

当案内およ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、下記項目の測定試薬につきましては、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定の補助を目的として、EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子変異(p.V600E)、RET融合遺伝子、ERBB2(HER2)遺伝子変異、MET遺伝子変異(エクソン14スキッピング)に加えて、EGFR遺伝子エクソン20挿入変異がアミバンタマブ(遺伝子組み換え)に対するコンパニオン診断システムとして薬事承認が得られました。つきましては、当該遺伝子変異の検査結果を報告開始しますのでご案内申し上げます。

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

- [13607] 肺癌マルチCDxオンコメイン
- [13640] 肺癌マルチCDxオンコメイン(参考情報付)\*

\*：現在「参考情報」と報告するEGFR遺伝子エクソン20挿入変異を新たにコンパニオン診断として報告いたします。詳細は次頁をご参照ください。

#### 受託開始日

- 2024年11月25日(月)

※ [13592] 肺癌マルチCDxオンコメインは2024年11月22日(金)の受付日をもちまして検査受託を中止いたします。



## 検査要項

項目コード	13607 (新規項目)	13640 (一部変更)		
検査項目名	肺癌マルチCDxオンコマイン <sup>*1~3</sup>	肺癌マルチCDxオンコマイン (参考情報付) <sup>*1~3</sup>		
報告様式	<p>検出せず/検出/判定不能/省略 参考情報付報告書では、診断薬として未承認の遺伝子変異は「参考情報」と付記しご報告します。</p> <table border="1"> <tr> <td> EGFR p.E709X  EGFR p.G719X  EGFR Ex 19 Deletion  <b>EGFR Ex 20 Insertion (新設)</b>  EGFR p.S768I  EGFR p.T790M  EGFR p.L858R  EGFR p.L861Q  EGFR p.L861R  BRAF p.V600E  ERBB2 (HER2)  ALK Fusion  ROS1 Fusion  MET Ex 14 Skipping  RET Fusion </td> <td> EGFR p.E709X  EGFR p.G719X  EGFR Ex 19 Deletion  <b>EGFR Ex 20 Insertion (「参考情報」削除)</b>  EGFR p.S768I  EGFR p.T790M  EGFR p.L858R  EGFR p.L861Q  EGFR p.L861R  BRAF p.V600E  KRAS p.G12C 参考情報  ERBB2 (HER2)  ALK Fusion  ROS1 Fusion  MET Ex 14 Skipping  RET Fusion  NTRK1 Fusion 参考情報  NTRK2 Fusion 参考情報  NTRK3 Fusion 参考情報 </td> </tr> </table>		EGFR p.E709X EGFR p.G719X EGFR Ex 19 Deletion <b>EGFR Ex 20 Insertion (新設)</b> EGFR p.S768I EGFR p.T790M EGFR p.L858R EGFR p.L861Q EGFR p.L861R BRAF p.V600E ERBB2 (HER2) ALK Fusion ROS1 Fusion MET Ex 14 Skipping RET Fusion	EGFR p.E709X EGFR p.G719X EGFR Ex 19 Deletion <b>EGFR Ex 20 Insertion (「参考情報」削除)</b> EGFR p.S768I EGFR p.T790M EGFR p.L858R EGFR p.L861Q EGFR p.L861R BRAF p.V600E KRAS p.G12C 参考情報 ERBB2 (HER2) ALK Fusion ROS1 Fusion MET Ex 14 Skipping RET Fusion NTRK1 Fusion 参考情報 NTRK2 Fusion 参考情報 NTRK3 Fusion 参考情報
EGFR p.E709X EGFR p.G719X EGFR Ex 19 Deletion <b>EGFR Ex 20 Insertion (新設)</b> EGFR p.S768I EGFR p.T790M EGFR p.L858R EGFR p.L861Q EGFR p.L861R BRAF p.V600E ERBB2 (HER2) ALK Fusion ROS1 Fusion MET Ex 14 Skipping RET Fusion	EGFR p.E709X EGFR p.G719X EGFR Ex 19 Deletion <b>EGFR Ex 20 Insertion (「参考情報」削除)</b> EGFR p.S768I EGFR p.T790M EGFR p.L858R EGFR p.L861Q EGFR p.L861R BRAF p.V600E KRAS p.G12C 参考情報 ERBB2 (HER2) ALK Fusion ROS1 Fusion MET Ex 14 Skipping RET Fusion NTRK1 Fusion 参考情報 NTRK2 Fusion 参考情報 NTRK3 Fusion 参考情報			
検体量/保存方法	未染スライド 5~10枚 (5μm厚) <sup>*4~7</sup> [容器番号: 30番] / 常温 または 組織 100mg (5mm角) [容器番号: 27番] / 凍結 (-70℃以下)			
検査方法	次世代シーケンス法			
基準値	検出せず			
所要日数	7~11日			
検査実施料	18000点 (6000+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 (口) 3項目 6000点 ・「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 ロ (口) 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)			
備考	<p>*1: 受付曜日: 月~金曜日 (休日は受付不可)</p> <p>*2: ご依頼の際は、『肺癌マルチCDxオンコマイン検査依頼書』をご利用ください。また、肺癌CDx核酸抽出 (項目コード: 45710) を併せてご依頼ください。</p> <p>*3: 研究用途を目的とした46遺伝子を含んだレポートが必要な場合、マルチ遺伝子レポート (研究用) (項目コード: 45726) を併せてご依頼ください。</p> <p>*4: 本検査に必要な腫瘍細胞含有率は30%以上です。病理組織診断にて腫瘍が認められた部位を腫瘍細胞含有率が30%以上となるようにマーク (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。HE染色スライドの提出がない場合やマークがない場合には、スライド全体を使用します。</p> <p>*5: 極小検体の場合は、10枚以上ご提出ください。腫瘍細胞含有率が不足の場合は、偽陰性の可能性があることをご了承願います。</p> <p>*6: 強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。</p> <p>*7: 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。組織検体の推奨固定時間は6~48時間です。微小な組織検体や細胞検体では固定時間の短縮化が望ましいとされています。腫瘍細胞含有率は面積ではなく、全有核細胞に対する総腫瘍細胞数で判断してください。検体の取り扱いについては、日本肺癌学会「各種検査の手引き」および日本病理学会「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。</p>			

### 【ご依頼に際しての注意点】

検査に当たり、被検者に対し本検査の目的、限界および46種のがん関連遺伝子を解析するなど、本検査の要項を説明し、被検者自身の承諾が文書で得られたことを前提としてご依頼ください。また、参考情報付報告書および研究用レポートをご依頼される際には、上記に加え診断薬として未承認の遺伝子変異を報告することも、併せてご説明ください。