

| | | | |
|----------------------|----------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901_E | 版次 | 1.0 |

分子醫學部

採檢手冊 管制文件

和信治癌中心醫院 分子醫學部

地址：台北市北投區立德路 119 號

電話：(02)2897-4123 轉 1442

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901_E | 版次 | 1.0 |

1 內容：

1.1 檢驗作業流程

1.1.1 門診之檢驗流程

醫師開立檢驗申請單(檢驗醫令單)→病人至病檢部抽血櫃檯報到採檢→檢體傳送至分子醫學部→檢驗醫令簽收→檢體處理、檢驗→核發檢驗報告

1.1.2 病房之檢驗流程

醫師開立檢驗申請單(檢驗醫令單)→核對檢驗單及病人資料→抽血或採檢→檢體送至病檢部→檢體傳送至分子醫學部→檢驗醫令簽收→檢體處理、檢驗→核發檢驗報告

1.1.3 健檢之檢驗流程

依據本院大健康中心檢體作業程序規範執行。

1.2 收件時間

1.2.1 收件時間為週一至週五早上九點至下午四點，周末及國定假日遞延至下一工作日傳送。

1.2.2 醫療大樓←→腫瘤基因大樓間傳送為固定上、下午各1次。其他時段如有需要時，可與工作人員聯絡臨時送件相關事宜。

1.3 血液檢體採檢原則

1.3.1 採血前應依檢驗項目先準備各種試管，貼上病人識別標籤確認病人後始可進行採血。

1.3.2 採血前須使用75%酒精片棉消毒抽血部位，消毒方法為由採血部位往外環狀消毒(消毒範圍直徑介於3公分至5公分之間)。

1.3.3 採血後把針頭拿掉，沿管壁輕輕注入試管中，避免溶血。(真空採血不在此限)。

1.3.4 採血前的鬱血時間(綁止血帶的時間)不得超過 2 分鐘，以避免血液成分的變化。

1.3.5 採血後，一般檢體儘量於 1 小時內送至病檢部。

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901_E | 版次 | 1.0 |

1.3.6 抽出血液注入含抗凝固劑之試管後輕輕上下 8 次混合均勻，以避免血液凝固。但不可過度激烈搖盪，以避免溶血發生。

1.4 體液檢體採檢原則

CSF、胸水、腹水等請以無菌技術抽取，應避免手套上的滑石粉污染檢體並請使用無菌離心管。痰液可以無菌離心管或無菌容器裝盛。體液檢體應盡速送到分子醫學部。

1.5 檢體運送處理安全作業方法

1.5.1 注意檢體使用完整無破裂密蓋之容器，儘可能裝入夾鏈袋封好。

1.5.2 所有檢體應視為具高度傳染性，檢體運送過程中應依生物安全防護處理。

1.5.3 文件視為非污染性，包括醫令檢驗單、流程單。文件不應與檢體接觸，可以放入共用之隔層塑膠袋內。

1.6 退件原則

1.6.1 檢體識別異常

1.6.1.1 檢體標示異常、未標示或標示不完整

1.6.1.2 檢驗單標示異常無法識別病人資訊與檢驗項

1.6.2 檢體異常

1.6.2.1 檢體量不足或品質不佳(例: 溶血、凝血等)

1.6.2.2 採檢容器錯誤或破損

1.6.2.3 檢體超過有效處理時限，需重新送件或退件處理

1.6.2.4 不適合之檢體類別(檢體不適合該檢驗項)

1.6.2.5 檢體遭受污染

1.6.3 申請項目不符合，或分子醫學部無法執行之檢驗項目

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901_E | 版次 | 1.0 |

1.7 分子醫學部採檢容器辨認

| | | | | |
|-----|---|---|--|---|
| 名稱 | 紫頭管 (EDTA) | 紫頭管(大) (EDTA) | Blood ccfDNA tube 專用管 | 15mL 尖底無菌 離心管 |
| 添加物 | K2 EDTA | K2 EDTA | 1.5 ml Additive | 無 |
| 圖例 |  |  |  |  |

| | | | | |
|-----|---|---|--|--|
| 名稱 | 50mL 尖底無菌 離心管 | 無菌容器 (有蓋尿杯) | | |
| 添加物 | 無 | 無 | | |
| 圖例 |  |  | | |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901_E | 版次 | 1.0 |

