

義大醫療 醫學檢驗部/檢驗科 公告 (2022 年 01 月)

依據 2022 年 01 月部務中心會議決議公告之。

公告院區：■義大醫院 ■癌治療醫院 ■大昌醫院

一、變更潛伏性肺結核檢測(IGRA)採檢管

說明：為配合疾管署政策，潛伏性肺結核檢測(IGRA)自 2022/01/01 將由原 3 管法變更為 QFT-PLUS 4 管法，報告改為 8 個子項，檢驗試劑、報告時效與收件時間不變，其他相關資訊如下：

檢驗項目	Quantiferon-TB IGRA(公費/自費)	院內醫令碼	LNT75095 LE00401
中文名稱	結核菌抗原誘發之 IFN-r 篩檢	健保代碼	
適用檢體別	血液	支付點數	
建議採檢容器	專用採檢管四管： Nil(灰蓋)、TB1(綠蓋)、TB2(黃蓋)、Mitogen(紫蓋)	檢驗操作方法	全血刺激及 ELISA
		參考值(單位)	Negative
檢體採集量	每管各 1mL	採檢容器料號	
送檢方式	人工傳送 / 氣送		
收檢時間	W1~W5 下午 3 點前收件		
報告時效	7 天		
操作組別/分機	特殊檢驗組/2861	其他備註事項	1.請向本科索取專用採檢管。 2.採檢後需立即送檢。
檢驗操作時間			
採檢應注意事項	採檢後，請 180 度輕微搖晃 10 次，以確保整個試管內層都被血液覆蓋。		
	同/不同院區傳送： <ul style="list-style-type: none"> ● 未培養檢體需在抽血後 16 小時內，以 17~25℃送到本院，收件時間周一到周五下午 3 點前。 ● 已培養未離心檢體，以 4~27 °C，在培養後的 72 小時內送達本院 ● 已培養已離心檢體，以 2~8°C 於 24 小時內送到本院。 		
臨床意義與用途：			
1. 潛伏性結核菌感染(latent tuberculosis infection, LTBI)是一種非傳染性、無症狀的情況，結核菌會潛伏			

在已受感染患者身上數月，甚至數年後才發病。偵測血液中 T 細胞對於結核菌抗原的免疫反應，定量 T 細胞釋出的丙型干擾素做為判讀標準，相較於結核菌素皮膚測試(tuberculin skin test)，靈敏度較高，適合用於接受卡介苗多次接種的接觸者或免疫不全的病患，但目前國際間對於 IGRA 用於未滿 5 歲兒童之潛伏結核感染診斷，尚無完整研究資料，對未滿 5 歲之接觸者仍建議使用 TST 做為潛伏結核感染檢驗工具。

2. IGRA (Quantiferon-TB)是使用特殊的採檢管來採集全血，送檢時需採集 4 管。(1)Nil：無抗原對照管(灰蓋)、(2)TB1：結核菌抗原 ESAT-6 和 CFP-10 的胜肽，皆用於刺激 CD4+ 輔助 T 淋巴球(綠蓋)、(3)TB2：結核菌抗原可誘發 CD8+ 細胞毒性 T 淋巴球之反應、(4)Mitogen：陽性對照管(紫蓋)。採檢後需先將採檢管培養 16~24 小時，利用模擬分枝桿菌抗原刺激患者的 T 細胞產生 IFN- γ 。再經由 ELISA 的方式來測定對該胜肽抗原體外反應所產生的 IFN- γ 含量，若報告為陽性則為結核菌感染。

3. Quantiferon-TB 檢驗之專一性為 99.1%，敏感性為 94.81%。

4. 報告判讀：

Nil (IU/mL)	TB1 減去 Nil (IU/mL)	TB2 減去 Nil (IU/mL)	Mitogen 減去 Nil (IU/mL)	本測試結果	判讀
≤ 8.0	< 0.35	< 0.35	≥ 0.5	Negative	不太可能感染結核菌
	≥ 0.35 且 < 25% Nil 值	≥ 0.35 且 < 25% Nil 值	≥ 0.5		
	≥ 0.35 且 ≥ 25% Nil 值	任何	任何	Positive	很可能感染結核菌
	任何	≥ 0.35 且 ≥ 25% Nil 值			
	< 0.35	< 0.35	< 0.5	Indeterminate	無法判斷 TB 感染的可能性
	≥ 0.35 且 < 25% Nil 值	≥ 0.35 且 < 25% Nil 值	< 0.5		
> 8.0	任何	任何	任何		

