

出國報告（出國類別：學術會議、參訪）

赴美國安納罕參加 2019 年第 71 屆美國臨床生
化學會年會暨臨床實驗室設備博覽會
(71st AACC Annual Scientific Meeting & Clinical
Lab Expo)

服務機關：臺北榮民總醫院 病理檢驗部
姓名職稱：周德盈部主任，何祥齡科主任
派赴國家：美國
出國期間：108 年 8 月 4 日至 8 月 8 日
報告日期：108 年 8 月 28 日

摘要（含關鍵字）

美國臨床生化學會（American Association for Clinical Chemistry）舉辦之學術年會暨臨床實驗室博覽會（AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo）為全球臨床檢驗領域中規模最大且最具影響力之年度大會，每年都吸引上萬人次檢驗醫學領域之專業人員及廠商參加。其內容包含臨床化學、分子診斷、質譜儀測定、轉譯醫學及實驗室管理等檢驗醫學相關之領域。病理檢驗部周德盈部主任及何祥齡科主任經院內補助參加2019年8月4日至8月8日在美國安納罕舉辦之第71屆AACC年會，發表相關壁報論文，題目為「Liquid Biopsy for EGFR Mutation Testing in Lung Adenocarcinoma Patients: A 3-Year Experience in a Medical Center of Taiwan」，並全程參與大會議程，學習醫學檢驗相關新知與領先進展。

關鍵字：

美國臨床生化學會、醫學檢驗、即時檢驗、自動化軌道

目次

一、 目的	-----4
二、 過程	-----4/7
三、 心得與建議事項	-----7/8
四、 附錄	-----9

一、 目的

赴美國安納罕國際會議中心參加 2019 年美國臨床生化學會 (American Association for Clinical Chemistry) 舉辦之學術年會暨臨床實驗室博覽會 (AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo)，發表壁報論文，參與大會舉辦之臨床新知及學術相關課程，參觀全球知名檢驗廠牌之新穎設備與未來發展趨勢。

二、 過程

美國臨床生化學會之學術年會暨臨床實驗室博覽會為全球臨床檢驗領域中規模最大且最具影響力之年度大會，今年總共有 29,000 人次參加，具 300 場教育課程，800 個廠商展覽攤位。內容摘錄如下：

1. 今年的其中一場 Plenary session，由腦神經科學專家 Julie Korenberg 教授演講主題「Translating Genes, Brain and Behavior: A Next-Generation Human Framework」，透過分享其在唐氏症(Down Syndrome)及威廉氏症候群(William Syndrome)之研究，利用 multidisciplinary studies，包含基因體學、磁力共振成像(MRI)、擴散核磁造影 (DTI)、functional MRI、事件相關電位(ERP)，來探討這些疾病之大腦神經迴路(Neural circuitry)與個體行為及語言能力之關係。作者最後提到，透過這樣的研究策略及電腦深度學習(deep learning)，他們希望建立高解析度的虛擬大腦神經迴路解剖地圖，利用電腦模擬系統，預測各樣之刺激及治療反應下，大腦神經迴路之運作狀況。
2. 敗血症(Sepsis)及敗血性休克(Septic shock)為高死亡率之疾病，其依據 2016 年國際第三版共識定義為「宿主本身對感染之免疫反應失調，導致致命性之器官功能不良 (life threatening organ dysfunction caused by a dysregulated host response to infection)」，並導入 qSOFA score，透過評估病患之血壓、意識、呼吸指標，快速篩選高風險病患，進一步抽血評估 SOFA score，其目的是要幫助早期診斷敗血症，給予適當的治療，降低致死率。然而，在臨床上仍缺乏針對敗血症診斷快速且準確之生物標記。本次美國 UCLA 生物醫學工程研究所教授 Dr. Dino Di Carlo 分享他們實驗室研發之 Cytovale 技術，其原理為偵測嗜中性白血球在體內感染時，會因釋放 Neutrophil extracellular traps (NETs)而產生結構改變，以 Cytometry Chip，偵測

嗜中性白血球之 Leukocyte structural index (LSI) 可用來早期診斷敗血症，診斷預測率相當好(AUC > 0.9)。以嗜中性白血球之物理性質來診斷敗血症之方法，僅須 5 分鐘，適合急診檢驗快速診斷之需求，非常有潛力成為未來敗血症之新標記。另外，Saint Louis University 的 Scott Isbell 博士也分享他們在急診檢驗透過大數據分析及機器學習，建置 Epic Sepsis Prediction Model，每隔 15 分鐘掃描並判讀病患之病例數據，計算 Sepsis score，幫助臨床醫師及早發現與治療。

