

## 大安聯合醫事檢驗所公告

公告編碼：446

日期：114年02月12日

- 公告事項：
1. 新增檢驗項目NGS Somatic Mutations in Cancer-77 gene  
次世代定序癌症基因檢測-77基因
  2. 檢驗項目Hepatitis B core-related antigen (HBcrAg) B型肝炎病毒核心  
關連抗原 改以二次委外繼續服務
  3. 檢驗項目Hepatitis B surface Antigen, Quantitative B型肝炎表面抗原  
(定量) 改以二次委外繼續服務

1. 自114年02月13日起，新增檢驗項目NGS Somatic Mutations in Cancer-77 gene  
次世代定序癌症基因檢測-77基因，相關內容如下：

檢驗項目：NGS Somatic Mutations in Cancer-77 gene

健保編號：無 次世代定序癌症基因檢測-77基因

健保點數：無

自費收費：

檢體採集：福馬林固定石蠟包埋組織 (Formalin-Fixed, paraffine-Embedded Tissue, FFPE)：厚  
度10µm的組織空白切片6片，1片將用於H&E染色及腫瘤組織圈選，另5片用於  
DNA萃取。福馬林固定石蠟包埋組織前處理或保存不良時會造成DNA嚴重斷裂，  
若品質不良不適宜檢測，或包埋組織腫瘤細胞<10%，以退件處理。  
血漿(游離DNA, circulating cell free DNA, cfDNA)：使用Cell-free DNA Collection  
(Streck®)，建議使用21-22號針頭抽取10mL全血避免溶血，採血完成後立即溫和  
的上下翻轉混合8-10次以避免凝血。以海綿保護採血管，於採檢後72小時內室溫  
送至實驗室。

循環腫瘤細胞檢測(CTC)，核酸基因組放大(WGA)之核酸檢體。

報告時效：10個工作天

分析方法：次世代核酸定序 (NGS)，AVENIO Expanded Panel，Roche

參考區間：此檢測為檢測是否帶有特定與用藥建議有關的基因突變點，做為治療及預後的評  
估參考，並無適合之生物參考區間。

臨床意義：本檢測為分析福馬林固定石蠟包埋組織或全血游離的DNA是否帶有77個特定基  
因的突變點，包含四種主要的突變類型：單核苷酸變異(single nucleotide variations,  
SNVs)，插入或缺失(Insertion and deletion, Indels)，拷貝數變異(Copy number  
variations, CNVs)以及基因融合(fusion)。品質良好的檢體各突變類型的靈敏度、  
特異性及再現性都可以達到99%以上。

基因名稱：ABL1, AKT1, AKT2, ALK, APC, AR, ARAF, BRAF, BRCA1, BRCA2,  
CCND1, CCND2, CCND3, CD274, CDK4, CDK6, CDKN2A, CSF1R, CTNNA1,  
DDR2, DPYD, EGFR, ERBB2, ESR1, EZH2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3,  
FLT1, FLT3, FLT4, GATA3, GNA11, GNAQ, GNAS, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3,  
KDR, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MLH1, MSH2, MSH6,  
MTOR, NF2, NFE2L2, NRAS, NTRK1, PDCD1LG2, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA,  
PIK3R1, PMS2, PTCH1, PTEN, RAF1, RB1, RET, RNF43, ROS1, SMAD4, SMO,  
STK11, TERT, TP53, TSC1, TSC2, UGT1A1及VHL等。

Gene	Seq Target	SNV	Indel	Fusion**	CNV**
ABL1	Selected Regions	*			
AKT1	Selected Regions	*			
AKT2	Selected Regions	*			
ALK	Selected Regions	*	*	*	
APC	Selected Regions	*	*		
AR	All Coding Regions	*			
APAF	Selected Regions	*			
BRAF	Selected Regions	*	*		
BRCA1	All Coding Regions	*			
BRCA2	All Coding Regions	*			
CCND1	All Coding Regions	*			
CCND2	All Coding Regions	*			
CCND3	All Coding Regions	*			
CD274	All Coding Regions	*			
CDK4	All Coding Regions	*			
CDK6	Selected Regions	*			
CDKN2A	All Coding Regions	*			
CSF1R	Selected Regions	*			
CTNNB1	Selected Regions	*	*		
DDR2	Selected Regions	*			
DPYD	Selected Regions	*			
EGFR	All Coding Regions	*	*	*	*
ERBB2	All Coding Regions	*	*	*	*
ESR1	All Coding Regions	*			
EZH2	Selected Regions	*			
FBXW7	All Coding Regions	*			
FGFR1	Selected Regions	*			
FGFR2	Selected Regions	*	*	*	
FGFR3	Selected Regions	*	*	*	
FLT1	Selected Regions	*			
FLT3	Selected Regions	*			
FLT4	Selected Regions	*			
GATA3	Selected Regions	*			
GNA11	Selected Regions	*			
GNAQ	Selected Regions	*			
GNAS	Selected Regions	*			
IDH1	Selected Regions	*			
IDH2	Selected Regions	*			
JAK2	Selected Regions	*			
JAK3	Selected Regions	*			
KDR	Selected Regions	*			
KEAP1	All Coding Regions	*			
KIT	Selected Regions	*	*		
KRAS	All Coding Regions	*			
MAP2K1	Selected Regions	*			
MAP2K2	Selected Regions	*			
MET	All Coding Regions	*	*	*	*
MLH1	All Coding Regions	*			
MSH2	All Coding Regions	*			
MSH6	All Coding Regions	*			
MTOR	Selected Regions	*			
NF2	All Coding Regions	*			
NFE2L2	Selected Regions	*			
NRAS	Selected Regions	*			
NTRK1	Selected Regions	*	*	*	*
PDCD1LG2	All Coding Regions	*			
PDGFRA	Selected Regions	*			
PDGFRB	Selected Regions	*			
PIK3CA	Selected Regions	*	*	*	*
PIK3R1	Selected Regions	*			
RMS2	All Coding Regions	*			
PITCH1	Selected Regions	*			
PTEN	All Coding Regions	*	*	*	*
RAF1	Selected Regions	*			
RB1	All Coding Regions	*			
RET	Selected Regions	*	*	*	*
RNF43	Selected Regions	*			
ROS1	Selected Regions	*	*	*	*
SMAD4	All Coding Regions	*			
SMO	All Coding Regions	*			
STK11	All Coding Regions	*			
TP53	All Coding Regions	*	*	*	*
TERT Promoter	Selected Regions	*			
TSC1	Selected Regions	*	*	*	*
TSC2	Selected Regions	*			
UGT1A1**	Selected Regions	*			
VHL	All Coding Regions	*			

