

Herald Cancer Care Network

角聲癌症關懷 免付費電話癌症教育講座

講題：**腫瘤標誌在癌症診治中的角色**

The Role of Tumor Markers in Cancer Patient Care

講員：劉如峯醫師

Speaker: Frank J. Liu, MD., FCAP

E-mail: frankjliu_1139@yahoo.com

- 現任美國病理學院資深院士。
- 前德州大學MD安德遜癌症中心腫瘤檢驗醫學科醫師、副教授兼化學病理醫師
研究訓練計劃部主任
- 前苗栗如峯外科醫院院長。
- 前新竹醫院外科代主任。
- 角聲癌症關懷： 1-888-663-8585分機108

日期：**2010年6月21日星期一 7:00PM~8:00PM(加州時間)**

敬告聽眾：

- 本演講及討論內容僅為諮詢參考之用，不能做為你個人醫療、健康診治的忠告及指示。你如遇有疾病或健康問題應立即就醫。
- 本演講及討論內容無法取代醫師面對面的診斷治療，故無法為你對演講及討論內容的應用負責。更不能單靠本演講及討論所報導的資料做為你健康醫療診治決定之根據。
- 任何健康、醫療診治的決定，你必須請教你自己的醫師或你自己的其他醫療專家或顧問。
- 本演講及討論內容如有任何錯誤或遺漏，主辦單位及講員概不負責。

癌症的死亡率及罹患率：壞消息

首先我們來看看這個壞消息——在美國及台灣兩地的癌症死亡率及癌症罹患率。

2004年以前癌症在美國高居死因率的第二約有數十年的歷史，僅次於心臟病。在美國每三至四名死亡人中有一名是因癌症而死的。

1. 在美國2004年八十五歲以下的人其癌症死亡率已超越心臟病死亡率成為死因的第一名。
2. (2005) 有1,372,910 美國居民罹患癌症。
3. (2005)有570,280美國居民死于癌症。每天約有1,500個以上的美國居民死于癌症。
4. (2005)肺癌成癌症第一殺手。
5. (2005)乳癌成美國女性居民癌症第二殺手。
6. (2005)攝護腺癌成美國男性居民癌症第二殺手。
7. (2005)結腸直腸癌成美國男女居民的第三殺手。
8. 每兩個美國男性居民中有一人在一生中會得癌症、每三個美國女性居民中有一人在一生中會得癌症。

癌症的死亡率及罹患率：壞消息

- ◆ 癌症是台灣健康的頭號殺手！2008年台灣十大死因，惡性腫瘤（癌症）自1982年來27年始終是居冠十大死因！
- ◆ 其中十大死亡癌症順位也與去年相同，前三名分別為肺癌（**20.0%**）、肝癌（**19.7%**）及結腸直腸癌（**11.0%**），而這前三名癌症的死亡人數就佔了十大癌症死亡人數的**51%**。

[1]. 2005年男性十大癌症為肝癌、肺癌、結腸直腸癌、口腔癌、胃癌、食道癌、攝護腺癌、非何杰金淋巴瘤、胰臟癌、鼻咽癌，與前年排名相同；

[2]. 女性方面則依序為肺癌、肝癌、結腸直腸癌、乳癌、子宮頸癌、胃癌、膽囊癌、非何杰金淋巴瘤、白血病，與前年相較，原排名第九的膽囊癌竄升至第七，胰臟癌與非何金淋巴瘤排名對調，白血病則擠入十大之列。

對抗癌症的三大策略：好消息

1. 預防癌症的發生：[防癌]
2. 早期診斷及早期治療：
[抗癌]
3. 末期癌症的治療：[抗癌]

引自：黃帝內經【第一部漢人醫書】

Quoted from Huang-Di Nei-Jing

(Inner Canon of Yellow Emperor),

the first Chinese medical text ~ 2600 B.C.

