

操作規範名稱：HEMOCHRON Response 凝血時間測定儀操作規範(FTCA510 管)

---

編號：POCT-J-0003

版次：1.1

撰寫者：林伶蓁

撰寫日期：2015 年 4 月 27 日

修訂者：林伶蓁

修訂日期：2017 年 6 月 12 日

本版次啟用日期：同醫品會主席核定日

取代之舊版版次：                    

與前版次相異之內容(例如：起訖段落、頁碼)：

新增適用項目

2.2.2心導管治療

# 人員安全防護表

操作人員執行此操作規範時，可能會接觸到生物危害或化學危害物，因此必須注意下列事項：

1. 所有來自病人的檢體，不論是否有標示，皆應視為感染性檢體。因為檢體中所隱含的感染源可能有 HBV、HIV、Mycobacterium.....等。
2. 人員應正確並謹慎地操作有化學危害物，避免因操作不當造成傷害。化學危害物種類有易燃氣體、非易燃(高壓)氣體、易燃液體、毒性物質、及腐蝕性物質等，所有化學危害物應有一份完整的物質安全資料表(MSDS)，以供查詢。
3. 人員應遵循本科衛生安全操作規範上之指示。

- 人員執行此操作規範時，可能會接觸到的危害物如下：

|   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| v | 血液媒介病源 (blood borne pathogens) | 空氣媒介病源 (airborne pathogens)                           |
|   | 危害試劑 (hazardous reagents)      | 其他：urine、stool、CSF、各種體液等<br>(遵循 universal precaution) |

- 人員執行此操作規範時，須使用：

|   |              |   |
|---|--------------|---|
| v | 手套           | v 實驗衣                                       |
|   | 口罩           | 安全眼鏡  |
|   | 面罩或(口罩+安全眼鏡) | 生物安全箱                                       |
|   | 化學排煙櫃        | 抽氣設備  |
| v | 隔離衣          | 其他：隔離衣/實驗衣等（防護衣可依人員實際穿著之醫事制服使用）-視需要<br>□護目鏡 |

- 工作完畢後，必須使用下列消毒液消毒工作區域：

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| v | 75% 酒精    | 0.1% Benzalkonium Chloride (速淨-k 稀釋 100 倍) |
|   | 5% phenol | 1:99 稀釋漂白水(當日配製)                           |
|   | 其他：       | 5% Terralin                                |

- 污染的檢體打翻或濺出到桌面或地上，應以紗布或用擦手紙浸下列消毒液，覆蓋污染處 30 分鐘再清除：

|   |             |             |
|---|-------------|-------------|
| v | 原倍漂白水(當日配製) | 5% phenol   |
|   | 其他：         | 5% Terralin |



操作規範名稱：

# Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

## 1、目的/原理

- 1.1. HEMOCHRON® Response 凝血時間試驗常用於心肺血管繞道手術、心臟冠狀動脈成形術 (PTCA)、介入性或放射線治療、體外氧氣交換循環輔助器(extracorporeal membraneoxygenation, 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。
- 1.2. HEMOCHRON® Response 用於血液樣品之凝血時間測定，為雙槽凝血時間測定儀。將待測血液樣品置於 Response 測試管中，插入 Response 測定儀，測試管中含一磁鐵，可被測定儀偵測，此時開始計時，當血液中的纖維蛋白開始產生、血液開時凝固時，測試管中的磁鐵會觸發機器，即停止計算時間，此時間差即為該血液樣品之凝血時間。
- 1.3. HEMOCHRON® Response 之 Activated clotting time (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PTCA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。
- 1.4. 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。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。
- 1.5. 矽藻土(celite)為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。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。
- 1.6. 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。

## 2、適用範圍與人員

- 2.1. 本操作規範應由經訓練且通過能力試驗之照護端檢驗單位醫事人員來執行。
- 2.2. 適用項目：
  - 2.2.1. 血液透析治療(HD)及連續性血液透析(CRRT)
  - 2.2.2. 心導管治療
  - 2.2.3. 連續性血液透析(CRRT)