5. 其他注意事項或干擾因素

- 來自 QFT-Plus 檢測的結果必須搭配每一個體的流行病學病史、目前醫療狀況及其他診斷評估。
- QFT-Plus 陰性結果必須和個體醫療史一起考量，並無法排除結核分枝桿菌感染或結核病發病的可能性，包括結核分枝桿菌感染的機率及進展至結核病發病的潛在風險
- QFT-Plus 陽性結果不應做為判斷結核分枝桿菌感染的唯一或確定診斷方式，應採取進一步針對活性結核病發病的醫療評估 (例如，抗酸性菌抹片及培養，胸部 X 光)。
- 儘管所有 BCG 菌株及大多數已知的非結核分枝桿菌沒有 ESAT-6 和 CFP-10，但可能因為感染 *M. kansasii*、*M. szulgai*、或 *M. marinum* 而產生 QFT-Plus 陽性結果。如果疑似上述菌株感染，應進行其他檢測。

- 體內循環的 IFN- γ 濃度過高，或嗜異性抗體(heterophile antibodies)會影響判讀結果。
- 測量出的 IFN- γ 濃度的幅度與感染階段或程度、免疫反應程度，或進展至活動性結核病的可能性並無相關性。
- 針對免疫抑制患者的 QFT-Plus 陰性結果預測數值目前尚無法判定。
- QFT-Plus 檢測效能尚未針對下列個體族群的檢體進行廣泛評估：有免疫功能障礙或改變的個體，例如患有 HIV 感染或 AIDS；因移植而進行免疫抑制治療處置者，或接受免疫抑制劑藥物者；患有其他臨床狀況，例如糖尿病、矽肺症、慢性腎衰竭及血液學病症（例如白血病及淋巴瘤）；或患有其他特定惡性腫瘤（例如頭部或頸部及肺部癌症）、年齡不到 17 歲的個體、孕婦。

資料來源: 衛生福利部疾病管制署_第三類法定傳染病_結核病介紹與 *QuantiFERON[®]-TB QFT Plus* 說明

書

二、修改複查結核菌檢驗套餐內容

說明：依發文字號：高市衛疾管字第 11044322300 號說明，複查痰檢體依結核菌防治工作手冊，實務上每次以採一套進行培養，避免重複送驗檢體。故將檢驗開單作業中微生物培養的_複查結核菌檢驗套餐修改為一套 TB Culture+ AFS(第一套)。自公告後開始執行。

三、異動檢驗項目免疫性疾病淋巴球表面標記改為癌症腫瘤淋巴球表面標記

- 說明：1. 「免疫性疾病淋巴球表面標記」因臨床檢驗量少，加上更換平台後評估所耗費成本過高，但考量臨床仍有獲取NK細胞比例的需求，故新增「癌症腫瘤淋巴球表面標記」(五項細胞表面標記)以符合臨床需求。
2. 不再提供該檢驗「免疫性疾病淋巴球表面標記」服務(六項細胞表面標記)故刪除院內醫令碼為L1207401，異動內容比較表如下。

	檢驗代碼	檢驗項目	檢驗單別	報告時間	參考值
刪除	L1207401	免疫性疾病淋巴球表面標記 -Immune marker	血清(白血球表面標記)檢驗單	3 個工作天	Total T (CD3+) cell : 54.8~83.0% T Helper (CD3+CD4+) cell : 23.1~51.0% T Cytotoxic/Suppressor (CD3+CD8+) cell : 17.9~47.5% Total B (CD19+) cell : 5.1~20.8% NK cell (CD3- CD16+56) : 7.1~38.0% HLA-DR : 25.0~60.7%
新增	L1207201	癌症腫瘤淋巴球表面標記 -Cancer marker		3 個工作天	Total T cell (CD3): 49.1~83.6% T helper cell (CD4): 28.2~62.8% T suppressor cell (CD8): 10.2~40.1% Total B cell (CD19): 6.5~27.0% CD3-/CD16+CD56:4.2~25.2%