1. 上醫醫未病之病。

2. 中醫醫將病之病。

3. 下醫醫已病之病。

4. 惡醫醫無病之病。

[黃帝內經未列此
項，此仍後人所添
加。]

1. Superior doctors prevent the disease;

2. Mediocre doctors treat the disease before evident;

3. Inferior doctors treat the full blown disease;

4. Evil doctors create diseases.

德州大學MD安德遜癌症中心的使命

University of Texas MD安德遜癌症中心是目前全美國四十一個被聯邦政府核定為合格的綜合癌症機構(Comprehensive Cancer Institutions)之一。

成為國家核定為合格的綜合癌症機構必須能提供四大項服務工作，即是四大使命的實踐。此四大使命是：

- (1) 癌症病人之照顧(Patient care)，診治癌症病人。
- (2) 研究(Research)，從事癌症診治之研究，探查癌症之病因。
- (3) 教育(Education)，訓練教育癌症臨床醫療人員及癌症基礎醫學的科學家；教授病人及其家屬、一般民眾有關癌症的知識。及
- (4) 預防(Prevention)，從事癌症預防的研究及提供癌症預防的教育及服務以減低癌症之罹患率及死亡率。

如此四大使命中缺乏任何一項，綜合癌症機構之資格就立即取消。

對抗癌症的三大策略：好消息

1. 預防癌症的發生： [防癌]

2. 早期診斷及早期治療：[抗癌]

3. 末期癌症的治療：[抗癌]

對抗癌症的三大策略：好消息

1. 預防癌症的發生：[防癌]
2. 早期診斷及早期治療：[抗癌]：除了早期正確診斷、早期治療：手術、化療、電療、免疫等治療法外，篩檢和追蹤乃是此階段抗癌策略中之兩大極重要的策施。
3. 末期癌症的治療：[抗癌]：除了手術、化療、電療、免疫等治療法外，篩檢和追蹤乃是此階段抗癌策略中之兩大極重要的策施。

Cancer Screening

1. 癌症篩檢：

- a. 係指利用檢查、檢驗或其他方法，在無臨床症狀之癌症病人或未罹患癌症之正常人身上，辨別可能罹患癌症或可能未罹患癌症之過程。
- b. 癌症篩檢是指對無症狀之正常人(或已罹患癌症但無任何症狀的病人)定期所做的檢查來偵測是否罹患癌症。癌症若能及早發現並當惡性腫瘤尚侷限于單一器官內時，就給以切除治療，其治癒率極高。

2. **Medical tests or other procedures performed to detect the possibility of cancer in a person who appears to be healthy and doesn't have symptoms of cancer.**
3. **Existing cancers are more likely to be identified at the most treatable stages before the patients manifest the symptoms.**
4. **Cancer Screening does not prevent cancer.**
5. **Not intended to be diagnostic.**
6. **All positive findings should be confirmed with special diagnostic procedures.**

癌症篩檢

一. Self Screening 自我篩檢

- ① Self screening for **CANCER RISK FACTORS** ; 致癌危險因素(高危險群)的自我篩檢
- ② Self Screening of Lifestyle、Behavioral & Habitual Patterns ; 個別生活方式、行為及形態的自我篩檢。
- ③ Self screening for Common Warning Signals of Cancer ; 癌症的常見預兆警告徵狀的自我篩檢
- ④ Self screening for Body-Mind Connection ; 心身交互關連的自我篩檢

二. Clinical Screening 臨床篩檢

一般常見癌症篩檢準則

Screening Guidelines for Most Common Cancers

美國癌症協會準則 American Cancer Society Guidelines

乳癌

- **40歲以下女性應:**

1. 每月定期做乳房自我檢查 (月經來潮後**5-7**天)
2. 每**3**年做一次臨床乳房檢查 (由醫師或護士檢查)

- **40歲以上女性應:**

1. 每月定期做乳房自我檢查 (月經來潮後**5-7**天；停經者選擇一固定日期)
2. 每年做一次臨床乳房檢查 (由醫師或護士檢查)
3. 每年做一次乳房X光攝影檢測 (**Mammogram**)

美國癌症協會準則 American Cancer Society Guidelines

子宮頸癌

- 婦女應在開始有性行為之後三年或是21歲開始做子宮頸抹片檢查 (Pap smear)，通常每年一次。
- 在做子宮頸抹片檢驗的同時，應該請醫師同時檢查子宮頸部和其他生殖器官。