操作規範名稱：

## Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

- 2.2.4. 血液灌洗(HP)
- 2.2.5. 血漿交換術
- 2.2.6. ICU/CCU用藥時之計量調整
- 2.2.7. ECMO
- 2.2.8. 臨床抗凝治療

### 3、紀錄

- 3.1. 機台保養及品管紀錄保存年限同機使用年限。
- 3.2. 結果報告保存年限同病歷保存年限。

### 4、採檢及送檢

- 4.1. 病人準備：無特殊要求
- 4.2. 病人辨識：本分析需在病床邊以立即採集之新鮮全血檢體操作。
  - 4.2.1. 請於採檢前先列印病人條碼，貼於試管蓋頭上方或蓋緣下方後，再進行採檢  
流程注意事項：請勿貼於試管壁上，會影響試管轉動



大張：病房列印的標籤  
→貼在蓋頭上方



小張：一般病歷標籤  
→貼在蓋緣下方

- 4.3. 檢體採集方式：由導管抽出 5CC 血液並移除後，再抽取精準的 2CC 血液，直接注入黑色翻蓋試管 (FTCA510)
- 4.4. 不適當的檢體樣本：
  - 4.4.1. 由導管採檢時，未以血液將管路中滯留的其他液體完全置換
  - 4.4.2. 不可以使用含抗凝劑的針筒採檢
  - 4.4.3. 不可以使用玻璃針筒採檢
  - 4.4.4. 不可以由heparin line採檢
  - 4.4.5. 未立即加入試管檢測的檢體，請丟棄後重新採檢

### 5、試藥及材料

- 5.1. 黑色翻蓋試管 (FTCA510)：為內含矽藻土的非真空翻蓋式玻璃試管，使用於高濃度肝素監測用 ACT 試驗。
- 5.2. 試管儲存與穩定性：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。
- 5.3. 試劑換批號前由資材提供樣本給相關科室(麻醉科及心導管室)執行新批號試劑驗收，並將結果填入附件 2 POCT-J-0003-02，測試合格方可驗收，測試紀錄由相關單位保存。
- 5.4. 資材應待驗收合格後才能發放予使用單位。



操作規範名稱：

## Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

### 6、儀器設備

6.1. 廠牌：HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀(圖 1)包含一個雙槽凝集探測器，一個袖珍鍵盤和顯示幕，內置的條碼閱讀器，一個微處理機，一個資料記憶體，一個熱感印表機和一套外接電源。

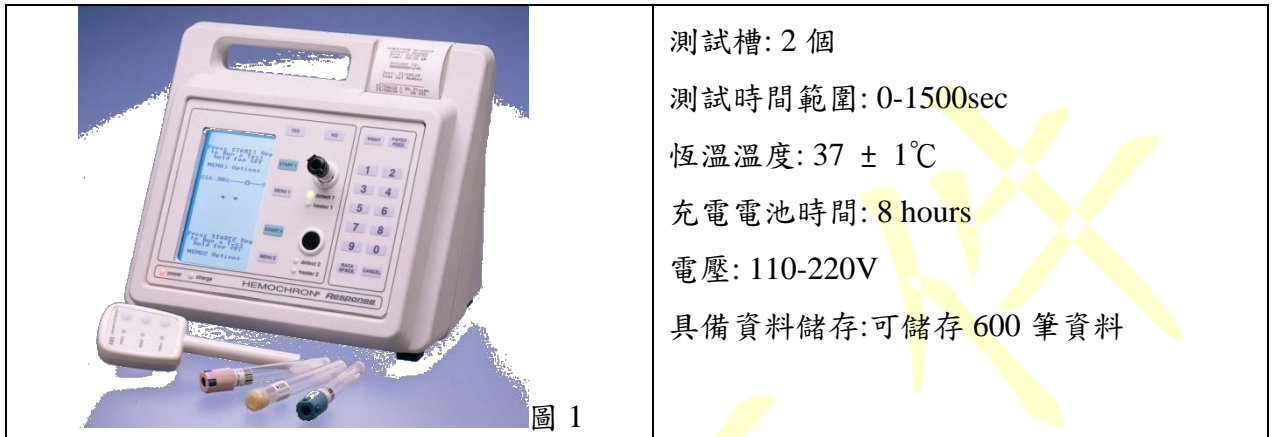


圖 1

### 7、品管

7.1. 分析儀品質管制:

電子系統查驗試管(Electronic System Verification Tubes ; ESV Tubes)，可提供多種秒數的品管測試，確保分析儀運作正常

7.1.1. 品管頻率:每週至少執行一次

7.1.2. 品管操作步驟

- 按下 ESV 電子時間測試棒的「100 秒」按鍵，隨後按下 Test Well 1 或 Test Well 2 的 Start 鍵，開始進行測試，同時將 ESV 電子系統查驗試管放入 Test Well 中。
- 機器會開始旋轉 ESV 測試棒，並且自動偵測磁塊感應，若有感應到，detect 綠色燈號會亮起。
- 接著機器會出現「Enter ESV SN」的訊息，要求輸入 ESV 測試棒之序號，此時檢視測試棒上的序號資料且輸入，以便在機器上記錄使用。
- 等待 100 秒結束後，螢幕上會顯示實際偵測的讀秒數，讀秒數應於 $\pm 10$  秒以內。
- 接著進行 300 秒、500 秒的測試，讀秒數應於 $\pm 10$  秒以內。

7.1.3. 將顯示的數值記錄至 POCT-J-0003-01 HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀品管紀錄表(分析儀)(附件1)

7.1.4. 一週內未執行時間校驗之檢體槽應封住，避免人員誤使用。

7.2. 液體品質管制:

7.2.1. ACT 試管以兩種濃度的品管試劑作測試，每盒包含各 10 瓶 level 1(Normal) 的全血品管液及稀釋液及各 10 瓶 level 2(Abnormal) 的全血品管液及稀釋液。

- 品管液內容物:全血，由乾燥的牛紅血球及綿羊、馬的血漿泡製而成
- 稀釋液內容物: 由去離子水、NaCl、Tween 20、CaCl、抗凝劑及保存劑保存
- 品管液保存條件:於  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  保存至外盒包裝標示的有效期限





操作規範名稱：

## Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

d. 品管執行頻率:每次開新盒試管需執行一次品管

e. 品管液泡製及操作方式:

- (i). 每次操作時需各取 1 瓶 level 1&2 的全血品管液及稀釋液回溫(約 60 分鐘)
- (ii). 操作前先確認品管液及稀釋液的配對是否正確(例如，Level 1 品管液+ Level1 稀釋液)
- (iii). 不要打開稀釋液的蓋子，直接使用 3 cc 注射針筒(含針頭)吸取 3cc 的稀釋液，直接穿刺將稀釋液加入乾燥的全血品管液瓶中，將針筒(含針頭)移開後，泡製的品管液上下翻轉搖動約 15 秒至混和均勻(此時針筒及針頭不要丟掉)
- (iv). 注意事項:請避免大力搖晃，以免形成泡沫
- (v). 確認瓶中乾燥粉末完全溶解，使用之前留下的針筒及針頭，由全血品管液內吸取精準的 2ml，打開黑蓋 ACT 試管蓋，立即加入試管中，此時需按下儀器的“START”鍵，此時會嗶叫一聲，儀器開始進行秒數測試
- (vi). 蓋上試管蓋，將試管上下翻轉搖動約 10 次後(儀器螢幕顯示約 20 秒)，使試管內的矽藻土與品管血液混和均勻
- (vii). 把黑色翻蓋試管插入測試槽中，並將測試管快速地順時針旋轉一圈到底部至偵測燈變綠燈
- (viii). 此時需輸入操作品管濃度:
  - 按 MENU 1 或 MENU 2 (根據檢測使用的試管槽而定)
  - 按 2 將出現"QC Selections menu"(QC 選擇功能表)，按"1" Normal Control 或"2" Abnormal Control 選擇現在正操作的品管液濃度。
- (ix). 當形成凝固的血塊被偵測到時，機器會嗶響一聲，並顯示最後秒數，即完成 ACT 的測試。
- (x). 將顯示的數值記錄至 POCT-J-0003-02 HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀品管紀錄表(附件 2)。
- (xi). 分析試管自儀器中取出並依相關廢棄物規定丟棄。

