

病歷號:		<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 急診 <input type="checkbox"/> 床號
姓名:		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
出生:	年 月 日	

先天性巨細胞病毒感染檢測說明書

- 實驗室基本資料：慧智基因醫事檢驗所（北市衛正檢字第 JY01180086 號）
 - 地址：台北市中正區寶慶路 27 號 6 樓、8 樓
 - 電話：02-2382666
- 檢測名稱：先天性巨細胞病毒感染檢測
- 檢測技術：
即時偵測基因擴增(Real-time Polymerase Chain Reaction)。
- 檢測目的：本檢測針對巨細胞病毒病原體進行檢測，可提供臨床醫師：
 - 協助確認臨床症狀發生之原因。
 - 評估或了解是否有任何導致疾病之可能性。
 - 有臨床症狀的兒童，可作為確診的輔助工具並及早治療
- 檢測必要性：
 - 透過本檢測可協助醫師配合臨床症狀進行疾病診斷，並與專科醫師或遺傳諮詢師進行諮詢，獲得更多醫療資訊。
 - 透過本檢測可了解受檢者是否感染巨細胞病毒，經由專業醫師評估是否需使用抗病毒藥物以降低症狀惡化機率。
- 檢測步驟：
萃取受檢者檢體中 DNA 片段，利用即時核酸定量分析技術確認是否感染先天性巨細胞病毒(Cytomegalovirus)病原體。
- 適應症：
符合以下條件之新生兒：
 - 母親沒有做過巨細胞病毒篩檢。
 - 母親孕前或孕期曾做過巨細胞病毒篩檢，篩檢結果為陰性(未曾感染)，但生活中有可能接觸到巨細胞病毒。
 - 母親曾感染過巨細胞病毒，擔心寶寶有垂直感染的機會。
 - 家人的職業為保母、老師、護理人員等巨細胞病毒感染高危險族群
- 可能發生的風險或不良反應：
若檢測出現偽陰性或偽陽性結果，抑或是超出本檢測範圍及侷限性，可能會造成醫師無法提供正確的臨床建議。偽陰性可能會導致受檢者無法及早接受治療及使專業人員錯失正確資訊，做出錯誤的判斷；偽陽性可能會導致造成受檢者的心理壓力及衍生出後續需進行更多的檢測去進行確認、追蹤與診斷。
- 其他可替代的檢測選擇：
 - 以化學冷光微粒免疫分析方法檢測血液中巨細胞病毒之 IgM 和 IgG，此檢測方法僅能評估是否為正在感染或是曾經感染。若檢測結果為陽性，仍建議進一步進行 CMV real-time PCR。
 - 血液或尿液之病毒培養：耗時且敏感度不高。
 - 細胞組織切片。
- 檢測極限：
利用螢光共振能量傳遞(FRET hybridization probes)與即時核酸定量分析儀(Real-time PCR detection system)進行巨細胞病毒(Cytomegalovirus)病原體偵測，準確度雖高達 97.5%。但若病原體量低於 10 copies，則有可能無法被偵測出。
- 收費方式：自費，0 元/次。慧智新生兒基因篩檢 v1.0 檢測費用自費，6,500 元/次已涵蓋先天性巨細胞病毒感染檢測費用。
- 慧智同意書版本日期：2024.12.20

13. 其他說明：

為區分先天性子宮內感染和出生後感染，必須在寶寶出生兩周內盡快採集血液測試其中是否含有病毒 DNA，超過兩周後則難以區別。

先天性巨細胞病毒感染檢測之同意書暨切結書

檢體資料(由醫護人員填寫)

受檢者國籍: 台灣 中國 日本 其他_____

採檢日期：西元_____年_____月_____日

檢體種類：血片 臍血 血液 口腔採檢刷(Swab) x _____支 其他_____

是否有作其他新生兒聽力篩檢：否 是；檢測方式 _____ (通過 未通過)

一、醫師聲明

1. 我已經盡量以受檢者所能了解之方式解釋這項檢測之相關資訊。
2. 我已經給予受檢者充足時間，詢問有關本檢測的問題。

醫師簽名：_____

西元_____年_____月_____日

二、病人聲明

法定代理人即立同書人，已了解此先天性巨細胞病毒感染檢測，以下簡稱本檢測，茲此了解、同意、聲明與切結如下：

1. 本項檢測由慧智基因醫事檢驗所執行。
2. 若檢體品質不良(如凝血、溶血、檢體量不足)時，將請病人重新採檢，以確保本檢測之準確度，不過發生率很低。
3. 針對病人的情況進行本檢測，立同書人已經向醫師提出問題和疑慮，並獲得說明（包括但不限於瞭解進行本檢測的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊及選擇其他檢測之風險）。
4. 如病人為未成年人或限制行為能力人，應由法定代理人（監護人）填寫此同意書並於立同書人處簽章代理病人表示同意。
5. 立同書人同意送檢單位與檢測單位於醫療、照護服務或個人資料保護法之特定目的下，得蒐集、處理或利用本人之病歷、醫療、基因、健康檢查等個人資料。
6. 其他申請事項：立同書人因個人因素，聲明申請於新生兒辦理戶籍登記後（60 天）再提供檢測報告並向醫師諮詢即可。(若未勾選本項申請者，仍依正常檢測時程辦理)
7. 立同書人已充分了解上述說明、聲明與切結，並同意自費進行本檢測。立同書人瞭解並同意進行本檢測可能是目前最適當的選擇，但是進行本檢測無法保證一定能防止欲檢測之疾病之發生。
8. 本人已詳閱且同意第一頁及第二頁內容及細則，並於下方立同書人之欄位簽章。

基於上述聲明，我同意進行此項檢測。

立同意書人簽名：_____

與病人之關係：本人 配偶 父母 子女 兄弟姊妹 親友 其他_____

立同意書人身分證字號：_____

立同意書人出生日：西元_____年_____月_____日

立同意書人手機：_____

簽署同意書日期：西元_____年_____月_____日

立同意書人，由病人親自簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由下列醫療法第六十四條規定得由法定代理、配偶、親屬或關係人簽具；立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予詳實填載與病人之關係。

簽署本同意書時，請詳閱同意書說明以及上頁之檢測說明。