



醫事檢驗科公告

2022/05/19

■淡水 ■台北 ■新竹 ■台東

公告項目：醫事檢驗科異動檢驗項目 HBV viral load(代碼 66947)、HCV viral load(代碼 66946)、HIV viral load(代碼 66343)，變更儀器及試劑

執行日期：2022/05/23

公告對象：四院區各科醫師、護理部、醫事檢驗科

執行方式：

1. HBV、HCV、HIV 病毒定量檢測，原淡水院區分生檢驗組改由台北院區細菌組操作，變更儀器及試劑，差異如下。

1.1 HBV viral load(代碼 66947)：

	異動前	異動後
儀器	cobas 4800	Alinity m
試劑名稱	cobas® HBV Test	Alinity m HBV Test
方法學	Real-Time PCR	Real-Time PCR
標的基因	Highly conserved pre-core and core region	Highly conserved Surface Antigen gene
偵測型別	Genotype A to H Pre-Core Mutant	Genotype A to I
線性範圍	10~1.0 x 10 ⁹ IU/mL	10~2.0 x 10 ⁹ IU/mL
偵測極限	4.4 IU/mL	10 IU/mL
生物參考區間	Target Not Detected	Target Not Detected
結果的可報告範圍	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	1. Target Not Detected 2. <10 IU/mL 3. 10~2,000,000,000 IU/mL 4. >2,000,000,000 IU/mL

1.2 HCV viral load(代碼 66946)：

	異動前	異動後
儀器	cobas 4800	Alinity m
試劑名稱	cobas® HCV Test	Alinity m HCV Test
方法學	Real-Time PCR	Real-Time PCR
標的基因	5'UTR	5'UTR
偵測型別	Genotypes 1 to 6	Genotypes 1 to 6
線性範圍	15~1.0x10 ⁸ IU/mL	12~2.0x10 ⁸ IU/mL
偵測極限	9.2 IU/mL	12 IU/mL
生物參考區間	Target Not Detected	Target Not Detected
結果的可報告範圍	1. Target Not Detected	1. Target Not Detected

	2. <15 IU/mL 3. 15–100,000,000 IU/mL 4. >100,000,000 IU/mL	2. <12 IU/mL 3. 12–200,000,000 IU/mL 4. >200,000,000 IU/mL
--	--	--

1.3 HIV viral load(代碼 66343)：

	異動前	異動後
儀器	cobas 4800	Alinity m
試劑名稱	cobas [®] HIV-1 Test	Alinity m HIV-1 Test
方法學	Real-Time PCR	Real-Time PCR
標的基因	HIV-1 gag gene and HIV-1 LTR region (dual target)	HIV-1 pol gene and HIV-1 LTR region (dual target)
偵測型別	Group M, Group N, Group O	Group M, Group N, Group O
線性範圍	20–1.0x10 ⁷ copies/mL	20–1.0x10 ⁷ copies/mL
偵測極限	14.2 copies/mL	20 copies/mL
生物參考區間	Target Not Detected	Target Not Detected
結果的可報告範圍	1. Target Not Detected 2. <20 copies /mL 3. 20–1.0x10 ⁷ copies /mL 4. >10,000,000 copies/mL	1. Target Not Detected 2. <20 copies /mL 3. 20–1.0x10 ⁷ copies /mL 4. >10,000,000 copies/mL

2. 檢體採集及處理時間差異如下

	異動前	異動後
檢體量	採集全血 4mL	採集全血 5mL
採檢容器	EDTA 紫頭管 2 支	EDTA 白蓋 gel 管 1 支
操作時間	每週一次	週一到週五，國定假日順延
報告時間	操作日後 3 天內	操作日當天
操作組別	淡水院區分生檢驗組	台北院區細菌組

注意事項：上述項目之送檢流程、生物參考區間及危急值通報均依照現行作業方式處理。

公告製訂：醫事檢驗科細菌組組長 蔡坤洲〈台北院區分機：2234〉

醫事檢驗科分生檢驗組組長 潘滢如〈淡水院區分機：2511〉