

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

● EGFR 遺伝子変異解析 v2.0 (血漿) (依頼コード No.13060)

受託開始日 2017年7月10日(月) 受付分より

- 2017年7月1日より、血漿検体での保険請求が可能となりました。
- 第三世代のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)であるオシメルチニブのコンパニオン診断薬を用いた検査です。
- 血漿検体から抽出した血中遊離DNA(cell-free DNA:cfDNA)を用いて、T790M変異を含むEGFR遺伝子変異を検出します。

EGFR遺伝子変異解析は、肺癌の分子標的治療薬であるEGFR-TKIの有効性を予測する検査として今日まで多用されてきました。従来から患者組織検体を用いたEGFR遺伝子変異検出が、EGFR-TKI投与前の初回検査あるいはEGFR-TKI治療耐性後の二次的T790M変異検査として利用されています。この度、第三世代のEGFR-TKIであるオシメルチニブの適応を判定するために、従来の組織検体だけでなく、血漿検体から抽出したcfDNAを用いたT790M変異検出検査が可能となりました。組織の再生検が不成功もしくは困難と判断される患者様の検査にご利用ください。

【検査結果の取り扱いに関する注意事項(試薬添付文書より引用)】

血漿検査では、腫瘍由来DNAが血漿中に十分に漏出していないために、腫瘍組織にT790M変異が存在していても検出できない可能性が考えられます。そのため血漿検査が先に実施され、T790M変異陰性の結果が得られた場合には、可能な限り組織検査の実施を考慮してください。

組織検査でT790M変異陰性かつ血漿検査でT790M変異陽性の集団が少なからず存在しますが、その集団におけるオシメルチニブの有効性は確認されていません。

血漿検査では、EGFR T790M以外の変異は臨床的意義が確認されていません。

上記を踏まえ、血漿検査は組織検査と完全に置き換わる検査ではないことをご理解ください。

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 埼玉県川越市的場1361-1

☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査項目検索用
アプリ B-Book



Google play



Available on the
App Store



電子カルテはビー・エム・エル

Qualis
Medical Station

受託要領

依頼(報告)コードNo.	13060 (親) EGFR変異 v2-血漿
	(子) 22207 判定 (子) 22208 G719X (子) 22209 Exon19DEL (子) 22210 S768I (子) 22211 Exon20INS (子) 22212 T790M (子) 22213 L858R (子) 22214 L861Q
統一コード	8C051-9951-022-862
検査材料	血漿(EDTA-2K)
検体必要量	2.5mL×2本
容器	B-19(2本)→B-20(2本)
検体の保存方法	凍結
所要日数	3~6
検査方法	リアルタイムPCR法
基準値	設定なし
単位	なし
報告範囲	判定:「検出されず」あるいは「陽性」 各変異: (-)あるいは(+)
検査実施料/判断料	2100点/125点(血液学的検査)
備考	対象薬剤:オシメルチニブ EDTA-2K採血管2本を用いて採血後、4時間以内に血漿分離を完了させて、血漿をそれぞれ2本に分注し、凍結してください。なお、白血球由来のゲノムDNAが混入すると偽陰性の要因となるため、血漿を分離する際には、血漿にバフィーコートが混入しないよう十分に気をつけてください。デカンテーションは厳禁です。また、検査結果に影響を与えるため、その他のコンタミネーションにも十分に注意して操作を行ってください。

【参考文献】

Benlloch, S. et al.: PLoS One. 9, e89518, 2014.

日本肺癌学会: 肺癌患者におけるEGFR 遺伝子変異検査の手引き 第3.05版, 2016.

現行項目について

※当該検査の受託開始に伴い、関連項目のEGFR遺伝子変異解析 v2.0 (依頼コードNo.11565、材料:未染色パラフィン切片)につきましては、2017年10月3日(火)報告分より子コードの名称を一部変更いたします。

	新	従来
依頼(報告)コードNo.	11565 (親) EGFR 変異/リアル v2	11565 (親) EGFR 変異/リアル v2
	(子) 21939 判定 (子) 21940 G719X (子) 21941 Exon19DEL (子) 21942 S768I (子) 21943 Exon20INS (子) 21944 T790M (子) 21945 L858R (子) 21946 L861Q	(子) 21939 判定 (子) 21940 G719X (子) 21941 Exon19DEL (子) 21942 S768I (子) 21943 Exon20INS (子) 21944 T790M (耐性) (子) 21945 L858R (子) 21946 L861Q