

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
13676 (FFPE)	<非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析> 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル
13677 (凍結組織)	

本検査は、リアルタイムPCR法を用いたコンパニオン診断薬「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」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	Exon19 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
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
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エストレクチニブ
MET	Exon14 Skipping	テポチニブ塩酸塩水和物

【開始時期】2023年1月5日（木）ご依頼分より

【受託要領】

コード No.	13676	13677
検査項目名	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル-FFPE	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル-凍結組織
検体量	スライドまたは未染色パラフィン切片5μm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	リアルタイムPCR法	
基準範囲	なし	
単位	なし	
所要日数	5~10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」をご報告します。	
検査実施料	10000点 (D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査)	
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 20%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 20%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。
- 本検査では薬事未承認の検査結果も同時に測定されます(対象遺伝子 : KRAS、HER2、RET、NTRK1, 2, 3)。上記にある患者への同意のもと、薬事未承認遺伝子の結果返却は可能ですが、診断目的のご使用はできないことを、くれぐれもご留意いただきますようお願いいたします。

以上