

2023年8月10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御礼申し上げます。

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よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

【新規受託項目】

セットコードNo.	検査項目名	
77460 (従来システム 9127)	＜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 6遺伝子	FFPE
77461 (従来システム 9128)		凍結組織

この度、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的として、「オンコメイン Dx Target Test マルチCDx システム」におきまして、現行の解析対象5遺伝子(EGFR、BRAF、ALK、ROS1、RET)に、新たにHER2(ERBB2)遺伝子変異が追加承認されました。

これに伴い、検査実施料が従来の14000点から18000点に増点されましたので、新規項目として受託を開始いたします。

[本検査の対象6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、ダコミチニブ水和物
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩 及び 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、エヌトレクチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
HER2(ERBB2)	Exon20 Insertion 等	トラスツズマブ デルクステカン

【開始時期】2023年8月21日(月) ご依頼分より

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のオンコメインマルチCDx 5遺伝子(コード No.77444, 77445)は2023年8月19日(土)ご依頼分をもって検査の受託を中止させていただきます。

尚、詳細につきましては、営業担当者またはインフォメーションまでお問い合わせ下さい。
本社 〒710-0834 倉敷市笹沖 468 番地の 5

インフォメーション TEL(086)427-2323
ホームページ <http://www.oml-inc.jp>

【受託要領】

セットコード No.	77460 (9127)	77461 (9128)
検査項目名	オンコメインマルチCDx6遺伝子 (FFPE)	オンコメインマルチCDx6遺伝子 (凍結組織)
セット内容	13986 (6267) : オンコメインマルチCDx6遺伝子 (FFPE)/核酸抽出 13987 (6268) : オンコメインマルチCDx6遺伝子 (FFPE)/変異解析	13988 (6269) : オンコメインマルチCDx6遺伝子 (凍結組織)/核酸抽出 13989 (6270) : オンコメインマルチCDx6遺伝子 (凍結組織)/変異解析
検体量	未染色スライドまたはパラフィン切片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	7~10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」 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 /判断料	18000点 / 遺伝子関連・染色体検査 100点 D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」悪性腫瘍遺伝子検査 (注1)口 3項目 6000点 および (注2)口 3項目 12000点 を合算して算定	
備考	専用依頼書にてご依頼ください。	

*コード No.について : 括弧内は従来システムのコード No.を表記しています。

[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および結果の解釈や取り扱いについて、被験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いただくようお願いいたします。
- 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