

# 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慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
この度、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。  
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。  
謹白

## 記

■ 受託開始日 2023年2月13日(月) ご依頼分より

## ■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
OQ70 1	肺がんコンパクトパネル 研究用 8D100-9957-075-966 8D100-9957-070-966 8D100-9957-076-966	未染標本スライド 5~10枚 厚さ5 $\mu$ m	Z10 (t)	室温	8~15	11000 ※2	次世代シーケンス(NGS)法		裏面参照
		組織 1mg(1mm角) 以上	ARR (r)	凍結					
		細胞診材料 1mg(1mm角) 以上	X90 (L7)	冷蔵 (14日)					

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料



## ● 肺がんコンパクトパネル 研究用

本検査は非小細胞肺癌に対して、承認薬剤に対応する4つの遺伝子を次世代シーケンサーを用いて検出し、薬剤適応判定の補助を目的としたマルチプレックス検査です。

本検査は次世代シーケンサーを用いたコンパニオン診断として、EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子、METex14スキッピング変異を検出し、非小細胞肺癌患者への9種類の抗悪性腫瘍剤の適応を判定するための補助に用いることができます。また本検査は参考情報としてKRAS G12C遺伝子変異、BRAF遺伝子変異、RET融合遺伝子、HER2(ERBB2)遺伝子変異をご報告いたします。

<対象遺伝子変異等と関連する医薬品および適応がん腫>

遺伝子変異等	がん腫	関連する医薬品
EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	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、ブリグチニブ
ROS1融合遺伝子		クリゾチニブ
METex14スキッピング変異		テボチニブ塩酸塩水和物

### ▼検査要項

項目コード	OQ70-1		
項目名称	肺がんコンパクトパネル 研究用		
検体量	未染標本スライド	組織	細胞診材料
	5~10枚 厚さ5μm	1mg (1mm角) 以上	1mg (1mm角) 以上
容器	Z10 (t)	ARR (r)	X90 (L7)
保存方法	室温	凍結	冷蔵 (14日)
所要日数	8~15日 (専用クラウドシステム上: 7~14日)		
検査方法	次世代シーケンス (NGS) 法		
実施料	11000点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)		
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)		
基準値 (単位)			
検査委託先	株式会社 DNA チップ研究所		
備考	<p><b>重</b></p> <p>がん組織から抽出した核酸を用いて EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、METex14 スキッピング変異を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤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 10%以上が推奨です。未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内の「容器の取り扱い方法」56 ページをご参照ください。その他、検体提出に際しては DNA チップ研究所より発行される製品パンフレットに記載の検体提出詳細情報に準じてご提出ください。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>※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。</p>		

&@

### ▼専用容器

容器形態	
	(X90)
	旧容器記号
	(L7)
	
容器名称	核酸保存容器「GM管」
内 容	核酸庇護剤
貯蔵方法	室温
有効期間	製造から1年

●参考文献 Kato K et al : medRxiv DOI 10.1101/2021.10.13.21264976, 2021. (検査方法参考文献)