

2019年12月
No.19-167a(全)※1

新規受託項目のお知らせ

拝啓 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、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、
この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■新規受託項目

- [8460] PD-L1(SP142)乳癌(アテゾリズマブ)
- [-] PD-L1(SP142)肺癌(アテゾリズマブ)
- [-] PD-L1(SP263)肺癌(デュルバルマブ)

■受託開始日

- 2019年12月20日(金)

PD-L1(SP142)乳癌・肺癌

当該項目は免疫組織化学染色(IHC法)により、免疫チェックポイント阻害剤の一つであるアテゾリズマブ(商品名:テセントリク[®])の治療適否を判断する目的のために、細胞上のPD-L1の発現状態を検査するものです。

当該検査は従来、扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるアテゾリズマブの適切な投与を行うためのコンプリメンタリー診断薬(投与前検査を推奨)として用いられていましたが、アテゾリズマブがPD-L1陽性のトリプルネガティブ(ホルモン受容体陰性かつHER2陰性)の手術不能又は再発乳癌患者に対する治療薬として追加承認され、当該検査はその投与可否を判断するコンパニオン診断薬(投与前検査が必須)として適応が拡大されました。

これにより当該検査は、アテゾリズマブの扁平上皮非小細胞肺癌患者および乳癌患者への適切な投与を行うための補助に用いることが出来ます。

■検査要項

項目コード	8460	-
検査項目名	PD-L1(SP142)乳癌(アテゾリズマブ) ^{*1}	PD-L1(SP142)肺癌(アテゾリズマブ) ^{*2}
検体量/保存方法	未染標本スライド 5枚(4~5μm厚) ^{*3} / 常温 [容器番号:20]	
検査方法	免疫組織化学染色(IHC法)	
所要日数	7~10日 ^{*4}	7~12日 ^{*4}
検査実施料	2,700点 ^{*5} ([N005-3]PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製)	
判断料	150点(病理判断料)	
備考	<p>* 1: PD-L1陽性のホルモン受容体陰性(エストロジエンレセプター、プロジェステロンレセプター)、かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者におけるアテゾリズマブ投与判定を補助するコンパニオン診断薬としてご利用下さい。</p> <p>* 2: 扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるアテゾリズマブの投与判定を補助するコンプリメンタリー診断薬としてご利用下さい。</p> <p>* 3: 非小細胞肺癌または乳癌を含む組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドをご提出下さい(スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用下さい)。</p> <p>組織標本の固定は10%中性緩衝ホルマリンが推奨されています。 (組織の固定時間は6時間以上72時間以内を推奨)</p> <p>スライド枚数は再検査分も含みます。</p> <p>* 4: 所要日数には再検査の日数は含まれておりません。また、パラフィンブロックでのご依頼および関連項目と同時にご依頼の場合は別途日数がかかります。 詳細につきましては、弊社担当者にご確認下さい。</p> <p>* 5: 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定できます。</p>	
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス(→1)	

PD-L1(SP263)肺癌

当該項目は免疫組織化学染色(IHC 法)により、免疫チェックポイント阻害剤の一つであるデュルバルマブ(商品名:イミフィンジ[®])の治療適否を判断する目的のために、細胞上の PD-L1 の発現状態を検査するものです。

当該検査はデュルバルマブの非小細胞肺癌患者への適切な投与を行うためのコンプリメンタリー診断薬(投与前検査を推奨)として用いることが出来ます。

■検査要項

項目コード	-
検査項目名	PD-L1(SP263)肺癌(デュルバルマブ) ^{*1}
検体量/保存方法	未染標本スライド 5 枚(4~5 μ m 厚) ^{*2} / 常温 [容器番号: 20]
検査方法	免疫組織化学染色(IHC 法)
所要日数	7~12 日 ^{*3}
検査実施料	2,700 点 ^{*4} ([N005-3]PD-L1 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製)
判断 料	150 点(病理判断料)
備考	<p>* 1: デュルバルマブの非小細胞肺癌患者への適切な投与を行うためのコンプリメンタリー診断薬としてご利用下さい。</p> <p>* 2: 非小細胞肺癌を含む組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドをご提出下さい(スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用下さい)。組織標本の固定は 10% 中性緩衝ホルマリンが推奨されています。 (組織の固定時間は 6 時間以上 72 時間以内を推奨) スライド枚数は再検査分も含みます。</p> <p>* 3: 所要日数には再検査の日数は含まれておりません。また、パラフィンブロックでのご依頼および関連項目と同時にご依頼の場合は別途日数がかかります。 詳細につきましては、弊社担当者にご確認下さい。</p> <p>* 4: 抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤又は抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断する目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定できます。</p>
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス(→1)