

出國報告（出國類別：開會）

第 25 屆歐洲臨床生化檢驗醫學大會

服務機關：臺北榮民總醫院病理檢驗部

姓名職稱：曾文琴、李麗花、吳潔曦醫事檢驗師

派赴國家/地區：義大利羅馬

出國期間：112.5.19~112.5.26

報告日期：112.6.20

摘要

歐洲臨床生化檢驗醫學大會每兩年舉辦，為歐洲醫學檢驗學術最大的會議。主要著重於臨床生化結合醫療儀器展示與學術研究討論議題。本屆由義大利臨床生化暨分子生物學學會與 IFCC, EFLM 聯合主辦，2023 年 5 月 21 日至 25 日於羅馬雲國際會議中心。今年主要議程包括人工智慧在臨床檢驗運用、借助大數據導出跨族群跨檢驗平台之通用檢驗參考區間、檢驗前中後流程一致性探討及新發展之生物標記發表等，可分為：全會報告演說、專題研討會、各廠商教育課程、海報展示與 workshop/Hospitality。本院病理檢驗部此次共計三位醫檢師參與，曾文琴醫檢師發表題目「Can Laboratory Troponin TAT meet the need of the ESC Rapid algorithm?」李麗花醫檢師發表論文題目「Inflammatory markers NLR,PLR,and SII as early sepsis indicators 」吳潔曦醫檢師發表題目「Evaluation the erythrocyte sedimentation rate measurement with two different platforms」。

關鍵字：國際臨床化學和檢驗醫學大會、臨床應用、學術交流

目次

一、目的.....	3
二、過程.....	3
三、心得.....	5
四、建議事項.....	14
五、附錄.....	17

一、目的

歐洲臨床生化和檢驗醫學聯合會 (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, EFLM)是 IFCC 歐洲區成員，今年共同舉辦的義大利臨床生化暨分子生物學學會(Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology, SIBioC) 成立於 1969，有效會員 3600 人。IFCC 是檢驗醫學領域最具學術影響力的專業團體，主導國際標檢驗標準的修訂 (Analytical Performance Specification,APS)及歐洲法規如 IVD (體外診斷) 法規，今年主要議程包括人工智慧在臨床檢驗運用、跨族群跨檢驗平台之大數據檢驗參考區間執行報告、檢驗前中後流程一致性探討 (Harmonization of preanalytical/analytical/postanalytical phases)及新發展之生物標記發表等等，這些議題在會議之後，很快就會成為國內醫檢界熱門話題。IFCC 每二年舉辦一次的學術性會議。提供醫學檢驗交流和新知。藉由參加歐洲臨床生化和檢驗醫學國際會議，了解世界各國在檢驗方面的發展與突破。本次參加會議的目的為發表壁報論文，藉以參與大會舉辦相關檢驗議程、增加專業知能和醫學新知，與各國醫檢先進交流臨床生化最新進展，做為日後提升檢驗服務品質。

二、過程

為期 5 天(2023/05/21-25)的「2023 第 25 屆 IFCC- WORLTLAB • EUROMEDLAB 國際臨床化學和檢驗醫學大會」在義大利羅馬的「雲國際會議中心」(Roma Convention Center La Nuvola) 舉行(附錄一)這次大會內容涵括了臨床醫學實驗室中臨床生化、血液、尿液、微生物、病理等等多種不同領域的專題研討會及廠商提供演講和課程。經過 3 年 COVID-19 疫情的旅遊限制，參加本次大會來自於各個國家與會學者，實體會議報名人數含其他訪客來自 114 個國家約有 8,300 人，虛擬會議 1,830 人次，與會人數大幅上升，疫情前 (2019) 約有 6,000 人。現今檢驗醫學，除了傳統中央檢驗室(Central Laboratory)，床邊快速檢測分析技術(Point of care tests)日益重要。中央實驗室是將檢體集中處理，自動化就變成是一個標

準設備。也因如此，臨床生化醫學檢驗已進入一個全新的時代，管理運作已變成是日常工作。床邊快速檢測在此次會議針對品質管理有多場經驗分享。五天的學術研討會程主要有：特別演講五場(含開幕和閉幕)，專題研討會、學術研習會，廠商贊助研習會(附錄二)及 126 家展示廠商，壁報論文 2100 篇，演講者 160 人。會議全程都可利用「Roma 2023」APP(附錄三)查尋有興趣的主題和演講者內文，以及線上閱覽 e-poster，非常的便利和實用。

