



私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院

# 原始檢體收集手冊

Tropical Medical Center

管制文件

熱帶疾病醫療暨防治中心

制訂日期 113 年 ~~5 月 6 日~~

113 年 12 月 10 日



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
熱帶疾病醫療暨防治中心

|          |           |          |              |    |      |
|----------|-----------|----------|--------------|----|------|
| 文件<br>編號 | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2  |
|          |           |          |              | 頁次 | 1/21 |

| 文件履歷 |           |                   |                  |                  |
|------|-----------|-------------------|------------------|------------------|
| 版本   | 修訂日期      | 修訂重點              | 審查人員             | 主管簽核             |
| 2-1  | 100.11.25 | 依 TAF 現場查核情況      | 蔡延君<br>100.11.28 | 蔡季君<br>100.11.30 |
|      |           | 訂及改版              |                  |                  |
|      |           |                   |                  |                  |
| 2-1  | 101.2.23  | 於附件一補充運送溫         | 林宛瑩<br>101.2.25  | 蔡季君<br>101.2.27  |
|      |           | 度及檢體重測規範，以        |                  |                  |
|      |           | 符合內稽自評表           |                  |                  |
| 2-2  | 102.12.2  | 依據疾管署防疫檢體         | 林宛瑩<br>102.12.12 | 蔡季君<br>102.12.12 |
|      |           | 採                 |                  |                  |
|      |           | 檢手冊第五版修訂檢         |                  |                  |
| 2-3  | 103.4.11  | 驗時效               | 林秉昌<br>103.4.11  | 蔡季君<br>103.4.17  |
|      |           | 新增 5.6.3 次佳檢體     |                  |                  |
|      |           | 1.修訂收件時間.2.新增 5.9 |                  |                  |
| 2-3  | 103.4.11  | 定期審查及附件一的三、       | 林彥莉<br>103.9.18  | 蔡季君<br>103.9.30  |
|      |           | (11)實驗室位置並進行改版    |                  |                  |
|      |           | 103 年文件審查，無變      |                  |                  |
| 2-4  | 103.12.8  | 更                 | 蔡靜怡<br>103.12.8  | 蔡季君<br>103.12.8  |
|      |           | 修訂儲存溫度，新增         |                  |                  |
|      |           | 5.4.1(9)更新附件一並進行  |                  |                  |
|      |           | 改版                |                  |                  |



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
熱帶疾病醫療暨防治中心

|          |           |          |              |    |      |
|----------|-----------|----------|--------------|----|------|
| 文件<br>編號 | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2  |
|          |           |          |              | 頁次 | 2/21 |

| 文件履歷 |           |                                                                                                            |                                      |                  |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| 版本   | 修訂日期      | 修訂重點                                                                                                       | 審查人員                                 | 主管簽核             |
| 2-4  | 104.6.3   | 新增修訂 5.6.3 次佳檢體，<br>新增：一採血清於發病 7 天後<br>採檢，或..，-80℃ 更正為-86℃                                                 | 蔡靜怡<br>104.6.3<br>林秉昌<br>104.6.3     | 蔡季君<br>104.6.3   |
| 2-4  | 104.6.3   | 106年文件審查，無變更                                                                                               | 蔡靜怡<br>106.6.9<br>林秉昌<br>106.6.9     | 蔡季君<br>106.8.10  |
| 2-5  | 107.10.2  | 修正 TAF 增列認證不符合事件、進<br>行 107 年文進審查並改版，詳<br>情請閱文件制/修訂紀錄單(107-018)                                            | 蔡靜怡 107.10.2<br>林秉昌 107.10.2         | 蔡季君<br>107.10.3  |
| 2-6  | 108.9.2   | 108 年文件審查/更新參考資料<br>(傳染病檢體採檢手冊第 4.1 版)，<br>登革病原體檢驗加入 Insulated<br>Isothermal PCR, iiPCR、更正採檢<br>須知(附件一)並改版 | 林秉昌<br>108.9.2                       | 蔡季君<br>108.9.4   |
| 2-7  | 109.11.26 | 109 年文件審查，更新資訊<br>與修訂錯誤，詳情請閱文件<br>制/修訂紀錄單(109-008)                                                         | 蔡靜怡<br>109.11.26<br>林秉昌<br>109.11.26 | 蔡季君<br>109.11.27 |
| 2-8  | 110.1.18  | 改善 TAF 不符合事項，進<br>行文件修訂，詳情請閱文<br>件制/修訂紀錄單(110-010)                                                         | 蔡靜怡<br>110.1.18<br>林秉昌 110.1.18      | 蔡季君<br>110.1.19  |



