

## 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 26 年 9 月 3 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	検査 材料	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
Y4779	肺癌ALKタンパク (高感度IHC)	未染標本 スライド 4枚	t	室温	4~6	2700 ※7	免疫組織化学 染色法		&D

※7：病理判断料

#### ●肺癌 ALK タンパク（高感度 IHC）の提出方法

- 1) 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書（コピー）の添付をお願いいたします（ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です）。なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名（組織型等）の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 2) 材料は非小細胞肺癌を含む組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドとなります。スライドは Poly-L-lysine またはシラン等のコーティングしたスライドをご使用ください。
- 3) 組織切片は 4μm の厚さに薄切し、なるべくスライド中央に貼り付け、37℃で 24 時間乾燥させた後、ご提出ください。
- 4) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください

## ● 肺癌ALKタンパク（高感度IHC）

非小細胞肺癌患者へのALK阻害剤（アレクチニブ）投与方針決定の補助検査です。

非小細胞肺癌患者の2～5%にALK（*Anaplastic Lymphoid Kinase* : ALK）融合遺伝子が発現すると報告されており、この融合遺伝子を有する細胞は恒常的にALKのキナーゼ活性が上昇し、細胞が腫瘍化していると考えられています。ALK阻害剤のひとつであるアレクチニブは、このキナーゼ活性を選択的に阻害することにより、腫瘍細胞の増殖を阻害しアポトーシスを誘導することで、抗腫瘍効果を発揮します。

本検査は、肺癌組織中のALK融合タンパクの発現有無を検出します。肺癌ALK遺伝子（FISH法）と組み合わせることによりALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブの投与適応判断補助にご使用ください。

### ▼ 疾患との関連

- 肺癌

### ▼ 関連する主な検査項目

- 肺癌 ALK 遺伝子(FISH)
- EGFR 遺伝子 変異解析(Cycleave 法)
- EGFR 遺伝子 変異解析(Scorpion-ARMS 法)
- EML4-ALK キメラmRNA 定性

### ▼ 検査要項

検査項目名	肺癌 ALK タンパク（高感度 IHC）
項目コード No.	Y4779
検体量	未染標本スライド 4 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	4～6 日
検査方法	免疫組織化学染色法
検査実施料	2700 点（N005「HER2 遺伝子標本作製」）
病理診断料	150 点（病理判断料）
備考	&D

本検査は、専用依頼書にてご依頼くださいますようお願いいたします。

## ● 肺癌 ALK タンパク（高感度 IHC）の提出方法

- 1) 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書（コピー）の添付をお願いいたします（ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です）。なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名（組織型等）の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 2) 材料は非小細胞肺癌を含む組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドとなります。スライドは Poly-L-lysine またはシラン等のコーティングしたスライドをご使用ください。
- 3) 組織切片は 4 μm の厚さに薄切し、なるべくスライド中央に貼り付け、37℃で 24 時間乾燥させた後、ご提出ください。
- 4) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。

## ● 参考文献

竹内 賢吾：臨床検査 57（3）：271～276, 2013.（検査方法参考文献）  
Seto T, et al：Lancet Oncol.14（7）：590～598, 2013.