

公告序號：2026-021

公告編碼：20260320-01

受文者：貴單位主管鈞鑒

日期：2026年03月20日

公告事項：自2025年04月01日起，以下檢驗項目變更操作單位、儀器試劑廠牌等。

1. Eosinophil Cationic Protein (嗜酸性球陽離子蛋白)
2. Mixed connective tissue disease (MCTD)
3. Anti-Cardiolipin Ab IgG
4. Anti-Cardiolipin Ab IgM
5. Anti-B2-Glycoprotein-I IgG
6. Anti-B2-Glycoprotein-I IgM
7. Anti-ENA test

自2025年05月01日起，以下檢驗項目變更操作單位、儀器試劑廠牌等。

1. Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody (環狀瓜氨酸胜肽抗體)

說明：

1. 檢驗項目 Eosinophil Cationic Protein (嗜酸性球陽離子蛋白)、Mixed connective tissue disease (MCTD)、自2026/04/01起更換操作單位；Cyclic Citrullinated Peptides (環狀瓜氨酸胜肽抗體)自2026/05/01起更換操作單位，說明如下：

| Eosinophil Cationic Protein (嗜酸性球陽離子蛋白) | | |
|---|---|---------------------|
| 變更日期：2026/04/01 | | |
| | 原操作單位 | 新操作單位 |
| | 大安聯合醫事檢驗所 | 台北立人醫事檢驗所 |
| 廠牌 | Thermo Fisher Scientific | |
| 儀器 | ImmunoCAP 250 | |
| 檢體種類 | 血清 0.5mL | |
| 檢體需求 | 1. 為使嗜伊紅性白血球充分釋放 ECP，檢體請在室溫下(20-24°C)靜置 60-120分鐘再離心。 2. 檢體於運送過程可保存於室溫。如果試驗在檢體採集後的5天內進行，檢體可保存於 2-8°C，如超過5天需保存在 -20°C。 | |
| 檢驗原理 | 螢光酵素免疫分析法(FluoroEnzyme ImmunoAssay) | |
| 參考值 | <15.0 µg/L | ≤13.3µg/L |
| 發報告日 | 6天；每周一、四早上操作，晚上發報告。 | 6天；每周一、四早上操作，晚上發報告。 |

| Anti-cyclic citrullinated peptide antibody (抗環狀瓜胺酸化胜肽抗體) 變更日期：2026/05/01 | | |
|---|-----------------------------|---|
| | 原操作單位 | 新操作單位 |
| | 高雄立人醫事檢驗所 | 台北立人醫事檢驗所 |
| 廠牌 | 亞培 Abbott | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | Alinity | ImmunoCAP 250 |
| 檢體種類 | 血清 Serum 0.5mL | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體需求 | 冷藏 | 放置於室溫下不可超過 8 小時，可冷藏儲存於 2-8°C 兩個星期，若需長期保存應冷凍儲存於 -20°C 或更低的溫度。 |
| 檢驗原理 | CMIA | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 參考值 | < 5.0 U/mL(-)，≥ 5.0 U/mL(+) | Neg : <0.7 EliA U/mL Equivocal : 0.7-1.0 EliA U/mL Pos : >1.0 EliA U/mL |
| 報告時效 | 4 天；每日操作，3 天發報告。 | 4 天；每日操作，3 天內發報告。 |

| Mixed connetive tissue disease (MCTD)；混合性結締組織疾病 變更日期：2026/04/01 | | |
|--|---|---|
| | 原操作單位 | 新操作單位 |
| | 高雄立人醫事檢驗所 | 台北立人醫事檢驗所 |
| 廠牌 | Thermo Fisher Scientific | |
| 儀器 | ImmunoCAP 250 | |
| 檢體種類 | 血清 Serum 0.5mL | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢驗原理 | 螢光酵素免疫分析法(FluoroEnzyme ImmunoAssay) | |
| 參考值 | Neg : <0.7；Equivocal : 0.7-1.0；Pos : >1.0 Ratio | |
| 報告時效 | 4 天；每週一、三、五做，當日發報告 | 4 天；每週一、三、五做，當日發報告 |

備註：採檢手冊 2025 年_第 168、59、64 頁(查詢：<http://www.lez.com.tw/>)

