

# 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9月1日(金) 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	実施料判断料	検査方法	基準値(単位)	備考
OH00 2	←海外委託 オンコタイプDX 乳がん再発スコア プログラム	未染標本 スライド 15枚  厚さ5 $\mu$ m	Z15 (t5)	室温	11~ 25	43500 ※2	RT-PCR (リアルタイムPCR)		<b>重</b> ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の早期浸潤性乳がん(リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移1~3個)が対象となります。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。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。 &E

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料



## ● オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム

本検査は、早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した21遺伝子のRNA発現の定量値に基づき再発スコア（以下「RS」という。）を算出する解析プログラムです。RSは0～100で表示され、浸潤性乳がん患者における遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を補助する資料として使用されます。

### ▼検査要項

検査項目名	←海外委託 オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム
項目コード	OH00 2
検体量	未染標本スライド15枚 厚さ5 μm
容器	Z15 (t5)
保存方法	室温保存してください
所要日数	11～25 日
検査方法	RT-PCR (リアルタイムPCR)
基準値 (単位)	
検査実施料	43500点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査+「B011-5」がんゲノムプロファイリング評価提供料)
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
備考	<b>重</b> ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の早期浸潤性乳がん(リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移1～3個)が対象となります。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。 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。 &t: エグザクトサイエンス株式会社 (ラボラトリー名: Genomic Health, Inc.)

### ▼専用容器



#### ●提出の際の留意事項

- ご依頼にあたっては、アカウント登録が必要となり、専用のポータルより依頼入力、報告書受領となります。
- 必ず専用キットBox (OncotypeDX Kit Box) および専用のオブジェクトケース (5枚入り×3個) に検体を梱包してご提出ください。専用キットに梱包されていない場合は受託できません。
- 一度ご提出いただいた検体は返却できません。
- 2mm以上の浸潤した腫瘍、または不連続の場合は切片全体で5%以上の腫瘍細胞が必要です。
- 微小浸潤癌 (1mm以下) は受託できません。また、浸潤径2mm以下の腫瘍の場合は検査結果を出すことが出来ない場合があります。
- FFPE ブロックから厚さ5 μmの連続組織切片を薄切し、未染色スライドを15枚作製してください。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。
- 未染標本スライドには、シランなどのコーティングスライドをご使用ください。
- 未染色スライドは、伸展・乾燥のための加熱は避け、室温で管理してください。
- 未染色スライドにご施設で採番した検体管理番号 (任意の英数字) を必ずご記入ください。全スライドに同一の検体管理番号をご記入ください。
- 薄切した順番に従い、スライドに1～15のシーケンス番号を必ずご記入ください。
- OncotypeDX Kit Boxに梱包されているバーコードを各スライドに貼付してください。

#### ●参考文献

Cronin M, et al : Clin Chem 53 (6) : 1084～1091, 2007. (検査方法参考文献)

Paik S, et al : J Clin Oncol 24 (23) : 3726～3734, 2006. (臨床的意義参考文献)