



## 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

#### 【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】

- オンコメインマルチ CDx FFPE (依頼コード No.77403)
- 凍結組織 (依頼コード No.77406)

受託開始日 2019年7月22日(月) 受付分より

この度、非小細胞肺癌に関する4つのドライバー遺伝子の変異を検出するコンパニオン診断システムとして次世代シーケンス(NGS)法を用いた「オンコメインDx Target Test マルチ CDxシステム」が保険適用となりました。

本検査は、EGFR遺伝子 エクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異、BRAF遺伝子 V600E変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子の検出が可能であり、8種類の分子標的薬(下表参照)の適応判定の補助に用いる検査として有用です。

#### 【対象遺伝子と関連する医薬品】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R	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
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩および トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ

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 埼玉県川越市の場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



## 受託要領

セットコードNo.	77403	77406
検査項目名 (セット内容)	オンコメインマルチCDx(FFPE) 13341 肺癌オンコメイン抽出F 13342 肺癌オンコメイン解析F	オンコメインマルチCDx(凍結組織) 13356 肺癌オンコメイン抽出T 13357 肺癌オンコメイン解析T
検体必要量	スライドまたは未染色パラフィン切片5μm厚 5～10枚	組織 100mg
容器	B-20	B-20
検体の保存方法	室温	凍結
所要日数	11～14	
検査方法	次世代シーケンス(NGS)法	
基準値	なし	
単位	なし	
報告範囲 (報告形式)	【別紙報告】 対象となる遺伝子変異などについて「陰性」あるいは「陽性」 加えて測定機から出力されるテストレポートもご報告します。	
報告桁数	なし	
検査実施料/判断料	11,700点(以下を合算しての算定となります) 【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注) イ 2項目 4,000点 【D006-4】遺伝学的検査 2 処理が複雑なもの 5,000点 【N002】免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製 6 ALK融合蛋白 2,700点	

- 本検査の実施に関しては検査の目的、結果の解釈や取り扱いについて、被検者への十分な説明の上、検査実施の同意を文書で得られたことを前提にご依頼いただくようお願いいたします。

## 出検時の注意事項

- 1.<曜日指定>受託可能曜日：月～金(休祝日とその前日は受付不可)
- 2.本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍細胞が30%以上含まれていることをご確認の上、提出してください。腫瘍細胞含有率が30%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に油性マジックペンにて腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。
- 3.ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取り扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。  
<推奨される固定条件>
  - ・ホルマリン：10%中性緩衝ホルマリン
  - ・固定時間：手術検体 18～36時間、生検検体：4～24時間
- 4.本検査は、核酸抽出から解析までを一連の検査として実施するため、核酸の濃度不足などで検査実施が困難な場合や解析不能となった場合でも所定の検査費用が発生することを予めご了承ください。

### 【検査方法の参考文献】

Mehrotra M. et al.: PLoS One 12(8), e 0181968, 2017.