

# 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喜び申し上げます。  
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
 このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、  
 ご利用いただきたくご案内いたします。  
 当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽  
 を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど  
 よろしくお願い申し上げます。

敬 白

## 記

■ 実施日 平成 27 年 2 月 27 日（金）ご依頼分より

## ■ 新規項目内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検査 材料	容 器 (安定性)	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
6520 1	BRAF V600 変異解析 〔PCR〕	未染標本 スライド 5～10 枚	t	室温	4～10	6,520 ※1	PCR (リアルタイム PCR)	なし	<p>病理材料でBRAF阻害剤（一般名：ベムラフェニブ）による悪性黒色腫（メラノーマ）治療の適用を判断することを目的としております。V600の変異の種類は区別できません。また、病理材料以外は受託できません。</p> <p>●未染標本スライド材料について          提出の際には、HE染色標本により50%以上の腫瘍細胞が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより10μm厚さの連続切片にてスライド作製願います。作製した未染標本スライドは、オブジェクトケース④に入れ、室温保存にてご提出ください。腫瘍細胞含有率が50%未満の場合は変異が検出できない可能性があります。</p> <p>なお、病理検査材料は、組織のホルマリン固定によりDNAが断片化されているため、固定液の種類や、固定時間といった保存状況、保存年数、によっては、解析不可能なことがありますので、あらかじめご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。</p>

※1 尿・糞便等検査判断料

### ●留意事項

当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織の存在が確認されていることが受託の必須条件となります。

## ● BRAF V600 変異解析〔PCR〕

BRAF 阻害剤による悪性黒色腫治療の適用を判断する検査です。

悪性黒色腫（メラノーマ）は、白人に多い疾患とされており、日本人は人口 10 万人にあたり約 2 人程度と言われています。本検査は、リアルタイム PCR 法を用いて、*BRAF* 遺伝子のコドン 600 の変異を検出します。また、BRAF 阻害剤ベムラフェニブによる治療の適用を判断することを目的としています。

### ▼ 疾患との関連

● 悪性黒色腫(メラノーマ)

### ▼ 関連する検査項目

● 5-S-システイニルドーパ(5-S-CD)

### ▼ 検査要項

検査項目名	BRAF V600変異解析〔PCR〕
項目コード No.	6520 1
検 体 量	未染標本スライド 5～10枚
容 器	t
保 存 方 法	室温保存してください。
所 要 日 数	4～10日
検 査 方 法	PCR(リアルタイムPCR)
基準値(単位)	なし
検査実施料	6,520点 (「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製に準じて算定)
検査判断料	34点(尿・糞便等検査判断料)
備 考	<p>病理材料でBRAF阻害剤（一般名：ベムラフェニブ）による悪性黒色腫（メラノーマ）治療の適用を判断することを目的としております。V600の変異の種類は区別できません。また、病理材料以外は受託できません。</p> <p>●未染標本スライド材料について 提出の際には、HE染色標本により50%以上の腫瘍細胞が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより10μm厚さの連続切片にてスライド作製願います。作製した未染標本スライドは、オブジェクトケース(t)に入れ、室温保存にてご提出ください。腫瘍細胞含有率が50%未満の場合は変異が検出できない可能性があります。</p> <p>なお、病理検査材料は、組織のホルマリン固定によりDNAが断片化されているため、固定液の種類や、固定時間といった保存状況、保存年数、によっては、解析不可能なことがありますので、あらかじめご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。</p> <p style="text-align: right;">&amp;G</p>

### ● 留意事項

当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織の存在が確認されていることが受託の必須条件となります。

### ● 参考文献

Geoffrey Kim, et al : Clinical Cancer Research 20 : 4994～5000, 2014.