## 118 Gene Panel

| SNVs & InDels (117) | | | | | | | CNVs (27) | | Fusions (10) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *ABL1* | *AKT1* | *AKT2* | *ALK* | *APC* | *AR* | *ARAF* | *AKT1* | *FGFR2* | *ALK* |
| *ARID1A* | *ATM* | *BARD1* | *BRAF* | *BRCA1* | *BRCA2* | *BRIP1* | *AR* | *FGFR3* | *BCR* |
| *BTK* | *CBL* | *CCND1* | *CCND2* | *CCNE1* | *CD274* | *CDH1* | *BRAF* | *KDR* | *BRAF* |
| *CDK12* | *CDK4* | *CDK6* | *CDKN2A* | *CEBPA* | *CHEK1* | *CHEK2* | *BRCA1* | *KIT* | *EGFR* |
| *CSF1R* | *CTNNB1* | *DDR2* | *DPYD* | *EGFR* | *ERBB2* | *ERBB3* | *CCND1* | *KRAS* | *FGFR2* |
| *ESR1* | *FANCL* | *FBXW7* | *FGFR1* | *FGFR2* | *FGFR3* | *FLT3* | *CCND2* | *MAPK1* | *FGFR3* |
| *GATA3* | *GNA11* | *GNAQ* | *GNAS* | *HRAS* | *IDH1* | *IDH2* | *CCNE1* | *MDM2* | *NTKR1* |
| *IGF1R* | *JAK2* | *JAK3* | *KDM6A* | *KDR* | *KEAP1* | *KIT* | *CD274* | *MET* | *NTRK2* |
| *KRAS* | *MAP2K1* | *MAP2K2* | *MAPK1* | *MAPK3* | *MDM2* | *MET* | *CDK12* | *MYC* | *RET* |
| *MLH1* | *MPL* | *MSH2* | *MSH6* | *MTOR* | *MYC* | *MYCN* | *CDK4* | *MYCN* | *ROS1* |
| *NF1* | *NF2* | *NFE2L2* | *NOTCH1* | *NPM1* | *NRAS* | *NTRK1* | *CDK6* | *PDGFRA* | |
| *NTRK2* | *NTRK3* | *PALB2* | *PDCDILG2* | *PDGFRA* | *PDGFRB* | *PIK3CA* | *EGFR* | *PIK3CA* | |
| *PIK3R1* | *PMS2* | *PPP2R1A* | *PPP2R2A* | *PTEN* | *PTPN11* | *RAD51B* | *ERBB2* | *RAF1* | |
| *RAD51C* | *RAD51D* | *RAD54L* | *RAF1* | *RB1* | *RET* | *RHEB* | *FGFR1* | | |
| *RHOA* | *RIT1* | *RNF43* | *ROS1* | *RUNX1* | *SETD2* | *SMAD4* | | | |
| *SMO* | *STAG2* | *STK11* | *TCF7L2* | *TERT* | *TOP2A* | *TP53* | | | |
| *TSC1* | *TSC2* | *U2AF1* | *VHL* | *UGT1A1* | | | | | |

## Sample Requirement

| | |
|---|---|
| **PE/Ascites** | Total 40 c.c. (4 STRECK Tubes) |
| **Blood/CSF** | Total 20 c.c. (2 STRECK Tubes)　　註1 CSF最低至少10 c.c. |
| **Tissue** | HE染色片*1 (5 um) & 10片空白片 (10um，tumor content>20%)<br>註1 空白片數須依檢體大小而定　　註2 骨頭檢體需EDTA脫鈣 |

**SNV點突變**
(Single nucleotide variation)
DNA序列產生單核甘酸變異
(A,T,C,G) (ex. EGFR L858R, KRAS G12C, BRAF V600E...)

**InDel短片段插入缺失**
(insertion / deletion)
DNA序列發生短片段數十個核甘酸的插入或缺失
(ex. EGFR ex19 del, EGFR ex20 ins...)

**CNV拷貝數變化**
(Copy number variation)
基因組的某個區域發生複製或缺失的情況
(ex. ERBB2/HER amp, MET amp...)

**Fusion基因融合**
染色體發生結構重組導致不同的兩個基因序列相連
(ex. EML4-ALK, CD74-ROS1, FGFR3-TACC3...)

**MSI微衛星不穩定**
(microsatellite instability)
微衛星 (microsatellites) 是遍佈於人類基因組中的短串聯重複序列。與正常細胞相比,腫瘤細胞的微衛星由於複製錯誤引起的簡單重複序列的增加或丟失而導致微衛星長度的改變。

