

立人醫事檢驗所公告

LZ-QP-0901-04

主旨 Phadia Unicap 自體免疫項目修正儀器分析範圍(AMR)及報告範圍(CRR)，並將參考值統一化格式修訂。

公告部門 血液手工 公告日期 114 年 10 月 20 日

執行日期 114 年 11 月 01 日 公告編碼 114102001

內容：

1. 因應年度文件審查結果，Phadia Unicap 自體免疫檢測項目中，部分檢驗之儀器分析範圍(AMR)與報告範圍(CRR)需進行調整。
2. Anti-ENA Ab(screen)、Anti cardiolipin IgG、Anti cardiolipin IgM、Anti-ds DNA 變更報告格式，本報告之結果統一修正為僅呈現數字格式，不呈現其他文字或單位。(範例如下表)

檢驗項目	原報告格式	修正後報告格式
Anti-ENA Ab(screen)	1.88(+)	1.88
Anti cardiolipin IgG	15.49(+/-)	15.49
Anti cardiolipin IgM	7.73(-)	7.73
Anti-ds DNA	2.17(-)	2.17

3. 本實驗室針對檢驗報告中所列之參考值，進行統一化格式修訂。本次修訂僅涉及格式與呈現方式之調整，並未對任何檢驗項目的實際數值或計算方式進行更動，對臨床檢測結果之判讀及醫療決策並無任何影響。特此說明。
4. Phadia Unicap 過敏原篩檢與自體免疫檢測項目報告時效統一改為 3 天。
5. 自體免疫項目修訂內容如下頁。

僅此敬告修正，通知事項同登於本所網頁 <http://www.lezen.com.tw>



自體免疫項目彙整如下,修訂值以紅字表示。



項次	項目名稱	健保碼	儀器分析範圍		生物參考區間或臨床決策值	
			更改前	更改後	更改前	更改後
1	Anti-ENA Ab(screen)	30018B	0.09-55	-	<0.7(-);0.7-1.0:Equivocal;>1.0(+)	Neg:<0.7 ;Equivocal:0.7-1.0 ;Pos:>1.0 Ratio
2	Anti-Smiths Ab	12173B	0.7-287	-	<7(-) ;7-10 Gray zone; >10(+) U/mL	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
3	Anti-ScL 70	12174B	0.6-240	-	<7(-);7-10 (±);>10(+) U/mL	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
4	Anti-RNP	12173B	0.3-240	0.5-240	<5(-);5-10(±); >10(+) U/mL	Neg:<5 ;Equivocal:5-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
5	Anti-Mi-2 Ab	12137B	0.9-302	-	(-):<7,Equivocal:7-10,(+):>10 EliAU/mL	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
6	Anti cardiolipin IgG	30020B	0.5-418	-	(-):<10 ; (+/-):10-40 ; (+):>40 GPL-U/ml	Neg:<10 ;Equivocal:10-40 ;Pos:>40 GPL-U/mL
7	Anti cardiolipin IgM	30028B	0.6-472	0.9-472	(-):<10 ; (+/-):10-40 ; (+):>40 MPL- U/ml	Neg:<10 ;Equivocal:10-40 ;Pos:>40 MPL-U/mL
8	Anti-JO-1	12154B	0.3-240	-	<7(-); 7-10 (±); >10(+) EliAU/mL	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
9	Anti-ds DNA	12060C	0.6-365	-	<10(-);10-15(±);>15(+) IU/mL	Neg:<10 ;Equivocal:10-15 ;Pos:>15 IU/mL
10	Anti-CCP	12201B	0.4-340	-	<7 U/mL(-);7-10 (±);>10(+)	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
11	Ribosomal-P Ab	12156B	0.5-475	0.5-403	(-):<7,Equivocal:7-10,(+):>10 EliAU/mL	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
12	Ro Ab (SS-A)	12064B	0.3-240	0.4-240	<7(-); 7-10 (±); >10(+) U/mL	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
13	La Ab (SS-B)	12064B	0.3-320	0.4-320	(-):<7 ;(±):7-10 ; (+):>10 U/mL	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
14	C-ANCA (PR3 Ab)	12171B	0.2-177	0.6-160	(-):<2 ; Equivocal:2-3 ; (+):>3 IU/mL	Neg:<2 ;Equivocal :2-3 ;Pos:>3 IU/mL
15	P-ANCA (MPO Ab)	12171B	0.2-134	-	(-):<3.5;Equivocal:3.5-5;(+)>5 IU/mL	Neg:<3.5 ;Equivocal:3.5-5.0 ;Pos:>5.0 IU/mL
16	Rheumatoid Factor IgM	12011C	0.6-200	-	<3.5(-), 3.5-5.0(+/-), >5.0(+) IU/mL	Neg:<3.5 ;Equivocal:3.5-5.0 ;Pos:>5.0 IU/mL
17	Beta-2- glycoprotein-I IgG	12133B	0.6-532	0.8-459	(-):<7;(±):7-10;(+)>10 U/ml	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
18	Beta-2- glycoprotein-I IgM	12133B	2.9-576	2.4-576	(-):<7;(±):7-10;(+)>10 U/ml	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
19	Glomerular Basement Membrane Ab	12138B	1.5-680	-	(-):<7;Equivocal:7-10;(+)>10 EliA U/mL	Neg:<7 ;Equivocal:7-10 ;Pos:>10 EliA U/mL
20	Mixed connetive tissue disease	12063B	0.04-24	0.05-27	(-):<0.7; Equivocal:0.7-1.0 ; (+):>1.0	Neg:<0.7 ;Equivocal:0.7-1.0 ;Pos:>1.0 Ratio