No.2020-63 新規
2020年9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　　2020 年 9 月 16 日（水）ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目	検体量（mL）	容器	保存	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値（単位）	備考
2874 1	ArcherMETex14スキッピング（FFPE）	未染標本スライド5～10枚	Z10（t）	室温	8～14	5000 ※2	次世代シークエンス（NGS）法		裏面参照 &ヨ

※2　遺伝子関連・染色体検査判断料

株式会社エスアールエル
Communication for Health
データインフォメーション　TEL：042(646)5911
http://www.srl-group.co.jp/

● ArcherMETex14スキッピング (FFPE)

本検査は肺癌患者に対して、*MET*のチロシンキナーゼ阻害薬であるテポチニブの適応判定の補助を目的として次世代シーケンシングを用いて*MET*ex14スキッピング変異を検出する検査です。

*MET*ex14スキッピングとはがんの増殖を促進する突然変異であり、NSCLC（非小細胞肺がん）患者全体の数%に認められる遺伝子異常です。
NSCLCの治療においては、よく知られている*EGFR*や*ALK*、*ROS1*などのドライバー変異に基づく分子標的薬による治療に*MET*が加わり、更なる治療選択肢が増えることになり本検査の有用性が期待されます。

▼疾患との関連　非小細胞肺癌

▼検査要項

検査項目名	ArcherMETex14スキッピング (FFPE)
項目コード№	2874 1
検体量	未染標本スライド 5～10枚
容　器	Z10（t）
保 存 方 法	室温
所 要 日 数	8～14日
検 査 方 法	次世代シークエンス（NGS）法
基準値	
保険点数	5000点
判断料	100点（遺伝子関連・染色体検査判断料）
備　考	がん組織から抽出したRNAにてMETex14スキッピングを解析し非小細胞肺癌患者に対して治療薬テポチニブの適応判定補助を目的としております。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上です。未染色標本スライド提出に際しての留意事項は下記ご参照ください。 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。 &ヨ

◎未染標本スライド(FFPE)の検体取扱い方法

未染標本スライド（枚）	厚さ（μm）	検査に必要な腫瘍細胞割合
5～10	5	10%以上

●提出条件
未染標本スライドは、病理組織学的な評価がなされ、腫瘍細胞が検査に必要な割合以上存在することを確認してください。腫瘍細胞割合が満たない場合には、未染標本スライドの裏面から腫瘍細胞領域をマーキングしてください。 マーキングがされないまま提出されますと、マクロダイセクションができず、偽陰性など判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、あらかじめご了承願います。

●未染標本スライドについて
採取された組織は速やかに10%中性緩衝ホルマリン溶液に浸漬し、手術材料では18～36時間、生検材料では3～6時間程度の固定を行ってください。ご提出の際には、可能な限り3年以内に作製したホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックより、指定の厚さにて連続切片を作製してください。なお、薄切時には検体ごとにミクロトーム刃を交換するなど、コンタミネーションに充分ご注意ください。また、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては、解析不可能となることがありますので、あらかじめご了承ください。

▼参考文献
Srivastava AK， et al． Mol Cancer Ther． 17（3）： 698～709， 2018． （検査方法参考文献）
Falchook GS， et al．:Clin Cancer Res.26（6）： 1237～1246， 2020． (臨床的意義参考文献)