臺北榮總病理檢驗部鼓勵同仁積極參與國際會議，此次共計三位醫檢師參與此次大會(附錄四)。曾文琴醫檢師的題目「Can Laboratory Troponin Turnaround Time Meet the Need of the European Society of Cardiology Rapid Algorithm? - a Real World Turnaround Time performance of a Medical Center in Taiwan?」，高敏感心肌混合蛋白 (high sensitive Troponin) 是心肌損傷獨立生物標記，急診室胸痛病人判斷心肌梗塞重要項目。歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)推薦更快速的心肌梗塞 0-1/0-2/小時演算法，協助加快納入或排除心肌梗塞，可縮短病患等候時間減少急診室壅塞情形。使用快速的演算法，高度依賴高敏感心肌混合蛋白檢驗項目出報告時間，所以統計本院急診病人 2019 九月-2022 八月共 27148 筆高敏感心肌混合蛋白檢驗時效，供引進快速的心肌梗塞 0-1/0-2/小時演算法決策之參考。本研究分析開單至抽血(T0)、抽血至檢體簽收(T1)、簽收至出報告(T2)及開單至出報告(TAT)時效。T0 平均時間 11.3 分鐘(範圍在 7.8 到 21.2 分鐘) T1 平均時間 12.2 分鐘(範圍在 8.5 到 16 分鐘) T2 平均時間 18.1 分鐘(範圍在 17 到 21.5 分鐘) TAT 平均時間 40.7 分鐘(範圍在 33.4 到 52.5 分鐘)。T0 的 50, 90, 95 百分位是 6.0, 24.2, 36.4 分鐘，T1 的 50, 90, 95 百分位是 9.2, 19.5, 27.5 分鐘，T2 的 50, 90, 95 百分位是 16.8, 22.6, 26.4 分鐘，TAT 的 50, 90, 95 百分位是 34.4, 60.3, 75.3 分鐘。97.3% 高敏感心肌混合蛋白 T2 (簽收至出報告)小於 30 分鐘，90.1% 高敏感心肌混合蛋白開單至出報告(TAT)小於 60 分鐘。李麗花醫檢師本次報告研究題目為「Inflammatory markers NLR,PLR,and SII as early sepsis indicators」，炎症標記物 NLR、PLR 和 SII 作為早期敗血症指標。敗血症是由於宿主對感染的反應失控而引起危及生命器官功

能的障礙。臨床醫生可以進行特定的測試來判斷病人是否患有敗血症。其中一項測試就是利用常用的全血血液檢查。這次研究的目的是主要利用全血的血球計數尋找早期敗血症指標。在我們醫院於 2019 年針對 3300 名敗血症(依據 SOFA 進行分類)的回溯性研究發現有 1418 名(42.9%)被診斷為敗血症，因此，計算了白血球炎症標記物——中性粒細胞-淋巴細胞比值(NLR)、血小板-淋巴細胞比值(PLR)和全身免疫炎症指數(SII)參數。使用多變量回歸分析。對每個單一參數進行特徵曲線下面積(AUROC)來顯示其專一性和敏感性，最後，再將這三個參數結合在一起以展示其增量效應。吳潔曦醫檢師發表題目「Evaluation the erythrocyte sedimentation rate measurement with two different platforms」。紅血球沉降率(ESR)是一項實驗室常見之檢驗。可用以檢測發炎狀態、感染或某些惡性腫瘤的發展。本篇研究著重於比較MIX-RATE® X20(ELITechGroup)和CUBE 30 Touch(Diesse)兩個使用相同modified Westergren 檢測方法之平台間差異性。2種平台儀器之間的相關性為 $R^2=0.94$ 。但在CUBE 30 Touch分析儀與MIX-RATE 20分析儀之ESR檢測數值存在正偏差，但CUBE 30 Touch的檢驗時間較MIX-RATE 20快。此外，CUBE 30 Touch可以使用常規EDTA採血管，降低了ESR專用採血管之成本，並可以合併常規血液檢查一同採檢，然而，較多的血量需求，導致許多檢體不足被退件的情況。這一點在未來評估新的ESR分析儀時須納入考慮。

