

EGFR解析業務委託 仕様書

1. 業務の概要

従来のEGFR-TKI投与前検査としての用途に加え、オシメルチニブの適用を判断することを目的としたコンパニオン診断薬を用いた検査で、EGFR遺伝子のexon18～21領域の全42種類の変異をリアルタイムPCR法により検出する。

2. 仕様

①方法名

PCR(リアルタイムPCR)

②測定原理

リアルタイムPCR法を用いて生体由来のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織から抽出したゲノムDNA 中の上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子のエキソン18, 19, 20 及び21 中の変異を検出する。

EGFR 変異検出試験は次の2つの主なプロセスに基づく。

- 1) FFPE 組織からゲノムDNA の抽出。
- 2) プライマー及び蛍光標識したオリゴヌクレオチド・プローブを使用したターゲットDNA のPCR 増幅及び検出。

③測定手順

- 1) FFPEサンプルの脱パラフィン
- 2) FFPEサンプルの回収
- 3) FFPEサンプルのPK処理
- 4) DNAクロスリンク解除PKの失活
- 5) カラムによるDNAの抽出
- 6) DNA濃度測定
- 7) DNA濃度調整
- 8) 試薬調整
- 9) 試薬にDNA添加
- 10) Cobas z 480にて測定
- 11) 結果自動判定
- 12) 報告

④見込数量

240検体

⑤基準値

なし

⑥検査材料に関して

検査材料及び必要量

未染標本スライド (10 μ m) 5～10枚

⑦測定機器

コバス4800 cobas z 480 ロッシュ・ダイアグノスティックス(株)

⑧測定試薬

コバス®EGFR変異検出キットv2.0 ロッシュ・ダイアグノスティックス(株)

⑨データ解析

自動判定

⑩成果物の納入

報告書

3. 納入場所

神奈川県立がんセンター

4. 履行期限

契約締結日から令和4年 3月 31日まで。