

腫瘤標記 (Tumor Markers)

希望經由簡單方便的檢查就能偵測是否有癌症的存在，一直是臨床醫學研究的主要課題，也是大眾所期盼的。然而迄今，雖有許多種的腫瘤標記出現，但卻沒有任何一個標記可以作為癌症的絕對指標，那為何又稱做腫瘤標記呢？

所謂的腫瘤標記，必非都是代表癌症腫瘤本身出現的東西，它包括好幾大類，凡是在癌症病患身上，尤其是血液，或是體液中濃度較平常人高的物質，都可用作為腫瘤標記。因此它包括腫瘤本身產生的物質，人體對腫瘤存在反應生成的物質，例如患者細胞破壞與免疫反應、因癌症致代謝改變的生化反應、細胞分裂與分化產生的物質、一些致癌病毒的存在、基因突變或一些原本不應活化基因的出現。

目前已知可做為腫瘤標記的物質已不下幾百種，但有些僅在實驗室證實與癌症有些相關，距臨床使用上有很大差距，有些則因專一性不高等原因而不被使用，真正在臨床診斷用上的腫瘤標記並不是很多。

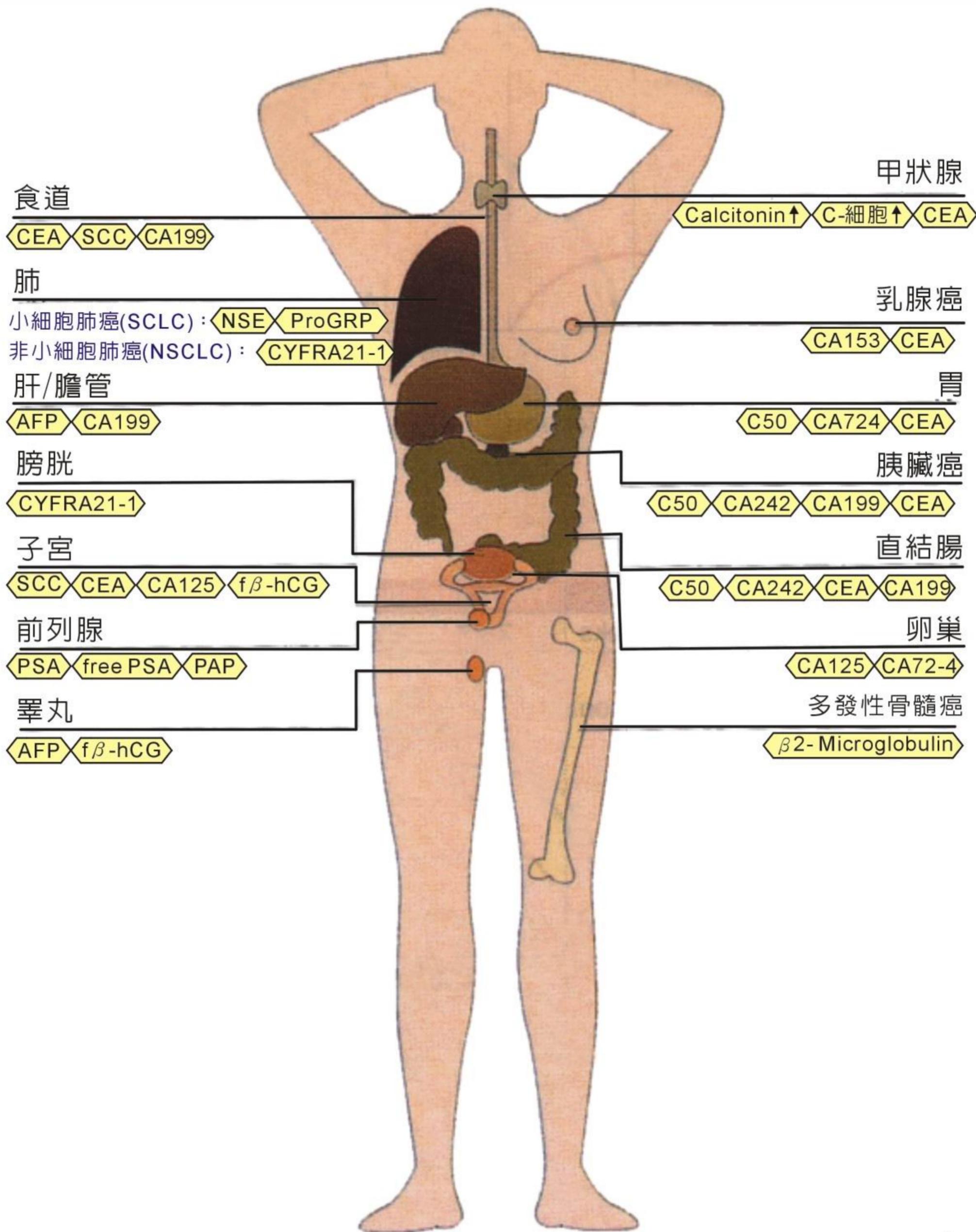
腫瘤標記 (Tumor Marker) 有兩個層面的定義。廣泛的定義泛指任何與惡性腫瘤有關聯者，並可藉以表現腫瘤存在於病患身上的量，預測腫瘤未來的行徑或可預測腫瘤發展所引發的危機皆可屬之。按此廣泛定義，病患過去暴露於化學物環境的病史或抽香煙的病史，尤其對肺、膀胱或喉癌病人來說亦算是腫瘤標記。病理學檢查所發現之腋窩腫塊或如黴菌狀生長之乳房腫瘤，痰或尿液中，或子宮頸刷落的細胞學也可算是腫瘤的一種標記。生物標記 (Biomarkers) 像染色體轉位，致癌基因的表現，其他種種分子生物學所能偵測的基因標記，它們被用來作為腫瘤標記以預測病程和未來癌症行為的價值目前亦受到重視且在研究當中。