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
熱帶疾病醫療暨防治中心

|          |           |          |              |    |      |
|----------|-----------|----------|--------------|----|------|
| 文件<br>編號 | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2  |
|          |           |          |              | 頁次 | 3/21 |

| 文件履歷 |           |                    |                                   |                  |
|------|-----------|--------------------|-----------------------------------|------------------|
| 版本   | 修訂日期      | 修訂重點               | 審查人員                              | 主管簽核             |
| 2-8  | 110.9.30  | 110 年度文件審查，無變更     | 蔡靜怡<br>110.9.30                   | 蔡季君<br>110.9.30  |
|      |           |                    |                                   |                  |
|      |           |                    |                                   |                  |
| 2-8  | 111.8.25  | 111 年文件審查，無變更      | 蔡靜怡<br>111.8.25<br>林秉昌<br>111.9.1 | 蔡季君<br>111.9.1   |
|      |           |                    |                                   |                  |
|      |           |                    |                                   |                  |
| 2-9  | 112.12.13 | 112 年文件審查，更新資訊     | 蔡靜怡<br>112.12.13                  | 蔡季君<br>112.12.13 |
|      |           | 與修訂錯誤，詳情請閱文件       |                                   |                  |
|      |           | 制/修訂紀錄單(109-04)    |                                   |                  |
| 3    | 113.3.12  | 對應 TAF 委員審查意見，新增/  | 蔡靜怡<br>113.3.12                   | 蔡季君<br>113.3.12  |
|      |           | 修改條文，詳情請閱文件制/修     |                                   |                  |
|      |           | 訂紀錄單(113-003)      |                                   |                  |
| 3-1  | 113.5.6   | 針對 113 年實驗室延展評鑑不   | 蔡靜怡<br>113.5.7                    | 蔡季君<br>113.5.7   |
|      |           | 符合事項，修訂文件。詳情請      |                                   |                  |
|      |           | 閱文件制/修訂紀錄單(113-040 |                                   |                  |
| 3-1  | 113.9.20  | 11)                | 蔡靜怡<br>113.9.20                   | 蔡季君<br>113.9.20  |
|      |           | 手寫修正 3.2 傳染病檢體     |                                   |                  |
|      |           | 採檢手冊版本             |                                   |                  |
| 3-1  | 113.10.15 | 113 年文件審查，無變更。     | 蔡靜怡<br>113.10.15                  | 蔡季君<br>113.10.15 |
|      |           |                    |                                   |                  |
|      |           |                    |                                   |                  |



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
熱帶疾病醫療暨防治中心

|          |           |          |              |    |              |
|----------|-----------|----------|--------------|----|--------------|
| 文件<br>編號 | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3- <u>2</u>  |
|          |           |          |              | 頁次 | 4/ <u>21</u> |

## 文件履歷

[illegible]

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              |    |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|------|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br/> <b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> </div> </div> |           |          |              |    |      |
| 文件<br>編號                                                                                                                                                                                                                                                          | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              | 頁次 | 5/21 |

## 1 目的：

為確保本中心檢驗室之檢驗品質，避免因人為因素(如：採檢不當、檢體量不足或檢體混淆等情事)影響檢測之結果，故制定本程序書規範之。

## 2 範圍：

適用於本中心檢驗室之檢驗項目所需檢體之採集、運送、前處理及儲存等作業流程。

## 3 參考文件：

3.1 ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力要求 TAF-CNLA-R02 (4) 第 7.2 節。

3.2 衛生福利部疾病管制署「傳染病檢體採檢手冊」第 1130902 版。

## 4 定義：

4.1 授權人員：人員經訓練或測驗合格，經由實驗室主管授權後即可執行該業務之內容。

4.2 檢驗單：書面或電子防疫檢體送驗單。

4.3 檢體：

各臨床科包含門診、急診、病房，醫師依臨床之需求，所交付熱帶疾病醫療暨防治中心之通報登革熱檢體。

## 5 內容：

### 5.1 檢驗項目

本中心（認可實驗室）為疾病管制署核可之登革熱與 M 痘檢驗實驗室，僅接受高雄醫學大學附設中和紀念醫院通報之登革熱與 M 痘檢體。依循疾病管制署規定進行病原體及血清學檢查。但因應登革熱疫情配合中央政策，檢驗項目可能會有所調整，請依中心公告為主。

|                                                                                                                               |           |          |              |    |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|------|
|  <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br><b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> |           |          |              |    |      |
| 文件<br>編號                                                                                                                      | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2  |
|                                                                                                                               |           |          |              | 頁次 | 6/21 |