7.3. 若有品管發生異常(操作結果超出品管可允許範圍)，需填寫 POCT-J-0003-03

HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀品管不符合事項處理表(附件 3)，清楚說明異常原因及處理狀況並呈核主管。

7.4. 品管紀錄應保存於現場，以供稽核人員定期查核。

## 8、操作步驟

8.1. 開機: 按 START1 或 START2 鍵啟動儀器，機器開始自我測試。

8.2. 檢測:

- 8.2.1. 打開試管蓋，將已採檢的 2c.c 全血，注入試管內，同時按下“Start1 or Start 2”鍵(根據檢測使用的試管槽而定)，此時會嗶叫一聲，儀器開始進行秒數測試(試管於此步驟尚不能放入儀器中)
- 8.2.2. 蓋上試管蓋，在試管內上下搖動 10 次後(儀器螢幕顯示約 20 秒)，使試管內的矽藻土與血液混和均勻
- 8.2.3. 把黑色翻蓋試管插入測試槽中，並將測試管快速地順時針旋轉一圈到底部至偵測燈變綠燈
- 8.2.4. 此時可輸入操作者及病人 ID:



操作規範名稱：

## Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

→按MENU 1 或 MENU 2 (根據檢測使用的試管槽而定)

→按1(ID Selects)

→按1 (OID)---請輸入操作者身分證後9碼→按Enter

→按2 (PID)---請輸入病人病歷號→按Enter

8.2.5. 當形成凝固的血塊被偵測到時，機器會嗶響一聲，並顯示最後秒數，即完成ACT的測試。

8.2.6. 將顯示的數值記錄下來

8.2.7. 分析試管自儀器中取出並依相關廢棄物規定丟棄。

8.2.8. 注意事項：使用大張病人辨識條碼的單位，需將貼在蓋頭上的病人條碼移至管壁貼緊後再丟棄

8.3. 其他操作注意事項：

8.3.1. 針頭要事先拿掉，不可經由針頭注入血液，不要讓血液碰到試管壁，直接注入試管底部

8.3.2. 黑色翻蓋試管 (FTCA510) 為玻璃製品，請勿用力敲打以免破損或碎裂。

8.3.3. 如按下START鍵後六十秒仍無法偵測到磁鐵塊，則測試自動停止。

8.3.4. 如果機器偵測條碼超過使用期限會停止測量

8.3.5. 如果在測試開始後1,500秒內凝塊沒有被探測到，測試會終止，操作槽內的測試也會自動停止。如果測試以這種方式終止，會顯示「FAULT-500」的資訊在螢幕上，表明超出了一定的範圍。

8.4. 關機：點選主畫面的「System OFF」來關機或15分鐘後自動關機。

## 9、報告查詢

9.1. 每個試管槽可以有600個患者的檢測結果資料和64次監控結果資料儲存在儀器的資料庫裏。此外，每次檢測的日期、時間、患者ID(如果輸入)、操作者PIN/(如果輸入)、操作者ID(如果被指定)也一併儲存。

