

# 檢驗課通知

檢字 10613

日期：2017 年 8 月 09 日

受文者：全體醫護人員

主旨：即日起新增檢驗項目 UGT1A1 genotyping 及 Helicobacter pylori antigen test

說明：

新增檢驗項目 UGT1A1 genotyping 及 Helicobacter pylori antigen test，相關檢驗資訊請參照下表

## (1) 藥物基因 UGT1A1 genotyping 檢測(收費碼:FHPUGT)

檢驗項目	UGT1A1 genotyping		
檢驗收費碼	FHPUGT	健保碼(點數)	自費，2000 點
是否接受代檢	否		
<b>檢體需求</b>			
1	採檢須知	(1) 檢體/採檢容器:血液(全血)/6mL 紫頭管(K <sub>2</sub> EDTA tube)	
		(2) 建議採檢量:6 mL	
		(3) 採檢注意事項(病人準備):無	
2	檢體傳送要求	(1) 採檢當日送檢者,室溫傳送即可。	
		(2) 冷藏保存之檢體,則以冷藏方式送檢。	
3	退件條件	(1) 一般退件條件:符合一般退件條件	
		(2) 特殊退件條件:檢體溶血、檢體 Clot、檢體量少於 1 mL、萃取後 DNA 濃度未達允收標準(20ng/μL)、冷凍之檢體。	
4	檢體之儲存條件	(1) 傳送前儲存條件	
		(A) 可當日送檢者,室溫儲存即可。	
		(B) 無法當天送檢者,冷藏保存檢體,並於採檢後三日內送檢。	
		(2) 檢體上機前儲存條件	
		委外代檢項目不適用	
		(3) 檢驗後檢體儲存條件	
		(A) 完成檢驗之原始檢體,由委外單位置於冷藏保存至少 3 天。	
		(B) 完成檢驗之核酸(Genomic DNA),由委外單位保存於-70°C 至少 10 年。	
5	追加(requesting additional) / 複驗(repeat)條件	符合檢體上機前儲存條件者	
6	進一步檢驗(reflex additional examination)	無	

7	受理時間	24 小時
8	報告時效	2 週
9	檢驗方法	PCR/Sanger Sequencing Method
10	生物參考區間	(1) Allele: UGT1A1*1 (2) Genotype:UGT1A1 6/6
11	適應症	針對欲使用 Irinotecan 藥物治療之患者，檢驗 UGT1A1 基因型以調整用藥之劑量，也可運用於協助 Gilbert Syndrome 之偵測。
12	臨床意義	(1) Irinotecan (抗癌妥;CPT-11) 是一種治療大腸癌的前驅藥物，機制是在體內經催化成有活性的 SN-38 之後，進而抑制癌細胞 DNA topoisomerase I 而達到治療效果。SN-38 需要經 UDP-glucuronosyltransferase (UGT1A1) 基因代謝成 SN-38G 後，才能經膽汁及尿液排出。根據研究顯示 UGT1A1 啟動子基因型 (promoter) 的多型性與 UGT1A1 蛋白質表現量有關，通常有 5 到 8 個 TA 重複，最常見的是 6 個，重複的數量越多，UGT1A1 蛋白質表現量越低，SN-38 被代謝排出的效率就越差，副作用毒性也越強。5 個 TA 重複(TA)5 被命名為*36 allele ; 6 個 TA 重複(TA)6 被命名為*1 allele ; 7 個 TA 重複 (TA)7 被命名為*28 allele ; 8 個 TA 重複(TA)8 被命名為*37 allele。一般正常人帶有 6 個 TA 重複(*1/*1)。 (2) 根據研究顯示 UGT1A1 基因型若為 Homozygous (*28/*28)的病患，使用高劑量 Irinotecan 後產生腹瀉或骨髓造血抑制等副作用的機率，是 (*1/*1)病患的 7 倍。若 UGT1A1*28 為 Heterozygous(*1/*28)，部份病患也會有發生嗜中性球減少的情形。故美國食品藥物管理局建議，凡是具有 Homozygous (*28/*28)或 Heterozygous (*1/*28)基因型之病患，應考慮降低 Irinotecan 使用劑量。(reference:The Pharmacogenomics Journal (2011) 11, 61-71) (3) 除了運用於精準醫療(Irinotecan 藥物選擇)外，尚可協助 Gilbert Syndrome 之偵測。
13	執行組別	檢驗課(連絡電話：04-7779595 轉 7074~7076)
14	其他	(1)檢驗報告備註 Method : PCR/Sanger Sequencing Method Loci detectable : 5' UGT1A1 promoter region (2)委託彰化基督教醫院檢驗醫學部代檢
15	檢驗效能(量測不確定度)	非定量檢驗，本項目不適用。

