

“奇魔控” 凝血酶原時間試驗

“Hemochron” Prothrombin time tests Tube

衛署醫器輸字第 016590 號

效能

HEMOCHRON 凝血酶原時間 (PT) 試驗的設計是為了能夠完成一階段 (one-stage) 的凝血酶原時間測定。PT 試驗設計成只可搭配 HEMOCHRON 401、801 與 8000 或 Response 等四種機型分析儀進行分析。凝血酶原時間需用新鮮或含有檸檬酸鹽抗凝劑的全血檢體直接在病患床邊進行分析。PT 試驗常用於血液凝固功能不良之篩檢以及監測抗凝血藥物華法林 (warfarin)。

供體外診斷性檢驗使用

簡介與試驗說明

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。PT 是一種用來檢查外在凝血途徑的檢查，此分析法對於需要在輸血前後監測口服抗凝劑或止血效果評估的臨床處置/治療有其特別價值。

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。^{2,3} PT 試驗最早在 1935 年發表，當時僅以凝血酶原作為活化成分；^{4,5} 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。⁶

HEMOCHRON PT 分析試管內含磷脂化兔腦組織凝血酶原，分析流程為全血檢體加入 PT 試管後，接著將試管插入 HEMOCHRON 分析儀的測試孔中加溫至反應溫度並偵測反應終點；這樣的流程排除了包括反應溫度過低、不良的運送方式、或者低溫或玻璃介質活化反應等眾多影響分析的因素，使凝血酶原時間更加精準。

PT 試驗可用裝在深紫色頭 HEMOCHRON PT 管中的全血檢體在病患床邊進行分析 (A201)，若無法在病患床邊進行分析時，PT 試驗必須用裝在含有檸檬酸鹽抗凝劑的淡紫色頭 HEMOCHRON PT 管 (A202) 中的全血檢體進行分析。

試劑

新鮮全血用 PT (A201)

深紫色頭 HEMOCHRON PT 管內含：

- 以丙酮乾燥的磷脂化兔腦組織凝血酶原、穩定劑與緩衝液。

含有檸檬酸鹽抗凝劑全血用 PT (A202)

淡紫色頭 HEMOCHRON PT 管內含：

- 以丙酮乾燥的磷脂化兔腦組織凝血酶原、鈣鹽、穩定劑與緩衝液。

注意：試管中加入疊氮化鈉(Sodium Azide 0.05%)做為防腐劑，含有疊氮化鈉之試劑應按照您的醫療機構訂定之醫療廢棄物處理規定丟棄。

儲存與穩定性

在冷藏 (2-8°C) 時，PT 分析試管在有效日期前品質可保持穩定，本產品亦可在室溫 (15-30°C) 下儲存。室溫下至多可儲存四個星期，但絕對不可超過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，並且應該黏貼在試管包裝盒上，將原本的有效日期蓋住。試管不應暴露於高於 37°C 的環境中。

檢體採集與處理

內含器材

- 預先裝填試藥的深紫色頭新鮮全血用 PT 試管 (A201)
- 預先裝填試藥的淡紫色頭含檸檬酸鹽抗凝劑全血用試管 PT (A202)

未提供之分析所需器材

- HEMOCHRON Response、8000、801 或 401
- 5CC 針筒 (供新鮮全血之 PT 使用)，或
- 含檸檬酸鹽抗凝劑全血用 PT 試驗用的檸檬酸鈉 (3.8% 或 3.2%) 採血管

在執行任何分析之前，使用者必須查閱合適的 HEMOCHRON 操作手冊以獲得操作細節說明。採集血液檢體，必須使用正確技術採血 (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)抽取法 – 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。

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。

C. 靜脈穿刺採血

用針筒抽取 3CC 血液。

注意：新鮮全血檢體必須在採集之後立刻進行分析；若以含檸檬酸鈉抗凝劑之採血管採集血液檢體，則必須在一個小時內完成分析。檢體需置放於室溫下，不可加熱或冷藏。

分析流程

注意：PT 試管必須在室溫下使用，從冰箱拿出來後約需回溫 60 分鐘。

以新鮮全血進行測定 (A201 – 深紫頭管)