四、新增造血幹細胞計數檢測

說明：配合醫院發展骨髓移植等作業，檢驗部新增「造血幹細胞計數檢測」，可用以確定周邊血幹細胞的細胞量詳細檢驗內容如下：

檢驗項目	造血幹細胞計數	院內醫令碼	LNT75356
中文名稱	Hematopoietic stem cell count	健保代碼	自費 3,800
適用檢體別	全血、Apheresis products、骨髓	支付點數	NA
建議採檢容器	紫頭管(K2EDTA)/綠頭管 (heparin)，Apheresis products 請引流至紫頭管中	檢驗操作方法	Flow cytometer
檢體採集量	3 mL(Apheresis products)		
送檢方式	人工冰浴傳送		
收檢時間	週一至週四，週五 16:00 前	參考值(單位)	NA

報告時效	3 天	採檢容器料號	M3110016 M3110020
操作組別/分機	義大醫院 基因診斷組/5803 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)	其他備註事項	須事先與 5803 預約
檢驗操作時間	週一至週五 16:00 前		
採檢應注意事項	冰浴傳送，採檢後盡速送 C 棟 8 樓檢驗部		
臨床意義： 造血幹細胞(Hematopoietic Stem Cell, HSC)是一群存在於各種造血組織，如骨髓、動員後周邊血、及臍帶血中，具有自我更新能力、和分化潛能的原始細胞。造血幹細胞具有多向分化的能力，它們可產生顆粒性白血球、單核巨噬細胞、淋巴細胞、紅血球、血小板等血球細胞成分；臨床上通過造血幹細胞移植能重建病人的血液和免疫系統。CD34 抗原的表達是造血骨幹細胞的第一個表現型，也是第一個可用的免疫標誌物。目前國際公認檢測幹細胞最有效的方法，是應用 CD34 抗體進行免疫螢光染色，配合流式細胞技術來測量造血骨幹細胞。CD34+幹細胞流式計數法，可在當天內得到精確的數據報告。			

五、異動 HIV Ab/Ag 1+2 combo 與 HIV 1+2 Confirmatory 健保碼與健保點數

說明：依發文字號「疾管慢字第 1100300671 號」，變更「HIV Ab/Ag 1+2 combo」與「HIV 1+2 Confirmatory」健保碼、健保點值與院內醫令碼。

項次	執行單位	檢驗項目	健保碼	院內醫令碼	價格
變更前	生化組	HIV Ab/Ag 1+2 combo	14049C	L1404901	240
變更後	不變	HIV Ab/Ag 1+2 combo	14082B	L1408201	320

項次	執行單位	檢驗項目	健保碼	院內醫令碼	價格
變更前	特殊組	HIV 1+2 Confirmatory Assay	14075C	L14075ZA	1564
變更後	不變	HIV 1+2 Confirmatory Assay	14083C	L1408301	2011

六、刪除檢驗項目 Helicobacter pylori Ab

說明：因原廠試劑停止進口，無適合的替代試劑或外送檢驗，且院內針對該細菌有其他的檢測可供使用，並無影響臨床診斷，故擬停用此項目，預計 1 月 17 號開始停用。

檢驗項目	檢體別	檢驗代碼
Helicobacter pylori Ab	血清	LNT75001

公告院區：義大醫院 癌治療醫院 大昌醫院

七、變更妊娠貧血檢查與妊娠糖尿病之檢驗代碼

說明：為配合衛福部的衛授國字第1100461452號公文，修改妊娠的24~28周的貧血檢查與妊娠糖尿病篩檢的醫令檢驗代碼。

項次	檢驗項目	檢體別	檢驗代碼	檢驗單別
變更前	CBC-1 (妊娠貧血檢查)	血液	H6C01	一般血液
變更後	不變	不變	H5501	不變

項次	檢驗項目	檢體別	檢驗代碼	檢驗單別
變更前	OGTT 75g (妊娠糖尿病)	血液	H6D01	生化一般
變更後	不變	不變	H5601	不變