

Information

No.2024-10 Date 2024.2.

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。
下記項目につきまして、検査の受託開始を予定しておりますのでご案内申し上げます。
謹白



項目名

- 肺癌コンパクトパネルCDx 7遺伝子
FFPE (依頼コード No.13973)
細胞検体 (依頼コード No.13975)
凍結組織 (依頼コード No.13974)

受託開始日 2024年3月1日(金) ご依頼分より

アカウントIDの登録は弊社にて受付中です。ご要望の際は弊社営業担当にご連絡ください。

この度、非小細胞肺癌に関する4つのドライバー遺伝子の変異を検出する遺伝子パネル検査である「肺癌コンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システム」において、現行の解析対象4遺伝子(EGFR、ALK、ROS1、MET)に、新たに3遺伝子(BRAF、KRAS、RET)が追加承認されました。これに伴い、7遺伝子における遺伝子変異及び融合遺伝子の有無を検出する検査の受託を開始いたします。今回の追加承認によるパネル検査のアップグレードにより、本検査は12種類の分子標的薬(下表参照)の適応を判定することが可能となります。

【対象遺伝子と関連する医薬品】 …追加承認

対象遺伝子	遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR	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	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	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ
MET	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異	テボチニブ塩酸塩水和物
BRAF	BRAF遺伝子V600E変異	ダブラフェニブメシル酸塩とトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与
KRAS	KRAS遺伝子G12C変異	ソトラシブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ

- 当該検査の受託開始に伴い、現行の肺癌コンパクトパネル(依頼コードNo.13793,13795,13794)は2024年2月29日(木)ご依頼分をもって検査の受託を中止させていただきます。

裏面に続きます

株式会社 第一岸本臨床検査センター

札幌本社：〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号 ☎(011)787-2111 FAX(011)787-2191

資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

受託要領

依頼コードNo.	13973	13975	13974
検査項目名	肺癌コンパクト7FFPE	肺癌コンパクト7細胞検体	肺癌コンパクト7凍結組織
検体必要量	FFPE (未染スライドまたは未染色パラフィン切片) 5μm厚 5~10枚	細胞 (TBB、TBNAブラシ擦過細胞診検体 または 胸水、鉗子洗浄液、FNAの液性検体) 1mg(1mm角)以上	生検組織 凍結細胞(沈査) 1mg(1mm角)以上
容器	スライドケース またはB-20	GM管 (2mL庇護液入り)	B-20
検体の保存方法	室温	冷蔵	凍結
所要日数	6~11		
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	【別紙報告】 対象となる遺伝子ごとに検出変異と判定(「陰性」あるいは「陽性」)をご報告します。		
検査実施料/判断料	20,000点/100点(遺伝子関連・染色体検査) 以下を合算しての算定となります。 【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 ハ 処理が容易なもの 4項目以上同時実施 8,000点 注2 ロ 処理が複雑なもの 3項目以上同時実施 12,000点		
検査委託先	株式会社DNAチップ研究所		
備考	※本検査の受託に際しましては、アカウント登録申請書兼検査依頼書など事前手続きが必要となります。 アカウント登録が完了しているご施設様につきましては専用クラウドシステムから検査結果確認が可能となります。		

出検時の注意事項

- FFPE検体は腫瘍細胞が5%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5%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。
- 擦過細胞診検体、液性検体は採取後、検体を2本に分けてください。
一方の検体で細胞診評価を行い、腫瘍細胞の有無をご確認ください。
他方の検体は、別途定めた手順に従って処理した細胞を、GM管に懸濁して冷蔵保存してください。腫瘍細胞の存在をご確認の上、GM管のみを冷蔵にてご提出ください。(依頼コードNo. 13975)
凍結細胞(沈査)は凍結したままご提出ください。(依頼コードNo. 13974)
- 生検組織検体は必ず病理組織的に鏡検し、腫瘍の有無をご確認の上、提出してください。
- 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患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。