

Policy/Procedure 名稱：Helena Actalyke® 凝血時間測定儀操作規範

編號：SPOCT04

撰寫者：蔡佳容

修訂者：陳彥蓉

啟用日期：同主管簽結日

版本/版次：1.5

撰寫日期：2018.04.11

修訂日期：2024.05.22

取代之舊版編號：1.4

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 11.13. 心臟內科心導管室會將ACT報告結果輸入至心臟內科報告系統和住院病歷。 11.14. 胸腔血管外科會將ACT報告結果輸入至手術醫囑報告系統和住院病歷。

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) .....	2
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) .....	3
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent).....	3
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).....	5
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) .....	7
17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range).....	7
18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting) .....	7
19. 臨床意義 (Clinical Significance).....	7

20. 變異的潛在來源 (Variation source).....	7
21. 參考文獻 (Reference).....	7



## Helena Actalyke® 凝血時間測定儀作業標準

### 1. 目的 (Purpose)

Helena Actalyke® 凝血時間試驗常用於心臟血管外科手術(如：心肺血管繞道手術、瓣膜置換手術、血管支架手術)、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，本分析需在病床邊以立即採集之新鮮全血檢體操作。

### 2. 原理(Principle)。

2.1. Helena Actalyke® 的探測井上裝有試管識別探頭且有著高度敏感的血凝塊探測裝置。試管識別探頭讀出並輸入正在使用的ACT試管上標示的測試類型。

Actalyke® 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。

2.2. 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，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。

2.3. 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，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。內含玻璃珠這類活化劑的ACT試管最適合用來監測低劑量的肝素濃度。

2.4. Actalyke® 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。

### 3. 檢驗效能 (Performance)：

	C-ACT		K-ACT		G-ACT	
Level	I	III	I	III	I	II
mean	127.0	388.2	125.1	389.9	146.8	286.3
sd	4.60	18.44	4.97	16.40	6.76	16.37
% cv	3.6	4.8	4.0	4.2	4.6	5.7



## Helena Actalyke® 凝血時間測定儀作業標準

### 4. 適用範圍 (Scope)

#### 4.1. 檢驗項目代號：

- 3.1.1. 心臟內科-心導管室：合併在心導管檢查套組費用中，未另外計價。
- 3.1.2. 胸腔血管外科：S42 -015，健保項目。

#### 4.2. 檢驗項目：

- 心臟內科-心導管室：血液凝固分析(ACT)
- 胸腔血管外科：血液凝固分析(ACT)

#### 4.3. 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。

#### 4.4. 適用範圍：

- 4.6.1. 心臟血管外科手術
- 4.6.2. 血液透析治療(HD)
- 4.6.3. 連續性血液透析(CRRT)
- 4.6.4. 血液灌洗(HP)
- 4.6.5. 血漿交換術
- 4.6.6. ICU/CCU用藥時之計量調整
- 4.6.7. ECMO
- 4.6.8. 臨床抗凝治療

#### 4.5. 人員訓練：

- 4.7.1. 所有需操作Helena Actalyke凝血時間測定儀的在職醫事人員，應通過能力評估及每年定期接受人員教育訓練(課室或網路)，以確保所有人員皆能正確操作Helena Actalyke凝血時間測定儀。
- 4.7.2. 新進人員於到職日6個月內，需完成人員教育訓練(課室或網路)及能力評估，並記錄。
- 4.7.3. 能力評估方式：訓練人員依附件七、SPOCT04-07「Helena Actalyke凝血時間測定儀能力評估表單」之操作內容進行評核。
- 4.7.4. 受訓人員需依照此操作規範的步驟，完成Helena Actalyke凝血時間測定儀的檢驗，由訓練人員依附件七SPOCT04-07「Helena Actalyke凝血時間測定儀能力評估」當場評估動作之正確性，評估方式如下：
  - 4.7.4.1. 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。
  - 4.7.4.2. 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。
- 4.7.5. 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例行工作，及評核執行品管成效而評定。
- 4.7.6. 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 (5ml)。