All coding regions are based on the longest transcript from Ensembl build 82.  
 \* Indels are limited to variants in a pre-specified list of positions, referred to as "List of Interest", except for EGFR exon 19 long deletions, EGFR exon 20 long insertions and MET long insertions, which are not restricted to a pre-defined set of indels.  
 \*\* Detection of Fusions and CNVs are limited to variants in a pre-specified list of positions, referred to as "List of Interest" in the AVENIO analysis software.  
 \*\*\* UGT1A1\*\* allele sequenced but not currently called by the AVENIO analysis software.

本檢測為萃取福馬林固定石蠟包埋組織或全血游離的DNA，以Roche之AVENIO Expanded Panel進行基因片段的擴增和建庫後，再以illumina公司的次世代定序分析儀進行序列定序，所得之序列再利用羅氏Roche Oncology Analysis Software進行變異點分析，同時也使用大安聯合生物資訊平台或羅氏NAVIFY Mutation Profiler比對已核准使用或臨床試驗中的基因突變對應之適應症、癌症等資訊。

本檢測以提供臨床醫師用藥建議為目的，對於尚無用藥資訊之基因變異則不會納入報告中；而隨著臨床研究及應用的不斷更新，不排除未來將更新基因突變、用藥資訊及臨床解釋，受檢者仍需配合醫師的指示，進行合適的治療。

本檢驗所採用的檢驗方法可能無法檢出較為罕見的基因變異型別，靈敏度並非100%。若有任何異常結果或對報告有疑問，都應諮詢專科醫師或是遺傳諮詢師。

檢驗單位：台北大安聯合

注意事項：NEW、LDT、CAP

2. 由於原廠台灣代理商堅持將UCL檢驗設備撤機(Fujirebio Lumipulse G1200)，導致必須停止服務，受影響項目包括：

**Hepatitis B core-related antigen (HBcrAg)**  
**Hepatitis B surface Antigen, Quantitative**

原通告445 Hepatitis B surface Antigen ,Quantitative改以Alinity i ,ABBOTT操作，為減緩顧客端困擾，暫且作罷，改以二次委外立人醫事檢驗所，繼續服務。

3. 自114年02月13日起，檢驗項目Hepatitis B core-related antigen (HBcrAg) B型肝炎病毒核心關連抗原，改以二次委外立人醫事檢驗所繼續服務，相關內容如下：

檢驗項目：Hepatitis B core-related antigen (HBcrAg)

檢體採集：血清Serum 0.5mL或血漿Plasma (EDTA、Sodium citrate、Heparin) 0.5mL。  
離心後血清或血漿保存在2-8°C或-20°C 14天。

報告時效：8個工作日

分析方法：CLEIA；Lumipulse G1200

參考區間：< 3 LogU/mL

檢驗單位：代檢機構：立人醫事檢驗所，台北市松山區敦化北路153之2號

4. 自114年02月13日起，檢驗項目Hepatitis B surface Antigen ,Quantitative B型肝炎表面抗原(定量)，改以二次委外立人醫事檢驗所繼續服務，相關內容如下：

檢驗項目：Hepatitis B surface Antigen , Quantitative

檢體採集：血清或血漿(K2-EDTA、Heparin、sodium citrate) 0.5mL -20°C 保存

報告時效：8個工作日

分析方法：CLEIA；Lumipulse G1200

參考區間：< 0.005 IU/mL(-)；≥0.005 IU/mL(+)

檢驗單位：代檢機構：立人醫事檢驗所，台北市松山區敦化北路153之2號

謹此敬告週知修正，通知事項同步公告於本所網頁



陳明輝

大安聯合醫事檢驗所  
負責人 陳明輝 敬上