

Policy/Procedure 名稱：HemochronSignature Elite凝血時間測定儀操作規範

編號：SPOCT14

版本/版次：1.1

撰寫者：陳彥蓉

撰寫日期：2022.08.11

修訂者：陳彥蓉

修訂日期：2024.05.28

啟用日期：同主管簽結日

取代之舊版編號：1.0

檢閱日期	檢閱日人員
2024.05.22	黃琬婷部主任、張志光主任、陳彥蓉

與前版次相異之內容：

修改前	修改後
無	調整policy格式和目錄同檢驗醫學部
無	新增 11.3.血液透析室技術員會將血液凝固時間報告結果輸入至血液透析室報告系統(高雄市立鳳山醫院一併做法)。 11.4.放射診斷科技術員會將血液凝固時間報告結果輸入紙本並回報醫師結果(口頭醫囑)。

存放地點：電子檔：POCT 網頁-操作規範、品管醫檢師

人員安全防護表

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

1. 所有檢體，不論是否有標示，皆應視為生物感染性檢體。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物理性危害或化學性危害物，避免因操作不當造成傷害。所有化學性危害物應有一份完整的安全資料表(SDS)，以供查詢。
3. 人員應遵循本科衛生安全操作規範上之指示。
4. 人員執行此操作規範時，可能會接觸到的危害物如下：

生物性危害	化學性危害	物理性危害
<input type="checkbox"/> 空氣傳染病源 <input checked="" type="checkbox"/> 接觸傳染病源 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> 非易燃(高壓)氣體 <input type="checkbox"/> 易燃氣體 <input type="checkbox"/> 毒化物：乙晴(CN) <input type="checkbox"/> 腐蝕性物質： <input type="checkbox"/> 強酸 <input type="checkbox"/> 強鹼 <input type="checkbox"/> 有機溶劑： <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> 尖銳物品(針扎...) <input type="checkbox"/> 噪音 <input type="checkbox"/> 高溫/低溫 <input type="checkbox"/> 游離輻射 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A

5. 人員執行此操作規範時，本科提供之個人安全防護設備(PPE)：

生物性危害	化學性危害	物理性危害
<input checked="" type="checkbox"/> 口罩 <input checked="" type="checkbox"/> 手套 <input checked="" type="checkbox"/> 醫技工作服 <input type="checkbox"/> 生物安全櫃 <input type="checkbox"/> 拋棄式隔離衣 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 活碳口罩/防毒面罩 <input type="checkbox"/> 化學防護衣 <input type="checkbox"/> 抽氣設備 <input type="checkbox"/> 化學排煙櫃 <input type="checkbox"/> 耐酸鹼手套 <input type="checkbox"/> 抗有機溶劑手套 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 防凍手套 <input type="checkbox"/> 禦寒外套 <input type="checkbox"/> 防穿刺手套 <input type="checkbox"/> 護目鏡(UV luminator) <input type="checkbox"/> 耳塞 <input type="checkbox"/> 其他

6. 工作完畢後，必須使用下列消毒液消毒工作區域：

<input checked="" type="checkbox"/> 75% 酒精	<input type="checkbox"/> 1:49 稀釋漂白水 1,000 ppm (當日配製)
<input type="checkbox"/> 其他：	<input type="checkbox"/> 5% Terralin

7. 檢體打翻或濺出，應以紗布或擦手紙浸溼下列消毒液，覆蓋污染處 30 分鐘後再清除：

<input checked="" type="checkbox"/> 原倍漂白水	<input type="checkbox"/> 5% Terralin
<input type="checkbox"/> 其他：	

8. 人員執行此操作規範時，危害性試劑潑灑時緊急應變程序：

<input checked="" type="checkbox"/> 使用大量清水稀釋	<input type="checkbox"/> 緊急淋浴
<input type="checkbox"/> 使用酸鹼中和劑處理	<input type="checkbox"/> 緊急沖眼器
<input type="checkbox"/> 沙土覆蓋	<input type="checkbox"/> 其他：