2.檢驗項目 Anti-Cardiolipin Ab IgG & IgM、Anti-B2-Glycoprotein-I IgG & IgM 更換儀器及試劑廠牌，說明如下：

| Anti-Cardiolipin IgG、Anti-Cardiolipin IgM | | |
|--|--|--|
| 項目 | 原廠牌 | 新廠牌 |
| 廠牌 | Werfen | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | BIO-FLASH | ImmunoCAP 250 |
| 原理 | Chemiluminescent immunoassay | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 檢體需求 | 血清 Serum 0.5mL 或血漿 Plasma (Sodium citrate) | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、 Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體保存 | 未於 48 小時內分析，存放於-20°C | 檢體放置於室溫下不可超過 8 小時，可 冷藏儲存於 2-8°C 兩個星期，若需長期 保存應冷凍儲存於 -20°C 或更低的溫度 |
| 參考區間 | IgG ≤ 20.0 CU(-); > 20.0 CU(+) IgM ≤ 20.0 CU(-); > 20.0 CU(+) | IgG: Neg : <10 ; Equivocal : 10-40 ; Pos : >40 GPL-U/mL IgM: Neg : <10 ; Equivocal : 10-40 ; Pos : >40 MPL-U/mL |
| 發報告日 | 每天操作；當天發報告 | |

| Anti-beta 2 glycoprotein-I IgG、Anti-beta 2 glycoprotein-I IgM | | |
|--|--|--|
| 項目 | 原廠牌 | 新廠牌 |
| 廠牌 | Werfen | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | BIO-FLASH | ImmunoCAP 250 |
| 原理 | Chemiluminescent immunoassay | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 檢體需求 | 血清 Serum 0.5mL 或血漿 Plasma (Sodium citrate) | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、 Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體保存 | 未於 48 小時內分析，存放於-20°C | 放置於室溫下不可超過 8 小時，可冷藏儲 存於 2-8°C 兩個星期，若需長期保存應冷 凍儲存於 -20°C 或更低的溫度。 |
| 參考區間 | IgG ≤ 20.0 CU(-); > 20.0 CU(+) IgM ≤ 20.0 CU(-); > 20.0 CU(+) | IgG : Neg : <0.7 ; Equivocal : 0.7-1.0 ; Pos : >1.0 EliA U/mL IgM : Neg : <0.7 ; Equivocal : 0.7-1.0 ; Pos : >1.0 EliA U/mL |
| 發報告日 | 每天操作；當天發報告 | |

3.檢驗項目 Anti-ENA test(可抽出的核抗體定量試驗)更換儀器及試劑廠牌，並且從套組更換為可單一選擇項目，說明如下：

| Anti-ENA test(可抽出的核抗體定量試驗) | | |
|---|---|--|
| 包含：Anti-Smith Ab、Anti-JO-1、RNP Ab、Scl-70 Ab、Anti-SSA(Ro)、Anti-SSB(La) | | |
| 項目 | 原(Anti-SSA(Ro)) | 新(EliA Ro Well) |
| 廠牌 | Zeus Scientific | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | AtheNA Multi-Lyte System (Luminex) | ImmunoCAP 250 |
| 原理 | SAT Method (液態晶片) | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 檢體需求 | 血清 Serum | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體保存 | 1. 離心後血清放置於室溫下不可超過 8 小時，若無法在 8 小時內完成分析應放 2- 8°C，若無法於 48 小時內完成分析則放-20°C。 2. 避免使用溶血、脂血、黃疸的檢體 | 放置於室溫下不可超過 8 小時，可冷藏儲存於 2-8°C 兩個星期，若需長期保存應冷凍儲存於 -20°C 或更低的溫度。 |
| 參考區間 | <100(-)；100-120(+/-)；>120(+) AU/mL | Neg：<7；Equivocal：7-10；Pos：>10 EliA U/mL |
| 發報告日 | 5 天；每週三、六早上做，當日發報告 | 3 天；每周二、四、六操作，2 日內發報告 |

| 項目 | 原(Anti-SSB(La)) | 新(EliA La Well) |
|------|---|--|
| 廠牌 | Zeus Scientific | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | AtheNA Multi-Lyte System (Luminex) | ImmunoCAP 250 |
| 原理 | SAT Method (液態晶片) | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 檢體需求 | 血清 Serum | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體保存 | 1. 離心後血清放置於室溫下不可超過 8 小時，若無法在 8 小時內完成分析應放 2- 8°C，若無法於 48 小時內完成分析則放-20°C。 2. 避免使用溶血、脂血、黃疸的檢體 | 放置於室溫下不可超過 8 小時，可冷藏儲存於 2-8°C 兩個星期，若需長期保存應冷凍儲存於 -20°C 或更低的溫度。 |
| 參考區間 | <100(-)；100-120(+/-)；>120(+) AU/mL | Neg：<7；Equivocal：7-10；Pos：>10 EliA U/mL |
| 發報告日 | 5 天；每週三、六早上做，當日發報告 | 3 天；每周二、四、六操作，2 日內發報告 |

