



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

- 肺癌 ALK/IHC (依頼コード No.12275)
- 肺癌 ALK/FISH (依頼コード No.6758)

受託開始日 2014年11月1日(土)受付分より

ALK (未分化リンパ腫キナーゼ: Anaplastic Lymphoma Kinase) 融合遺伝子検査は、非小細胞肺癌患者に対する分子標的薬の効果を予測する検査で、患者の特性に合わせて治療方針を決定する「個別化医療」に大きな役割を担うようになってきています。

また、日本肺癌学会バイオマーカー委員会から発表されているアルゴリズムでは、EGFR 遺伝子変異解析で陽性にならなかったものが、ALK 融合遺伝子検査に進む流れになっているため、今後必要不可欠な検査です。

さらに、IHC 法、FISH 法、RT-PCR 法いずれの方法でも感度と特異性に差があるため、ふたつ以上の方法により、融合遺伝子の存在を確認することが望ましいとされています。

受託要領

依頼コードNo.	ALK/IHC 12275	ALK/FISH 6758
検体必要量	未染色スライド標本4枚(切片は4μm厚)パラフィン包埋ブロック	未染色スライド標本4枚(切片は4μm厚)パラフィン包埋ブロック
検体の保存方法	室温	室温
検査方法	免疫組織化学染色(IHC法)	FISH法
報告形式	陰性/境界域/陽性(スコア0~3)	陰性/陽性(参考データとして陽性細胞比)
報告日数	7~10日	7~12日
保険点数	2,700点	6,520点
検体提出上のご注意	・必ずシランなどのコーティングスライドをご使用ください	・必ずシランなどのコーティングスライドをご使用ください

● 提出時のご注意

病理組織検査依頼書(P-4)をご使用ください。

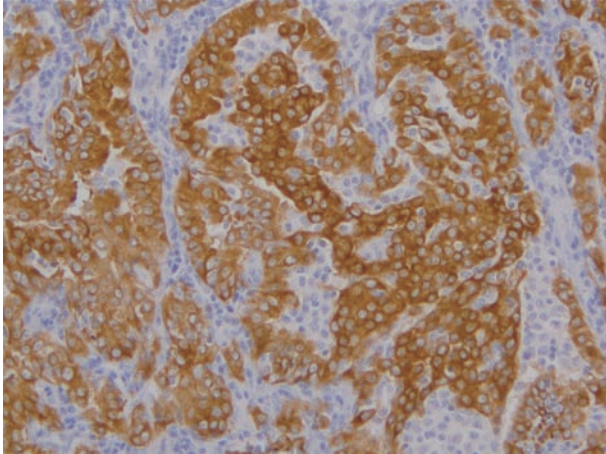
胸水、気管支洗浄液でのご依頼の場合は、検体の提出条件等が異なりますので、別途、ご相談ください。
 ホルモンの影響などによって判定不能となることがあります。

裏面に続きます



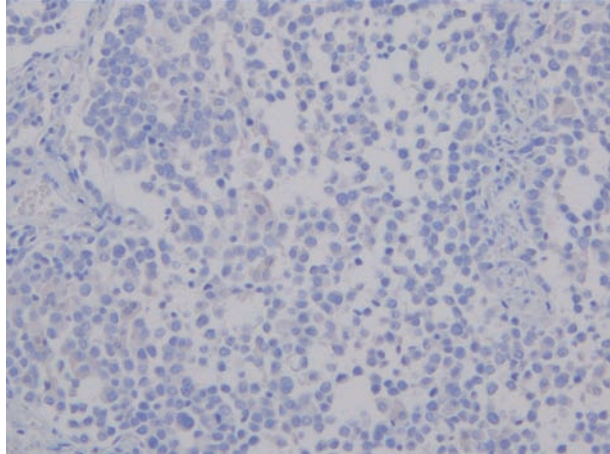
●染色結果

ALK/IHC 陽性例

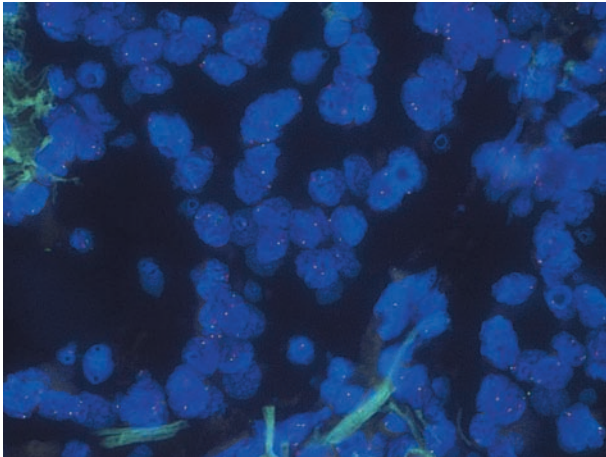


陽性例では腫瘍細胞の細胞質に強い呈色反応を示している。

ALK/IHC 陰性例

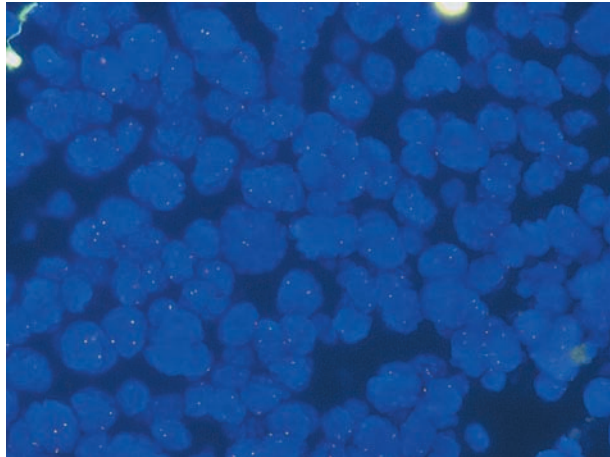


ALK/FISH 陽性例



陽性例ではシグナルが分離している。

ALK/FISH 陰性例



●社内検討結果

ALK/IHC

従来法との相関(非小細胞肺癌) : n=50

		ALK/IHC iAEPキット(新法)		
		陽性	陰性	合計
ALK/IHC (弊社従来法)	陽性	19	1	20
	陰性	0	30	30
	合計	19	31	50

陽性一致率 95% : 陰性一致率 100% : 全体一致率 98%

ALK/FISH

陽性率の確認

症例数	1,690 例
陽性	60 例
陽性率	3.6%
日本肺癌学会バイオマーカー委員会データ(陽性率)	2~5%

【参考資料】

- ・株式会社ニチレイバイオサイエンス ヒストファイン ALK iAEP® キット能書
- ・アボット ジャパン株式会社 Vysis ALK Break Apart FISH プローブキット能書
- ・肺癌患者における ALK 遺伝子検査の手引き (日本肺癌学会バイオマーカー委員会)