三、心得

本次除了發表壁報論文外，也看到了許多來自許多不同國家的壁報，藉由參觀來自世界各國的壁報，互相交流臨床知識、醫學新知，吸收來自國內外的學者、研究專家所探討的新知，學習到其他人在研究上的思維及問題討論的細膩程度，還有海報呈現的方式，受益良多。在會議的國際品牌展示區當中(附錄五)，展示了各大廠牌推出的全新檢驗儀器設備，感受到各種檢驗儀器日新月異，像是檢驗這數十年來從手工法演變成精密的儀器分析，如同我們檢驗人員也必須不斷精益求精，若停滯不前可能無法與之接軌而被淘汰，故參加國際會議與世界接軌，檢視我們有何待加強

的地方或是可引進國內的技術及新知，讓我們更加進步。最後，依個人研究的興趣選擇性的聆聽數場專題演講，得到很多有用的資訊和經驗分享。

(一) Pre-analytical mastery: next-level sample processing techniques (Inpeco)

這主題的重點介紹了事前檢體分析技術的提升以及檢體處理技巧改進的重要性。事前檢體分析包括樣本收集、標識、運輸、存儲和處理等步驟，統稱(total testing process)。研討會旨在介紹新的樣本處理技術，以提高預分析品質和效率。報告內容涵蓋下列主題：

1. 樣本收集方法：介紹使用最新技術和設備進行樣本收集，確保樣本的準確性和可靠性。
2. 樣本標識和追蹤系統：介紹使用條形碼、RFID 等技術進行樣本標識和追蹤，減少錯誤和混淆。
3. 自動化樣本處理：介紹使用自動化設備和系統處理樣本，提高效率，減少誤差，確保一致性和可重複性。
4. 樣本存儲和運輸條件：介紹適當的樣本存儲和運輸條件，確保樣本的穩定性。
5. 品質控管和保證：介紹建立品質控管和保證系統的方法，確保預分析過程的準確性和可靠性。

透過這次研討會，可以了解到預分析所遇到的挑戰，並了解最新的樣本處理技術。由於自動化已成共識，確保良好的檢體，才能獲得準確的檢驗結果。掌握預分析的各個層面(Total Testing Process)，有助於提高檢驗科的準確性和效率。

(二) Sustainability and value-based laboratory medicine and serum biomarkers of liver fibrosis (Snibe)

這主題是為探討可持續發展與價值導向的檢驗醫學以及血清生物標誌物在評估肝纖維化中的應用。二個主題並列同時進行。首先，在可持續發展與綠能檢驗室方面，最新的建議和指南在強調降低能源消耗、優化水資源利用、合理廢物管理和環境保

護。與此同時，在價值導向的檢驗室中，關注的重點是確保患者獲得最佳的臨床檢驗結果並優化資源利用。這包括評估和提高檢驗室的價值，以滿足患者需求並優化資源利用。另外，在肝纖維化的評估中，血清生物標誌物扮演著重要的角色。肝纖維化是肝臟損傷和纖維組織增生的過程，通常與肝硬化相關。傳統上，肝穿刺是評估肝纖維化的標準方法，但它具有侵入性和不適應所有患者的限制。因此，研究人員一直致力於發現非侵入性的血清生物標誌物來評估肝纖維化的程度。FIB-4(fibrosis index based on the 4 factor)是一種用於評估肝纖維化程度的非侵入性指標。它是根據常規血液檢驗中的四個指標計算得出的。這些指標包括年齡、血清轉氨酶（AST）水平、血清戊酸脫氫酶（ALT）水平以及血小板計數。FIB-4 指數的優勢在於它是一種方便、經濟且易於計算的指標，無需進行肝穿刺活檢等侵入性檢驗。

隨著全球環境和人口問題日益嚴重，實驗室醫學在診斷和監測疾病方面起著關鍵作用，而可持續性是確保醫學實驗室能夠長期運作的關鍵因素之一。節約能源、減少廢物和碳足跡、使用可再生材料和推動環保實踐等方面。透過改進實驗室的運作方式，例如使用節能設備、無紙化、優化試劑使用和減少廢棄物的生成，我們可以降低對環境的負面影響，同時確保實驗室能夠繼續為患者提供高品質的醫療服務。總結而言，了解綠能和可持續檢驗室的建議、理解檢驗室在醫學中的價值概念。另外，血清生物標誌物(Fib-4 index)在評估肝纖維化方面扮演重要角色，它們提供了非侵入性的方法來評估病情和指導治療將有助於提高檢驗室的效率，並提供準確可靠的肝疾病診斷和治療方法。

