

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
6975 9	ROS1融合遺伝 子定性 (FFPE) 8C055-0000-070-875	未染色パラフィン切片 5枚	ARR (r)	室温	4~10	2500 ※1	RT-PCR (リアルタイム PCR)	陰性	重 下記参照 &ユ
		未染標本スライド 5枚	Z10 (t)						

※1 尿・糞便等検査判断料

●未染色パラフィン切片材料について

HE染色により腫瘍細胞の存在が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより5μm厚さの連続切片を作製し、滅菌ポリスπιツ容器（ARR）に入れ、室温保存にてご提出ください。

●未染標本スライド材料について

HE染色により腫瘍細胞が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより5μm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（Z10）に入れ、室温保存にてご提出ください。
 病理検査材料は、組織のホルマリン固定によりRNA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。特に生検標本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りますので、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。

●留意事項

当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織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。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 (FFPE)

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 (FFPE)	
項目コードNo.	6975 9	
検体量	未染色パラフィン切片 5枚	未染標本スライド 5枚
容器	ARR(r)	Z10(t)
保存方法	室温	
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>重</p> <ul style="list-style-type: none"> ●未染色パラフィン切片材料について HE 染色により腫瘍細胞の存在が確認されたホルマリン固定パラフィンブロックより5μm厚さの連続切片を作製し、滅菌ポリスピッツ容器 (ARR) に入れ、室温保存にてご提出ください。 ●未染標本スライド材料について HE 染色により腫瘍細胞が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより5μm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 (Z10) に入れ、室温保存にてご提出ください。 <p>病理検査材料は、組織のホルマリン固定により RNA 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。特に生検標本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りますので、あらかじめご注意願います。</p> <p>他項目との重複依頼は避けてください。 &G</p>	

●留意事項

当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織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。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