腫瘤標記狹義來說是指在血清、血漿或尿液中循環 (circulating) 之腫瘤相關標記。在臨床上要有癌症發生後即早偵測身體所含的最小腫瘤雖然有賴現有的分析方法之敏感度，但是臨床醫師最關心的還是此標記對我們想要找的腫瘤的專一性是否值得信賴，而平均一個腫瘤所產生的標記數量也會影響敏感度。

新的腫瘤標記常常未經嚴格臨床分析就被引進到臨床上用在病患身上。以此而作出之醫療決定有時候比沒有此腫瘤標記來的差。理想的腫瘤標記應該具有如下性質

敏感性高	在所有或非常高比例罹患此標記所欲偵測的癌症病患應該要異常
特異性高	在所有或絕大部份無此癌症的病患應該呈陰性反應
能被量化	標記異常的程度應該和腫塊或腫瘤生長的速率呈相關
符合經濟	價格上應該相當低廉
安全性高	應用不應該造成疼痛和影響病患健康
具時效性	在早期腫瘤未轉移前或臨床上還不明顯時就應該偵測出來
臨床意義	具重大臨床意義可有效應用在某些常見且若未治療將面臨死亡威脅的癌症
治療實效	此標記可抓到早期的腫瘤，因而得以使用適當治療模式

血清腫瘤標記使用參考表(1)



血清腫瘤標記使用參考表(2)

	AFP 胎兒蛋白	CEA 癌胚抗原	CA72-4 糖鏈抗原72-4	CA15-3 癌抗原153	CA19-9 癌抗原199
Normal range 正常值	99% <15 ng/ml 95% <10 ng/ml	< 6 ng/ml	< 5 ng/ml	< 25 U/ml	< 35 U/ml
Suspect 懷疑值	10~200ng/ml	6~10ng/ml	5~10ng/ml	25~50 U/ml	35~70 U/ml
Pathological 病理學	>200 ng/ml	>10 ng/ml	>10 ng/ml	> 50 U/m	> 70 U/m
臨床指標	肝癌 肝硬化 少數生殖細胞瘤 睪丸瘤70% 卵黃囊瘤 100%	消化道癌 大腸直腸癌	胃癌 消化道癌 卵巢黏液性癌 子宮內膜癌	乳癌	胰臟與膽道癌, 大腸直腸癌: CEA + CA199 胃癌: CA199 + CEA + CA72-4
臨床用途	高危險群常規檢查 診斷性檢查 臨床上與治療後 追蹤檢查	診斷, 鑑別, 治療, 早期懷疑診斷, 胰臟, 小腸, 胃, 乳房, 卵巢, 肺臟 輔助檢查	臨床追蹤檢查	臨床追蹤檢查早 期復發診斷與 CEA合併追蹤檢 查敏感度>80%	臨床上與治療後 追蹤檢查胰臟炎 鑑別診斷
備註	神經管缺陷產前診斷	腎衰竭數值會偏 高	非腫瘤疾病值極 少升高	配合CEA使用	膽囊炎與急性胰 臟炎值偏高