(三) Empowering clinical diagnostics with mass spectrometry (Roche)

這次議程重點介紹了質譜技術在臨床診斷中的應用，該技術能夠高度敏感且精確地分析生物樣本中的化合物和分子，例如類固醇等。同時也提出了質譜分析所面臨的挑戰和進展。質譜技術對於精準醫學亦具有重要意義，可以監控藥物及其代謝過程，以了解藥物在人體內的代謝和清除情況，對於個體化藥物治療和監測藥物治療效果至關重要。此外，質譜技術還可用於分析生物樣本中的毒物和環境污染物濃度，對

於評估環境健康風險、職業安全和食品安全至關重要。質譜技術的應用能夠提供更精確、全面和可靠的分析結果，提高疾病的診斷準確性、治療效果和預後的預測能力。該會議將介紹質譜技術在臨床診斷中的最新應用和發展，以及相關的挑戰和未來發展方向。

這次workshop的主題非常具有前瞻性和價值，質譜技術的應用將在臨床診斷中發揮重要作用。同時也討論了相關的挑戰和未來的發展方向。這將有助於醫學專業人員更好地了解 and 應用質譜技術，提高臨床診斷的質量和效果。

(四) Digit lab- how to and why (Tracie)

數位實驗室在醫學檢驗領域中扮演著重要角色。它解決了傳統檢驗流程中的問題，包括效率和時間管理、資料管理、品管控制以及數據分析和創新。數位實驗室能夠提高效率，減少人為錯誤和處理時間，並快速提供結果。自動化的品質管理機制確保了準確性和可靠性，與此同時也產生了豐富的數據，可應用於疾病監測和個體化治療等領域，推動醫學檢驗的發展和創新。

數位實驗室這議題展示了數位化在醫學檢驗中的重要性和價值。主要可以提高效率、強大的數據管理、品質控制並推動了醫學檢驗的發展和創新。

(五) The value of experience in coagulation and autoimmunity, Werfen, powering patient care (Werfen)

"Werfen"這公司主要專注於凝血和自體免疫領域的產品和技術。在凝血和自體免疫領域中，經驗非常重要，對於提供準確的診斷和治療支援至關重要。這次Werfen的workshop提醒了我在凝血和自體免疫領域中，經驗和專業知識的價值。

(六) Optimize quality controls workflow to meet increasing testing demand while guaranteeing patient safety (Bio-Rad)

優化品質控制工作流程的目的是確保檢測結果的準確性、可靠性和患者的安全。這

包括提高效率、減少錯誤和變異、提高準確性和可靠性，以及保證患者的安全。這需要嚴格的流程控制、參與內外部能力試驗和一致標準化操作。

在這議題中，我了解到優化品質控制工作流程的重要性--提高效率，減少錯誤和變異，確保檢測結果的準確性和可靠性。這需要建立嚴格的流程控制，包括規範的操作程序和審核標準，以確保每個步驟都按照標準執行。此外，內外部品質管理也是優化工作流程的重要部分。內部品質管理如定期檢查儀器的性能和穩定性，以確保它們能夠正確執行測試。外部品質管理則通過參與外部能力試驗評估計劃來驗證檢測結果的準確性，並與其他實驗室進行比較。這議程同時也強調標準化操作的重要性。包括使用標準化的試劑和試劑庫存管理，確保每次測試都使用相同的標準材料。這有助於減少變異性，並確保結果的一致性和可比性。我深刻了解了優化品質管理工作流程的重要性。這對於滿足日益增長的檢測需求，提高檢測結果的準確性和可靠性，並確保患者的安全至關重要。

(七) 檢驗醫學之一致性(Harmonization in Laboratory Medicine)

此議題有專題研討會跟全會報告演說

1. 專題研討會「檢驗醫學一致性之挑戰」由義大利臨床生化暨分子生物學學會 SIBIOC 主持，座長是 A.Carobene 及 F.Ceriotti。

1.1 來自克羅埃西亞講者報告「檢驗前的一致性」(Harmonization of the pre-analytical phase)：從 40 年前提出的「檢驗人員大腦到醫師大腦 the brain-to-brain loop concept」理論說起，檢驗前錯誤仍占全流程最高比例，根據不同年代研究，檢驗前錯誤佔 45.5%-71%之多，以沙漏模式來看，90%錯誤發生在檢驗室之外(extra-laboratory)。講者詳列檢驗前注意事項，值得檢驗相關人員參考。

