

義大醫院 醫學檢驗部公告 (2019年12月)

一、義大醫院週六門診抽血服務時間異動

依據 2019 年 12 月部務中心會議決議公告之。

說明：2020 年元月起，義大醫院週六門診抽血服務時間異動為上午 7:00 至中午 12:00。

二、新增「精準醫療檢驗」項目(LNT75292~LNT75297)

依據 2019 年 12 月部務中心會議決議公告之。

說明：配合臨床醫師需求，新增「精準醫療檢驗」項目，新增檢驗項目如下：

檢驗代碼	檢驗項目	檢驗方法	說明
LNT75292	核心型癌症基因檢測	次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS)	自費 30000 元 報告時效 30 天 詳如下檢驗細項說明
LNT75293	BRCA 基因檢測(FFPET)		
LNT75294	肺癌監控癌症基因檢測		
LNT75295	乳癌監控癌症基因檢測		
LNT75296	腸癌監控癌症基因檢測		
LNT75297	BRCA 遺傳性基因檢測		

三、刪除病毒檢驗單【呼吸道常見病毒抗原套組】(LCLASS28)

依據 2019 年 12 月部務中心會議決議公告之。

說明：為因應感染症快速時效之臨床需求，病毒檢驗單【呼吸道常見病毒抗原套組】中的流感病毒、腺病毒及呼吸道融合病毒抗原檢測項目，醫學檢驗部已提供抗原快篩或分生法檢測服務代替，報告時效為 1 小時。因此，擬刪除病毒檢驗單【呼吸道常見病毒抗原套組】。

四、刪除檢驗項目 HIV-1 Ab(Western blot)(L1407501)

依據 2019 年 12 月部務中心會議決議公告之。

說明：原委外檢驗項目 HIV-1 Ab(Western blot)，因有新增檢驗項目 HIV 1+2 Confirmatory Assay(L14075ZA)替代之，故刪除項目 HIV-1 Ab(Western blot)。

檢驗項目	核心型癌症基因檢測	院內醫令碼	LNT75292
中文名稱	核心型癌症基因檢測	健保代碼	無
適用檢體別	福馬林固定石蠟包埋組織 (formalin-fixed, paraffin-embedded tissues, FFPE)	支付點數	自費 30000 元
建議採檢容器	無，請註明蠟塊編號	檢驗操作方法	次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS)
檢體採集量	10um, 2~5 捲		
送檢方式	人工傳送	參考值(單位)	Non-detected
收檢時間	義大醫院、義大癌治療醫院： 24 小時 義大大昌醫院同門診服務時間		
報告時效	30 天	採檢容器料號	無
操作組別/分機	義大醫院 基因診斷組/5803 義大癌治療醫院、義大大昌醫院均委託義大醫院代檢(地址：高雄市燕巢區角宿村義大路 1 號，電話：07-6150011)	其他備註事項	適用於各種實體腫瘤 用藥、指引及臨床試驗建議
檢驗操作時間			
採檢應注意事項	無須採檢，請註明蠟塊編號。當核酸濃度 < 5 ng/μL 時，予以退件。		

臨床意義：

癌症是由於基因不穩定性和體細胞基因突變累積，導致細胞不正常生長、失去正常調節，因此，為鑑別體細胞基因突變來預測腫瘤分子對於標靶藥物治療的精準醫療檢測在癌症治療決策非常重要。義大醫院採用 Ion Torrent™ OncoPrint™ Focus Assay 次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS) 試劑，針對所有實體腫瘤組織檢體，一次同時檢測 52 個癌症相關基因檢測 **DNA 及 RNA**，包含單點突變熱點 (Single nucleotide variant, SNV) 及小片段插入缺失 (Small InDels)、基因融合 (23 種基因)、拷貝數變異 (Copy number variation, CNV) (19 種基因) 之偵測，在 52 個關鍵基因分析超過 1000 個生物標記，搭配原廠專業生物資訊軟體與大數據資料庫比對分析結果，從目前 FDA 已核准之標靶藥物以及臨床試驗資訊，快速提供臨床醫師具國際最高品質之完整癌症基因資訊服務。