1.8 檢驗項目一覽表

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | JAK2基因變異分析 |
| 本院醫令代碼 | 625001 |
| 檢體種類 | 全血或骨髓(Bone marrow) |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 或 0.5-1 ml 骨髓 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901_E | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | RAS基因變異分析 |
| 本院醫令代碼 | 625002 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：7片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 腫瘤百分比>10% 限符合適應症規範下用藥前之伴隨式檢測，每人終生限健保申報一次。 不符合健保申報者，需自費檢驗。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 3個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 以酸脫鈣之FFPE檢體 |
| 臨床意義 | 目前臨床治療大腸直腸癌之標靶藥物 (如：Cetuximab)，是以阻斷此訊息傳遞鏈之蛋白質功能為主，根據研究指出，Cetuximab僅對於未突變型(wild type)之RAS 轉移性大腸直腸癌之病患有療效；若為突變型(mutation)，患者使用Cetuximab則會無效且有害。故大腸癌病患進行該標靶藥物治療前應先檢測組織檢體中RAS 基因型評估是否突變。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | EGFR 變異分析 |
| 本院醫令代碼 | 625003IV |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：7片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | <p>腫瘤百分比>10%</p> <p>限符合適應症規範下用藥前之伴隨式檢測，每人終生限健保申報一次。</p> <p>不符合健保申報者，需自費檢驗。</p> |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 3個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 以酸脫鈣之FFPE檢體 |
| 臨床意義 | <p>針對非小細胞肺癌(Non-small cell lung cancer, NSCLC)病人的腫瘤組織去氧核糖核酸(DNA)之上皮生長因子接受器(Epidermal growth factor receptor, EGFR)基因exon 18、19、20與21的突變進行定性偵測及鑑別，可提供臨床醫師對於肺癌之EGFR小分子酪胺酸激酶抑制劑(Tyrosine kinase inhibitor, TKI)標靶藥物治療及其療效上的參考。</p> |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | BRAF V600E 基因突變檢測 |
| 本院醫令代碼 | 625004 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：5片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 腫瘤百分比>10% |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月3次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 焦磷酸測序 |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 以酸脫鈣之FFPE檢體 |
| 臨床意義 | BRAF gene mutation，目前已知有 30 幾種 BRAF 突變基因與人類癌症相關。其中又以BRAF(V600E)gene 突變較為常見。2011 年美國 FDA 已批准 BRAF 的 serine-threonine kinase inhibitor(Vemurafenib) 用以治療黑色素瘤患者(late-stage melanoma)，故癌症病患能檢測 BRAF(V600E)突變基因有助於臨床用藥治療。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | UGT1A1 genotyping |
| 本院醫令代碼 | 625005 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | MSI表型鑑定檢測分析 |
| 本院醫令代碼 | 625006 |
| 檢體種類 | 全血及石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血及石蠟包埋組織樣品(FFPE)：5片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 14個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 聚合酶連鎖反應、毛細管電泳 |
| 生物參考區間 | MSS、MSI-L、MSI-H |
| 干擾物質 | 無 |
| 臨床意義 | 微小衛星體不穩定性 (MSI-high, MSI-H) 已知為某些類型癌症的生物標誌。臨床資料顯示，於早期檢測出具有高度微衛星不穩定型的結直腸癌患者，當使用免疫檢查點抑制劑(PD-1 或 PD-L1)時，可能比傳統化療更具療效。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | Microarray based breast cancer molecular subtyping |
| 本院醫令代碼 | 625007 |
| 檢體種類 | 冷凍組織(frozen tissue) |
| 採檢容器 | 電洽執行科室 |
| 檢體量 | 電洽執行科室 |
| 採檢/送檢注意事項 | 檢體由人體生物資料庫取得 |
| 傳送條件 | 液態氮 |
| 收檢時間 | 24小時 |
| 操作時間 | 每週1次(批次分析) |
| 報告時效 | 10個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Microarray |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | APC gene mutation analysis |
| 本院醫令代碼 | 625008 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 22個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | C-kit |
| 本院醫令代碼 | 625009 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) 或冷凍組織(frozen tissue) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：5片空白片+1片 HE 冷凍組織(frozen tissue)：電洽執行科室 |
| 採檢/送檢注意事項 | 冷凍組織(frozen tissue)：檢體由人體生物資料庫取得 |
| 傳送條件 | 室溫(FFPE); 液態氮(frozen tissue) |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 10個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | PDGFRA |
| 本院醫令代碼 | 625010 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) 或冷凍組織(frozen tissue) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：5片空白片+1片 HE 冷凍組織(frozen tissue)：電洽執行科室 |
| 採檢/送檢注意事項 | 冷凍組織(frozen tissue)：檢體由人體生物資料庫取得 |
| 傳送條件 | 室溫(FFPE); 液態氮(frozen tissue) |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 10個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | MEN1 gene mutation analysis |
| 本院醫令代碼 | 625011 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 14個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | MEN2 gene mutation analysis |