美國癌症協會準則 American Cancer Society Guidelines

大腸癌

男女性從50歲起，應：

1. 每10年做一次大腸鏡檢查 (Colonoscopy)，
或
2. 每年做一次大便潛血反應測試 (FOBT) 和
每 5年做一次軟式乙狀結腸鏡檢查
(Flexible Sigmoidoscopy)，或
3. 每5年做一次雙重對比的鋇劑灌腸攝影
(Barium Enema)

攝護腺癌

50歲以上的男性每年需做攝護腺特殊抗原驗血
測試 (PSA) 以及直腸肛門指檢 (DRE)。

Cancer Screening Guidelines for Men

1. **Testicular cancer : Self examination Monthly**
2. **Skin cancer Self Examination: Monthly**
3. **Dental Examination: Annually.**
4. **口腔黏膜：18歲以上吸菸或嚼檳榔民眾每2年一次。**
5. **Digital rectal Exam: Annually at 40.**
6. **攝護腺癌50歲以上的男性每年需做攝護腺特殊抗原驗血測試 (PSA)以及直腸肛門指檢 (DRE)。 Prostate Specific Antigen (PSA): Annually Age 50 to 70.**
7. **Stool for Occult Blood糞便潛血: Annually at 50**
8. **Flexible Sigmoidoscopy; Every 5 years after 50 year-old.**
9. **全大腸鏡：50~69歲。一等親罹大腸癌家族史者，每5年一次。**

CANCER SCREENING GUIDELINES FOR WOMEN

1. **Dental Examination: Annually**
2. **PAP Smear子宮頸抹片: Annually at 18. 30歲以上婦女每年一次。**
3. **Skin, Breast Self Examination: Monthly**
4. **Professional Breast Examination: Annually**
5. **Mammogram乳房X光攝影: 1-2 years at 40 & Annually at 50. 50~69歲婦女每2年一次。**
6. **Digital Rectal Examination: Annually at 40**
7. **Stool for Occult blood糞便潛血: Annually at 50. 50~69歲民眾每年一次。**
8. **口腔黏膜: 18歲以上吸菸或嚼檳榔民眾每2年一次。**
9. **Flexible Sigmoidoscopy: Every 5 years after 50.**
10. **全大腸鏡: 50~69歲。一等親罹大腸癌家族史者，每5年一次。**

對抗癌症的三大策略：好消息

1. 預防癌症的發生：[防癌]
2. 早期診斷及早期治療：[抗癌]：除了早期正確診斷、早期治療：手術、化療、電療、免疫等治療法外，篩檢和追蹤乃是此階段抗癌策略中之兩大極重要的策施。
3. 末期癌症的治療：[抗癌]：除了手術、化療、電療、免疫等治療法外，篩檢和追蹤乃是此階段抗癌策略中之兩大極重要的策施。

治療癌症的方法可分類為四種

1. 外科手術。器官移植。
2. 放射治療。
3. 化學藥物治療。
4. 免疫療法。
 - 心靈精神輔導、調整、治療。Mind-Body Connection.
 - 生活模式、習慣、形態等之調變。
 - Alternative Medicine。

癌症的追蹤

癌症患者在完成治療後，仍應定期就醫作追蹤檢查。

- ① 癌症患者經治療後，即使經電腦斷層(CT SCAN)或磁共振造影(MRI)，甚至病理切片檢查証實腫瘤完全消失，隨著追蹤時間的增長，仍有相當比例的患者在原發腫瘤部位、附近鄰淋巴區域或遠處器官發現復發性腫瘤。
- ② 這些復發性病例大都在治療後三個月至三年內發生，少部份在三年至五年內才發生，除了乳癌、前列腺癌、腎細胞癌外，大多數癌症病在五年後才發生復發或轉移者較少見。

