№2022-04 新規
2022年1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慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

## ■ 実 施 日　　2022 年 1 月 17 日（月）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 | 所要日数 | 実施料 判断料 | 検査方法 | 基準値（単位） | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0E96 4 | AmoyDx肺癌マルチパネル研究用（3ヵ月以下）<br>8D100-9957-075-862-00 | 未染標本スライド 7～10枚 厚さ5μm | Z10 (t) | 室温 | 5～10 | 10000 ※2 | リアルタイムPCR法 | | 裏面参照 |
| 0F17 1 | AmoyDx肺癌マルチパネル研究用（3～12ヵ月）<br>8D002-9957-070-966-49 | | | | | | | | |
| 0F38 0 | AmoyDx肺癌マルチパネル研究用（12～24ヵ月）<br>8D002-9957-070-966-49 | | | | | | | | |
| 0F72 8 | 曜日指定<br>AmoyDx肺癌マルチパネル研究用（FF）<br>8D100-9957-075-862-00 | 組織 100mg | ARR (r) | 凍結 | | | | | |

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

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

SRL検査項目レファレンス
臨床検査情報アプリ
Download on the App Store
GET IT ON Google Play

## ● AmoyDx肺癌マルチパネル 研究用

本検査は非小細胞肺癌に対して、承認薬剤に対応する5つの遺伝子をリアルタイムPCR法を用いて検出し、薬剤適応判定の補助を目的としたマルチプレックス検査です。

非小細胞肺癌の5種のドライバー遺伝子を網羅するリアルタイム PCR 法を原理としたコンパニオン診断薬です。*BRAF*遺伝子変異、*EGFR*遺伝子変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*METex14スキッピング*変異を同時に検出可能であり、抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能です。

ただし、コンパニオン診断以外の対象遺伝子については、研究目的での使用に限ります。

| | |
|---|---|
| *BRAF V600E*変異 | ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与 |
| *EGFR* 遺伝子変異 | ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩 |
| *ALK*融合遺伝子 | クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ |
| *ROS1*融合遺伝子 | クリゾチニブ |
| *MET*融合遺伝子 | テポチニブ |

**▼検査要項**

| | | |
|---|---|---|
| 検査項目名 | AmoyDx肺癌マルチパネル 研究用（3ヶ月以下）<br>AmoyDx肺癌マルチパネル 研究用（3～12ヶ月）<br>AmoyDx肺癌マルチパネル 研究用（12～24ヶ月） | AmoyDx肺癌マルチパネル 研究用（FF） |
| 項目コード | 0E96 4<br>0F17 1<br>0F38 0 | 0F72 8 |
| 検体量 | 未染標本スライド　7～10枚　厚さ5μm | 組織　100mg |
| 容　器 | Z10(t) | ARR(r) |
| 保 存 方 法 | 室温 | 凍結 |
| 所 要 日 数 | 5～10 日 | |
| 検 査 方 法 | リアルタイムPCR法 | |
| 基準値 | | |
| 検査実施料 | 10000<br>（「D004-2」悪性腫瘍組織検査） | |
| 判断料 | 100（遺伝子関連・染色体検査判断料） | |
| 備　考 | 重<br>がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、*BRAF V600E* 変異、*EGFR* 遺伝子変異、*ALK* 融合遺伝子、*ROS1* 融合遺伝子、*MET* 遺伝子エクソン14 スキッピング変異を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応を判断することを目的としております。<br>検査に必要な腫瘍細胞の割合は20%以上（推奨30%以上）です。未染標本スライド提出に際しての留意事項はO55ページをご参照ください。<br>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。<br>本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目（項目コードNo：M951 4）も併せてご依頼ください。<br>&1 | 重<br>がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、*BRAF V600E* 変異、*EGFR* 遺伝子変異、*ALK* 融合遺伝子、*ROS1* 融合遺伝子、*MET* 遺伝子エクソン14 スキッピング変異を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応を判断することを目的としております。<br>受託可能日は月～金曜日です。<br>材料は腫瘍部位が含有されていることを確認の上、ご提出ください。<br>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。<br>本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目も併せてご依頼ください。本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目（項目コードNo：M961 0）も併せてご依頼ください。<br>&1 |

●参考文献

Hirsch,F.R.　and P.A.Bunn,Jr.　:Lancet Oncol 10（5）:432-433,2009.（検査方法参考文献）