

大安聯合醫事檢驗所公告

公告編碼：426

日期：113年07月05日

- 公告事項：
1. 更正公告425 PHI參考區間單位
 2. 檢驗項目 Anti-HBc IgM、Anti-HBs 變更參考區間
 3. 病毒血清項目變更報告判讀方式
 4. 檢驗項目 Sirolimus, Rapamycin, Rapamune 血中藥物濃度測定變更儀器設備及參考區間

1. 更正公告編碼425內文中，PHI參考區間誤植單位(%), 相關內容如下：

檢驗項目：Prostate health index, PHI

參考區間：PSA介於2-20 ng/mL, PHI ≤ 35

(原公告編號425內文 參考區間: PHI ≤ 35%)

2. 檢視試劑仿單，自2024年07月08日起變更參考區間：

檢驗項目：Hepatitis B core IgM, HBc IgM B型肝炎核心抗體免疫球蛋白M檢查

健保編號：14038C B型肝炎核心抗體免疫球蛋白M檢查

參考區間：Nonreactive : < 1.00, Reactive : ≥ 1.00 S/CO

(原2022年版目錄p.202)(原參考區間: Negative : < 0.50; Equivocal (grayzone) : 0.50-0.99; Positive : ≥ 1.00, S/CO)

檢驗項目：Hepatitis B Surface Antibody, HBsAb, Anti-HBs B型肝炎表面抗體檢查

健保編號：14033C B型肝炎表面抗體檢查

參考區間：Nonreactive : < 10.0, Reactive : ≥ 10.0 mIU/mL

(原2022年版目錄p.209)(原參考區間: Negative : < 8.0, Equivocal : ≥ 8.0- < 12.0, Positive : ≥ 12.0 mIU/mL)

3. 檢視試劑仿單，自2024年07月08日起變更報告判讀方式

ABBOTT Alinity i		
檢驗項目	原判讀方式	修正後判讀方式
14051C HCV Ab C型肝炎病毒抗體檢查	Negative : < 1.00 Positive : ≥ 1.00, S/CO	Nonreactive : < 1.00 Reactive : ≥ 1.00, S/CO
14039C HAV IgM A型肝炎抗體免疫球蛋白M檢查	Negative : < 0.8 Grayzone : 0.80-1.20 Positive : > 1.20, S/CO	Nonreactive : < 0.8 Grayzone : 0.80-1.20 Reactive : > 1.20, S/CO
14040C A型肝炎抗體 HAV IgG A型肝炎抗體	Negative : < 1.0 Positive : ≥ 1.0, S/CO	Nonreactive : < 1.0 Reactive : ≥ 1.0, S/CO
14032C HBsAg (Abbott) B型肝炎表面抗原	Negative : < 1.00 Positive : ≥ 1.00, S/CO	Nonreactive : < 1.00 Reactive : ≥ 1.00, S/CO
14035C HbeAg B型肝炎e抗原檢查	Negative : < 1.000 Positive : ≥ 1.000, S/CO	Nonreactive : < 1.000 Reactive : ≥ 1.000, S/CO
14036C HBsAb B型肝炎e抗體檢查	Negative : > 1.00 Positive : ≤ 1.00, S/CO	Reactive : ≤ 1.00 Nonreactive : > 1.00, S/CO
14037C HBcAb B型肝炎核心抗體檢查	Negative : < 1.00 Positive : ≥ 1.00, S/CO	Nonreactive : < 1.00 Reactive : ≥ 1.00, S/CO
14082B HIV Ag/Ab Combo, HIV 1+2+O/p24 Ag 人類免疫缺乏病毒抗原及抗體複合型試驗	Negative : < 1.00 Positive : ≥ 1.00, S/CO	Nonreactive : < 1.00 Reactive : ≥ 1.00, S/CO
12163B Human T-cell Lymphotropic Virus type I+ II, HTLV-1+2 人類嗜T細胞(淋巴性病毒)抗體	Negative : < 1.00 Positive : ≥ 1.00, S/CO	Nonreactive : < 1.00 Reactive : ≥ 1.00, S/CO
14044B Rubella IgG 德國麻疹免疫球蛋白G檢查	Negative : 0.0-4.9 Equivocal : 5.0-9.9 Positive : ≥ 10.0, IU/mL	Negative : 0.0-4.9 Grayzone : 5.0-9.9 Positive : ≥ 10.0, IU/mL