	PAP 前列腺酸性磷酸酶	PSA 前列腺特異抗原	free PSA 游離型-前列腺特異 抗原	SCC 鱗狀上皮癌關連 抗原	Thyroglobulin 甲狀腺球蛋白 抗體
Normal range 正常值	< 2 ng/ml	< 4 ng/ml	fPSA / PSA > 10%	< 1.5ng/ml	< 25ng/ml
Suspect 懷疑值	2~5ng/ml	4~5ng/ml	19%	1.5~2.5ng/ml	
Pathological 病理學	> 5 ng/ml	> 5 ng/ml	19%	> 2.5 ng/ml	> 25 ng/ml
臨床指標	攝護腺癌	攝護腺癌	當PSA值介於 4-20ng/ml時以 fPSA/PSA ratio區分 Cancer / BPH	子宮頸癌 食道癌 肺臟鱗狀細胞癌	甲狀腺癌
臨床用途	診斷檢查 臨床上與治療後追蹤 檢查	比PAP敏感 癌症復發檢查 建議與free PSA 配套使用	區分診斷攝護腺癌、 攝護腺肥大特異高	臨床上與治療 後追蹤檢查	手術後復發診 斷 > 5ng/ml
備註	配合PSA使用	高敏感度適用篩 檢正常值與年齡 相關	不建議單獨使用		

血清腫瘤標記使用參考表(3)

	Calcitonin 降鈣素	CA125 癌抗原125	CYFRA21-1	TPA 組織多肽抗原	CA242 癌抗原242
Normal range 正常值	< 95 pg/ml	< 35 U/ml	< 2.6ng/ml	< 100 U/L	< 15 U/L
Suspect 懷疑值		35~65 U/ml	2.6~3.3ng/ml	100~150U/L	4% 15~25U/L
Pathological 病理學		>65 U/ml	>3.3 ng/ml	> 150 U/m	> 25 U/m
臨床指標	高危險性家族群性 甲狀腺癌、SCLC 肺癌	第一期卵巢癌 80~500ng/ml 第二期卵巢癌 50~1000ng/ml 乳房,大腸腫瘤, 子宮,內膜,腹膜 炎,肋膜炎	肺臟非小細胞癌	膀胱癌 乳房、消化道、 肺、卵巢等服輔 助標記	呈現高值時> 65%胰腺癌、 結直腸癌30% 食道癌> 37% 肝癌
臨床用途	診斷檢查臨床上與 治療後追蹤檢查	追蹤檢查手術 後癌症復發診 斷,治療後檢查 與預後評估.子 宮內膜異位檢 查	臨床診斷與治療後 追蹤檢查	非特異腫瘤標記	診斷消化道腫瘤 極具臨床價值
備註	少數白血病、腎、 骨骼疾病數值偏高	配合CEA使用	Squamous Sell Carcinoma高敏感性		臨床上與治療後 追蹤檢查



血清腫瘤標記使用參考表(4)

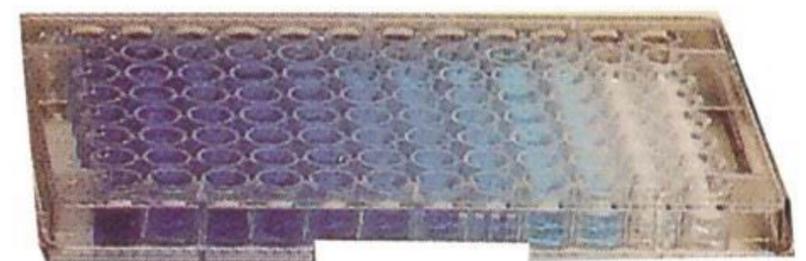
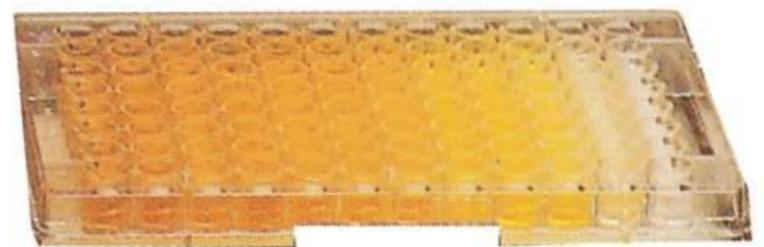
	卵巢 Ovary	乳房 Breast	肝臟 Liver	子宮頸 Cervix	胰臟 Pancreas
癌症標記	CA125	CA153	AFP	SCC	CA199
輔助標記	CA72-4 、PIIP	CEA	CEA 、PIIP	CEA	CEA
臨床用途	CA125診斷率為90%CA72-4對黏液性腺癌特異性較高	二種標記合併使用對於乳癌追蹤檢查很有幫助	AFP+CEA有助於肝癌與肝癌轉移診斷	子宮頸,肺臟,食道鱗狀細胞癌檢查	胰臟癌與膽道癌胰臟炎鑑別檢查
治療監控檢查 Therapy Monitoring	++++	++++	+++	++	+++
追蹤檢查 Follow-up	++++	++++	++++	++++	++++
預後檢查 Prognosis	++	++			+
鑑別檢查 Staging	++	++	+	+	+
診斷檢查 Diagnosis	+		+++		++
常規篩檢 Screening	可建立基礎資料供長期參考	可建立基礎資料供長期參考	++		可建立基礎資料供長期參考