(1.)病患準備(如個體生理變化/環境/姿勢)、(2.)檢體收集(包括病患辨識/檢體標示/採樣方式/止血帶時間/檢體容器/採血次序/採血流程/汙染/檢體抗凝劑混和動作)、(3.)檢體運送(需考慮距離/運送溫度/氣送可能影響)、(4.)檢體準備(離心

時間/轉速/溫度/分杯)、(5.)檢體保存(效期/溫度/解凍方式及次數)。為提升檢驗相關人員對檢驗前品質的重視，EFLM 在 2013 年成立檢驗前一致性工作小組 EFLM WG-PRE，到今年 2023 有 32 個成員，工作小組根據 ISO15189:2022 的「檢驗前」規範，致力於檢驗前最優流程(best practices)定義，進行調查(survey)、凝聚共識並推廣。

1.2 來自米蘭大學檢驗醫學計量溯源研究中心 CIRME 的 Mauro Panteghini 教授分享「檢驗中一致性」(Harmonization in the analytical phase)，題目是「檢驗分析一致性可能嗎?誰來作?有什麼策略?」：他認為「偏差的檢驗報告就相當於病患傷害(錯誤診斷/錯誤處置/不準確的病情監控)，檢驗缺乏標準化 standardization 可能變成道德議題」，標準化步驟應該從檢驗專業團體(如 JCTLM, IFCC)制定標準開始，制定檢驗方法的追溯規範(traceability chain)各檢驗項目適用的不確定度(measurement uncertainty, MU)，再規範製造廠商，廠商需產出符合上述制定標準的檢驗平台/試劑/校正品/品管液，再到使用者(檢驗單位)，並利用外部品管 IQC/EQA 能力試驗方式來確定檢驗表現符合計量溯源需求。他主張所有檢驗使用的校正品不只要可溯源(traceable)還需與人類樣本有互通性(commutability)，不符合的檢驗方法應該被屏棄，「符合歐規(CE)，不表示作出的報告是真值或是此方法的不確定度符合臨床需求」。他舉肌酐酸檢驗(creatinine)當例子，肌酐酸數值偏差對 eGFR 計算的影響，他認為不管再怎麼溯源，都該屏棄鹼性苦味鹽技術(Jeffe method)改用酵素法。他建議廠商研發新技術的方向，除了儀器增進效率同時更要盡力改良不確定度，尤其那些需求更嚴格的項目。他認為目前制定規範的專業團體(如 JCTLM)規範太鬆，外部能力試驗 EQA 只根據同儕共識也不夠嚴謹，在製造商部分，報告一致性絕不是製造商研發時的優先考量...所以離目標還遠還需要努力。

1.3 Mario Plebani 教授來自帕多瓦大學，演講「檢驗後一致性」(Harmonization of the post-analytical phase)，他強調「檢驗後」指的是「讓數據變成訊息」，「檢驗後」的幾個重點：參考區間與決策點、RCV 差異臨界值、

MU 檢測不確定度、危急值、interpretative comments 說明性備註、圖形式報告、自動驗證規則/決策支援系統、綜合診斷報告。他說「檢驗後一致性」一點都不容易，需要不同語言(不同職系)間的溝通，如檢驗人員、臨床醫師、資訊人員。他說檢驗報告像放在桶子的高級料理，應該要好好擺盤，讓數據方便判讀，讓醫師更快精確診斷跟處置。根據 ISO15189:2022 「檢驗後」品質規範，基本報告格式須包括病患資料、檢體採集收件時間、量測單位、參考區間/決策點(參考區間最好還細分性別年齡等)、藥物需提供治療範圍、提供需要的說明(備註)。「檢驗後一致性」到底要多一致？報告上盡量使用國際商定用詞，量測單位也盡量國際同步，不必要的小數點以下數字不需提供，檢驗標準 APS(Analytical Performance Specification)制定應將個體生理變異區間(EuBIVAS)列入考量，提供給醫師的報告要有不準確度 MU 提示，危急值 1 小時內通報，在「提供需要的說明 (備註)」部分，根據 2020 De Wolf HA 等人發表，高血脂病人(根據 EAS 定義，三酸甘油酯 880 mg/dL 以上)有 23%檢驗室提示可能有胰臟炎風險，17%檢驗室在低密度膽固醇過高的報告上提醒考慮家族性高膽固醇血症，4%檢驗室在成人低密度膽固醇高於 190mg/dL 兒童高於 155mg/dL 時會有警示；報告還可以用圖形呈現，更容易看出嚴重度及與理想值差距。講者分享土耳其伊茲密爾大學發表，在自動驗證規則導入人工智慧 AI-based rules for auto-validation，自動核發生化報告，結果跟檢驗人員發報告 94.1%一致。講者認為發報告流程在未來發展，檢驗數據將與雲端資訊整合，決策支援系統 computerized clinical decision support system CDSS 即時給予醫師個別建議 case-specific advice，所以將來診斷品質的決勝點在人工智慧的運用，也涵蓋整合影像學檢查等等的綜合診斷報告。