治療後定期就醫作追蹤檢查，評估四項重點：

1. 追蹤並處理原先因抗癌治療而產生的急慢性併發症。
2. 規律的治療後追蹤，可以早期發現癌症的復發或是轉移，提早治療，進而增加存活率。癌症治療後一旦復發，並不代表絕對沒有希望。及早發現復發或轉移性癌病並再次給予有效治療，仍可能獲得長期存活或痊癒的機會。
3. 及時診斷早期第二原發癌。病患得了一個癌病，並不代表其他器官不會得到另一個癌病。例如乳癌與對側乳癌、頭頸癌與肺癌、膀胱癌與腎盂癌、子宮頸癌與陰道癌等由於有共同區域的致癌原現象，即由於致癌原的效應，某器官可同時或先後發生多發性原發癌症病灶，若能及早治療第二原發癌，往往癒後良好。
4. 接受癌症痊癒後的支持性治療。
 - ◆ 癌病患者經緩解治療，雖症狀改善或完全消失，但仍不時籠罩在癌症復發的陰影及心理恐懼之威脅，生活品質大受影響。
 - ◆ 規律的返診追蹤可以讓病人得到心靈上的慰藉。為病人解惑、解除憂慮癌症復發、轉移性癌病、打氣，提供病人正確的態度及方法解決心理的焦慮，必要時更會協同心理專家為您解憂。

結大腸直腸癌術後追蹤

- 結直腸癌的存活率是以五年來計算的，整體而言，其五年存活率大於50%。
- 依照統計，所有結直腸癌術後的復發或轉移以第一年最常見，其次為第二年及第三年，隨著年代愈久而愈少發生。因此對結直腸癌的追蹤應包括前五年內的密集追蹤項目與之後的終生追蹤項目。

一般追蹤的項目包括：

- ① 身體檢查、
 - ② 大腸鏡、
 - ③ 下消化道攝影、
 - ④ 癌症指標(CEA)、
 - ⑤ 胸部X光(CXR)、
 - ⑥ 腹部超音波及電腦斷層等。
- 其中又以CEA扮演著最重要的角色，根據文獻報告，如果手術成功地將所有腫瘤切除，平均於術後30天左右CEA應降至正常範圍，若CEA值依然升高而沒有下降，則顯示患者可能仍有殘餘腫瘤或遠端轉移現象。
 - 如果術後CEA下降，但在未來的定期追蹤檢查中再度有升高現象，則表示癌症有復發的可能，必需做進一步詳細而積極的診治。CEA的追蹤價值，在於它的升高比臨床發生症狀，平均約提早2~6個月。所以，CEA是一個很有用的追蹤工具，它平均約可增加五年存活率10~33%。

結大腸直腸癌術後追蹤

- 胸部X光，可以評估是否有合併肺部轉移的情形。
- 腹部超音波及腹部電腦斷層，主要是為了追蹤是否有肝臟轉移。
- 大腸鏡對於追蹤是否有復發的情形，診斷率最高。
 - 一. 因為結直腸癌病患，發生大腸直腸瘰肉的機率比一般人高，因此大腸鏡檢，可以早期發現瘰肉，進而切除，避免其演化成癌症。
 - 二. 除此之外，大腸鏡檢另一個主要的目的，是為了檢查是否術後有在其餘的大腸發生癌症的情形，達到早期診斷、早期治療的目的。

美國癌症學會：結大腸直腸癌切除術後 追蹤流程的建議：

- 一. 身體檢查：每3個月一次共2年，之後每6個月一次共5年，之後每年一次。
- 二. 大腸鏡：手術3~6個月後作第一次，如無病變，每年一次即可。
- 三. CEA：術後1個月檢查第一次，之後2年內每3個月檢查一次；術後3~5年期間，每6個月檢查一次。5年之後，每年一次。
- 四. 胸腔X光（CXR）：每年一次。
- 五. 腹部電腦斷層或超音波：術後前2年，每6個月一次，之後每年一次。
- 六. 如果是有肺部轉移，切除之後的病人，建議胸部電腦斷層，前2年每6個月一次，之後每年一次。