如為急性期血清：發病 7 日內採取；如為恢復期血清：發病之第 14 至 40 日間採取。

| 檢體種類              | 登革熱檢驗項目/方法 |                                                          | 檢驗時效     |
|-------------------|------------|----------------------------------------------------------|----------|
| 急性期血清<br>(黃頭 STT) | 病原體檢查      | Real-Time RT-PCR /<br>Insulated Isothermal PCR,<br>iiPCR | 1-3 個工作天 |
|                   |            | NS1 Ag rapid strip                                       | 1 個工作天   |
|                   | 血清學檢查      | Anti-dengue IgM /IgG Ab                                  | 1-3 個工作天 |
| 恢復期血清<br>(黃頭 STT) | 血清學檢查      | Anti-dengue IgM /IgG Ab                                  | 1-3 個工作天 |

| 檢體種類                    | M 痘檢驗項目/方法 |               | 檢驗時效     |
|-------------------------|------------|---------------|----------|
| 水疱液、膿疱<br>內容物、咽喉<br>擦拭液 | 病原體檢查      | Real-Time PCR | 1-3 個工作天 |

※ 檢驗時效需以檢體送至實驗室於線上系統簽收時間開始計算。

※ 以上資料為參考疾管署傳染病檢體採檢手冊。

## 5.2 採檢方式

5.2.1 採檢作業由高雄醫學大學附設中和紀念醫院檢驗醫學部或住院部、急診部執行，非本中心負責，檢體採集作業請至檢驗醫學部網站([https://kmuhlabhome.blogspot.com/p/blog-page\\_4.html#](https://kmuhlabhome.blogspot.com/p/blog-page_4.html#))查詢。

5.2.2 當病人願意接受檢體採集時，視為知情同意。病人權益(包含如何維護病人權益免於被歧視、適當時揭露導致病人傷害

| <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br/> <b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> </div> </div> |           |          |              |    |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|------|
| 文件<br>編號                                                                                                                                                                                                                                                  | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2  |
|                                                                                                                                                                                                                                                           |           |          |              | 頁次 | 7/21 |

之事件與降低該等傷害所採取的措施等)皆依循檢驗醫學部相關規範。

### 5.2.3 病患身分確認-需兩種以上辨識方式

- (1) 核對檢驗單上姓名是否與病患姓名符合。(問病患姓名)
- (2) 核對病患健保卡或身分證。
- (3) 採血人員選取適當採血管，採血管上須張貼檢體標籤，標籤內容須包含姓名、病歷號碼、床號及採檢日期。院內檢體由感染管制中心人員標示 barcode。

### 5.2.4 血液檢體採集：以黃頭 SST 管(圖 1)收集血液檢體，採血人員需在採血管上標示採檢時間。可如下法做靜脈穿刺：

- (1) 以 70 % 酒精擦拭欲做靜脈穿刺處之皮膚。必須注意擦拭方法（由內向外）。
- (2) 以浸 70 % 酒精之棉球暫時敷於此區域，至少 1 分鐘以上。
- (3) 於手肘上綁 1 條止血帶，不可過緊，並要求病人反覆鬆開及握緊拳頭數次。



圖 1

- (4) 拿開欲穿刺部位之棉球，以無菌針頭接上注射筒做靜脈穿刺，抽取 3-5mL 血液，如為嬰兒或小孩，則只抽取 1-2 mL 血液。
- (5) 將所採之靜脈血於常溫下，放置室溫 30 分鐘以上，使血液凝固。
- (6) 採檢後 2 小時未送達本中心實驗室需冷藏(2~8℃)保存。

| <div>  <div>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</div> <div>熱帶疾病醫療暨防治中心</div> </div> |           |          |              |    |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|------|
| 文件<br>編號                                                                                                                                        | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2  |
|                                                                                                                                                 |           |          |              | 頁次 | 8/21 |

5.2.5 水疱液、膿疱內容物檢體採集：以病毒採檢管(圖 2)收集。

- (1) 先用 75%酒精擦拭患部，待乾燥後，以無菌病毒拭子之棉棒擦拭皮膚病灶之水疱液或膿疱內容物。取出拭子插入病毒保存輸送管內。
- (2) 採檢後 2 小時未送達本中心實驗室需冷藏(2~8℃)保存。

5.2.6 咽喉擦拭液檢體採集：以病毒採檢管(圖 2)收集。

- (1) 需在光線充足下，以無菌病毒拭子採集，盡量避免接觸舌頭唾液。先用壓舌板壓住舌頭，再將拭子深入喉部，不可碰到口腔內各部位。因口中雜菌多，將拭子在病灶部位如紅腫、化膿處多按及旋轉幾下。取出拭子放入病毒保存輸送管內。
- (2) 採檢後 2 小時未送達本中心實驗室需冷藏(2~8℃)保存。



圖 2

### 5.3 服務、送檢時間

5.3.1 熱帶疾病醫療暨防治中心(本中心)位於高雄醫學大學附設中和紀念醫院 A 棟 11 樓。提供登革熱之病原體與血清學檢驗及 M 痘病原體檢驗服務。

5.3.2 服務時間星期一到五 8:00~17:30。如主管機關要求，服務時間呈滾動式調整，依網站公告。

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              |    |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|------|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br/> <b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> </div> </div> |           |          |              |    |      |
| 文件<br>編號                                                                                                                                                                                                                                                          | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              | 頁次 | 9/21 |

