

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 「固形腫瘍関連遺伝子検査」 検体提出方法変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、「肺癌・固形腫瘍・リンパ腫関連遺伝子検査」の検体提出方法統一のため、下記項目を別掲のとおり変更させていただきます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 対象項目

項目コード	検査項目名
45545	EGFR遺伝子変異解析コバスv2
45602	ROS1融合遺伝子解析
45773	ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析〈組織〉
12560	肺癌マルチCDx遺伝子解析
45416	KIT (c-kit) 遺伝子変異解析 (GIST)
45419	PDGFRA遺伝子変異解析 (GIST)
45617	RAS-BRAF遺伝子変異解析
45588	TP53遺伝子変異解析
45366	メラノーマBRAF変異解析 (ベムラフェニブ)
45561	メラノーマBRAF変異解析 (ダブラフェニブ・エンコラフェニブ)
45611	RHOA G17V変異解析
12503	EZH2変異解析 (タゼメトスタット)
-	マイクロサテライト不安定性検査 (免疫チェックポイント阻害剤)
07213	マイクロサテライト不安定性検査 (MSI) (リンチ症候群)

#### 変更期日

- 2022年5月9日(月)受付日分より



# 肺癌関連遺伝子検査の検体提出方法変更内容

ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織の適正な解析結果のためには腫瘍細胞含有率が重要です。腫瘍細胞含有率の確保を目的に検査材料および検体提出方法を変更させていただきます。本変更に伴い、未染スライドをご提出の際は、病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーク(実線で囲む)したHE染色スライドを併せてご提出ください。

また、ホルマリン固定検体の取り扱いについても下記のとおり統一させていただきます。

項目コード	検査項目名	検査材料	
		新	旧
45545	EGFR遺伝子変異解析コバsv2	未染スライド 5枚(5μm厚) (※1)	未染スライド 4~5枚(5μm厚) または パラフィン切片 4~5枚(5μm厚)
45602	ROS1融合遺伝子解析	未染スライド 5枚(5μm厚) または 組織 50mg(4mm角) または 穿刺液(胸水、腹水、心嚢液)/3mLから採取した沈渣物 または 気管支肺胞洗浄液/3mLから採取した沈渣物 (※1)	未染スライド 5枚(5μm厚) または パラフィン切片 5枚(5μm厚) または 組織 50mg(4mm角) または 穿刺液(胸水、腹水、心嚢液)/3mLから採取した沈渣物 または 気管支肺胞洗浄液/3mLから採取した沈渣物
45773	ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析(組織)	未染スライド 5~10枚(5μm厚)  (本検査に必要な腫瘍細胞含有率は10%以上です。病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーク(実線で囲む)したHE染色スライドを併せてご提出ください)	未染スライド 5~10枚(4~5μm厚)  (腫瘍細胞含有率が10%未満の場合は、病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーク(実線で囲む)したHE染色スライドを併せてご提出ください)
12560	肺癌マルチCDx遺伝子解析	未染スライド 5~10枚(5μm厚) または 組織 100mg(5mm角)  (穿刺液(胸水、腹水、心嚢液)/3mLから採取した沈渣物または気管支肺胞洗浄液から採取した沈渣物などはセルブロックを作成し、腫瘍細胞含有率を確認の上、未染スライドでご提出ください) (※1)	未染スライド 5~10枚(5μm厚) または パラフィン切片 5~10枚(5μm厚) または 組織 100mg(5mm角) または 穿刺液(胸水、腹水、心嚢液)3mLから採取した沈渣物 または 気管支肺胞洗浄液/3mLから採取した沈渣物

## 【未染スライドご提出時の留意事項】

- ・病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーク(実線で囲む)したHE染色スライドを併せてご提出ください。

## 【ホルマリン固定検体の取り扱いについて】

- ・ホルマリン固定検体では、固定条件によって核酸の断片化が著しく、解析不能となる場合があります。検体の取り扱いについては、日本肺癌学会の「臨床・病理 肺癌取扱い規約」および日本病理学会の「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」をご参照ください。

