阮 綜 合 醫 院

採檢手冊

QP-1802

持有部門：核醫科

保管人：黃雅菁

核醫科品質文件章

制/修訂者：黃雅菁	審核者：沈品融	核准者： 馬士雅
日期：2024/10/8	日期：2024/10/8	日期：2024/10/8

主辦部門： 核醫科

發行日期：2024/10/8　　版次：7-3　　發行頁數：14 頁

文件性質：☑ 普通　　□機密

年度文件審查簽章 Annual Documenting Review

審查年度	審查日期	管理人	實驗室主管
2024			
2025			
2026			
2027			

核醫科免疫實驗室文件修訂記錄表

修訂日期	版本	修訂歷史及修訂內容概要
2018.2.1	5-1	試管識別色由白色修改為黃色
2020.4.26	5-2	更改檢體操作日
2021.3.2	5-3	新增「肆」內文：Vitamin B12/Folic acid 生物參考區間
2021.6.30	5-3	異動檢驗項目參考值
2021.8.2	5-4	1.更改審核者名稱 2.發報告時間 3.新增基康聯絡資訊
2021.8.6	5-4	1.新增五-45 NIPT/愛妻/暖爸專案檢驗的容器/與發報告時間 2.新增體液檢體請使用黃頭管或藍底尖底管容器，檢體量至少 4ml
2022.7.20	6	修改 AFP 參考值男：0.57-6.52 /女：0.71-14.4、 CEA<3.0、 PSA<4.0、IPTH 6.87-64.87
2023.4.1	6	刪除 Valproic acid
2024.1.15	7	修改 TAF-CNLA-R02:ISO 15189 第 4.3、7.2
2024.7.30	7-1	刪除委外唐氏症單位：訊聯、慧智、基康
2024.8.30	7-1	統一內文名稱：免疫分析實驗室
2024.10.2	7-2	1. 更新立人醫事檢驗所地址及電話 2. 新增一. 1. 6 病患檢體收件查詢、二.1.8 需取得病人…(HIV) 二.2-2.2 檢體溶血、…嚴重溶血檢體
2024.10.8	7-3	新增 1. 3. 1 二. 運送及特殊要求 4、5

採檢手冊

1、目的

明訂核醫科適用之檢體採件、傳送、接收及檢驗前處理的作業管理方式，以避免造成不當檢體的採集、檢體混淆或品質不良而影響檢測之結果。

2、範圍

自檢體採件、傳送、接收及檢驗前處理等相關單位均適用。

3、權責人員：

3.1 承辦人：技術主管。

3.2 協辦人：採檢人員。

4、名詞解釋：

4.1 收發人員：在本文件指書記及臨時指派做檢體簽收醫檢師。

5、內容

核醫科之檢體採件來源分為門診採件、病房送檢、健檢及其它單位送檢等四大類，如附件 7.1。

6、相關文件

6.1 TAF-CNLA-R02:ISO 15189 第 4.3、7.2

7、附件

7.1 免疫分析實驗室採檢手冊

附件 7.1

免疫分析實驗室
採檢手冊

目　錄

壹、檢體收件相關規定（含退件原則）

一、 收件準則

1.收件方式和時間

1.1 門診：週一至週五上午八點三十分及十一點、下午二點至四點，整點由實驗室同仁至門診檢驗科收取檢體，若有急件則是接收電話後收件。

1.2 病房：由巡迴護佐不定時直接送至本科實驗室,
使用電腦收件:醫檢師開啟 HIS 系統 120.03.13,由傳送人員登錄員編,刷入檢體條碼,即完成傳送收件程序.連續按兩次"Enter"則退出該程式。

1.3 健檢：院內體檢由體檢部人員定時（上午、中午、下午）送至本科實驗室。院外體檢則於回院後盡速送達實驗室。

1.3.1 檢體傳送人員應於檢體置入及取出檢體傳送箱時落實溫度紀錄(格式不拘，由健診單位自行設定)以確保檢體保存條件符合檢驗需求。

1.4 星期六仍會有上午八點三十分及十一點前，由本實驗室同仁到門診檢驗科收取檢體，病房仍不定時、健診檢體仍上午送一批檢體送至本科實驗室，急件工作會於上午完成，其餘檢體則留至下個工作日處理。

