

台北病理中心

文件及紀錄管制作業程序	QP-0801	機密等級：密
-------------	---------	--------

對外通告

編號：MM-2024-02

日期：2024 年 4 月 15 日

通告主旨：分子醫學部-「自動化 B 型肝炎病毒核酸檢驗」、「自動化 C 型肝炎病毒核酸檢驗」檢測機台由原本 Roche COBAS AmpliPrep/Taqman48 轉換為 Roche COBAS 5800 System。

說明：

親愛的客戶，您好：

感謝您長期對本中心的支持與認可。

一、分子醫學部「自動化 B 型肝炎病毒核酸檢驗」、「自動化 C 型肝炎病毒核酸檢驗」，自 **2024 年 4 月 17 日起收檢**之檢體，檢測系統由原本 Roche COBAS AmpliPrep/Taqman48 轉換為 **Roche COBAS 5800 System**，異動事項如下：

- 僅提供「**IU/mL**」結果，不再提供「copies/mL」結果。
- HBV 病毒核酸定量「線性範圍」異動：由原 20~170,000,000 IU/mL 異動為新範圍 **10 ~ 1,000,000,000 IU/mL**。
- 請於採檢後 24 小時內分離血清，分裝血清於 2~8 度可保存六天、-20 度可保存 12 週。

二、詳細說明，請參考附件。

如有任何疑問，歡迎來電洽詢 (02) 8596-2050 分機 210

發佈單位：台北病理中心 分子醫學部

核發章：



QR-0801-01

QP-0801(1v0)

台北病理中心

附件：

檢驗項目 中文名稱	HBV DNA Quantitation B 型肝炎病毒量檢測
健保代碼	12184C
健保點數	2000
參考範圍	<u>Target Not Detected</u> 報告說明： 1. 線性範圍為(10 to 1,000,000,000) IU/mL。 2. 檢測結果為 TND：未偵測到病毒。 3. 檢測結果為<10 IU/mL：偵測到病毒，小於線性範圍。 4. 檢測結果為>1,000,000,000 IU/mL：偵測到病毒，大於線性範圍。
單位	IU/mL
檢體種類	Serum/EDTA plasma
檢體量	2 mL
保存方法	見注意事項 4.
操作時間	週三
檢驗方法	即時定量聚合酶連鎖反應
儀器機型	<u>Roche COBAS 5800 System</u>
臨床意義	一般而言，e 抗原為陽性者，表示有大量病毒複製中，依照現行中央健保局 B 型肝炎治療給付規定，HBV DNA>20000 IU/mL 且 ALT 大於正常值兩倍以上者，則需使用抗病毒制劑治療。若只有 e 抗原檢測為陰性，但是肝功能仍持續異常者，可能是因為 B 型肝炎病毒之前核心區(pre-core mutant)或核心啟動區(core promoter)發生突變，這種病毒會停止或減少 e 抗原的產生，無法經由檢驗 e 抗原的存在與否來判斷病毒是否正在複製中，則需要用 Real-Time PCR 進一步檢測 HBV DNA，若 HBV DNA>2000 IU/mL 且 ALT 大於正常值兩倍以上者，則亦需使用抗病毒制劑治療。 1. 治療前測知血液中病毒濃度，並配合其他生化免疫指標，評估治療最佳時機與策略。 2. 治療中每 3 個月進行監測，藉由血液中病毒濃度的下降情況，可判斷治療是否有效。若治療中病毒量遽升達 10 倍以上(one log)者，則須考量病毒已出現抗藥突變株，應調整治療用藥。 3. 偵測藥物治療一段時間後之血液中病毒濃度並配合其他生化免疫指標可作為評估停藥時機。 4. 停藥後仍繼續追蹤病毒是否有反彈情形，預後狀況是否保持良好之持續性療效(SVR:sustained virus response)。
注意事項	1. 檢體上需含有採檢日期、病人識別之必要資料、檢體種類。 2. 以紅頭管、SST血清分離試管(金黃頭管)或紫頭管收集血液檢

台北病理中心

	體，不可使用含肝素(heparin)抗凝劑之採血管。 3. 採血後24小時內完成離心及分裝serum或EDTA plasma。離心條件：(800 to 1600) x g、室溫、離心20分鐘。 4. 儲存條件： 4.1 全血：(2 to 25) °C，儲存1天。 4.2 serum或EDTA plasma： 4.2.1 (2 to 8) °C，儲存6天。 4.2.2 ≤ -18 °C，儲存12週。 4.2.3 ≤ -60 °C，儲存6個月。 5. 運送條件同儲存條件。
--	---



管 制 文 件

台北病理中心

檢驗項目 中文名稱	HCV RNA Quantitation C 型肝炎病毒量檢測
健保代碼	12185C
健保點數	2200
參考範圍	<u>Target Not Detected</u> 報告說明： 1. 線性範圍為(15 to 100,000,000) IU/mL。 2. 檢測結果為 TND：未偵測到病毒。 3. 檢測結果為<15 IU/mL：偵測到病毒，小於線性範圍。 4. 檢測結果為>100,000,000 IU/mL：偵測到病毒，大於線性範圍。
單位	IU/mL
檢體種類	Serum/EDTA plasma
檢體量	2 mL
保存方法	見注意事項 4.
操作時間	週三
檢驗方法	即時定量聚合酶連鎖反應
儀器機型	<u>Roche COBAS 5800 System</u>
臨床意義	1. 治療前測知血液中病毒濃度，並配合其他生化免疫指標，評估治療最佳時機與策略。治療前若為低濃度病毒量，其療效較佳。 2. 治療中每 3 個月進行監測，藉由血液中病毒濃度的下降情況，可判斷治療是否有效。例如：若於治療四週後可達成快速病毒反應(rapid virus response)，則療效較佳，且療程可縮短至 24 週。 3. 偵測藥物治療一段時間後之血液中病毒濃度並配合其他生化免疫指標可作為評估停藥時機。(C 型肝炎之治療期間較為固定，療程結束後檢測病毒量可作為若復發時之參考點。) 4. 停藥後仍繼續追蹤病毒是否有反彈情形，預後狀況是否保持良好之持續性療效(SVR:sustained virus response)。
注意事項	1. 檢體上需含有採檢日期、病人識別之必要資料、檢體種類。 2. 以紅頭管、SST血清分離試管(金黃頭管)或紫頭管收集血液檢體，不可使用含肝素(heparin)抗凝劑之採血管。 3. 採血後24小時內完成離心及分裝serum或EDTA plasma。離心條件：(800 to 1600) x g、室溫、離心20分鐘。 4. 儲存條件： 4.1 全血：(2 to 25) °C，儲存1天。 4.2 serum或EDTA plasma： 4.2.1 (2 to 8) °C，儲存6天。 4.2.2 ≤-18 °C，儲存12週。 4.2.3 ≤-60 °C，儲存6個月。 5. 運送條件同儲存條件。