

2024 年 12 月

No.24-115a(全)※1※5

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

- アデノウイルスDNA 定量
 - FGFR2融合遺伝子(FISH)
 - PFAS(有機フッ素化合物)
- ※詳細は2~4頁を参照ください。

■受託開始日

- 2024 年 12 月 18 日(水)ご依頼分より

以上

アデノウイルス DNA 定量

高感度・特異的にアデノウイルス DNA を検出し定量値をご報告いたします。

疾患ごとに A~G の 7 つの種に大きく分類され、100 以上の型が存在するアデノウイルスは、出血性膀胱炎などの泌尿器疾患、咽頭結膜炎、咽頭炎、扁桃炎、気管支炎などの呼吸器疾患、流行性結膜炎などの眼疾患、腸炎、腸重積などの消化器疾患、脳炎、肝炎、急性発疹症、関節炎などにいたるまで、多彩な病状を引き起こします。

これらアデノウイルス関連疾患の診断補助として、本検査法は、リアルタイム PCR 法を用いて高感度かつ特異的にアデノウイルス DNA を検出します。特に出血性膀胱炎は、比較的頻度の高い同種造血幹細胞移植後合併症の 1 つであり、約半数がアデノウイルスに起因するとされています。

■関連する主な検査項目

アデノウイルス DNA 定性

■検査要項

検査項目名	アデノウイルス DNA 定量		
項目コード	-		
検体量	部分尿 0.7 mL	血漿 0.7 mL	血液(EDTA-2Na加) 2.0 mL
容器	ARR	14→ ARR	14
保存方法	凍結		冷蔵
検査方法	PCR(リアルタイム PCR)		
基準値(単位)	検出せず(コピー/mL)		
報告範囲*1 (単位)	検出せず、判定不能 1.0×10 ³ 未満 1.0×10 ³ ~ 4.5×10 ⁶ 4.5×10 ⁶ < (コピー/mL)		
桁数	有効 2 桁、整数 1 桁、小数 1 桁		
所要日数	3~10 日		
検査実施料	未収載		
検査委託先	エスアールエル (→5)		
備考	血液:凍結保存は避けてください。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。		

*1:1.0×10³ は、1.0×10³ を示します。

■参考文献

Lu X, et al: J Clin Microbiol 51(4): 1089~1093, 2013. (検査方法参考文献)

日本造血細胞移植学会:造血細胞移植ガイドライン ウイルス感染症の予防と治療 出血性膀胱炎:2018. (臨床的意義参考文献)

FGFR2 融合遺伝子 (FISH)

「タスルグラチニブコハク酸塩(商品名:タスフィゴ®)」のがん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌に対するコンパニオン検査です。

線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)は、組織の発生や代謝などに関与している受容体型チロシンキナーゼで、FGFR1 から FGFR4 までの 4 種類があります。FGFR2 融合遺伝子は胆道癌におけるドライバー遺伝子として知られており、近年では治療標的としても注目されています。

本検査は、「がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」に対して「タスルグラチニブコハク酸塩(商品名:タスフィゴ®)」の適応の判定を補助するために用いるコンパニオン検査です。

■検査要項

検査項目名	FGFR2 融合遺伝子 (FISH)
項目コード	—
検体量	未染標本スライド 3枚
容器	容器番号:30
保存方法	室温保存してください
検査方法	FISH
報告範囲(単位)	陽性率: 0~100(%)、算出不可 判定:陽性、陰性、判定不能 病理専門医によるレビュー:報告コメントとして医師名を報告いたします。
桁数	陽性率:有効3桁、整数3桁、小数0桁
所要日数	9~16日
検査実施料	7824点*1 (「N005-2」ALK 融合遺伝子標本作製)
判断料	130点(病理判断料)
検査委託先	エスアールエル (→5)
備考	—

*1:FGFR2 融合遺伝子標本作製は、治癒切除不能な胆道癌患者を対象として、FGFR 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法(Break-apart 法)により遺伝子標本作製を行った場合に、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法」に基づく係数 120/100 を乗じ算定する。なお、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度とする。

● FGFR2融合遺伝子 (FISH) の提出方法

- 1) 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書(コピー)の添付をお願いいたします。(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です。)なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名(組織型等)の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 2) 材料は胆道癌(原発巣または転移巣)の未染標本スライド(ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの)となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、ご提出ください。
- 3) 組織は3~5µmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
- 4) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。

■参考文献

AmoyDx® FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット添付文書(検査方法参考文献)

Furuse J, et al: J Clin Oncol 42(3 suppl):471, 2024. (臨床的意義参考文献)

PFAS(有機フッ素化合物)

PFAS(per- and polyfluoroalkyl substances)は、有機フッ素化合物の一種で、ペルフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物の総称です。

PFASのうち、撥水性、撥油性、耐熱性、耐薬品性などの優れた化学特性を有するものは、撥水剤、コーティング剤、消火剤、フッ素樹脂の製造助剤などの幅広い用途で使用されてきました。難分解性であることから、高蓄積性、長距離移動性という性質があり、国内外で規制やリスク管理が取り進められています。

PFASの中でも代表的なPFOA、PFOS、PFHxSは、国際条約である「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(POPs条約)にて規制されており、また日本においても「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)にて第一種特定化学物質に指定され、現在では原則として製造・輸入・使用が禁止されています。

人体への影響については、さまざまな報告があるものの統一された結論に至っておらず、今後の調査や研究を進めるにおいても、血中のPFAS濃度の測定が注目されています。

本検査ではLC-MS/MS法を用いて血清または血漿中の7種類のPFAS濃度を測定します。

■検査要項

検査項目名	PFAS(有機フッ素化合物)* ¹
項目コード	—
検体量	血清 0.5mL 容器番号: 01番→02番 または EDTA血漿 0.5mL 容器番号: 14番→02番
保存方法	冷蔵
検査方法	LC-MS/MS法
基準値 (参考基準値)	設定せず* ²
所要日数	不定期: 月2回
報告下限	PFOA, PFOS, PFHxSは 0.5 ng/mL 未満 それ以外は 0.2 ng/mL 未満
報告上限	9,990,000 ng/mL 以上
桁数	小数1位、有効3桁
検査実施料	未収載
検査委託先	LSIメディエンス(→1)
備考	*1: 報告成分として、PFOA, PFOS, PFHxS, PFNA, PFDA, PFUnA, N-MeFOSAAの各濃度およびPFAS4種(PFOA, PFOS, PFHxS, PFNA)、PFAS7種の合算値を報告いたします。 *2: 米国(The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine(The National Academies)の勧告)では、血清中のPFAS濃度が20 ng/mL以上の場合、PFAS曝露の低減を奨励すべきであるとされています。

■参考文献

Guidance on PFAS Exposure, Testing, and Clinical Follow-Up (2022), The National Academies:
doi.org/10.17226/26156

「有機フッ素化合物(PFAS)」の評価に関する情報(内閣府 食品安全委員会)

https://www.fsc.go.jp/osirase/pfas_health_assessment.html