

大安聯合醫事檢驗所公告

公告編碼：443

日期：113年12月25日

- 公告事項：
- 新增檢驗項目 Total-Tau CSF 腦脊髓液總濤蛋白
 - 新增檢驗項目 Phospho-Tau(181P) CSF 腦脊髓液磷酸化濤蛋白
 - 新增檢驗項目 β -amyloid (1-42) CSF II 腦脊髓液 β -類澱粉蛋白(1-42) II

1. 自114年01月01日起，新增檢驗項目 Total-Tau CSF 腦脊髓液總濤蛋白，相關內容如下：

檢驗項目：Total-Tau CSF 腦脊髓液總濤蛋白

健保編號：無

健保點數：無

自費收費：11000

檢體採集：2.5 mL腦脊髓液，應使用REF63.614.625(Sarstedt) for AD biomarker專用管。

不可使用玻璃、聚苯乙烯(PS)或其他材質製成之採樣管採檢。

不要使用最初的2.0 ml之CSF 執行此項目分析。

檢體穩定性：在-15 - -25°C下可保存8星期；在2-8°C下可保存14天；在20-25°C下可保存5天。可冷凍解凍一次。檢體不可放置-80°C。

檢體退件：血清血漿檢體；溶血檢體；檢體不足。

報告時效：每月第二及第四個星期二操作，當天發報告。

分析方法：Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)，Cobas e801，Roche

參考區間：

- $t\text{Tau} > 300 \text{ pg/mL}$, Positive ; $t\text{Tau} \leq 300 \text{ pg/mL}$, Negative

- $t\text{Tau} / \text{Abeta42 ratio} > 0.28$, Positive ; $t\text{Tau} / \text{Abeta42 ratio} \leq 0.28$, Negative

在與0.28進行比較之前，該比率應四捨五入到小數點後3位。如果其中一種分析物的濃度超出測量範圍，則適用以下規則：在 $\text{Abeta42} < 150 \text{ pg/mL}$ 、 $\text{Abeta42} > 2500 \text{ pg/mL}$ 、 $t\text{Tau} > 1300 \text{ pg/mL}$ 、 $t\text{Tau} < 80 \text{ pg/mL}$ 的情況下，應將值設置為相應的測量範圍極限值併並計算比率。

$t\text{Tau}$: Total-Tau CSF ; Abeta42 : β -Amyloid(1-42) CSF

臨床意義：在阿茲海默症(Alzheimer's disease (AD))中，大量研究顯示CSF β -Amyloid(1-42)的濃度降至對照組濃度的一半左右，與年齡匹配的對照組相比，輕-中度AD患者的CSF $t\text{Tau}$ 濃度增加了2-3倍。CSF $t\text{Tau}$ 可反映神經元和軸突損傷和變性的強度。高濃度CSF $t\text{Tau}$ 還與輕度知能障礙(mild cognitive impairment (MCI))到AD的更快進展有關。

CSF $t\text{Tau}$ 生物標誌物可能有助於檢測MCI到AD的進展，並且在與CSF β -Amyloid(1-42)結合使用時功能最強大。此外，在致命的普利昂(Prion)疾病(庫賈氏病，

Creutzfeldt-Jakob disease (CJD))患者中發現高CSF $t\text{Tau}$ 濃度，其中升高的 $t\text{Tau}$ 濃度和升高的 $t\text{Tau}$ 對 $p\text{Tau}$ 比值的組合對CJD的鑑別診斷具有很高的特異性。

檢驗單位：台北大安聯合

注意事項：

2. 自114年01月01日起，新增檢驗項目 Phospho-Tau(181P) CSF 腦脊髓液磷酸化濤蛋白，相關內容如下：

檢驗項目：Phospho-Tau(181P) CSF 腦脊髓液磷酸化濤蛋白

健保編號：無

健保點數：無

自費收費：11000

檢體採集：2.5 mL腦脊髓液，應使用REF63.614.625(Sarstedt) for AD biomarker專用管。

不可使用玻璃、聚苯乙烯(PS)或其他材質製成之採樣管採檢。

不要使用最初的2.0 ml之CSF 執行此項目分析。

檢體穩定性：在-15 - -25°C下可保存8星期；在2-8°C下可保存14天；在20-25°C下可保存5天。可冷凍解凍一次。檢體不可放置-80°C。

檢體退件：血清血漿檢體；溶血檢體；檢體不足。

報告時效：每月第二及第四個星期二操作，當天發報告。

分析方法：Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)，Cobas e801，Roche

參考區間：1. pTau > 27 pg/mL, Positive ; pTau ≤ 27 pg/mL, Negative

2. pTau /Abeta42 ratio > 0.023 , Positive ; pTau /Abeta42 ratio ≤ 0.023 , Negative

