於自己的換算值。

15

典型血漿換算表

全血測定結果	INR	血漿同等值		
		ISI=1.0	ISI=1.5	ISI=2.0
15	1.0	11.4	10.8	10.5
16	1.0	12.5	11.4	10.9
17	1.0	13.4	12.0	11.3
18	1.0	14.6	12.7	11.8
19	1.0	15.6	13.4	12.2
20	1.1	16.8	14.0	12.7
21	1.2	18.0	14.7	13.1
22	1.3	19.2	15.4	13.6
23	1.3	20.6	16.1	14.0
24	1.4	21.9	16.8	14.5
25	1.5	23.3	17.6	14.9
26	1.6	24.8	18.3	15.4
27	1.7	26.1	19.0	15.8
28	1.8	27.8	19.8	16.3
29	1.9	29.3	20.5	16.7
30	2.0	30.7	21.3	17.2
31	2.1	32.4	22.0	17.6
32	2.3	34.2	22.9	18.1

典型血漿換算表

全血測定結果	INR	血漿同等值		
		ISI=1.0	ISI=1.5	ISI=2.0
33	2.4	35.9	23.6	18.5
34	2.5	37.7	24.4	19.0
35	2.6	39.5	25.2	19.4
36	2.7	41.3	26.0	19.9
37	2.8	43.2	26.8	20.3
38	3.0	45.0	27.6	20.8
39	3.1	47.1	28.5	21.2
40	3.2	49.1	29.3	21.7
41	3.3	51.2	30.1	22.1
42	3.5	53.3	31.0	22.6
43	3.6	55.4	31.8	23.0
44	3.8	57.6	32.7	23.5
45	3.9	59.7	33.5	23.9
46	4.1	62.0	34.3	24.4
47	4.2	64.4	35.2	24.8
48	4.4	66.8	36.1	25.3
49	4.5	69.0	37.0	25.7
50	4.7	71.6	37.9	26.2

典型血漿換算表

全血測定結果	INR	血漿同等值		
		ISI=1.0	ISI=1.5	ISI=2.0
51	4.8	74.0	38.8	26.6
52	5.1	76.5	39.7	27.1
53	5.2	79.1	40.6	27.5
54	5.4	81.6	41.5	28.0
55	5.5	84.3	42.4	28.4
56	5.8	87.0	43.3	28.9
57	5.9	89.7	44.3	29.3
58	6.1	92.6	45.2	29.8
59	6.3	95.3	46.1	30.2
60	6.5	98.3	47.1	30.7
61	6.6	101.1	48.0	31.1
62	6.9	104.0	49.0	31.6
63	7.0	107.0	49.9	32.0
64	7.3	110.1	50.9	32.5
65	7.4	113.1	51.9	32.9
66	7.7	116.3	52.9	33.4
67	7.8	119.4	53.8	33.8
68	8.1	122.6	54.8	34.3
69	8.3	125.9	55.8	34.7
70	8.6	129.0	56.8	35.2

補充說明

1. 在分析結束後，儀器會顯示全血之結果以及按上表中運算法則換算出之血漿同等值。INR 以血漿同等值與所用試劑之 ISI 值計算而得。
2. 上表中的數值僅適用於使用特定血漿 PT 試劑之血漿 PT 方法。ISI=1.5 之換算值用 IL Test PT 試劑 (Instrumentation Laboratory, Lexington, CA) 與光學凝血分析儀 (ACL 300, Instrumentation Laboratory, Lexington, CA) 進行測定而換算出來。ISI=2.0 之換算值用 Dade 凝血酶原 C Plus (Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL) 與 Electra 900 分析儀 (Medical Laboratory Automation, Tarrytown, NY) 測定而得；由於試劑與分析器材搭配相當多變，以不同的分析組合會計算出不同的換算值。醫療機構應為其檢驗室所用之試劑建立屬於自己的正常範圍與換算表，此自訂之換算表可用來取代分析儀顯示的血漿換算值。若醫療機構採用預先制定的換算值，必須注意全血對血漿的換算值只與標準凝血酶原試劑及儀器所測出之血漿 PT 值相關，若試驗內容有任何改變都必須重新評估相關性。
3. HEMOCHRON Jr. 凝血時間試驗會偵測最接近凝固發生時間的十分之一秒並四捨五入成最接近之整數值，經過四捨五入後可能造成分析儀所顯示之血漿同等值與換算表所提供之值不同。

精確度

內部精確度研究

HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀的精確度以正常與異常之兩種不同濃度全血品管檢體進行多次 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation PT 試驗進行評估，分成五天用四台分析儀進行並獲得下列結果，HEMOCHRON Jr. 精確度值以全血凝固時間秒數表示。

	N	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	CV (%)
正常	57	32	2.6	8.2
異常	57	104	10	9.6

重複試驗以同一台分析儀連續測定五天，所得之精確度結果列於下表中：

	N	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	CV (%)
正常	16	31	2.0	6.1
異常	16	104	10.0	9.7

重複試驗以同一台分析儀連續測定，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	4	32	1.7	5.3	99	10.2	10.3
第 2 天	4	32	2.9	9.1	97	1.9	2.0
第 3 天	4	31	0.8	2.6	105	9.0	8.6
五天合計	12	32	2.1	6.6	100	8.9	8.9