目錄

1. 目的 (Purpose).....	1
2. 原理 (Principle).....	1
3. 檢驗效能 (Performance).....	1
4. 適用範圍 (Scope)	1
5. 樣本種類 (Sampling).....	2
6. 病人準備 (Patient prepare).....	2
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)	2
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent).....	2
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)	3
10. 校正程序 (Calibration)	3
11. 操作步驟 (Procedure).....	4
12. 品管程序 (Quality control).....	4
13. 干擾與限制 (Interference&Limitation)	6
14. 計算結果 (Calculation)	6
15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range).....	6
16. 警告/危急值：(Critical value)	6
17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range).....	6
18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)	6
19. 臨床意義 (Clinical Significance).....	6
20. 變異的潛在來源 (Variation source).....	7

21. 參考文獻 (Reference)..... 7



HemochronSignature Elite凝血時間測定儀操作規範

1. 目的 (Purpose)

- 1.1. Signature Elite 為試片型凝血時間測定儀，測量血液凝固時間，監測抗凝血劑的使用劑量，避免血栓的形成和造成不正常出血，以達到抗凝血療程的良好效能。可用於測定肝素使用量、探討內在凝血機制與外在凝血機制之用途，並提供記錄與連結個人電腦以管理與列印資料的功能，為體外診斷使用。
- 1.2. 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 membrane oxygenation, 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。
- 1.3. 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。

2. 原理 (Principle)。

- 2.1. Signature 自動肝素分析器為可攜式凝血時間測定儀。將 50 μ l 待測血液樣品置於 Signature 測試片上的滴槽中，插入 Signature 測定儀，此時開始計時，滴入的血液樣品被來回抽動並偵測其吸光值，待血液開始凝固吸光值提高，即停止計算時間，此時間差即為該血液檢體之凝血時間。
- 2.2. The HEMOCHRON Jr. ACT+ 測試使用的混合劑含二氧化矽、高嶺土和磷脂，作為活化劑，以建立快速高敏感度的現有 ACT 測試的替代方法。本測試儀顯示肝素的線性濃度變化，介於每 ml 的血液中，有 1.0 到 6.0 的單位，而未被高劑量的抑肽酶治療所影響。
- 2.3. The HEMOCHRON Jr. ACT-LR 測試使用 Celite (矽藻土) 活化劑，因為此劑具有優異的肝素敏感度本測試變化在每 mL 的血液中有高達 2.5 單位的肝素內，可顯示肝素的線性濃度。

3. 檢驗效能 (Performance)：不適用。

4. 適用範圍 (Scope)

4.1. 檢驗項目代號：

4.1.1. 血液透析室：合併在洗腎檢查套組費用中，未另外計價 (同高雄市立鳳山醫院)。

4.1.2. 放射診斷科：合併在放射檢查套組費用中，未另外計價。

4.2. 檢驗項目：

4.2.1. 血液透析室：血液凝固分析 (ACT)

4.3. 放射診斷科：血液凝固分析 (ACT)

4.4. 本操作規範應由經訓練且通過能力試驗之醫事人員來執行檢體要求。

4.5. 適用範圍：

3.5.1. 血液透析治療 (HD)

3.5.2. 連續性血液透析 (CRRT)