5.3.3M 痘病原體檢驗服務時間僅有週五中午 12:00 至週六下午

17:30，其餘時間由檢驗醫學部提供檢驗服務。

5.3.4 送檢時間：

- (1) 中心服務時間內。檢體需先送到檢驗醫學部，由感染管制中心人員進行線上通報後才由本中心實驗室人員收取。例假日檢體，暫放檢驗醫學部冰箱至上班日收取。
- (2) 本中心於服務時間每天上午查看有無登革熱通報；若有，則從線上下載防疫檢體送驗單及由本中心人員至檢驗醫學部拿取檢體。
- (3) M 痘檢體由感染管制中心人員親自將檢體與送驗單送至實驗室。

5.3.5 若發生不符合性事件可能影響到後續檢驗，而需實施暫停檢驗時，本中心將填寫「檢驗及報告異動紀錄單」（表單編號：TMC-QP-05D）告知感染管制中心，停止在某一特定期間進行收件及發出報告；待事件矯正後同樣填寫「檢驗及報告異動紀錄單」（表單編號：TMC-QP-05D）通知感染管制中心恢復檢驗，此時檢驗工作方能再度執行，因此在暫停檢驗期間，本中心不提供送檢服務。

#### 5.4 檢體運送及保存

5.4.1 院內送檢流程：

- (1) 在檢驗服務時間內，病患於門診、急診、病房採檢後，由醫師於院內系統進行通報並列印「疑似傳染病個案檢體送驗單」，採檢人員採檢後由專人盡速送到檢驗醫學部。
- (2) 感染管制中心人員至疾管署傳染病通報系統進行通報及線上

| <div>  <div>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</div> <div>熱帶疾病醫療暨防治中心</div> </div> |           |          |              |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| 文件<br>編號                                                                                                                                        | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|                                                                                                                                                 |           |          |              | 頁次 | 10/21 |

傳送「防疫檢體送驗單」至中心。

- (3) 本中心於上班時間每天上午主動查看當日是否有登革熱檢體。M 痘檢驗則由感染管制中心人員通知。
- (4) 本中心並無委託其他實驗室的檢驗，亦無受理來自外部委託的檢驗業務，僅收取高雄醫學大學附設中和紀念醫院之登革熱及 M 痘通報檢體。
- (5) 本中心無提供 POCT 服務。
- (6) 檢體之包裝與運送  
 病人之檢體應以符合衛生福利部疾病管制署傳染病採檢手冊規範之穩固、不滲透、有蓋子的容器盛裝及運送，不得以氣送系統運送，運送過程將兩片大冰寶置於檢體運送箱內。M 痘檢體應在外層多套一層夾鏈袋。若有多支檢體應集中放入有蓋子的容器內，防疫檢體送驗單統一由實驗室人員收取，禁止將通報單與檢體綑綁在一起。
- (7) 院內登革熱檢體由本中心人員至檢驗醫學部拿回檢體，核對感染管制中心人員傳送防疫檢體送驗單。
- (8) M 痘檢體由感染管制中心人員親自送至實驗室。
- (9) 登革熱一採檢體若由高醫登革熱認可實驗室檢驗，二採檢體不論是否為例假日也需送高醫登革熱認可實驗室(因二採檢體需與一採檢體同時檢驗才可比較抗體效價)，若遇例假日則須將檢體冷藏(2~8°C)保存，待上班時間時盡快送檢。
- (10) 登革熱檢體由本認可實驗室人員負責離心、分裝及保存。
- (11) 同支檢體重測規則：急性期檢體須於收件後 24 小時內才能接受重測，以避免超過發報告時效；超過規定時間及檢體量

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br/> <b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> </div> </div> |           |          |              |    |       |
| 文件<br>編號                                                                                                                                                                                                                                                          | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              | 頁次 | 11/21 |

不足者皆無法接受重測。

#### 5.4.2 送檢注意事項

病患若為疑似或確定 HIV 或 CJD 傳染病病人，其檢體除依據上述包裝原則外，應另裝於夾鏈袋中，外層貼上生物危害警告標示，以警示檢體收驗人員。

5.5 上述之檢體採集與送檢事項，已整理成一份『登革熱檢體送檢須知』（附件一），並提供給院內相關人員參考。中心網站-  
(<https://www.kmuh.org.tw/web/kmuhdept/2690/%E9%A6%96%E9%A0%81.aspx>)也提供本手冊供需要者下載。