以上各種追蹤的項目，如果一旦發現異常情形，臨床上有任何跡象被懷疑腫瘤復發或轉移，則需立即進行更進一步詳細的檢查。包括

- ① 電腦斷層攝影、
- ② 全身骨骼核子掃描
- ③ 甚至血管攝影及
- ④ 近年來發展的正子攝影等以確定腫瘤的情形，
- ⑤ 並進一步會診相關科別，如婦產科、一般外科、泌尿外科、胸腔外科、腫瘤科及放射治療等，共同討論腫瘤是否可以切除，而進行第二次的手術切除，或是使用化學治療、放射治療。

腫瘤標誌在癌症診治中的角色

The Role of Tumor Markers in Cancer Patient Care

Tumor Markers: Definition 何謂腫瘤標誌?

- [腫瘤標記是指癌細胞明顯產生與正常細胞不同的生化、生理表現、或癌細胞本身，可以做為診斷、治療、追蹤的工具，且不同的器官癌症有不同的腫瘤標誌]。
- **Substances produced by the tumor cell or by the host in response to cancer, (Cancer-associated substances produced by normal cells and over-expressed by the cancer cells).**
- ① **Tumor associated vs. cancer specific**
- ② **Present in tissue, circulating blood and other body fluids: Many of these substances are present in the circulation or other body cavity fluids of patients**
- ③ **Has an application as a “diagnostic” test quantifying these can provide useful information in the diagnosis and management of cancer patients**
- ④ 當發生癌症時，癌細胞自身或癌細胞刺激其它組織細胞產生某類蛋白質，這些蛋白質在正常人體血液中含量極微，但一旦出現癌症時會明顯增多，且這類蛋白質在癌症早期即可出現於患者血液中，所以檢驗這類標誌物，可達到早期檢驗癌症之目的。
- ⑤ 癌細胞本身在人體血液中或身体的其他部位異位存在時都可稱□腫瘤標誌。

腫瘤標誌的敏感性與特異性：

腫瘤標誌的敏感性[Clinical Sensitivity]：

- 腫瘤標誌最好是能在腫瘤很早期時就可被偵測出異常。
- 大多數腫瘤標記敏感度並不是很高，
 - ① 如**CA15-3**腫瘤標誌對第一期到第三期乳癌偵測的敏感度只有**8%至65%**之間（各報告略有不同），對末期的乳癌則可達**61%至91%**；
 - ② 而**CEA**對大腸癌的敏感度只有**38%(>2.5ng/ mL)**。
 - ③ 若以**AFP**作為肝癌篩檢，雖然約有**90%**以上的肝癌病人血液中值會大於**10ng/mL**，**69%**以上的肝癌病人血液中值會大於**400ng/mL**，以及有半數以上的肝癌病人血液中值會大於**1,000ng/mL**，敏感度尚可接受。但對小肝癌（小於**3公分**的肝癌）病人而言，血液中**AFP**值不可能會高於**1,000ng/mL**，因此針對早期肝癌診斷**AFP**的敏感度就不高。

腫瘤標誌的敏感性與特異性：

腫瘤標誌的特異性[Clinical Specificity]：

- 腫瘤標記最好是癌症的病人，其檢驗結果是陽性；而不是癌症的病人，其檢驗結果應該是陰性。
- ① 不過，實際上並沒有這種理想的腫瘤標誌存在，有很多腫瘤標誌在良性腫瘤或其他良性病變時也可能增加（可能血中濃度並不會像在惡性腫瘤病人那樣高），
- ② 而且這些腫瘤標誌也不一定具有器官的特異性。如癌胚抗原 (**carcinoem-bryonic antigen; CEA**)並不是只有大腸癌的病人才會增加，在乳癌、肺癌、胃癌等很多癌症都會增高，而且在肝炎、肝硬化、肺病變，甚至抽菸等情形也會增加；
- ③ 又如以**alpha胎蛋白(alpha-fetoprotein; AFP)**作為腫瘤標誌，雖然具有部份的器官特異性可以作為肝癌的篩檢，但由於其為腫瘤胎蛋白在肝細胞腫瘤的病人血液中值會增高，而在肝炎病人中如果當病人的肝細胞再生時也會增高。

醫療機構不正確的廣告：癌症標誌篩檢??????