	大腸/直腸 Colon/Rectum	胃 Stomach	睪丸 Testicle	攝護腺 Prostate	膀胱 Bladder
癌症標記	CEA	CA72-4	AFP + Free β HCG	Free PSA + PSA	TPA Free β HCG
輔助標記	CA19-9 CA242	CA19-9 CEA		PAP	PAP
臨床用途	高危險群追蹤檢查大腸直腸息肉手術後檢查	三種標記合併使用特異性與診斷高	二種標記合併使用診斷率為60-80%高危險群常規檢查(睪丸異位 ectopy)	攝護腺癌診斷極高PSA特異性較PAP高	膀胱癌診斷乳癌,消化道,肺,卵巢癌等輔助標記
治療監控檢查 Therapy Monitoring	++++	++	++++	++++	+
追蹤檢查 Follow-up	++++	++++	++++	++++	++
預後檢查 Prognosis	++		+++	++	
鑑別檢查 Staging	++	+	+	++	
診斷檢查 Diagnosis			++	++++	+
常規篩檢 Screening	可建立基礎資料供長期參考		適用於高危險群檢查	++	

血清腫瘤標記使用參考表(5)

	肺臟 Lung (SCLC)	肺臟 Lung (NSCLC)	甲狀腺癌 Medullary	甲狀腺癌 Differenceiated	骨髓瘤 Myeloma
癌症標記	NSE . ProGRP	CYFRA 21-1	Calcitonin	Thyroglobulin	β 2-Micro Globulin
輔助標記	CEA	CEA	CEA、SCC		
臨床用途	NSE診斷率較高 CEA用在肺癌第三,四期檢查	肺臟鱗狀細胞癌檢查→CYFRA21-1 肺臟腺癌檢查→CEA	高危險性家族群隨性甲狀腺癌檢查	甲狀腺癌檢查 甲狀腺癌復發檢查	Non-Hodgkin 淋巴瘤,AIDS, 淋巴性白血病, 病毒性肝炎, 腎臟移植等檢查標記
治療監控檢查 Therapy Monitoring	+++	++++	++++	+	++
追蹤檢查 Follow-up	+++	++++	++++	++++	++
預後檢查 Prognosis	++++	++++	++	++++	+++
鑑別檢查 Staging	++	+++	+	+	
診斷檢查 Diagnosis	+/-	+	+++	+/-	+
常規篩檢 Screening		可建立基礎資料供長期參考	+++		

	子宮內膜癌 Endometrial Ca	
癌症標記	CA72-4	
輔助標記		
臨床用途	卵巢黏液性癌 子宮內膜癌	
治療監控檢查 Therapy Monitoring	++	
追蹤檢查 Follow-up	++	
預後檢查 Prognosis	++	
鑑別檢查 Staging	++	
診斷檢查 Diagnosis	+	
常規篩檢 Screening	可建立基礎資料供長期參考	