#### 5.6 檢體允收標準及退件原則：

##### 5.6.1 檢體允收標準

- (1) 檢驗單與檢體標示資料是否相同。
- (2) 檢體標籤是否標示完整。
- (3) 採檢容器是否相符以及破損。
- (4) 檢體量是否足夠作檢測。
- (5) 是否依規定保存。
- (6) 檢體是否為三天內採檢。

##### 5.6.2 退件原則（不良檢體判定標準）

- (1) 無紙本送驗單。
- (2) 使用錯誤採檢容器。
- (3) 送驗時檢體或送驗單未黏貼 barcode。
- (4) 運送檢體未依規定放置適合溫度。(低溫檢體超過 8°C)
- (5) 未依規定採集足夠檢體量。
- (6) 檢體漏出及容器破損。

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br/> <b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> </div> </div> |           |          |              |    |       |
| 文件<br>編號                                                                                                                                                                                                                                                          | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              | 頁次 | 12/21 |

- (7) 臨床檢體採檢次日起超過 3 日。
- (8) 檢體容器未標示病患姓名、送驗單填寫不完整。
- (9) 檢體數量與送驗單不符。

5.6.3 登革熱次佳檢體：若一採血清於發病 7 天後採檢，或二採血清未於發病 14-40 天之間採檢，或是成對血清採血間隔日期小於 7 天，為次佳檢體，不建議送檢，若臨床仍須送驗則須備註於報告上。

5.6.4 當發生樣本接收例外情況時，如病人或樣本身分識別不正確、樣本不穩定(如運送延遲)、儲存或處理溫度不正確、不適當的容器及樣本體積不足等，實驗室依據病人最佳利益考量，經過討論後決定是否接受樣本，並記錄於不符合事件通報紀錄(表單編號：TMC-QP-05A)。有緊急情況或不可替代而經妥協的樣本被接受時，需在報告上備註問題及可能會受到的影響。

## 5.7 檢體前處理及檢驗

5.7.1 檢體及防疫檢體送驗單經本中心人員確認兩者無誤後，開始下一步簽收作業，如有問題則聯繫感染管制中心。

### 5.7.2 登革熱檢體前處理及檢驗

- (1) 權責人員於疾管署-實驗室資訊管理系統與院內-LIS 醫檢資訊系統完成電腦線上簽收檢體後，交由檢驗人員進行檢體前處理。需先將檢體常溫放置 30 分鐘以上(採集時間開始計算)使血液凝固，離心 3000rpm、5 分鐘後分裝並保存在 4℃ 低溫冰箱。如無法在 3 日內完成檢驗，檢體須放置-20℃ 以下冷凍保存。

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br/> <b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> </div> </div> |           |          |              |    |       |
| 文件<br>編號                                                                                                                                                                                                                                                          | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              | 頁次 | 13/21 |

- (2) 性能特徵：Real-Time PCR 的敏感度為 83%。偵測極限值為  $6.192 \times 10^3$  copies，意及若檢驗結果陽性，即是樣品中內含超過  $6.192 \times 10^3$  copies 登革病毒核酸，反之則為陰性。Insulated Isothermal PCR 檢驗方法的偵測極限，登革第一型( $10^0$  PFU/ml)，登革第二型( $10^1$  PFU/ml)，登革第三型( $10^0$  PFU/ml)，登革第四型( $10^1$  PFU/ml)，意及若檢驗結果陽性，即是樣品中內含超過  $10^1$  PFU/ml 的登革第二、四型病毒核酸或超過  $10^0$  PFU/ml 的登革第一、三型病毒核酸，反之則為陰性。

- (3) 生物參考區間及臨床決策值(clinical decision values)：病原體檢查(Real-Time RT-PCR、Insulated Isothermal PCR、NS1 Ag rapid strip)為定性分析，檢驗結果以陽性/陰性表示，即為生物參考區間及臨床決策值；Anti-dengue IgM /IgG Ab ELISA 生物參考區間及臨床決策值

A (檢體) < 閾值(cut-off value) 抗登革熱 IgM/IgG 陰性

A (檢體)  $\geq$  閾值(cut-off value) 抗登革熱 IgM/IgG 陽性

- (4) ELISA 方法之計算結果程序的原理，包括相關時，量測量值的量測不確定度：ELISA 試劑之同一批號下，取半年至一年內或 6 點以上之陽性控制組 OD 值，計算平均值(Mean)、標準差(Standard deviation, SD)。組合標準量測不確定度為標準差(SD)，相對標準不確定度公式為標準差(SD)除以平均值  $\times 100\% = CV\%$ 。統計 112 年 9 月 7 日至 112 年 11 月 8 日之檢測 OD 值，Dengue IgM ELISA 平均 OD 值為 1.8784，組合標準量測不確定度-標準差(SD)為 0.0696，相對標準不確

| <div>  <div>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</div> <div>熱帶疾病醫療暨防治中心</div> </div> |           |          |              |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| 文件<br>編號                                                                                                                                        | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|                                                                                                                                                 |           |          |              | 頁次 | 14/21 |

