

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

■ 受託開始日 2023年11月30日(木) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	検体量	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
OU59 8	曜日指定 BRAF V600E 遺伝子解析〔rSSO〕 8C155-9951-075-898	未染標本 スライド 5枚 厚さ 5~10 μm	Z10 (t)	室温	5~10	① 5000 ※2	PCR- rSSO法		重 下記参照 &1

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

●備考

- 受託可能日は月～金曜日です。
- ダブルフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の固形腫瘍（大腸癌、肺癌、悪性黒色腫を除く）、及び有毛細胞白血病患者への適応判定の補助を目的としております。
- 病理材料でBRAF遺伝子V600E変異を解析しています。病理材料以外のご依頼できません。
- 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上です。10%に満たない検体については判定保留・偽陰性の可能性があります。
- 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内の「容器の取り扱い方法」56ページをご参照ください。
- 他項目との重複依頼は避けてください。



● BRAF V600E 遺伝子解析〔rSSO〕

BRAF・MEK阻害剤ダブラフェニブ・トラメチニブの臓器横断的なコンパニオン診断として有用な検査です。

2023年11月、「ダブラフェニブメシル酸塩（商品名：タフィンラー®）」「トラメチニブジメチルスルホキシド付加物（商品名：メキニスト®）」併用療法の「標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」「BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病」への適応拡大が薬事承認されました。

本検査は当該薬剤のコンパニオン診断薬として承認された「MEBGEN™ BRAF キット 3」を用いた検査であり、臓器横断的な薬剤の投与判定補助を目的としています。

▼疾患との関連

固形腫瘍

▼関連する主な検査項目

オンコマインDxTTマルチCDx（甲状腺癌）

▼検査要項

検査項目名	曜日指定 BRAF V600E 遺伝子解析〔rSSO〕
項目コード	親：OU59 8 BRAF V600E 遺伝子解析〔rSSO〕 子1：OU60 8 BRAF V600E 判定
検体量	未染標本スライド5枚 厚さ5~10μm
容器	Z10 (t) オブジェクトケース
保存方法	室温保存してください
所要日数	5~10 日
検査方法	PCR-rSSO法
基準値	
報告範囲 (単位)	BRAF V600E 判定：変異陽性、変異陰性、判定保留
検査実施料	① 5000点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1・□」)
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
備考	重 受託可能日は月~金曜日です。 ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の固形腫瘍（大腸癌、肺癌、悪性黒色腫を除く）、及び有毛細胞白血病患者への適応判定の補助を目的としております。病理材料で BRAF 遺伝子 V600E 変異を解析しています。病理材料以外はご依頼できません。検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上です。10%に満たない検体については判定保留・偽陰性の可能性があります。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内の「容器の取り扱い方法」56ページをご参照ください。 他項目との重複依頼は避けてください。 &1

①「悪性腫瘍遺伝子検査」は、固形腫瘍又は悪性リンパ腫の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。

□ 処理が複雑なもの 固形腫瘍（肺癌及び大腸癌を除く。）における BRAF 遺伝子検査（PCR-rSSO法）、悪性リンパ腫における BRAF 遺伝子検査（PCR-rSSO法）

年内報告可能な最終受付日は、2023年12月18日（月）です。

年内の最終受付日は2023年12月28日（木）とさせていただきます。

年始は2024年1月4日（木）より開始いたします。

●参考文献

Bando H et al : BMC Cancer 13 : 405, 2013. (検査方法参考文献)

Tahara M et al : JCO 41 (16) : suppl, 2023. (臨床的意義参考文献)