檢驗風險與限制

1. 本項基因檢測針對特定的基因或變異設計，未包含在其中或比例太低的變異無法被偵測。基因檢測技術準確率極高，但少數檢測錯誤仍可能發生。
2. 少數情況下如：檢體量不足或品質不佳，導致核酸萃取量低於檢測建議範圍，將經您的同意後重新採集或再取得組織檢體。

檢驗項目	BRCA 基因檢測(FFPET)	院內醫令碼	LNT75293
中文名稱	BRCA 基因檢測(FFPET)	健保代碼	無
適用檢體別	福馬林固定石蠟包埋組織 (formalin-fixed, paraffin-embedded tissues, FFPET)	支付點數	自費 30,000 元
建議採檢容器	無，請註明蠟塊編號	檢驗操作方法	次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS)
		參考值(單位)	Non-detected
檢體採集量	10um,2~5 捲	採檢容器料號	無
送檢方式	人工傳送		
收檢時間	義大醫院、義大癌治療醫院： 24 小時 義大大昌醫院同門診服務時間		
報告時效	30 天	其他備註事項	適用於癌症用藥、指引及臨床試驗建議
操作組別/分機	義大醫院 基因診斷組/5803 義大癌治療醫院、義大大昌醫院均委託義大醫院代檢(地址：高雄市燕巢區角宿村義大路 1 號，電話：07-6150011)		
檢驗操作時間			
採檢應注意事項	無須採檢，請註明蠟塊編號。當核酸濃度<5 ng/ μ L 時，予以退件。		
<p>臨床意義</p> <p>BRCA1 與 BRCA2 屬於抑癌基因，負責 DNA 損壞的修復，一旦發生缺陷，則無法修復進而發生癌變。BRCA1/2 基因檢測可推斷卵巢癌的預後與標靶用藥，陸續研究也發現 BRCA1/2 基因與其他癌症也有相關，且有遺傳的可能性。義大醫院採用 Ion Torrent™ Oncomine™ BRCA Assay 次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS) 試劑進行基因檢測，除了可以偵測單點突變外，還有拷倍數變異(CNV)與大片段序列的插入與刪除(Indel)。透過原廠專業生物資訊軟體與大數據資料庫比對分析，可讀取完整 BRCA 基因的外顯子序列，更精準地找到變異序列，以提供完整的基因變異資訊。</p> <p>檢驗風險與限制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本項基因檢測針對 BRCA1/2 基因變異設計，未包含在其中或比例太低的變異無法被偵測。基因檢測技術準確率極高，但少數檢測錯誤仍可能發生。 2. 少數情況下如:檢體量不足或品質不佳、凝血或溶血，導致核酸萃取量 低於檢測建議範圍，將經您的同意後重新採集血液或再取得組織檢體。 			

檢驗項目	肺癌監控癌症基因檢測	院內醫令碼	LNT75294
中文名稱	肺癌監控癌症基因檢測	健保代碼	無
適用檢體別	血液(Blood)	支付點數	自費 30,000 元
建議採檢容器	<u>大紫頭管</u> 【K ₂ EDTA】	檢驗操作方法	次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS)
		參考值(單位)	Non-detected
檢體採集量	抽滿，約 8 mL	採檢容器料號	M3110017
送檢方式	人工傳送		
收檢時間	義大醫院、義大癌治療醫院： 限週一至週五下午三點之前 大昌醫院：限週一至週五早上 九點之前		
報告時效	30 天	其他備註事項	非侵入性檢查，適用於手術治療前、後及後續長期監控追蹤
操作組別/分機	義大醫院 基因診斷組/5803 義大癌治療醫院、義大大昌醫院均委託義大醫院代檢(地址：高雄市燕巢區角宿村義大路 1 號，電話：07-6150011)		
檢驗操作時間			
採檢應注意事項	血液檢體受限核酸穩定度，抽血後 30 分鐘內立即通知 5803/5807 優先處理，當核酸濃度<5 ng/μL 時，予以退件。		

臨床意義

此檢測是針對肺癌病患設計的基因檢測項目，主要為偵測游離於血液中的肺腫瘤細胞 (circulating tumor DNA, ctDNA)，ctDNA 是腫瘤細胞釋放到血液循環系統中的游離 DNA，透過檢體處理技術僅需少量檢體即可進行次世代定序，以基因層面獲取突變資訊，適用於個體化用藥指導、抗藥性監測並提供更完整的腫瘤基因變異資訊分析。

