



112年度生化檢驗論壇 CLINICAL CHEMISTRY FORUM

課程摘要



Who, What and When to do in Validation/ Verification of method

衛福部彰化醫院 醫事檢驗科 游雅言主任

- 臨床檢驗系統/方法的導入前，必須視系統/方法的來源，進行效能的評估，確保其符合臨床使用意圖。
- 當系統/方法來自已經通過主管機關的體外診斷醫療器材(IVD)許可時，實驗室僅需依照廠商宣告效能給予驗證(verification)。
- 當系統/方法是由實驗室自行開發檢測，或是修改自IVD方法等，則實驗室需針對系統進行完整的確證(validation)，方能宣告其效能。
- 本次課程即是介紹驗證與確證的作法，包括執行的時機、人選以及內容。

Determining appropriateness of validation or verification

長安醫院 檢驗科 鄭敏琳主任

- 實驗室執行各項檢驗前，檢驗方法的選用與查證是實驗室運作的重要課題。依據國際標準 ISO 15189:2022年版第7.3節的要求，實驗室應選擇與使用已確證過符合預期用途的檢驗/檢查方法，以確信對病人檢測之檢驗/檢查的臨床準確性。
- 確證或查證項目可包括量測真值、量測準確度、量測精確度包括量測重複性與量測中間精確度；量測不確定度、分析特異性，包括干擾物質、分析敏感度、偵測極限與定量極限、量測區間、診斷特異性及診斷敏感度等。實驗室何時須執行方法確證(validation)或是方法查證(verification)呢?本課程將介紹選用檢驗方法的確證或查證做法。

生化檢驗生物參考值與臨床決策界限

中國醫藥大學附設醫院 一般檢驗科 蕭瓊子主任

1. 協助學員了解如何明訂生物參考區間與臨床決策值，以符合 ISO15189 7.3.5 規範要求；
哪些檢驗項目需明訂臨床決策界限?變更檢驗方法要如何審查或查驗生物參考區間？當與所服務族群不適用時，應採取那些措施?
2. 以CLSI之指引，針對生物參考區間與臨床決策值之要求，讓實驗室了解物參考區間與臨床決策值應如何建立
3. 醫學實驗室在建立新方法、變更方法、更換新設備時，如何判斷是否需異動生物參考區間。
4. 當實驗室未使用package insert時，如何與臨床溝通?並建立符合實驗室的生物參考區間？

綜合討論，由與會學員提出在工作流程中所遇到的相關問題

AMR, CRR(RR), LOB, LOD, LOQ與生化能力試驗PT常見問題

台灣醫事檢驗學會 PT生化血清組 高照村主委

- 分析測量範圍(AMR)、臨床可報告範圍(CRR/RR)、空白極限(LoB)、偵測極限(LoD)和定量極限(LoQ)是定量檢驗方法必須具備的參數。透過這些參數可以了解該檢驗方法的性能特性，同時讓操作者可以產出正確且適當的報告以供使用者參考來進行患者的處置。由於試劑的改變，重要的預防性維護或關鍵部件的更換，品管結果呈現測試系統可能存在無法糾正的問題或環境發生變化，包括儀器搬遷或儀器被更換等因素皆會造成這些參數可能的改變，所以須定期進行查證以維持檢驗的品質。本課程將討論查證的一些規定與須知。而對於生化能力試驗參加者常遇到或發生的一些問題，將以一些範例來討論之。

大數據資料處理於臨床檢驗的應用

中國醫藥大學附設醫院 人工智慧中心 游家鑫 博士

近年醫療人力不足與臨床人員工作超時，COVID-19後疫情時代，更加劇專業醫療人力缺口。醫學檢驗更是智慧醫療最重要的基石之一，透過醫療數位轉型，改善既有服務流程，將有望促成智慧醫療，提升照護品質、建立醫療服務新價值。本次將以目前在中國醫藥大學附設醫院的實例進行分享，如何透過醫學檢驗數位轉型強化微生物檢驗，進而促進合理使用抗生素。基質輔助雷射脫附游離/飛行時間質譜法 (MALDI-TOF) 是一種常見檢測方法，為臨床微生物實驗室的細菌鑑定提供了快速、方便、準確和高經濟效益的方法。除了鑑定微生物外，研究人員對MALDI-TOF 檢測抗生素抗藥菌株的相關應用也表現出極大興趣。我們開發了一種基於機器學習的抗藥性細菌預測系統AST.AI，用於AMR快速預測，現已導入到現行臨床流程中。而使用AST.AI 平均的等待時間，金黃色葡萄球菌為 36.81 ± 21.32 小時，肺炎球菌感染為 34.29 ± 19.32 小時。所有樣本、血液分離物和非血液分離物的AUC對抗甲氧西林金黃色葡萄球菌 (MRSA) 的預測是0.88-0.90，抗碳青黴烯藥之克雷伯氏肺炎菌 (CRKP) 的預測是0.78-0.83。由上述可得知AST.AI 可以提前1-2 天提供MRSA/CRKP 的預測風險，能有效提供臨床醫師針對抗生素治療進行升階或降階調整，達成抗生素合理使用。AST.AI 整合了現行臨床流程和機器學習，加速醫療數位化轉型。

生化學科病人安全風險管理案例分享

天主教聖馬爾定醫院 檢驗科 高智雄 主任

- 風險管理是一個PDCA的管理過程，係透過對風險的預測與辨識、衡量風險大小、監控已鑑別的風險、評選和發展因應風險的策略(風險控制措施)來管理並控制風險。這需要在日常工作過程中，辨識可能產生的風險，預測各種風險發生後對資源及營運造成的負面影響。如何分析並預測潛在的風險，它將對病人什麼樣的衝擊？如何管理異常事件與其醫療上的風險，並避免病人受到傷害？期藉由本次課程介紹病人安全風險管理概念，並以臨床生化學科實際案例，系統性地拆解異常事件與風險，並詮釋其間的意義及對病人的影響，了解如何預防與管理異常與風險事件的發生。使大家瞭解並運用風險管理原則，以建構病人安全風險管理系統，減少檢驗錯誤的發生，以提升病人安全。