9.2. 報告查詢方式如下：

→按『MENU』鍵進入功能選項

→選擇『4』資料庫查詢

→選擇『1』病患紀錄查詢

→按『YES』進入病患查詢功能

→選擇『9』或『0』可以往上或往下依序查詢病人紀錄

## 10、方法限制

10.1. 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。

10.2. 影響分析結果或導致結果解釋錯誤：

10.2.1. 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。

10.2.2. 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



操作規範名稱：

## Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

應重複分析或用其它診斷方法評估確認。

### 11、報告範圍

11.1. ACT 檢驗發報告範圍:80~1500 秒，若 ACT 檢驗結果<80 秒或>1500，請重新操作一次或抽血送檢驗科以更精準的檢驗方法確認。

### 12、參考值

12.1. 以健康捐血者的檢體作評估，反應範圍如下：

12.1.1. 黑色翻蓋試管(FTCA210)範圍：105-167秒

12.1.2. 透明翻蓋試管(P214)範圍：110-182秒

### 13、臨床意義

活化凝血時間試驗(Activated Clotting Time; ACT)可用來監測治療過程（CPB、PTCA、HD、ECMO）所使用的肝素抗凝劑的適當性

### 14、保養

14.1. 週保養(每週五)

14.1.1. 清潔儀器外觀:使用75%酒精擦拭機器。

14.1.2. 確認螢幕未出現異常訊息

14.1.3. 請週保養操作人員於執行保養後，填寫POCT-J-0003-04「HEMOCHRON® Response凝血時間測定儀清潔保養維護記錄表」(附件4)。

14.2. 每六個月保養(由儀器處執行)

14.2.1. 清潔風扇下方的濾網

注意事項:若以清洗方式清潔濾網,務必等濾網乾燥後才能裝回儀器,以免水氣造成儀表板故障

14.2.2. 溫度計測試棒

分析儀在每六個月必須執行一次溫度的查驗，如此可確保分析儀運作正常。

- 按下控制面板上的「Prewarm」按鈕，然後將溫度測試棒放入 Test Well 中。
- 等待 Prewarm 過程完成後，取出溫度測試棒，檢查溫度測試棒的讀值，應該顯示為  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

### 15、故障排除

15.1. 當操作儀器設備時，發生儀器故障的情況，應立即填寫 POCT-J-0003-05(附件 5)「HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀不符合事項處理表」，並通知儀器處前來處理，請通知人員先簡述異常原因，另請儀器處維修人員填寫處理狀況並呈核單位主管簽名。此記錄需保存於現場並成冊至少保存 3 年，以供稽核人員定期查核。





操作規範名稱：

## Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

15.2. 各類故障訊息原因如下：

| 異常狀況                                    | 發生原因   | 處理對策   |
|---|--|--|
| A/D Conversion Errors                   | 零部件損壞。為避免不正確的結果內部參考標準被儲存在 E <sup>2</sup> 記憶中並與廠家質量標準相比較。 | 聯繫儀器處維修。   |
| BATTERY LOW                             | 電池電壓不足。仍可以進行一個測試。  | 使用變壓器，把外接電源插入電池充電14小時。如果此資訊持續顯示，請聯繫儀器處維修。                |
| BAD BATTERY                             | 電池不可操作   | 儀器只能在外接電源下工作。電池必須更換。聯繫儀器處維修。                             |
| CHARGE BATTERY                          | 電池不可充電。  | 充電14小時或暫時用外接電源。如果此資訊持續顯示，請聯繫儀器處。                         |
| E <sup>2</sup> PROM FAULT               | 系統中發現有一個不正確的 E <sup>2</sup> PROM checksum                | 儀器不可操作，要求維修。請聯繫儀器處。                                      |
| W1 LOW-TEMP/<br>W2 LOW-TEMP             | 測試槽溫度保持在 36°C 以下 90 秒                                    | 關閉儀器，再打開清除錯誤。充電14小時。如果此資訊持續顯示，請聯繫儀器處。                    |
| W1 HI-TEMP/<br>W2 HI-TEMP               | 測試槽溫度超過 38.5°C   | 關閉儀器，再打開清除錯誤。用一根新的試管重復測試。測試槽的加熱保護裝置被融化。如果此資訊持續顯示，請聯繫儀器處。 |
| TUBE REMOVED                            | 在測試完成前和磁棒在要求的時間內停止前，試管被移出儀器。                             | 測試取消，沒有資料記錄或顯示，請重新用試管重復測試。                               |
| STUCK MAGNET                            | 磁棒在試管中被卡住  | 輕拍然後在測試槽中旋轉試管。當磁棒停止，綠探測器的液晶顯示器 ON，此資訊會取消。                |
| MEMORY FAULT                            | 微機儲存有故障  | 請聯繫儀器處   |
| FAULT-1500                              | 測試時間超過 1500 秒，或測試槽頸口壞損，試管將不能旋轉                           | 如果測試槽不能旋轉試管，用一根新試管重新進行。<br>如果測試槽不能轉動，請聯繫儀器處維修。           |
| LQC TIMED OUT/<br>ESV TIMED OUT         | 儀器已超過了監控特定設置的時間間距。在測試前一定要進行有效的監控。                        | 經授權的操作者輸入有效的密碼來進行監控。請聯繫儀器處                               |
| CLOCK FAULT                             | 系統的時鐘功能不運行   | 請聯繫儀器處   |
| ACCESS DENIED/<br>UNAUTHORIZED OPERATOR | 使用者的密碼不對應授權組織的表格。  | 請聯繫儀器處   |
| WELL FAILED CALIBRATION                 | 測試槽已不能校準或測試槽磁性探測器不起作用。                                   | 系統將不能運作測試槽。請聯繫儀器處。                                       |
| W1 MOTOR-SLOW/                          | 一個測試槽馬達的故障已被探測到。合適的測試旋轉不能被繼續。                            | 請聯繫儀器處。  |



