

BRAf (MEBGEN) rSSO 法		P000049		
		担当部署		
		病理		
検査オーダー				
患者同意に関する要求事項		該当なし		
オーダーリング手順	1	サイボウズ→ファイル管理→54. 病理診断科→遺伝子解析依頼申請書→ ※専用依頼書が必要		
	2			
	3			
	4			
	5			
検査に影響する臨床情報		1) 10%中性緩衝ホルマリンの固定時間が6時間未満 48時間以上 2) 未染スライドで6週間以上放置されていたもの 3) コーティング加工がされていないスライドガラス		
検査受付時間				
検体採取・搬送・保存				
患者の事前準備事項		手術、及び内視鏡、穿刺等の侵襲的検体採取では様々な準備が必要となるため、各々の担当医師、担当看護師等の指示に従う。		
検体採取の特別なタイミング		治療の前		
検体の種類	採取管名	内容物	採取量	単位
1	未染スライドガラス	容器番号 30 遺伝子検査用標本スライド容器	無	5 枚
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
検体搬送条件		室温		
検体受入不可基準		オーダーがない。		
保管検体の保存期間		パラフィンブロック：半永久 *保管検体から再検査をオーダーする場合は要連絡		

検査結果・報告

検査室の所在地	病院棟 3 階 病理診断科					
測定時間	5～10 日					
生物学的基準範囲	該当なし					
臨床判断値	変異ありもしくは変異なし					
基準値					単位	該当なし
共通低値	共通高値	男性低値	男性高値	女性低値	女性高値	
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
パニック値	高値	該当なし				
	低値	該当なし				
生理的変動要因	該当なし					
臨床的意義	<p>2023 年 11 月、ノバルティスファーマ株式会社「ダブル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。</p> <p>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 MBL 社「MEBGENTM 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。</p>					