

“奇魔控” 微量凝血時間測定儀  
“Hemochron” Microcoagulation System  
Hemochron Jr. Signature plus  
一級簡介

衛署醫器輸字第 016597 號

## 效能

HEMOCHRON Jr. *Signature+* 全血微凝集分析儀是一種以電池作為電力來源，攜帶式的儀器，可讓病患個體在其接受照護之地點（point-of-care）以新鮮或加入檸檬酸鹽抗凝劑之全血進行凝血試驗分析。這些凝血試驗包含：激活凝固時間（Activated Clotting Time, ACT+ 與ACT-LR）、部分凝血活酶時間（APTT）與凝血酶原時間（PT）。此分析儀需搭配 ITC 供應之試驗分析管使用。

分析儀具有數據管理功能，這些功能包括可儲存400個病患的結果與400個品管結果、指示品管濃度、以日期和時間標示測試結果、可輸入病患身份和/或使用者的身份，以及列印結果。

儀器內含HEMOCHRON 組態管理軟體，這個軟體讓使用者能夠將儀器與個人電腦相連接，因而可使用快速方便的Microsoft® Windows®使用者介面操作組態功能。此外另有一單獨提供的HEMOCHRON *ReportMaker*™軟體，此軟體可讓使用者將儀器與個人電腦相連接，因而能夠執行各種資料管理與資料顯示功能。

供體外診斷性試驗使用。

## 簡介與產品說明

在凝血理論中將導致血塊形成的一系列過程簡化成兩種凝血連鎖反應路徑：**內在**路徑與**外在**路徑。

參與這兩種凝血反應的凝血因子用I到V與VII到XIII標示。內在路徑由凝血因子XII接觸活化開始，接著透過數個凝血因子的交互作用造成可溶性纖維蛋白原（fibrinogen）轉化成不可溶解的纖維蛋白（fibrin）束。外在途徑由組織因子（tissue factor）與凝血因子VII發生作用而起始凝血反應；血小板，這個反應中不可或缺

的輔助因子，會提供血小板磷脂質(PF3)表面作為凝血反應的發生場所。

肝素用於心臟手術與冠狀動脈成形術（coronary angioplasty）維持止血作用。

然而，使用肝素可能對病患造成極大的危險，因為每個人對於肝素的敏感度差距可達十二倍，過度劑量肝素可能導致危險性出血，而肝素劑量過低可能導致血栓症發生。因此，因此監測肝素治療是防止非預期副作用的守護神。

激活凝血時間（ACT）、部分凝血活酶時間(APTT) 與凝血酶原時間(PT)試驗是一般臨床上用於測量血液凝固反應的血液凝固篩檢試驗。ACT試驗是監測心臟手術與心血管成形術中肝素治療的首選，在此試驗中將新鮮全血檢體加入含有活化劑（Celite®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。

HEMOCHRON Jr. ACT+ 試驗使用矽、高嶺土與磷脂質之混合物作為活化劑，是一種快速且具有高敏感度的ACT試驗替代方法。這個試驗可顯示每毫升血液中1.0到6.0肝素單位濃度的線性，並且不受高劑量抑肽酶（aprotinin）治療影響。

HEMOCHRON Jr. ACT-LR試驗使用矽藻土活化劑，因為其對肝素具有絕佳敏感度；這個試驗可顯示每毫升血液中肝素濃度在2.5單位以下時之線性，此試驗不可用於接受抑肽酶治療的病患。

HEMOCHRON Jr. APTT試驗測定內在凝血路徑以及所有參與反應的凝血因子，但不包括凝血因子VII與III（組織因子）。APTT試驗經由使用接觸活化物質而改良了PTT試驗，使用接觸活化物質可使凝血因子XII的活化作用標準化，對低濃度肝素監測提供更精確敏感的分析法。HEMOCHRON Jr. APTT試驗的配方為每毫升血液濃度在1.5單位以下之肝素提供最佳的肝素敏感度。

HEMOCHRON Jr. PT試驗測定外在凝血路徑，此試驗對於凝血因子VII、X、V、II與纖維蛋白原敏感。有肝臟疾病或維生素K缺乏症的病患PT結果可能異常。此試驗廣泛應用於監測口服抗凝血劑治療。PT試驗是一種使用高度敏感的血栓形成素（thromboplastin）改良特異性與敏感度之整合式的分析法。