3. 另一個有趣的主題為探討 Clinical Utilization of D-Dimer Testing。D-Dimer 為體內 fibrin 降解的產物之一，而 D-Dimer Testing 為利用 monoclonal antibody 來檢測體內所產生之 D-Dimer 濃度，其臨床應用為”排除”深部靜脈栓塞(deep vein thrombosis；DVT)和肺栓塞(pulmonary embolism；PE)。根據國際指引診斷流程，懷疑病患具有靜脈栓塞時，須先進行 Clinical Pretest Probability 評估，若評估為低風險族群，則進行 D-Dimer Testing，D-Dimer 檢測為 Positive，則進一步執行電腦斷層掃描；反之，若 D-Dimer 檢測為 Negative，則不須進行任何處置。D-Dimer Testing 之應用可降低因電腦斷層掃描使用，可能導致之癌症及顯影劑腎病變風險，然而，目前在美國，D-Dimer Testing 於臨床之接受度不高，Dr. Jeffrey 認為主要的原因有：1) 偽陽性高，懷孕、癌症、開刀、感染等，皆有 D-Dimer 升高之情況。2) D-Dimer 之判讀閾值受年紀影響大，年紀越高，則 D-Dimer 之值越高。3) 目前市面上之 D-Dimer Testing 平台約有 35 種，使用 20 種不同之 monoclonal antibodies 進行檢測，使用不同的方法學(ELISA vs. Immunoturbimetric)，不同的判讀閾值及單位(FEU vs. DDU)等，皆為影響臨床醫師不常使用 D-Dimer Testing 之原因。他認為在臨床使用上，age adjusted D-Dimer threshold 十分重要，另外，也認為針對不同之檢測平台與方法學，國際上應有 harmonization study，以達共識及標準化。
4. 今年 AACC 舉辦的「顛覆式創新技術設計獎」共有三個公司入圍：1) PixCell Medical Technology，其發展以細胞影像為主的 POCT 檢測儀，來取代傳統的血液常規檢查(CBC)，優點為準確、簡單、成本低、不需校正及人工閱片等；此技術最大的缺點為平均一支檢體反應時間為 15 分鐘，較現有 CBC 檢測之反應時間 6 分鐘長，但由於其設計為 POCT 檢測，若考量一般 CBC 檢測，檢體傳送之時間與人力，此設

計或許仍具有優勢。2) SINGLERA Genomics 的 MethylTitan Technology，其設計為自行研發之高效能 bisulfite conversion 技術，可將血液中之 circulating cell free DNA (cfDNA)以次世代基因定序方式，進行 methylation 分析，並透過自行研發之分析流程，可找出腫瘤相關之 methylation pattern，早期偵測癌症之發生。其在大腸直腸之研究顯示檢測之 specificity 為 95%，sensitivity 針對 stage I 為 83%，stage II-IV 為 92%。3) Inflammix 之 HostDx Sepsis，其設計原理為利用恆溫聚合酶連鎖反應技術分析體內 29 種與免疫反應相關之 mRNA 表現，來診斷是否有敗血症。在臨床上，敗血症和菌血症不同，菌血症指的是血液中有細菌存在，只有不到半數的敗血症病患合併有菌血症。依 2016 年國際 Sepsis-3 共識為「宿主本身對感染之免疫反應失調，導致致命性之器官功能不良 (life threatening organ dysfunction caused by a dysregulated host response to infection)」，因此分析體內與免疫反應相關之 mRNA 表現，更可符合 Sepsis 之定義。其使用史丹福大學多年 multi-cohort transcriptome analysis 之結果，篩選出 29 個與敗血症高度相關基因，並結合 physician-phenotyped data、computational methods，建立神經網絡分析系統。此檢測可提供三個分數，包含細菌感染、病毒感染及嚴重度(即 30 天之致死率)，30 分鐘內具出報告 (時間可與目前 CRP/PCT 等生化免疫檢驗項目匹配)，全程自動化檢測，hands-on time 小於 2 分鐘，sensitivity 及 specificity 皆大於 95%以上。此「顛覆式創新技術設計獎」，最後在評審及聽眾之投票下，由 Inflammix 之 HostDx Sepsis 拿下第一。

5. 在為期 3 天半之廠商博覽會中，我們看到許多創新之檢驗設備儀器，許多大廠牌之生化免疫檢驗，例如羅氏及西門子診斷，皆已完全走向自動化軌道，不僅生化免疫項目，甚至 CBC 檢測儀、血液凝固檢測儀、尿液分析儀及病毒分子檢測儀等，未來都可與自動化軌道結合，並發展以人工智能方式執行實驗室管理。現階段之自動化軌道皆為齒輪驅動之原理，此次於博覽會中看到西門子的新一代軌道系統為磁浮軌道，速度較快且靈活，大幅降低檢體在軌道運行之時間，有效縮短檢驗時效。在微生物檢驗方面，近年來也開始發展自動化軌道系統，此次我們看到有 BD 及 Copan 二個廠牌的設備展示，BD 之系統不僅在外觀、機器手臂及軌道之設計方面，皆較 Copan 系統靈活且完整，並具未來發展性，但普遍來說，與生化免

