

# 檢驗醫學部通知

檢字 113018

日期：2024 年 09 月 12 日

受文者：全體醫護人員

主旨：異動 PIVKA-II 檢驗試劑廠牌及生物參考區間

說明：

- PIVKA-II (檢驗收費碼 FSIPKA) 委託台北大安聯合醫事檢驗所代檢，因委託單位更換分析方法，因此自 09 月 12 日起異動生物參考區間，異動前及異動後檢驗方法差異，如下表

	異動前檢驗方法	異動後檢驗方法
檢驗方法	Chemiluminescent enzyme immunoassay, Lumipulse G1200, Fujirebio	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA), Alinity i, Abbott
方法追溯性	PIVKA-II 目前沒有國際標準品，但兩種分析方法都是與 Electro Chemical Luminescence immunoassay (ECLIA) 比對	
報告範圍 (Reportable Range)	5.0~750,000.0 mAU/mL	5.06~3,000,000.00 mAU/mL
生物參考區間	<40.0 mAU/mL	11.12~32.01 mAU/mL
報告時效	10 天	10 天

- PIVKA-II 的採檢相關注意事項請參照本院主網頁檢驗資訊查詢系統

(<http://www2.cch.org.tw/labsearch/>) 及採檢手冊說明。

檢驗項目	PIVKA-II (Protein induced by Vitamin K absence or antagonists-II)		
檢驗收費碼	FSIPKA	健保碼(點數)	12211B (967 點)
是否接受代檢	否		

檢體需求		
1	採檢須知	(1)檢體／採檢容器：Blood／02 號黃頭管(Serum separator tube II)。 (2)建議採檢量：全血 3.0 mL (3)採檢注意事項(病人準備)：無
2	檢體傳送要求	(1)傳送方式：以人工或氣送方式傳送 (2)傳送環境要求：全血檢體於常溫(15~30°C) 8 小時內傳送
3	退件條件	(1)符合一般退件條件，請參見【檢驗資訊查詢系統】<檢體採集原則>「一般退件條件」。 (2)特殊退件條件：嚴重溶血(溶血 $\geq$ 4+)
4	檢體之儲存條件	(1)傳送前儲存條件： (A)全血：於室溫可儲存 24 小時。 (B)血清：於室溫可儲存 24 小時，於 2~8°C 可儲存 7 天或 -20°C 以下可儲存 5 年。 (2)檢體上機(檢驗)前儲存條件：該項目不適用(委外代檢項目) (3)檢驗後檢體儲存條件：該項目不適用(委外代檢項目)
5	追加(requesting additional) / 複驗(repeat)條件	委外代檢項目不適用
6	進一步檢驗(reflex additional examination)	無
7	受理時間	24 小時
8	報告時效	10 天
9	檢驗方法	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA), Alinity i, Abbott
10	生物參考區間	11.12~32.01 mAU/mL
11	適應症	定量血清中 PIVKA-II 濃度，協助肝細胞癌(hepatocellular carcinoma, HCC)的診斷和療效評估。
12	臨床意義	PIVKA-II 為異常的脫羧基凝血酶原(des-carboxylated prothrombin, DCP)，存在於維生素 K 缺乏或以華法林(warfarin)或苯丙香豆素(phenprocoumon)治療的病患體內。 這種脫羧基凝血酶原因無法結合鈣及磷脂，在功能上有缺陷。藉由測量 PIVKA-II，可以在傳統凝血測試結果改變或出血前，偵測到缺乏生化維生素 K。正常個體中無 PIVKA-II 存在，但若罹患肝臟疾病及肝臟惡性腫瘤，就算未缺乏維生素 K，體內也可能存在 PIVKA-II。 檢測 PIVKA-II 濃度可輔助診斷及預後 HCC 病患的病情，以及監控治療中的 HCC 病患。
13	執行組別	生化免疫組(連絡電話：04-7238595 轉 5935)

14	其他	<p>(1)目前無台灣族群適用之診斷 HCC 閾值，不同閾值會影響偵測 HCC 之敏感特異性，判讀請謹慎。</p> <p>(2)若病人有在使用 vitamin K 時，其 PIVKA-II 檢測結果可能會偏低。</p> <p>(3)若病人有接受 vitamin K antagonists(如 warfarin)或抗生素治療時，其 PIVKA-II 檢測結果可能會偏高。</p> <p>(4)健保支付標準及規範：</p> <p>(A)肝硬化之慢性肝炎(含酒精性肝硬化)，並符合下列條件之一：(i)肝組織切片 Metavir F4 或 Ishak F5 以上，另血友病病人及類血友病病人經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片；(ii)超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或肝硬化併脾腫大；(iii)電腦斷層或磁振造影檢查診斷為肝硬化。</p> <p>(B)肝癌接受根除治療之病人。</p> <p>(C)執行頻率：每年兩次。</p>
----	----	---

3. 相關問題，請聯絡檢驗醫學部總醫檢師蕭玉鑫，分機 5940。

檢驗醫學部主任 林正修