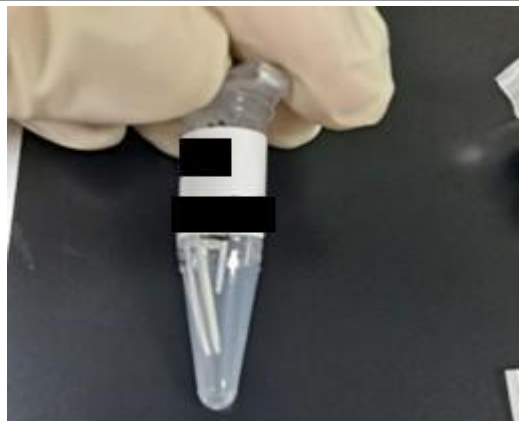


檢測結果單

受檢者流水號: 000-XXXX

基本資料				
收案號	OO_XXXX	檢體接收日	2025/XX/00	
送驗單位資料				
檢體採檢日期	2025/XX/00	開單醫師	王XX	
送驗單位	OO醫院XX科	癌症類別		
檢測資料				
檢測項目	WDGDrug78癌除藥基因檢測	檢體類型	FFPE	
檢測技術	次世代定序(NGS)	腫瘤比例		
備註:				
檢測結果: 變異檢出/未檢出				
變異/融合基因名稱	臨床分類等級	變異位點及資訊	分析指標	參考其他資料庫/文獻
EGFR p.E746 A750del	Tier IA	7:55242464 AGGAATTAAGAGAAGC>A	VAF: 81.6%	
PIK3CA p.E545K	Tier IIC	3:178936091G>A	VAF: 10.8%	
檢體照片				
				
檢測方法與報告指引 次世代定序(NGS): 緯知WDGDrug78檢測套組使用illumina MiniSeq定序平台, 共偵測78個基因。在所選基因區域範圍中, 偵測突變類型為單點突變 (SNVs) 和微小片段插入或缺失 (InDels)。 檢測結果依據AMP/ASCO/CAP guidelines (J Mol Diagn. 2017 Jan;19(1):4-23, PMID: 27993330) 做變異位點的分型、分級、解釋與報導, 準則如下(以原文定義顯示): Tier I: Strong Clinical Significance, Level A: FDA-approved therapy or therapy included in professional guidelines for patient tumor type Tier I: Strong Clinical Significance, Level B: well-powered studies with consensus from experts in the field for patient tumor type Tier II: Potential Clinical Significance, Level C: FDA-approved therapies for different tumor types or investigational therapies for patient tumor type; multiple small published studies with some consensus for patient tumor type Tier II: Potential Clinical Significance, Level D: Preclinical trials or a few case reports without consensus for patient tumor type				

檢測結果單

受檢者流水號:000-XXXXX

Gene List:

AKT1	BRCA1	CTNNB1	FBXW7	H3-3A	KDR	MSH6	NTRK2	PTEN	SMO
ALK	BRCA2	DDR2	FGFR1	H3C2	KIT	MTOR	NTRK3	RAD51C	STK11
APC	CCND1	EGFR	FGFR2	HRAS	KRAS	MYC	PALB2	RAF1	TERT
AR	CCNE1	ERBB2	FGFR3	IDH1	MAP2K1	NF1	PDGFR A	RB1	TP53
ARAF	CDK12	ERBB3	FOXL2	IDH2	MAP2K2	NOTCH1	PIK3CA	RET	UGT1A1
ARID1A	CDK4	ERBB4	GNA11	JAK1	MET	NOTCH2	PMS2	ROS1	VHL
ATRX	CDK6	ESR1	GNAQ	JAK2	MLH1	NRAS	POLD1	SF3B1	
BRAF	CDKN2A	EZH2	GNAS	JAK3	MSH2	NTRK1	POLE	SMAD4	

完整檢測區段:



分析軟體/變異資料庫: AilisNGS (含ClinVar)/HSMD

分析軟體pipeline版本/資料庫版本: 1.1/4.0

檢測結果之詳細資訊, 請參閱附件說明。

量測性能的特定宣告:

靈敏度: >99%

精密度: >99%

偵測極限: 2% variant allele frequency (VAF)

閾值: 5% variant allele frequency (VAF)

檢測結果使用之限制說明:

1. 本檢測由緯知基因公司開發, 並由該公司完成確效與性能驗證。該檢測已獲得台灣食品藥物管理署 (TFDA) 核准, 符合實驗室自行開發檢驗 (LDT) 條例之規範。
2. 次世代定序檢測結果應結合其他臨床資訊綜合判斷。
3. 受檢者閱讀檢測結果時, 應諮詢臨床醫師之專業判讀意見。
4. 檢測結果僅就委託者之委託事項提供輔助診斷, 非作為診斷的唯一依據。
5. 本檢測為定性分析, 檢出結果之判讀係依VAF%作為判定依據, 但VAF值僅反映分析中相對變異之比例, 非定量之意涵。

可能影響檢測結果的備註:

1. 癌細胞比例需達30%以上, 否則可能增加偽陰性結果的風險。
2. 若FFPE保存時間過長或進行脫鈣過等樣本品質不佳, 可能導致核酸嚴重降解, 進而影響檢測的靈敏度與特异性。
3. 檢體運送保存不當可能會干擾檢測結果。
4. 本檢測結果僅針對上述目標基因內設計全段或部分區段進行SNV/InDel之分析, 未檢出不代表無其他基因變異, 或其他非基因因素導致癌症之可能。
5. 尚未被發現的新變異不在檢測報告範圍內。
6. 本檢測並未針對大片段插入/缺失(如 > 50 kb) 或複雜結構變異進行報導。如需取得大片段插入/缺失

檢測結果單

受檢者流水號:000-XXXXX

或結構變異檢測結果, 建議高風險案例搭配其他技術(如MLPA、FISH)確認。

7. 本檢測僅針對體細胞變異 (**somatic mutation**)進行檢測與報導, 不報導生殖系變異 (**germline mutation**)。
8. 因應極少數困難區段的檢測限制(如:極短重複), 加入人工檢閱輔助判讀區域, 詳見「完整檢測區段」二維碼。

檢體接受/拒收準則的備註:

依據本實驗室的「採檢手冊」、「同意書」及「檢測申請表」進行檢體之允收或退件。

需立即通知之檢測結果:

本檢測為癌症基因變異檢測, 其結果主要用於輔助臨床診斷, 並非用於即時監測患者的生理狀態。因此, 檢測結果並不會產生直接危及患者生命或健康的急迫性。

檢測人員:

審查人員:

實驗室主管:

本報告經本實驗室審核, 由醫檢師_____ (簽章/日期)授權發送。