疫檢驗比較，微生物檢驗之自動化現階段各廠牌之發展尚未十分健全，無法完全取代人工。此外，許多新的設備，因查驗登記之關係，在台灣皆尚無法取得。另外，此次博覽會，我們也看到許多廠牌推出 Point of Care Testing（簡稱 POCT，照護端、照護點、床邊檢驗或即時檢驗），其不再侷限於血糖檢驗，範圍包含毒分子檢測、電解質分析儀、生化免疫檢驗、甚至是癌症分子檢驗等，可見 POCT 之臨床醫療照護應用與需求日益俱增，儼然已成為檢驗醫學的一種新模式，可提供醫師更快速的檢驗數據，迅速有效的協助病人疾病診斷、動態監測與治療評估，同時也影響著傳統的中央實驗室運作系統。

三、心得及建議事項:

1. 近年來，隨著檢驗量需求增加及醫療科技的日新月異，檢驗醫學已逐漸走入自動化時代，傳統手工操作之檢驗項目不再是主流，而醫事檢驗之核心價值也應與時俱進，必須能快速提供符合臨床需求之正確檢驗報告。此次我們在 AACC 年會亦看到許多國際知名之檢驗大廠，皆已開發透過 AI 方式進行臨床檢驗實驗室之管理，包含檢測前、中、後之品質管理、儀器設備耗損監控與庫存管理等。有鑑於此，我們應積極培育並鼓勵本部之醫事人員學習資訊科技相關專長，以期在 AI 人工智慧及大數據時代來臨之時，我們能掌握 AI，而不是被 AI 掌握。
2. 此次 AACC 年會許多的主講者皆是美國各大醫院之臨床醫師，讓平時在實驗室之醫事人員，有機會可以更深入了解臨床單位在實務方面的應用與經驗及可能面臨的問題。本部之檢驗部門應積極「走出」實驗室，多與臨床部科有更多溝通與交流的機會，實際了解臨床需求與角度，相互配合與發展，才能真正提昇檢驗之服務品質，為醫生提供正確可靠之檢驗數據，使病患及早得到合理的治療。
3. 此次 AACC 的廠商博覽會，我們看到許多 POCT 的設備發表，檢測項目由一般常規血液檢查、生化檢查、病毒細菌分子檢測到腫瘤標記等，可見在國際上 POCT 之技術儼然成為檢驗醫學之新趨勢。雖然 POCT 以提供床邊照護及臨床快速、及時與準確之檢測結果為目標。然而，在國內 POCT 的發展目前

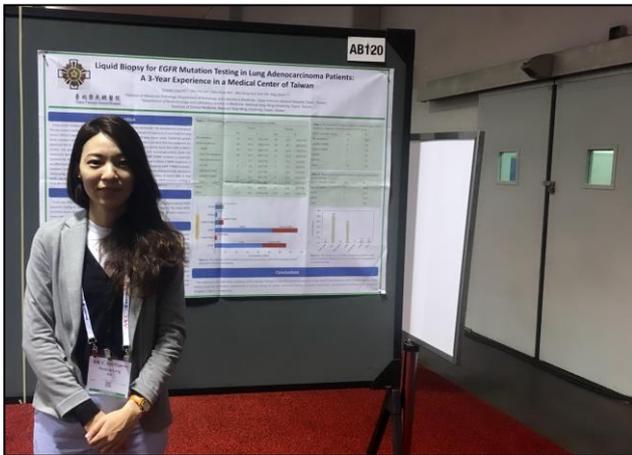
仍有些許限制: 1) POCT 之檢測成本較中央實驗室高，國內大部分之檢驗項目皆為健保給付，某些項目於 POCT 檢測不符合成本考量。2) 在國外，以美國為例，幅員廣大，許多檢驗項目是集中送於特定醫院之中央實驗室進行，發報告時效相對較長，POCT 檢測則真正應用於緊急需求之病患。反觀國內，地小人稠，醫學中心及私人檢驗所眾多，在臨床醫師及護理人員不足之情況下，POCT 可發揮之”有意義”時效性有限。然而，針對一些高科技之 POCT 產品，例如結合電子產業半導體之微型化、微流道技術，生物感測器、生物晶片等，應用於癌症之早期診斷與篩檢，將是未來精準醫療領域之重要發展項目。

四、 附錄

AACC 大會 Plenary section 開場



壁報發表



會場留影



*廠商之博覽會因知名國際大廠所展示之設備皆為其現階段最新穎之系統，有些甚至尚未上市，現場工作人員不允許我們拍照。