

檢驗醫學部通知

檢字 113021

日期：2024 年 10 月 21 日

受文者：全體醫護人員

主旨：異動 CEA 檢驗試劑廠牌

說明：

1. 檢驗項目 CEA (醫令碼 FSICEA)自 2024 年 10 月 22 日起暫時異動檢驗試劑為 Abbott Architect CEA 檢驗試劑。目前檢測試劑為 Beckman Coulter Access CEA 試劑，因試劑原廠供應鏈原物料短缺，導致此試劑近期無法如期供貨，因此在廠商恢復正常供貨期間暫時異動為 Abbott Architect CEA 檢驗試劑。異動前及異動後的檢驗方法差異，如下表。

	異動前檢驗方法	異動後檢驗方法
檢驗方法	Chemiluminescent immunoassay (CLIA), Beckman Coulter	Chemiluminescent Microparticle immunoassay (CMIA), Abbott
方法追溯性	CEA 目前沒有國際標準品，結果追溯 manufacturer's working calibrators，追溯過程依據 EN ISO 17511 標準。	CEA 目前沒有國際標準品，結果追溯 manufacturer's internal reference standards，reference standards 濃度對照 W.H.O. First International Standard 73/601。
生物參考區間	<5.0 ng/mL	≤ 5.0 ng/mL
檢體採檢及保存方式、報告範圍、報告時效等皆相同		

2. 預計 3 個月後(2025 年 1 月)恢復 Beckman Coulter Access CEA 試劑檢測服務。
3. 相關問題，請聯絡檢驗醫學部總醫檢師蕭玉鑫，分機 5940。

檢驗醫學部主任 林正修