

2022 年 12 月 28 日

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記の検査項目を新たに受託開始させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

今後も弊社では皆様方のご要望にお応えできるよう、検査内容を充実させて参りますので、何卒お引き立ての程宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

【新規受託項目】

コードNo.	検査項目名
77444 (FFPE)	＜非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析＞ オンコメインマルチ CDx 5遺伝子
77445 (凍結組織)	

本検査は、次世代シーケンス(NGS)法を用いたコンパニオン診断システム「オンコメイン Dx Target Test マルチ CDx システム」を用いて、非小細胞肺癌に関する5つのドライバー遺伝子の変異を検出し、下表の分子標的薬の適応判定の補助を目的とした検査です。

【対象遺伝子と関連する医薬品】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon 19 Deletion L858R 等	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコチニブ水和物
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩および トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エストレクチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ

【開始時期】 2023 年 1 月 5 日（木）ご依頼分より

【受託要領】

セットコード No.	77444	77445
検査項目名	オンコマインマルチCDx5遺伝子 (FFPE)	オンコマインマルチCDx5遺伝子 (凍結組織)
セット内容	13712: オンコマインマルチCDx5遺伝子 (FFPE) / 核酸抽出 13713: オンコマインマルチCDx5遺伝子 (FFPE) / 変異解析	13714: オンコマインマルチCDx5遺伝子 (凍結組織) / 核酸抽出 13715: オンコマインマルチCDx5遺伝子 (凍結組織) / 変異解析
検体量	スライドまたは未染色パラフィン切片5 μ m厚 5～10枚	組織 100mg
採取容器	36	36
保存方法	室温	凍結
検査方法	次世代シーケンス(NGS)法	
基準範囲	なし	
単位	なし	
所要日数	10～13日	
報告範囲	【別紙報告】 対象となる遺伝子変異などについて「陰性」あるいは「陽性」 加えて測定機から出力されるテストレポートもご報告します。	
検査実施料	14000点	
	D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」悪性腫瘍遺伝子検査 (注1)ロ 3項目 6000点 および (注2)イ 2項目 8000点 を合算して算定	
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査)	
備考	専用依頼書にてご依頼ください。	

[出検時の注意事項]

- 本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍細胞が 30%以上含まれていることをご確認の上、提出してください。腫瘍細胞含有率が 30%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に油性ペン等で腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。
また、標本のサイズが小さい(生検組織など)検体は、予め多めに検体を出検していただくことで(20 枚前後)検査に必要な核酸収量を確保できる可能性が上がりますので、ご検討いただくようお願いいたします。
- ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取り扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。
＜推奨される固定条件＞
・ホルマリン : 10%中性緩衝ホルマリン
・固定時間 : 手術検体 18～36 時間、生検検体 4～24 時間
- 本検査の実施に関しては検査の目的、結果の解釈や取り扱いについて患者への十分な説明の上、検査実施の同意を得られたことを前提にご依頼ください。
- 本検査は核酸抽出から解析までを一連の検査として実施するため、核酸の濃度不足などで検査実施が困難な場合や解析不能となった場合でも所定の検査費用が発生することを予めご了承ください。

《検査方法の参考文献》

Meenakshi M.et al.: PLoS One 12(8), e0181968, 2017.

以上