



オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム

体細胞遺伝子変異解析システム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムとは

オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDxシステムは、次世代シーケンス (NGS) 技術を用いて、非小細胞肺がんの4種のドライバー遺伝子の変異等を一回の測定で同時に検出し、医薬品の適応判定の補助を行うことができます。本製品は、DNA シーケンサ、シーケンシングサンプル調製試薬、テンプレート DNA 調製試薬および解析プログラムより構成されるコンパニオン診断システムです。

- 非小細胞肺がんの EGFR・ALK・ROS1・BRAF 遺伝子の変異等を同時に検出可能なマルチコンパニオン診断システム
- 最大 31 枚前後の FFPEスライドを必要としていた従来の検査が、5 - 10 枚で検査可能 (必要核酸量: DNA 10 ng、RNA 10 ng)
- 本邦初の次世代シーケンサを用いたコンパニオン診断システム
- 検査工程は最短 4 日間

適応判定補助医薬品

遺伝子	遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR	EGFR 遺伝子変異	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
ALK	ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1	ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
BRAF	BRAF 遺伝子 V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩およびトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与

本品を用いた診断アルゴリズム



オンコマイン Dxの測定検体および測定条件

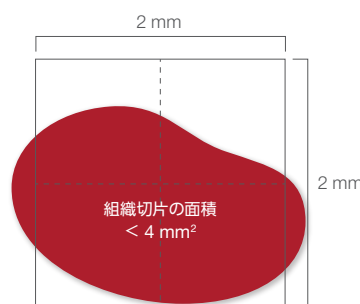
監修：北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門 特任准教授 畑中豊

検体量や腫瘍割合が不足する場合は、検査対象となる核酸の量または質が不十分となります。そのため、検体の適切な取り扱いや処理が必要となります。

使用する検体	サンプル量	条件
非小細胞肺癌の組織から抽出・精製した核酸 ▶ がん組織から抽出したヒトゲノム DNA 及び RNA を用いること ▶ 過固定等による核酸の品質低下が懸念される場合、 核酸品質の確認 を行う	核酸 各 10 ng (DNA/RNA) 〈必須濃度〉 DNA：0.83 ng/μL 以上 RNA：1.43 ng/μL 以上	- 核酸抽出前に HE 染色を行う - 腫瘍割合は 30% 以上を推奨 - 腫瘍割合は最低でも 20% 以上が必要 - 腫瘍割合が 30% 未満 (20% 未満) だった場合は、マクロダイセクションによって腫瘍割合を高める - 同じ組織から DNA、RNA を抽出・精製する

検体量の目安

- 一般に 10 ng の DNA を得る場合には、約 2,000 個の有核細胞からの抽出が必要となる (ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程参照)
- FFPE 検体を使用する場合、必要枚数 (切片厚が 4 ~ 5 μm の未染色標本) は以下が目安となる
 - ▶ **手術検体の場合：2 枚**
→ 【目安】組織切片の面積が **60 ~ 100 mm² 程度 [8 mm × 8 mm 程度]**
 - ▶ **生検検体の場合：10 枚**
 - ▶ **僅少な生検検体の場合：15 枚以上 (可能であれば 20 枚程度)**
→ 【目安】組織切片の面積が **4 mm² 以下 [2 mm × 2 mm 以下]** (右図参照)
 - ❗ 極端に小さい検体 (1 mm² 以下) や切片中の有核細胞数が少ない検体は必要な核酸量が得られない場合もある



固定方法

- ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程に則り、**適切な処理を実施**する
 - ▶ 採取した組織は速やかに固定を行うこと
 - ❗ 手術検体は、採取後すぐに冷蔵庫等で適切な検体管理を行うこと
 - ▶ 10% 中性緩衝ホルマリン溶液で **6 ~ 48 時間**の固定を行う
 - ▶ FFPE 試料が過固定等による核酸の品質低下が懸念される場合、核酸品質の確認を行うこと

注意点

- 長期間保管 (目安 3 年以上) の FFPE 検体は**再生検**を考慮する
- セルブロック (細胞検体) は、**組織検体と至適固定条件が異なる場合がある**ため、検査に供する場合は核酸品質の確認を行うこと
- 検査では FFPE 検体の使用が前提ではあるが、胸水や凍結検体しかなく、これを用いる場合は、**腫瘍の有無・腫瘍量に加え、腫瘍細胞含有割合**を確認すること

製品概要

製品名	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム
一般的名称	体細胞遺伝子変異解析システム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)
承認番号	23000BZX00089000
薬事承認	2019 年 2 月 26 日 (BRAF : 2018 年 4 月 4 日)
保険償還	2019 年 6 月 1 日 (11,000 点 2020 年度改定) (BRAF : 2018 年 12 月 1 日)
一部変更承認	2019 年 10 月 28 日 (EGFR uncommon mutation)、2020 年 8 月 19 日 (ROS1 : エヌトレクチニブ)
保険点数	11,000 点
包装	1 キット (36 テスト)

※ 使用上の注意などにつきましては、添付文書をご参照ください

測定検体

1 アッセイに用いる核酸量	DNA 10 ng、RNA 10 ng
DNA 濃度	0.83 ng/μL 以上
RNA 濃度	1.43 ng/μL 以上
検体条件	腫瘍割合が 30% 以上のがん組織から抽出した DNA および RNA*

* 腫瘍割合が 10% 以上 30% 未満の場合、マクロダイセクションによって腫瘍割合を 30% 以上に高めてから抽出すること

※ 詳細につきましては、各検査機関にご確認ください

記載の社名および製品名は、弊社または各社の商標または登録商標です。

©2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

標準販売条件はこちらをご覧ください。thermofisher.com/jp-tc

OC0012-D20090D

販売店

サーモフィッシャーサイエンティフィック
ライフテクノロジーズジャパン株式会社

テクニカルサポート ☎ 0120-477-392 ✉ jptech@thermofisher.com

オーダーサポート TEL : 03-6832-6980 FAX : 03-6832-9584

営業部 TEL : 03-6832-9300 FAX : 03-6832-9580

 facebook.com/ThermoFisherJapan

 [@ThermoFisherJP](https://twitter.com/ThermoFisherJP)

thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC