

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。

## 新規受託項目のお知らせ

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、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

### 記

#### 新規受託項目

● [13195] 肺癌コンパクトパネルDx (7遺伝子)

※本検査の受託にあたっては、予め専用のシステムを利用するためのアカウント登録が必要となります。

アカウント登録方法につきましては弊社担当員にご相談ください。

#### 受託開始日

● 2024年3月1日(金)

※ [13083] 肺癌コンパクトパネルDxは2024年2月29日(木)をもって検査受託を中止いたします。



# 肺癌コンパクトパネルDx (7遺伝子)

肺癌コンパクトパネルDx (7遺伝子) は、非小細胞肺癌患者に対する下記分子標的薬の適応を判定するための補助検査です。これまで4遺伝子 (EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子、MET遺伝子変異 (エクソン14スキッピング)) を対象としていましたが、2024年1月26日にBRAF遺伝子変異、KRAS遺伝子変異、RET融合遺伝子の3遺伝子が追加承認され、7遺伝子の変異検出および薬剤の適応判定が可能になりました。

これに伴い、所要日数の短縮、細胞診検体の保管条件の拡充、腫瘍細胞含有率の低減等が図られています。

## 検査要項

項目コード	13195
検査項目名	肺癌コンパクトパネルDx (7遺伝子) *1
検体量/保存方法	未染スライド*2,3,4 5~10枚 (5μm厚) [容器番号: 30番] / 冷蔵 または 細胞診検体*2,5 1mg (1mm角) [容器番号: 09番] / 冷蔵 または [容器番号: 27番] / 凍結 または 組織*2 1mg (1mm角) [容器番号: 27番] / 凍結
検査方法	次世代シーケンス法
基準値	(設定せず)
報告形態	別紙報告書 (専用クラウドシステムからダウンロードできます)
所要日数	7~12日 (専用クラウドシステム上 6~11日)
検査実施料	20000点 (8000+12000) ※以下を合算してください。 ・「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 イ (ハ) 4項目以上 8000点 ・「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 ロ (ロ) 3項目以上 12000点
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
検査委託先	株式会社DNAチップ研究所
備考	*1: ご依頼の際は、『肺癌コンパクトパネルDx専用依頼書』をご利用ください。 *2: ご提出いただく検体の腫瘍細胞含有率は5%以上を推奨します。 *3: 腫瘍細胞含有率が5%未満の場合はマクロダイセクションの実施を推奨します。その際は全ての未染スライドに腫瘍細胞比率が5%以上となるようにマークをしてください。 *4: 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「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。 *5: 気管支ブラシ擦過検体・気管支肺洗浄液・胸水などの細胞診検体をご提出の場合は、DNAチップ研究所の製品パンフレットに記載の「検体提出詳細情報」を参考にいただき、細胞診検体保存容器 (GM管) (冷蔵) または滅菌スピッツ管 (凍結) でご提出ください。GM管に投入後は10日以内にご提出ください。

## [検出対象遺伝子と関連する医薬品]

遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR遺伝子変異	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
ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ
ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ
MET遺伝子変異 (エクソン14スキッピング)	テボチニブ塩酸塩水和物
BRAF遺伝子変異 (p.V600E) (追加)	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
KRAS遺伝子変異 (p.G12C) (追加)	ソトラシブ
RET融合遺伝子 (追加)	セルベルカチニブ

参考情報として、HER2遺伝子変異も報告可能です。