病歷號:		□門診 □急診 □床號
姓名:	□男 □女	
出生: 年 月 日		

「CTC 循環腫瘤細胞數量檢測」同意書

受檢者基本資料			
受檢者姓名		病歷號	
身分證字號		出生年月日	

本人充分理解檢測相關資訊且同意進行此項檢測：

1. 檢測名稱：MiSelect R II System 循環腫瘤細胞數量檢測
2. 代檢實驗室之基本資料：
   上準精準醫療檢測實驗室 / 臺北市內湖區行愛路 77 巷 61 號 5 樓
   衛福部食藥署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄，編號 LDT0009
3. 檢測技術：循環腫瘤細胞數量之檢測為測定 8 毫升血液中的循環腫瘤細胞數量，使用高靈敏度及高專一性之儀器平台及試劑，標記腫瘤細胞之細胞膜上的特殊抗原（上皮細胞黏合因子，EpCAM），在血液中抓取分離循環腫瘤細胞至微流體晶片後，儀器可自動化注入鑑定循環腫瘤細胞之試劑（如：anti-Cytokeratin 抗體，anti-CD45 抗體及細胞核染色試劑 DAPI），經細胞染色及顯微螢光自動取像後，可測定血液中的循環腫瘤細胞之數量。
4. 適應症
   4.1 對診斷為上皮細胞來源的惡性腫瘤患者，CTC 可結合影像學、腫瘤指標作為輔助以提早預測轉移性病灶發生的風險，可彌補現有傳統 TNM 分期的不足，提示早期微轉移的存在風險，指導臨床調整診療之策略，制定更加合理的精準化診療方案。
   4.2 針對上皮細胞來源癌種，可提供接受手術切除之治療前或後，疾病的風險指標。
   4.3 針對上皮細胞來源癌種，輔助判斷之藥物治療之效果。
5. 檢測目的與必要性：循環腫瘤細胞數量之檢測，適用於癌症輔助診斷、病情追蹤、用藥指標。現行癌症患者定期追蹤治療效益方式多為侵入式組織取樣切片或影像學檢查，礙於部份器官組織之取樣不易之及影像檢查暴露輻射之風險。非侵入性之液態活檢輔助檢測癌症患者血液中的循環腫瘤細胞之數量，可輔助醫師擬定患者之治療方針，在癌症治療的追蹤過程上，能快速反應腫瘤之進展狀態，輔助臨床評估腫瘤進展及藥物治療的療效。
6. 檢測步驟：採取血液檢體後，依採檢手冊之規範，委託強鈺生醫科技股份有限公司送至上準精準醫療檢測實驗室代檢。代檢實驗室確認允收檢體後，於全血中標記 EpCAM(+)細胞，使用自動化儀器，搭配微流體晶片和試劑，完成細胞之分選、染色及細胞影像擷取，經醫檢師確認並計數循環腫瘤細胞。
7. 可能發生的風險或不良反應：本檢測只需採血，風險極低。於當前醫學檢測技術水準之限制與個體差異等原因，在檢測人員履行工作職責和標準操作規範下，仍有極低的機率出現偽陽性和偽陰性。
8. 其他替代的檢測選擇：無
9. 檢測極限：1 顆細胞/8 mL 全血
10. 收費方式 (如附件)

受檢者簽名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　西元＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

第一聯 (白) 收檢單位留存；第二聯 (黃) 醫院留存；第三聯 (紅) 立同意書人留存