**TMB腫瘤突變負荷量**
(Tumor Mutation Burden)
在腫瘤基因外顯子編碼區的每一兆鹼基中，發生置換和插入/缺失突變 (非同義突變) 的總數，可評估免疫治療反應。

**5種檢體別** (組織、胸水、腹水、腦脊髓液，血液)

**10個工作天完成產出報告** (實驗室收到合格檢體)

**50000x液態切片超深度定序檢測正確找出極微量癌症基因突變**

## Analytical Performance

| AlphaLiquid-100 癌液準® | Reportable Range | AF / CN | Sensitivity |
|---|---|---|---|
| SNVs | ≥ 0.03% | ≥ 0.1% | 95% |
| InDels | ≥ 0.01% | ≥ 0.1% | 95% |
| CNVs | ≥ 2.2 copies | ≥ 2.4 copies | 99% |
| Fusions | ≥ 0.05% | ≥ 0.2% | 95% |

| AlphaSolid-100 癌克準™ | Reportable Range | AF / CN | Sensitivity |
|---|---|---|---|
| SNVs | ≥ 1% | ≥ 1% | 100% |
| InDels | ≥ 1% | ≥ 1% | 100% |
| CNVs | ≥ 2.6 copies | ≥ 2.6 copies | 100% |
| Fusions | ≥ 1% | ≥ 1% | 100% |

東生華製藥
tsh biopharm
公司：台北市南港區園區街3-1號3樓之1
專線：0800555885
郵址：cac@tshbiopharm.com
網址：www.tshbiopharm.com

了解更多　查詢報告

# 癌液準® 癌克準™
# Total Solution for NGS

東生華製藥
tsh biopharm

## Total Solution for NGS

癌液準 / 癌克準使用Hybrid-Capture based NGS，根據病人狀況挑選合適檢體，針對癌症相關118基因進行分析。提供早中晚期實體瘤患者的個人化治療策略指引資訊，包括腫瘤基因分型、治療選擇和治療反應監控。

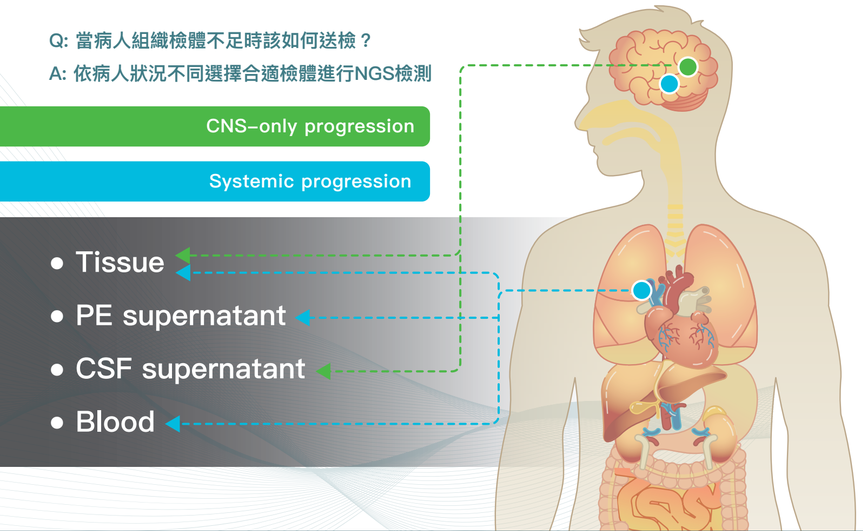
| | 癌液準® | 癌克準™ |
|---|---|---|
| 檢體種類 | 胸水 / 腹水 / 腦脊髓液 / 血液 | 腫瘤組織 |
| 檢測突變資訊 | SNVs / InDels / CNVs / Fusions / MSI / TMB | |
| 檢測極限 | 0.01% | 1% |
| 合適病人 | 無法取得組織或是需要持續追蹤之患者 | 可取得足量合格檢體之患者 |