定度為(CV%)為 3.7076；Dengue IgG ELISA 平均 OD 值為 1.7533，組合標準量測不確定度-標準差(SD)為 0.0739，相對標準不確定度為(CV%)為 4.213。

- (5) 完成檢驗申請單的說明：NA /登革熱病毒檢驗單由院內感染管制中心開出制式格式。
- (6) 病人準備說明：NA。
- (7) 病人自行採檢之說明：NA。
- (8) 任何需病人同意之要求(例如當有轉檢需要時，同意向相關醫療專業人員公開其臨床資訊與家族病史)：NA。
- (9) 顯著影響檢驗性能或結果解釋的已知因素清單：巴氏消毒(60°C 處理超過 10 小時)過的檢體、溶血、脂血、黃疸血、血清中的類風濕因子(Rheumatoid factors, RF)、嗜異性抗體(heterophilic antibodies)、其他黃熱病毒科抗體(例如日本腦炎)可能會對檢驗結果造成影響。
- (10) 申請檢驗與檢驗結果解釋的臨床建議的可獲性：檢驗單上會註明「發病日、檢體別及採檢次數等」，檢驗結果會呈現於疾管署實驗室資訊管理系統之「檢驗結果報告單」，因制式表格限制而缺乏顧客須知內容，另有檢驗實驗室名稱、病原體檢驗方法使用原理、生物參考區間與臨床決策值、頁碼等資訊，加印於報告下方空白處。可做為臨床建議的可獲性參考依據。
- (11) 檢驗後檢體儲存及丟棄
  - a. 陰性血清檢體保存於-86 度冰箱，期限為 21 天。
  - b. 陽性血清檢體保存於-86 度冰箱，期限為三年。

| <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;">  <div style="text-align: center;"> <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br/> <b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> </div> </div> |           |          |              |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| 文件<br>編號                                                                                                                                                                                                                                                          | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |          |              | 頁次 | 15/21 |

- c. 檢體超過保存期限需以紅色感染性生物醫療廢棄物垃圾袋裝妥並密封後，依本院標準流程進行處理。

- (12) 上述之檢驗申請及檢體的體積、採檢器材及保存要求等條件，除每次收件由本中心之授權人員依登革熱原始檢體收集手冊檢視以確保無誤外，並定期於中心之管理審查會議中提出審查。
- (13) 每次檢驗結果由疾管署-實驗室資訊管理系統發出後，本登革熱認可實驗室人員將報告單線上列印後將電子檔上傳給感染管制中心人員存查。

#### 5.7.3 M 痘檢體前處理及檢驗

- (1) 權責人員於疾管署-實驗室資訊管理系統完成電腦線上簽收檢體後，交由檢驗人員進行檢驗。
- (2) 依照疾病管制署「處理疑似或確診 M 痘(Mpox)病人檢體及檢驗之生物安全指引」規定進行。
- (3) M 痘病毒核酸檢測依循疾病管制署公告，相關內容請參閱疾病管制署網站。

5.8 實驗室保護個人資訊的政策：受檢人的檢驗報告視為其隱私權的一部份，必須加以保密，不得隨意洩露。

#### 5.9 抱怨實驗室的程序

5.9.1 實驗室諮詢電話為 07-3121101#6358；相關人員若對本實驗室有任何之建議及指教，可經由上述管道反應。

5.9.2 採集作業相關問題請洽高雄醫學大學附設中和紀念醫院檢驗醫學部抽血櫃台，相關抱怨流程依循檢驗醫學部規範。

5.9.3 病患抱怨處理流程：本中心接獲抱怨後，將通報主管並進行問

|                                                                                                                                            |           |          |              |    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|---------------|
| <div>  <div> 高雄醫學大學附設中和紀念醫院<br/>熱帶疾病醫療暨防治中心 </div> </div> |           |          |              |    |               |
| 文件<br>編號                                                                                                                                   | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3- <u>2</u>   |
|                                                                                                                                            |           |          |              | 頁次 | 16/ <u>21</u> |

題分類，經過相關調查後確認問題的本質及應如何改善及解決，中心將去電回覆病患抱怨處理結果，並留下相對應紀錄。

## 6 附件

### 6.1 登革熱檢體採檢須知(附件一)

熱帶疾病醫療暨防治中心

**Tropical Medical Center**

管制文件



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
熱帶疾病醫療暨防治中心

|          |           |          |              |    |       |
|----------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| 文件<br>編號 | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|          |           |          |              | 頁次 | 17/21 |

