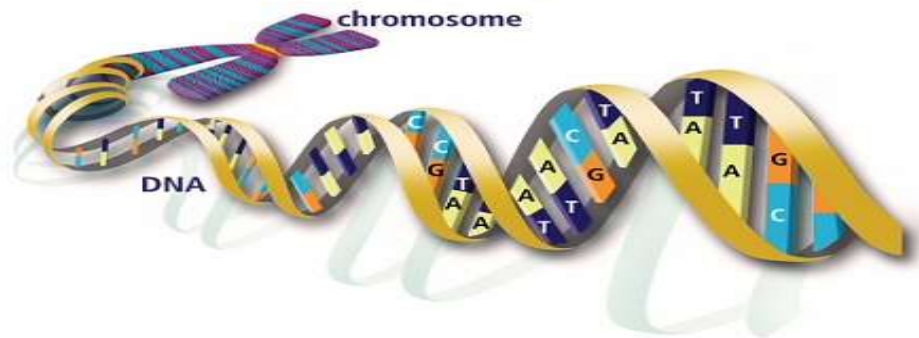


## ระเบียบปฏิบัติ

## วิธีการเก็บ และวิธีส่งสิ่งส่งตรวจเพื่อการวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยา



## 1. ชนิดการตรวจวิเคราะห์ และราคา ที่เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยา

รายการ	ชนิดสิ่งส่งตรวจ	รหัส กรมบัญชีกลาง	ราคา (บาท)
1. Real-time PCR for MTB ( <i>M. tuberculosis</i> complex)	บล็อกพาราฟิน	37524	2,000
2. Real-time PCR for MDR (TB)	บล็อกพาราฟิน	38999	2,500
3. <i>EGFR</i> mutation (Exon 18, 19, 20 and 21)	บล็อกพาราฟิน	38999	10,500
	เลือด	38999	10,500
4. <i>KRAS</i> mutation (codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	บล็อกพาราฟิน	38999	8,000
5. <i>NRAS</i> mutation (codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	บล็อกพาราฟิน	38999	9,000
6. <i>RAS</i> mutation ( <i>KRAS</i> codon 12, 13, 59, 61, 117, 146 and <i>NRAS</i> codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	บล็อกพาราฟิน	38999	15,000
7. <i>BRAF</i> mutation (V600)	บล็อกพาราฟิน	38999	8,500
8. Microsatellite instability (MSI)	บล็อกพาราฟิน	38999	9,000
9. <i>EGFR</i> mutation (Fast track)	บล็อกพาราฟิน	38999	13,000 (หน่วยงานรัฐบาล)
			15,000 (หน่วยงานเอกชน)

## 1. ชนิดการตรวจวิเคราะห์ และราคา ที่เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยา (ต่อ)

รายการ	ชนิดสิ่งส่งตรวจ	รหัส กรมบัญชีกลาง	ราคา (บาท)
10. Lung Cancer Fusion Gene (ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3, METex14 skipping)	บล็อกพาราฟิน	38999	17,000
11. <i>HER2</i> mutation (Exon 19 and 20)	บล็อกพาราฟิน	38999	7,000
12. <i>PIK3CA</i> mutation (Exon 2, 5, 8, 10 and 21)	บล็อกพาราฟิน	38999	10,000
13. Immunoglobulin heavy chain (IgH) gene rearrangement	บล็อกพาราฟิน	38999	12,000
14. Immunoglobulin kappa light chain (IgK) gene rearrangement	บล็อกพาราฟิน	38999	10,000
15. T cell receptor gamma (TCRG) gene rearrangement	บล็อกพาราฟิน	38999	10,000
16. T cell receptor beta (TCRB) gene rearrangement	บล็อกพาราฟิน	38999	13,000
17. T cell receptor delta (TCRD) gene rearrangement	บล็อกพาราฟิน	38999	10,000

## 2. ตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยา



## 2.1 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เป็นบล็อกพาราฟิน (Formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue)

- รายการตรวจที่ 1 ถึงรายการตรวจที่ 17 งานอนุพยาธิวิทยา รับเฉพาะสิ่งส่งตรวจที่เป็นบล็อกพาราฟิน (Formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue) เท่านั้น
- เลือกจากบล็อกพาราฟิน ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้ว ที่มีส่วนของรอยโรคที่ต้องการตรวจ โดยส่งบล็อกพาราฟิน และสไลด์ H&E ของบล็อกนั้น จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด ไม่เกิน 5 ชุด โดยขนาดชิ้นเนื้อที่เหลืออยู่ในบล็อกพาราฟิน และปริมาณ Tumor cell ควรมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

