

精準醫學核心實驗室檢驗資訊表

更新日期：2023 年 12 月 26 日

PM.QP004-01

檢驗項目名稱	次世代定序癌症用藥基因檢測	計價碼	14995-5
檢體種類	石蠟包埋組織	檢體量	5μm 七片
採檢適用容器	檢體為石蠟包埋組織，由實驗室人員自行調閱		
禁食限制	無	加作檢驗	不適用
採檢注意事項	1. 每片檢體的表面積至少達到 5X5mm。 2. 每片檢體至少有 30%以上的腫瘤含量。		
輸送條件	1. 永康院區內：常溫運送。 2. 非永康院區：常溫運送。		
檢驗儀器	Illumina® NovaSeq 6000 System、5300 Fragment Analyzer System		
檢驗方法	次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)		
檢驗試劑	High Sensitivity NGS Fragment Analysis Kit、AmoyDx® HANDLE Classic NGS Panel		
報告完成時間	收到合格檢體後 14 個工作天		
生物參考區間	Not detected	危險臨界值	無
臨床意義	針對癌症組織檢體一次檢測 40 個基因，提供 SNV, InDel, CNA, MSI 等資訊，找到更多基因變異及相對應的藥物選擇，提供更多精準治療機會，並透過完整的基因資訊，協助醫師掌握病患病情。		
干擾因素	1. DNA、RNA 品質不佳會影響文庫定量的濃度。 2. DNA 若有鹽類、蛋白質、RNA、Heparin、detergent(Triton X-100 或 SDS 等)、有機化合物(酚類、氯仿、酒精等)殘留會干擾突變檢測之進行。 3. 組織採檢 5 年以上，可能因 deamination 導致偽陽性結果，也可能因核酸片段碎裂導致偽陰性結果。 4. 骨頭組織應使用 EDTA 脫鈣，應避免使用酸性溶液，導致 DNA、RNA 品質以及濃度過低。 5. 腫瘤百分比若是小於 30%，可能會造成 CNV 結果受影響，僅供參考。		
操作組別/分機	精準醫學核心實驗室/52619		
委外代檢	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 委外代檢 代檢機構：_____ 聯絡電話：_____ 地址：_____		

備註	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢測限制：腫瘤組織的百分比過低時，實驗室會使用 macrodissection 增加腫瘤佔比，組織若仍小於 30%(LOD)且無其他替代檢體可使用，因有偽陰性之可能，若檢測後為 Not detected，報告內容會加註：「因腫瘤百分比極少，有偽陰性之可能，或可用靈敏度更高之檢測工具檢測」。 2. 結果判讀：上傳 PierianDx/Molecular Health Guide 系統進行資料分析。
----	---

次世代定序癌症用藥基因檢測項目

HANDLE Classic NGS Panel

AKT1	ALK	BRAF	CDK4	CTNNB1	DDR2	DPYD
EGFR	ERBB2	ESR1	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4
HRAS	IDH1	IDH2	KEAP1	KIT	KRAS	MAP2K1
MET	MYC	NFE2L2	NKX2-1	NRAS	NRG1	NTRK1
NTRK2	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA	POLE	PTEN	RB1
RET	ROS1	STK11	TP53	UGT1A1		