

出國報告(出國類別：考察)

參訪日本及韓國生化免疫診斷實驗室

服務機關：臺北榮民總醫院 病理檢驗部

姓名職稱：周德盈部主任/何祥齡科主任

曾文琴/張勝吉 醫檢師

派赴國家：韓國仁川，日本名古屋

出國期間：108.8.19~108.8.23

報告日期：108.8.26

摘要

韓國首爾醫科學研究所實驗室(Seoul Clinical Laboratories, SCL)成立於 1983 年，是韓國第一個臨床病理及檢驗參考實驗室。擁有全亞洲最大生化免疫自動化系統(TLA)，24 小時營運，服務全韓國 4000 家醫院及診所。

日本豐田厚生醫院(Toyota Kosei Hospital)具 600 床規模，其臨床檢查技術科實驗室於今年 2019 年 2 月建置完成 TLA，24 小時運轉，以羅氏生化免疫自動化系統(含前處理後冰存)取代原有西門子、亞培、富士等單機設備。

臺北榮總病理檢驗部預計今年年底前建置臺灣最完整最先進之生化免疫自動化系統(TLA)。周德盈部主任帶領一般檢驗科何祥齡主任、急做生化曾文琴醫檢師、常規生化張勝吉醫檢師出國參訪。藉由本次實地參訪進行交流，擷取各家之所長，落實於本部自動化系統建置，務使極盡完善，提升北榮生化免疫檢驗品質。

關鍵字：生化免疫、TLA

目錄

摘要.....	1
目錄.....	2
一、目的.....	3
二、過程.....	3
三、心得及建議.....	5
四、附錄.....	7

一、目的

病理檢驗部生化免疫分析系統於 108 年完成全自動設備更新及實驗室整建，藉由實地參訪，考察亞太鄰近先進國家系統設備及實驗室，了解不同實驗室建置規劃與實際應用之優點，並與參訪之實驗室人員切磋臨床診斷經驗及討論未來方向。

二、過程

1. 韓國首爾醫科學研究所實驗室：

韓國首爾醫科學研究所實驗室(以下簡稱：SCL)，由該實驗室 Chief Medical Director Dr. Hwan Sub Lim 親自簡報解說並導覽參觀。SCL 目前有 510 位全職工作人員，主要分為 6 個部門，分別為臨床檢驗、臨床病理、基因研究 (Genome research)、特殊生化、研究創新中心(R & D Innovation Center)、臨床試驗中心(Central Lab. for Clinical Trial Studies)。SCL 創立於 1983 年，1984 年獲得病理檢驗外送許可認證(Clinicopathological referral Laboratory)，1992 年開始提供韓國各醫院診所分生檢驗服務(PCR Analysis)及全韓國第一家 24 小時檢驗服務，皆是創舉。1998 年成為韓國第一家獲得 CAP 認證實驗室(比臺灣第一家臺北榮民總醫院病理檢驗部還早 5 年)。2003 年建置檢驗自動化系統 Laboratory automation system(比臺北榮民總醫院病理檢驗部還早 4 年)，2007 年獲得 ISO 9001 證書，2009 年取得日本 LSIM 臨床試驗合作商業協議，2011 年取得中國 BGI 之 NIPT 合作研究協議及日本 LSIM 臨床試驗合作商業協議之檢體外送服務，2015 年業務擴張，搬遷至現址並作第 10 次 CAP 認證，2017 年獲得 NGS(Next Generation Sequencing)認證，2018 年獲得 ISBER 證書 for DNA preparation and storage，2018 年 9 月與首爾 Hanaro 醫療集團及 DoAI 簽 MOU，應用 AI 於醫學領域。

SCL 於 2015 年 2 月搬遷至現址，位於大樓 23 至 27 樓，總面積約 5000 坪 (16528 平方米)，此次主要參觀之 TLA 位於 27 樓，檢體收檢、血液學檢驗、微生物檢驗皆位於此樓層。SCL 生化免疫大型 TLA 主要使用羅氏系統，有 6 套前處理(4 套 p612 及 2 套 p512)，連接 11 台生化機(10 台 c702 及 1 台 c501)及 20 台免疫機(e602)，未連接離心機及冰箱，此設計為配合 SCL 商業模式及檢體量，檢驗後檢體以 p512 定位後放置冷藏庫，保存 2 週。此 TLA 系統每日 PM10:00-AM6:00 之處理量：生化約 45000 tests，免疫約 15000 tests。小型 TLA 為西門子 Aptio 軌道連接 4 台免疫機 Centaur，作維他命 D 等少數項目。周邊尚有蛋白質儀器西門子 BN II、電泳 Helena Spife 3000、DiaSorin 免疫機 Liaison、亞培免疫機 Architect、過敏原 Thermo Fisher ImmunoCAP、過敏原 AdvanSure AlloStation、自體免疫 Biomedical TRITURUS 等等。每日生化免疫總檢體數約 20000 支。負責人員 6-8 人，分兩班，小夜班負責品管及儀器維護保養，大夜班上機發報告。

血液學(CBC)檢驗每日約 2500 支檢體，使用 Sysmex 系統，連接 6 台單機，單一進樣口，不需人員來回走動進樣，後端有檢體定位裝置，方便尋找檢體。血液凝固每日約 300 檢體，使用 Stago 單機。糖化血色素每日約 1200 檢體，使用兩台羅氏 c513 檢驗，以 Sebia capillarys III 當備機。尿液檢體每日約 1000 支，使用 Sysmex 系統，UF-1000i 作尿殘渣分析，無需人工鏡檢。