| 本院醫令代碼 | 625012 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 14個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | JAK2 EXON 12 mutation analysis |
| 本院醫令代碼 | 625013 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月1~3次(批次分析) |
| 報告時效 | 14個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | JAK2 exon12基因突變發生JAK2 V617F基因突變陰性的真性紅血球增多症患者，根據臨床症狀及配合此基因突變的檢測有助於真性紅血球增多症的診斷，以提供病患適當的治療。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | EGFR T790M 基因突變檢測(Liquid Biopsy) |
| 本院醫令代碼 | 625014 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | PAXgene Blood ccfDNA tube 專用管 |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 於2~30°C 環境下，樣品可以穩定保存7天。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月1~3次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | EGFR的突變以exon 19 deletion最多，exon 21的L858R突變其次。多個臨床試驗證實癌細胞有活化性突變（activating mutation）的病患，在第一線使用EGFR-TKI效果較好，而癌細胞沒突變的病患第一線用化療效果較好。但仍有病人對第一代EGFR-TKIs產生抗藥性，目前對造成抗藥性的原因並不清楚，可能與繼發性發生EGFR突變有關；因此，監控繼發性EGFR在790位置(T790M)的突變，可作為臨床治療產生抗藥性的重要參考依據。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | EGFR L858R 基因突變檢測(Liquid Biopsy) |
| 本院醫令代碼 | 625015 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | PAXgene Blood ccfDNA tube 專用管 |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 於2~30°C 環境下，樣品可以穩定保存7天。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月1~3次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 針對非小細胞肺癌(Non-small cell lung cancer, NSCLC)病人血漿的腫瘤游離去氧核糖核酸(ccfDNA)之上皮生長因子接受器(Epidermal growth factor receptor, EGFR)基因exon 21 L858R的突變(Driver Mutation)進行偵測，可協助臨床醫師監測EGFR小分子酪胺酸激酶抑制劑(Tyrosine kinase inhibitor, TKI)作標靶藥物治療之NSCLC病人治療反應。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | EGFR DEL19 基因突變檢測(Liquid Biopsy) |
| 本院醫令代碼 | 625016 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | PAXgene Blood ccfDNA tube 專用管 |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 於2~30°C 環境下，樣品可以穩定保存7天。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月1~3次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 針對非小細胞肺癌(Non-small cell lung cancer, NSCLC)病人血漿的腫瘤游離去氧核糖核酸(ccfDNA)之上皮生長因子接受器(Epidermal growth factor receptor, EGFR)基因exon 19 缺失的突變(Driver Mutation)進行偵測，可協助臨床醫師監測EGFR小分子酪胺酸激酶抑制劑(Tyrosine kinase inhibitor, TKI)作標靶藥物治療之NSCLC病人治療反應。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | CMV Quantitative PCR Test |
| 本院醫令代碼 | 625017 |
| 檢體種類 | 血漿, 腦脊髓液(C.S.F)或支氣管肺泡灌洗液 (Bronchoalveolar lavage ; BAL) |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA)(全血); 15mL尖底無菌離心管(CSF); 50mL無菌火箭筒離心管(BAL) |
| 檢體量 | 10 ml全血 或 1.5 ml CSF 或 5-8 ml BAL |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後盡速送達實驗室, 檢體若無法馬上送檢, 應先置於冰箱2~8°C保存。 實驗室於檢體收集後24小時內分離保存血漿。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每週1~2次 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | Heparin (≥ 10 IU/ml) affects the PCR. Samples collected in tubes containing heparin as an anticoagulant or samples from heparinized patients must not be used. |
| 臨床意義 | 針對巨細胞病毒感染高危險群病患(免疫不全、癌症、移植等病患)、抗巨細胞病毒藥劑治療的患者追蹤監控或臨床醫師研判有檢驗之必要者。 以Real-Time PCR方法偵測CMV病毒量, 可以較傳統血清學方法更為敏感, 即早提供臨床醫師追蹤CMV病毒是否活化的報告。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | EBV Quantitative PCR Test |
| 本院醫令代碼 | 625018 |
| 檢體種類 | 血漿, 腦脊髓液(C.S.F)或支氣管肺泡灌洗液 (Bronchoalveolar lavage ; BAL) |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA)(全血); 15mL尖底無菌離心管(CSF); 50mL無菌火箭筒離心管(BAL) |
| 檢體量 | 10 ml全血 或 1.5 ml CSF 或 5-8 ml BAL |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後盡速送達實驗室, 檢體若無法馬上送檢, 應先置於冰箱2~8°C保存。 實驗室於檢體收集後24小時內分離保存血漿。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每週1次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | Heparin (≥ 10 IU/ml) affects the PCR. Samples collected in tubes containing heparin as an anticoagulant or samples from heparinized patients must not be used. |
| 臨床意義 | 偵測EB病毒量, 作為治療或器官移植EB病毒量監控對於移植後單核球增生症 post-transplant lymphoproliferative disorders (PTLD), 及鼻咽癌(nasopharyngeal carcinoma, NPC)癌症期程進展有助益。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | MUTYH gene mutation analysis |
| 本院醫令代碼 | 625019 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 6 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 22個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Pneumocystis jiroveci pneumonia (PJP) PCR |
| 本院醫令代碼 | 625020 |
| 檢體種類 | 痰液(Sputum)或支氣管肺泡灌洗液 (Bronchoalveolar lavage ; BAL) |
