

2024年3月4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】

コードNo.	検査項目名	
13973 (従来システム 6289)	肺がんコンパクトパネルCDx 7遺伝子	FFPE
13975 (従来システム 6291)		細胞検体
13974 (従来システム 6290)		凍結組織

◎本検査の受託に際しましては、アカウント登録申請が必要になります。

この度、非小細胞肺癌に関する4つのドライバー遺伝子の変異を検出する遺伝子パネル検査である「肺がんコンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システム」において、現行の解析対象4遺伝子(EGFR、ALK、ROS1、MET)に、新たに3遺伝子(BRAF、KRAS、RET)が追加承認されました。

これに伴い、7遺伝子における遺伝子変異及び融合遺伝子の有無を検出する検査の受託を開始いたします。今回の追加承認によるパネル検査のアップグレードにより、本検査は12種類の分子標的薬(下表参照)の適応を判定することが可能となります。

[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	EGFR遺伝子変異	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
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
MET	MET遺伝子 エクソン14 スキッピング変異	テボチニブ塩酸塩水和物
BRAF	BRAF遺伝子V600E変異	ダブラフェニブメシル酸塩とトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与
KRAS	KRAS遺伝子G12C変異	ソトラシブ
RET	RET融合遺伝子	セルベルカチニブ

【開始時期】 2024年3月11日(月) ご依頼分より

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】

コード No.	13973 (6289)	13975 (6291)	13974 (6290)
検査項目名	肺癌コンパクト7FFPE	肺癌コンパクト7細胞検体	肺癌コンパクト7凍結組織
検体量	FFPE (未染スライド または 未染色パラフィン切片) 5 μ m厚 5～10枚	細胞 (TBB、TBNAブラシ 擦過細胞診検体 または 胸水・鉗子洗浄液、 FNAの液性検体) 1mg (1mm角) 以上	生検組織 凍結細胞 (沈渣) 1mg (1mm角) 以上
採取容器	スライドケース または 36	専用容器 (GM管:2mL庇護液入り)	36
保存方法	室温	冷蔵	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	7～12日		
報告範囲	【別紙報告】 対象となる遺伝子ごとに検出変異と判定 (「陰性」あるいは「陽性」) をご報告します。		
検査実施料/判断料	20,000点 / 遺伝子関連・染色体検査 100点		
	以下を合算しての算定となります。 「D004-2」悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 ハ 処理が容易なもの 4項目以上同時実施 8,000点 注2 ロ 処理が複雑なもの 3項目以上同時実施 12,000点		
検査最終委託先	株式会社DNAチップ研究所		
備考	・本検査の受託に際しましては、アカウント登録申請など事前手続きが必要となります。 (アカウント登録が完了しているご施設様につきましては、専用クラウドシステムから 検査結果確認が可能となります。) ・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]

- FFPE 検体は腫瘍細胞が 5%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 5%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マジックペンにて腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。
- 擦過細胞診検体、液性検体は採取後、検体を 2 本に分けてください。
一方の検体で細胞診評価を行い、腫瘍細胞の有無をご確認ください。
他方の検体は、別途定めた手順に従って処理した細胞を、GM 管に懸濁して冷蔵保存してください。
腫瘍細胞の存在をご確認の上、GM 管のみを冷蔵にてご提出ください。(コード No.13975)
凍結細胞 (沈渣) は凍結したままご提出ください。(コード No.13974)
- 生検組織検体は必ず病理組織的に鏡検し、腫瘍の有無をご確認の上、提出してください。
- 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いただくようお願いいたします。

以上