## 操作原理

HEMOCHRON Jr. *Signature+* 全血微凝集分析儀提供許多方便使用的可靠功能，包括專利的血塊偵測系統、資料儲存模組、工實驗室電腦和/或印表機使用的介面，以及具有最新型的使用者介面的操作面板。

此分析儀需用HEMOCHRON Jr.拋棄式單次使用分析管測定全血凝固時間。

每個分析管都含有該試驗所需的所有試劑。

操作者將分析管插入儀器中，接著輸入檢體相關資料（若有需要），在分析管加熱到 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 時，儀器會發出「嗶」聲提醒操作者將血液檢體加入分析管中開始測試。

接著操作者將一滴血液檢體加入分析管的檢體孔（sample well）中並按下『**START**』鍵。儀器便會測量15微升（microliter）血液並將之移至分析管內的檢驗凹槽（test channel），血液檢體便會自動與試劑混合。分析不需要的剩餘血液檢體則會被吸出檢體孔，移至分析管上附的廢液管道排除。

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。進行測試時檢驗凹槽的溫度維持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

偵測血塊的工作由一系列的LED光學偵測器（optical detector）與分析管內的檢驗凹槽共同完成，若血塊開始形成，血流在兩個偵測器間移動的速度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，儀器就能夠以此辨識出血塊形成終點。當血塊出現時儀器也會發出一次「嗶」聲提示分析已經結束。內建的計時器會測量分析開始到血塊形成所耗去的時間，此時間以全血凝固時間顯示（以秒數顯示）。

APTT結果同時也以『血漿同等值』（PE）顯示，而 PT結果同時也以國際標準凝血時間比（INR）與PE值顯示。ACT+與ACT-LR結果以『Cellite ACT同等值』顯示。分析管仍放在儀器中時儀器顯示之分析結果不會消失。

分析結果可自動列印出來，若之前已經輸入，列印內容也會包含分析時間與日期、病患ID、操作者ID還有其它資訊。分析結果亦儲存於內建的資料庫中。儀器可儲存多達400組病患分析結果與400組品管結果供後續列印與下載使用。

每台HEMOCHRON Jr. Signature+儀器皆可按照個人需求設定而略有不同，因此在操作一段時間後皆須以指定之品管檢體進行測定已維持結果之一致性。儀器組態亦可更改，所以經授權的使用者能夠操作儀器而/或其他操作者不能使用某些功能，像是從資料庫刪除分析結果。所有組態設定皆可用HEMOCHRON組態管理員軟體輸入個人電腦。

### 定義與專有名詞解釋

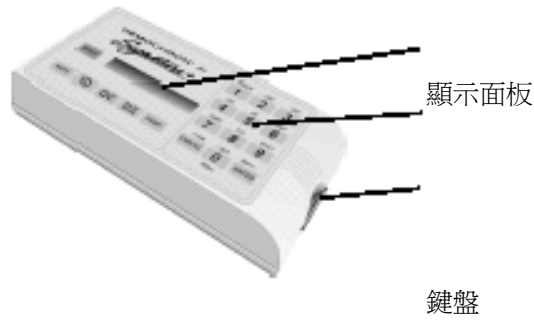
下列簡寫與縮寫使用於此手冊、儀器螢幕以及儀器印出之文件中：

ACT	激活凝固時間
EQC	電子系統驗證分析匣 (EQC)
LQC	液態品管檢體
OID	作者身份認證號碼
PID	病患認證號碼
POCC	照護檢驗操作者 (Point of Care Coordinator)
QC	品質管制
TQC	溫度驗證分析匣
DB	資料庫
INR	國際標準凝血時間比

### 產品描述

HEMOCHRON Jr. Signature+ 分析儀是一種攜帶式儀器，內含**分析槽** (test chamber) 可加熱分析管至測定所需之溫度，並在全血檢體加入測定用分析管，操作者按下開始鍵後，自動執行所有測量凝血時間之動作。

