

醫學檢驗部公告（2017年11月）

一、委外檢驗項目變更送檢規範

依據委外實驗室變更送檢規範公告執行之。

24hr urine VMA、24hr urine 5-HIAA、24hr urine Catecholamines等三項24小時尿液檢驗項目，即日起檢體收集皆不需避光。

二、新增檢驗項目

依據2017年10月25日醫檢品管會議決議公告之。

1. 配合疾病管制署「結核菌防治工作手冊」政策及臨床照護需求，新增Xpert MTB/RIF結核快速分子檢測，詳如下表：

檢驗項目	Xpert MTB/RIF 結核快速分子檢測	院內醫令碼	L1218405
中文名稱	結核菌群/利福平抗藥快速分子檢測	健保代碼	12184 C
適用檢體別	痰液、肺外檢體、已消化去汙檢體(TB 組提供)	支付點數	2000 點
建議採檢容器	<u>50mL 無菌離心管</u>	檢驗操作方法	Real-time PCR
檢體採集量	至少 0.5 ml		
送檢方式	人工傳送	參考值(單位)	MTBC DNA: Non-detected RIF resistance : Non-detected
收檢時間	24 小時		
報告時效	3 天	採檢容器料號	M3211550、M3211515
操作組別/分機	基因診斷組 / 5807	其他備註事項	室溫盡速送檢；冷藏保存。 *已消化去汙檢體，請直接補單，檢體由 TB 組提供。
檢驗操作時間	W1~W5		
採檢應注意事項	開立 初痰結核菌檢驗套餐 ，當抗酸性染色為陽性時，為加速結核菌臨床照護時效，實驗室將搭配此項檢驗提供分子檢測報告。		

臨床意義與用途：

肺結核的傳播途徑為空氣傳播，這使得其成為高度傳染性疾病。鑒於肺結核的傳染性，快速準確的診斷是結核病治療和控制的一個重要因素。肺結核的治療包括多種藥物的長期給藥。然而，結核桿菌可能開始對一種或更多的藥物產生耐藥性，使治療更加困難。四種常見的用於治療結核病的藥物是異煙肼（INH）、利福平（RIF）、乙胺丁醇（EMB）和吡嗪醯胺（PZA）。正如世界衛生組織(WHO)的記錄，利福平（RIF）在多重抗藥（多重抗藥性結核）菌株中最常見，據報導分離菌株有超過95%的抗藥性頻率。結核病及與利福平抗藥性有關 rpoB 基因突變的分子檢測大大加快了多重抗藥的結核病診斷。當 MTBC DNA 結果為 high、medium、low、very low 表示檢體可以檢測到 MTBC，且在檢體中 MTBC 量的多寡。而 Rif resistance detected 則代表有檢測到 Rifampicin 抗藥性的存在。

註 1.本檢驗試劑使用的 Xpert MTB/RIF 試劑匣，執行結核菌群和利福平（Rifampin）抗藥性的快速體外診斷試劑，專門用於痰液中結核菌群及其抗藥基因之定性分析。非痰液檢體之結

果僅供參考並於報告中備註。根據原廠說明書表示，在 1448 個測試樣本進行 Xpert MTB/RIF 結核快速分子檢測，並同時進行塗片鏡檢和培養。結果顯示，MTB 分析靈敏度：98.0%；RIF 分析靈敏度：96.7%。MTB 分析特異性：98.3%；RIF 分析特異性：98.6%。偵測極限為 131CFU/ml。

2. 配合臨床照護需求，新增 Xpert CT/NG 快速分子檢測，詳如下表：

檢驗項目	CT/NG 快速分子檢測	院內醫令碼	L1218223/24
中文名稱	披衣菌/淋病快速分子檢測	健保代碼	CT 12182C NG 12182C
適用檢體別	Urine 或女性陰道/子宮頸棉棒採檢	支付點數	1000*2 自費:2400 元
建議採檢容器	尿液尖底離心管(白蓋尿管) Xpert CT/NG 專用採檢組	檢驗操作方法	Real-time PCR
檢體採集量	尿液需大於 1 ml	參考值(單位)	Non-detected
送檢方式	人工傳送	採檢容器料號	尿液:M1310119 Swab: Xpert CT/ NG 專用採檢組:開單後至檢驗部領取。
收檢時間	24 小時		
報告時效	操作日當天發報告		
操作組別/分機	基因診斷組 / 5807	其他備註事項	室溫盡速送檢； 冷藏保存。
檢驗操作時間	W1~W5		
採檢應注意事項	尿液避免室溫放置過久產生結晶。		

臨床意義與用途：

Chlamydia trachomatis (CT) 是革蘭氏陰性無運動性之胞內菌，為專性細胞內寄生，無法自行合成 ATP。CT 物種包括至少 15 個血清型，導致人類生殖道疾病。如果不進行治療，CT 可引起非淋菌性尿道炎，附睪炎，直腸炎，宮頸炎，急性輸卵管炎及關節炎。在婦女，未經治療的 CT 可導致盆腔炎症性疾病 (PID) 造成不孕。淋病奈瑟氏球菌 (NG) 為非運動性的革蘭氏陰性雙球菌，會造成淋病，是第二個最常見的細菌性性病。大部分由 NG 引起尿道感染的男性會有臨床症狀，但女性感染可能不會產生可識別的症狀，直到發生併發症。因此，根據歐洲披衣菌臨床管理 2015 年指引指出分子快速檢測的重要及必要性。

註.本檢驗試劑使用的 Xpert CT/NG 試劑匣，執行結核菌群和利福平 (Rifampin) 抗藥性的快速體外診斷試劑，專門用於尿液及女性陰道/子宮頸棉棒採檢之定性分析。非指定檢體之結果僅供參考並於報告中備註。根據原廠說明書表示，30 件已知 CT 陽性之臨床檢體、11 件尿液已知為 CT 陽性變異株的檢體及 50 株 NG 標準菌株，結果顯示，此系統之分析靈敏度及特異性為 100%。操作臨床 1722 件女性及 1387 件男性檢體，整體臨床敏感度 95% 及特異性 99% 以上。