BCR-ABL Roche commercial kit /LDT 報告差異

|  |  |
| --- | --- |
| Roche reagent | Laboratory Developed Test |
| BCR-ABL 定性檢驗： Undetected**或 P210 type (可能型別為b2a2, b2a3, b3a2, b3a3)****或 P190 type (可能型別為e1a2, e1a3)****或 P230 type (可能型別為e19a2, e19a3)**備註：1. 偵測方法/試劑: Real time PCR, LightMix Kit bcr-abl t(9;22) M/m/μ and Abl1 Reference (TIB MOLBIOL)2. 偵測基因: BCR-ABL t(9:22) fusion transcript，涵蓋 P210(b2a2、b2a3、 b3a2、 b3a3)；P190(e1a2、e1a3)；P230(e19a2, e19a3)與對照參考基因Abl1 (Beillard et al., 2003)。3. 若結果為undetected則為未檢出BCR-ABL fusion gene或BCR-ABL fusion gene低於偵測極限 | BCR-ABL 定性檢驗： Undetected**或b2a2****或b3a2,** **或e1a2**備註：1.本檢驗項目由中國醫藥大學附設醫院檢驗醫學部分生組建立並確效驗證。2.本檢測為Laboratory Developed Test method3. Target gene: BCR-ABL fusion gene: b3a2, b2a2, e1a24. Method : RT-PCR 5. 經本實驗室確效驗證Limitation:100 copies/mL6. 若結果為undetected則為未檢出BCR-ABL fusion gene:b3a2, b2a2, e1a2型別核酸或BCR-ABL fusion gene核酸量低於偵測極限7. 參考值: Undetected |