No.2012-05 新規

平成 24 年 2 月

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。
当社におきましては、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 24 年 2 月 6 日（月）ご依頼分より

■ **新規項目**

検査項目	● OncotypeDX Breast
	● OncotypeDX DCIS

「OncotypeDX」は米国委託先Genomic Health, Inc.の登録商標です

株式会社エスアールエル
本社：〒１９０－８５６７東京都立川市曙町二丁目４１番１９号　e-mail：di@srl-inc.co.jp
データインフォメーション　ＴＥＬ：０４２（６４６）５９１１　http://www.srl-group.co.jp/

OncotypeDX Breast・OncotypeDX DCIS

米国のGHI（Genomic Health, Inc.)により開発された、乳癌組織を用いた遺伝子検査です。

OncotypeDX Breastは、エストロゲンレセプター（ER）陽性で初発の早期・浸潤性乳癌患者におけるホルモン単独療法を行った場合の再発リスクや、化学療法を併用した場合の治療効果を予測します。このことにより、個人別の術後補助療法を選択するための情報を提供します。
また、OncotypeDX　DCISは、非浸潤性乳管癌(DCIS)において局所再発のリスクを予測し、リスクに応じた治療法の選択が可能となります。

■新規項目内容一覧

項目ｺｰﾄﾞ（統一ｺｰﾄﾞ）	検査項目	検体量	容器	保存	所要日数	実施料判断料	検査方法	備　考
M781 3	OncotypeDX Breast	HE染色スライド３枚および未染色スライド６枚	t	室温	21～30		RT-PCR (リアルタイムPCR)	本検査項目は浸潤性乳癌（Stage Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ[T3N1 まで]）が対象となります。（＊下記参照）&モ
6426 1	OncotypeDX DCIS	HE染色スライド３枚および未染色スライド６枚	t	室温	21～30		RT-PCR (リアルタイムPCR)	本検査項目は非浸潤性乳管癌（Ductal Carcinoma in Situ; DCIS）が対象となります。（＊下記参照）&モ

&モ（Genomic Health, Inc.）

＊癌組織の面積が小さい、癌細胞の数が少ないなど、検体の性状によっては、検査が実施できない場合があります。また、検体返却はできません。あらかじめご了承ください。

＜提出方法について＞

①専用依頼書に、必要事項をご記入の上ご依頼ください。（詳細は、営業員へご確認ください。）
②下記のHE 染色標本と未染標本スライドを作成し、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。
③ご依頼の際には、必ず「OncotypeDX 前処理（項目ｺｰﾄﾞ M780-6)」を併せてご依頼くださいますようお願いいたします。
本項目以外の項目との重複依頼は避けていただくようにお願いします。

スライドの種類と枚数

標本スライド種類	切片の厚さ	枚数
HE 染色標本（腫瘍確認用）	3～4μm	3 枚
未染標本（解析用）	10μm	6 枚

●OncotypeDX Breast

＜OncotypeDX Breast 検査の対象＞

・浸潤性乳癌（Stage Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ[T3N1 まで]）
・ER 陽性（リンパ節転移が陽性の場合は、ER/PR のいずれかが陽性であれば可）
・リンパ節転移が陽性の場合は閉経後

＜M781 3　OncotypeDX　Breast（委託先判定基準）＞

再発スコア（RS）	
Low Risk　（低リスク）	0～17
Intermediate Risk（中間リスク）	18～30
High Risk　（高リスク）	31 以上

●OncotypeDX DCIS

＜OncotypeDX DCIS 検査の対象＞

・女性の非浸潤性乳管癌

＜6426 1　OncotypeDX DCIS（委託先判定基準）＞

DCIS スコア	
Low Risk　（低リスク）	３９未満
Intermediate Risk　（中間リスク）	３９～５４
High Risk　（高リスク）	５５以上

DCIS スコアにつきましては、現在、日本人以外で検証したデータとなります。