1.5 委外的檢驗項目：
檢體需於操作日的前一天送達實驗室，再由委外單位派人收取。

1.6 收件後可於 HIS 病患檢體收件查詢(HIS250.07.03)查詢檢體採檢至實驗室收件時間與收件人員，如圖示

1.7

2.檢驗單

請儘可能詳細填寫以供確認病人身分、申請檢驗者的身份，以及送檢單位，並提供其他足夠之訊息，包括：

2.1 病人之臨床資訊，最少應包括病歷號、性別、年齡、姓名、抽血日期及時間

2.2 檢體類別

2.3 檢驗項目

2.4 醫師姓名

2.5 抽血人員簽章

檢驗單如有下列退件原則狀況發生，必須予以更正補齊後才可收件。

3.檢體

免疫分析主要檢體為血清、血漿、尿液及體液，採集時應使用正確的容器並加以適當的運送，檢體如有下列退件原則之狀況發生，因會影響檢驗結果，將予以退件，請重採檢體重送。

二、退件原則

1. 檢驗單

1.1 檢驗單之病患資料不全

1.2 檢驗單之項目無法識別

1.3 檢驗單缺醫師或開單者簽章

1.4 檢驗項目重複

1.5 檢驗單內容與檢體條碼不符

1.6 檢驗單未批價

1.7 檢驗單無法經由電腦確認

1.8 需取得病人知情同意項目，無同意書(如：HIV Ag/Ab combo)

2. 檢體

2.1 採檢容器不符

2.2 檢體溶血(insulin、C-Peptide)、其餘項目不得使用嚴重溶血檢體

2.3 檢體量不足、過量

2.4 檢體種類錯誤

2.5 檢體未標示病人姓名及資料

2.6 檢體容器破損

2.7 特殊檢體運送過程不符要求

3. 其他

3.1 檢驗項目取消

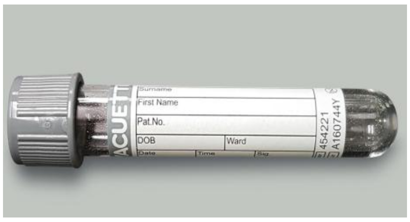
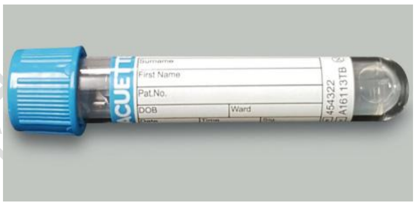
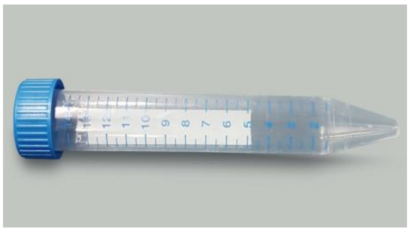
貳、檢體種類和容器

一、容器顏色分類：

不同顏色的試管中含不同的抗凝劑，不正確的試管，會影響檢驗的結果。

1. 黃色：真空，不含任何抗凝劑，或有協助凝固的顆粒或協助分離血清的凝膠。

2. 灰色：真空，含有 NaF
3. 綠色：真空，含有 Heparin
4. 藍色：真空，含有 sodium citrate
5. 紫色：真空，含有 K_3-EDTA
6. 尖頭管:不含任何抗凝劑

1.不含任何抗凝劑 	2. NaF 
3. Heparin 	4. sodium citrate 
5. K_3-EDTA 	6.15c.c 尖底管 

二、檢體運送及特殊要求：

1. 需以冰袋保存 4℃以下運送者，如未用冰浴保存則以退件處理。
2. 需以冰袋保存 4℃以下運送者項目如下：IPTH、 Homocysteine。運送時應將檢體放置不易破碎之密閉容器內運送
3. 運送途中應確保試管蓋子無脫落之虞.
4. 血液檢體採檢後，如檢測樣品為血清(漿)檢體，最好能於 1 小時內送達檢驗室。若確實無法如時送達檢驗室，請於抽血後 2 小時內，先作離心處理，分離血清(漿)並放置 4℃保存。
5. 檢體應置於內附冰袋及溫度計之檢體傳送箱。檢體傳送箱內溫度應控制在 2℃~15℃之間且在檢體運送過程中，避免碰撞與側翻。
6. 檢體應以密閉容器輸送。確保放在試管架上的檢體容器須直立固定
7. 請勿用檢驗申請單包裹檢體方式輸送。