### 6. 病人準備 (Patient prepare)



## Helena Actalyke® 凝血時間測定儀作業標準

- 6.1. 無需空腹。
- 6.2. 病人辨識: 依病人安全作業管理辦法 (Q02002)，。可在機器操作測試前，先將病人的病歷資料輸入到機器內，再進行採檢流程。
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive):
  - 7.1. 注意事項: 病人病歷資料沒輸入也可以進行測試，不會影響試管測試。
  - 7.2. 檢體採集方式: 使用5ml針筒抽取血。
  - 7.3. 導管: 用第一支針筒抽取5ml血液丟棄，再用第二支針筒抽取3ml血液，注入2ml到C-ACT試管。
  - 7.4. 留置管: 先停止輸注，用第一支針筒抽取5ml血液丟棄，再用第二支針筒抽取3ml血液，再注入2ml血液到C-ACT試管。
  - 7.5. 靜脈穿刺: 第一支針筒抽取2ml血液丟棄，再用第二支針筒抽取3ml血液，再注入2ml血液到C-ACT試管。
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent)
  - 8.1. 試藥及材料:
    - 8.1.1. 黑色翻蓋試管 (C-ACT): 為內含矽藻土(Celite) reagent 14mg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。每支試管均有條碼標籤(試管批號及效期)，Helena Actalyke®XL機型可讀條碼，Actalyke®MINI II機型無法讀取條碼包裝：每盒包含50支試管。
    - 8.1.2. 試管儲存與穩定性：ACT分析試管可在室溫狀態下(15-30°C)保持穩定，有效期標示包裝盒及試管條碼，需在效期內使用。
    - 8.1.3. 試劑換批號前須執行新批號試劑平行測試，並將結果填入附件三 Helena Actalyke®凝血時間測定儀品管紀錄表(ACT試管)，測試合格方可驗收，平行測試紀錄由品管醫檢師保存，相關文件至少保存3年，資材應待驗收合格後才能發放予使用單位。
  - 8.2. 儀器設備:
    - 8.2.1. 廠牌：Helena Actalyke®XL凝血時間測定儀包含一個雙槽凝集探測器，一個觸控式顯示幕，內置的條碼閱讀器，一個微處理機，一個3.5吋軟碟機，一個熱感印表機和一套外接電源。
    - 8.2.2. 廠牌：Actalyke®MINI II凝血時間測定儀包含一個單槽凝集探測器(test well)，一個LED顯示螢幕(LED Display)，一套外接電源。
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety): 不適用。
10. 校正程序 (Calibration):
  - 10.1. Actalyke 溫度計校正:
    - 10.1.1. 合格標準：溫度差異應於 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 內。  
若差異大於 $0.2^{\circ}\text{C}$ ，則須於溫度計上註明差異值，人員於登記溫度時須校正差異值，即若(測量值-標準值)=+0.3，則Actalyke溫度計顯示 $37^{\circ}\text{C}$ ，即表示實際為 $36.7^{\circ}\text{C}$ ，溫度應記錄 $36.7^{\circ}\text{C}$ 。
    - 10.1.2. 儀器處人員於校正後，分別填寫附件八SPOCT04-08校正紀錄表，並於設備上貼上本次校正日期及下次校正日期。
    - 10.1.3. 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「Helena®Actalyke 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





## Helena Actalyke® 凝血時間測定儀作業標準

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. 操作步驟 (Procedure)

#### 11.1. 開機:

11.1.1. Actalyke® MINI II機型: 連接上電源線，打開位於機器後上方之電源開關，等待約1分半鐘讓機器先自行加溫。

11.1.2. Actalyke® XL機型: 連接上電源線，打開位於機器後上方之電源開關，等待約1分半鐘到藍色助畫面出現即完成開機，首先選擇操作人員，如無設定操作人員密碼，則直接選擇OK。

#### 11.2. 檢測:

11.2.1. 檢測前執行品管，品管程序詳如12品管程序 (Quality control)。

11.2.2. 測試時準備兩支針筒及黑色翻蓋試管 (C-ACT)。

#### 11.3. 檢體種類:

11.3.1. 導管: 用第一支針筒抽取5ml血液丟棄，再用第二支針筒抽取3ml血液，再注入2ml血液到C-ACT試管。

11.3.2. 留置管: 先停止輸注，用第一支針筒抽取5ml血液丟棄，再用第二支針筒抽取3ml血液，再注入2ml血液到C-ACT試管。

11.4. 靜脈穿刺: 第一支針筒抽取2ml血液丟棄，再用第二支針筒抽取3ml血液，再注入2ml血液到C-ACT試管。

11.5. 打開測試試管的蓋子，儘速輕觸機器觸控螢幕的start 1 或start 2 鍵(MINI II機型直接按start 鍵)，並將第二隻針筒抽取之2ml血液檢體注入試管內，並將蓋子蓋回。

11.6. 血液注入試管中後，請雙手搓揉滾動試管使血液與試劑充分混合，嚴禁上下顛倒搖晃。

11.7. 將試管完全插入WELL 1 或WELL 2 測試孔中(MINI II機型只有1個測試孔)，此時試管會慢慢的旋轉。

11.8. 稍待片刻，測試完畢會發出警示音，測試結果將顯示於螢幕上。

11.9. 同時印表機也將列印出血液凝結時間(MINI II機型無印表機)

