

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、ご利用いただきたくご案内いたします。

当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 実施日 2019年6月13日(木) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目	検体量	容器	保存(安定性)	所要日数	保険点数	検査方法	備考
R611 6	オンコメイン Dx Target Test マルチCDxシステム 4遺伝子解析 (FFPE)	未染標本スライド 5~10枚	Z10 (t)	室温	11~14	11,700	次世代シーケンス (NGS)法	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">重</div> <p>がん組織から抽出したゲノムDNAにて、BRAF V600E変異、EGFR L858R変異およびEGFRエクソン19欠失変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応を判断することを目的としております。</p> <p>検査に必要な腫瘍細胞の割合は30%以上です。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。</p> <p>&ヨ</p>

●本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目(項目コードNo: M951 4)も併せてご依頼ください。

● オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム 4遺伝子解析 (FFPE)

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムは、コンパニオン診断システムとして、BRAF V600E変異、EGFR L858R変異およびEGFRエクソン19欠失変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子の検出が可能であり、以下の8種類の分子標的薬における治療適応の判定を補助することができます。

＜対象遺伝子変異等と関連する医薬品＞

BRAF V600E変異	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
EGFR L858R変異およびEGFRエクソン19欠失変異	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融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ

▼疾患との関連

非小細胞肺癌

▼検査要項

検査項目名	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム 4遺伝子解析 (FFPE)
項目コード	R611 6
検体量	未染標本スライド 5~10枚
容器	Z10(t)
保存方法	室温保存してください
所要日数	11~14日
検査方法	次世代シーケンス (NGS) 法
保険点数	11,700点

●未染標本スライドの提出に際して

- 採取した組織は速やかに10%中性緩衝ホルマリン溶液に浸漬し、固定を行ってください（固定時間は6~48時間程度を推奨します）。ご提出の際には、ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ5 μ mにて連続切片を作製ください。
- 作製した未染スライドは、HE染色標本により腫瘍細胞が30%以上含有されていることをご確認のうえ提出をお願いします。腫瘍細胞比率が30%未満の場合は未染スライドの腫瘍部位へ裏面からマーキングをお願いします。マーキングされていない場合は、偽陰性など判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、あらかじめご了承ください。また、マーキングされた未染標本スライドはオブジェクトケース (Z10) に入れ室温保存にてご提出ください。
- 未染標本スライドは、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては解析不可能となることがあります。可能な限り3年以内に採取したサンプルをご提出ください。特に生検材料は検体が微量であることが多く、パラフィン切片上の組織片自体が僅少である場合や、腫瘍細胞が含まれていない可能性がありますので、あらかじめご注意願います。

▼参考文献

Meenakshi M, et al: PLoS One12(8): e0181968, 2017. (検査方法参考文献)