

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喜び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、
 ご利用いただきたくご案内いたします。
 弊社におきましては、皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽
 を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど、
 よろしくお願い申し上げます。

敬 白

記

■実施日

平成 27 年 4 月 1日 (水) ご依頼分より

■新規項目内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検体 量	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
6523 2 (8C051)	EGFR遺伝子 変異 解析〔PCR〕	未染標 本スライ ド 5~10 枚	t	室温	3~6	2500 ※1	PCR (リア ルタイ ム PCR)		●未染標本スライド材料について 提出の際には、HE 染色標本により 腫瘍細胞が確認されたホルマリ固定パ ップの包埋組織ブロックより 10μmの 厚さの連続切片にてスライド 作製願 います。作製した未染標本スライドは、 ガジ ickケース(t)に入れ、室温保存に てご提出ください。なお、病理検査 材料は、組織のホルマリ固定により DNA が断片化されているため、固 定液の種類や、固定時間といった保 存状況、保存年数によっては、解析 不可能なことがありますので、あら かじめご了承ください。他項目との 重複依頼は避けてください。 当該検査に供する組織片は必ず病 理組織的に鏡検され、腫瘍細胞の存 在が確認されていることが受託の 必須条件となります。&コ

※1：尿・糞便等検査判断料

●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く予定です。

項目コード	項目名	受託中止日
6455 0	EGFR 遺伝子変異解析(Scorpion-ARMS 法)	平成 27 年 4 月 30 日 (木)
Y313 3	EGFR 遺伝子 変異解析(Cycleave 法)	ご依頼分をもって受託中止

●EGFR遺伝子 変異解析〔PCR〕

肺癌(非小細胞肺癌：Non Small Cell Lung Cancer；NSCLC)の治療効果予測に有用です。

EGFR 遺伝子変異は、肺癌における EGFR チロシナーゼ阻害剤(EGFR-TKI:ゲフィチニブ、エルロチニブ等)の重要な効果予測因子であるとする多数の報告があり、日本肺癌学会より「肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の手引き」(2014 年)が作成されています。

本検査は、Scorpion-ARMS 法に次いで体外診断承認された試薬を用いたリアルタイムPCR検査で、下記にお示しします EGFR 遺伝子の exon 18~21 の計 41 の変異型を高感度に検出します。

▼ 疾患との関連

肺癌(非小細胞肺癌)

▼ 関連する主な検査項目

- EML4-ALK 融合遺伝子定性
- 肺癌 ALK タンパク(高感度 IHC)
- 肺癌 ALK 遺伝子(FISH)

▼ 変異検出情報

Exon	Exon18	Exon19	Exon20	Exon21
変異検出対象箇所	G719X	E746_A750del などのDeletions	S768I Insertions T790M	L858R
変異検出対象箇所数	計 3か所	計 29か所	計 7か所	計 2か所

▼ 検査要項

検査項目名	EGFR遺伝子 変異解析〔PCR〕
項目コードNo.	6523 2
検体量	未染標本スライド* 5~10 枚
容器	t (オブジェクトケース)
保存方法	室温保存してください
所要日数	3~6 日
検査方法	PCR (リアルタイムPCR)
基準値(単位)	
検査実施料	2500点(「D004」悪性腫瘍組織検査の「1」のイ)
検査判断料	34点(※1尿・糞便等検査判断料)
備考	<p>●未染標本スライド材料について</p> <p>提出の際には、HE 染色標本により腫瘍細胞が確認されたホルマリ固定[®]スライド[®]包埋組織ブロックより 10μmの厚さの連続切片にてスライド[®]作製願います。作製した未染標本スライド[®]は、オブジェクトケース(t)に入れ、室温保存にてご提出ください。なお、病理検査材料は、組織のホルマリ固定により DNA が断片化されているため、固定液の種類や、固定時間といった保存状況、保存年数によっては、解析不可能なことがありますので、あらかじめご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。</p> <p>当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍細胞の存在が確認されていることが受託の必須条件となります。</p> <p style="text-align: right;">&G</p>

●参考文献

日本肺癌学会：肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の手引き、2014 年