

精準醫學核心實驗室檢驗資訊表

更新日期：2023 年 11 月 04 日

PM.QP004-01

檢驗項目名稱	ctDNA EGFR panel (T790M/L858R/Ex19DEL)		計價碼	16934-2
檢體種類	血液/石蠟包埋組織	檢體量	(1)血液 10 mL (2)組織 4-10µm 三~十片	
採檢適用容器	1. 迷彩頭 Streck 管(Cell free DNA Collection tube)  2. 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	採檢後請勿離心，且於 72 小時內常溫送至實驗室。			
輸送條件	1. 永康院區內：常溫，72 小時內送至實驗室(血液) 2. 非永康院區：常溫，72 小時內送至實驗室(血液)			
檢驗儀器	Droplet digital PCR 系統			
檢驗方法	微滴式 Digital PCR (ddPCR)反應			
檢驗試劑	1. QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit 2. 數位化微滴分析系統 BIORAD 原廠試劑			
報告完成時間	14 個工作天			
生物參考區間	Not detected	危險臨界值	無	
臨床意義	在非小細胞肺癌(NSCLC)的患者中，有高達 40-80%的比例發生 EGFR 過度表現，標靶藥物艾瑞莎(Gefitinib，商品名 Iressa)對 exon 19 deletion 及 exon 21 Leu858Arg、Leu861Gln 之 EGFR 突變型可以降低癌細胞持續不斷生長的能力，對患者具有療效。而 exon 18 Gly719 或 exon20 Ser768、Thr790 發生突變時，則會使得此藥物對於 EGFR 的親和性降低，導致療效變差。			
干擾因素	組織： 1. 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。 2. 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。 3. 骨頭組織應使用 EDTA 脫鈣，應避免使用酸性溶液，導致 DNA 的量過低。			

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	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 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：突變型油滴數 ≥ 3 顆且突變百分比 $> 0.1\%$ 則判讀 Positive。