

檢驗課通知

檢字 10611

日期：2017 年 6 月 14 日

受文者：全體醫護人員

主旨：自 2017 年 6 月 15 日起，細菌培養抗生素藥物敏感性試驗將暫停核發 colistin 抗生素藥物敏感性試驗報告。

說明：

1. 因本院細菌培養抗生素藥物敏感性試驗供應商生物梅里埃公司針對 VITEK2 AST-GN 藥敏試驗中的 colistin 抗生素發出產品糾正通知，產品糾正通知如下：
 - (A) 依據 2017 年 CLSI 與 EUCAST 國際標準指引規範，colistin 藥敏判讀標準應以 broth microdilution 方法為參考方法。但 VITEK2 AST-GN 於產品開發時是與 agar dilution 檢測結果進行比對，與國際指引建議之參考方法相異。
 - (B) 經生物梅里埃公司進一步調查發現，以該公司現行採用之方法與參考方法進行比對後，VITEK2 AST-GN 之 colistin 藥敏結果與參考方法呈現嚴重誤差(以標準方法檢測結果為抗藥性，VITEK2 AST-GN 報告為偽敏感性)。
2. 因目前市面上尚無法取得 colistin 抗生素藥物敏感試驗之替代檢驗方法，且無法針對現行方法 colistin 藥物敏感性試驗結果的正確性進行確認，故將暫停核發 colistin 抗生素藥物敏感性試驗報告。
3. 相關問題，請聯絡檢驗課，分機 7074~6。

檢驗課