儀器的**顯示面板**上會出現操作指示，操作者使用**小型鍵盤**輸入指令與分析所需資訊。當分析完成時，結果會出現在顯示面板上並儲存在系統記憶體內功後續列印或下載。



測試槽

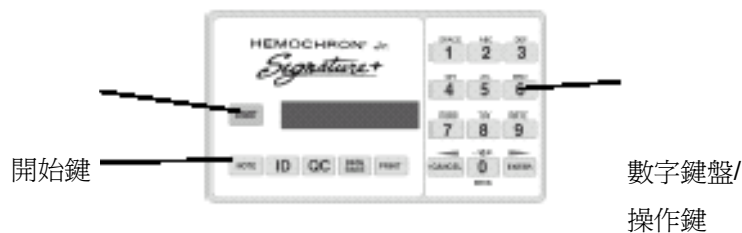


### 鍵盤

儀器前方面板上附有一個小型鍵盤，在上面有各種動作鍵（action keys）與數字鍵盤，操作者使用小型鍵盤輸入指令與分析所需資訊。

**動作鍵** 按下動作鍵後，螢幕會根據艦上標示功能出現一張指令選單，例如按下『PRINT』（列印）鍵會出現列印指令，數字**鍵盤**（或**選項**）用於輸入身份認證的數字或選擇指令。

注意：0（零）鍵同時有數字鍵與動作鍵之功用。



## 動作鍵

按鍵	功用
<b>START</b>	啟動儀器或關閉儀器。 在插入儀器之分析管溫度達到 $37 \pm 1.0$ °C且加入檢體後起始分析。 為目前分析記錄中的條目選擇實驗室本身定義的註解（經由HEMOCHRON組態管理員中的9個選項設定）。 輸入病患身份認證號碼與操作者身份認證號碼。
<b>NOTE ID</b>	說明目前測定的品管檢體為正常（濃度1）或異常（濃度 2）品管檢體。
<b>QC</b>	(For QC Lockouts)（探知品管結束時間）顯示特定試驗分析前進行之品管測定尚需多少時間完成。

## 顯示面板

儀器藉由顯示面板與操作者互動。例如，ADD SAMPLE（加入檢體）與PRESS START（按下開始鍵）訊息在測試用分析管溫度達 $37 \pm 1.0$  °C時便會交互出現。



顯示螢幕會發出亮光，在低光源操作環境增加能見度。使用電池時為了節省電力，因此測試槽未置入分析管或分析進行時顯示螢幕不會發光；當按下任合一個鍵或分析完成顯示結果時，顯示螢幕便會立刻發亮。當分析正在進行中，按下**CANCEL**鍵、**ENTER**鍵或任何數字鍵顯示螢幕便會立刻發亮。

## 選單

動作鍵可顯示各種操作與更改系統組態的指令，按下相對應的動作鍵，例如**PRINT**鍵可顯示列印選單之標題：

再按一次動作鍵（或零數字鍵）即可在一張選單上顯示每種功能指令，例如，若 PRINT 選單已顯示在螢幕上，重複按下 PRINT 鍵或 0 捲動螢幕選擇 PRINT 選單：

當指令顯示於螢幕上時按 ENTER 鍵執行指令，或者在螢幕顯示選項時按該選項對應之數字鍵；例如，當 PRINT MENU（列印選單）（或 PRINT 選單上的任何指令）顯示時按 3 即可列印品管資料：

在成功按下功能鍵後所顯示的指令簡列於下方：

選單	動作按鍵	Commands 指令
Note（註解）	NOTE	(首先) 輸入註解#
		(依次) 預設註解 1 到 9
ID SELECTS (選擇 ID)	ID	(首先) ID SELECTS
		(依次) 1- 輸入 PID 2- 輸入 OID
QC SELECTS (選擇 QC)	QC	(首先) QC SELECTS
		(依次) 1- QC Normal（品管正常）
		2- QC Abnormal（品管異常）
		3- Patient Result（病患結果）
DB SELECTS (選擇資料)	DATA BASE	4- QC Status（品管狀態）
		(首先) DB SELECTS
		(依次) 1-Pat DB Totals（病患資料總數）
		2-QC DB Totals（品管資料總數）
		3-Pat DB Erase（病患資料刪除）
		4-QC DB Erase（品管資料刪除）
		5-Display Pat DB（顯示病患資料）

