



## 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、平成21年1月1日付で新規保険収載となりました、「EGFR タンパク」検査の受託を開始致しますので、ご案内申し上げます。

謹白



### 項目名

EGFR タンパク (免疫組織化学染色法による上皮増殖因子受容体蛋白の検出)  
(依頼コードNo. 2070)

受託開始日 2009年1月19日(月) 受付分より

本邦においては既に「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の治療薬として、アービタックスR注射液(一般名:セツキシマブ)が発売されております。本薬剤の投与対象患者選別にあたっては、病理組織におけるEGFR蛋白の発現を免疫組織化学染色法(IHC法)を用いて評価することが必要とされており、大腸癌治療方針選択のための検査となっております。

この度、EGFR蛋白検出用体外診断薬を用いた検査が弊社で受託可能となりましたのでご案内申し上げます。

なお、本検査では検体の提出条件、保管条件が検査結果に影響を及ぼすことが報告されておりますので、提出方法につきましては十分ご注意くださいようお願い致します。

裏面に続きます

## 受託要領

依頼コードNo.	2070
検体必要量・保存方法	病理組織未染標本3枚（厚さ：4 μm、シランコートスライド使用） 保存方法：20～25 病理組織検査用パラフィンブロック（腫瘍組織を含む検査に適した部位） 保存方法：常温 ホルマリン固定病理組織（十分量の腫瘍部分を含む組織） 保存方法：常温
採取容器	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）
測定方法	免疫組織化学染色法（IHC法）
報告様式	（陽性）（陰性）または（判定不能*） 病理医が判定を行い、結果は病理組織検査報告書で報告致します。 * 判定不能：提出材料の状態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致します。
報告日数	7～10日
検査実施料/判断料	690点 / 病理学的検査 146点

### ご利用上のご注意

#### EGFR染色の結果判定と解釈

判定	定義
陰性	全ての腫瘍細胞において細胞膜への染色が認められない。（腫瘍細胞の陽性率＝0％）
陽性	染色態度が、連続性或いは不連続性に関わらず、腫瘍細胞の細胞膜に染色が認められる。（腫瘍細胞の陽性率＞0％）（注1.2 参照）

注1）腫瘍細胞の細胞膜に僅かでも陽性シグナルが認められた場合、判定は「陽性」となります。

注2）判定において「シグナルのパターン(連続性、全周性)」や「シグナルの強度」は問われません。

#### 標本材料及び提出時のご注意

固定液：10％中性緩衝ホルマリン液の使用が推奨されていますが、固定が適切に実施されていれば10％～20％非緩衝ホルマリン液による固定組織でも検査可能です。

組織の固定時間は、手術材料の場合でも24～48時間以内が推奨されており、3日以上固定した症例については染色結果に影響を及ぼす恐れがあります。（採材後1週間固定した標本の上皮では、EGFRが偽陰性化する例がしばしば認められるとの報告があります。

未染標本は4 μmで薄切後、20～25 で保存し、4～6週間以内に染色できるように提出してください。この期間を超えると偽陰性化する可能性があります。

\* ホルマリン固定材料でEGFRタンパク検査のみを依頼する場合は別途標本作製料金が必要です。

\* 過去に弊社で病理診断を行った材料にEGFR検査を追加する場合は、最寄りの営業所までお問い合わせください。



# 新規保険収載項目

No.2009-3

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。

このたび厚生労働省保険局医務課長発通知（平成20年12月26日付、保医発第1226001号、平成21年1月1日適用）により、下記の検査項目の保険請求が可能となりましたのでご案内申し上げます。

謹白

## ◎新たに保険収載された検査項目

項目名	保険点数	区分
EGFRタンパク	690点	区分「N002」免疫染色（免疫抗体法） 病理組織標本作製の「3」 （病理学的検査）

EGFRタンパクは、区分番号「N002」免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の「3」のHER2タンパクに準じて算定する。

●弊社受託実施予定

この用紙は再生紙を使用しています。

株式会社 **第一臨床検査センター**

本社：〒007-0867 札幌市東区伏古7条3丁目5番地

☎ (011) 782-2111 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致します。