(※1) 対象材料からパラフィン切片を削除いたします。

\* その他検査要項に変更はございません。

## 【参考情報】

項目コード	検査項目名	検査材料
12670	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	未染スライド 7~10枚(5μm厚) または 組織 100mg(5mm角)

【未染スライドご提出時の留意事項】および【ホルマリン固定検体の取り扱いについて】  
同上

## 固形腫瘍・リンパ腫の検体提出方法変更内容

ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織の適正な解析結果のためには腫瘍細胞含有率が重要です。腫瘍細胞含有率の確保を目的に検査材料および検体提出方法を変更させていただきます。本変更に伴い、未染スライドをご提出の際は、病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーク (実線で囲む) したHE染色スライドを併せてご提出ください。

また、ホルマリン固定検体の取り扱いについても下記のとおり統一させていただきます。

項目コード	検査項目名	検査材料	
		新	旧
45416	KIT (c-kit) 遺伝子変異解析 (GIST)	未染スライド 10枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角)  (※1)	未染スライド 10枚 (5μm厚) または パラフィン切片 10枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角)
45419	PDGFRA遺伝子変異解析 (GIST)	未染スライド 5枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角)  (※1)	未染スライド 5枚 (5μm厚) または パラフィン切片 5枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角)
45617	RAS-BRAF遺伝子変異解析	未染スライド 5枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角)  (※1)	未染スライド 5枚 (5~10μm厚) または パラフィン切片 5枚 (5~10μm厚) または 組織 30mg (3mm角)
45588	TP53遺伝子変異解析	未染スライド 5枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角)  (※1)	未染スライド 4~5枚 (5μm厚) または パラフィン切片 4~5枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角)
45366	メラノーマBRAF変異解析 (ベムラフェニブ)	未染スライド 5枚 (5μm厚)  (※1)	未染スライド 4~5枚 (5μm厚) または パラフィン切片 4~5枚 (5μm厚)
45561	メラノーマBRAF変異解析 (ダブルラフェニブ・エンコラフェニブ)	未染スライド 5枚 (5μm厚)  (※1)	未染スライド 4~5枚 (5μm厚) または パラフィン切片 4~5枚 (5μm厚)
45611	RHOA G17V変異解析	未染スライド 5枚 (5μm厚) または EDTA加血液 3mL または 骨髄液 1mL  (※1)	未染スライド 5枚 (5μm厚) または パラフィン切片 5枚 (5μm厚) または EDTA加血液 3mL または 骨髄液 1mL
12503	EZH2変異解析 (タゼメトスタット)	未染スライド 5枚 (5μm厚)	未染スライド 4~5枚 (5μm厚)
(※2)	マイクロサテライト不安定性検査 (免疫チェックポイント阻害剤)	未染スライド 5枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角)	未染スライド 5枚 (5~10μm厚) または 組織 30mg (3mm角)
07213	マイクロサテライト不安定性検査 (MSI) (リンチ症候群)	未染スライド 5枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角) ※EDTA加血液 2mL (非癌部位として使用)	未染スライド 4~5枚 (5μm厚) または 組織 30mg (3mm角) ※EDTA加血液 2mL (非癌部位として使用)

### 【未染スライドご提出時の留意事項】

- ・病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーク (実線で囲む) したHE染色スライドを併せてご提出ください。

### 【ホルマリン固定検体の取り扱いについて】

- ・ホルマリン固定検体では、固定条件によって核酸の断片化が著しく、解析不能となる場合があります。検体の取り扱いについては、日本病理学会の「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」および関連学会による各種ガイドライン等をご参照ください。

(※1) 対象材料からパラフィン切片を削除いたします。

(※2) 「マイクロサテライト不安定性検査」は癌腫毎に項目コードを設定しています。詳細は総合検査案内197頁 [2](#) をご参照ください。

\* その他検査要項に変更はございません。