

2022年7月8日

診療科長 医局長
病棟医長 外来医長
中央診療施設副部長 殿
看護部長 看護師長
事務部長

検査部 外注検査作業室

検査部回報 2022-No.20

外注新規項目開始のお知らせ

外注検査委員会で承認されました検査項目を下記期日より開始致しますので、ご案内いたします。

記

開始項目：AmoyDX 肺癌マルチパネル

測定原理	リアルタイム PCR
材料	未染標本スライド 7~10 枚

※**がんゲノム検査依頼書**と**AmoyDX 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル (FFPE) 検査依頼書**を記入し、がんゲノム診療部門へ提出してください。

がんゲノム検査依頼書は電子カルテ内の「カルテ記載」→「文書入力」よりご入力いただけます。印刷後、検体ラベル添付の上ご提出ください。

オーダー入力に関する詳細や不明点につきましては、がんゲノム診療部門（内線 8529）までお問い合わせください。

開始日： 2022年7月15日（金）より

<AmoyDX 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル（FFPE）検査依頼書の記入箇所>

51674 長崎大学病院 AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル(FFPE)検査依頼書

赤枠内の記載をお願い致します

氏名 (カタカナ)	科名(○で囲む) 内・1内・2内・3内 外・1外・2外・児 産婦・皮・泌・耳 脈・整・眼・循	依頼 月 日	SRL Communication for Health	病院控1 受領証
		男・女 才		
カルテ No.	上記科名以外の場合は ()内に記入下さい	採取 月 日	血液液***** 血漿液***** 血水液***** 髄液液***** 尿水液***** その他*****	コメント
その他 No.	入院・外来	採取 時 分	検体量	注事務項が ございませ たら右欄に ご記入下さ い。
Dr ID	病棟	尿量	妊 娠 週	
		身 長	身 長	
		体 重	体 重	

AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル(FFPE)検査 実施料 10,000点

◎当該依頼書は、材料を未染色標本スライド(FFPE)にてご提出される場合に限りご使用ください。
材料が凍結組織(FF)の場合は別の依頼書になります。

項目コード	検査項目
<input checked="" type="checkbox"/> M9514	DNA/RNA抽出

◎検体保管期間を確認のうえ、ご依頼の項目コードにレ点チェックをお願いいたします。

◆薬事承認されている遺伝子結果のみをご要望の場合

項目コード	材料	検体保存期間	検査項目	検体量	保存	容器
<input type="checkbox"/> 0E570	未染色標本スライド	3ヶ月以下	AmoyDx肺癌マルチパネル IVD (3ヶ月以下)	厚さ5µm ×7~10枚	室温	Z10 (t)
<input type="checkbox"/> 0E700	未染色標本スライド	3~12ヶ月以下	AmoyDx肺癌マルチパネル IVD (3~12ヶ月)	厚さ5µm ×7~10枚	室温	Z10 (t)
<input type="checkbox"/> 0E837	未染色標本スライド	12~24ヶ月以下	AmoyDx肺癌マルチパネル IVD (12~24ヶ月)	厚さ5µm	室温	Z10

◆研究用の参考情報含む9遺伝子の遺伝子結果をご要望の場合

いずれか一つにチェック

項目コード	材料	検体保存期間	検査項目	検体量	保存	容器
<input type="checkbox"/> 0E964	未染色標本スライド	3ヶ月以下	AmoyDx肺癌マルチパネル研究用(3ヶ月以下)	厚さ5µm ×7~10枚	室温	Z10 (t)
<input type="checkbox"/> 0F171	未染色標本スライド	3~12ヶ月以下	AmoyDx肺癌マルチパネル研究用(3~12ヶ月)	厚さ5µm ×7~10枚	室温	Z10 (t)
<input type="checkbox"/> 0F380	未染色標本スライド	12~24ヶ月以下	AmoyDx肺癌マルチパネル研究用(12~24ヶ月)	厚さ5µm ×7~10枚	室温	Z10 (t)

◎提出材料の腫瘍割合について

一般に未染色標本スライドからの遺伝子解析検査において、20%以上(30%以上推奨)の腫瘍細胞が検出されております。

当該検査の依頼にあたっては、腫瘍細胞が20%以上(30%以上推奨)存在する材料の提出を推奨します。
検体ご提出前には採取した組織のH E染色や鏡検により腫瘍割合を確認し下記にレ点チェックをお願いします。

がんゲノム部門記入

腫瘍細胞が20%以上 腫瘍細胞が20%未満 ※ ()内 %

※腫瘍細胞が20%未満の未染色標本スライドを提出する場合は、スライドの裏面から腫瘍部分にマーキングしてください。

【インフォームドコンセント】

下記にレ点チェックをお願いします。

本検査の目的や限界、「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」の意義を
担当医師が被検者に説明し、被検者の同意を得ています。

【研究用9遺伝子解析をご依頼の場合の留意事項について】

当該検査においては、コンパニオン診断用遺伝子変異のみが薬事承認されているため、研究目的として医師の要望があった場合に限り、コンパニオン診断用以外の遺伝子変異の結果を返却いたします。
研究目的として未承認の9遺伝子解析結果の返却を希望される場合には、本留意事項を十分把握の上、下記にご署名をお願いします。
薬事承認範囲外の遺伝子変異の結果につきましては、診断目的でのみご使用には活用できないことをくれぐれも留意いただきますようお願いいたします。

◇ 研究目的とした9遺伝子変異解析結果の返却を希望する医師のご署名

DSS

20 年 月 日 担当医署名(自筆)

受領印

ファイル名 S3805-122Na

株式会社 エスアールエル

21 12 10 2020保

その他のお問い合わせは、外注検査作業室(内線7254)または、がんゲノム診療部門(内線8529)までお願い致します。