

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	KRAS G12C 突變檢測	計價碼	16935-1
檢體種類	石蠟包埋組織	檢體量	4-10 μ m 三~十片
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	無		
輸送條件	1. 永康院區內：無 2. 非永康院區：無		
檢驗儀器	Roche LightCycler LC480 即時定量聚合酶反應儀		
檢驗方法	即時定量聚合酶反應 Real Time PCR		
檢驗試劑	AmoyDx Pan Lung Cancer PCR Panel		
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	目前已知在肺癌中，常見有 KRAS 突變，其中又以 G12C 這個位點，若是帶有突變，使用該位點抑制劑的標靶藥物反應較佳，因此檢測 KRAS G12C 在肺癌中有助藥治療的指引。		
干擾因素	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	<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 2%(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：DNA Ct < 30，則表示 Positive。3. 原廠說明在 KRAS G12A/V/R, G13C 及 KRAS G12C 這兩個位點，可能會有 cross reactivity 發生。依據 cross reactivity cut-off value 進行判讀，若兩者同時為陽性，則將此特殊訊號結果納入以 Sanger sequencing 確效之條件中。
----	---