參、重複檢驗條件

1. 疑義檢體(如：與前次報告不符,Borderline…等)
2. 檢驗報告大於或小於偵測極限
3. 法定傳染疾病
4. 重複檢驗後報告,應在備註加上「recheck」字樣

參、免疫分析檢驗

一、甲狀腺及相關受體檢驗項目

代碼	檢驗項目	檢體量	容器	操作日	發報時間	追加/複檢時效
01	T3	4mL	黃頭管	一 ~ 五	收件後 48 小時	72 時內
02	T4	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
03	TSH	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
04	FT4	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
05	FT3	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
06	Anti-TPO	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
07	Anti-Tg	4mL	黃頭管	一 ~ 五		

二、腫瘤標誌檢驗項目

代碼	檢驗項目	檢體量	容器	操作日	發報時間	追加/複檢時效
08	CEA	4mL	黃頭管	一 ~ 五	收件後 48 小時	72 小時內
09	AFP	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
10	CA199	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
11	CA125	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
12	CA153	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
13	Free PSA（外送）	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
14	CYFRA21-1	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
15	SCC	4ml	黃頭管	一 ~ 五		
16	PSA	4mL	黃頭管	一 ~ 五		

二、內分泌檢驗項目

代碼	檢驗項目	檢體量	容器	操作日	發報時間	追加/複檢時效
17	Prolactin	4mL	黃頭管	一 ~ 五	收件後 48 小時	72 時內
18	LH	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
19	FSH	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
20	E2	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
21	β-HCG	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
22	Freeβ-HCG(外送)	4mL	黃頭管	外送	不適用	
23	Progesterone	4mL	黃頭管	一 ~ 五	收件後 48 小時	72 時內
24	Vitamin B12	4mL	黃頭管	一 ~ 五		

25	Folate	4mL	黃頭管	一 ~ 五	收件後 48 小時	72 小時
26	Cortisol (註明抽血時間)	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
27	Urine Cortisol （收集 24 小時尿液）	5mL	黃頭管或尖底塑膠管	一 ~ 五		
28	IPTH	4mL	黃頭管	四	一星期	
29	Testosterone	4mL	黃頭管	一 ~ 五	收件後 48 小時	

四、肝炎標誌檢驗項目

代碼	檢驗項目	檢體量	容器	操作日	發報時間	追加/複檢時效
29	HBsAg	4mL	黃頭管	一 ~ 五	收件後 48 小時	72 小時
30	Anti-HBs	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
31	HBeAg	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
32	Anti-HBe	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
33	Anti-HCV	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
34	Anti-HBc IgM	4mL	黃頭管	外送		
35	Anti-HAV IgM	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
36	Anti-HAV IgG	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
37	Anti-HBc	4mL	黃頭管	一 ~ 五		

五、其它檢驗項目

代碼	檢驗項目	檢體量	容器	操作日	發報時間	追加/複檢時效
38	HIV Ag/Ab combo	4mL	黃頭管	一 ~ 五	收件後 48 小時	72 小時
39	Homocysteine	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
40	25-OH-D	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
41	C-Peptide	4mL	黃頭管	一 ~ 五		
42	Insulin	4mL	黃頭管	一 ~ 五		

＊以上時效不包含國定假日

＊追加/複檢檢體依照檢體量是否足夠進行檢驗

＊體液檢體請使用黃頭管或藍底尖底管容器，檢體量至少 4ml

＊外送項目（Free PSA、Anti-HBc IgM）之委託實驗室為立人醫事檢驗所。

＊ 立人醫事檢驗所

地址:高雄市三民區信國路 1 號　　　電話：07-3890011

肆、檢驗項目和參考值一覽表

一、甲狀腺及相關受體檢驗項目

檢驗項目	生物參考區間	單位
T3	0.64-1.52	ng/mL
T4	4.87-11.72	μg/dL
TSH	0.35-4.94	μIU/mL
Free T4	0.70-1.48	ng/dL
FT3	1.72-3.54	pg/mL
Anti-TPO	<5.61	IU/mL
Anti-Tg	<4.11	IU/mL

二、腫瘤標誌檢驗項目

檢驗項目	生物參考區間	單位
CEA	0.3-3.0	ng/ml
CA125	1-35	U/mL
CA19-9	<37	U/mL
AFP	男：0.57-6.52 女：0.71-14.4	ng/mL
PSA	<4.0	ng/mL
CA153	<=31.3	U/mL
Free PSA	0.934	ng/mL
SCC	0-1.5	ng/mL
Cyfra21-1	0-3.3	ng/mL

