



醫事檢驗科公告

2023/03/28

■淡水 ■台北 ■新竹 ■台東

公告項目：淡水院區醫事檢驗科微生物組 TB-PCR 檢測儀器變更

執行日期：2023/04/01

公告對象：四院區各科醫師、護理部、醫事檢驗科

執行方式：

1. 說明：

因羅氏COBAS TaqMan48試劑，預計2025年第一季停產，故變更儀器改由Cepheid GeneXpert DX system執行TB-PCR項目。

2. 檢驗代碼及檢驗項目名稱不變更，如附件一。

3. 收件時間：24小時

4. 操作時間：收件後隔日操作(不含六、日及國定例假日)

5. 報告時間：操作日當天

6. 報告內容：

儀器結果	報告呈現	判讀
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance DETECTED	MTBC陽性(HIGH) ; RIF抗藥	檢體中存在MTBC ; 偵測到rpoB基因目標序列突變。
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance DETECTED	MTBC陽性(MEDIUM) ; RIF抗藥	
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance DETECTED	MTBC陽性(LOW) ; RIF抗藥	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance DETECTED	MTBC陽性(VERY LOW) ; RIF抗藥	
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance NOT DETECTED	MTBC陽性(HIGH) ; RIF敏感	檢體中存在MTBC ; 未偵測到rpoB基因目標序列突變。
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED	MTBC陽性(MEDIUM) ; RIF敏感	
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance NOT DETECTED	MTBC陽性(LOW) ; RIF敏感	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance NOT DETECTED	MTBC陽性(VERY LOW) ; RIF敏感	
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance INDETERMINATE	MTBC陽性(HIGH) ; RIF無法確定	檢體中存在MTBC ; 檢測訊號無效，無法確定RIF抗藥性。
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance INDETERMINATE	MTBC陽性(MEDIUM) ; RIF無法確定	
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance INDETERMINATE	MTBC陽性(LOW) ; RIF無法確定	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance INDETERMINATE	MTBC陽性(VERY LOW) ; RIF無法確定	
MTB Trace DETECTED; RIF Resistance INDETERMINATE	MTBC陽性(Trace) ; RIF無法確定	檢體中存在MTBC ; 檢測訊號不足，無法確定RIF抗藥性。
MTB NOT DETECTED	MTBC陰性	檢體中未偵測到MTBC。
INVALID	INVALID ; 檢體受非特異性干擾	無法確定檢體中是否存在MTBC。SPC不符合允收條件，檢體未正確處理或存在PCR抑制物。應重新測試。 •MTB無效：無法確定是否存在MTB DNA。 •SPC：失敗。MTB目標結果為陰性，並且SPC Ct不在有效範圍內。 •探針檢查 -通過; 所有探針檢查結果通過。

一、INVALID說明：

- 第一次 INVALID 報告內容：檢體受非特異性干擾，需重新檢測；檢驗結果於下個報告日發放。
- 檢測兩次皆 INVALID 報告內容：INVALID；檢體受非特異性干擾。

二、檢驗報告備註：

- 【註 1】本項檢測使用 Xpert MTB/RIF Ultra Test。
- 【註 2】Method:real-time PCR。
- 【註 3】Target gene:ISO 1081,IS6110 and rpoB gene。
- 【註 4】The limit of detection:11.8 CFU/ mL
- 【註 5】非 Sputum 檢體之檢驗結果不在本試劑套組確效範圍內。
- 【註 6】(HIGH) MTB Quantitative：10000000 CFU/ mL
- 【註 7】(Medium) MTB Quantitative：1000000 CFU/ mL
- 【註 8】(Low) MTB Quantitative：10000~100000 CFU/ mL
- 【註 9】(Very low) MTB Quantitative：100~1000 CFU/ mL
- 【註 10】(Trace) MTB Quantitative：11.8~99 CFU/ mL
- 【註 11】RIF：Rifampin

三、開放系統報告呈現：

```
張          LAB      微生物      <<最終報告>>
                                     2023/02/21 11:19
[醫囑時間]:2023/02/20 14:02 [採檢時間]:2023/02/20
[執行時間]:2023/02/20 14:17 [報告時間]:2023/02/21 11:19
[工作號]:6601 [醫檢師]: [驗證者]:
[醫師備註]:沿用既有報告的檢體
[工作號]:A620
[採檢時間]:2023/02/18
[執行時間]:2023/02/20 15:17
[檢驗項目]:Sputum - AFB stain
檢體代碼:Sputum
是否為多重抗藥性細菌解除隔離用之檢體?否
採檢前,是否使用抗生素?是:augmentin

=====
[檢驗項目]:(初痰)TB PCR TEST
=====
結果:MTBC陽性(Medium),RIF敏感
生物參考區間:MTBC陰性
=====
【註1】本項檢測使用Xpert MTB/RIF Ultra Test。
【註2】Method: real-time PCR。
【註3】Target gene: IS1081,IS6110 and rpoB gene。
【註4】The limit of detection: 11.8 CFU/mL。
【註5】非 Sputum 檢體之檢驗結果不在本試劑套組確效範圍內。
【註6】(High) MTB Quantitative: 10000000 CFU/ml
【註7】(Medium) MTB Quantitative: 1000000 CFU/ml
【註8】(Low) MTB Quantitative: 10000~100000 CFU/ml
【註9】(Very low) MTB Quantitative: 100~1000 CFU/ml
【註10】(Trace) MTB Quantitative: 11.8~99 CFU/ml
【註11】RIF :Rifampin
```

附件一 檢驗代碼及檢驗項目名稱

類別	檢驗代碼	檢驗項目名稱
TB PCR	65753	(初痰)TB PCR TEST
	66801	Sputum - TB PCR TEST
	66802	BAL - TB PCR TEST
	66803	PSB - TB PCR TEST
	66804	Pus / wound - TB PCR TEST
	66805	Abscess - TB PCR TEST
	66806	Stool - TB PCR TEST
	66807	Urine - TB PCR TEST
	66808	Ascites - TB PCR TEST
	66809	Pleural effusion - TB PCR TEST
	66810	Joint fluid - TB PCR TEST
	66811	Gastric juice - TB PCR TEST
	66812	Drain discharge - TB PCR TEST
	66813	CSF - TB PCR TEST
	66814	Bone Marrow - TB PCR TEST
	66815	Body fluid - TB PCR TEST
	66816	Dialysate - TB PCR TEST
66817	Other - TB PCR TEST	

注意事項：附件一所述檢驗項目之送檢流程均依照現行作業方式處理。

公告製訂：醫事檢驗科微生物組組長 陳廷勻〈淡水院區分機：2513〉