

新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



項目名

● HER2 / DISH 法

(依頼コード No.2648)

受託開始日 2011年5月16日(月) 受付分より

HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌および治療切除不能な進行・再発の胃癌に対する分子標的治療薬としてトラスツズマブ(ハーセプチン[®])が承認されております。この治療薬の投与対象選別のための検査方法として、これまで HER2 蛋白を検出する IHC 法と、対象遺伝子の増幅比を判定する FISH 法をご利用いただいておりますが、平成 23 年 5 月 1 日付で、後者の対象遺伝子の増幅比を判定する新方法として「DISH 法 (Dual Color in situ hybridization 法)」が保険適用となりました。この度弊社では、この DISH 法の受託が可能となりましたので、ご案内申し上げます。

受託要領

依頼コード No.	2648	
固定液	10%ホルマリン固定 (10%中性緩衝ホルマリン推奨)	
検査材料	下記①~③のいずれかでご提出ください。	使用容器
	① 上記ホルマリン固定された十分量の乳癌または胃癌組織 (摘出材料、または生検材料) *裏面提出時のご注意参照	PA
	② ホルマリン固定パラフィン包埋組織 (パラフィンブロック)	* 1 (下記)
	③ 組織薄切未染色標本 3 枚 (コーティングスライド使用)	* 2 (下記)
保存方法	室温	
検査方法	DISH 法 (Dual Color in situ hybridization 法)	
報告形式	HER2 遺伝子 / CEP17 の比 (カットオフ: 陽性 \geq 2.0)	
報告日数	10 ~ 14 日	
検査実施料 / 判断料	HER2 遺伝子標本作製 2500 点 (「N005」)	

* 1 : 組織面を保護可能な容器で適宜ご提出願います。ブロック No. 等を容器に必ずご記入ください。

* 2 : 薄切後短時間のものをスライドケースに入れてご提出ください。患者名を必ずご記入ください。

裏面に続きます

株式会社 **ビー・エム・エル**

本社 : 〒 151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-21-3

総合研究所 : 〒 350-1101 埼玉県川越市市場 1361-1

☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

提出時のご注意

組織固定方法	10%ホルマリン（10%中性緩衝ホルマリン推奨）を用い、6～48時間以内の固定組織が推奨されています。
パラフィンブロック	組織面をパラフィンで保護されたものをご提出ください。 （冷暗所保管されたパラフィンブロックが推奨されています。）
未染色標本	コーティングスライドを使用し（厚さ4μm）、なるべくご提出前短時間内に作製した未染標本をご提出ください。

FISH法との相関性試験成績**[乳癌：一致率：98.5%]**

		FISH法		計
		増幅なし	増幅あり	
DISH法	増幅なし	65	1	66
	増幅あり	1	65	66
計		66	66	132

[胃癌：一致率：94.5%]

		FISH法		計
		増幅なし	増幅あり	
DISH法	増幅なし	123	6	129
	増幅あり	2	15	17
計		125	21	146

(ロシュ社資料)

【測定方法の参考文献】

1. HER2 検査ガイド，第三版 2009年9月トラスツズマブ病理部会 作成
2. HER2 検査ガイド 胃癌編：2011年3月 胃癌 トラスツズマブ病理部会 作成
3. Yung-jue Bang, et al. : Lancet 376 : 687-697, 2010.
4. Josef Ruschoff, et al. : Virchows Arch 457 : 299-307, 2010.
5. Gschwind A, et al. : Nat Rev Cancer 4 : 361-370, 2004.
6. Muleris M, et al. : Cytogenet Cell Genet 76 : 34-35, 1997.
7. Coussens L, et al. : Science 230 : 1132-1139, 1985.
8. Slamon DJ, et al. : Science 244 : 707-712, 1989.
9. M Hofmann, et al. : Histopathology 52 : 797-805, 2008.