

# 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

■ 実施日 2021年12月6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
OE54 8	オンコマインDx Target TestマルチCDx (FFPE) 8D002-9957-075-966-49	未染標本スライド 厚さ5 $\mu$ m 5~10枚	Z10 (t)	室温	7~11	14000点 ※2	次世代シーケンス(NGS)法		裏面参照
OE55 5	<span style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;">曜日指定</span> オンコマインDx Target TestマルチCDx (FF) 8D002-9957-070-966-49	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	検査項目	検体量
R611 6	オンコマイン Dx Target Test マルチCDxシステム 4遺伝子解析 (FFPE)	2021年12月28日(火) ご依頼分をもって受託中止
R612 3	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム 4遺伝子解析 (FF)	



● オンコマインDx Target TestマルチCDx (FFPE)

● オンコマインDx Target TestマルチCDx (FF)

本検査は非小細胞肺癌に対して、承認薬剤に対応する5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。

本検査はコンパニオン診断システムとして、*BRAF* 遺伝子変異 (V600E)、*EGFR* 遺伝子変異、*ALK* 融合遺伝子、*ROS1* 融合遺伝子、*RET*融合遺伝子の検出が可能であり、下記の分子標的薬における治療適応の判定を補助することができます。

BRAF V600E変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ シメチルスルホキシド付加物の併用投与
EGFR 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
ALK融合遺伝子	クリソチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1融合遺伝子	クリソチニブ、エヌトレクチニブ
RET融合遺伝子	セルベルカチニブ

▼検査要項

検査項目名	オンコマインDx Target TestマルチCDx (FFPE)	オンコマインDx Target TestマルチCDx (FF)
項目コード	OE54 8	OE55 5
検体量	未染標本スライド 5µm 5~10枚	組織 100mg
容器	Z10(t)	ARR(r)
保存方法	室温	凍結
所要日数	7~11 日	
検査方法	次世代シーケンス (NGS) 法	
基準値		
検査実施料	14000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)	
備考	<p><b>重</b> 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>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。検査に必要な腫瘍細胞の割合は30%以上です。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。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;J</p>	<p><b>重</b> 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>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。受託可能日は月~金曜日です。材料は腫瘍部位が含有されていることを確認の上、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。本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目も併せてご依頼ください。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;J</p>

●参考文献

Meenakshi M, et al : PLoS One12 (8) : e0181968, 2017. (検査方法参考文献)