肺癌監控型癌症基因檢測檢視 11 個具代表性的相關基因，包含 ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS1 及 TP53，針對這些基因約 169 突變熱點 (hotspots) 進行序列單點突變及小片段插入缺失 (InDels) 之偵測，提供醫師進行治療與預後評估所需之個人化基因資訊。

檢驗風險與限制

1. 每一項基因檢測均針對特定的基因或變異設計，未包含在其中或比例太低的變異無法被偵測。基因檢測技術準確率極高，但少數檢測錯誤仍可能發生。
2. 少數情況下，如：檢體量不足或品質不佳、凝血或溶血，導致核酸萃取量 低於檢測建議範圍，將經您的同意後重新採集血液或再取得組織檢體。

檢驗項目	乳癌監控癌症基因檢測	院內醫令碼	LNT75295
中文名稱	乳癌監控癌症基因檢測	健保代碼	無
適用檢體別	血液(Blood)	支付點數	自費 30,000 元
建議採檢容器	大紫頭管【K ₂ EDTA】	檢驗操作方法	次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS)
		參考值(單位)	Non-detected
檢體採集量	抽滿，約 8 mL	採檢容器料號	M3110017
送檢方式	人工傳送		
收檢時間	義大醫院、義大癌治療醫院： 限週一至週五下午三點之前 大昌醫院：限週一至週五早上 九點之前		
報告時效	30 天	其他備註事項	非侵入性檢查，適用於手術治療前、後及後續長期監控追蹤
操作組別/分機	義大醫院 基因診斷組/5803 義大癌治療醫院、義大大昌醫院均委託義大醫院代檢(地址：高雄市燕巢區角宿村義大路 1 號，電話：07-6150011)		
檢驗操作時間			
採檢應注意事項	血液檢體受限核酸穩定度，抽血後 30 分鐘內立即通知 5803/5807 優先處理，當核酸濃度<5 ng/μL 時，予以退件。		
<p>臨床意義</p> <p>此檢測是針對乳癌病患設計的基因檢測項目，主要為偵測游離於血液中的乳癌腫瘤細胞(circulating tumor DNA, ctDNA)，ctDNA 是腫瘤細胞釋放到血液循環系統中的游離 DNA，透過檢體處理技術僅需少量檢體即可進行次世代定序，以基因層面獲取突變資訊，適用於個體化用藥指導、抗藥性監測並提供更完整的腫瘤基因變異資訊分析。</p> <p>乳癌監控型癌症基因檢測檢視 12 個具代表性的相關基因，包含 AKT1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FBXW7, KRAS, PIK3CA, SF3B1, CCND1, FGFR1 及 TP53，針對這些基因約 152 突變熱點(hotspots)進行序列單點突變 (Single nucleotide variant, SNV)及小片段插入缺失(InDels)之偵測，提供醫師進行治療與預後評估所需之個人化基因資訊。</p> <p>檢驗風險與限制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 每一項基因檢測均針對特定的基因或變異設計，未包含在其中或比例太低的變異無法被偵測。基因檢測技術準確率極高，但少數檢測錯誤仍可能發生。 2. 少數情況下，如：檢體量不足或品質不佳、凝血或溶血，導致核酸萃取量低於檢測建議範圍，將經您的同意後重新採集血液。 			