ชนิดการตรวจวิเคราะห์	ขนาดชิ้นเนื้อในบล็อก (FFPE) ที่ส่งมาตรวจวิเคราะห์	จำนวนเซลล์ที่ควรมีอยู่ใน Cytology slide หรือ Cell block
Real-time PCR for MTB/	16 mm <sup>2</sup> : 4 mm. x 4 mm. ความหนาอย่างน้อย 40 µm	≥100 Cells ความหนาอย่างน้อย 40 µm
KRAS mutation/ NRAS mutation/ RAS mutation/ BRAF mutation/ HER2 mutation/ Gene rearrangement	16 mm <sup>2</sup> : 4 mm. x 4 mm. ความหนาอย่างน้อย 40 µm Neoplastic cell content ≥10%	≥100 Cells ความหนาอย่างน้อย 40 µm
EGFR mutation/ PIK3CA mutation	16 mm <sup>2</sup> : 4 mm. x 4 mm. ความหนาอย่างน้อย 30 µm Neoplastic cell content ≥10%	≥100 Cells ความหนาอย่างน้อย 30 µm
Microsatellite instability	50 mm <sup>2</sup> ความหนาอย่างน้อย 30 µm Neoplastic cell content ≥20%	-
Lung Cancer Fusion Gene	20 mm <sup>2</sup> ความหนาอย่างน้อย 30 µm Neoplastic cell content ≥10%	-

## 2.2 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด (Blood sample)

- งานอนุพยาธิวิทยารับสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือดเฉพาะรายการตรวจที่ 3 เท่านั้น
- หลอดใส่เลือดที่สามารถใช้ในการส่งตัวอย่างเลือดเพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์ได้ ประกอบด้วย K2 EDTA Collection Tube, K3 EDTA Collection Tube, PAXgene Blood DNA Tube, STRECK Tube และ Roche Cell-Free DNA Collection Tube โดยปริมาตรของเลือดที่ต้องการ, ระยะเวลาที่ควรส่งตัวอย่างถึงห้องปฏิบัติการ และอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับการขนส่งตัวอย่างเลือด ขึ้นอยู่กับชนิดของหลอดเก็บตัวอย่างเลือด โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) กรณีใช้หลอดเก็บเลือดชนิด K2 EDTA Collection Tube หรือ K3 EDTA Collection Tube ทำการเก็บตัวอย่างเลือดปริมาตรอย่างน้อย 4 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด และต้องจัดส่งตัวอย่างเลือดถึงห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยา ภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเจาะเลือดจากคนไข้ โดยขนส่งที่อุณหภูมิ  $\leq 30$  องศาเซลเซียส

2) กรณีใช้หลอดเก็บเลือดชนิด PAXgene Blood DNA Tube, STRECK Tube หรือ Roche Cell-Free DNA Collection Tube ทำการเก็บตัวอย่างเลือดปริมาตรอย่างน้อย 8 มิลลิลิตร จำนวน 1 หลอด เก็บรักษาและขนส่งหลอดเลือดที่อุณหภูมิ 18-25 องศาเซลเซียส ต้องจัดส่งตัวอย่างเลือดถึงห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยา ภายใน 3 วัน หลังจากเจาะเลือดจากคนไข้

- กรณีที่ผู้ส่งตรวจทำการส่งตัวอย่างด้วยตนเอง ให้นำหลอดเลือดพร้อมเอกสารที่ต้องส่งมาพร้อมสิ่งส่งตรวจ มาส่งโดยตรงที่งานพยาธิวิทยา ชั้น 3 สถาบันพยาธิวิทยา

- กรณีเป็นการจัดส่งตัวอย่างผ่านแมสเซนเจอร์หรือบริษัทขนส่งเอกชน ให้ทำการห่อหลอดเลือดด้วยแผ่นกันกระแทก หรือบับเบิล จากนั้นใส่หลอดเลือดลงในถุงซีปล็อคและปิดปากถุงให้สนิทดังตัวอย่างในรูป เพื่อป้องกันการแตกเสียหายของหลอดเก็บตัวอย่างเลือด และเขียนหน้ากล่องระบุว่า “ส่งตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวิเคราะห์ห้องพยาธิวิทยา” และส่งตัวอย่างมาที่ งานพยาธิวิทยา อาคาร 2 ชั้น 3 สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ จากนั้นติดต่อแจ้งงานพยาธิวิทยาตามเบอร์ติดต่อในข้อ 7 แจ้งความประสงค์ในการส่งตัวอย่างเลือดมาทำการตรวจวิเคราะห์ เพื่อป้องกันการตกหล่นของตัวอย่าง



**3. เอกสารที่ต้องส่งมาพร้อมกับสิ่งส่งตรวจ**

- ให้สถานพยาบาลผู้ส่งตรวจกรอกรายละเอียดต่างๆ ที่มีในใบส่งตรวจ (Request form; IOP-RQ-FO-04 V.4) ให้ครบถ้วน

- พร้อมทั้งแนบใบรายงานผลทางพยาธิวิทยาที่ระบุหมายเลขบล็อกและสไลด์ H&E ที่ตรงกับสิ่งส่งตรวจเท่านั้น

**4. ระยะเวลาในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์**

งานอณูพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ จะรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