1. 從採血針筒精確移取 2CC 血液至 2CC 至 PT 試管，同時按下正確分析位置的『START』鍵。
2. 立即蓋上橡膠蓋，並手握兩端劇烈搖盪試管 10 次。
3. 將 PT 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賭取更多相關訊息。
4. 若有需要可拿另一管 PT 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。

注意：若使用 HEMOCHRON 8000 與 Response 機型分析儀，全血與血漿相對應的凝固時間會自動顯示。若使用 HEMOCHRON 801 (產品序號 T 或 Later)，則在試管尚未拿出分析儀之前按下『SELECT』鍵，儀器顯示便可在全血與血漿相對應的凝固時間值間轉換。

以含檸檬酸鹽抗凝劑的全血進行測定 (A202– 淡紫頭管)

1. 以含檸檬鈉鹽抗凝劑的採血管採集檢體。
2. 按照新鮮全血測定步驟進行。

警告：應遵守注意事項用針筒以正確的技術採檢，以避免不慎被針頭刺傷。

產品使用警告

注意：永遠要遵守通用的注意事項。

1. 應用可穿刺試管橡膠蓋的針頭將血液檢體。
2. 移取血液檢體時永遠要用雙手，以一隻手小心拿著試管，用另一隻手分裝血液檢體。
3. PT 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. PT 試管內含生物來源成分（凝血酶原）
5. 所有韓人類血液的試管接應裝在經過認可的感染性廢棄物容器中丟棄。

效能特性

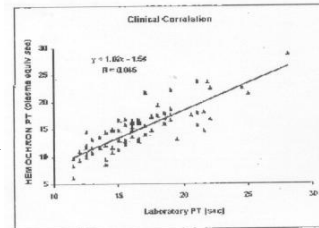
正常範圍		
HEMOCHRON PT 試驗以健康捐血者的檢體作評估，正常反應範圍如下：		
	PT (A201)	PT (A202)
	新鮮全血	含檸檬酸鹽抗凝劑的全血
平均值±SD (秒)	55±5	62±5.6
正常範圍	最多 70 秒	最多 75 秒
正常範圍 (INR)	≤1.3	≤1.3

建議每個醫療機構建立屬於自己的正常範圍以使分析發揮最大效能。

臨床上 HEMOCHRON PT 與血漿 PT 的相關性：

HEMOCHRON PT (A201) 結果數值的相關係數是以正在接受口服抗凝劑治療的病患所提供之「配對」檢體進行分析而獲得；血漿 PT 部分則是以一參考用凝血酶原試劑

(Ortho 腦組織凝血酶原, Ortho Diagnostic Systems, Inc., Raritan, NJ 以及光學 (photo-optical) 感應儀器 (Koagulab, Ortho Diagnostic Systems, Inc., Raritan, NJ) 進行測定。數據在 HEMOCHRON 血漿同等值 (equivalent value) 以及實驗室 PT 數值之 ISI=2.0 之條件下繪製成座標圖表示：



HEMOCHRON PT 換算表

A201 PT (新鮮全血) 血漿同等值之 ISI=2.0 正常 PT 平均值=12.0 秒			A202 PT (含檸檬酸鹽抗凝劑的全血) 血漿同等值之 ISI=2.0 正常 PT 平均值=13.5 秒		
全血測得結果	血漿同等值	INR	全血測得結果	血漿同等值	INR
55	10.7	0.8	60	12.7	1.0
58	11.3	0.9	65	13.5	1.1
61	11.9	1.0	70	14.3	1.2
64	12.4	1.1	75	15.0	1.3
67	12.9	1.2	80	15.7	1.5
70	13.4	1.3	85	16.3	1.6
73	13.9	1.3	90	16.9	1.7
76	14.3	1.4	95	17.4	1.8
79	14.8	1.5	100	18.3	2.0
82	15.2	1.6	105	18.6	2.0
85	15.6	1.7	110	18.9	2.1
88	16.0	1.8	115	19.2	2.2
91	16.4	1.9	120	19.5	2.2
94	16.7	1.9	125	19.8	2.3
97	17.1	2.0	130	20.0	2.4
100	17.4	2.1	135	20.3	2.4
103	17.8	2.2	140	20.5	2.5
106	18.1	2.3	145	20.8	2.6
109	18.4	2.3	150	21.0	2.6
112	18.7	2.4	155	21.2	2.7