三、性腺內分泌檢驗項目

檢驗項目	生物參考區間	單位
Prolactin	男性：2.64-13.13 女性： Premenopausa：l3.34-26.72 Postmenopausa：2.74-19.65	ng/mL
LH	男性：1.24-8.62 濾泡期：2.12-10.89 月經中高峰期：19.18-103.03	mIU/mL

	黃體期：1.20-12.86 停經後：10.87-58.64	
FSH	男　性：1.27-19.26 濾泡期：3.85-8.78 月經中高峰期：4.54-22.51 黃體期：1.79-5.12 停經後：16.74-113.59	mIU/mL
E2（Estradiol）	男　性：<31.5 早期濾泡期：22.4-115.0 中期濾泡期：25.0-115.0 月經中高峰期：38-649 黃體中期：36.5-246.0 排卵期：32.1-517.0 停經後：<25.1	pg/mL
β-HCG	男性：<5 未懷孕女性：<5	mIU/mL
Progesterone	男性：0.14-2.06 濾泡期：0.31-1.52 黃體期：5.16-18.56 停經後：0.08-0.78 Pregancy： First trimester：4.73-50.74 Second trimester：19.41-45.30	ng/mL
Cortisol	10am 前：3.7-19.4 5pm 後：2.9-17.3	μg/dL
Urine Cortisol (註明總尿量)	4.3-176	μg/24hrs
IPTH	6.87-64.87	pg/mL
Testosterone	男性:1.75-7.81 女性: 0.10-0.75	ng/mL

四、肝炎標誌檢驗項目

檢驗項目	生物參考區間	單位
HBsAg	Reactive ≧0.05 Non-reactive <0.05	IU/mL
Anti-HBs	Reactive≧10 Non-reactive <10	mIU/mL

HBeAg	Reactive≧1.0 Non-reactive <1.0	Cut off 值
Anti-HBe	Reactive<1.0 Non-reactive >1.01	Cut off 值
Anti-HBc	Reactive≧1.0 Non-reactive <1.0	Cut off 值
Anti-HBc IgM	Positive ≧1.2 Negative <1.0 Borderline 1.0-1.199	Cut off 值
Anti-HAV IgM	Reactive≧1.2 Borderline0.8-1.2 Non-reactive<0.8	Cut off 值
Anti-HAV IgG	Reactive≧1.0 Non-reactive<1.0	Cut off 值
Anti-HCV	Reactive≧1.0 Non-reactive <1.0	Cut off 值

五、其它檢驗項目

檢驗項目	生物參考區間	單位
HIV Ag/Ab combo	Reactive≧1.0 Non-reactive <1.0	Cut off 值
Homocysteine	男性：5.46-16.2 女性：4.44-13.56	μmol/L
Vitamin D3(25-OH-D)	≧30	ng/mL
Vitamin B12	180-914	pg/Ml
Folic acid	5.9-24.8	ng/mL
C-Peptide	0.78-5.19	ng/mL
Insulin	1.9-23(不可溶血)	μU/mL

伍、檢驗報告之發送、查詢與補發

一、報告發送

1. 病房之報告由病房自行列印。
2. 門診之報告，實驗室於每日下午上傳，由病歷室統一彙整。列印時間由病歷室自訂。
3. 委外代檢之結果，輸入本實驗室電腦系統後，再將其原始報告留存三年。
4. 分院之報告，亦由 HIS 系統上查詢，本實驗室不提供紙本報告。
5. 本實驗室的報告單不直接發給病人，病人若需報告單副本，請依照本院病歷副本申請手續辦理。

二、報告查詢

1. 報告查詢主要以電腦直接查詢，無法以電腦直接查詢時，經確認身份後，才接受電話查詢或現場查詢。
2. 本實驗室只接受醫護人員查詢報告，不接受病人查詢報告。
3. 使用電話查詢報告結果時，請先表明身分以供確認；要求以傳真和電子郵件傳輸報告結果時，應於收到後回覆實驗室，以確認結果正確傳輸。

三、報告補發

1. 申請補發報告時,請先表明身分以供確認,並告知要求補發的原因，以供日後實驗室檢討改善報告發送流程之需。
2. 補發之報告將註記「補發」字樣。