

検査項目情報 一次サンプル採取マニュアル

[tc13_8d002 / 8D002]

Ver.13

8.その他の検体検査 >> 8C.遺伝子関連パネル検査 >> 8D002 肺がん関連遺伝子 (オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

lung cancer related genes(Oncomine Dx Target Test multi CDx system)

連絡先：3491・3488(診断)

オーダー

患者同意について

被験者に対して本検査の目的や限界および46種がん関連遺伝子を解析すること等を説明し、被験者の承諾を得てください。

検査結果に影響を与える臨床情報

オーダー画面

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

オーダーボタン名

検査予約

至急オーダー

検査オーダーに関する注意事項（患者受入不可基準を含む）

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

検
体
採
取

患者の検査前準備

検体採取のタイミング

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

採取容器・検査材料

採取材料情報				測定材料情報	
記号	添加物（キャップ色など）	採取材料	採取量	測定材料	必要量
病理		未染スライド	5〜10枚 (5 μ m厚)		
病理		組織	100mg (5mm×5mm)		

採取容器について

検体採取について

本検査に必要な腫瘍細胞含有率は、30%以上です.

採取後検体の取扱い

検体搬送について

持参標本(未染色スライド)の場合、HE染色用のスライドを併せて提出してください.

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

採取検体の保存条件

検体状態	保存条件1		保存条件2		保存条件3	
	温度	安定性	温度	安定性	温度	安定性
検体	室温					

受入不可基準

溶血	検体凝固	強乳び	採取量過不足	採取容器違い
尿材料違い	冷蔵保存なし	遮光保存なし	開栓	黄疸

再検査・追加検査の対応可能日数

検体採取に関する注意事項・検査の実施に関する注意事項

ホルマリン固定検体では, 固定条件によってはDNAおよびRNAの断片化が著しく, 解析不能となる場合があります.

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

結

果

報

告

検査機器

検査所要日数

7～11日

まいこネット開示までに要する所要日数の目安

開示なし

検査部門・委託先

中央診療棟2階 病理部→外部委託（LSIメディエンス）

検査結果報告について

規定以下の腫瘍細胞量以下であった場合は, 変異アリル頻度がカットオフ値より低くなる場合があり, 偽陰性を示す場合もあります.

肺がん関連遺伝子
(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

基準
範囲

生物学的基準範囲1- または 臨床判断値				
期間 / 年齢		2024/11/25～		
基準値設定材料		組織		
検査方法		NGS		
		男性	女性	単位
51	BRAF V600E	検出せず	検出せず	(定性・判定)
53	ALK Fusion	検出せず	検出せず	(定性・判定)
54	ROS1 Fusion	検出せず	検出せず	(定性・判定)
55	EGFR Ex19 deletion	検出せず	検出せず	(定性・判定)
56	EGFR Ex21 L858R	検出せず	検出せず	(定性・判定)
57	EGFR G719X	検出せず	検出せず	(定性・判定)
58	EGFR L861Q	検出せず	検出せず	(定性・判定)
59	EGFR S768I	検出せず	検出せず	(定性・判定)

基準値情報

緊急異常値

電話連絡対応

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

臨床情報

臨床的意義

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム(オンコマイン DxTT)は, アンプリコンシーケンス法により, 腫瘍検体由来DNAを用いて46遺伝子のhot-spotについての変異の有無を解析するとともに, 腫瘍検体由来RNAを用いてALK・ROS1等21遺伝子について融合遺伝子を解析対象としている.

オンコマイン DxTTの対象は, 非小細胞肺癌(NSCLC)であり, 非小細胞肺癌の4ドライバー遺伝子(EGFR・ALK・ROS1・BRAF)を網羅する, 次世代シーケンシング(NGS)技術を用いたコンパニオン診断システムである.

2020年9月28日(月)受託分より, 分子標的薬であるエヌトレクチニブ(ロズリートレク(R))の適応判定のコンパニオン診断薬として追加承認された.

2024年6月10日(月)受託分より, MET遺伝子変異(エクソン14スキッピング)が, カプマチニブ塩酸塩水和物およびテポチニブ塩酸塩水和物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た.

異常値を示す病態・疾患

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

関連検査項目

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

参考文献

LSIメディエンス 検査要項
肺癌患者における次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査の手引き（第1.1版）

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

診療報酬コード

診療報酬			
区分		名称	点数
D004-2		悪性腫瘍組織検査	
D004-2	1	悪性腫瘍遺伝子検査	
D004-2	1イ注1口	3項目	6,000 点
D004-2	1口注2口	3項目	12,000 点
D026	2	遺伝子関連・染色体関連検査判断料	100点
非小細胞肺癌患者への抗がん薬による治療法の選択を目的として、患者1人につき1回のみ算定できる。			

標準コード（JLAC10）						
分析物					識別	
識別					測定法	

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

變更履歷

[illegible]

肺がん関連遺伝子

(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

[illegible]