1.4 韓國疾管局 KDCA 慢性病預防部門的 C.I.Cho 報告他們五年來肌酐酸標準化經驗，在韓國，國家級參考實驗室 KDCA/KSLM 建立流程，標準化工作小組 (university hospital/KSLM)作出次級標準品(secondary reference materials)，每年兩次分發 6 種濃度肌酐酸冷凍血清給 50 家檢驗室，回收各家檢驗室數據，依據 NKDEP (National Kidney Disease Education Program)允收標準作評估 Mean Bias $\leq \pm 5.1\%$ RV、Total CV (%) $\leq 3.2\%$ 、Total Error (%) $\leq 11.4\%$ ，從 2018 到

2022 準確度 Mean Bias 合格率由 65.4% 提升至 85.8% 精密度 Total CV (%) 合格率由 92.7% 提升至 95.6% 總允差 Total Error (%) 合格率由 90.3% 提升至 95.6%。

2. 全會報告演說

Khosrow Adeli 代表加拿大臨床化學家協會「參考區間一致性工作小組」CSCC hRI WG 作進度報告，題目是「利用大數據產出跨族群跨檢驗平台的參考區間」。因為不同檢驗室提供不同參考區間，病人在不同檢驗室檢驗，「正常」或「不正常」並不一致，「參考區間」跟「決策點」也常讓醫師混淆。根據發表在 2017 臨床生化期刊的「橫跨加拿大參考值調查 2017」，收集了 2016 年加拿大 30 個檢驗室，5 個檢驗平台 (Abbott/Beclmam/Ortho/Roche/Siemems) 的肌酐酸跟鹼性磷酸酶兩項檢驗參考區間，分別以男性 2 歲/男性 14 歲/男性 50 歲參考區間依檢驗室及檢驗平台分析，發現參考區間非常缺乏一致性，尤其在小孩族群。而且參考區間差異無法用檢驗平台不同來解釋 (同型檢驗平台在不同檢驗室有不同參考區間)。於是加拿大臨床化學家協會「參考區間一致性工作小組」CSCC hRI WG 希望在加拿大建立實證基礎的通用參考區間 (harmonized/common reference intervals hRIs)，持續收集兩年間加拿大不同檢驗平台的大量門診病人數據，篩出同時有年齡/性別/採檢日期/檢驗結果之資料，剔除重複及異常部分，樣本數 50 萬至 265 萬，統計出各項參考區間，再參考廠商仿單/各檢驗室使用參考值等資料，經內部討論作初步結論，目前統計出 16 項目通用參考區間 hRIs，但資料僅涵蓋 3 個檢驗平台/3 個省，而且只用血清，所以下一版實驗設計是每位參加者抽兩黃頭管 (血清) 兩綠頭管 (血漿)，分離血清/血漿後分送橫跨加拿大 9 個檢驗室每管操作 17 項檢驗，肌酐酸約 1470 萬樣本，Jefte 跟酵素法都納入，男性高於女性，目前正討論採用只有參考值上限可行性。鉀離子約 780 萬樣本，未發現有年齡性別差異，只用血清評估。總蛋白約 30 萬樣本，未發現有年齡性別差異，使用血清及血漿檢體評估。甲狀腺刺激素 TSH 約 900 萬樣本，未發現有年齡性別差異，參考值上限 4.05-5.26 mIU/L，使用血清及血漿檢體評估，檢驗室間一致性良好。游離甲狀腺素 free T4 約 160 萬樣本，未發現有年齡性別差異，參考值上限 16.8-20.5 pmol/L，參考值一致性未達成。新的

