

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 2021年1月4日（月）ご依頼分より

■新規項目内容

項目コード	検査項目 JLAC10	検体量	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	備考
8547 6	倫理指针对象 ← 海外委託 myChoice 診断システム	未染標本スライド8枚 (厚さ5μm) + HE染色スライド 1枚	Z10 (t)	室温	18~23	32,200 ※2	次世代シーケンス (NGS) 法	重 次頁参照 &ア

※：遺伝子関連・染色体検査判断料 &ア：Myriad Genetic Laboratories, Inc.

●本検査のご依頼に際して

本検査をご依頼する際には、下記内容をご一読いただき、専用依頼書をご使用くださいますようお願いいたします。

- ① 個人情報の保護のため、被検者の氏名は匿名化し、「匿名符号」欄にご記入ください。
- ② 検査の目的や限界、BRCA1/2遺伝子の意義が説明されたうえで、被検者の文書による同意が得られていることを確認させていただくため、チェックをお願いいたします。
- ③ 検査結果のお問い合わせにつきましても、匿名符号でお願いいたします。
- ④ 匿名化された個人情報の一部は、本検査の測定・解析機関である Myriad Genetic Laboratories, Inc. (米国) により BRCA 1/2 遺伝子検査の品質を向上するために用いられることがあります。
- ⑤ 関連学会等からのお知らせをご確認くださいようお願いいたします。



● myChoice診断システム

本検査は、腫瘍組織から抽出したゲノムDNAのゲノム不安定性の状態（GIS）の評価により相同組換え修復欠損（HRD）を検出し、また、腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中の*BRCA1*又は*BRCA2*遺伝子変異を検出し、ニラパリブの卵巣がん患者への適応を判定するための補助に用いられます。

▼検査要項

検査項目名	myChoice診断システム
項目コードNo.	8547 6
検体量	未染標本スライド 8枚（厚さ5 μ m）+ HE染色スライド 1枚
容器	Z10(t)
保存方法	室温
所要日数	18~23日
検査方法	次世代シーケンス（NGS）法
実施料	32,200点 20,200 点（「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査）の「1」腫瘍細胞を検体とするもの + 12,000 点（「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」処理が複雑なもの）
判断料	100点（遺伝子関連・染色体検査判断料）
備考	重 卵巣癌を対象としています。本検査をご依頼する際には、未染標本スライドと併せてHE染色スライド1枚もご提出ください。他項目との重複依頼は避けてください。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。本検査方法で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。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。 &A

●提出の際の留意事項

- 採取された組織は速やかに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（推奨固定時間は6~72時間）。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。
- ご提出の際には、可能な限り3年以内に作製したホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックより厚さ5 μ mにて連続切片を作製してください。
- なお、薄切時には検体ごとにマイクローム刃を交換するなど、コンタミネーションに充分ご注意ください。
- 作製した未染スライドは、HE染色標本により腫瘍細胞が20%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。
- 生検標本は検体が微量であることが多く、組織自体がほとんど消失している場合や、腫瘍細胞が含まれていない組織片になっている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

Melinda L. Telli, et al: Clin Cancer Res: 22 (15), P3764-3773, Aug, 2016 （検査方法参考文献）

Kathleen N Moore, et al: The Lancet: VOLUME 20, P636-648, May, 2019 （臨床的意義参考文献）