

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/Scorpion-ARMS (依頼コード No.01555)

受託開始日 2019年3月1日(金) 受付分より

EGFR遺伝子変異解析は、手術不能または再発の非小細胞肺癌の治療に使用される分子標的治療薬、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)の有効性を予測する検査として利用されています。EGFR-TKIは既にゲフィチニブ[イレッサ]、エルロチニブ[タルセバ]、アファチニブ[ジオトリフ]、オシメルチニブ[タグリッソ]が製造販売承認を受け、治療に使用されていますが、この度、新たなEGFR-TKIとしてダコミチニブ[ビジンプロ]が製造販売承認されました。そのコンパニオン診断薬としてScorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法を用いた検査キットが承認されています。本検査は、EGFR遺伝子の29種類の変異を検出することで、既存のEGFR-TKI(ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ)及びダコミチニブの適応を判定するための補助に用いる検査として有用です。

[] : 販売名

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

依頼（報告） コード No.	01555(親) EGFR遺伝子変異S-A
	(子)01568 判定
	(子)01569 変異型
	(子)01570 変異型
統一コード	8C051-9951-070-952
検体必要量	未染パラフィン切片 5～10枚
容器	B-20
検体の保存方法	室温
所要日数	6～12
検査方法	Scorpion-ARMS法(リアルタイムPCR法)
基準値	なし
単位	なし
報告範囲 (報告形式)	判定：陰性または陽性
	判定が陽性の場合は下記変異型をご報告します。 G719X、DEL、S768I、T790M、INS、L858R、L861Q
検査実施料/判断料	2500点/34点(尿・糞便等検査)

報告変異型，検出対象変異

報告される変異型	exon	検出対象の塩基配列		
G719X	18	2156G>C	2155G>A	2155G>T
DEL	19	2235_2249del15	2235_2252>AAT(complex)	2236_2253del18
		2237_2251del15	2237_2254del18	2237_2255>T(complex)
		2236_2250del15	2238_2248>GC(complex)	2238_2252>GCA(complex)
		2238_2255del18	2239_2247del9	2239_2253del15
		2239_2256del18	2239_2251>C(complex)	2239_2258>CA(complex)
		2239_2248TTAAGAGAAG>C		
		2240_2251del12	2240_2257del18	2240_2254del15
S768I	20	2303G>T		
T790M	20	2369C>T		
INS	20	2307_2308 ins9	2319_2320 insCAC	2310_2311 insGGT
L858R	21	2573T>G		
L861Q	21	2582T>A		

※各エクソン中の検出対象となる塩基の変異が検出された場合、図表左の変異型を報告いたします。

【検査方法の参考文献】

Whitcombe D. et al.: Nat Biotechnol 17, 804-807, 1999.

Thelwell N. et al.: Nucleic Acids Res 28, 3752-3761, 2000.

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4.0版, 2018.