

## 検査内容変更のお知らせ

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、悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査の一部検査項目におきまして、総合検査案内の提出条件および依頼書の確認事項欄の表記をわかりやすい表現に変更いたします。

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

■ 変更日 2024年5月13日（月）より

### ■ 変更内容

総合検査案内の容器の取り扱い方法について、下線部分を変更いたします。

対象項目、依頼書の変更は裏面をご確認ください。

変更内容	新	現
容器の取り扱い方法 P56、57 遺伝子関連検査の未染 標本スライド提出に際 しての留意事項 採取方法●提出条件	未染標本スライドは、病理組織学的な評価がなされ、 <u>検査に必要な腫瘍細胞割合（標本中の全細胞に占める腫瘍細胞の%）</u> 以上存在することを確認してください。 <u>必要な割合に満たない場合</u> には、未染標本スライドの裏面から腫瘍細胞領域をマーキングしてください。マーキングがされないまま提出されますと、マクロダイセクションができず、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。	未染標本スライドは、病理組織学的な評価がなされ、 <u>腫瘍細胞が検査に必要な割合以上存在すること</u> を確認してください。 <u>腫瘍細胞割合が満たない場合</u> には、未染標本スライドの裏面から腫瘍細胞領域をマーキングしてください。マーキングがされないまま提出されますと、マクロダイセクションができず、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。



## ■ 対象項目

項目コード	検査項目
OD03 2	EZH2 遺伝子変異解析
6520 1	BRAF V600 変異解析〔PCR〕
OU59 8	BRAF V600E 遺伝子解析〔rSSO〕
6582 8	EGFR 変異解析 v2.0
6455 0	EGFR 遺伝子 変異解析 (Scorpion-ARMS 法)
6975 9	ROS1 融合遺伝子定性 (FFPE)
OG04 8	KRAS G12C 変異解析
R617 0	IDH1/2 遺伝子解析(グリオーマ)(FFPE)
5755 9	RAS・BRAF 遺伝子変異解析
3890 4	マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (FFPE)
3894 3	マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (リンチ症候群)
OT29 0	オンコマインDxTT マルチ6 遺伝子 CDx (FFPE)
OL73 0	オンコマインDxTT マルチ CDx (甲状腺癌) FFPE
OT26 8	オンコマインDxTT マルチ6 遺伝子 研究用4 6 遺伝子 (FFPE)
OL79 3	オンコマインDxTT マルチ研究用 (甲状腺癌) FFPE
OP87 1	AmoyDx 肺癌マルチパネル7 遺伝子 IVD (3ヵ月以下)
OQ02 7	AmoyDx 肺癌マルチパネル7 遺伝子 IVD (3~12ヵ月)
OQ17 9	AmoyDx 肺癌マルチパネル7 遺伝子 IVD (12~24ヵ月)
OPO3 8	AmoyDx 肺癌マルチパネル7 遺伝子 研究用 (3ヵ月以下)
OP24 6	AmoyDx 肺癌マルチパネル7 遺伝子 研究用 (3~12ヵ月)
OP45 4	AmoyDx 肺癌マルチパネル7 遺伝子 研究用 (12~24ヵ月)

## ■ 依頼書

【確認事項 (未染色標本スライド)】 ◎提出材料の腫瘍割合について

現	<p>【確認事項 (未染色標本スライド)】</p> <p>◎ 提出材料の腫瘍割合について            一般に未染色標本スライドからの遺伝子解析検査において、30%以上の腫瘍細胞が存在することが求められております。            検体ご提出前には採取した組織のH/E染色や鏡検により腫瘍割合を確認し下記にシ点チェックをお願いします。</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> 腫瘍細胞が30%以上                      <input type="checkbox"/> 腫瘍細胞が30%未満 ※ ( _____ % )         </p> <p>※ 腫瘍細胞が30%未満の未染色標本スライドを提出する場合は、スライドの裏面から腫瘍部分にマーキングしてください。</p>				
新	<p>【確認事項 (未染色標本スライド)】</p> <p>◎ 提出材料の腫瘍割合について (下記いずれかにシ点チェックしてください)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> <input type="checkbox"/> 腫瘍細胞割合30%以上 (組織全体に対して)             </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;">                 必ず腫瘍部にマーキングしてください。マクロダイセクションを行います。             </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> <input type="checkbox"/> 腫瘍細胞割合30%未満 (組織全体に対して)             </td> <td style="padding: 2px;">                 ※マーキングができない場合は、結果が偽陰性となる可能性をご了承ください。             </td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">※組織にマーキングされたスライドをご提出いただいた際は、腫瘍細胞割合に関わらずマクロダイセクションを行います。</p>	<input type="checkbox"/> 腫瘍細胞割合30%以上 (組織全体に対して)	必ず腫瘍部にマーキングしてください。マクロダイセクションを行います。	<input type="checkbox"/> 腫瘍細胞割合30%未満 (組織全体に対して)	※マーキングができない場合は、結果が偽陰性となる可能性をご了承ください。
<input type="checkbox"/> 腫瘍細胞割合30%以上 (組織全体に対して)	必ず腫瘍部にマーキングしてください。マクロダイセクションを行います。				
<input type="checkbox"/> 腫瘍細胞割合30%未満 (組織全体に対して)	※マーキングができない場合は、結果が偽陰性となる可能性をご了承ください。				

注：検査に必要な腫瘍細胞割合は各々の項目でご確認ください (上記30%は例です)

- 腫瘍細胞割合の定義を明記いたしました。
- 腫瘍細胞割合によるマーキング可否を明確化いたしました。