| 採檢容器 | 50mL無菌火箭筒離心管 |
| 檢體量 | 5-10 ml (BAL) |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後盡速送達實驗室，檢體若無法馬上送檢，應先置於冰箱2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月1~3次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | Pneumocystis jirovecii (PJ)(Pneumocystis carinii)，被歸類為黴菌的一種，會伺機性感染人類的下呼吸道，特別是免疫功能低下病人，引發Pneumocystis pneumonia。 Real-time PCR具有高敏感及高特異性，可提供臨床檢體快速而正確的診斷，由於Pneumocystis jirovecii好發於下呼吸道，建議檢體以呼吸道檢體 (Sputum, BAL)為主。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | Human herpes virus-6 (HHV-6) PCR |
| 本院醫令代碼 | 625021 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA)(全血); 15mL尖底無菌離心管(CSF) |
| 檢體量 | 3 ml全血 或 0.5-1 ml CSF |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Varicella Zoster Virus Determination |
| 本院醫令代碼 | 625022 |
| 檢體種類 | 全血, 腦脊髓液(C.S.F)或支氣管肺泡灌洗液 (Bronchoalveolar lavage ; BAL) |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA)(全血); 15mL尖底無菌離心管(CSF) |
| 檢體量 | 3 ml全血 或 0.5-1 ml CSF 或 5-8 ml BAL |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢, 2~8°C保存。 實驗室2~8°C保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | ESR1 mutation analysis (Liquid Biopsy) |
| 本院醫令代碼 | 625024 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | PAXgene Blood ccfDNA tube 專用管 |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 於2~30°C 環境下，樣品可以穩定保存7天。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月1~3次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 突變經常在接觸治療後變得明顯，乳癌常見的是雌 激素受體 - α 基因 (ESR1)。譬如在乳腺癌中 ESR1 突 變可以發生於先前使用芳香酶抑 製劑乳癌患者，而影響 標準內分泌治療的療效。 cfdNA 中 ESR1 突 變可預測較差的內分泌治療療效，監測 ctDNA 中的復發性 ESR1 突 變能對患者治療或預後提供相關預測信息。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | ESR1 mutation analysis FFPE |
| 本院醫令代碼 | 625025 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：5片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 腫瘤百分比>10% |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月1~3次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | ESR1基因變異與部分生殖腫瘤（乳腺癌、卵巢癌、子宮內膜癌等）相關。ESR1受體過表達可引起細胞雌激素依賴性異常增殖。ESR1蛋白表達陽性患者，可通過雌激素抑制劑藥物（如他莫昔芬等）治療獲得較好療效，而部分腫瘤患者接受抗雌激素治療後表現出耐藥性，可能與發生於ESR1基因的激活突變存在密切關聯。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | EGFR C797S 基因突變檢測(Liquid Biopsy) |
| 本院醫令代碼 | 625026 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | PAXgene Blood ccfDNA tube 專用管 |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 於2~30℃環境下，樣品可以穩定保存7天。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每月1~3次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 以液態活檢可以即時的反應癌症的治療狀況並且可以根據 ctDNA 的變化來追蹤治療的反應及監測是否有抗藥性的產生，例如針對帶有 EGFR T790M 突變的肺癌病患，在使用第三代標靶藥物 (Osimertinib) 約治療 9.6 個月後，經由一系列的 ctDNA 分析發現抗藥性的產生，像 EGFR C797S mutation和失去 T790M 的突變。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | RQ-PCR for BCR-ABL Translocation(定量) |
| 本院醫令代碼 | 625027 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 2支 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8°C保存。於檢體收集後24小時內送檢。 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~14:20及國定假日前一日9:00前 |
| 操作時間 | 委外代檢 (林口長庚癌症分子診斷檢驗室) |
| 報告時效 | 15個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 費城染色體是由位於第9對染色體的Abelson (ABL) proto-oncogene接到第22對染色體的breakpoint cluster region (BCR)基因而形成，即BCR-ABL融合基因，BCR-ABL融合基因會因斷裂點不同，會製造出分子量210kD、190kD、230kD的蛋白質(P210、P190、P230)，BCR-ABL融合基因產生不正常活化之酪氨酸激酶(tyrosine kinase)，造成細胞大量的增殖和分裂，此為慢性骨髓性白血病的重要致病機轉。 |
| 執行科室/分機 | 林口長庚癌症分子診斷檢驗室 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | RT-PCR for BCR-ABL(定性) |
| 本院醫令代碼 | 625028 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 2支 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8°C保存。於檢體收集後24小時內送檢。 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~14:20及國定假日前一日9:00前 |
| 操作時間 | 委外代檢 (林口長庚癌症分子診斷檢驗室) |
| 報告時效 | 15個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 費城染色體是由位於第9對染色體的Abelson (ABL) proto-oncogene接到第22對染色體的breakpoint cluster region (BCR)基因而形成，即BCR-ABL融合基因，BCR-ABL融合基因會因斷裂點不同，會製造出分子量210kD、190kD、230kD的蛋白質(P210、P190、P230)，BCR-ABL融合基因產生不正常活化之酪氨酸激酶(tyrosine kinase)，造成細胞大量的增殖和分裂，此為慢性骨髓性白血病的重要致病機轉。 |
| 執行科室/分機 | 林口長庚癌症分子診斷檢驗室 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|-------------------------|
| 醫令名稱 | Somatic Mutation by NGS |
| 本院醫令代碼 | 625029 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：電洽執行科室 |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 21個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Germline Mutation by NGS |