上接第 5 頁

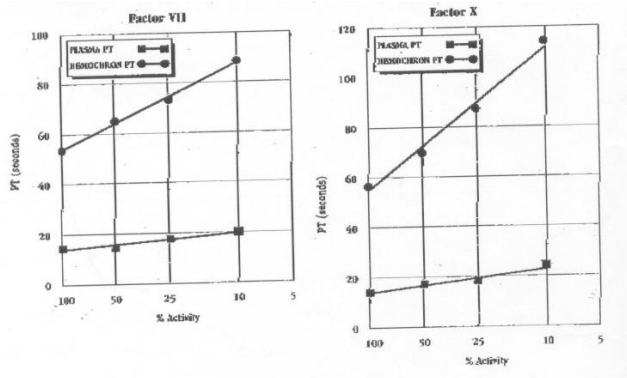
A201 PT (新鮮全血) 血漿同等值之 ISI=2.0 正常 PT 平均值=12.0 秒			A202 PT (含檸檬酸鹽抗凝劑的全血) 血漿同等值之 ISI=2.0 正常 PT 平均值=13.5 秒		
全血測得結果	血漿同等值	INR	全血測得結果	血漿同等值	INR
115	19.0	2.5	160	21.4	2.7
118	19.3	2.6	165	21.6	2.8
121	19.6	2.7	170	21.8	2.8
124	19.8	2.7	175	22.0	2.9
127	20.1	2.8	180	22.2	2.9
130	20.4	2.9	185	22.4	3.0
133	20.6	3.0	190	22.6	3.0
136	20.9	3.0	195	22.8	3.1
139	21.1	3.1	200	22.9	3.1
142	21.4	3.2	205	23.1	3.2
145	21.6	3.2	210	23.3	3.2
148	21.8	3.3	215	23.4	3.2
151	22.1	3.4	220	23.6	3.3
154	22.3	3.4	225	23.7	3.3
157	22.5	3.5	230	23.9	3.4
160	22.7	3.6	235	24.0	3.4
163	22.9	3.6	240	24.2	3.5
166	23.1	3.7	245	24.3	3.5
169	23.3	3.8	250	24.4	3.5
172	23.5	3.8	255	24.6	3.6
175	23.7	3.9	260	24.7	3.6
178	23.9	4.0	265	24.8	3.6
181	24.1	4.0	270	24.9	3.7
184	24.3	4.1	275	25.1	3.7
187	24.5	4.2	280	25.2	3.8
190	24.6	4.2	285	25.3	3.8
193	24.8	4.3	290	25.4	3.8
196	25.0	4.3	295	25.5	3.9
199	25.1	4.4	300	25.7	3.9
202	25.3	4.5	305	25.8	3.9
205	25.5	4.5	310	25.9	4.0
208	25.6	4.6	315	26.0	4.0
211	25.8	4.6	320	26.1	4.0
214	26.0	4.7	325	26.2	4.1
217	26.1	4.7	330	26.3	4.1
220	26.3	4.8	335	26.4	4.1
223	26.4	4.8	340	26.5	4.2
226	26.6	4.9	345	26.6	4.2
229	26.7	5.0	350	26.7	4.2
232	26.9	5.0	355	26.8	4.2
235	27.0	5.1	360	26.9	4.3
238	27.2	5.1	365	27.0	4.3
241	27.3	5.2	370	27.1	4.3
244	27.4	5.2	375	27.2	4.4
247	27.6	5.3	380	27.2	4.4
250	27.7	5.3	385	27.3	4.4
253	27.8	5.4	390	27.4	4.4
256	28.0	5.4	395	27.5	4.5
259	28.1	5.5	400	27.6	4.5
262	28.2	5.5	405	27.7	4.5
265	28.4	5.6	410	27.8	4.6
268	28.5	5.6	415	27.8	4.6
271	28.6	5.7	420	27.9	4.6
274	28.7	5.7	425	28.0	4.6
277	28.9	5.8	430	28.1	4.7
280	29.0	5.8	435	28.1	4.7
283	29.1	5.9	440	28.2	4.7
286	29.2	5.9	445	28.3	4.7
289	29.3	6.0	450	28.4	4.8
292	29.5	6.0	460	28.5	4.8
295	29.6	6.1	470	28.7	4.9
298	29.7	6.1	480	28.8	4.9
301	29.8	6.2	490	29.0	5.0
			400	29.1	5.0