11.10. Actalyke®XL機型可以設定每次檢驗完會自動列印該筆資料，列印內容包含(日期、時間、患者身分、檢測試管、可操作人員、凝血時間、肝素紀錄、患者描素)如需進行下一個測試請拔出測試試管，並輕觸螢幕的Reset 1 或Reset 2(MINI II機型請輕觸START鍵)。

11.11. 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

#### 11.12. 其他操作注意事項:

11.12.1. 血液注入試管時，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。

11.12.2. 如按下START鍵後45秒仍無法偵測到磁鐵塊，則測試自動停止。

11.12.3. 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

11.12.4. 關機：直接關閉位於機器後上方的電源開關即可關機。

11.12.5. 日保養(每天)：儀器清洗: 開始前一定要關閉電源開關並拔下電源線。





## Helena Actalyke® 凝血時間測定儀作業標準

- 11.12.6. 用去離子水沾濕一塊不起毛的布料並擦拭儀器表面。  
週保養(每週固定一天)：檢查探測井溫度，使用Actalyke溫度計，置於探測井中，溫度讀數應該仍保持在36.5到37.5°C範圍。
- 11.12.7. 若使用一般溫度計，該溫度計必須在37°C附近有 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 的最小準確度。同時還需要空玻璃試管(100 mm長x 13 mm直徑)和1 mL水。
- 11.12.8. 將水裝入試管並將試管。至少使試管平衡五分鐘。
- 11.12.9. 將溫度計放入裝有水的試管中。允許該儀器穩定三分鐘並讀出顯示的溫度。
- 11.12.10. 操作人員於執行保養後，填寫附件五表SPOCT04-05 Helena Actalyke 凝血時間測定儀保養表，相關紀錄請置於現場並保存至少3年。
- 11.12.11. 季保養：由廠商負責耗竭電池及觸控螢幕校正。
- 11.12.12. 年度保養(由儀器處執行)：電子凝血試管(ECT Tube)校正：進行100秒、300秒、500秒數校正，確保ECT Tube秒數的正確性。
- 11.12.13. 合格標準：秒數差異應於 $\pm 10$ 秒內。
- 11.12.14. 校正記錄應保存3年。
- 11.13. 心臟內科心導管室會將ACT報告結果輸入至心臟內科報告系統和住院病歷。
- 11.14. 胸腔血管外科會將ACT報告結果輸入至手術醫囑報告系統和住院病歷。
12. 品管程序 (Quality control)
  - 12.1. 分析儀品質管制：Actalyke®電子凝血試管(Electronic Clotting Tube ; (ECT))，可提供多種秒數的品管測試，確保分析儀運作正常
  - 12.2. 儀器凝血時間核對
  - 12.3. 品管頻率：每天或操作病人檢體前至少執行一次
    - 12.3.1. 品管操作步驟：
      - 12.3.1.1. 在RUN TEST介面選擇"QC"，再點選"RUN ECT Self Check"。
      - 12.3.1.2. 按下ECT電子時間測試棒的「100秒」按鍵，隨後按下WELL 1或WELL 2的Start鍵，開始進行測試，同時將ECT電子測試棒放入Test Well中。
      - 12.3.1.3. 機器會開始旋轉ECT測試棒，並且自動偵測磁塊感應，若沒有感應到，45秒內會發出警報聲。
      - 12.3.1.4. 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。
      - 12.3.1.5. 接著進行300秒、500秒的測試，讀秒數應於 $\pm 10$ 秒以內。
      - 12.3.1.6. Helena Actalyke® MINI II機型將顯示的數值記錄至附件一- Helena Actalyke®MINI II凝血時間測定儀品管紀錄表(分析儀)。
      - 12.3.1.7. Helena Actalyke® XL機型每天須執行上下槽，記錄至附件二- Helena Actalyke® XL凝血時間測定儀品管紀錄表(分析儀)。
  - 12.4. C-ACT試管品質管制：
    - 12.4.1. 以兩種濃度的品管試劑作測試：
      - 12.4.1.1. 10 x 1 mL Actalyke QC- Level I (正常值凝結對照物)
      - 12.4.1.2. 10 x 1 mL Actalyke QC- Level III (高值凝結對照物)
      - 12.4.1.3. 2 x 10 mL Calcium Chloride (CaCl<sub>2</sub>) (氯化鈣)
      - 12.4.1.4. 2 x 10 mL Reconstitution Water (復原水)
    - 12.4.2. 品管液保存條件:QC kit為粉末需冷藏，保存溫度需在2-8°C。



