

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 2019年2月1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 (mL)	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
6455 0	EGFR遺伝子 変異解析 (Scorpion-ARMS法) 8C051-9951-070-862	未染標本 スライド 5~10枚	Z10 (t)	室温	4~7	2500 ※1	PCR (リアル タイム PCR)		重 ●未染標本スライド材料につ いて ご提出の際には、ホルマリン固 定パラフィン包埋組織ブロッ クより厚さ5~10μmにて連 続切片を作製ください。作製し たスライドは、オブジェクトケ ース (Z10) に入れ、室温保 存にて速やかにご提出くださ い。また、未染標本スライドは、 HE染色標本により腫瘍細胞が 含有されていることを事前に 確認のうえ、ご提出をお願いし ます。他項目との重複依頼は避 けてください。 &J

※1：尿・糞便等検査判断料

● EGFR遺伝子 変異解析 (Scorpion-ARMS法)

ダコミチニブ水和物を含むEGFR-TKIの適応判定の補助に有用です。

非小細胞肺癌においては、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI) の治療前に、EGFR 遺伝子変異の測定を実施することが推奨されています。

Scorpion-ARMS法を応用した本検査は、EGFR遺伝子エクソン18~21の計29変異を検出いたします。これまで、ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩及びアファチニブマレイン酸塩の適応判定に用いられてきましたが、新たに、第二世代EGFR-TKIであるダコミチニブ水和物の適応を判定するためのコンパニオン診断として利用可能となりました。

▼検出対象変異

exon	変異	備考
18	G719X	3種類 (変異型は特定しない)
19	Deletions	19種類 (変異型は特定しない)
20	S768I	
	Insertions	3種類 (変異型は特定しない)
	T790M	
21	L858R	
	L861Q	

▼検査要項

検査項目名	EGFR遺伝子 変異解析 (Scorpion-ARMS法)
項目コードNo.	6455 0
検体量	未染標本スライド 5~10枚
容器	Z10 (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	4~7 日
検査方法	PCR (リアルタイムPCR)
基準値	
検査実施料	2500点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」のイ)
判断料	34点 (尿・糞便等検査判断料)
備考	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">重</div> <p>●未染標本スライド材料について ご提出の際には、ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ5~10μmにて連続切片を作製ください。作製したスライドは、オブジェクトケース (Z10) に入れ、室温保存にて速やかにご提出ください。また、未染標本スライドは、HE染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを事前に確認のうえ、ご提出をお願いします。他項目との重複依頼は避けてください。 &1</p>

● 未染標本スライド材料について

未染標本スライドは、組織のホルマリン固定により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。

● [6455 0] EGFR遺伝子 変異解析 (Scorpion-ARMS法) の留意事項

本検査に使用する組織片は、病理組織学的な評価がなされ、腫瘍組織の存在や含有量が確認されていることが受託の必須条件となります。

依頼にあたっては、提出する未染標本スライドに腫瘍細胞が10%以上存在することを確認してください。腫瘍細胞が10%未満の場合は、スライドの裏面から腫瘍細胞をマーキングしてください。

●参考文献

Whitcombe, et al : Nature Biotech 17 : 804~807, 1999. (検査方法参考文献)

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 第4.0版 : 2018. (臨床的意義参考文献)