14045B Rubella IgM 德國麻疹免疫球蛋白M檢查	Negative : <1.20 Grayzone : 1.20-1.59 Positive : ≥ 1.60 , Index	Nonreactive : <1.20 Grayzone : 1.20-1.59 Reactive : ≥ 1.60 , Index
14004B CMV IgG 巨大細胞病毒抗體	Negative : < 6.0 Positive : ≥ 6.0 , AU/mL	Nonreactive : < 6.0 Reactive : ≥ 6.0 , AU/mL
14048B CMV IgM 巨大細胞病毒抗體	Negative : < 0.85 Grayzone : 0.85-0.99 Positive : ≥ 1.00 , Index	Nonreactive : < 0.85 Grayzone : 0.85-0.99 Reactive : ≥ 1.00 , Index
14042B Toxoplasma gondii IgG 弓漿蟲IgG抗體	Negative : < 1.6 Grayzone : 1.6-2.9 Positive : ≥ 3.0 , IU/mL	Nonreactive : < 1.6 Grayzone : 1.6-2.9 Reactive : ≥ 3.0 , IU/mL
14071B Toxoplasma gondii IgM 弓漿蟲IgM抗體	Negative : < 0.50 Grayzone : 0.50-0.59 Positive : ≥ 0.60 , Index	Nonreactive : < 0.50 Grayzone : 0.50-0.59 Reactive : ≥ 0.60 , Index

SIEMENS Atellica IM		
檢驗項目	原判讀方式	修正後判讀方式
14051C HCV Ab C型肝炎病毒抗體檢查	Negative : < 0.80 Equivocal : $\geq 0.80 \sim < 1.00$ Positive : ≥ 1.00 , Index	Nonreactive : < 0.80 Equivocal : $\geq 0.80 \sim < 1.00$ Reactive : ≥ 1.00 , Index
14032C HBsAg B型肝炎表面抗原	Negative : < 1.00 Positive : ≥ 1.00 , Index	Nonreactive : < 1.00 Reactive : ≥ 1.00 , Index

4. 113年07月08日起，檢驗項目Sirolimus，Rapamycin，Rapamune 血中藥物濃度測定，變更儀器設備及參考區間，相關內容如下：

檢驗項目：Sirolimus

健保編號：10537C Sirolimus全血濃度測定

健保點數：1600

自費收費：2000

檢體採集：紫蓋採血管EDTA全血1mL，請冷藏保存。

報告時效：每日操作，當日核發報告

分析方法：Affinity chrome mediated immunoassay(ACMIA)，Dimension ExL，SIEMENS

參考區間：一般建議監控範圍5.0-15.0 ng/mL；移植後兩週4.0-10.0 ng/mL

參考文獻：SIEMENS ISD Brochure(Immunosuppressant Drug Monitoring in Transplantation)

由於臨床之複雜性及病人個體對於免疫抑制劑之敏感度不同，其所造成之腎毒性亦不同，以上僅供參考。

臨床意義：西羅莫司(Sirolimus，Rapamycin，Rapamune)為一放射菌(吸水鏈霉菌Streptomyces hygroscopicus)所產生之疏水性巨環三烯內酯。西羅莫司會與免疫親和素FK結合蛋白質12結合，產生的複合物會與特异性細胞週期調節蛋白質mTOR(rapamycin之哺乳類標靶)結合，抑制mTOR活化作用。抑制mTOR會壓制受細胞激素驅動的T細胞增生作用，進而抑制細胞週期從G1進展至S階段。

西羅莫司已被核准使用於環孢靈合併治療，也作為calcineurin抑制劑的取代品，具有較低的腎毒性；後者目前為較常見之應用。當與環孢靈及類固醇合併使用時，西羅莫司可降低腎臟移植接受者的急性排斥反應，而不會產生整體的不良反應。

西羅莫司此藥物在穩定腎臟移植患者體內之血液-血漿分布比例多有不同，此藥物主要與紅血球結合(約95%)。其代謝主要經由肝臟及小腸之微粒體系統，尤其以CYP3A4為主。膽汁以及排泄系統為西羅莫司主要的排出途徑，其半衰期約為35-95小時(平均60小時)。

西羅莫司使用患者通常需要合併抗脂肪治療。在移植後施以西羅莫司治療最初六個月的病患中，46-80%產生高膽固醇症，43-78%產生高三酸甘油酯症。可逆濃度造成的骨髓抑制症占61%。

檢驗單位：台北大安聯合

(原檢測設備: Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA), Alinity i, ABBOTT)

(原參考區間：

Sirolimus Treatment : Trough : 2 mg/day treatment : 4.5-14.0 ng/mL , Trough : 5 mg/day treatment : 10.0-28.0 ng/mL

Sirolimus and Cyclosporine Treatment : Trough: 6.3-16.0 ng/mL

Cyclosporine Withdrawal : Trough : 17.0-29.0 ng/mL)

謹此敬告週知修正，通知事項同步公告於本所網頁

陳明輝



大安聯合醫事檢驗所
負責人陳明輝敬上