| 本院醫令代碼 | 625030 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 21個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Hereditary Breast Cancer Genetic Testing NGS(6 genes) |
| 本院醫令代碼 | 625031 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 21個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| 醫令名稱 | BRCA1/2 Plus somatic mutation by NGS |
| 本院醫令代碼 | 625031A |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：電洽執行科室 |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 21個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|----------------------------|
| 醫令名稱 | AKT1 E17 mutation assay |
| 本院醫令代碼 | 625032 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：5片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | |
| 生物參考區間 | |
| 干擾物質 | |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | HSV-1/2 PCR detection and quantification PCR |
| 本院醫令代碼 | 625033 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | Real-Time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | 為避免干擾請勿使用Heparin為抗凝劑 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | IDH1 R132 Mutation Assay |
| 本院醫令代碼 | 625034 |
| 檢體種類 | 全血, 石蠟包埋組織樣品(FFPE) 或骨髓(Bone marrow) |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 或 0.5-1 ml 骨髓 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢, 2~8°C保存。 實驗室2~8°C保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | |
| 檢驗方法 | |
| 生物參考區間 | |
| 干擾物質 | |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | IDH2 R140, R172 Mutation Assay |
| 本院醫令代碼 | 625035 |
| 檢體種類 | 全血, 石蠟包埋組織樣品(FFPE) 或骨髓(Bone marrow) |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 或 0.5-1 ml 骨髓 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢, 2~8°C保存。 實驗室2~8°C保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | |
| 檢驗方法 | |
| 生物參考區間 | |
| 干擾物質 | |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | MPL W515 mutation assay |
| 本院醫令代碼 | 625036 |
| 檢體種類 | 全血或骨髓(Bone marrow) |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 或 0.5-1 ml 骨髓 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | |
| 檢驗方法 | |
| 生物參考區間 | |
| 干擾物質 | |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | DNA single point mutation detection analysis |
| 本院醫令代碼 | 625037 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。如隔夜送檢，2~8℃保存。 實驗室2~8℃保存。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | 定序 |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 是 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| 醫令名稱 | PIK3CA E542,545 H1047 mutation assay |
| 本院醫令代碼 | 625038 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：5片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 操作時間 | |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | |
| 檢驗方法 | |
| 生物參考區間 | |
| 干擾物質 | |
| 臨床意義 | |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 醫令名稱 | Foundation One 腫瘤基因檢測 |
| 本院醫令代碼 | 625500 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：10片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~17:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Foundation Medicine) |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 醫令名稱 | Foundation OneHeme |
| 本院醫令代碼 | 625505 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：16片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Foundation Medicine) |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 醫令名稱 | Invitae-Hereditary Multi-Cancer Panel |
| 本院醫令代碼 | 625523 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 14-18個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|----------------------------------|
| 醫令名稱 | Invitae-Breast Cancer STAT Panel |
| 本院醫令代碼 | 625524 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 6-8個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 醫令名稱 | Invitae-Breast Cancer Panel |
| 本院醫令代碼 | 625525 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| 醫令名稱 | Invitae-Breast and GYN Cancers Panel |
| 本院醫令代碼 | 625526 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 醫令名稱 | Invitae-Colorectal Cancer Panel |
| 本院醫令代碼 | 625527 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Invitae-Single mutation (No prior Invitae test) |
