

公告序號：2024-055

公告編碼：20241016-01

受文者：貴單位主管鈞鑒

日期：2024年10月16日

公告事項：因應貝克曼供應鏈原物料短缺，先行使用 ROCHE COBAS CEA 試劑執行檢驗報告，待原廠試劑恢復供貨再另行通知。

說明：

一、自 2024 年 11 月 01 日起，檢驗項目 CEA 更換廠牌，變更後內容如下：

	原方法	替代方法
項目	CEA	CEA
機台	Beckman Coulter DxI800	Roche Cobas e801
原理	CLIA	ECLIA
檢體需求	血清	血清/血漿 (Lithium heparin/EDTA)
檢體需求量	0.5mL	0.5mL
檢體保存	1. 室溫 8 小時 2. 2-8°C 可保存 48 小時，若無法於 48 小時內完成或運送則須保存於-20°C	1. 20-25 °C 7 天 2. 2-8 °C 14 天 3. -20 °C (± 5 °C) 6 個月
分析範圍	0.1-1000 ng/mL	0.3- 1000 ng/mL
參考區間	<5.00 ng/mL (抽煙者：0.00-3.00 ng/mL：82.0%；3.10-5.00 ng/mL：8.7%；5.10-10.00 ng/mL：8.0%；> 10.00 ng/mL：1.3%)	≤5.00 ng/mL 非吸菸者
發報告日	每天	每天

備註：QP-1802 採檢手冊 2021 年_第 120 頁

(查詢：<http://www.lez.com.tw/>)

二、受影響之報告與檢體：自 2024 年 11 月 01 日起操作之檢體。

特此告知 造成不便 敬請見諒！

承辦人員：

生化組長	陳鈺濬	分機	1432
業務主任	陳德卿	分機	1301
技術主管	賴孟君	分機	1404
品質主管	余佩玲	分機	1402

立人醫事檢驗所 敬上

立人醫事檢驗所
JY01010089