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、今後も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4 μ m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。ホルマリ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

株式ビー・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 埼玉県川越市的場 1361-1



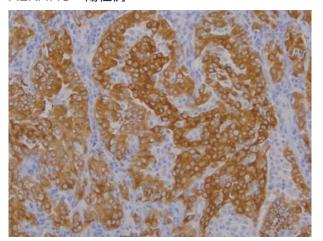




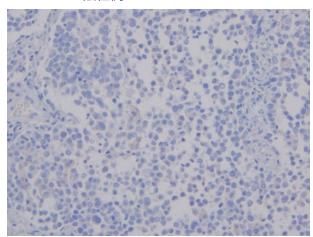


●染色結果

ALK/IHC 陽性例

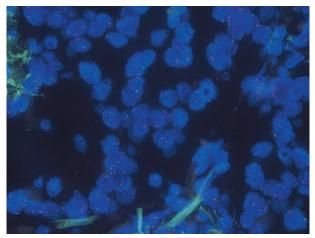


ALK/IHC 陰性例

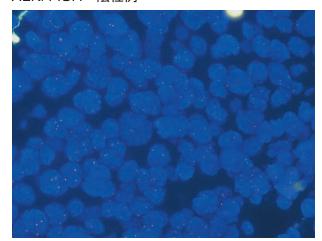


陽性例では腫瘍細胞の細胞質に強い呈色反応を示している。

ALK/FISH 陽性例



ALK/FISH 陰性例



陽性例ではシグナルが分離している。

●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)			
ALK/IHC (弊社従来法)		陽性	陰性	合計
	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)