注意：上方列出之 CV (變異係數, Coefficient of Variation) 包括了所有分析元件以及與這些元件相關的變項，也就是試劑、分析管與分析儀。

18

精確度摘要

精確度檢定以兩種不同濃度全血品管檢體在四台 HEMOCHRON Jr. 分析儀上進行測定。爲了確立儀器間的期望差異 (expected variation)，所有儀器亦在同一天中經過重複測試；儀器亦經過連續五天的測試以確立每日間的期望差異。結果證明兩種濃度下，儀器間的差異都不超過 10%。

國際標準凝血時間比 (International Normalized Ratios)

PT 用來監測口服抗凝劑治療，其治療範圍 (therapeutic range) 一般習慣以病患 PT 時間與正常 PT 時間 (每個醫療機構所訂定正常範圍之中間值) 之比值表示。由於不同凝血酶原促進凝血能力相當多變，因此國際血液學標準化委員會 (ISCH) 與國際血栓與止血協會的科學與標準化委員會要求每家凝血酶原製造商把試劑準備品與世界衛生組織 (WHO) 之標準

相比較，以驗證他們所出產試劑之效力，此種比較是決定試劑的國際敏感性指數 (International Sensitivity Index, ISI) 之基礎。病患/正常 PT 時間比值便可用試劑的 ISI 指數換算成國際標準凝血時間比 (International Normalized Ratio, INR)。分析儀會自動將 PT 試驗結果換算成『血漿同等值』與 INR 值。全血數值對血漿同等值之換算公式以多個醫療場所結果之回歸數據計算而得，HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀中寫入的血漿換算值，是與使用 ISI2.0 試劑 (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) 以及 Electra 900 分析儀 (Medical Laboratory Automation, Tarrytown, NY) 所進行的分析比較爲基礎而算出。

這裡算出的 INR 與血漿 PT 試驗參考值相互獨立，並且與使用 ISI 1.0 試劑的分析法具有相關性。目前尚未將 70 秒以上的全血 PT 值換算成血漿同等值。

19

■ 方法限制 ■

HEMOCHRON Jr. PT 試驗用於監測接受口服抗凝劑/Warfarin 治療之病患的凝血情況，全血 PT 值少於 15 秒（血漿同等值=10.5 秒）或多於 70 秒時 HEMOCHRON Jr. PT 不會顯示結果，而會顯示『PT<10.4 Sec, Repeat』4 或『PT>80 Sec, Repeat』訊息。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. 微凝集分析儀能夠偵測的範圍。

■ 操作注意事項 ■

不可使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）

注意：HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀中寫入的血漿 PT 值是大約相等的血漿同等值，供使用 ISI2.0 凝血酶原試劑進行血漿測定的醫療場所使用。

HEMOCHRON Jr. 微凝集分析儀需使用正確技術採集血液檢體，所有血液凝固試驗的檢體採集與處理必須謹慎遵守 CDC 守則或 NCCLSH21-A2 與 H29-T 標準這類規範。

如同其它診斷用檢驗方法，HEMOCHRON Jr. 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 ■

美國評鑑機構聯合會 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization; JCAHO) 建議所有醫療與實驗室儀器皆應參加品質保證計畫，以使儀器的效能能夠維持在精確可靠的狀態。這些品管記錄必須完整保存。

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. 的品管產品提供便利的常規品管測試且以合理價格供應。所有 HEMOCHRON 分析儀必須以兩種不同濃度的品管試劑進行品管測試，每一班或任何一班使用儀器之前皆須做一次品管。

每日分析儀品管

為了協助每日品管順利完成，我們備有電子系統查驗測試匣 (Electronic System Verification Cartridges)，它可以提供分析儀兩種濃度的品管測試；分析儀在每一班或任何一班使用儀器之前必須執行一次電子系統查驗，如此可確保

分析儀運作正常。我們亦提供了溫度查驗分析管以供每日檢驗 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 分析儀是否維持在正常的操作溫度下 ($37\pm 1^{\circ}\text{C}$)，若發現溫度控制系統有任何錯誤亦會顯示在儀器的 LCD 螢幕上。

HEMOCHRON 分析試管的品管

每盒 HEMOCHRON Jr. PT 分析管在開始使用前至少應查驗一次試劑效能，（**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。**）這可以藉由使用適當的 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 全血品質管制檢體（產品目錄編號：JQC-PT）來達成。每盒 HEMOCHRON 品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「符合品管要求」，不需進一步用其它品管液作測試，除非有臨床檢驗結果偏移 (shift) 的情況發生。

21

當儀器疑似出現問題時，電子或液態品管皆對解決問題有幫助。在此種情況下，建議以 HEMOCHRON Jr. Microcoagulation 品管產品重複進行多次品管測試，並在將儀器送修前以此數據與 ITC 技術服務部門的人員討論，若品管測試結果皆落在容許範圍外時，則應懷疑病患檢體亦可能不正確。

品管結果落在正常範圍外的可能原因包括分析技術、品管材料、分析管和/或分析儀。醫療機構應建立合適的品質保證計畫，以杜絕測試結果落在正常範圍外之情況發生。

製造廠名稱：ITC (International Technodyne Corporation)

製造廠地址：6 Olsen Avenue Edison NJ08820, U.S.A.

藥商名稱：傳永有限公司

藥商地址：24892 台北縣新莊市五權一路五號八樓之七(804 室)