

## 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 2017年6月16日（金）ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	検体量	容器	保存	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値	備考
6976 6	<b>曜日指定</b> ROS1融合 遺伝子定性 8C055-0000-070-875	組織 100mg	ARR (r)	凍結	4~10	2500 ※1	RT-PCR (リアルタイム PCR)	陰性	<b>重</b> 受託可能日は月～金曜日です。 材料は悪性腫瘍が認められてい ることを確認の上、ご提出くだ さい。特に生検組織は検体が微 量であることが多く、組織自体 がほとんど消失している場合 や、腫瘍細胞が含まれていない 組織片になっている可能性があ るので、あらかじめご注意願 います。他項目との重複依頼は避 けてください。 本検査方法ではコンタミネー ションの影響がより大きくなり ますので、検体採取にあたって は取り扱いに充分ご注意ください。 &G
		胸水 沈渣物							
		肺胞洗浄液 沈渣物							
		気管支擦過 洗浄液 沈渣物							

※1 尿・糞便等検査判断料

#### ●組織以外の材料について

採取した胸水、肺胞洗浄液、気管支擦過洗浄液を室温にて遠心分離(760×g[2000~3000rpm]×10分間)し、上清を  
 出来るだけ取り除いた沈渣を指定の容器(ARR)に移し、必ず凍結して提出ください。

#### ●留意事項

検体採取後2時間以内に処理願います。また、ご提出された検体の細胞数が少ない場合には、検査不能となる場合があり  
 ますので、あらかじめご了承ください。基準値は、本検査項目の試薬添付文書に則った表記としております。

## ● ROS1 融合遺伝子定性

非小細胞肺癌患者へのクリゾチニブの適応の判定補助に用いられる検査です。

ROS1 融合遺伝子とは、ROS1 の全チロシンキナーゼドメインとパートナー遺伝子の一部が融合して形成される融合遺伝子で、非小細胞肺癌・胆管癌・胃癌・卵巣癌など様々な癌で確認されており、染色体再構成によって活性化されています。本検査は、本融合遺伝子の検出を行い、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の患者に対し、クリゾチニブの適応判断の補助に用いられます。

### ▼ 疾患との関連

- 肺癌（非小細胞肺癌）

### ▼ 関連する主な検査項目

- EGFR 変異解析 v2.0
- 肺癌 ALK タンパク(高感度 IHC)
- 肺癌 ALK 遺伝子(FISH)
- 肺癌 PD-L1 タンパク (IHC) 22C3
- 肺癌 PD-L1 タンパク (IHC) 28-8

### ▼ 検査要項

検査項目名	ROS1 融合遺伝子定性			
項目コードNo.	6976 6			
検体量	組織 100mg	胸水 沈渣物 下記参照	肺胞洗浄液 沈渣物 下記参照	気管支擦過 洗浄液 沈渣物 下記参照
容器	ARR(r)			
保存方法	必ず凍結保存してください			
所要日数	4~10日			
検査方法	RT-PCR(リアルタイムPCR)			
基準値	陰性			
検査実施料	2500点(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><b>要</b></p> <p>受託可能日は月~金曜日です。            材料は悪性腫瘍が認められていることを確認の上、ご提出ください。特に生検組織は検体が微量であることが多く、組織自体がほとんど消失している場合や、腫瘍細胞が含まれていない組織片になっている可能性があるため、あらかじめご注意願います。他項目との重複依頼は避けてください。            本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 &amp;u</p>			

### ● ROS1 融合遺伝子定性の組織以外の材料について

採取した胸水、肺胞洗浄液、気管支擦過洗浄液を室温にて遠心分離(760×g[2000~3000rpm]×10分間)し、上清を出来るだけ取り除いた沈渣を指定の容器(ARR)に移し、必ず凍結しご提出ください。

### ● 留意事項

検体採取後2時間以内に処理願います。また、ご提出された検体の細胞数が少ない場合には、検査不能となる場合がありますので、あらかじめご了承ください。基準値は、本検査項目の試薬添付文書に則った表記としております。

### ● 参考文献

日本肺癌学会：肺癌患者における ROS1 融合遺伝子検査の手引き 第 1.0 版 2017 年 4 月 6 日  
(検査方法参考文献)

W.Cai,et al : Annals of Oncology 24:1822-1827, 2013