Q: 當病人組織檢體不足時該如何送檢？

A: 依病人狀況不同選擇合適檢體進行NGS檢測

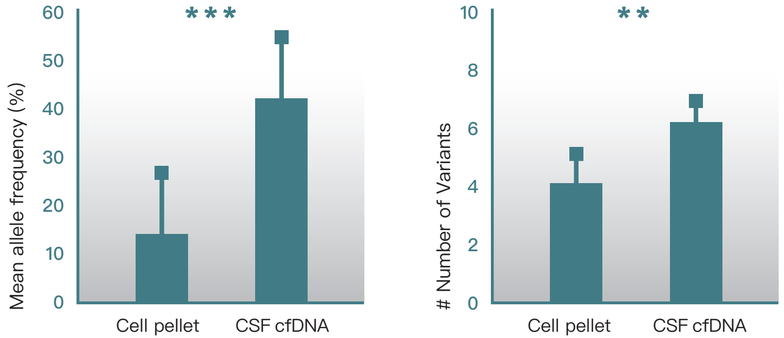
CNS-only progression

Systemic progression



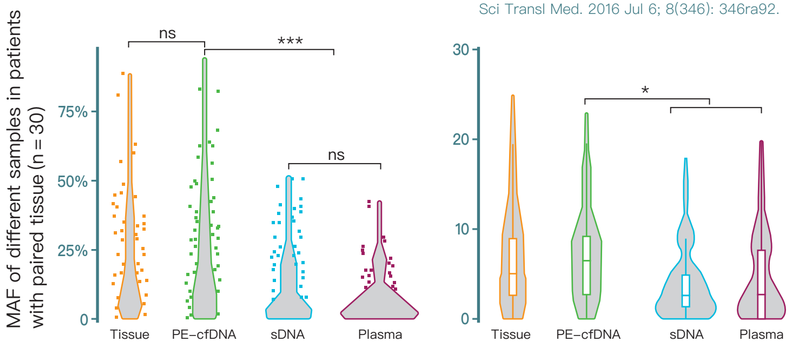

## 除了組織和血液，體液也能進行NGS

J Mol Diagn 2021, 23: 742e752




根據文獻，針對腦/腦膜轉移病人，腦脊髓液上清液檢體比細胞檢體可找出更多基因變異資訊。

Sci Transl Med. 2016 Jul 6; 8(346): 346ra92.



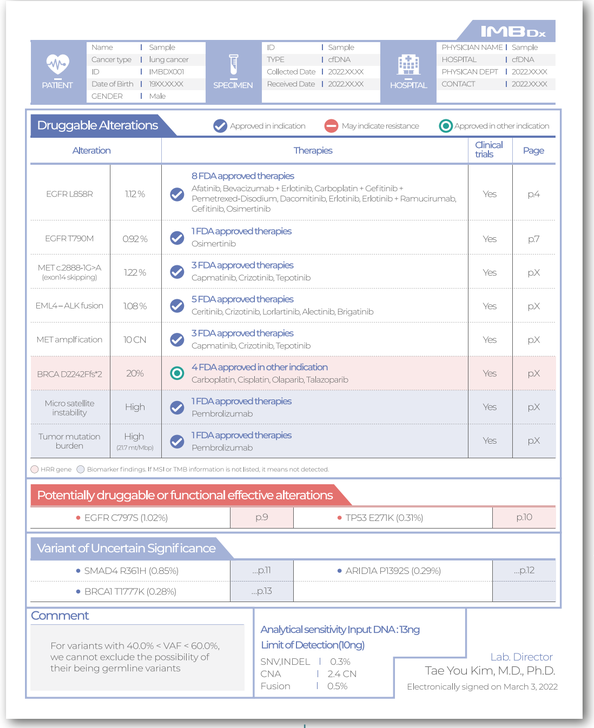

根據文獻，病人體液上清液檢體基因變異與組織相近，且更有機會找到更多變異，為病人找尋下一線治療機會。

## 檢測流程

| 抗藥 / 追蹤 | 1st Treatment | 2nd Treatment | 3rd Treatment | X line Treatment |
|---|---|---|---|---|
| 癌克準™ | V | △（如果組織充足） | △（如果組織充足） | X |
| 癌液準® | V | V | V | V |

## 可用藥變異

根據變異提供FDA/NCCN建議用藥，及相對應證據力強弱。同時根據檢測者所在位置提供臨床研究資訊。




### 可能用藥選項

We provide information on detected variants that are either potentially druggable or functionally useful but with which no approved therapy information exists.

### 檢測敏感度

Limit of Detection (LOD) information is provided based on the original input DNA amount of the sample.

### 補充註解

Additional sample-specific comments if there is any relevant information that should be noted

### 臨床研究選項

List of variants that are functionally uncertain or unknown.