大數據分析計畫預計收集整個加拿大社區參考檢驗室數據，剔除掉異常值，分析年齡/性別/及檢驗室間差異，用 TML 法導出 hRIs，再與實際收集正常人檢體計算出之參考區間比較。IFCC 仍在持續推廣「檢驗醫學之一致性」，透過訓練(網路/實體研討會)、研究發表、驗證模板建立，survey 調查等等努力前進。

(八)廠商展示

1. 亞培推出螺旋軌道(Spiral)，羅氏推出垂直軌道(Vertical CCM) 都為了讓大型軌道設備(TLA)更人性化，人員在儀器間可以快速出入不必繞著軌道走遠路，也更節省空間，軌道還可在地面下也可走高空、跨樓層，對於本院這樣高產能重裝備只有固定空間又重時效檢驗室，絕對用得著。今年羅氏生化旗艦機 c702 進化成 c703，比色速度一樣每小時 2000 tests，ISE 由 900 升級至 1800 tests，ISE 體積只比原來大一些，最優秀的是每日停機 1 小時保養解除了，停機 1 小時是羅氏大罩門，現在進化了，據說許可證在明年冬天可取得。
2. 今年最亮眼明星是羅氏全自動質譜(展示攤位水泄不通，大勝隔壁攤聲勢浩大音響全開的脈瑞)，大約也只有羅氏這種大廠會這樣研發，質譜操作簡化了，需要 24 小時服務的 TDM 有希望用上質譜技術，真是嘉惠病患。產專說預計明年取得 CE，預計需更長時間通過美國 FDA。
3. 高敏感心肌混合蛋白目前市面上所有廠家反應時間最短是西門子 VTLI，床邊檢測全血不離心，8 分鐘出報告，2021IFCC 首度亮相，現在是 FDA 認可的高敏感心肌混合蛋白。這次廣告做很大還送環保袋的亞旭 QuidelOrtho 也是號稱高敏感心肌混合蛋白床邊檢測全血不離心，但 18 分鐘出報告 (本院高敏感心肌混合蛋白反應時間 9 分鐘，進軌道 TLA，單機速度每小時 300 tests)。

四、建議事項

(一) 鼓勵醫事檢驗師參與國際會議

藉由參加本次的國際會議，不論是學術方面的新知抑或是文化方面的交流都有很大的收穫，更透過交流發現本部有許多表現優於國際平均水平，因此建議能夠提供更多外派參加國際學術會議的機會，讓更多同仁能獲取最新臨床醫學新知，提升本部研究發展的能力，更讓世界上更多的檢驗實驗室認識我們臺北榮民總醫院。然而經費管道有限，建議院方能有多元的方式鼓勵醫檢師參加國際會議，同一個會議應可視情況放寬只限一人的規定，讓不同領域部門的醫檢師能共同出席參與同一個會議。多人參與就能多方面吸收知識建議，多點想法，對醫院改進更有幫助。如此，將可引領全台灣的檢驗，促進台灣醫療檢驗產業的不斷升級改善，同時也能提高醫院的診斷效率和績效。

(二) 引進嶄新檢驗儀器 (附錄六)

1. 生化分析系統新機型

儀器展示區是各家大廠展示最新儀器的時機，藉由儀器展示說明，了解各家儀器的性能和操作項目。在展示中，發現本部使用的生化機將推出新機種，c703可減少同仁執行保養的次數，且增量試劑匣，可減少更換試劑執行品管的次數，皆有利於減輕線上同仁業務，建議設備於國內上市後，檢驗科能更新機台。

2. 生化免疫分析系統之新型軌道

新型軌道系統採電梯方式，上升或下降過程僅需7秒，使檢體於高空行走，人員可於下

方通過，不需像現行地上式軌道，前往儀器或冰箱系統需繞過軌道系統，新軌道系統

更有利於實驗室空間規劃與流程動線，建議未來設備於國內上市後，檢驗科可爭取裝設。

3. 自動化質譜儀 (fully automated mass spectrometry)

本次會議展示的重頭戲即為Roche所推出的自動化質譜儀- mass spec，有8個Column，當中設有6個Rapid mode，並能智慧分流操作，1小時可以做100個樣本，且能串聯整合至單位現行之TLA系統，達到全面自動化，原廠預計2024年底，第一批會推出44項檢驗，包含賀爾蒙、藥物濃度TDM、胺基酸、維他命D等等，儀器如同生化機台採放入試劑匣模式，可同時放48個試劑組，且加藥不用停機，此外，分析結果超出線性會自動稀釋，可大幅改善現行手工作業流程，期望未來能有機會引進此創新設備。

