

検査受託中止のお知らせ

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、下記の項目につきまして、試薬製造販売元の検査試薬販売終了のため下記の期日より検査受託を中止させていただきます。
先生方には急なお知らせで大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白



項目名

総合検査案内 2022 : 177 ページ掲載

● EGFRタンパク染色 (依頼コードNo.02070(1枚)、02099(2枚))

最終受託日 2022年7月30日(土) 受付分まで

※ 検査試薬が無くなり次第終了とさせていただきますのでご了承願います。

本項目は、2008年に切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象に分子標的治療薬セツキシマブ(商品名:アービタックス®)および検査試薬であるEGFR pharmDx「DAKO」の承認に伴い、2009年1月より検査受託を開始いたしました。

しかし現在は、アービタックス®の治療効果を予測するコンパニオン診断用検査としてRAS・BRAF遺伝子検査が推奨されており、アービタックス®の添付文書および大腸癌治療ガイドラインからもEGFRタンパク染色に関する記述が削除されています。

そのため、試薬製造販売元(アジレント・テクノロジー株式会社)において検査試薬の製造販売が終了され、本検査の受託を中止させていただくことになりました。

ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

●代替項目

RAS・BRAF遺伝子変異解析(13139)

裏面に続きます

受託要領(ご参考)

	代替項目	受託中止項目
依頼コード No.	13139(親) (子) 22124 RAS遺伝子変異判定 (子) 22125 KRAS コドン12 (子) 22126 KRAS コドン13 (子) 22127 KRAS コドン59 (子) 22128 KRAS コドン61 (子) 22129 KRAS コドン117 (子) 22130 KRAS コドン146 (子) 22131 NRAS コドン12 (子) 22132 NRAS コドン13 (子) 22133 NRAS コドン59 (子) 22134 NRAS コドン61 (子) 22135 NRAS コドン117 (子) 22136 NRAS コドン146 (子) 22137 BRAF V600E	02070(1枚) 02099(2枚)
統一コード	8C241-9951-070-898	
検体の必要量	未染パラフィン切片：10 μ m厚 5~10枚 組織：50mg	・未染スライド標本3枚(切片は4 μ m厚) ・パラフィン包埋ブロック ・ホルマリン固定病理組織
容器	B-20	・破損防止可能なケース ・組織面を保護可能な容器等 ・病理組織専用容器(PA)
検体の保存方法	未染パラフィン切片：室温 組織：凍結	室温
検査方法	PCR-rSSO法	免疫組織化学染色(IHC法)
単位	なし	
基準値	RAS判定：変異陰性 BRAF判定：変異陰性	
報告形式 (報告範囲)	RAS判定：「変異陰性」あるいは「変異陽性」 各コドン：「変異陰性」あるいは検出された変異(コドン12にグリシン(G)からアスパラギン酸(D)のアミノ酸変異が検出された場合：G12D) BRAF判定：「変異陰性」あるいは「変異陽性」	「陽性」、「陰性」、または「判定不能」 ・判定不能:提出材料の状態等により判定できない場合は、その旨コメントを記載して報告いたします。
報告日数	4~8日	7~10日
検査実施料/判断料	4000点/100点(遺伝子関連・染色体検査) ・切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助を目的として検査を実施した場合、保険請求上は「RAS遺伝子検査」および「BRAF検査」の2項目扱いとなります。 ・早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として検査を実施した場合はRAS遺伝子検査は算定できず、「BRAF遺伝子検査」のみ(1項目:2100点)の算定となります。	690点
備考	検体の選択にあたっては、日本臨床腫瘍学会の「大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス第4版2019年12月」を参照してください。	
検体提出のご注意		・必ずシラン等のコーティングスライドをご使用ください。 ・10%中性緩衝ホルマリンで24時間以上~48時間以内の固定が推奨されています。 ・脱灰が必要な組織や他の固定液は推奨しません。 ・ホルマリン固定材料でご提出の場合、別途料金が必要となります。