

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 2018年6月5日(火) 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 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	保険点数 (医療機器)	検査 方法	基準値 (単位)	備考
2690 5	<div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">曜日指定</div> <div style="background-color: #e67e22; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">←海外委託</div> BRACAnalysis 診断システム	血液 7.0 <small>(EDTA-2K加)</small>	PNM	室温	10~18	10,100 + 10,100 (新技術)	PCR および サンガー シーケ ンシング		<div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block; font-weight: bold;">重凍</div> この検査は、乳癌を対象と しています。 凍結保存は避けてくださ い。受託可能日は月~金曜 日です。ご依頼の際は性別 を必ず明記してください。 他項目との重複依頼は避け てください。本検査方法で はコンタミネーションの影 響がより大きくなりますの で、検体採取にあたっては 取り扱いに充分ご注意ください。 測定および解析状況 によっては所要日数が変わ る場合があります。 &A

● BRACAnalysis™診断システム

PARP阻害剤「オラパリブ」の乳癌患者への適切な投与を行うための補助に用いられる診断システムです。

BRACAnalysis™診断システムとは、生殖細胞系列のBRCA1またはBRCA2遺伝子に変異を有する乳癌患者において、ポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ（PARP）阻害剤「オラパリブ」の投与可否判断のために補助的に用いられるコンパニオン診断プログラムです。

患者検体より検出されたバリエントをBRACAnalysis™診断システムにより解析し、各バリエントはMyriad社のバリエント分類データベースに格納された分類済バリエントのリストと照合し、「臨床的に意義のあるバリエント（BRCA1及びBRCA2遺伝子における病的変異又は病的変異疑い）」及び「臨床的意義が不明のバリエント（VUS）」並びに「遺伝子多型の可能性」の分類が記載され、これらのバリエント分類の情報が検査結果として報告されます。

▼検査要項

検査項目名	BRACAnalysis 診断システム
項目コードNo.	2690 5
検体量	血液 7.0 mL
容器	PNM (g2) EDTA-2K入り (真空採血量10mL)
保存方法	室温保存してください
所要日数	10~18日
検査方法	PCRおよびサンガーシークエンシング
基準値	
保険点数 (医療機器)	10,100+10,100点 (C2：新技術)
備考	<p>重 凍</p> <p>この検査は、乳癌を対象としています。 凍結保存は避けてください。受託可能日は月～金曜日です。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。</p> <p style="text-align: right;">&A</p>

▼専用容器

容器形態

PNM
旧容器記号
g2



EDTA-2K入り
(真空採血量10mL)

内容 EDTA-2K 18mg
貯蔵方法 室温
有効期間 1年

●BRACAnalysis™診断システムとは

患者の臨床的に意義のあるバリエント分類を医療従事者に提供するコンパニオン診断プログラムです。

●ご提出について

- 本検査を依頼する際には、あらかじめ Myriad アカウント ID を取得してください。
- 検体は採取後、当日中にご提出ください。
- ご依頼の際には、必ず専用採血管に採血し、さらに専用依頼書に必要事項を記入し提出願います。
- 検体返却はできません。あらかじめご了承ください。

●受託における注意事項

下記に該当する方は、本項目をご依頼することはできません。

- 乳癌以外の方
- 同種移植の骨髄移植歴のある方
- 血液悪性腫瘍（CLL、MDS、骨髄増殖性疾患）を発症したことがある方
- 血液悪性腫瘍（ALL、AML、CML）が寛解していない方

●参考文献

Baretta Z, et al : Medicine 95 (40) : e4975, 2016. (検査方法参考文献)

Robson M, et al : N Engl J Med 377 (6) : 523~533, 2017. (臨床的意義参考文献)