!!! 癌症預防保健-癌症篩檢您只要抽點血就可以！

- 由於大部分癌症在症狀出現能被診斷時，多已是末期，因此醫界對癌症之早期偵測多來投入相當多的心力，癌症標誌篩檢在近年來已有相當良好的結果。
- 本院為協助鄉親做好癌症預防保健，早期篩檢出一些或許尚未出現症狀的癌症，特別針對國人常見的癌症提供下列四項篩檢套組給鄉親。
 1. 男性之測定項目：AFP 肝癌、CEA 肺癌、CA19-9 胰臟癌、胃癌、膽道癌、PSA 攝護腺癌、良性攝護腺肥大、
 2. 女性之測定項目：AFP 肝癌、CEA 直腸癌、乳癌、胰臟癌、胃癌 肺癌、CA15-3 乳癌、CA125 卵巢癌、子宮平滑肌瘤。
- 檢驗報告均由專業醫師判讀，十四天內將報告以限時或傳真方式寄送與受檢本人，癌症早期發現、既能早期治療、使您的健康多一層安心與保障服務專線：
(03)4629696分機22000、22631

腫瘤標誌物 Cancer Marker (Tumor Marker)

常見癌症需參考之腫瘤標誌物

癌症

癌症指標

1. 肝癌 Hepatocellular carcinoma : AFP/Ferritin/CA125/CEA
2. 肺癌 Lung Cancer : CEA/NSE/Ferritin/hGH
3. 食道癌 : CEA
4. 大直腸癌 : CEA/CA19-9/CA242/
5. **Metastatic Colorectal Cancer** 大直腸癌 : **CTCs (Circulating Tumor Cell)**
6. 胰臟癌、膽道癌 : CA19-9/CEA/CA242/CA125/ TPA

7. 前列腺癌、良性前列腺肥大 : FreePSA/PSA/
8. 前列腺癌 **Metastatic Prostate Cancer** : **CTCs (Circulating Tumor Cell)**
9. 胃癌 **Stomach Cancer** : AFP/CEA/CA19-9/CA72-4
10. 乳癌 : CA15-3/CA125/CEA/
11. **Metastatic Breast Cancer** : **CTCs (Circulating Tumor Cell)**

12. 卵巢癌 : CA125/b-hCG/AFP/CA15-3/CA72-4/CEA
13. 子宮平滑肌瘤、子宮內膜癌 : CA125/b-hCG/Ferritin
14. 睪丸癌 : AFP/B-HCG/LD-1

Clinical Role and Significance of Tumor Markers

一. Diagnostic Purposes :

- ① Screening for General Asymptomatic Population: **NOT RECOMMENDED**
- ② Case Findings on Symptomatic Patients or High Risk Individuals,
- ③ Diagnosis in Patients with Cancer

二. Tumor Markers and Stage of Diseases

- ① Correlation of Frequency of Serum Tumor Marker Abnormality with Stages of Diseases
- ② Correcting Clinical Staging Error and Implement the Proper Therapy
- ③ Correction of Histopathological Diagnosis Error and Selecting the Right Therapeutic Modality

三. Monitoring the Clinical Course of Patients

- ① Assessing the Response of Patients to Therapy
- ② Detection of Recurrent Disease or Metastatic Diseases
- ③ Transient Rise in Tumor Marker

四. Estimation of Prognosis and Predicting the Outcome

- ① Pretreatment Serum Tumor Marker Levels
- ② Serum Tumor Marker Decline Rate (Marker Half-Lives)

RECOMMENDED PROCEDURES FOR MEASUREMENTS OF SERUM TUMOR MARKER TESTS AND INTERPRETATION OF TUMOR-MARKER TEST RESULTS [1 of 3]

- 1. Uses of Multiple Markers to Improve the Diagnostic Sensitivity and the Diagnostic Specificity Both at the Time of Diagnosis and During Monitoring.**

**RECOMMENDED PROCEDURES FOR MEASUREMENTS OF SERUM TUMOR
MARKER TESTS AND INTERPRETATION OF TUMOR-MARKER TEST
RESULTS [2 of 3]**

2. Serial Determinations of Serum Tumor Markers are Mandatory to Monitor the Response of Patients to Therapy and Detection of Recurrence.

