

**个体化治疗**

**检测报告**

受检者：

送检单位：上海达安医学检验所

接收日期：

报告日期：

您好！

我们已完成全部检测。

感谢您对我们中心的信任，也感谢您对自身健康的重视。根据您的检测结果，我们中心将会为您建议最适宜的治疗，通过此次检测可使您尽量减少因使用不合适药物导致的异常损害和费用。

在此我们也特别提醒您注意：由于医学技术发展的局限性，个体之间存在的生物学差异，以及您检查的项目并未涵盖所有的检测等原因，所以我们专家所做的诊断结论和建议仅仅是根据您申请表上的内容和本次检查结果而得出的，最终治疗方案应当遵从医嘱。

希望您能将您的宝贵意见或建议及时反馈给我们。我们的免费服务电话是800-830-3620（周一至周五，8:30--17:30），我们将竭诚为您服务！祝早日康复！

此致

敬礼！

达安分子病理诊断中心

**肺癌14基因高通量测序项目**

基于高通量测序平台，采用目标区域捕获技术，一次性平行检测与肺癌密切相关的14个驱动基因（EGFR、BRAF、KRAS、PIK3CA、ERBB2、MET、ALK、ROS1、RET、KIT、NRAS、PDGFRA、CDKN2A、PTEN），分析覆盖《NCCN指南（2015.V1）》中与靶向药物相关的基因变异（点突变、缺失、插入和融合）。旨在通过对肺癌患者特异性基因变异信息的详细解读，结合肿瘤基因组学、药物基因组学及现阶段临床研究成果，给出靶向药物（FDA批准、CFDA批准和临床阶段试验）用药指导信息，辅助医生制定个体化用药方案，精确指导抗肿瘤药物的临床使用。实现一次检测获取更多临床靶向药物信息，避免传统基因检测靶点单一、位点覆盖不完全，用药疗效预测不精准及候选药物少的局限，有效节约检测费用、为患者争取更多宝贵的临床治疗时间。检测低至1%变异频率突变，平均测序深度>1000×（组织样本）和>10000×（血液样本），灵敏度0.1%，特异性99%。

同时，依据国家卫计生委发布的《肿瘤个体化治疗检测技术指南（2015试行）》、《测序技术的个体化医学检测应用技术指南（2015试行）》及《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（2015试行）》，严格按照诊断项目的科学性、医学实验室检测方法的准入、样本采集至检测报告发出的检测流程、实验室质量保证体系等要求执行，以最大程度的保证检测结果的准确性。帮助临床医生了解肺癌高通量测序检测项目的临床目的、理解检测结果的临床意义及对治疗的作用，提高药物治疗的有效性和安全性，防止严重药物不良反应的发生，并为其提供与报告相关的咨询、云平台服务。

**报告阅读提示：**

1. 检测项目介绍、患者基本信息；

2. 检测结果汇总，个体化治疗参考方案；

3. 检测结果解析；

4. 基因背景介绍、临床药物说明。

地址：上海市浦东新区张江高科技园区哈雷路898弄2号邮编： 201203

电话：8008303620 021-50797591 021-50797592

网址：www.yunkanghealth.com

**基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名： | 性别： | | 年龄： |
| 科室： | **临床诊断：** | | **样本类型：** |
| 条码号： | | **检测号：** | |
| 检测技术：Next Generation Sequencing | | **测序平台：**Illumina NextSeq CN 500 | |
| 检测基因数目：14 | | **支持变异的测序片段频率**： | |
| 测序数据： | | **平均覆盖深度：** | |
| 碱基质量：>30 | | **序列比对质量：**>60 | |
| 目标位点数目：26k | | 红色标识具有临床意义 | |

