

文書名	外注検査提出方法 簡易マニュアル
文書番号	EM-病理・免疫-004
版数	第4版

外注検査提出方法

	検査項目	提出先	提出方法	温度・保管条件など
乳癌	HER2/FISH	BML	未染スライド標本(コーティングガラス) 4μm x 3枚	37°C・一晩
	HER2低発現 ペンタナultra Viewパスウェー HER2(4B5)	BML	未染スライド標本(コーティングガラス) 4μm x 4枚	60°C・30分以内を推奨
	OncotypeDX	SRL	未染スライド標本(コーティングガラス) 5μm x 15枚	熱を加えずに貼り付け(伸展しない、室温で乾かす) 切片を拾う向きを統一させる 薄切した順に従いシーケンス番号を記入する
卵巣癌	myChoice	SRL	未染スライド標本(ノンコーティングガラス) 5μm x 必要な枚数※別紙参照 HE標本 x 1枚(コーティングガラス推奨) 提出用オブジェクトケースに入れて提出(ケースにも氏名は記載しない)	熱を加えずに貼り付け(伸展しない、室温で乾かす) フロストに患者氏名を記載しない(標本番号のみ)
肺癌	EGFR遺伝子変異解析	BML	パラフィン切片10μm厚 x 5~10枚(スピッツ)	室温 ※スライドで提出する場合は、37°C・1時間で貼り付け
	ROS1	BML	パラフィン切片10μm厚 x 5~10枚(スピッツ)	室温
	ALK/FISH	BML	未染スライド標本(コーティングガラス) 4μm x 4枚	37°C・一晩
	PD-L1	BML	未染スライド標本(コーティングガラス) 4μm x 4枚	37°C・一晩 or 60°C・1時間
	オンコマインDx Target testマルチCDx	SRL	未染スライド標本(ノンコーティングガラス) 5μm x 5~10枚	熱を加えずに貼り付け(伸展しない、室温で乾かす) フロスト・ケースに氏名記載必要
	Amoy DX		未染スライド標本(ノンコーティングガラス) 5μm x 5~10枚	熱を加えずに貼り付け(伸展しない、室温で乾かす) フロスト・ケースに氏名記載必要
甲状腺癌	オンコマインDx TTマルチCDx	SRL	未染スライド標本(ノンコーティングガラス) 5μm x 5~10枚	熱を加えずに貼り付け(伸展しない、室温で乾かす) フロスト・ケースに氏名記載必要
唾液腺癌	HER2(IHC)/DISH	BML	未染スライド標本(コーティングガラス) 4μm x 3枚	IHC: 37°C一晩or60°C1時間 / ISH: 37°C・一晩
大腸癌	HER2(IHC)/FISH	BML	未染スライド標本(コーティングガラス) 4μm x 3枚	IHC: 37°C一晩or60°C1時間 / ISH: 37°C・一晩
	RAS/BRAF	BML	パラフィン切片10μm厚 x 5~10枚(スピッツ)	室温
	MSI	BML	パラフィン切片10μm厚 x 5~10枚(スピッツ)	室温 ※スライドで提出する場合は、37°C・1時間で貼り付け
	EBER/ISH	BML	未染スライド標本(コーティングガラス) 4μm x 3枚	37°C・一晩
子宮頸癌	PD-L1	BML	未染スライド標本(コーティングガラス)約10μm x 5~10枚	60°C・1時間で貼り付け
			HE用未染スライド 3~4μm x 2枚	
	Foundation One CDx (依頼元へ提出)		未染スライド標本(コーティングガラス) 5μm x 10枚 HE標本 x 2枚 (最初と最後のHEを作製し2枚出す) 腫瘍細胞の含有率が20%未満の場合はより多くの未染が必要 必要な腫瘍組織面積は5x5mm程度 小さい組織の場合はより多くの未染が必要	熱を加えずに貼り付け(伸展しない、室温で乾かす) フロストに患者氏名を記載しない 固定時間を記載する
	NCCオンコパネルシステム (依頼元へ提出)		未染スライド標本(ノンコーティングガラス)10μm x 5枚 or 5μm x 10枚 HE標本 x 1枚 腫瘍細胞の含有率が20%未満の場合はより多くの未染が必要 必要な腫瘍組織面積は4x4mm程度 小さい組織の場合はより多くの未染が必要	熱を加えずに貼り付け(伸展しない、室温で乾かす) フロストに患者氏名を記載しない 固定時間を記載する

2023.7.10現在

CD_x 各マルチ検査の特徴

	オンコマイン Target Test マルチ CD _x システム	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	肺がん コンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システム
原理	NGS アンプリコンシーケンス法	リアルタイム PCR法	NGS アンプリコンシーケンス法
析対象遺伝子数	46遺伝子 DNA: 37遺伝子 RNA: 24遺伝子	9遺伝子 DNA: 4遺伝子 RNA: 7遺伝子	8遺伝子 DNA: 5遺伝子 RNA: 4遺伝子
CD _x 承認項目	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、RET	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、KRAS、RET	EGFR、ALK、ROS1、MET
研究用項目	MET、KRAS、HER2、NTRK、etc	HER2、NTRK	BRAF、KRAS、RET、HER2
染色標本枚数	5×5mm / 5~10枚	4×4mm / 7~10枚	5~10枚 15枚以上(僅少検体2×2mm)
瘍細胞含有割合	30%以上	20%以上(推奨30%以上)	10%以上
所要日数	6~11日	4~7日	7~14日
保険点数	14,000点	10,000点	11,000点

各製品添付文書、SRL総合案内、中医協資料より作成

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版

コンパニオン・コンプリメンタリー診断薬を用いた検査一覧(2022年11月7日現在)

【コンパニオン診断薬を用いた検査】

依頼コード	BML検査案内名称	対象疾患	適応薬剤	検査実施料
			一般名	
13052	PD-L1/22C3	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
		手術不能または再発乳癌		
17535	PD-L1/22C3 食道癌	根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌	パンプリズマブ	2700点
17534	PD-L1/22C3 頭頸部癌	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌		
17532	PD-L1/SP142 乳癌	手術不能または再発乳癌		
13180	PD-L1/SP142	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	アテゾリズマブ	2700点
17539	PD-L1/SP263	非小細胞肺癌(Ⅱ～ⅢA期)		

【コンプリメンタリー診断薬を用いた検査】

依頼コード	BML検査案内名称	対象疾患	適応薬剤	検査実施料
			一般名	
13052	PD-L1/22C3	進行又は再発の子宮頸癌	パンプリズマブ	2700点
13053	PD-L1/28-B	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ニボルマブ	2700点
		悪性黒色腫(メラノーマ)	ニボルマブ セリムマブ	
		治療切除不能な進行・再発の胃癌	ニボルマブ	
		根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌	ニボルマブ	
17510	PD-L1/28-B 頭頸部癌	再発または遠隔転移を有する頭頸部癌	ニボルマブ	
17539	PD-L1/SP263	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌	デュルルマブ	2700点

※ 対象疾患, 適応薬剤と検査名称が合っているか、依頼書を再確認すること。