

大昌檢驗科公告(2020年2月)

1. 公告定量檢驗項目之量測不確定度

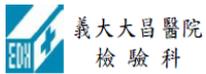
依據 ISO15189 實驗室認證規範執行之。

- (1) 量測不確定度(Uncertainty of Measurement, MU)：係指一量測結果的分散程度、可能誤差或可能存在的範圍區間。
- (2) 依據 ISO15189 實驗室認證規範要求，實驗室應提供使用者量測不確定度之估計值，以幫助使用者評鑑檢驗可信度或影響報告結果。
- (3) 生化及免疫分析項目於 2019 年 11 月變更檢驗設備，待收集半年之品管數據，再行公告量測不確定度。其餘檢驗科之定量檢驗項目(包含血液與血凝)之量測不確定度如附件 1。
- (4) 範例：實驗室 Glucose 之兩品管濃度平均值分別為 86 mg/dL 與 285 mg/dL，公告之量測不確定度估計值分別為 2.2% (1.9 mg/dL)及 2.4% (6.84 mg/dL)。若有病人空腹血糖數值為 129 mg/dL，則病人真正結果可能落在 127.1 - 130.9 mg/dL ($129 \pm 2.2\%$)之間；若有血糖數值為 328 mg/dL，病人真正結果可能落在 320.1 - 335.9 mg/dL ($328 \pm 2.4\%$)之間。

2. 新增檢驗項目

配合臨床醫師需求，自2020年2月起，可開立「流感病毒分生檢測」項目，報告時間1小時，檢驗細項如附件2

附件1



定量檢驗量測不確定度一覽表

公告日期：2020年02月

表單編號：LL-Q043/02-D

	檢驗項目	目標值	擴充量測 不確定度	量測不確定 度估算值		檢驗項目	目標值	擴充量測不 確定度	量測不確定 度估算值
1	WBC	3.0	5.2%	2.8~3.1					
2		6.9	4.6%	6.6~7.2					
3		16.3	3.0%	15.8~16.8					
4	RBC	2.3	2.2%	2.2~2.3					
5		4.4	2.4%	4.3~4.5					
6		5.3	1.8%	5.2~5.4					
7	HGB	5.9	2.4%	5.7~6					
8		12.0	2.8%	11.6~12.3					
9		16.1	2.6%	15.7~16.5					
10	HCT	17.7	3.2%	17.2~18.3					
11		35.9	3.0%	34.8~37					
12		47.0	2.6%	45.8~48.2					
13	PLT	90.7	5.4%	85.8~95.6					
14		257.6	4.8%	245.2~269.9					
15		575.0	3.0%	557.8~592.3					
16	NEUT%	38.4	2.46%	38.41~38.45					
17		42.6	2.16%	42.54~42.58					
18		46.2	1.80%	46.13~46.17					
19	LYMPH%	33.6	2.62%	33.53~33.59					
20		29.7	2.48%	29.71~29.75					
21		25.8	1.76%	25.75~25.79					
22	MONO%	13.7	2.08%	13.72~13.76					
23		12.6	1.90%	12.56~12.6					
24		12.1	1.76%	12.09~12.13					
25	EOS%	9.5	1.30%	9.44~9.46					
26		10.3	1.50%	10.28~10.31					
27		11.2	1.48%	11.14~11.16					
28	BASO%	4.8	0.34%	4.81~4.81					
29		4.8	0.26%	4.83~4.83					
30		4.8	0.22%	4.83~4.83					
31	PT	10.9	3.4%	10.5~11.2					
32		27.8	5.0%	26.4~29.2					
33	APTT	27.3	5.2%	25.8~28.7					
34		45.7	2.2%	44.7~46.7					

附件2

檢驗項目	流感病毒分生檢測(開單後展開成 Influenza virus A RNA 與 Influenza virus B RNA)	院內醫令碼	LCLASS44(含 L1218306 與 L1218307)
中文名稱	流感病毒分生檢測(開單後展開成 Influenza virus A RNA 與 Influenza virus B RNA)	健保代碼	Influenza virus A RNA : 12183C Influenza virus B RNA : 12183C
適用檢體別	鼻腔拭子、鼻咽拭子	支付點數	2400
建議採檢容器	流感病毒分生檢測專用拭子	檢驗操作方法	恆溫核酸擴增技術
檢體採集量	適度採取鼻腔分泌液或黏液		
送檢方式	人工傳送		
收檢時間	同門診服務時間	參考值(單位)	Negative
報告時效	緊急：1 小時	採檢容器料號	無
操作組別/分機	義大醫院 一般檢驗組/2822 義大癌治療醫院委託義大醫院代檢 (地址：高雄市燕巢區角宿村義大路 1 號，電話：07-6150011) 大昌醫院 檢驗科/7216	其他備註事項	由開單單位持醫令單向檢驗科領取專用拭子
檢驗操作時間	同門診服務時間		
採檢應注意事項	1、RBC 可能干擾 PCR 檢驗方法效能，請勿使用肉眼可見帶血之檢體。 2、在接種完噴鼻式流感疫苗的三天內執行檢測，可能會呈現陽性結果。		
<p>臨床意義與用途：</p> <p>流感 (Influenza) 為急性病毒性呼吸道疾病，主要致病原為流感病毒 (Influenza virus)。流感之重要性在於其爆發流行快速、散播範圍廣泛以及產生嚴重併發症及死亡。尤其是老年人、幼童、孕婦以及患有心、肺、腎臟及代謝性疾病，貧血或免疫功能不全者，若患者出現流感症狀後 4 週內易因併發症 (如肺部併發症、神經系統併發症、侵襲性細菌感染等) 住院或死亡。根據臨床研究，流感快篩敏感性約為 50-70%，分生檢測方法則高達 90% 以上。因此，執行流感病毒培養或分生檢驗陽性，才能認定為流感併發症確定病例。</p> <p>目前季節性流感是指感染 H1N1、H3N2 之 A 型流感病毒及 B 型流感病毒感染。本院採用恆溫核酸擴增技術搭配核酸快速檢測儀，快速偵測臨床檢體中是否含有 A 型及 B 型流感病毒 RNA，作為實驗室的早期流感快速診斷。偵測極限為：A/Texas/50/2012 (A/H3N2)：1.00 X10⁻¹ TCID₅₀ / mL、A/California/7/2009 (H1N1 pdm)：2.00 X10⁰ TCID₅₀ / mL、B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage)：5.20 X10¹ TCID₅₀ /mL、B/ Wisconsin/1/2010(Yamagata lineage)：5.01 X10² TCID₅₀ / mL。此試劑敏感度 A 型為96.3%、B型為100%；特異度 A 型為97.4%、B型為97.1%。</p>			