| 項目 | 原(Anti-Smith Ab) | 新(EliA SmD ^P -S Well) |
|------|---|--|
| 廠牌 | Zeus Scientific | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | AtheNA Multi-Lyte System (Luminex) | ImmunoCAP 250 |
| 原理 | SAT Method (液態晶片) | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 檢體需求 | 血清 Serum | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體保存 | 1. 離心後血清放置於室溫下不可超過 8 小時，若無法在 8 小時內完成分析應放 2- 8°C，若無法於 48 小時內完成分析則放-20°C。 2. 避免使用溶血、脂血、黃疸的檢體 | 放置於室溫下不可超過 8 小時，可冷藏儲存於 2-8°C 兩個星期，若需長期保存應冷凍儲存於 -20°C 或更低的溫度。 |
| 參考區間 | <100(-)；100-120(+/-)；>120(+) AU/mL | Neg：<7；Equivocal：7-10；Pos：>10 EliA U/mL |
| 發報告日 | 5 天；每週三、六早上做，當日發報告 | 3 天；每周二、四、六操作，2 日內發報告 |

| 項目 | 原(RNP Ab) | 新(EliA U1RNP Well) |
|------|---|--|
| 廠牌 | Zeus Scientific | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | AtheNA Multi-Lyte System (Luminex) | ImmunoCAP 250 |
| 原理 | SAT Method (液態晶片) | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 檢體需求 | 血清 Serum | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體保存 | 1. 離心後血清放置於室溫下不可超過 8 小時，若無法在 8 小時內完成分析應放 2- 8°C，若無法於 48 小時內完成分析則放-20°C。 2. 避免使用溶血、脂血、黃疸的檢體 | 放置於室溫下不可超過 8 小時，可冷藏儲存於 2-8°C 兩個星期，若需長期保存應冷凍儲存於 -20°C 或更低的溫度。 |
| 參考區間 | <100(-)；100-120(+/-)；>120(+) AU/mL | Neg：<5；Equivocal：5-10；Pos：>10 EliA U/mL |
| 發報告日 | 5 天；每週三、六早上做，當日發報告 | 3 天；每周二、四、六操作，2 日內發報告 |

| 項目 | 原(Sci-70 Ab) | 新(EliA Sci-70 ^S Well) |
|------|---|--|
| 廠牌 | Zeus Scientific | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | AtheNA Multi-Lyte System (Luminex) | ImmunoCAP 250 |
| 原理 | SAT Method (液態晶片) | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 檢體需求 | 血清 Serum | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體保存 | 1. 離心後血清放置於室溫下不可超過 8 小時，若無法在 8 小時內完成分析應放 2- 8°C，若無法於 48 小時內完成分析則放-20°C。 2. 避免使用溶血、脂血、黃疸的檢體 | 放置於室溫下不可超過 8 小時，可冷藏儲存於 2-8°C 兩個星期，若需長期保存應冷凍儲存於 -20°C 或更低的溫度。 |
| 參考區間 | <100(-)；100-120(+/-)；>120(+) AU/mL | Neg：<7；Equivocal：7-10；Pos：>10 EliA U/mL |
| 發報告日 | 5 天；每週三、六早上做，當日發報告 | 3 天；每周二、四、六操作，2 日內發報告 |

| 項目 | 原(Anti-JO-1) | 新(EliA Jo-1 Well) |
|------|---|--|
| 廠牌 | Zeus Scientific | Thermo Fisher Scientific |
| 儀器 | AtheNA Multi-Lyte System (Luminex) | ImmunoCAP 250 |
| 原理 | SAT Method (液態晶片) | 螢光酵素免疫分析法 (FluoroEnzyme ImmunoAssay) |
| 檢體需求 | 血清 Serum | 血清 Serum 或血漿 Plasma(Heparin、Sodium Citrate、EDTA) 0.5 mL |
| 檢體保存 | 1. 離心後血清放置於室溫下不可超過 8 小時，若無法在 8 小時內完成分析應放 2- 8°C，若無法於 48 小時內完成分析則放-20°C。 2. 避免使用溶血、脂血、黃疸的檢體 | 放置於室溫下不可超過 8 小時，可冷藏儲存於 2-8°C 兩個星期，若需長期保存應冷凍儲存於 -20°C 或更低的溫度。 |
| 參考區間 | <100(-)；100-120(+/-)；>120(+) AU/mL | Neg：<7；Equivocal：7-10；Pos：>10 EliA U/mL |
| 發報告日 | 5 天；每週三、六早上做，當日發報告 | 3 天；每周二、四、六操作，2 日內發報告 |

備註：採檢手冊 2025 年_第 168、59、64、58、96、67 頁 (查詢：<http://www.lez.com.tw/>)

特此告知 造成不便 敬請見諒！

承辦人員：醫 檢 師 陳向葯 分機 1451
醫 檢 師 林炫仰 分機 1418
醫 檢 師 蘇秀娥 分機 1451
生化組長 蔡承晏 分機 1432
技術主管 張婉亘 分機 1102
品質主管 余佩玲 分機 1503

立人醫事檢驗所 敬上

立人醫事檢驗所
JY01010089