HemochronSignature Elite凝血時間測定儀操作規範

- 3.5.3. 心導管治療
- 3.5.4. 臨床抗凝治療
- 4.6. 人員訓練
 - 4.6.1. 新進醫事人員以及所有需操作HEMOCHRONSignature Elite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儀器。
 - 4.6.2. 受訓人員需依照此操作規範的步驟，完成HEMOCHRONSignature Elite凝血時間測定儀的檢驗，由訓練人員按照SPOCT14「HEMOCHRONSignature Elite凝血時間測定儀能力評估」負責當場評估動作之正確性，評估方式如下：
 - 4.6.3. 操作觀察評估：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
 - 4.6.4. 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。
 - 4.6.5. 在職人員能力評估每年由單位主管（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。
 - 4.6.6. 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。
5. 樣本種類 (Sampling)：全血 (不含抗凝固劑)。
6. 病人準備 (Patient prepare)：
 - 6.1. 病人無需空腹。
 - 6.2. 依病人安全作業管理辦法 (Q02002) 執行2種以上之病人辨識。
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)：
 - 5.1 病人辨識：2種以上之病人辨識。
 - 5.2 檢體採集方式:由導管抽出5ml血液並移除後或直接抽靜脈，以不含抗凝固劑之空針至少抽取0.2ml血液。
 - 5.3 檢體保存：採血後必須立即將檢體注入Cuvettes，測試前不需保存。
 - 5.4 不適當的檢體樣本：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，不可以使用含抗凝劑的針筒採檢，不可以使用玻璃針筒採檢，不可以由heparin line採檢，未立即加入試管檢測的檢體，請丟棄後重新採檢，檢體具有可見凝血。
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent)
 - 8.1. 試藥及材料：
 - 8.2. 每盒包裝有45片測試片
 - 8.3. 測試片置於2~8度C可保存至袋上標示之使用期限；置於室溫可保存至12週，需於盒子上標示之開封期限。



HemochronSignature Elite凝血時間測定儀操作規範

8.4. 測試片未開封情況下不能超過12星期或所標示之保存期限，故取出測試片於室溫放置後，應於包裝袋上標示新的效期，測試片不可超過37度C存放。

8.5. 測試片 (Test Cuvettes)

8.5.1. 打開包裝袋前，需先讓測試片的溫度達到室溫(15 到30°C) 回溫60 分鐘。

8.5.2. 高量凝血時間測試片 (ACT+)。

8.5.3. 低量凝血時間測試片 (ACT-LR)，血液透析室使用的是低量凝血時間測試片 (ACT-LR)。

8.5.4. 新批號測試片，需與舊批號測試片執行1支檢體結果比對，確認差異在可接受範圍內平行，則可使用，相關文件至少保存3年。

8.6. 儀器設備：

8.6.1. 廠牌：漢莫克微量凝血時間測定儀HEMOCHRON Whole Blood Microcoagulation Analyzer HEMOCHRON Signature Instrument是手提式設計的裝置。衛部醫器輸字第025093 號。

8.6.2. 本儀器也具有數據資料管理能力，這些功能包含存儲高達600 個病人分析數據和600 個品管數據，指定的品管等級，在分析數據上標記日期和時間，病人ID和／或操作員ID 或操作密碼，並列印分析數據。

8.6.3. 8.3電池充電注意事項：將AC/DC 電源接頭模組，插入供電插座中，電池充電至少8 小時。電池充電時，前面板的電池充電LED 燈（第5 頁）即會亮起。電池低電量時，LED燈即會閃爍警示。電池充電狀態的指示燈，當AC/DC 電源模組自系統拔出，而準備執行測試時，也會顯示於螢幕的右上方。

9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)：不適用。

10. 校正程序 (Calibration)

10.1. 校正：機台於生產時已完成校正，依原廠建議無須再執行校正程序。

10.2. 操作步驟：

10.2.1. 開機：長按啟動鍵或插入測試片，即會顯示下列的螢幕訊息。

10.2.2. 本儀器即會提示用戶，儀器已準備就緒，可插入測試片。

10.2.3. 儀器已準備就緒，可插入測試片。

10.2.4. 應面向上插入測試片。將測試片推入到底。

10.2.5. 插入的測試片測試名稱，即會顯示在螢幕的左上方。

10.2.6. 測試片完成溫度暖化時，檢查是否出現操作錯誤訊息。測試片的暖化溫度為 $37 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$

