



# 醫事檢驗科公告 2020/11/10

淡水 台北 新竹 台東

公告項目：HCV viral load(代碼 66946)：變更儀器及試劑

執行日期：即日起

公告對象：新竹院區各科醫師、護理部、醫事檢驗科

執行方式：

1. HCV viral load(代碼 66946)為委淡水院區操作項目

因應淡水院區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 <sup>8</sup> IU/mL	15~1.00x10 <sup>8</sup> 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

\*註 1、2：新系統線性範圍及偵測極限有異動，但不影響臨床判斷

2. 因檢驗系統異動，自公告即日起以新系統的結果為判讀依據

3. 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：檢驗科血清分生特殊檢驗組 劉浩毓 (分機:3027)