在與0.023進行比較之前，該比率應四捨五入到小數點後4位。如果其中一種分析物的濃度超出測量範圍，則適用以下規則：在Abeta42<150 pg/mL、Abeta42>2500 pg/mL、pTau > 120 pg/mL、pTau < 8 pg/mL 的情況下，應將值設置為相應的測量範圍極限值併並計算比率。

pTau : Phospho-Tau(181P) CSF ; Abeta42 : β-Amyloid(1-42) CSF

臨床意義：在AD中，大量研究顯示CSF β-Amyloid(1-42)的濃度降至對照組濃度的一半左右，與年齡匹配的對照組相比，輕-中度AD患者的CSF pTau 181濃度增加了2-3倍。高濃度CSF pTau與MCI到AD得更快進展有關，在AD認知障礙與輕微AD失智個案中，認知下降更快。

CSF pTau生物標誌物可能有助於檢測MCI到AD的可能進展，並且在與CSF β-Amyloid(1-42)結合使用時功能最強大。

檢驗單位：台北大安聯合

注意事項：

3. 自114年01月01日起，新增檢驗項目β-amyloid (1-42) CSF II 腦脊髓液β類澱粉蛋白(1-42) II，相關內容如下：

檢驗項目：β-amyloid (1-42) CSF II 腦脊髓液β類澱粉蛋白(1-42) II

健保編號：無

健保點數：無

自費收費：11000

檢體採集：2.5 mL腦脊髓液，應使用REF63.614.625(Sarstedt) for AD biomarker專用管。

不可使用玻璃、聚苯乙烯(PS)或其他材質製成之採樣管採檢。

不要使用最初的2.0 ml之CSF 執行此項目分析。

檢體穩定性：在-15 - -25°C下可保存8星期；在2-8°C下可保存14天；在20-25°C下可保存5天。可冷凍解凍一次。檢體不可放置-80°C。

檢體退件：血清血漿檢體；溶血檢體；檢體不足。

報告時效：每月第二及第四個星期二操作，當天發報告。

分析方法：Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)，Cobas e801，Roche

參考區間：1. Abeta42 ≤ 1030 pg/mL, Positive ; Abeta42 > 1030 pg/mL, Negative

2. pTau /Abeta42 ratio > 0.023 , Positive ; pTau /Abeta42 ratio ≤ 0.023 , Negative

在與0.023進行比較之前，該比率應四捨五入到小數點後4位。如果其中一種分析物的濃度超

出測量範圍，則適用以下規則：在 Abeta42<150 pg/mL、Abeta42>2500 pg/mL、pTau > 120 pg/mL、pTau < 8 pg/mL 的情況下，應將值設置為相應的測量範圍極限值併並計算比率。在與0.28進行比較之前，該比率應四捨五入到小數點後3位。如果其中一種分析物的濃度超出測量範圍，則適用以下規則：在 Abeta42<150 pg/mL、Abeta42>2500 pg/mL、tTau > 1300 pg/mL、tTau < 80 pg/mL 的情況下，應將值設置為相應的測量範圍極限值併並計算比率。
 tTau : Total-Tau CSF ; pTau : Phospho-Tau(181P) CSF ; Abeta42 : β-Amyloid(1-42) CSF

臨床意義：β-amyloid代謝的病理變化是迄今已知的阿茲海默症發現中最早的改變，可以用在診斷上。它們由β-amyloid(1-42)的腦脊髓液濃度的降低，代表這個分子在腦部的累積，以及腦部β-amyloid正子攝影的特異性追蹤劑攝取的增加而反映。目前阿茲海默症的臨床診斷標準需要患者在可以診斷阿茲海默症之前患有癡呆，主要是基於排除其他疾病。沒有臨床方法可用於鑑定輕度認知功能障礙患者的前驅性阿茲海默症，是因為這些個體在情境記憶中只有輕微的干擾。

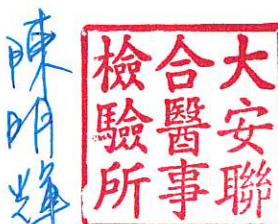
在阿茲海默症(Alzheimer's disease (AD))中，大量研究顯示CSF β-Amyloid(1-42)的濃度降至對照組濃度的一半左右，與年齡匹配的對照組相比，輕-中度AD患者的CSF tTau濃度增加了2-3倍。CSF tTau可反映神經元和軸突損傷和變性的強度。高濃度CSF tTau還與輕度知能障礙(mild cognitive impairment (MCI))到AD的更快進展有關。

CSF pTau和CSF tTau生物標誌物與CSF β-amyloid(1-42)合併使用時具有最高的功效，可檢測MCI受試者往AD的可能進展。AD生物標誌物的使用已被納入美國國家老人學研究院(National Institute on Aging, NIA)和阿茲海默症協會(Alzheimer's Association, ADA)提出的阿茲海默症、輕度認知功能障礙(mild cognitive impairment, MCI)及臨床前阿茲海默症的新研究診斷標準共識中。這些新標準考慮到AD癡呆是一系列臨床和生物學現象的一部分。新的IWG-2(international Working Group 2, 國際工作組2)標準建議使用CSF生物標誌物或PET成像來評估AD患者。

檢驗單位：台北大安聯合

注意事項：

謹此敬告週知修正，通知事項同步公告於本所網頁



大安聯合醫事檢驗所
負責人 陳明輝 敬上