附件一

## 登革熱檢體 送檢須知(院內)

### 一、採檢前注意事項

- (1) 採檢作業由高雄醫學大學附設中和紀念醫院檢驗醫學部或住院部、急診部執行，非本中心負責，檢體採集作業請至檢驗醫學部網站 ([https://kmuhlabhome.blogspot.com/p/blog-page\\_4.html#](https://kmuhlabhome.blogspot.com/p/blog-page_4.html#)) 查詢。
- (2) 當病人願意接受檢體採集時，視為知情同意。病人權益(包含如何維護病人權益免於被歧視、適當時揭露導致病人傷害之事件與降低該等傷害所採取的措施等)皆依循檢驗醫學部相關規範。
- (3) 確認病人身分：需兩種以上辨識方式，抽血人員核對病人姓名(請問病人姓名)、以及核對健保卡或身分證，若為住院病人則住院病人核對病患手圈是否符合檢驗單上姓名、病歷號碼等基本資料。

### 二、檢驗項目及方法

本中心（認可實驗室）為疾病管制署核可之登革熱與 M 痘檢驗實驗室，僅接受高雄醫學大學附設中和紀念醫院通報之登革熱與 M 痘檢體。依循疾病管制署規定進行病原體及血清學檢查。但因應疫情配合中央政策，檢驗項目可能會有所調整，依中心公告為主。

如為急性期血清：發病 7 日內採取；如為恢復期血清：發病之第 14 至 40 日間採取。以黃頭生化管採血，採血量 3-5 ml，如為嬰兒或小孩，則只抽取 1-2 ml。

| 檢體種類              | 登革熱檢驗項目/方法 |                                                         | 檢驗時效     |
|-------------------|------------|---------------------------------------------------------|----------|
| 急性期血清<br>(黃頭 STT) | 病原體檢查      | RealTime RT-PCR /<br>Insulated Isothermal PCR,<br>iiPCR | 1-3 個工作天 |
|                   |            | NS1 Ag rapid strip                                      | 1 個工作天   |
|                   | 血清學檢查      | Anti-dengue IgM /IgG Ab                                 | 1-3 個工作天 |
| 恢復期血清<br>(黃頭 STT) | 血清學檢查      | Anti-dengue IgM /IgG Ab                                 | 1-3 個工作天 |

|                                                                                                                                                                                                                                                            |           |          |              |    |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div style="text-align: center;"> <b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院</b><br/> <b>熱帶疾病醫療暨防治中心</b> </div> </div> |           |          |              |    |       |
| 文件<br>編號                                                                                                                                                                                                                                                   | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|                                                                                                                                                                                                                                                            |           |          |              | 頁次 | 18/21 |

| 檢體種類                    | M 痘檢驗項目/方法 |               | 檢驗時效     |
|-------------------------|------------|---------------|----------|
| 水疱液、膿疱<br>內容物、咽喉<br>擦拭液 | 病原體檢查      | Real-Time PCR | 1-3 個工作天 |

※ 檢驗時效需以檢體送至實驗室於線上系統簽收時間開始計算。

※ 以上資料為參考疾管署傳染病檢體採檢手冊。

### 三、 院內送檢流程：

- (1) 病患於門診、急診、病房採檢後，盡速送到檢驗醫學部，感染管制中心人員至疾管署傳染病通報系統進行通報及傳送「防疫檢體送驗單」。
- (2) 本中心於上班時間每天上午查看有無登革熱通報，若有，則從線上下載防疫檢體送驗單及由本中心人員至檢驗醫學部拿取檢體。
- (3) 本中心因故實施暫停檢驗時，開始及結束皆會填寫「檢驗及報告異動紀錄單」（表單編號：TMC-QP-05D）告知感染管制中心，停止在某一特定期間進行收件及發出報告，因此在暫停檢驗期間，本中心一律不提供送檢服務。
- (4) 檢體之包裝與運送  
 病人之檢體應以符合衛生福利部疾病管制署傳染病採檢手冊規範之穩固、不滲透、有蓋子的容器盛裝及運送，不得以氣送系統運送，運送過程將兩片大冰寶置於檢體運送箱內。M 痘檢體應在外層多套一層夾鏈袋。若有多支檢體應集中放入有蓋子的容器內，防疫檢體送驗單統一由實驗室人員收取，禁止將通報單與檢體網綁在一起。
- (5) 院內登革熱檢體由本中心人員至檢驗醫學部拿回檢體，核對感染管制中心人員傳送防疫檢體送驗單。M 痘檢體由感染管制中心人員親自送至實驗室。
- (6) 登革熱檢體前處理及檢驗
  - i. 登革熱一採檢體若由高醫登革熱認可實驗室檢驗，二採檢體不論是否為例假日也需送高醫登革熱認可實驗室(因二採檢體需與一採檢體同時檢驗才可比較抗體效價)，若遇例假日則須將檢體冷藏(2~8°C)保存，待上班時間盡快送檢。
  - ii. 登革熱檢體由登革熱認可實驗室人員負責離心及分裝。
  - iii. 每次檢驗結果由疾管署-實驗室資訊管理系統發出後，本登



