

「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、この度、「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 |
|-------|------------------------------------|
| 1222 | EGFR 遺伝子変異解析コバス v2 |
| 1233 | ROS1 融合遺伝子解析 |
| 1313 | ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析(組織) |
| 3966 | 肺癌マルチ CDx 遺伝子解析 |
| - | KIT (c-kit) 遺伝子変異解析 (GIST) |
| - | PDGFRA 遺伝子変異解析 (GIST) |
| 1251 | RAS-BRAF 遺伝子変異解析 |
| 3875 | メラノーマ BRAF 変異解析 (ベムラフェニブ) |
| 1279 | 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) |
| - | RHOA G17V 変異解析 |

※変更内容の詳細は次頁をご確認ください。

■変更期日

- 2022 年 5 月 7 日(土)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。

| 頁 | 項目コード | 検査項目名 | 検査材料 | |
|-----|-------|---------------------------|---|--|
| | | | 新 | 旧 |
| 103 | 1222 | EGFR遺伝子変異解析コバスv2 | 未染スライド <u>5枚(5μ m厚)</u> (※1) | 未染スライド 4~5枚(5μ m厚) または パラフィン切片 4~5枚(5μ m厚) |
| 103 | 1233 | ROS1融合遺伝子解析 | 未染スライド 5枚(5μ m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(5μ m厚) または パラフィン切片 5枚(5μ m厚) または 組織 50mg(4mm角) または 液性材料(穿刺液、気管支洗浄液)から採取した沈渣物 |
| 104 | 3966 | 肺癌マルチCDx遺伝子解析 | 未染スライド 5~10枚(5μ m厚) または 組織 100mg(5mm角) (<u>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</u>) (※1) | 未染スライド 5~10枚(5μ m厚) または パラフィン切片 5~10枚(5μ m厚) または 組織 100mg(5mm角) |
| - | 1313 | ArcherMET(CDx)遺伝子変異解析(組織) | 未染スライド <u>5~10枚(5μ m厚)</u> (<u>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</u>) | 未染スライド 5~10枚(4~5μ m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) |

【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 |
|---|----------------|--|
| - | 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル | 未染スライド 7~10枚(5μ m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。

| 頁 | 項目コード | 検査項目名 | 検査材料 | |
|-----|-------|--------------------------------------|--|---|
| | | | 新 | 旧 |
| 101 | - | RHOA G17V変異解析 | 未染スライド 5枚(5μ m厚) または EDTA加血液 3mL または 骨髄液 1mL (※1) | EDTA加血液 3mL または 骨髄液 1mL または 組織30mg(3mm角) または 未染スライド 5枚(5μ m厚) または パラフィン切片 5枚(5μ m厚) |
| 103 | 1251 | RAS-BRAF遺伝子変異解析 | 未染スライド 5枚(5μ m厚) または 組織 30mg(3mm角) (※1) | 未染スライド 5枚(5~10μ m厚) または パラフィン切片 5枚(5~10μ m厚) |
| 103 | 3875 | 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(5μ m厚) (※1) | 未染スライド 4~5枚(5μ m厚) または パラフィン切片 4~5枚(5μ m厚) |
| - | 1279 | 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(5μ m厚) (※1) | 未染スライド 4~5枚(5μ m厚) または パラフィン切片 4~5枚(5μ m厚) |
| - | - | KIT(c-kit)遺伝子変異解析 (GIST) | 未染スライド 10枚(5μ m厚) または 組織 30mg(3mm角) (※1) | 未染スライド 10枚(5μ m厚) または パラフィン切片 10枚(5μ m厚) または 組織 30mg(3mm角) |
| - | - | PDGFRA遺伝子変異解析(GIST) | 未染スライド 5枚(5μ m厚) または 組織 30mg(3mm角) (※1) | 未染スライド 5枚(5μ m厚) または パラフィン切片 5枚(5μ m厚) または 組織 30mg(3mm角) |

【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。

※ その他検査要項に変更はございません。