10.2.7. 當測試片達暖化溫度時，本儀器即會發出蜂鳴聲，

10.2.8. 若在5 分鐘內，未啟動測試時，即會顯示「啟動測試倒數計時已過」的訊息。若發生此情況，應使用新的測試片，重複此測試作業。注意：若鍵入的血液樣本量不當時，即會顯示「血液樣本量過少」、「血液樣本量過多」或「未看到血液樣本」的相關訊息。使用新的測試片，重複此測試作業。

10.2.9. 將1 滴血液樣本，滴入測試片的樣本孔中：由下而上充填樣本孔。鍵



HemochronSignature Elite 凝血時間測定儀操作規範

入足量的血液樣本，完全充填中央低側壁的樣本孔。若血液樣本的半月板超過孔壁時，將外溢的血液壓入外溢區域中。

- 10.2.10. 新增檢體後，按下啟動鍵，開始進行測試。即會顯示經過的時間（秒數），直到樣本結成血塊為止。
- 10.2.11. 每次啟動執行測試時，即會進行自我檢測，包括有：檢查電池電力是否足以完成整個測試作業。檢查螢幕中的測試種類，確保 LED 燈的測試識別功能正常。檢查測試片的溫度是否暖化到 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 。若未達成暖化溫度或超過時，即會顯示對應的錯誤訊息，而禁止執行測試。檢查是否裝入檢體，檢體量是否足夠。此動作可確保幫浦和感應 LED 燈的功能正常，確實將插入的測試片密封。若儀器跟樣本的參數不當時，即會終止測試，出現錯誤訊息。
- 10.2.12. 檢查各個測試作業的內建計時器，是否發揮正常功能。若系統計時器或生物檢測計時器異常時，即會立刻顯示計時錯誤的訊息，而無法回報測試結果。
- 10.2.13. 偵測到血塊時，本儀器即會發出蜂鳴器 1 次。即會計算顯示最終的測試結果。
- 10.2.14. 移除並拋棄測試片：測試結果即儲存於資料庫中。關機：長按啟動鍵持續 4 秒鐘來關機或在待機 5 分鐘後自動關機。

11. 操作步驟 (Procedure)

- 11.1. 週保養：儀器外觀擦拭：需要時，檢查清洗測試片的開口處。使用沾水的棉布，移除乾血漬和外物。使用乾棉布，移除殘留的水漬。若需使用消毒劑時，可先使用 10X 稀釋漂白水消毒再用沾水的棉布擦拭再用乾棉布擦乾。
- 11.2. 故障排除：當操作儀器設備時，有發生儀器故障的情況，應立即填寫附件五、表 POCS30RC 「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。
- 11.3. 血液透析室技術員會將血液凝固時間報告結果輸入至血液透析室報告系統 (高雄市立鳳山醫院一併做法)。
- 11.4. 放射診斷科技術員會將血液凝固時間報告結果輸入紙本並回報醫師結果(口頭醫囑)。

12. 品管程序 (Quality control)

- 12.1. 分析儀品質管制：內建的電子品管 (EQC)，即設計用於進行兩個等級 (Level) 的儀器操作檢查。
- 12.2. 品管頻率：應每 8 個小時，進行兩個等級的儀器測試，或是每班操作一次。
- 12.3. 高量凝血時間測試片 (ACT+)：30 秒與 500 秒
- 12.4. 低量凝血時間測試片 (ACT-LR)：30 秒與 300 秒
- 12.5. 電子品管 (EQC) 操作步驟：
 - 12.5.1. 先按螢幕上 QC 鍵，再選擇『1-EQC』，測試室開始加溫，EQC 即開始測試。
 - 12.5.2. 內部 EQC 將檢查兩個等級 (Level) 以及內部溫度，並出現 EQC passed 的訊息，出現後才能夠進行病人的測試。