**检测结果汇总**

本次检测共覆盖14个肺癌癌症相关基因，其中靶向用药变异 0个，共涉及0种上市靶向药物，0种临床试验期药物，19种化疗药物。

**1、靶向药物相关基因检测结果**

**基因突变提示**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 突变类型 | No. | 基因 | 外显子 | 变异类型 | 变异位置 | cHGVS | pHGVS | 覆盖深度 | 变异覆盖深度 | 突变频率 |
| 点突变  插入/缺失 | 1 | **ALK** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2 | **BRAF** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3 | **CDKN2A** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **4** | **EGFR** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 5 | **ERBB2** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 6 | **KIT** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **7** | **KRAS** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **8** | **MET** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **9** | **NRAS** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 10 | **PDGFRA** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 11 | **PIK3CA** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 12 | **PTEN** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 13 | **RET** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 14 | **ROS1** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 突变类型 | **No.** | **基因** | **拷贝变异类型** | | | | | | | **突变频率** | |
| 拷贝数变异  CNV | 1 | **MET** | - | | | | | | | - | |
| 2 | **ERBB2** | - | | | | | | | - | |
| 3 | **PIK3CA** | - | | | | | | | - | |
| **4** | **EGFR** | - | | | | | | | - | |
| 突变类型 | **No.** | **基因** | **基因融合** | | | | | | | **突变频率** | |
| 融合变异  Fusion | 1 | **ALK** |  | | | | | | |  | |
| 2 | **RET** | - | | | | | | | - | |
| 3 | **ROS1** | - | | | | | | | - | |

**靶向用药提示**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **个体化治疗方案参考** | | | | | | |
| **药物名称** | **药物说明** | **检测基因** | **检测结果** | **变异类型** | **用药提示** | **备注** |
| **吉非替尼****Gefitinib** | FDA（2003）批准用于NSCLC；  CFDA（2005）批准用于NSCLC | EGFR | 未见突变 | 野生型 | **N/A** |  |
| KRAS | 未见突变 | 野生型 |
| PIK3CA | 未见突变 | 野生型 |
| **厄洛替尼****Erlotinib** | FDA（2004）批准用于NSCLC；CFDA（2006）批准用于NSCLC | EGFR | 未见突变 | 野生型 | **N/A** |
| KRAS | 未见突变 | 野生型 |
| **埃克替尼**  **Icotinib** | CFDA（2014）批准用于NSCLC | EGFR | 未见突变 | 野生型 | **N/A** |  |
| KRAS | 未见突变 | 野生型 |
| **阿法替尼Afatinib** | FDA（2013）批准用于NSCLC | EGFR | 未见突变 | 野生型 | **N/A** |  |
| KRAS | 未见突变 | 野生型 |
| ERBB2 | 未见扩增 | 扩增阴性 |
| **克唑替尼Crizotinib** | FDA（2011）批准用于NSCLC；  CFDA（2013）批准用于NSCLC | ALK | 未见融合 | 融合阴性 | **N/A** |  |
| ROS1 | 未见融合 | 融合阴性 |
| MET | 未见突变 | 野生型 |
| **奥希替尼**  **Osimertinib** | FDA（2015）批准用于NSCLC | EGFR | 未见突变 | 野生型 | **N/A** |
| KRAS | 未见突变 | 野生型 |
| **色瑞替尼Ceritinib** | FDA（2014）批准用于NSCLC | ALK | 未见融合 | 融合阴性 | **N/A** |
| **艾乐替尼**  **Alectinib** | FDA（2015）批准用于NSCLC | ALK | 未见融合 | 融合阴性 | **N/A** |
| **Brigatinib** | FDA（2017）批准用于NSCLC | ALK | 未见融合 | 融合阴性 | **N/A** |  |

\*本报告将提供最新获批靶向药物信息。

**扩展用药提示**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **个体化治疗方案参考（其他靶向药）** | | | | | | |
| **药物名称** | **药物说明** | **检测基因** | **检测结果** | **变异类型** | **用药提示** | **备注** |
| **--** | **--** | **--** | **--** | **--** | **--** | **--** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **依据临床研究报道，结合检测结果，下表方案供制定治疗方案时参考** | | | | |
| **药物** | **推荐** | **可选择** | **谨慎** | **备注** |
| **吉非替尼（Gefitinib）** | □ | □ | √ |  |
| **厄洛替尼（Erlotinib）** | □ | □ | √ |  |
| **埃克替尼（Icotinib）** | □ | □ | √ |  |
| **阿法替尼（Afatinib）** | □ | □ | √ |  |
| **克唑替尼（Crizotinib）** | □ | □ | √ |  |
| **色瑞替尼（Ceritinib）** | □ | □ | √ |  |
| **奥希替尼（Osimertinib）** | □ | □ | √ |  |
| **艾乐替尼（Alectinib）** | □ | □ | √ |  |
| **Brigatinib** | □ | □ | √ |  |

\*本方案基于样本分子检测结果制定仅供临床参考，请结合临床实际情况。

**检测结果解析：**