

お客様各位

令和5年8月22日

23-17

インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

検査内容変更項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記項目につきまして、自現化測定により、**所要日数の短縮及び検査内容・報告形式の一部を変更**させて頂く事となりましたのでご案内申し上げます。

何卒、ご理解ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

● 所要日数短縮項目:

- 肺癌PD-L1 タンパク(IHC) 22C3
- 胃癌・乳癌/HER2タンパク(IHC)
- ER・PgR(IHC) (エストロゲンレセプター・プロゲステロンレセプター(IHC))

◆ 変更期日: 令和5年9月1日(金)受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照ください

■ 所要日数変更項目

◆ 検査内容:

	新	旧
項目コード 項目名	2548:肺癌 PD-L1タンパク(IHC)22C3 2219:胃癌HER2(IHC) 2405:乳癌HER2(IHC) 2404:ER・PgR同時(免疫染色)	同左
測定機器	PD-L1タンパク 22C3 ダコ AutostainerLink48 (アジレント・テクノロジー株式会社) HER2タンパク ダコ AutostainerLink48 (アジレント・テクノロジー株式会社) ER・PgR同時(免疫染色) ダコ AutostainerLink48 (アジレント・テクノロジー株式会社)	同左 HER2タンパク ベンタナベンチマーク ULTRA (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) ER・PgR同時(免疫染色) ベンタナベンチマーク ULTRA (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)
測定試薬	PD-L1タンパク PD-L1 IHC22C3pharmDx(ダコ) (アジレント・テクノロジー株式会社) HER2タンパク HercepTest II(ダコ) (アジレント・テクノロジー株式会社) ER・PgR同時(免疫染色) EnvisionFLE-ER EnvisionFLE-PgR (アジレント・テクノロジー株式会社)	同左 HER2タンパク ベンタナ ultraView パスウェーHER2(4B5) (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) ER・PgR同時(免疫染色) ultraView コンファーム ER(SP1) ultraView コンファーム PgR(1E2) (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)
検査方法	免疫組織化学染色法(IHC法)	同左
所要日数	3~5日 (アッセイ日: 祝祭日を除く月・水・金曜日)	5~10日
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・上記項目の組織固定液に関しましては、種々のガイドラインで蛋白抗原性・遺伝子保持の点から 10% 中性緩衝ホルマリンでの組織固定が推奨されております ・「肺癌患者における PD-L1 検査の手引き」では生検検体/セルブロックは 6 時間以上 48 時間以内、切除検体は 24 時間以上 48 時間(72 時間まで許容)とし、3 時間以下のものは用いないよう推奨されております ・ASCO/CAP の HER2検査ガイドラインにて、推奨されるホルマリン固定時間は 6~72 時間であり、免脱許容範囲としては 96 時間までとなっております 	

◆ 依頼書見本:

①対象項目: 肺癌PD-L1 タンパク(IHC)22C3 / 胃癌・乳癌HER2タンパク(IHC) / ER・PgR(IHC)

● 組織診断と同時依頼の場合

組織診断確定後、①対象項目: 免疫染色も検査実施をご希望の場合は、上図・依頼書内②検査目的欄へ対象項目名をご記入しご依頼ください

組織診断にて悪性所見確定後、検査実施させていただきます

● 組織診断確定後・追加依頼の場合

組織診断確定後、弊社にて保管分セルフブロックまたは未染スライドにてご依頼の場合は、上図・各依頼書にてご依頼ください

1. 肺癌PD-L1 タンパク(IHC) 22C3
2. 胃癌・乳癌HER2タンパク(IHC) / ER・PgR(IHC)

※1 各依頼書にて付しまして【病院名 / 患者様氏名 / 診療科 / 担当医・提出医】は必ずご記入頂きますよう、お願い申し上げます

※2 HER2 タンパクにて、結果値が「2+」以上の場合は、「HER2(FISH法)」検査実施・有無の確認連絡をさせていただきます

◆ 報告書見本:

● PD-L1 タンパク(IHC)22C3

肺癌 PD-L1 (IHC) 22C3 判定結果	
TPS (Tumor Proportion Score)	
High expression	50%
Low expression	49%
No expression	<1%

● HER2タンパク / ER・PgR同時(免疫染色)

ER/PgR 検査判定結果	
陽性率	
判定	

乳癌 HER2 (IHC) 検査判定結果	
スコア	
判定	