2. 日本豐田厚生醫院臨床檢查技術科實驗室：

日本愛知縣豐田厚生醫院，約 600 病床規模，於今年 2 月建構完成新 TLA 系統。本次參訪由診療協同部長中根生彌(Dr. Ikuya Nakane) 接待，該實驗室有羅氏 TLA1 套前處理 p512，線上離心機及兩條 c8000 生化免疫，再連接冰箱。線上生化機 4 台(2 台 c702，2 台 c501)，免疫機兩台(e801 最新旗艦機)。在新 TLA 啟用前，有西門子 Vista、亞培 Architect、Fujirebio 等等儀器，使用不同平台分項目檢驗，檢體常需分杯處理，TLA 建置成功後流程簡化，長官及同仁滿意度很高。此系統每日約處理 800 支檢體，三班 24 小時服務。整個檢驗室工作人員約 15 名，工作內容含生化免疫、血液常規、血凝、鏡檢、血庫、

微生物等。醫院為 6 層樓建築 B1 至 5 樓，檢驗室位於 2 樓，門診病患抽血在 1 樓由醫檢師負責，每日抽血約 300 人次，4 個抽血台，使用日本製 TMC 備管系統，尖峰時段平均抽血等候時間約 10-15 分鐘，抽血後以升降機輸送檢體至 2 樓，一次來回約 3 分鐘。另急診室位於 1 樓由護理師抽血，檢體氣送至 2 樓檢驗室。而病房位於 2-5 樓由護理師執行抽血，檢體氣送至 2 樓檢驗室。所有檢體核發報告時間(簽收至發報告)為 45 分鐘(不含微生物檢體)。

三、心得與建議

1. 此次參訪韓國及日本兩個檢驗實驗室，韓國 SCL 屬於大型商業實驗室，生化免疫檢體量(20,000 支/天)約為本院 3 倍；日本愛知縣豐田厚生醫院，屬於醫院型實驗室，檢體量約為本院之 1/2。目前兩個實驗室之生化免疫檢驗皆採用羅氏自動化軌道系統，並依各自臨床之所需，使用不同的搭配組合與檢測邏輯(logistics)，來達到最大效能。近年來，檢驗科技進步，為因應大量且多樣之檢驗需求，傳統生化免疫檢驗逐漸走向自動化軌道系統模式。單機版 (stand-alone)之生化免疫檢驗，從檢體前處理（簽收、離心、開蓋、分杯、分類、樣本分配）到檢測，甚至檢體的保存，手工步驟多且耗時，嚴重影響發報告時效。本部近期即將建置全國最大最先進之生化免疫檢驗自動化軌道系統，從檢體簽收到冰存，整個流程都由電腦程式及條碼控制，無需手工干預，並期望後續發展實驗室智能化管理，提高本院之檢驗服務效率及品質。
2. 雖然本次參訪之重點為生化免疫檢驗，但韓國 SCL 之血液常規檢驗(CBC)採用 Sysmax 之自動化軌道系統連接 6 台 CBC 檢測分析儀，並具後端檢體定位裝置，可有效縮短發報告時效及搜尋檢體之時間。反觀本部目前 CBC 檢測，為單機作業，3 套機台，3 處投入口，無自動化軌道串連，無檢體定位設計，在龐大之檢體量下，耗時耗力，未來應朝自動化軌道之方向發展。
3. 韓國 SCL 除了常規檢驗服務，另設有臨床試驗中心(Central Lab. For Clinical Trial Studies)、研究創新中心(R & D Innovation Center)，研究創新中心(R & D Innovation

Center)又分為 Bioanalysis、Molecular 及 Genome Research Center 等 3 個部門，致力於發展新穎之檢驗項目，值得本院參考借鏡。在研究創新中心(R & D Innovation Center)的 Bioanalysis 部門裡，採用 2 台 GCMS、5 台 LC/MS/MS 及 HPLC 等儀器執行藥物及代謝產物濃度相關分析，可針對不同的檢體，如 plasma, urine 進行定量分析，並尋找與疾病相關之 biomarker，其檢測之多樣化與人力分配、甚至發報告時效皆為本院學習參考之對象。本部目前有 HPLC、GCMS 及 LC/MS/MS 等儀器，針對相關代謝疾病執行 catecholamine、amino acid、organic acid 等項目之檢測。本部新進之 LC/MS/MS Agilent 6470 儀器，將規劃發展自費項目抗癲癇藥物檢測，並針對臨床需求規劃新增其他藥物自費項目檢測，提升檢驗收益與服務品質。

4. 本次參訪，對於發展檢驗自動化設備之空間規劃亦有心得，為配合自動化軌道之路徑與所連接之設備大小，實驗室之場地空間須為寬敞、無障礙物，才可建置美觀且流暢之自動化軌道設備系統。本次參訪之韓國與日本實驗室皆為此種設計。然本部目前於中正三樓病理檢驗部建置生化免疫自動化軌道設備系統，因中正樓為 30 年以上之舊建築，實驗室有許多大柱包覆污水管之設計，自動化軌道設備及檢體走向須配合大柱，繞道而行，限制較多。
5. 感謝院內長官支持與各單位之配合，本部現階段正積極努力完成新生化免疫全自動軌道系統之建置，也積極參考國際各醫院之經驗，努力打造本院之檢驗成為國內之標竿。

四、附錄

1. 韓國首爾醫科學研究所實驗室(SCL)

	
韓國SCL生化免疫TLA	團隊與SCL Chief Medical Director Dr. Lim(右3)合影

2. 日本豐田厚生醫院臨床檢查技術科實驗室

	
日本豐田厚生醫院	日本豐田厚生醫院TLA
	
日本豐田厚生醫院TLA	日本豐田厚生醫院，與執行長 Dr. Nakane(前排中)合影