<b>PRINT MENU</b> (列印選單)	<b>PRINT</b>	6-Display QC DB (顯示品管資料)
		(首先) 1-Print Last (列印最近一筆資料)
		(依次) 2-Print Pat DB (列印病患資料)
		3-Print QC DB (列印品管資料)
		4-Print by PID (列印病患ID)
		5-Print Check (列印測試)
		6-Enter Header (輸入標題)
<b>MAIN MENU</b> (主選單)	<b>0 (零)</b>	7-Print System (列印系統資訊)
		(首先) MAIN MENU (主選單)
		(依次) (Successive) (成功) 1-Power Level (動力層級)
		2-System Time (系統時間)
		3-System Date (系統日期)
		4-Shutdown (關機)
		5-System Info (系統資訊)

### 分析管

檢體測定以單次使用的拋棄式HEMOCHRON Jr. 分析管進行，每個分析管上皆有**標籤**、檢體孔、含有試劑的**分析管道**、密封的廢液儲存管，以及光學**偵測窗 (detection windows)**。



分析管標籤可用肉眼與儀器辨識；當操作者將分析管插入分析槽後，儀器會自動讀取目前進行的測定並顯示於螢幕上供確認。

在分析管加熱到 $37 \pm 1.0^\circ\text{C}$ 後，ADD SAMPLE（加入檢體）與PRESS START（按下開始鍵）訊息會在儀器的螢幕上顯示，提示操作者將一滴血液檢體加進檢體孔中，接著按下START 鍵開始測定。

注意：參閱HEMOCHRON Jr. 試驗分析管的產品說明書以獲得儲存與處理指導。

### 產品特性

HEMOCHRON Jr. *Signature+* 有許多便利的功能特性。簡列於下方：

- 儀器為攜帶式，便於病床邊使用。
- 可使用新鮮全血或含檸檬酸鹽抗凝劑之全血進行測定。
- 只需要一滴血即可進行分析。
- 數分鐘內即可獲得結果。
- 結果以全血測定值、血漿同等值、矽藻土（Celite）或INR同等值表示。
- 儀器可從分析管自動辨識試驗種類。
- 分析結果自動標上日期與時間。
- 可儲存400筆病患檢查與品管測定結果。
- 可將儲存之結果列印或下載至個人電腦中。
- 可用病患ID搜尋儲存結果。
- 儀器會自動執行自我測試。
- 電子品質管制 (EQC)分析管以兩種濃度標準檢查儀器操作功能。
- 溫度查驗分析管（Temperature Verification cuvette）用於檢查分析槽之溫度。
- 冷光螢幕顯示便於低光源下觀測。
- 電持續電量低時儀器會提示使用者。
- 可選擇連接至印表機。

- 儀器可用個人電腦與HEMOCHRON組態管理員軟體完成個人化設定。
- 可輸入使用者註解為分析結果提供更多資訊。
- 病患/品管分析報告可用個人電腦與HEMOCHRON *ReportMaker* 軟體編排製作。

## **警告標籤**

**HEMOCHRON Jr. Signature+分析儀後方貼有警告標籤提醒使用者遵從文件指示：**



在使用HEMOCHRON Jr. *Signature+*分析儀之前，操作者必須詳讀此使用者手冊並瞭解內容說明。

## **儀器鎖定驗證 (lookouts)**

儀器組態可設定為只供經過授權的操作者使用和/或特定品管試驗執行後才可操作；若啟動了一個以上的鎖定驗證，在行使其他任何儀器功能前需先執行鎖定驗證之程序。

## **儀器溫機**

若通過了鎖定驗證程序，儀器會在分析管置入測試槽後自動將分析管加熱至37°C ±1.0°C，當溫機完成時儀器會發出一次短「嗶」聲。

## **自動暫停分析**

為了確保獲得精確的分析結果，若在ADD SAMPLE與PRESS START訊息出現後五分鐘內沒有按下**START**，則儀器會自動停止加熱分析管。

## **分析終止**

本儀器在為每個試驗預設的最長時間內未偵測到血塊形成時，分析會自動終止，分析槽會自動停止分析動作。

注意：試劑產品說明書中有說明大於儀器預設時間之結果超出該試驗之敏感度，這種情況下應立即重複測定，若重複測定證實結果相同，報告應記載為超過最大敏感度範圍。

### 產品規格

HEMOCHRON Jr. Signature+全血微凝集分析儀的規格列於下表中：

#### 尺寸與重量

深	9 公分 (3.5 吋)
寬	19公分 (7.5 吋)
高	5 公分 (2.0 吋)
重量	0.60 公斤(1.3 磅)

