

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 2024年3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 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 |
|--------|---|-------------------------------------|-------------|-------------|----------|-------------|--------------------------|-------------|----------|
| OT70 1 | 肺がんコンパクト パネル(7遺伝子) CDx <small>8D100-9957-075-966 8D100-9957-070-966 8D100-9957-076-966</small> | 未染標本 スライド 5~10枚 厚さ5μm | Z10 (t) | 室温 | 6~12 | 20000 ※2 | 次世代シーク エンス (NGS) 法 | | 裏面 参照 |
| | | 凍結検体 (組織・細胞診) 1mg(1mm 角)以上 | ARR (r) | 凍結 | | | | | |
| | | 冷蔵検体 (細胞診) 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

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 |
|--------|-----------------|----------------------|
| OQ67 6 | 肺がんコンパクトパネル CDx | 2024年3月29日(金) ご依頼分まで |



● 肺がんコンパクトパネル（7遺伝子） CDx

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。

「肺がんコンパクトパネル®Dxマルチコンパニオン診断システム」はコンパニオン診断システムとして、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、KRAS G12C遺伝子変異、BRAF遺伝子変異、RET融合遺伝子の検出が可能であり、非小細胞肺癌における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 |
|-----------------|--------|--|
| 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 |
| KRAS G12C遺伝子変異 | | ソトラシブ |
| BRAF遺伝子変異 | | 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 |
| RET融合遺伝子 | | セルベルカチニブ |

▼検査要項

| | | | |
|---------|---|-----------------------------|--------------------------|
| 検査項目名 | 肺がんコンパクトパネル（7遺伝子） CDx | | |
| 項目コード | OT70 1 | | |
| 検体量 | 未染標本スライド 5~10枚 厚さ5μm | 凍結検体（組織・細胞診） 1mg（1mm角）以上 | 冷蔵検体（細胞診） 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 | 6~12 日（専用クラウドシステム上） | | |
| 検査方法 | 次世代シーケンス（NGS）法 | | |
| 基準値（単位） | | | |
| 検査実施料 | 20000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>重 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、KRAS G12C遺伝子変異、BRAF遺伝子変異、RET融合遺伝子を検出し、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。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は5%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」57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。 ※本検査のご依頼に際しましては、アカウント登録申請が必要になります。 ※所要日数は専用クラウドシステム上で検査結果を確認できる日数を記載しております。専用クラウドシステム上で検査結果を確認頂いた2営業日後に弊社からも報告書を発送いたします。</p> | | |

&@

●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）