

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 2020年8月7日(金) 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	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
0447 8	曜日指定 RAS遺伝子変異解析 〔BEAMing〕 8C986-0000-070-856	血液 20.0 (Streck cell-free DNA BCT)		室温	5~7	7500 ※2	BEAMing 法		重凍 ご提出の際は指定された採血管 (Streck cell-free DNA BCT) で採血後、室温で保存し 当日中にご提出ください。受託 可能日は月~金です。 &コ

※2 遺伝子関連・染色体検査判断料

RAS遺伝子変異解析 (BEAMing) は高感度digitalPCRとフローサイトメトリー法を組み合わせた消化器領域初のリキッドバイオプシー項目であり、セツキシマブ (遺伝子組換え) 及びパニツムマブ (遺伝子組換え) による治療の適用の判断を補助することを目的とした検査です。

RAS (KRAS/NRAS) 遺伝子変異は切除不能大腸癌患者の約50%に認められ、これらの変異を有する症例に対してセツキシマブ、パニツムマブ (以下、抗EGFR抗体薬) の効果が期待できないことが報告されています。したがって切除不能進行再発大腸癌の抗EGFR抗体薬投薬前にRAS (KRAS/NRAS) 遺伝子検査を行うことが望ましいとされています。

本検査は、組織検体の入手が困難な患者や再生検による合併症のリスクが高い患者において、血液中のcfDNA (血中循環DNA: cell free DNA) を用いる事で低侵襲に検査を実施する事が可能となります。

また、組織腫瘍検査の代替としてではなく、再度治療法を選択する場合にも有用性が期待されています。

▼検査要項

検査項目名	RAS遺伝子変異解析 [BEAMing]
項目コードNo.	04478
検体量	血液 20.0 mL (10mL×2本)
容器	Streck cell-free DNA BCT
保存方法	室温
所要日数	5~7日
検査方法	BEAMing法
基準値	
保険点数	7500点
備考	<p>重 凍</p> <p>ご提出の際は指定された採血管 (Streck cell-free DNA BCT) で採血後、室温で保存し当日中にご提出ください。受託可能日は月~金です。</p> <p style="text-align: right;">&u</p>

●受託における注意事項

- 腫瘍由来 DNA が血漿中に十分に漏出していない患者では、腫瘍組織に RAS 遺伝子変異が存在しても、本検査で野生型と判定される可能性があります。特に肺転移のみを有する患者では、可能な限り腫瘍組織を用いた検査の実施を考慮してください。
 - 本検査で試薬添付文書準ずるカットオフ値近傍において変異型と判定された患者では、腫瘍組織に RAS 遺伝子変異が存在しない可能性を否定できません。このような患者では腫瘍組織を用いた検査の実施についても考慮してください。
- 上記を踏まえ、本検査は腫瘍組織を用いる検査と完全に置き換わらないことを十分に理解したうえでご依頼ください。

●参考文献

F. Diehl et al., Curr. Opin. Oncol.: 19 : 36, 2007. (検査方法参考文献)

Fan Z et al. J Biol Chem; 269:27595-602., 1994. (臨床的意義参考文献)