4. 自動化全血分析軌道系統

Mindray推出自動化全血分析軌道系統 - CAL8000，整合了許多EDTA紫頭管可操作項目於單一軌道，可分析CBC.DC、血液抹片推片與染色、抹片數位影像分析、HbA1C、ESR、CRP以及SAA (Serum amyloid A；血清澱粉樣蛋白A)。SAA蛋白質檢測可用於偵測多種消化系統癌症。此創新的跨領域整合軌道，突破傳統所認定的血液與生化分屬不同領域，擁有各自軌道系統的框架。建議單位未來可評估將ESR或HbA1C整合至常規血液分析軌道之可行性。

5. 自動化採血設備

(三) 發展新穎檢驗項目或方法

1. 鈣衛蛋白 (Calprotectin)

現行糞便鈣衛蛋白為手工操作，加入已萃取並稀釋的糞便檢體於測試

卡匣中，以三明治免疫分析法測定糞便鈣衛蛋白抗原。原廠BÜHLMANN已推出可放置

於自動化生化免疫分析儀TLA之試劑套組，外國已有多家醫院使用，糞便檢測亦有望走向自動化，但此項檢驗為自費，檢體數量較少，不敷試劑成本，需再多方評估。或考慮發展BÜHLMANN新推出之血清鈣衛蛋白檢驗。

2. 缺糖型式運鐵蛋白 (Carbohydrate-deficient transferrin, CDT)

酒精成癮為全球關注的議題之一，運鐵蛋白是體內輸送鐵離子的重要醣蛋白，主要於肝臟合成，正常運鐵蛋白含有4個唾液酸，若低於4個則稱之為缺醣型運鐵蛋白 (carbohydrate-deficient transferrin, CDT)。而酗酒者因為過度飲酒，體內酒精代謝產物－乙醛的累積，阻斷正常合成運鐵蛋白酵素－glycosyltransferase的功能，導致生成大量的CDT，故其可當成酗酒者指標之一。此項可用本部之毛細管電泳分析儀 - Sebia OCTA，進行檢驗分析。可後續評估是否新增此檢驗項目。

五、附錄

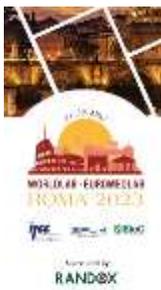
附錄一、2023 ROMA 25th IFCC-WORLDFLAB • EUROMEDLAB



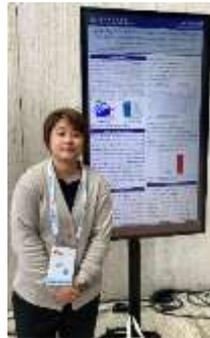
附錄二、專題演講、廠商 Work Shop



附錄三、2023 ROMA 互動式 APP



附錄四、本次會議之壁報論文展示



附錄五、各大廠牌檢驗儀器展示區



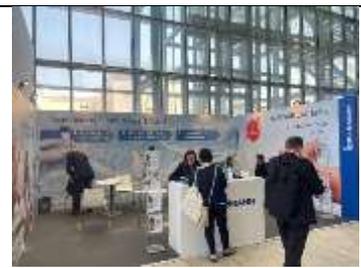
Abbott



mindray



SIEMENS



QuidelOrtho	Roche	BÜHLMANN
 <p data-bbox="370 569 505 604">SENTINEL</p>	 <p data-bbox="781 569 867 604">Sebia</p>	 <p data-bbox="1154 569 1240 604">Stago</p>
 <p data-bbox="375 953 493 989">Beckman</p>	 <p data-bbox="786 953 862 989">Nova</p>	 <p data-bbox="1175 953 1219 989">BD</p>

附錄六、嶄新檢驗儀器

(一)Roche 新型生化分析儀 - c 703 ； 新型軌道



(二)Roche 全自動質譜儀 - Roche



(三)Alifax 新型 ESR 分析儀 - Test 1 2.0



(四)Wefern ACL TOP 970



(五)VITESTRO 自動抽血設備



(六)MindRay 全自動全血分析軌道系統



(七)Siemens 新型 POCT 免疫分析儀 VTLI