操作規範名稱：

## Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

| 異常狀況                                  | 發生原因                          | 處理對策   |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|
| W2<br>MOTOE-SLOW                      |                               |  |
| W1 MOTOR-FAST/<br>W2 MOTOR-FAST       | 一個測試槽馬達的故障已被探測到。合適的測試旋轉不能被繼續。 | 請聯繫儀器處。  |
| INVALID ASSAY                         | 試驗不再被儀器支援。                    | 測試不能進行。  |
| UNKNOWN                               | 條碼不被儀器識辨。                     | 從功能表中 IDSELECT 中進行手工選擇。測試結果將以一個*在試驗識別字顯示手工選擇後被顯示。作為操作者選擇資料庫輸入被做記號。 |
| ASSAY XXXXX<br>EXPIRED                | 條碼顯示已超過使用期限                   | 用未過使用期的試管，再做一次測試。  |
| System<br>Automatically<br>Shuts Down | 自動的關閉功能被選擇                    | 如果系統操作持續一分鐘或更長時間，測試還未開始，檢查自動關閉時間功能。                                |
| Auto SHUT-OFF                         | 自動停止測試                        | 如果按開始鍵，但在一分鐘內被探測到此狀況。  |
| Microprocessor<br>Failure             | 中央處理器不合格                      | 如果中央處理器不合格，系統將在 1.5 秒內自動關閉。請聯繫儀器處。                                 |

### 16、參考文件

- 16.1. 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)。
- 16.2. HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀操作手冊 2009/08/25。

### 17、人員訓練

- 17.1. 新進醫事人員以及所有需操作 HEMOCHRON® RESPONSE 凝血時間測定儀的在職醫事人員，應定期接受人員教育訓練，以確保所有人員皆能正確操作 HEMOCHRON® RESPONSE 凝血時間測定儀。
- 17.2. 受訓人員需依照此操作規範的步驟，完成 HEMOCHRON® RESPONSE 凝血時間測定儀的檢驗，由訓練人員按照 POCT-J-0003-06 (附 6) 「HEMOCHRON® RESPONSE 凝血時間測定儀人員能力評估」負責當場評估動作之正確性，評估方式如下：

#### 17.2.1. 操作觀察評估：

- a. 訓練人員請依照檢驗能力評估表之操作內容進行評核。觀察時，若受訓人員有依照操作內容正確執行，則於「達到標準」欄位打勾；若人員執行方式與操作內容有差異，如程序錯誤、操作或結果不正確等，則於「未達標準」欄位打勾。



