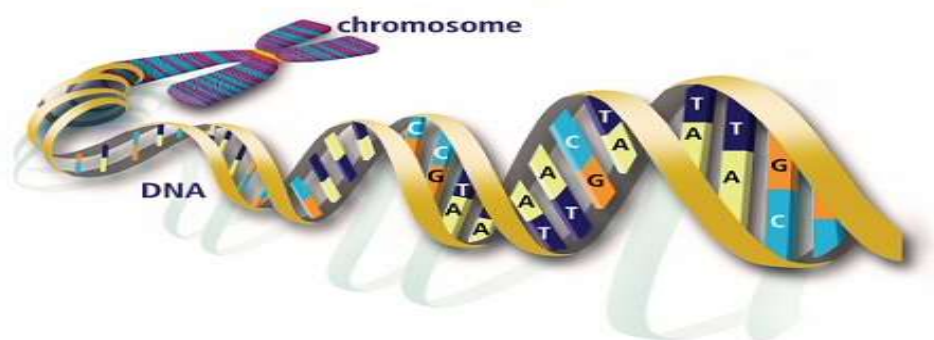


ระเบียบปฏิบัติ
วิธีการเก็บ และวิธีส่งสิ่งส่งตรวจเพื่อการวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยา



1. ชนิดการตรวจวิเคราะห์ และราคา ที่เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยา

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

1. ชนิดการตรวจวิเคราะห์ และราคา ที่เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางพยาธิวิทยา (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

2. ตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทางพยาธิวิทยา



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

- รายการตรวจที่ 1 ถึงรายการตรวจที่ 11 งานพยาธิวิทยา 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 ² : 4 mm. x 4 mm. ความหนาอย่างน้อย 40 µm	≥100 Cells ความหนาอย่างน้อย 40 µm
<i>KRAS</i> mutation/ <i>NRAS</i> mutation/ <i>RAS</i> mutation/ <i>BRAF</i> mutation/ HER2 mutation	16 mm ² : 4 mm. x 4 mm. ความหนาอย่างน้อย 40 µm Neoplastic cell content ≥10%	≥100 Cells ความหนาอย่างน้อย 40 µm
EGFR mutation/ PIK3CA mutation	16 mm ² : 4 mm. x 4 mm. ความหนาอย่างน้อย 30 µm Neoplastic cell content ≥10%	≥100 Cells ความหนาอย่างน้อย 30 µm
Microsatellite instability	50 mm ² ความหนาอย่างน้อย 30 µm Neoplastic cell content ≥20%	-
Lung Cancer Fusion Gene	20 mm ² ความหนาอย่างน้อย 30 µm Neoplastic cell content ≥10%	-

2.2 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด (Blood sample)

- งานพยาธิวิทยาได้รับสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือดเฉพาะรายการตรวจที่ 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 ≤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 จากนั้นใส่หลอดเลือดลงในถุงซิปล็อคและปิดปากถุงให้สนิทดังตัวอย่างในรูป เพื่อป้องกันการแตกเสียหายของหลอดเก็บตัวอย่างเลือด และเขียนหน้ากล่องระบุ ว่า “ส่งตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวิเคราะห์ห้องพยาธิวิทยา” และส่งตัวอย่างมาที่ งานพยาธิวิทยา อาคาร 2 ชั้น 3 สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ จากนั้นติดต่อแจ้งงานพยาธิวิทยาตามเบอร์ติดต่อในข้อ 7 แจ้งความประสงค์ในการส่งตัวอย่างเลือดมาทำการตรวจวิเคราะห์ เพื่อป้องกันการตกหล่นของตัวอย่าง



3. เอกสารที่ต้องส่งมาพร้อมกับสิ่งส่งตรวจ

- ให้สถานพยาบาลผู้ส่งตรวจกรอรายละเอียดต่างๆ 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

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 ไม่พบบริเวณรอยโรคหรือเนื้อมะเร็งที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยาขอปฏิเสธสิ่งส่งตรวจดังกล่าว ทั้งนี้จะเก็บค่าบริการเฉพาะการผลิตสไลด์ H&E เท่านั้น

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

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 งานอนุพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ ขอปฏิเสธการรับสิ่งส่งตรวจ ในกรณีที่ผู้ส่งตรวจมิได้ปฏิบัติตามข้อแนะนำตามระเบียบปฏิบัติ วิธีการเก็บ และวิธีส่งสิ่งส่งตรวจ ดังกล่าวข้างต้น

6.2 งานอนุพยาธิวิทยา สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ ขอปฏิเสธการรับสิ่งส่งตรวจสำหรับรายการตรวจที่ 3 ในกรณีที่หลุดเลือดผู้ป่วยแตกเนื่องจากการขนส่ง

7. การติดต่อสอบถาม

ติดต่อ งานอนุพยาธิวิทยา กลุ่มงานชันสูตรพิเศษ หมายเลขโทรศัพท์ 02-3548208-15 ต่อ 233
คุณสุมลรัตน์ ปานทอง, คุณพุทธิชนันท์ เกิดพร, คุณภัทรกันย์ มีศิริ, คุณเมธพนธ์ พุฒิชชาติ, คุณภาณุพนธ์ ธิวิล
ประวัติ และคุณกุลชา วังทะพันธ์