#### 效能

分析準確度	≤ 10% C.V.
-------	------------

#### 操作系統

分析槽	1
分析範圍	0秒到1,005秒
加熱溫度	37 °C ±1.0 °C
加熱溫機時間	30秒到90秒
電力充足時之操作	2到3小時 (最少)
時間	可充500次電

電池壽命	鎳氫電池
電池型式	49個分析循環(每次
處理能力	分析150秒)
(完全充電下)	17個分析循環(每次
	分析>500秒)
	15 °C到30 °C

### 操作環境

#### AC/DC電力模組

##### 美國/加拿大

輸入功率	120 VAC, 60 Hz, 35 VA
輸出功率	9.0 VDC, 最高1.38 安培

##### 歐洲

輸入功率	230 VAC, 50 Hz, 30 VA
輸出功率	9.0 VDC, 最高1.15安培

##### 日本

輸入功率	100 VAC, 50/60 Hz, 40 VA
輸出功率	9.0 VDC, 最高1.3安培

#### 儀器準備

#### 拆封與查驗

注意：拆封時查驗每個儀器元件是否有損壞，若有損壞情況發生，請立即聯絡貨運公司或服務代表。

1. 移除儀器周圍的任何防護包裝。
2. 檢查包裝材料以確定電源供應器、連接線或其他元件已經從包裝上移去。包裝內含裝置列於下方：

注意：不可丟棄包裝材料。

#### 提供器材

產品	數量
HEMOCHRON Jr. Signature+ 微凝集分析儀	
個人電腦接線 (ITC 零件編號HJ7405; 見下頁 1 之連接到電腦或印表機)	1
AC/DC 電源模組(見下方註釋)	
美國/加拿大(ITC零件編號HJ7353)	1
歐洲(ITC零件編號HJ7436)	
日本(ITC零件編號 HJ7409)	
電子系統驗證分析匣(EQC)	
溫度驗證分析匣(TQC)	2
使用者手冊	1
HEMOCHRON 組態管理員CD	1
	1

#### 分析所需但未提供之器材

產品	數量
HEMOCHRON Jr. 試驗分析管	按試驗需求供應
HEMOCHRON Jr. 試驗品質管制產品	按試驗需求供應

## 選配器材

產品	數量
HEMOCHRON Jr. PKIT (印表機套組)	1
HEMOCHRON Jr. PCKIT (個人電腦介面接線)	1
HEMOCHRON Jr. CBL-SIG (串列印表機介面接線)	1
HEMOCHRON <i>ReportMaker</i> 4.0 (資料管理軟體)	1

注意：所供應之AC/DC電源模組適用於HEMOCHRON Jr. Signature+運送前往的國家，歐洲規格AC/DC電源模組(ITC零件編號HJ 7436)未提供AC電源線。

## 更換電池

儀器之電池在儀器使用前必須充電。

1. 將AC/DC電源模組插頭插入電源插座中。

警告：務必確認AC/DC電源模組的輸入電壓需求與實驗室電源的電壓相同。

2. 將AC/DC電源模組接線插入儀器側面的電源連接器中。
3. 將電池充電至少16個小時。

注意：AC/DC電源模組可一直保持連接狀態。

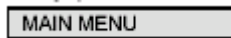
## 電池使用警告

電持續電量低於預設的限度時，螢幕會間歇性顯示CHARGE BATTERY訊息；電

池電力耗盡，無法再執行更多分析時，螢幕上會顯示BATTERY DEAD訊息，直到電池再次充電為止。

### 檢查電池

1. 按START鍵啟動儀器。
2. 按 0 (零)鍵顯示主選單：



MAIN MENU

3. 按 1. 顯示電池狀態：



BAT-OK 9.0V

注意：電池狀態顯示以OK（正常），LOW（低電量），或Weak（電力微弱）。

4. 按CANCEL回到正常操作模式。

### 設定系統時間與日期：

分析執行的日期與時間與分析結果一起儲存，操作者可自行重設儀器系統的時間與日期，除非儀器被設定在鎖定條件下或是時間與日期被永久鎖定（見25頁 *組態管理員*部分）。

