

オンコマイン DxTT マルチ 8 遺伝子 CDx 肺癌		P000036		
		担当部署		
オンコマイン		病理		
検査オーダー				
患者同意に関する要求事項		検査に当たり、被検者に対し本検査の目的、限界および 46 種のがん関連遺伝子を解析するなど、本検査の要項を説明し、被検者自身の承諾が文書で得ること。		
オーダー手順	1	サイボウズ→ファイル管理→54. 病理診断科→遺伝子解析依頼申請書→ ※専用依頼書が必要		
	2			
	3			
	4			
	5			
検査に影響する臨床情報		1) 10%中性緩衝ホルマリンの固定時間が 6 時間未満 48 時間以上 2) 未染スライドで 6 週間以上放置されていたもの 3) コーティング加工がされていないスライドガラス		
検査受付時間		8 : 15 ~ 16 : 00		
検体採取・搬送・保存				
患者の事前準備事項		手術、及び内視鏡、穿刺等の侵襲的検体採取では様々な準備が必要となるため、各々の担当医師、担当看護師等の指示に従う。		
検体採取の特別なタイミング		治療の前		
検体の種類	採取管名	内容物	採取量	単位
1	未染スライドガラス	容器番号 30 遺伝子検査用標本スライド容器	無	10 枚
2	腫瘍組織	容器番号 27 滅菌スピッツ管	無	100 (5mm 角) -70℃以下 で冷凍 mg
3				
4				
5				
6				
7				
8				

検体搬送条件	室温、冷凍					
検体受入不可基準	オーダーがない。					
保管検体の保存期間	パラフィンブロック：半永久 * 保管検体から再検査をオーダーする場合は要連絡					
検査結果・報告						
検査室の所在地	病院棟 3 階 病理診断科					
測定時間	6～9 日					
生物学的基準範囲	該当なし					
臨床判断値	変異ありもしくは変異なし					
基準値					単位	該当なし
共通低値	共通高値	男性低値	男性高値	女性低値	女性高値	
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
パニック値	高値	該当なし				
	低値	該当なし				
生理的変動要因	該当なし					
臨床的意義	「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」はコンパニオン診断システムとして、BRAF 遺伝子変異(V600E) 、EGFR 遺伝子変異、HER2(ERBB2)遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、RET 融合遺伝子、METex14 スキッピング変異、EGFR_exon20ins 遺伝子変異、KRAS_G12C 遺伝子変異の検出が可能であり、非小細胞肺癌における抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能です。					