HemochronSignature Elite 凝血時間測定儀操作規範

- 12.5.3. 如果有一個測試無法符合範圍內，則EQC將停止並將所有結果記錄為失敗。如果電子QC失敗並發生在屏幕錯誤消息，則停止所有患者測試和使用。
- 12.6. 將顯示的數值記錄至附件二POCS30- RB Hemochron Signature Elite 電子式品管紀錄(EQC)與保養執行紀錄表。
- 12.7. 液體品質管制:
 - 12.7.1. 品名：德確全血品管液directCHECK® Whole Blood Quality Controls，許可證字號：衛部醫器輸字第030087號。
 - 12.7.2. 效能：用於監控漢莫克微量凝血時間測定儀之品質管控材料。適當的品管確效包含一般儀器保養、品管分析的執行，以及完整的執行結果記錄保存。
 - 12.7.3. 使用與保存：當保存於冷藏(2-8°C)時可直至保存期限。此品管製品不可暴露於超過37°C以上的溫度。已調配之品管液應馬上使用。本產品儲存於室溫可保存四週。(不可超過標示的保存期限)。當選擇室溫儲存時，需在提供可重新標示之日期標籤，標示四週的時間。
 - 12.7.4. 內容物包括：15 罐滴瓶，每罐滴瓶在玻璃安培瓶中含有0.7ml 稀釋液與乾燥全血品管(0.5ml)。4 個可重複使用之套管，用以折斷安培瓶。
 - 12.7.5. 品管濃度：品管液包含濃度1與濃度2。
 - 12.7.6. 品管液製品含有固定乾燥牛紅血球、羊及馬血漿緩衝劑。
 - 12.7.7. 每一品管製品存裝於滴瓶中。每一滴瓶含有稀釋液用以水合乾燥全血品管物質。此稀釋液包含蒸餾水、氯化鈉、Tween20、抗凝劑以及氯化鈣。氯化鈣用以再校正檸檬酸化的全血製品。
 - 12.7.8. 頻率：每30天與新批號測試片時操作品管液泡製及操作方式:將適當品管滴瓶自冰箱取出，回溫至室溫。此步驟最久可能需要60分鐘。肉眼觀察保玻璃安培瓶是完整無缺的。
- 12.8. 插入測試片(室溫)至儀器邊的測試室
 - 12.8.1. 在暖機時間中，注意是否有錯誤/警示訊息的顯示
 - 12.8.2. 當儀器準備完成時會發出可聽見的信號聲，螢幕顯示"Add Sample"與"Press Start"泡製液體品管液流程(室溫)：移除瓶身上的標籤，將滴瓶套入套管中，直立方式握住瓶身，在桌面上對敲將玻璃安培瓶移至瓶子底部。可將瓶身放於桌沿折彎，或用兩隻手指折斷瓶身，以把內部玻璃安培瓶弄破。馬上再度重覆此步驟1至2次以確保玻璃安培瓶已完整被打破。快速倒轉滴瓶頭尾10次。
 - 12.8.3. 注意：重組與混合全血品管液時，慮迅速且在任一步驟時皆不拖延。當乾燥品管物質一旦重組之後，檢體應馬上被使用，因凝結現象可能發生。
- 12.9. 當反轉瓶身時(滴瓶頂端往下)，使用手腕向下旋方式確保品管液皆流至滴瓶頂端。移開並保留瓶蓋。擠壓瓶身並捨棄第一滴品管液至瓶蓋。馬上滴入足量品管液以完全注滿檢體孔。若檢體滿出樣本孔中心時，將多餘檢體推至樣本孔外側。
- 12.10. 按下QC鍵，顯示QC功能選項的選單。(若執行品管功能時，需將病人樣本的模式變更為QC模式)、按壓START鍵、蓋回瓶蓋並將滴瓶自套管中移除，適宜地丟棄滴瓶與瓶蓋，保留可重複使用之套管、等待測試結束的單音



