

立 人 醫 事 檢 驗 所 Lezen Reference Lab

公告序號: 2025-051 公告編碼: 20250925-03

受 文 者: 貴 單位主管鈞鑒 日 期: 2025年09月25日

公告事項:自2025年10月27日起:

1. 修改 Chlamydia trachomatis IgG、Chlamydia trachomatis IgA、HSV I-IgG、HSV II-IgG、Mumps-IgG 生物參考區間。

2. 修改 EBV-VCA-IgA、HSV-1/2 IgM、Mycoplasma pneumoniae IgM、Anti-PLA2R (IgG)生物參考區間。

3. 檢驗項目 Anti-ds DNA 變更量測區間,並修改報告時效說明。

4. 檢驗項目 Anti-Helicobacter pylori 變更檢體建議保存期限。

說 明:1. 生物參考區間將(+/-)修改為(equivocal),並修改小數點位數,其說明如下:

原生物參考區間/	新生物参考區間/	
報告欄位	報告欄位	
<9 AU/mL(-);	<9.0 AU/mL(-);	
≥9-<11 AU/mL(+/-);	\geq 9.0-<11.0 AU/mL(equivocal);	
≧11 AU/mL(+)	\geq 11.0 AU/mL(+)	
<5(-);	<5.0(-);	
≧5 - <6(+/-);	≥5.0 - <6.0(equivocal);	
≧6(+)	≧6.0(+) index value	
<0.9(-);	<0.90 (-);	
≥0.9 - <1.1(+/-);	≥0.90 - <1.10 (equivocal) ;	
≧1.1(+)	≧1.10 (+) index value	
<0.9(-);	<0.90 (-);	
≥0.9 - <1.1(+/-);	≥0.90 - <1.10 (equivocal) ;	
≧1.1(+)	≥1.10 (+) index value	
<9.0(-) AU/mL;	<9.0 AU/mL (-);	
\geq 9.0 to <11.0(+/-) AU/mL;	9.0 - <11.0 AU/mL (equivocal) ;	
\geq 11.0(+) AU/mL	≥11.0 AU/mL (+)	
	原生物參考區間/ 報告欄位 <9 AU/mL(-); ≥9-<11 AU/mL(+/-); ≥11 AU/mL(+) <5(-); ≥5 - <6(+/-); ≥6(+) <0.9(-); ≥0.9 - <1.1(+/-); ≥1.1(+) <0.9(-); ≥1.1(+) <9.0(-) AU/mL; ≥9.0 to <11.0(+/-) AU/mL;	

2. 生物參考區間修改小數點位數,其說明如下:

項目	原生物參考區間	新生物参考區間
EBV-VCA-IgA	$<0.8(-)$; $\ge 0.8 < 1.1(+/-)$; $\ge 1.1(+)$	$<0.80(-)$; $\ge 0.80 - <1.10(+/-)$; $\ge 1.10(+)$
	<0.9(-) index ,	<0.90 (-);
HSV-1/2 IgM	≥ 0.9 to <1.1(equivocal)index,	≥0.90 - <1.10 (equivocal) ;
	$\geq 1.1(+)$ index	≧1.10 (+) index value
Mycoplasma pneumoniae IgM	$<10(-)$ index $\Rightarrow 10(+)$ index	<10.0 (-) ;≥10.0 (+) index value
	<14 RU/mL:陰性;	<14.00 RU/mL:陰性;
Anti-PLA2R (IgG)	>=14-<20 RU/mL:疑似;	>=14.00-<20.00 RU/mL:疑似;
	>=20 RU/mL:陽性	>=20.00 RU/mL:陽性

3. 試劑說明書的量測區間有變更, Anti-ds DNA 量測區間變更如下:

項目	原量測區間	新量測區間
Anti-ds DNA	0.5-≧365.0 IU/mL	0.6-≥365.0 IU/mL

Anti-ds DNA 報告時效說明變更如下:

項目	原報告時效說明	新報告時效說明
Anti-ds DNA	4 天;每週三、六操作, 當日發報告	原操作日不變(每週三、六操作,當日發報告),截件日調整為週二、週五;Recheck的檢體於下一個工作天操作。

4. 試劑說明書的建議保存期限有變更, Anti-Helicobacter pylori 檢體於 2-8°C 建議保存期限變更如下:

項目	原 2-8°C 建議 保存期限	新 2-8°C 建議 保存期限
Anti-Helicobacter pylori	3 天	8天

受影響之報告與檢體:自 2025年10月27日起操作之檢體。

備註: QP-1802 採檢手冊 2025 年版第 62、63、80、130、214、215、276、278、458 頁(查詢: http://www.lez.com.tw/)

特此告知造成不便敬請見諒!

承辦人員:

生化組長 蔡承晏 分機 1431 技術主管 賴孟君 分機 1404 品質主管 余佩玲 分機 1402 醫檢師 蘇秀娥 分機 1472

立人醫事檢驗所 敬上

立人醫事檢驗所 JY01010089