

MSF-A_F2 Activity menu List Review: 2025.07.01
G&G SCIENCE CO., LTD. Clinical Laboratory

MSF-A_F2 Activity menu List Review: 2025.07.01

MSF-A 検査案内 Instructions for user of the Lab-services
F2 臨床検査項目リスト Activity menu List

変更箇所：青文字部（FFPEからのDNA抽出試薬の変更、MILLIPLEX MAP検査）

CAP Laboratory Accreditation Program (LAP)			ISO15189_JAB (Japan Accreditation Board) RM205:2024v12				Test/Activity		
Discipline	Subdiscipline	Apply	大分類	中分類		適用	検査項目		
Molecular Pathology	Molecular Oncology - Solid Tumor	2021.08	17 Gene-related / Chromosome test 遺伝子関連/染色体 検査	a-2 Somatic gene test - Solid Tumor 体細胞遺伝子検査（固形腫瘍等）	17 a-2	2019.03	RAS/BRAF 遺伝子変異検査	BRAF, Solid Tumor	D004-2 悪性腫瘍組織検査
Molecular Pathology	Molecular Oncology - Solid Tumor	2021.08	17 Gene-related / Chromosome test	a-2 Somatic gene test - Solid Tumor 体細胞遺伝子検査	17 a-2	2018.03		KRAS, Solid Tumor	D004-2 悪性腫瘍組織検査
Molecular Pathology	Molecular Oncology - Solid Tumor	2021.08	17 Gene-related / Chromosome test	a-2 Somatic gene test - Solid Tumor 体細胞遺伝子検査	17 a-2	2018.03		NRAS, Solid Tumor	D004-2 悪性腫瘍組織検査
Molecular Pathology	Molecular Oncology - Solid Tumor	2021.08	17 Gene-related / Chromosome test	a-2 Somatic gene test - Solid Tumor 体細胞遺伝子検査		2018.03		Nucleic acid extraction (From FFPE)	D004-2 悪性腫瘍組織検査
Microbiology	Molecular Microbiology	適用外	17 Gene-related / Chromosome test 遺伝子関連/染色体 検査	b Identification of pathogen nucleic acid 病原体核酸同定	17 b	2024.03	<i>M. genitalium</i> , DR 23S rRNA M.ジェニタリウム・ 薬剤耐性変異検出検査 <i>c.A2071G, c.A2071C, c.A2071T, c.A2072G, c.A2072C, c.A2072T</i>		
Microbiology	Molecular Microbiology	適用外（研究用）	17 Gene-related / Chromosome test 遺伝子関連/染色体 検査	b Identification of pathogen nucleic acid 病原体核酸同定		適用外（研究用）			

MSF-A 検査案内 Instructions for user of the Lab-services			更新		G&Gサイエンス株式会社 衛生検査所		管理：臨床検査室・品質保証室		注) IVD: In-vitro diagnostics		体外診断用医薬品	
F2 臨床検査項目リスト Activity menu List			Review: 2025.07.01		G&G SCIENCE CO., LTD. Clinical Laboratory		Quality Assurance Dep. Shoko Yanaka		RUO: Research Use only, Test Reagents		研究用検査試薬	
変更箇所：青文字部（FFPEからのDNA抽出試薬の変更、MILLIPLEX MAP検査項目の公開削除）									RUC: Certified test reagent confirmation		認定検査試薬	
Test/Activity 検査項目			Type of Samples 検体種		G&G Test code	SOP No. 手順書No.	Method 測定原理	Reagents, manufacturer		Proficiency testing 技能試験	Start 適用年月	
								主要な検査試薬, 製造販売業者	Type			
RAS/BRAF 遺伝子変異検査	BRAF, Solid Tumor	D004-2 悪性腫瘍組織検査	Tissues FFPE, Fresh Flozen, extracted DNA	-	IRB	MSF-PS01	PCR-rSSO, Luminex (xMAP)	MEBGEN RASKET-B kit, MBL MEBGEN BRAF kit, MBL	IVD	CAP-PT_MTP	2023.02	試薬追加（MEBGEN BRAF）
	KRAS, Solid Tumor	D004-2 悪性腫瘍組織検査			IRB	MSF-PS01	PCR-rSSO, Luminex	MEBGEN RASKET-B kit, MBL	IVD	CAP-PT_MTP	2020.08	試薬変更（RASKET中止）
	NRAS, Solid Tumor	D004-2 悪性腫瘍組織検査			IRB	MSF-PS01	PCR-rSSO, Luminex	MEBGEN RASKET-B kit, MBL	IVD	CAP-PT_MTP	2020.08	試薬変更（RASKET中止）
	Nucleic acid extraction (From FFEP)	D004-2 悪性腫瘍組織検査	Tissues, FFPE	-	IRB	MSF-OP01	Proteinase K, chaotropic salts, Magnetic particle	Maxwell RSC Blood DNA FFPE Kit-PKK, Custom, AX2500, Promega	RUO	CAP-PT_MHO5	2025.04	試薬変更
M. genitalium, DR 23S rRNA M.ジェニタリウム・ 薬剤耐性変異検出検査 c.A2071G, c.A2071C, c.A2071T, c.A2072G, c.A2072C, c.A2072T		D023 微生物核酸同定	urine	-	IBG	MSF-PS09	qPCR	MEBRIGHT M.genitalium plusDR, MBL	IVD	CAP-PT_MGEN	2024.03	New 製造販売承認2023.12.18 保険収載2025.01.01
							Proteinase K, chaotropic salts, Magnetic particle	Maxwell RSC Blood DNA Kit, AS1400, Promega	RUO			