

## 新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



### 項目名

#### 【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】

● オンコメインマルチCDx 5 遺伝子 FFPE (依頼コード No.77444)

凍結組織 (依頼コード No.77445)

受託開始日 2021年12月13日(月) ご依頼分より

この度、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的として、これまでの4遺伝子(EGFR、BRAF、ALK、ROS1)に加え、新たにRET融合遺伝子が追加承認されました。

これに伴い、保険点数の検査実施料が従来の11,000点から14,000点に増点されましたので新規項目として受託を開始いたします。

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のオンコメインマルチCDx(FFPE:依頼コードNo.77403と凍結組織:依頼コードNo.77406)は2021年12月29日(水)ご依頼分をもちまして検査受託を中止いたします。

#### 【対象遺伝子と関連する医薬品】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R 等	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
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩およ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
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ

— … 追加承認遺伝子

裏面に続きます

## 受託要領

セットコードNo.	77444	77445
検査項目名	オンコメインマルチCDx 5遺伝子(FFPE)	オンコメインマルチCDx 5遺伝子(凍結組織)
内 容	13712: オンコメインマルチCDx 5遺伝子(FFPE)/核酸抽出 13713: オンコメインマルチCDx 5遺伝子(FFPE)/変異解析	13714: オンコメインマルチCDx 5遺伝子(凍結組織)/核酸抽出 13715: オンコメインマルチCDx 5遺伝子(凍結組織)/変異解析
検体必要量	スライドまたは未染色パラフィン切片5 $\mu$ m厚 5~10枚	組織 100mg
容 器	B-20	B-20
検体の保存方法	室温	凍結
所要日数	11~14	
検査方法	次世代シーケンス(NGS)法	
基準値	なし	
単 位	なし	
報告範囲 (報告形式)	【別紙報告】 対象となる遺伝子変異などについて「陰性」あるいは「陽性」 加えて測定機から出力されるテストレポートもご報告します。	
報告桁数	なし	
検査実施料/判断料	14000点/100点(遺伝子関連・染色体検査)	

## 出検時の注意事項

- 本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍細胞が30%以上含まれていることをご確認の上、提出してください。腫瘍細胞含有率が30%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に油性マジックペンにて腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。  
また、標本のサイズが小さい(生検組織など)検体は、予め多めに検体を出検していただくことで(20枚前後)検査に必要な核酸収量を確保できる可能性が上がりますので、ご検討いただくようお願いいたします。
- ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取り扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。  
<推奨される固定条件>  
・ホルマリン: 10%中性緩衝ホルマリン  
・固定時間: 手術検体 18~36時間、生検検体: 4~24時間
- 本検査の実施に関しては検査の目的、結果の解釈や取り扱いについて被験者への十分な説明の上、検査実施の同意を得られたことを前提にご依頼いただくようお願いいたします。
- 本検査は核酸抽出から解析までを一連の検査として実施するため、核酸の濃度不足などで検査実施が困難な場合や解析不能となった場合でも所定の検査費用が発生することを予めご了承ください。

### 【検査方法の参考文献】

Meenakshi M. et al.: PLoS One 12(8), e 0181968, 2017.