操作規範名稱：

## Hemochron® Response 凝血時間測定儀操作規範

b. 受訓人員須確實依照操作觀察記錄表之操作內容進行，操作完畢後，若有任何一項評估結果「未達標準」，則總評應為不合格，人員需進行再評估直到100%合格為止。

### 17.3. 在職人員能力評估

17.3.1. 每年由單位主管(或指定資格符合人員)定期觀察評核操作人員之列行工作，及評核執行品管成效而評定。

17.3.2. 如有操作人員未依規定執行作業程序或執行品管異常及缺漏，應由單位主管提報重訓，直至訓練合格。

## 18、附件

- 18.1. 附件一 POCT-J-0003-01 HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀品管紀錄表(分析儀)
- 18.2. 附件二 POCT-J-0003-02 HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀品管紀錄表(ACT 試管)
- 18.3. 附件三 POCT-J-0003-03 HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀品管不符合事項處理表
- 18.4. 附件四 POCT-J-0003-04 HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀保養表
- 18.5. 附件五 POCT-J-0003-05 HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀不符合事項處理表
- 18.6. 附件六 POCT-J-0003-06 HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀人員能力評估表







## HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀品管不符合事項處理表

表單編號：

|   |       |                      |
|---|-------|----------------------|
| 單位：   | 發現人員： | 發現時間：____年____月____日 |
| 檢驗項目： <u>Activated Clotting Time</u> 機台或試劑： <u>Hemochron® Response</u><br>檢體類別： <u>全血</u><br>違反品管規則： <u>超出品管可接受範圍時</u><br>試管批號_____開始使用日期_____                                  |       |                      |
| _____開始使用日期_____  |       |                      |
| 品管液批號_____是否改變 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否<br>此情形最近一週是否發生過 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否<br>通知 <input type="checkbox"/> 品管負責人 |       |                      |
| 異常情況說明：   |       |                      |
| 發現人：_____ 填寫時間：_____  |       |                      |
| 處理過程及討論：  |       |                      |
| 發現人：_____ 填寫時間：_____  |       |                      |
| 改進措施：   |       |                      |
| 品管負責人：_____ 填寫時間：_____  |       |                      |
| 主管評語  |       |                      |
| 主管：_____ 填寫時間：_____   |       |                      |







**HEMOCHRON® Response 凝血時間測定儀人員能力評估表**

單位：\_\_\_\_\_

人員姓名：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_ 評估日期： 年 月 日

操作觀察記錄表：

| 操作內容  | 未達標準 | 達到標準 |
|---|------|------|
| 1. 開機   |      |      |
| 2. 準備黑頭翻蓋試管<br>直立即可(不可用力敲打桌面)   |      |      |
| 3. 導管抽出 5CC 血液丟棄後，再抽取精準的 2CC 血液，直接注入黑色翻蓋試管，同時按下儀器的“start”鍵  |      |      |
| 4. 蓋上試管蓋，在試管內上下搖動超過 10 次(儀器螢幕顯示約 20 秒)，使試管內的矽藻土與血液混和均勻  |      |      |
| 5. 將試管插入測試槽中，並將測試管快速地順時針旋轉一圈到底部至偵測燈變綠燈  |      |      |
| 6. 此時可輸入操作者及病人 ID:<br>→按MENU 1 或 MENU 2 (根據檢測使用的試管槽而定)<br>→按 1(ID Selects)<br>→按 1(OID)---請輸入操作者身分證後 9 碼→按Enter<br>→按 2 (PID)---請輸入病人病歷號→按Enter |      |      |
| 7. 聽到機器聲響時，記錄顯示的數值。   |      |      |
| 8. 週保養<br>a. 外觀清潔:使用 75%酒精擦拭儀器表面。<br>b. 功能正常性:請確認螢幕是否有出現異常訊息  |      |      |

測試結果：合格 不合格，再測試時間：\_\_\_\_\_

臨床指導教師：\_\_\_\_\_