

オンコマイン Dx システムを使用した AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルの精度検証

◎深澤 望那¹⁾、長久保 由貴¹⁾、雨宮 健司¹⁾
地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院¹⁾

【目的】

2019年12月よりオンコマイン Dx Target Test マルチCDx システム (ODxTT) を導入し、2023年10月よりAmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル (Amoy) を院内導入した。今回 ODxTT 施行済検体を用いて Amoy 検査を施行したところ、不一致症例を認めたため検証を行った。

【方法】

2023年11月までに ODxTT と Amoy を施行した 131 検体を対象とした。DNA と RNA の収量を NanoDrop (Nano)、Qubit で測定、それぞれの検査で検出された薬剤関連バリエーション (*EGFR*, *HER2*, *BRAF* V600E, *KRAS* G12C, *ALK* fusion, *ROS1* fusion, *RET* fusion, *MET* ex14 skip) の結果を比較した。*EGFR*、*KRAS* では共通して検出されたバリエーションの Cq 値 (Amoy) と Allelic fraction; AF (%) (ODxTT) を比較した。

【結果】

DNA、RNA の濃度 (ng/μl) 中央値は 2 種の測定法でそれぞれ DNA: 180.8 (21.3-777.2)(Nano)、24.0 (range 1.4-99.2)(Qubit)、RNA: 97.4 (11.5-658.9)(Nano)、41.0 (1.3-

224)(Qubit)であった。検出されたバリエーションは *EGFR*; n=57, *HER2*; n=3, *BRAF* V600E; n=2, *KRAS* G12C; n=13, *ALK*; n=6, *ROS1*; n=9, *RET*; n=6, *MET* ex14 skip; n=24 であった。*EGFR* variant と *KRAS* G12C の Amoy Cq 値と ODxTT の AF の相関係数はそれぞれ $R=-0.76$ ($p=0.71 \times 10^{-9}$)、 $R=-0.82$ ($p=0.00054$)であった。不一致症例の内訳は *EGFR*; n=11 (ODxTT のみ, n=1、Amoy のみ, n=3、Amoy のみ不確定, n=1 [“不確定”は再検で陰性化した検体]、ODxTT 対象外; n=1、Amoy 対象外, n=5)、*HER2*; n=1 (Amoy 対象外, n=1)、*BRAF* V600E; n=1 (Amoy のみ, n=1)、*ROS1*; n=7 (ODxTT のみ, n=1、Amoy のみ不確定, n=6)、*RET*; n=3 (Amoy のみ不確定, n=3)、*MET* ex14 skip; n=9 (ODxTT のみ, n=9)であった。

【まとめ】

Amoy では *ROS1*, *RET* fusion において Cq 値がカットオフ付近での偽陽性が考えられる症例が存在し、注意が必要である。現在、不一致例の検証を行っており、その進展を含めて報告する。 055-253-7111 (3915)