注意：若儀器長時間關機或蓄電量非常微弱，此時操作者必須自行輸入時間與日期或查驗時間與日期是否正確。

### 設定儀器系統時間：

1. 按START鍵啟動儀器。
2. 按 0 (零)鍵顯示主選單：
3. 按 2 顯示時間：
4. 用數字鍵輸入新時間。

注意：以24小時格式設定時間時（例如 3:30 pm以輸入 15:30表示），若小時數

為個位數，則最前面一個數字必須輸入零（例如 6:30 am以輸入 06:30表示）。

5. 按ENTER鍵，螢幕會顯示DATA STORED（資料已儲存）訊息，代表輸入時間已儲存。
6. 按CANCEL鍵回到正常操作模式。

#### 設定儀器系統日期：

1. 按START鍵啟動儀器。
2. 按 0 (零)鍵顯示主選單：

MAIN MENU

3. 按 3 顯示日期：

DATE: 6/01/2003

4. 用數字鍵輸入新日期。

注意：使用歐洲（例如DD/MM/YYYY）或美國（例如MM/DD/YYYY）日期格式。若日期為個位數，則最前面一個數字必須輸入零（例如 June 1, 2003以輸入 06/01/2003表示）。

5. 按ENTER鍵，螢幕會顯示DATA STORED（資料已儲存）訊息，代表輸入日期已儲存。
6. 按CANCEL鍵回到正常操作模式。

注意：分析管或EOC/TOC分析匣留置於分析槽內時無法進入主選單；若以分析管或EOC/TOC分析匣啟動儀器，則必須將分析管或EOC/TOC分析匣自分析槽中取出，才可進入主選單。

#### 連接電腦或印表機

可用與IBM系統相容的實驗室電腦或串列印表機（建議使用Seiko DPU-414）與儀器連接，這些設備的連接埠位於儀器側面。



AC/DC 電源模組連接阜

電腦或印表機連接阜

### 連接印表機：

1. 取一條印表機介面接線。

注意：印表機介面接線僅選配的HEMOCHRON Jr. PKIT (印表機套組)中。 ITC亦單獨供應CBL-SIG (串列印表機介面接線)，或者按下方描述配置接線。若儀器與印表機連接，序列印表機通訊參數必須使用XON/XOFF三線 (3-wire) 軟體協定，設定為9600鮑多 (baud) 無同位 (parity)、8資料位元數 (data bits) 以及1結束位元 ( stopbit)。關於更多印表機組態的資訊，請打電話至 (800) 631-5945或(732) 548-5700洽詢ITC技術服務部門。

2. 將接線一端插入儀器側面的連接阜中。
3. 將印表機接線另一端插入印表機中。

### 連接個人電腦：

1. 取一條電腦介面接線。

注意：電腦介面接線內含在儀器組中， ITC亦提供PCKIT(個人電腦介面接線)供替換，或者按下方描述配置接線。請向ITC技術服務部門洽詢以獲得個人電腦設定指導。

2. 將接線一端插入儀器側面的連接阜中。
3. 將接線另一端插入電腦上未使用的串列通訊阜(serial communication port)中。

配置印表機或電腦介面接線

可由所在地區的電子材料行購買接線與接頭。使用6線或8線的RJ45到RJ45規格的直通式接線（不長於25呎）外加RJ45到DB9的轉接頭。RJ45連接頭插腳（pin）的數目列於下方：



用於連接串列印表機或電腦的接線組態列於下圖中：



將儀器與附有 DB9P 接頭的 Seiko DPU-414 印表機連接。



將儀器與任何附有 DB9S 接頭個人電腦連接。