

新規受託項目のお知らせ

謹啓 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、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、下記の検査受託を開始することとなりましたので、ご利用いただきたくご案内致します。

謹白

記

新規受託項目

● マイクロサテライト不安定性(MSI)検査 (FFPE)

検査要項

項目コード	3947
検査項目名	MSI 検査(FFPE)
対象疾患	標準治療後の局所進行・転移性固形癌 ペムプロリズマブ(キイトルーダ)の局所進行性 又は 転移性がん患者への 適応を判定(MSI-high)
検体量/保存方法	「未染スライド 5~10 枚」+「マーキング済の HE 染色スライド 1 枚」 / 室温
依頼方法	専用依頼書(弊社で標本作製の場合は病理依頼書も必要)
検査方法	PCR 法
結果報告	別紙報告書 5 種類のマーカー(BAT25、BAT26、NR21、NR24、MONO27)について解析し、 判定いたします。
所要日数	5 ~ 9 日(弊社で標本作製の場合+3~4 日要します)
検査実施料	2100 点 ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査)「チ」
判断料	34 点(尿・糞便等検査判断料)
注 釈	「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR 法、SSCP 法、RFLP 法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。ただし、肺癌における EGFR 遺伝子検査については、再発や増悪により、2 次的遺伝子変異等が疑われ再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、 マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポージス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合にあっても、別に 1 回に限り算定できる。

受託開始日● 平成 31 年 1 月 15 日(火)受付分より

● 未染標本スライドの提出に際して

ご提出の際には、パラフィン包埋組織ブロックより厚さ5μ mにて連続切片を作製ください。
作製した未染標本は、HE 染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを確認のうえ、腫瘍が認められた部位へ必ずマーキングをお願いします。(含有されている腫瘍は 50%以上を推奨します。)
マーキングされた未染標本はケースに入れ室温保存にてご提出ください。
マーキングされていない未染標本のまま提出されますと、偽陰性など判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

● 弊社にパラフィン包埋組織ブロックが保管されている場合

未染標本 5~10 枚(厚さ 5μ m)+マーキング済の HE 染色標本 1 枚を作製致しますので
病理依頼書に下記の文章・情報を記載のうえ提出下さい。
標本作製には別途料金と 3~4 日要しますのでご了承ください。

1) 札幌臨床病理依頼書

- ・腫瘍細胞 50%以上標本にマーキングしたHE標本 1 枚
- ・未染標本 5~10 枚(厚さ 5μ m)
- ・報告済みの札幌臨床既往番号(受付番号)

2) SRL社用MSI検査専用依頼書

なお、未染標本は、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されている為、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては解析不可能となることがあります。可能な限り3年以内に採取したサンプルにて作製しご提出ください。特に生検材料は検体が微量であることが多く、パラフィン切片上の組織片自体が僅少である場合や、腫瘍細胞が含まれていない可能性がありますので、あらかじめご注意願います。

参考文献:

- Buhand O,et al.:J Clin Oncol.24(2):241-251,2006(検査方法参考文献)
Dung T.Le et al.:N Engl J Med372:2509-2520,2015(臨床的意義参考文献)