

## 本會醫學領域擴增 LDTs 檢驗項目之認證

實驗室認證二處/陳建維

傳統體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device ; IVD)可能因開發時程較費時，且醫療器材廠商多主要針對常規或特定檢驗項目為其重點發展，較未能考量病患個別差異與治療方案之需求，提供個別化的檢驗項目。隨著生物科技之蓬勃發展，「精準健康」已被政府列為我國重點發展事務之一，因此各醫療(事)機構已多數開展「實驗室已開發完成之檢驗技術項目」(Laboratory Developed Tests, 簡稱 LDTs) 並商議運用於實務醫療診斷或治療之需，以解決過往商用檢驗套組於發展與應用之時效困境。同時，衛福部亦導入「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法，簡稱特管辦法」之實施，推動醫療(事)機構使用具資格之醫學實驗室執行「LDTs 檢驗項目」。依特管辦法之要求，前述醫學實驗室應符合特管辦法所明訂的相關認證資格。

目前本會醫學領域依據國際標準 ISO 15189 認證，已有超過 260 多家認證醫學實驗室，協助我國醫療機構或產業之需求。鑒於本會醫學領域實驗室認證方案是以病人照護為中心之核心理念，支持政府於公共衛生、醫療照護、疾病預防等公共政策之推動。隨著衛福部特管辦法之實施，本會醫學領域實驗室認證方案亦配合公共政策需求，陸續針對「LDTs 檢驗項目」之技術，開展相關專案研究並擴增醫學實驗室於癌症相關基因檢測或藥物基因檢測項目、先天疾病分子生物學檢查項目、細胞染色體檢查、非侵入產前遺傳檢測 (NIPT)、基因晶片檢驗、病原體鑑定基因檢測等項目之認證。同時，積極培訓評鑑人力逐步擴增所需之評鑑量能。另外，本會經由承接衛福部精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度研析計畫，也進一步精進醫學實驗室辦理「LDTs 檢驗項目」認證技術之知能。目前於本會認證名錄具認可相關「LDTs 檢驗項目」認證醫學實驗室約有 40 多家。

考量各實驗室於「LDTs 檢驗項目」呈現之名稱、檢體、檢驗方法、對應範圍可能有差異性。本會官網文件下載區已提供本會文件「醫學領域認證申請資訊填寫說明(TAF-CNLA-A29)」，作為醫學實驗室於申請過程，對於認證資訊與認證範圍表示一致性使用。同時也提醒，實驗室於方法開發導入階段之確效報告，常見(1)未能涵蓋所宣稱所有檢體類別與變異類型、(2)未使用具代表性臨床檢體與數量不足、(3)缺少關於不同儀器可比較性、(4)對於結果可報告區間或閾值之確認、(5)追溯性(標準品應達可追溯之最高等級)、(6)干擾性研究與安定性

等評估，未能滿足所預期宣稱的項目範圍。又如，實驗室對所選擇參與的能力試驗、實驗室間比對或替代性評估方案，常見未具備足夠資訊以說明與檢驗項目之符合性，包括分析標的、檢體類別、變異類型、檢驗方法、偵測靈敏度、分析報告等。前述有關方法確證與能力試驗都是實驗室於符合國際標準 ISO 15189 與滿足所宣稱 LDTs 檢驗項目之技術能力，需多關注與完善處理的部份，於本篇文章中，一併提供各位讀者參考。

為協助使用者可獲知具認可相關「LDTs 檢驗項目」認證醫學實驗室資訊，需求者可經由本會官網認證名錄查詢直接獲得。而查詢方式可經本會網址首頁；點選「認證名錄」後，選擇「各領域名錄」-「ISO 15189 醫學實驗室」，進入「認證名錄查詢」介面，即可以關鍵字(例如：次世代定序、基因體晶片、NIPT、基因檢測、核酸檢測...等)進行查詢。本會認證名錄因新增認可或終止等因素進行動態即時更新，如搜尋未果則表示目前尚無通過認證實驗室。

LDTs 檢驗技術發展是日新月異，其被即時有目的地運用於醫療過程之診斷、預後、監測、預防或治療的預期用途，也日趨重要。為確保醫學實驗室可完整完善其實驗室已開發完成之檢驗技術項目並運用於醫療活動，國際標準 ISO 已建立相關國際標準文件，如 ISO 5649 Medical laboratories — Concepts and specifications for the design, development, implementation and use of laboratory-developed tests，已明訂 LDTs 類型實驗室之品質、安全、性能與文件化要求事項。秉持運用國際標準持續協助我國醫學實驗室於國際接軌之態度，本會醫學領域於協助政府公共政策之推動過程，將運用國際相關標準之發展與要求，適當導入認證活動，以即時結合國際認證專業發展趨勢，維持國際競爭力。