## Helena Actalyke® 凝血時間測定儀作業標準

- 12.4.3. 未開瓶前保存期限以瓶身標示有效期為主。
- 12.4.4. 開瓶泡製後室溫1小時內需使用完畢。
- 12.4.5. 品管執行頻率: 每次新進貨抽取其中1盒試管執行2個Level品管。
- 12.4.6. 注意事項：去離子水及氯化鈣外觀若出現混濁，請丟棄。
- 12.4.7. 品管液泡製:
  - 12.4.7.1. 所有試劑使用前先回復室溫
  - 12.4.7.2. 打開玻璃瓶的鋁製封蓋(切勿將橡膠塞子拔除)。
  - 12.4.7.3. 泡製品管液：使用注射針器從 Reconstitution Water (復原水)中各取 1mL 注入 Actalyke QC Level I (綠蓋)及 Level III (紅蓋)瓶內。
  - 12.4.7.4. 將玻璃瓶輕輕搖勻並靜置5分鐘，等候瓶內之調劑完全溶解。若5分鐘後仍未溶解可再延長，完全溶解後請盡速使用。
  - 12.4.7.5. 使用注射針器取 1mL Calcium Chloride (氯化鈣) 注入待測 ACT 試管中，充分混合均勻。
  - 12.4.7.6. 使用注射針器將泡製完成的 Actalyke QC Level I (綠蓋) 注入含有 Calcium Chloride (氯化鈣) 待測 ACT 試管中，混合均勻。需在 45 秒內將 ACT 試管插入 Actalyke® MINI II 或 Actalyke® XL 之測試孔內(超過 45 秒機器將自動停止，必須更換一隻新 ACT 試管重做，等候機器發長"嗶"聲後即完成測試。
  - 12.4.7.7. 再使用注射針器將泡製完成的 Actalyke QC Level III (紅蓋) 注入含有 Calcium Chloride (氯化鈣) 待測 ACT 試管中，重覆上述步驟
  - 12.4.7.8. 將顯示的數值記錄至附件三、Helena Actalyke 凝血時間測定儀凝血時間測定儀品管紀錄表
  - 12.4.7.9. 品管結果可接受標準對照 Actalyke® QC Kit 說明書
  - 12.4.7.10. 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 Helena Actalyke 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。
  - 12.4.7.11. 品管紀錄應保存於現場，以供稽核人員定期查核。
  - 12.4.7.12. 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. ACT 試驗結果會受到操作技術影響，包括血液採集以及分析流程。檢體/試劑妥善。
- 13.2. 混合是達到精準檢驗結果所必須的。
- 13.3. 影響分析結果或導致結果解釋錯誤：
  - 13.3.1. 血液稀釋、低體溫、藥物複合物以及各種凝血狀態異常
  - 13.3.2. 任何超過1500秒的檢測結果都沒有臨床意義，應當立即重新檢測。
  - 13.3.3. 試驗套組未正確儲存，受到熱溫破壞或過期。
  - 13.3.4. 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。

## 14. 計算結果 (Calculation)：不適用。

## 15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range)

- 15.1. 參考值:



### Helena Actalyke® 凝血時間測定儀作業標準

年齡	檢體別	單位	性別	Normal Range	Desirable Range
>18y/o	B	秒	-	90-120	1.體外循環:480-600 2.心臟不停跳:>200
<18y/o	B	秒	-	70-180	3.ECMO: 160-200

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. 此項目的為調整抗凝劑的治療範圍，故無須制定危險值。
  - 17.2. 報告單位為秒臨床意義 (Clinical Significance)。
  - 17.3. ACT檢驗發報告範圍:90~1500秒，若ACT檢驗結果<90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，如：PT、APTT。
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、
  - 19.2. HD、ECMO)所使用的肝素抗凝劑的適當性。
  - 19.3. 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. Helena Actalyke®XL凝血時間測定儀操作手冊
  - 21.2. Helena Actalyke® MINI II 凝血時間測定儀操作手冊
  - 21.3. C-ACT試管產品說明書
  - 21.4. AQC-HP使用方法說明書
  - 21.5. 附件一 SPOCT04-01 Helena Actalyke® MINI II凝血時間測定儀品管紀錄表(分析儀)
  - 21.6. 附件二SPOCT04-02 Helena Actalyke® XL凝血時間測定儀品管紀錄表(分析儀)
  - 21.7. 附件三SPOCT04-03 Helena Actalyke®凝血時間測定儀品管紀錄表(ACT試管)
  - 21.8. 附件四SPOCT04-04 Helena Actalyke®凝血時間測定儀品管不符合事項處理表
  - 21.9. 附件五SPOCT04-05 Helena Actalyke®凝血時間測定儀保養表
  - 21.10. 附件六SPOCT04-06 Helena Actalyke®凝血時間測定儀不符合事項處理表
  - 21.11. 附件七SPOCT04-07 Helena Actalyke®凝血時間測定儀能力評估表
  - 21.12. 附件八SPOCT04-08 校正紀錄表