| 本院醫令代碼 | 625528 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | Invitae-Single mutation (Had prior Invitae test) |
| 本院醫令代碼 | 625529 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | -- |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Invitae-Cancer Proactive Genetic Screen |
| 本院醫令代碼 | 625530 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Invitae-Cancer Proactive Genetic Screen |
| 本院醫令代碼 | 625531 |
| 檢體種類 | 唾液(saliva) |
| 採檢容器 | 採檢容器12：無菌收集盒 |
| 檢體量 | 1 ml |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作日 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Invitae-Cardiology Proactive Genetic Screen |
| 本院醫令代碼 | 625532 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Invitae-Cardiology Proactive Genetic Screen |
| 本院醫令代碼 | 625533 |
| 檢體種類 | 唾液(saliva) |
| 採檢容器 | 採檢容器12：無菌收集盒 |
| 檢體量 | 1 ml |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 8-12個工作日 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Invitae-Genetic Health Screen (Cancer + Cardio) |
| 本院醫令代碼 | 625534 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 14-18個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|---|
| 醫令名稱 | Invitae-Genetic Health Screen (Cancer + Cardio) |
| 本院醫令代碼 | 625535 |
| 檢體種類 | 唾液(saliva) |
| 採檢容器 | 採檢容器12：無菌收集盒 |
| 檢體量 | 1 ml |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 (Invitae) |
| 報告時效 | 14-18個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|-----------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-MyChoice CDx |
| 本院醫令代碼 | 625536 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：15片空白片 |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|-----------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-EndoPredict |
| 本院醫令代碼 | 625537 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：15片空白片 |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 醫令名稱 | Oncotype 乳癌復發指數檢測 |
| 本院醫令代碼 | 625538 |
| 檢體種類 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE) |
| 採檢容器 | -- |
| 檢體量 | 石蠟包埋組織樣品(FFPE)：15片空白片+1片 HE |
| 採檢/送檢注意事項 | 室溫 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 14個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|-------------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-MyRisk |
| 本院醫令代碼 | 625539 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|-------------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-BRACAnalysis |
| 本院醫令代碼 | 625540 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--------------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-COLARIS |
| 本院醫令代碼 | 625541 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--------------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-COLARIS AP |
| 本院醫令代碼 | 625542 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|--------------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-MELARIS |
| 本院醫令代碼 | 625543 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--------------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-PANEXIA |
| 本院醫令代碼 | 625544 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫代檢 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|------------------------------|
| 醫令名稱 | Myriad-Single Site Detection |
| 本院醫令代碼 | 625545 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後室溫保存即可。 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 25個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|-------------------------|
| 醫令名稱 | SOFIVA-Cancer Risk v1.0 |
| 本院醫令代碼 | 625546 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8℃保存 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 16個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 醫令名稱 | SOFIVA-Cancer Risk- BRCA1/2 |
| 本院醫令代碼 | 625547 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8℃保存 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 16個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 醫令名稱 | SOFIVA-Cancer Risk-Women Cancer |
| 本院醫令代碼 | 625548 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8℃保存 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 16個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 醫令名稱 | SOFIVA-Cancer Risk-Colon Cancer |
| 本院醫令代碼 | 625549 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8℃保存 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 16個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

