№2023-046 新規★
2023年8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

■ 受託開始日　　2023 年 8 月 14 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（安定性）	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値（単位）	備考
0T29 0	オンコマインDxTTマルチ6遺伝子 CDx（FFPE） 8D002-9957-075-966	未染標本スライド5～10枚 厚さ5μm	Z10 (t)	室温	6～9	18000 ※2	次世代シークエンス（NGS）法		裏面参照
0T35 6	曜日指定 オンコマインDxTTマルチ6遺伝子 CDx（FF） 8D002-9957-070-966	組織 100mg	ARR (r)	凍結					

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

今回の新規項目受託開始に伴い、下記項目の受託を中止させていただきます。

項目コード	項目名	最終受託日
0E54 8	オンコマインDx Target Testマルチ CDx（FFPE）	2023年 8月 10日（木）ご依頼分まで
0E55 5	オンコマインDx Target Testマルチ CDx（FF）	

SRL Communication for Health
データインフォメーション　TEL: 03-6837-6344
https://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

● オンコマインDx Target Testマルチ 6遺伝子CDx

本検査は非小細胞肺癌に対して、承認薬剤に対応する6つの遺伝子を次世代シークエンサーを用いて検出し、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。

本検査はコンパニオン診断システムとして、*BRAF*遺伝子変異（V600E）、*EGFR*遺伝子変異、*HER2*（*ERBB2*）遺伝子変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*RET*融合遺伝子の検出が可能であり、下記の非小細胞肺癌における抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能です。

遺伝子変異等	がん腫	関連する医薬品
*BRAF*遺伝子V600E変異	非小細胞肺癌	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、ダコミチニブ水和物
HER2（*ERBB2*）遺伝子変異		トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）
*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、ロルラチニブ
*ROS1*融合遺伝子		クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
*RET*融合遺伝子		セルペルカチニブ

▼検査要項

検査項目名	オンコマインDxTTマルチ6遺伝子 CDx（FFPE）	オンコマインDxTTマルチ6遺伝子 CDx（FF）
項目コード	0T29 0	0T35 6
検体量	未染標本スライド 5～10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	6～9日	
検 査 方 法	次世代シークエンス（NGS）法	
基準値（単位）		
報告範囲（単位）		
桁数		
検査実施料	18000点 （「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1・注1・ロ」+「1・注2・ロ）	
判断料	100点（遺伝子関連・染色体検査判断料）	
備　考	重 がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、*BRAF*遺伝子V600E変異、*EGFR*遺伝子変異、*HER2*（*ERBB2*）遺伝子変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*RET*融合遺伝子を解析し、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。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は30%以上です。未染標本スライドの提出に際しての留意事項は総合検査案内の「容器の取り扱い方法」56ページを参照ください。 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。 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。 &1	重 がん組織から抽出したゲノムDNA・RNA にて、*BRAF*遺伝子V600E変異、*EGFR* 遺伝子変異、*HER2*（*ERBB2*）遺伝子変異、*ALK* 融合遺伝子、*ROS1* 融合遺伝子、*RET*融合遺伝子を解析し、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。 受託可能日は月～金曜日です。 材料は腫瘍部位が含有されていることを確認のうえ、ご提出ください。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。 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。 &1

●参考文献

Meenakshi M，et al：PLoS One12（8）：e0181968，2017．（検査方法参考文献）