

檢驗醫學科公告

日期：2019 年 2 月 26 日

主旨：為提升臨床服務品質，檢驗醫學科分子診斷組，自 2019-03-01 新增醫令 L11524A [cell-free EGFR mutation test (EGFR 游離癌 DNA 檢驗)]院內自行操作。

說明：

檢驗項目	醫令	時效	健保/自費	備註
cell-free EGFR mutation test [EGFR 游離癌 DNA 檢驗]	L11524A	14 天	自費/10000 元	接受委託檢驗

(詳細說明如下服務資訊)



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

服務資訊

更新日期：2019/02/26

檢驗項目(中文/英文)	cell-free EGFR mutation test [EGFR 游離癌 DNA 檢驗]
醫令代碼	L11524A cell-free EGFR mutation test
檢體類別	Blood
採檢容器及檢體量	 基因分析專用管, 8.5 mL [羅氏白頭管(Roche)]
採檢注意事項 (包含影響檢驗性能、 退件標準)	採檢注意事項：採檢後立即將檢體以室溫傳送(18-25°C) 退件標準:(A)檢體 clot 或溶血 (B)冷凍之檢體 檢體品質不符合要求，須重新採樣。
檢驗操作方法/儀器	cobas EGFR mutation test v2 / cobas z480
可送檢時間	星期一至星期五
報告完成時間	14 天
檢驗效能/干擾	檢驗效能： 1. Exon 18(G719X): 100 copies/mL ; 2. Exon 19 (Exon 19 deletion) : 25 copies/mL ; 3. Exon 20 (S768I, T790M, Exon20 insertion): 20~80 copies/mL ; 4. Exon 21 (L858R, L861Q):10~30 copies/mL 干擾物質： 依據試劑說明書，在檢體製備流程將潛在干擾物質加入裂解步驟，證實三酸甘油酯 (37 mM, CLSI 建議的高濃度) 及血紅素 (2 mg/mL, CLSI 建議的高濃度)不會與羅氏 EGFR 基因突變檢驗產生干擾。此外，Albuterol (Ventolin)，Ipratropium (Atrovent)，Fluticasone (Flonase)，Ceftazidime (Fortaz)，Imipenem-cilastin (Primaxin)，Piperacillin-tazobactam，Cilastin (Cilastatin sodium)，Betadine 跟 Lidocaine 在檢體備製流程加入裂解步驟，證實不會與羅氏 EGFR 基因突變檢驗產生干擾，影響效能。
檢體保存方式	室溫運送
操作組別/ 檢驗諮詢分機	分子診斷組/4305
健保代碼/給付點數/ 自費價格	自費/10000 元。
生物參考區間 (包含臨危值通報)	參考值：No Mutation Detected. 臨危值：此項目無臨危值

根據美國癌症研究協會 (American Cancer Society, ACS) 2015 年的統計，癌症總死亡人數約為 59 萬人，其中肺癌、前列腺癌、直腸癌以及乳癌仍是前四大癌症死亡主因。而非小細胞肺癌則是一種常見的肺癌，起源於上皮細胞的表皮生長因子受體(EGFR)的突變。因 EGFR 的分子標靶藥物出現，為非小細胞肺癌的治療帶來希望，但臨床上，不同的病患其基因變異皆不盡相同，所以同一種藥物的治療成效也有差異。近年來，羅氏大藥廠的診斷試劑 Cobas EGFR Mutation Test v2，通過美國 FDA 核可，可應用於抗癌藥物 Tarceva 的非侵入性伴隨式診斷試劑。抗癌藥物 Tarceva 主要為治療非小細胞肺癌。此項檢驗，只要透過抽血，即可偵測病人血液中 EGFR 外顯子 19 的缺失以及 L858R 的突變。不僅為無法進行組織切片的病人帶來福音，也能透過檢測結果選擇有效的治療方案。依據 NCCN 2017 年針對非小細胞肺癌治療準則指出，針對轉移患者，若無法取得組織檢體，利用血漿液態切片檢體也是可以考慮的選擇。

目前，非小細胞肺癌病人血漿的游離癌 DNA(cfDNA)之 EGFR 基因外顯子(exon) 18、19、20 與 21 的變異(variant)檢驗，可協助臨床醫師臨床處置參考。

備註:此項目接受委託操作