

2022年7月
No.22-117a(全)※1

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

- [8482] 大腸癌HER2/*neu*(4B5)《IHC法》
 - [-] 大腸癌HER2/*neu*《FISH法》
- ※検査要項の詳細は裏面をご確認ください。

■受託開始日

- 2022年7月11日(月)

以上

大腸癌 HER2/*neu* (4B5)《IHC 法》、大腸癌 HER2/*neu*《FISH 法》

当該項目はがん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対して、抗 HER2 抗体「トラスツズマブ(商品名:ハーセプチン[®])」および「ペルツズマブ(商品名:パージェタ[®])」の併用療法の適応を判定するための補助検査です。

コンパニオン診断薬を用いて、HER2 タンパクの発現状況または HER2 遺伝子増幅を調べます。

■検査要項

項目コード	8482	-
検査項目名	大腸癌 HER2/ <i>neu</i> (4B5)《IHC 法》	大腸癌 HER2/ <i>neu</i> 《FISH 法》
検体量	未染標本スライド ^① 5枚(4μm厚) ^{*1,2} [容器番号:20番] または パラフィンブロック(腫瘍組織) ^{*2}	
保存方法	室温	
検査方法	免疫組織化学染色	FISH 法
報告様式	スコア:0 / 1+ / 2+ / 3+ / 判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告いたします。	増幅なし(スコア 2 未満) 増幅あり(スコア 2 以上) 判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告いたします。
所要日数	7~12 日 ^{*3}	10~15 日 ^{*3}
検査実施料	690 点 ([N002]免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製「3」HER2 タンパク)	2700 点 ^{*4,5} ([N005]HER2 遺伝子標本作製「1」単独の場合)
判断料	130 点(病理判断料)	
備考	<p>*1:スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用ください。</p> <p>*2:固定時間は 10%中性緩衝ホルマリン液にて、以下の固定が推奨されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IHC 法 :6 時間以上 72 時間以内 ・FISH 法:24 時間~48 時間 <p>*3:所要日数に再検査の日数は含まれません。また、パラフィンブロックでのご依頼の場合は別途日数がかかる場合があります。</p> <p>*4:抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断するために遺伝子増幅標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定できます。</p> <p>*5:HER2 タンパクの免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を併せて行った場合には、3050 点を算定できます。</p>	
検査委託先	LSI メディエンス (→1)	

■トラスツズマブおよびペルツズマブ投与基準

対象患者	投与基準
がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	IHC 法/3+ または FISH 法/陽性(≥2)

(薬剤投与基準に関して)

「IHC 法」または「FISH 法」どちらか一方の検査結果が投与基準を満たしている場合に投与することが可能です。