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
熱帶疾病醫療暨防治中心

|          |           |          |              |    |       |
|----------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| 文件<br>編號 | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|          |           |          |              | 頁次 | 19/21 |

革熱認可實驗室人員將報告單線上列印後將電子檔上傳給感染管制中心人員存查。

- iv. 性能特徵：Real-Time PCR 的敏感度為 83%。偵測極限值為  $6.192 \times 10^3$  copies，意及若檢驗結果陽性，即是樣品中內含超過  $6.192 \times 10^3$  copies 登革病毒核酸，反之則為陰性。Insulated Isothermal PCR 檢驗方法的偵測極限，登革第一型 ( $10^0$  PFU/ml)，登革第二型 ( $10^1$  PFU/ml)，登革第三型 ( $10^0$  PFU/ml)，登革第四型 ( $10^1$  PFU/ml)，意及若檢驗結果陽性，即是樣品中內含超過  $10^1$  PFU/ml 的登革第二、四型病毒核酸或超過  $10^0$  PFU/ml 的登革第一、三型病毒核酸，反之則為陰性。
- v. ELISA 方法之計算結果程序的原理，包括相關時，量測量值的量測不確定度：ELISA 試劑之同一批號下，取半年至一年內或 6 點以上之陽性控制組 OD 值，計算平均值 (Mean)、標準差 (Standard deviation, SD)。組合標準量測不確定度為標準差 (SD)，相對標準不確定度公式為標準差 (SD) 除以平均值  $\times 100\% = CV\%$ 。統計 112 年 9 月 7 日至 112 年 11 月 8 日之檢測 OD 值，Dengue IgM ELISA 平均 OD 值為 1.8784，組合標準量測不確定度-標準差 (SD) 為 0.0696，相對標準不確定度為 (CV%) 為 3.7076；Dengue IgG ELISA 平均 OD 值為 1.7533，組合標準量測不確定度-標準差 (SD) 為 0.0739，相對標準不確定度為 (CV%) 為 4.213。
- vi. 申請檢驗與檢驗結果解釋的臨床建議的可獲性：檢驗單上會註明「發病日、檢體別及採檢次數等」，檢驗結果會呈現於疾管署實驗室資訊管理系統之「檢驗結果報告單」，因制式表格限制而缺乏顧客須知內容，另有檢驗實驗室名稱、病原體檢驗方法使用原理、生物參考區間與臨床決策值、頁碼等資訊，加印於報告下方空白處。可做為臨床建議的可獲性參考依據。
- (7) M 痘檢體前處理及檢驗：依循疾病管制署規範進行檢驗。
- (8) 同支檢體重測規則：急性期檢體須於收件後 24 小時內才能接受重測，以避免超過發報告時效；超過規定時間及檢體量不足者皆無法接受重測。
- (9) 本中心位於高雄醫學大學附設中和紀念醫院舊棟(A 棟)11 樓熱帶疾病醫療暨防治中心。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
熱帶疾病醫療暨防治中心

|          |           |          |              |    |       |
|----------|-----------|----------|--------------|----|-------|
| 文件<br>編號 | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3-2   |
|          |           |          |              | 頁次 | 20/21 |

- (10) 本中心並無委託其他實驗室的檢驗，亦無受理來自外部委託的檢驗業務，僅收取高雄醫學大學附設中和紀念醫院之登革熱通報檢體。
- (11) 本中心無提供 POCT 服務。
- (12) 抱怨實驗室的程序：
- 實驗室諮詢電話為 07-3121101#6358；相關人員若對本實驗室有任何之建議及指教，可經由上述管道反應。
  - 採集作業相關問題請洽高雄醫學大學附設中和紀念醫院檢驗醫學部抽血櫃台，相關抱怨流程依循檢驗醫學部規範。
  - 病患抱怨處理流程：本中心接獲抱怨後，將通報主管並進行問題分類，經過相關調查後確認問題的本質及應如何改善及解決，中心將去電回覆病患抱怨處理結果，並留下相對應紀錄。

熱帶疾病醫療暨防治中心

Tropical Medical Center

管制文件



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
熱帶疾病醫療暨防治中心

|          |           |          |              |    |               |
|----------|-----------|----------|--------------|----|---------------|
| 文件<br>編號 | TMC-QP-12 | 文件<br>名稱 | 原始檢體<br>收集手冊 | 版次 | 3- <u>2</u>   |
|          |           |          |              | 頁次 | 21/ <u>21</u> |

## 熱帶疾病醫療暨防治中心 文件閱讀紀錄

文件名稱：登革熱原始檢體收集手冊

文件編號：TMC-QP-12

\*經相關同仁閱讀本文件並瞭解後，請簽名加註日期以示負責。

[illegible]