表中列出的血漿同等值與 (第 4、5 頁) 與 HEMOCHRON 分析儀顯示的血漿同等值是以 ISI 為 2.0 的實驗室試劑分析而得。PT 試管內含的凝血酶原 (A201 或 A202) 之 ISI 為 1.13±0.17。

凝固因子敏感度

最常應用 PT 試驗的情況之一是監測口服抗凝固劑治療，這些藥物會藉由抑制依賴維生素 K 的凝血因子合成而達到抗凝固作用，也就是凝血因子 II、VII、IX 與 X。PT 試驗的一項重要價值即為其對於凝血因子缺乏的敏感度。

下面的敏感度曲線圖是用檸檬酸鹽 PT 試驗 (A202)、參考用血漿 PT 與缺乏凝固因子的全血測定而得之結果繪製而成。參考用血漿 PT 是以一參考用凝血酶原試劑 (Pacific Hemostasis, Ventura, CA) 以及機械式 (mechanical) 凝血偵測儀器 (BBL, Cockeysville, MD) 進行分析。圖中曲線之斜率可衡量分析方法對凝血因子缺乏之敏感度。對凝血因子 VII 與 X 來說，HEMOCHRON PT 較對照用之血漿 PT 敏感。



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，因此每家凝血酶原製造商皆把試劑準備品與英國比較標準 (British Comparative Standard, BCS) 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)。這裡算出的 INR 之設計為與血漿 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。研究報告強調不同 INR 分析方法間無任何一致性。各醫療機構可能會希望以本身病患族群特性為基準，建立治療用抗凝劑正常範圍與標的值。

精確度

再現性以供 PT 試驗使用的 HEMOCHRON 品管試劑進行分析而測定出；不同日間的變異以正常及異常濃度檢體連續分析數日而測定出。

A201 (新鮮全血用 PT)

	正常			異常		
	N	平均值 (Sec)	CV (%)	N	平均值 (Sec)	CV (%)
第 1 天	5	64	9	5	140	7
第 2 天	5	64	3	5	146	6
第 3 天	5	63	3	5	141	4
合計	15	64	5	15	142	6

A202 (含檸檬酸鹽全血用 PT)

	正常			異常		
	N	平均值 (Sec)	CV (%)	N	平均值 (Sec)	CV (%)
第 1 天	5	53	2	5	125	8
第 2 天	5	49	8	5	116	9
第 3 天	5	48	6	5	123	4
合計	15	50	7	15	121	8

方法限制

PT 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. 肝素或 Warfarin 造成的抗凝血作用。
2. 病患對 Warfarin 具有抗性。
3. 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

常規的品管測試與追蹤應包含在完整的品質保證計畫中，HEMOCHRON 全血凝固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。

每日分析儀品管

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 試管的品管

每盒 HEMOCHRON 試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。

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。

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)