檢驗項目	腸癌監控癌症基因檢測	院內醫令碼	LNT75296
中文名稱	腸癌監控癌症基因檢測	健保代碼	無
適用檢體別	血液(Blood)	支付點數	自費 30,000 元
建議採檢容器	大紫頭管【K ₂ EDTA】	檢驗操作方法	次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS)
		參考值(單位)	Non-detected
檢體採集量	抽滿，約 8 mL	採檢容器料號	M3110017
送檢方式	人工傳送		
收檢時間	義大醫院、義大癌治療醫院： 限週一至週五下午三點之前 大昌醫院：限週一至週五早上 九點之前		
報告時效	30 天	其他備註事項	非侵入性檢查，適用於手術治療前、後及後續長期監控追蹤
操作組別/分機	義大醫院 基因診斷組/5803 義大癌治療醫院、義大大昌醫院均委託義大醫院代檢(地址：高雄市燕巢區角宿村義大路 1 號，電話：07-6150011)		
檢驗操作時間			
採檢應注意事項	血液檢體受限核酸穩定度，抽血後 30 分鐘內立即通知 5803/5807 優先處理，當核酸濃度<5 ng/μL 時，予以退件。		
臨床意義			
<p>此檢測是針對腸癌病患設計的基因檢測項目，主要為偵測游離於血液中的腸腫瘤細胞(circulating tumor DNA, ctDNA)，ctDNA 是腫瘤細胞釋放到血液循環系統中的游離 DNA，透過檢體處理技術僅需少量檢體即可進行次世代定序，以基因層面獲取突變資訊，適用於個體化用藥指導、抗藥性監測並提供更完整的腫瘤基因變異資訊分析。</p> <p>腸癌監控型癌症基因檢測檢視 14 個具代表性的相關基因，包含了預測藥物治療反應與抗藥性的基因資訊，如 AKT1,APC,BRAF,CTNNB1,EGFR,ERBB2,FBXW7,GNAS,KRAS,MAP2K1,NRAS,PIK3CA,SMAD4,及 TP53，針對這些基因約 236 突變熱點(hotspots)進行序列單點突變(Single nucleotide variant, SNV)及小片段插入缺失(InDels)之偵測，提供醫師進行治療與預後評估所需之個人化基因資訊。</p>			
檢驗風險與限制			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 每一項基因檢測均針對特定的基因或變異設計，未包含在其中或比例太低的變異無法被偵測。基因檢測技術準確率極高，但少數檢測錯誤仍可能發生。 2. 少數情況下，如：檢體量不足或品質不佳、凝血或溶血，導致核酸萃取量低於檢測建議範圍，將經您的同意後重新採集血液。 			

檢驗項目	BRCA 遺傳性基因檢測	院內醫令碼	LNT75297
中文名稱	BRCA 遺傳性基因檢測	健保代碼	無
適用檢體別	血液(Blood)	支付點數	自費 30,000 元
建議採檢容器	大紫頭管【K ₂ EDTA】	檢驗操作方法	次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS)
		參考值(單位)	Non-detected
檢體採集量	抽滿, 約 8 mL	採檢容器料號	M3110017
送檢方式	人工傳送		
收檢時間	義大醫院、義大癌治療醫院： 限週一至週五下午三點之前 大昌醫院：限週一至週五早上 九點之前		
報告時效	30 天	其他備註事項	適用於 健康人或亞健康人 遺傳性癌症風險評估。
操作組別/分機	義大醫院 基因診斷組/5803 義大癌治療醫院、義大大昌醫院均委託義大醫院代檢(地址：高雄市燕巢區角宿村義大路 1 號，電話：07-6150011)		
檢驗操作時間			
採檢應注意事項	當核酸濃度<5 ng/μL 時，予以退件。		
<p>臨床意義</p> <p>BRCA1 與 BRCA2 屬於抑癌基因，負責 DNA 損壞的修復，一旦發生缺陷，則無法修復進而發生癌變。BRCA1/2 基因檢測可推斷卵巢癌的預後與標靶用藥，陸續研究也發現 BRCA1/2 基因與其他癌症也有相關，且有遺傳的可能性。義大醫院採用 Ion Torrent™ Oncomine™ BRCA Assay 次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS) 試劑進行基因檢測，除了可以偵測單點突變外，還有拷倍數變異(CNV)與大片段序列的插入與刪除(Indel)。透過原廠專業生物資訊軟體與大數據資料庫比對分析，可讀取完整 BRCA 基因的外顯子序列，更精準於地找到變異序列，以提供完整的基因變異資訊。</p> <p>檢驗風險與限制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本項基因檢測針對 BRCA1/2 基因變異設計，未包含在其中或比例太低的變異無法被偵測。基因檢測技術準確率極高，但少數檢測錯誤仍可能發生。 2. 少數情況下如：檢體量不足或品質不佳、凝血或溶血，導致核酸萃取量 低於檢測建議範圍，將經您的同意後重新採集血液或再取得組織檢體。 			