| | | | |
|------|-----------------|----|-----|
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|------------------------------|
| 醫令名稱 | SOFIVA-Single Site Detection |
| 本院醫令代碼 | 625550 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8℃保存 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 16個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|-------------------------|
| 醫令名稱 | SOFIVA-MLPA test |
| 本院醫令代碼 | 625551 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 3 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8℃保存 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 16個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部

文件名稱

分子醫學部採檢手冊

文件編號

DMM-SOP-1901(1)

版次

1.0

| | |
|-----------|-------------------------|
| 醫令名稱 | SOFIVA-PGL (10-gene) |
| 本院醫令代碼 | 625552 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後2~8℃保存 請檢附病人知情同意書 |
| 傳送條件 | 冷藏 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 委外代檢 |
| 報告時效 | 16個工作天 |
| 加做時限 | 不適用 |
| 檢驗方法 | 次世代定序 (NGS) |
| 生物參考區間 | 不適用 |
| 干擾物質 | 不適用 |
| 臨床意義 | 見同意書 |
| 執行科室/分機 | 委外代檢 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|----|-----|
| 醫療財團法人和信治癌中心醫院 分子醫學部 | | | |
| 文件名稱 | 分子醫學部採檢手冊 | | |
| 文件編號 | DMM-SOP-1901(1) | 版次 | 1.0 |

| | |
|-----------|--|
| 醫令名稱 | EBV PCR (Plasma tested only) |
| 本院醫令代碼 | 625755 |
| 檢體種類 | 全血 |
| 採檢容器 | 紫頭管(EDTA) |
| 檢體量 | 10 ml全血 |
| 採檢/送檢注意事項 | 採檢後盡速送達實驗室，檢體若無法馬上送檢，應先置於冰箱2~8℃保存。 實驗室於檢體採集後24小時內分離保存血漿。 |
| 傳送條件 | 室溫 |
| 收檢時間 | 週一至週五8:30~16:00 |
| 操作時間 | 每週1次(批次分析) |
| 報告時效 | 8個工作天 |
| 加做時限 | 電洽執行科室 |
| 檢驗方法 | Real-time PCR |
| 生物參考區間 | Not Detected |
| 干擾物質 | Heparin (≥ 10 IU/ml) affects the PCR. Samples collected in tubes containing heparin as an anticoagulant or samples from heparinized patients must not be used. |
| 臨床意義 | 偵測EB病毒量，作為治療或器官移植EB病毒量監控對於移植後單核球增生症 post-transplant lymphoproliferative disorders (PTLD)，及鼻咽癌(nasopharyngeal carcinoma, NPC)癌症期程進展有助益。 |
| 執行科室/分機 | 1442 |
| 是否提供院外代檢 | 否 |

1.9 如有任何問題，請洽分子醫學部，分機 1442 或 1488.

2 相關文件：無

3 參考資料：

ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力要求TAF-CNLA-R02(3)：2012 (DMM-ED-0013)

4 附件：無