

「肺癌マルチ CDx 遺伝子解析」 検査内容変更のお知らせ

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、下記項目の測定試薬につきまして、セルペルカチニブのRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する適応判定の補助を目的として適用追加された測定試薬に変更します。

また、この測定試薬の変更に伴い、保険点数も追加適用されることを併せてご案内いたします。

なお、当該項目は試薬の供給が不安定であることから、供給状態によってはお預かりする検体のご報告が大幅に遅延する可能性がある旨をご案内しておりましたが、変更試薬の供給が安定していることから、本案内以降は遅延の可能性が解消いたします。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■対象項目

頁	項目コード	検査項目名
104	3966	肺癌マルチ CDx 遺伝子解析

※ 変更内容の詳細は裏面をご確認ください。

■変更期日

- 直ちに変更

以上

肺癌マルチ CDx 遺伝子解析

■変更内容

●[3966] 肺癌マルチ CDx 遺伝子解析 (総合検査案内 104 頁掲載)

変更内容	新	旧
検査材料	未染スライド 5~10 枚(5 μ m 厚) または 組織 100mg(5mm 角) または 細胞診* ^{1,2} (新設)	未染スライド 5~10 枚(5 μ m 厚) または パラフィン切片 5~10 枚(5 μ m 厚) または 組織 100mg(5mm 角)
報告形態	EGFR Ex19 deletion EGFR L858R EGFR G719X EGFR L861Q EGFR S768I EGFR E709X EGFR L861R EGFR T790M BRAF V600E ALK Fusion ROS1 Fusion RET Fusion* ³ (新設)	EGFR Ex19 deletion EGFR L858R EGFR G719X EGFR L861Q EGFR S768I EGFR E709X EGFR L861R EGFR T790M BRAF V600E ALK Fusion ROS1 Fusion
検査実施料	14,000 点* ⁴	11,000 点

*1 細胞診検体が追加適用されました。検査材料は以下をご参照ください。

穿刺液(胸水、腹水、心嚢液)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

*2 「穿刺液(胸水、腹水または心嚢液)」「気管支肺胞洗浄液」は採取容器(容器番号:55)に 3mL 採取後、遠心分離し、上清を廃棄した沈渣物を深冷凍結(-70℃以下)でご提出ください。

上清を廃棄の際、沈渣物の流出にご注意ください。(ピペットによる上清除去が望ましい)

《穿刺液の遠心分離条件》

1,500~3,000 × g で 5 分間遠心分離 ※冷却遠心(2~4℃)が望ましい。

*3 RET 遺伝子変異を新たにご報告いたします。

*4 14,000 点(6,000 + 8,000)

※以下を合算して算定ください。

・[D004-2]悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1) ロ 3 項目 6,000 点

・[D004-2]悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注2) イ 2 項目 8,000 点

■遺伝子変異等と関連する医薬品

遺伝子変異等	関連する医薬品
BRAF 遺伝子 V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩及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
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
ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET 融合遺伝子	セルペルカチニブ