

## 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下ますます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賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、下記の検査項目につきまして、体外診断用医薬品の発売開始に伴い検査試薬の変更を実施するため、受託内容の一部を変更させて頂きたくご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、弊社事情をご賢察のうえご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 変更項目

- マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC) : 項目コード 3656
- マイクロサテライト不安定性検査(免疫チェックポイント阻害剤) : 項目コード 3657

#### 変更期日

平成31年1月15日(火) 受託分より変更

#### 変更内容

※ 詳細につきましては、裏面の内容をご参照願います。



保健科学グループ

保健科学研究所	〒240-0005 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町106	TEL.045-333-1661
保健科学東日本	〒365-8585 埼玉県鴻巣市天神3-673	TEL.048-543-4000
保健科学西日本	〒612-8486 京都府京都市伏見区羽束師古川町328	TEL.075-933-6060
保健科学東京	〒160-0001 東京都新宿区片町3-3	TEL.03-3357-3611
保健科学新潟	〒950-0054 新潟県新潟市東区秋葉1-6-31	TEL.025-275-0161

平成31年1月15日(火)受託分より変更

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
3656	倫理指針対象 マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC)	項目コード	3669(依頼) 3670:総合判定 (報告)	3656(依頼・報告) (設定なし)
		検査項目名称	マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC・リンチ症候群)	マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC)
		検体必要量	未染スライド5~10枚 又は 腫瘍組織 50mg	正常組織 全血 2.0 mL 又は 未染スライド 5~10枚 および 腫瘍組織 未染スライド 5~10枚 (正常・腫瘍組織のペア提出)
		容器 (保存方法)	X2:常温 又は X-5:凍結	E-6:冷蔵 又は X2:常温 および X2:常温
		検査方法	マルチプレックスPCR-フラグメント解析	PCR法
		備考	(下記参照)	
3657	マイクロサテライト不安定性検査(免疫チェックポイント阻害剤)	項目コード	3676(依頼) 3677:総合判定 (報告) 3678:BAT-26 (報告) 3679:NR-21 (報告) 3680:BAT-25 (報告) 3681:MONO-27 (報告) 3682:NR-24 (報告)	3657(依頼・報告)  (設定なし)
		検査項目名称	マイクロサテライト不安定性(MSI)検査(CDX)	マイクロサテライト不安定性検査(免疫チェックポイント阻害剤)
		検体必要量	未染スライド5~10枚 又は 腫瘍組織 50mg	正常組織 全血 2.0 mL 又は 未染スライド 5~10枚 および 腫瘍組織 未染スライド 5~10枚 (正常・腫瘍組織のペア提出)
		容器 (保存方法)	X2:常温 又は X-5:凍結	E-6:冷蔵 又は X2:常温 および X2:常温
		検査方法	マルチプレックスPCR-フラグメント解析	PCR法
		実施料 (判断料)	2100点 (尿・糞便等検査)	-
		備考	(下記参照)	

【ご依頼時の留意事項】

1. 病理報告書(腫瘍細胞が認められていること)のコピーを添付してください。
2. 新鮮凍結腫瘍組織で提出の場合、腫瘍部の割合が50%以上の組織をご提出ください。また、未染スライドで提出の場合、腫瘍部の割合が50%未満の場合には腫瘍部位をマーキングしたHE染色スライドを添付してご提出ください。
3. 尚、測定の結果、腫瘍部位のみの解析では判定できないパターンが認められた場合には、正常部位検体の追加提出をお願いすることがあります。その場合、所要日数も延長になりますことを予めご了承ください。
4. 未染スライドは、固定状態(固定液の種類、固定時間、保存状態)によっては、DNAが断片化してPCR増幅不良となり解析不可能となる場合があります。
5. 総合判定は、5種類のマーカー(BAT25、BAT26、NR21、NR24、MONO27)について解析して行います。
6. 「マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC・リンチ症候群)」のご依頼には、「遺伝学的検査汎用依頼書」をご利用ください。尚、ご報告は親展報告書にて総合判定のみになります。

▼ 検査方法参考文献

Buhard O, et al : J Clin Oncol.24(2):241-251, 2006