優必愛® 血清酶聯免疫診斷試劑盒

United Biotech Inc.(USA) Enzyme-Linked Immunosorbent Assay [Elisa] Products

U.B.I.2006

HUMAN CANCER MARKERS

Products Cat.No.	Quantitative /Qualitative	Range of Stds (Sensitivity)	Assay Time	Specimen Type	Measurement/ Advantage/Application
AFP #CM-101	Quantitative	0, 3, 10, 25, 100, 1 IU/mL 1IU=1.21ng of AFP.	30/30/10	Serum	α -Fetoprotein
CEA #CM-201	Quantitative	0, 1.5, 3, 6, 15, 30, 1 ng/mL	60/30	Serum	Carcinoembryonic
CA-199 #CM-801	Quantitative	0, 5, 25, 50, 100, 200, 3 U/mL	120/60/30	Serum	Gastric & Pancreatic Cancer
CA-125 #CM-601	Quantitative	0, 10, 50, 100, 200, 500, 5 U/mL	120/60/30	Serum	Ovarian Cancer
CA-153 #CM-701	Quantitative	0, 5, 25, 50, 100, 200, 3 U/mL	120/60/30	Serum	Mucin Breast Cancer
CA-242 #CM-803	Quantitative	0, 5, 25, 50, 100, 200, 3 U/mL	120/60/30	Serum	Gastric & Pancreatic Intestinal Cancer
Prolactin #HP-201	Quantitative	0, 5, 10, 20, 50, 100, 2 ng/mL	30/10	Serum	Hypophysis, Pituitary Body or glang Cancer
Ferritin #HP-601	Quantitative	0, 15, 50, 200, 400, 800, 2 ng/mL	30/10	Serum	Malignant tumor
PAP #CM-301	Quantitative	0, 1, 3, 5, 15, 30, 1 ng/mL	30/10	Serum	Prostate Cancer
PSA #CM-401	Quantitative	0, 0.1, 5, 15, 30, 60, 1 ng/mL	120/30	Serum	Prostate Cancer
fPSA #CM-402	Quantitative	0, 0.1, 0.5, 1.5, 5, 15 ng/mL	120/30	Serum	Evidece for Prostate cancer
f β -hCG #CM-501	Quantitative	0, 5, 25, 50, 100, 200, 0.5 ng/mL	30/10	Serum	Testicle Cancer Down Syndrome
NSE #CM-901	Quantitative	0, 5, 25, 50, 100, 1ug/mL	60/60/30	Serum	Small Cell Lung Cancer
CA72-4	Developing			Serum	Ovarian Cancer
CA21-1	Developing			Serum	Bladder Cancer
SCC	Developing			Serum	Cervix Cancer
CA50	Developing			Serum	Stomach & Pancreatic

United Biotech Inc (U.B.I. USA) Elisa products range

U.B.I.2006

Human Hormones		Infectious Diseases	
HP-201	Prolactin Quantitative	IA-101	Toxoplasma Gondii IgG
HP-301	FSH Quantitative	IA-105	Toxoplasma Gondii IgG Quantitative
HP-401	LH Quantitative/ Qualitative	IA-102	Toxoplasma Gondii IgM Quantitative
HP-501	HCG Quantitative	IA-201	CMV IgG
HP-601	Ferritin Quantitative	IA-202	CMV IgM
HP-701	TSH Quantitative	IA-401	HSV - 1 IgG
HP-702	T3 Quantitative	IA-402	HSV - 1 IgM
HP-703	T4 Quantitative	IA-403	HSV 2 IgG
HP-801	IgE Quantitative	IA-404	HSV 2 IgM
HP-901	HGH Quantitative	IA-501	HBsAg
Auto-Immune Diseases		IA-601	Helicobacter Pylori IgG
AD-101	Anti-ds DNA	IA-806	Treponema Pallidum (Syphilis) G & M
AD-201	ANA	IA-808	Syphilis Primary IgM
AD-301	CRP	IA-904	HCV IgG
AD-401	ENA	IA-902	HIV
AD-501			
Blood Diseases		Human Steroid Hormones	
BD-501	Protein C	SH-101	Cortisol
BD-601	Protein S	SH-202	Estriol
		SH-301	Progesterone
		SH-401	Testosterone
Parasitic Diseases		Drug of Abuse	
PI-101	Cysticercosis	DA-201	Amphetamine metabolites
PI-301	Leishmania (IgG & IgM)	DA-301	Cannabinoids metabolites (THC)
PI-501	Chagas (IgG & IgM)	DA-401	Opiates metabolites
		DA-501	Benzoyl Ecgonine metabolites (cocaine)
Cardiac Marker		DA-601	Phencyclidine (PCP)
CD-101	Troponin-1		
CD-201	Myoglobin	Special Products	
Human Pancreatic		SP-101	Beta-2-Microglobulin
PD-101	Amylase Quantitative	SP-201	C-Peptide
PD-201	Pancreatic Lipase	SP-301	Micro-Albumin
		SP-401	Insulin
		SP-501	Avian Flu
		RR-101	HAMA