- a) Tumor Marker Tests Should Be Ordered Before and After Surgery**
- b) Serial Determinations of Serum Tumor Markers for Patients with Advanced Disease and Receiving Chemotherapy in Monitoring**
- c) Role of Serum Tumor Markers on Surveillance**

RECOMMENDED PROCEDURES FOR MEASUREMENTS OF SERUM TUMOR MARKER TESTS AND INTERPRETATION OF TUMOR-MARKER TEST RESULTS 3 of 3

3. Be Aware of Limitations of Tumor Marker Tests

A. Limitations of the Diagnostic Sensitivity and the Diagnostic Specificity

- a. FALSE NEGATIVE RESULTS IN PATIENTS WITH DISEASES WHO DO NOT HAVE ABNORMAL SERUM TUMOR-MARKER TEST RESULTS**
- b. FALSE POSITIVE TEST RESULTS DUE TO OTHER DISORDERS**
- c. NEVER USE THE SERUM TUMOR-MARKER TEST RESULTS AS THE ONLY CRITERIA TO MAKE OR RULE OUT A DIAGNOSIS**

B. Consideration of Analytical Limitations

- a. PAY ATTENTION TO THE ANALYTICAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE ASSAY KIT**
- b. WHEN ORDERING SERIAL TESTING, BE CERTAIN EACH TEST IS DONE BY USING THE SAME ASSAY KIT**
- c. HETEROPHILIC ANTIBODY INDUCED FALSELY ELEVATED RESULTS**
- d. BE AWARE OF LOW TEST RESULTS INCONSISTENT WITH PATIENT'S CONDITION MAY BE CAUSED BY A HOOK EFFECT.**

Cellsearch™ System : Circulating Tumor Cell Test [CTCs]

- A. The CellSearch™ System was originally cleared by the FDA in January 2004 as a diagnostic tool for identifying and counting CTCs in a blood sample to predict progression-free survival and overall survival in patients with METASTATIC BREAST CANCER.**
- B. In November 2007, the CellSearch™ System was cleared as an aid in monitoring METASTATIC COLORECTAL PATIENTS.**
- C. FDA Clears Cellsearch™ Circulating Tumor Cell Test For MONITORING METASTATIC PROSTATE CANCER Patients, on 29 Feb 2008**

Cellsearch™ System : Circulating Tumor Cell Test [CTCs]

- ◆ **Circulating Tumor Cells Prove To Be Key Predictors of Survival in Newly Diagnosed Metastatic Breast Cancer Patients. Patients with five or more CTCs per 7.5mL (the equivalent of one blood draw) at baseline and first follow-up (four weeks) ultimately had significantly shorter progression-free survival and overall survival.**
- ◆ **Study data on metastatic prostate cancer showed that patients with less than five CTCs at baseline had significantly better survival rates versus patients with more than five CTCs. Data also showed that CTCs are a strong independent predictor of progression-free survival and overall survival, and that the combination of CTC analysis and prostate specific antigen (PSA) assessment may provide the most accurate assessment of prognosis.**

Cellsearch™ System :
Circulating Tumor Cell Test [CTCs]

REPORTABLE RANGE:

- **The number of CTC counted in a sample. Values less than 1 CTC should be reported as No Circulating Tumor Cells seen.**
- **REFERENCE RANGE:**
 1. **Breast cancer = <5 CTC/7.5ml of blood.**
 2. **Prostate cancer = < 5 CTC/7.5ml of blood.**
 3. **Colorectal cancer = < 3 CTC/7.5ml of blood.**

CONCLUSION 結論：

- 適度、適時、正確的使用腫瘤標誌物 (Tumor Marker)可輔助癌症的診斷加上規律的治療後定期就醫作追蹤檢查，可以早期發現癌症及其復發或是轉移，第二原發癌，提早治療，以此輔助各種主要治療法可以高度地增加癌症之存活率。