HemochronSignature Elite凝血時間測定儀操作規範

嗶聲信號，若出現兩次嗶聲代表測試失敗。

12.11. 記錄結果允收範圍：依原廠建議的可接受範圍，結果超出允收範圍時，可能由下列因素導致：不正確的測試或混合技術、過期或儲存不當的 QC 材料、過期或存放不當的試管與儀器或材料溫度。所有使用之分析測試片與本產品皆需視為有潛在性感染，使用時為注意且丟棄時需遵照標準醫療廢棄物準則。

12.12. 若有品管發生異常(操作結果超出品管可允許範圍)，需填寫附件四 POCS30- RD Signature Elite凝血時間測定儀品管不符合事項處理表，清楚說明異常原因及處理狀況並呈核主管。品管紀錄應保存於現場，以供稽核人員定期查核。所有品管記錄(含異常)文件至少保存3年。

13. 干擾與限制 (Interference&Limitation)

13.1. 微量凝血時間測定儀的測試結果，在血液樣本收集期間，和血液樣本放入樣本孔時，會因為技術不佳而受到影響。本測試的準確度主要取決於血液樣本的品質，受到血液樣本的收集和測試測試片的血液輸送所影響。

13.2. 血比容低於20% 或高於55%，不建議用於血液樣本中，因為光學密度超出 Signature Elite 微量凝血時間測定儀的偵測範圍。

14. 計算結果 (Calculation)：不適用。

15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range)

測試片	Normal range
ACT+	Normal donors 81~125 sec Patients 96~152 sec (Package insert)
ACT-LR	Normal donors 113-149 sec Patients 89~169 sec (Package insert)

16. 警告/危急值：(Critical value)：不適用。

17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range)

17.1. 本儀器可儲存高達600 個病人的測試結果，以及600 筆的品管測試結果。除了測試結果以外，也可儲存各個測試的時間、日期、PID、OID 和用戶備註內容。

17.2. 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

17.3. 報告範圍：

17.3.1. ACT+: 67-1005 seconds

17.3.2. ACT-LR: 67-400 seconds

17.3.3. 此項目之目的為調整抗凝劑的治療範圍，故無須制定危險值報告單位為『秒』。



HemochronSignature Elite凝血時間測定儀操作規範

18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)：不適用。
19. 臨床意義 (Clinical Significance)
 - 19.1.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血液透析過程中，血液與人工腎臟接觸會活化凝固作用造成透析器凝固。同時透析器發生凝固現象會造成血液流失，也會引起病人及家屬擔心與抱怨，利用活化凝血時間(Active Clotting Time; ACT)測定，作為肝素劑量調整的參考，以降低透析器凝固及抗凝劑過量而造成出血的危險性。
20. 變異的潛在來源 (Variation source)：不適用。
21. 參考文獻 (Reference)
 - 21.1.SPOCT14-01 Hemochron Signature Elite電子式品管紀錄(EQC)與保養執行紀錄表
 - 21.2.SPOCT14-02 Hemochron Signature Elite凝血時間測定儀試管品管紀錄表
 - 21.3.SPOCT14-03 Hemochron Signature Elite試劑換批號平行測試紀錄
 - 21.4.SPOCT14-04 Hemochron Signature Elite凝血時間測定儀品管不符合事項處理表
 - 21.5.SPOCT14-05 Hemochron Signature Elite凝血時間測定儀不符合事項處理表
 - 21.6.漢莫克微量凝血時間測定儀HEMOCHRON Whole Blood Microcoagulation Analyzer
 - 21.7.Signature Elite Instrument操作手冊
 - 21.8.漢莫克全血活化凝固時間試驗說明書(ACT+ 衛署醫器輸字第025263號)
 - 21.9.漢莫克全血活化凝固時間試驗說明書(ACT-LR 衛署醫器輸字第026070號)
 - 21.10. 德確全血品管液說明書
 - 21.11. 許可證