

# 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6月1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 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	基準値 (単位)	備考
OP87 1	AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD (3カ月以下) 8D100-9957-075-862	未染標本 スライド 7~10枚 厚さ5μm	Z10 (t)	室温	4~7	12500 ※2	PCR (リアルタイム PCR)、 RT-PCR (リアルタイムPCR)		裏面 参照
OQ02 7	AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD (3~12カ月) 8D100-9957-075-862								
OQ17 9	AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD (12~24カ月) 8D100-9957-075-862								
OQ32 3	<b>曜日指定</b> AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD (FF) 8D100-9957-070-862	組織 100mg	ARR (r)	凍結					

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

今回の新規項目受託開始に伴い、下記項目の受託を中止させていただきます。

項目コード	項目名	最終受託日
OE57 0	AmoyDx肺癌マルチパネル IVD (3カ月以下)	2023年5月31日(水) ご依頼分まで
OE70 0	AmoyDx肺癌マルチパネル IVD (3~12カ月)	
OE83 7	AmoyDx肺癌マルチパネル IVD (12~24カ月)	
OF59 8	AmoyDx肺癌マルチパネル IVD (FF)	



## ● AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD

本検査は非小細胞肺癌に対して、承認薬剤に対応する7つの遺伝子をリアルタイムPCR法を用いて検出し、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。

非小細胞肺癌の7種のドライバー遺伝子を網羅するリアルタイム PCR 法を原理としたコンパニオン診断薬です。

*BRAF* 遺伝子変異、*EGFR* 遺伝子変異、*ALK* 融合遺伝子、*ROS1* 融合遺伝子、*MET* ex14スキッピング変異、*KRAS* G12C変異、*RET* 融合遺伝子を同時に検出可能であり、抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能です。

<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
<i>BRAF</i> V600E 変異	非小細胞肺癌	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
<i>EGFR</i> 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
<i>ALK</i> 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
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
<i>MET</i> ex14スキッピング変異		テポチニブ塩酸塩水和物
<i>KRAS</i> G12C 遺伝子変異		ソトラシブ
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルペルカチニブ

### ▼検査要項

検査項目名	AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD (3ヵ月以下) AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD (3~12ヵ月) AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD (12~24ヵ月)	AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子 IVD (FF)
項目コード	OP87 1 OQ02 7 OQ17 9	OQ32 3
検体量	未染標本スライド 7~10枚 厚さ5μm	組織 100mg
容器	Z10 (t) オブジェクトケース	ARR (r) 滅菌ポリスピッツ
保存方法	室温	凍結
所要日数	4~7日	
検査方法	PCR (リアルタイムPCR)、RT-PCR (リアルタイムPCR)	
基準値		
検査実施料	12500点 (「D006-24」肺癌関連遺伝子多項目同時検査 + 「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1・イ」)	
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)	
備考	<p><b>重</b></p> <p>がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、<i>BRAF</i> V600E 変異、<i>EGFR</i> 遺伝子変異、<i>ALK</i> 融合遺伝子、<i>ROS1</i> 融合遺伝子、<i>MET</i> 遺伝子エクソン14 スキッピング変異、<i>KRAS</i> G12C変異、<i>RET</i> 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20%以上 (推奨30%以上) です。未染標本スライドの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ページを参照ください。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">&amp;1</p>	<p><b>重</b></p> <p>がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、<i>BRAF</i> V600E 変異、<i>EGFR</i> 遺伝子変異、<i>ALK</i> 融合遺伝子、<i>ROS1</i> 融合遺伝子、<i>MET</i> 遺伝子エクソン14 スキッピング変異、<i>KRAS</i> G12C変異、<i>RET</i> 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>受託可能日は月~金曜日です。</p> <p>材料は腫瘍部位が含有されていることを確認のうえ、ご提出ください。他項目との重複依頼は避けてください。</p> <p>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>本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目 (項目コードNo : M961 0) も併せてご依頼ください。</p> <p style="text-align: right;">&amp;1</p>

### ●参考文献

Hirsch FR, et al : Lancet Oncol 10 (5) : 432~433, 2009. (検査方法参考文献)