



醫事檢驗科公告

2020/10/22

■淡水 ■台北 ■新竹 ■台東

公告項目：檢驗科 HCV viral load(代碼 66946)、HBV viral load(代碼 66947)：變更儀器及試劑

執行日期：2020/10/23

公告對象：四院區各科醫師、護理部、醫事檢驗科

執行方式：

1 因應分子檢測儀器升級為 cobas® 4800 系統，其新舊系統差異如下。

1.1 HCV viral load(代碼 66946)：

	異動前(舊系統)	異動後(新系統)
儀器	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan TaqMan 分析儀	cobas 4800 分析儀
試劑英文名稱	COBAS HBV Test® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test, version 2.0	cobas® HCV Test
試劑中文名稱	羅氏全自動達可 C 型肝炎病毒量核酸檢驗套組(第二代)	羅氏可霸斯 C 型肝炎病毒量核酸檢驗組
方法學	Real-Time PCR	Real-Time PCR
標的基因	5'NTR	5'NTR
偵測型別	1 through 6	1 through 6
線性範圍	15~1.00x10 ⁸ IU/mL	15~1.00x10 ⁸ IU/mL
偵測極限	15 IU/mL	15 IU/mL
生物參考區間	< 15 IU/mL(治療族群參考值)	Target Not Detected
結果的可報告範圍	1. Target Not Detected 2. <15 IU/mL 3. 15-100,000,000 IU/mL 4. >100,000,000 IU/mL	1. Target Not Detected 2. <15 IU/mL 3. 15-100,000,000 IU/mL 4. >100,000,000 IU/mL

1.2 HBV viral load(代碼 66947)：

	異動前(舊系統)	異動後(新系統)
儀器	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan TaqMan 分析儀	cobas 4800 分析儀
試劑英文名稱	COBAS HBV Test® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test, version 2.0	cobas® HBV Test
試劑中文名稱	羅氏全自動達可 B 型肝炎病毒量核酸檢驗套組(第二代)	羅氏可霸斯 B 型肝炎病毒量核酸檢驗組
方法學	Real-Time PCR	Real-Time PCR
標的基因	High conserved pre-core and core region	High conserved pre-core and core region
偵測型別	A through H, Pre-Core Mutant	A through H, Pre-Core Mutant
線性範圍(註1)	20~1.7 x 10 ⁸ IU/mL	10~1.0 x 10 ⁹ IU/mL
偵測極限(註2)	20 IU/mL	4.4 IU/mL
生物參考區間	< 20 IU/mL(治療族群參考值)	Target Not Detected
結果的可報告範圍	1. Target Not Detected 2. <20 IU/mL 3. 20~170,000,000 IU/mL 4. >1,000,000,000 IU/mL	1. Target Not Detected 2. <4.4 IU/mL 3. 4.4~1,000,000,000 IU/mL 4. >1,000,000,000 IU/mL

*註 1：新系統線性範圍有異動，但不影響臨床判斷

*註 2：新系統偵測極限有異動，但不影響臨床判斷

注意事項：上述項目之採檢方式、送檢流程、報告時間，均依照現行作業方式處理。

公告製訂：醫事檢驗科貴重儀器組組長 黃嵩發〈淡水院區分機：2511、2512〉

馬偕紀念醫院
Mackay Memorial Hospital