รายการ	ระยะเวลา
1. Real-time PCR for MTB ( <i>M. tuberculosis</i> complex)	7 วันทำการ
2. Real-time PCR for MDR (TB)	7 วันทำการ
3. <i>EGFR</i> mutation (Exon 18, 19, 20 and 21)	7 วันทำการ
4. <i>KRAS</i> mutation (codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	7 วันทำการ
5. <i>NRAS</i> mutation (codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	7 วันทำการ
6. <i>RAS</i> mutation ( <i>KRAS</i> codon 12, 13, 59, 61, 117, 146 and <i>NRAS</i> codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	7 วันทำการ
7. <i>BRAF</i> mutation (V600)	7 วันทำการ
8. Microsatellite instability (MSI)	5 วันทำการ
9. <i>EGFR</i> mutation (Fast track)	3 วันทำการ
10. Lung Cancer Fusion Gene (ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3, METex14 skipping)	7 วันทำการ
11. <i>HER2</i> mutation (Exon 19 and 20)	10 วันทำการ
12. <i>PIK3CA</i> mutation (Exon 2, 5, 8, 10 and 21)	10 วันทำการ
13. Immunoglobulin heavy chain (IgH) gene rearrangement	21 วันทำการ
14. Immunoglobulin kappa light chain (IgK) gene rearrangement	21 วันทำการ
15. T cell receptor gamma (TCRG) gene rearrangement	21 วันทำการ
16. T cell receptor beta (TCRB) gene rearrangement	21 วันทำการ
17. T cell receptor delta (TCRD) gene rearrangement	21 วันทำการ

## 5. ข้อจำกัดในการตรวจ

5.1. กรณีการตรวจมีปัญหาเนื่องจากสารพันธุกรรมของตัวอย่างคุณภาพไม่ดี สถาบันพยาธิวิทยา ขอจำกัดการตรวจซ้ำ โดยจะทำการตรวจซ้ำให้อีก 1 ครั้ง ทั้งนี้หากยังไม่สามารถตรวจ และรายงานผลการตรวจได้ ทางสถาบันพยาธิวิทยาจะรายงานกลับว่า *“ไม่สามารถตรวจได้ เนื่องจากสารพันธุกรรมของตัวอย่างคุณภาพไม่ดี”* โดยค่าบริการการตรวจวิเคราะห์ สถาบันพยาธิวิทยา จะคิดราคาเท่ากับการตรวจเพียง 1 ครั้ง เท่านั้น

5.2. กรณีที่พยาธิแพทย์ของสถาบันพยาธิวิทยา ตรวจพบว่าสิ่งส่งตรวจส่วนที่เหลือจากการวินิจฉัยครั้งแรก ไม่พบบริเวณรอยโรคหรือเนื้องอกหรือเนื้อเยื่อที่ทำการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยาขอปฏิเสธสิ่งส่งตรวจดังกล่าว ทั้งนี้จะเก็บค่าบริการเฉพาะการผลิตสไลด์ H&E เท่านั้น

5.3 รายการตรวจที่ 2 Real-time PCR for MDR (TB) ต้องทราบผลและผ่านการตรวจด้วยชุดน้ำยา Real-time PCR for MTB กับทางสถาบันพยาธิวิทยาแล้วเท่านั้น

5.4 กรณีส่งตรวจวิเคราะห์ Microsatellite instability (MSI) และ Lung Cancer Fusion Gene (ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3, METex14 skipping) แล้วพบว่าการตรวจมีปัญหาเนื่องจากสารพันธุกรรมของตัวอย่างคุณภาพไม่ดี สถาบันพยาธิวิทยา ขอจำกัดการตรวจซ้ำและทางสถาบันพยาธิวิทยาจะรายงานกลับว่า *“ไม่สามารถตรวจได้ เนื่องจากสารพันธุกรรมของตัวอย่างคุณภาพไม่ดี”* โดยค่าบริการการตรวจวิเคราะห์ สถาบันพยาธิวิทยา จะคิดราคาเท่ากับการตรวจ 1 ครั้ง

## 6. การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

6.1 งานอณูพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ ขอปฏิเสธการรับสิ่งส่งตรวจ ในกรณีที่ผู้ส่งตรวจมิได้ปฏิบัติตามข้อแนะนำตามระเบียบปฏิบัติ วิธีการเก็บ และวิธีส่งสิ่งส่งตรวจ ดังกล่าวข้างต้น

6.2 งานอณูพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ ขอปฏิเสธการรับสิ่งส่งตรวจสำหรับรายการตรวจที่ 3 ในกรณีที่หลุดเลือดผู้ป่วยแตกเนื่องจากการขนส่ง

## 7. การติดต่อสอบถาม

ติดต่อ งานอณูพยาธิวิทยา กลุ่มงานชั้นสูงพิเศษ หมายเลขโทรศัพท์ 02-3548208-15 ต่อ 233  
คุณสุมลรัตน์ ปานทอง, คุณพุทธิชานันท์ เกิดพร, คุณภัทรกันย์ มีศิริ, คุณเมธพนธ์ พุฒิชชาติ, คุณภาณุพนธ์ ธิวิล  
ประวัตติ และคุณกุลชา วั่งทะพันธ์