## (2) Helicobacter pylori antigen test 幽門桿菌抗原檢查(收費碼: FSTHEP)

檢驗項目	Helicobacter pylori antigen test (幽門桿菌抗原檢查)		
檢驗收費碼	FSTHEP	健保碼(點數)	30522C(376)
是否接受代檢	否		
<b>檢體需求</b>			
1	採檢須知	(1) 檢體/採檢容器: 固狀糞便: 一般糞便收集瓶 (Charg's feces examination apparatus; CFEA)	
		(2) 建議採檢量: 糞便 2 g (約一顆帶殼花生大小)	
		(3) 採檢注意事項(病人準備): 腹瀉或水瀉檢體請勿採集	
2	檢體傳送要求	檢體採檢後室溫立即傳送, 如無法立即傳送請保存於 2-8°C 冰箱, 以冰寶傳送。	
3	退件條件	(1) 一般退件條件: 符合一般退件條件	
		(2) 特殊退件條件: 無	
4	檢體之儲存條件	(1) 傳送前儲存條件 若無法立即傳送應保存於 2-8°C, 並於 48 小時內送檢。	
		(2) 檢體上機前儲存條件 委外代檢項目不適用	
		(3) 檢驗後檢體儲存條件 完成檢驗之原始檢體, 由委外單位置於冷藏 2-8°C 保存 1 天	
5	追加(requesting additional) / 複驗(repeat)條件	當檢體量足夠且符合保存條件時	
6	進一步檢驗(reflex additional examination)	無	
7	受理時間	24 小時	
8	報告時效	2 個工作天	
9	檢驗方法	免疫層析法 (Immunochromatographic assay)	
10	生物參考區間	Negative	
11	適應症	(1) 協助臨床醫師診斷 Helicobacter pylori 感染 (2) 健保支付規範: 1. 不得同時申報 13007C、13018C、28016C、28030C 及 30512C。 2. 限試劑抗原屬台灣本土菌株者申報。 3. 本項檢查採包裹式給付, 不論方法皆不得另行申請材料費用。	
12	臨床意義	(1) 幽門螺旋桿菌(Helicobacter pylori)是一種存在於胃部及十二指腸的革蘭氏陰性桿菌。全世界一半人口的胃中都有幽門螺旋桿菌的存在, 大多數人沒有明顯病徵, 但胃壁都有發炎的情形, 此症狀稱之為胃炎。潛在性胃炎可引起潰瘍、胃部不適甚至是胃癌。目前已知幽門螺旋桿菌是引發及加重 B 型胃炎(慢性活動性胃炎)的主要致病原。許多研究數據顯示幽門螺旋桿菌在慢性胃炎、胃潰瘍及十二指腸潰瘍及其相關胃部症狀扮演相當重要的角	

		色。 (2) 本檢驗以非侵入性的方式，利用糞便測試幽門螺旋桿菌抗原，可大量快速篩檢患者且能做為早期診斷幽門螺旋桿菌感染的工具。(3)本檢驗可快速定性檢測人類糞便檢體中的幽門螺旋桿菌抗原，輔助診斷有腸胃症狀的幽門螺旋桿菌感染患者。
13	執行組別	檢驗課(連絡電話：04-7779595 轉 7074~7076)
14	其他	(1) 依試劑說明書資料，本檢驗與尿素呼氣試驗 (Respiratory test)和胃鏡快速尿素試驗 (CLO test) 結果進行比較，其幽門螺旋桿菌抗原偵測之相對敏感性為 98.4%，相對專一性為 100%。 (2) 委託彰化基督教醫院檢驗醫學部代檢

(3) 相關問題請聯絡檢驗課，分機 7074~6。

## 檢驗課