

RAS 遺伝子変異検出キット
BRAF 遺伝子変異検出キット

Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」

製造販売承認番号：30500EZ00017000



	構成試薬名	製品形態	コード	包装	価格(円)
体外診	KRAS カートリッジ	カートリッジ	BC22021	6個/箱	111,000
体外診	NRAS-BRAF カートリッジ	カートリッジ	BC22031	6個/箱	111,000

体外診：体外診断用医薬品

■ 使用目的

- がん組織から抽出したゲノムDNA中のRAS(*KRAS* 及び *NRAS*) 遺伝子変異の検出(セツキシマブ(遺伝子組換え)又はパニツムマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応判定の補助、大腸癌における化学療法の選択の補助)
- がん組織から抽出したゲノムDNA中の*BRAF* 遺伝子変異(V600E)の検出(大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助、大腸癌における化学療法の選択の補助)(エンコラフェニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)、又はエンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応判定の補助)

「使用目的に関連する使用上の注意」

- ・RAS 遺伝子変異検査について、大腸癌における化学療法の選択の補助に用いる場合には、切除可能な結腸・直腸癌における術後補助化学療法の選択の補助に用いること。
- ・*BRAF* 遺伝子変異検査について、大腸癌における化学療法の選択の補助に用いる場合には、治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助又は結腸癌における術後補助化学療法の選択の補助に用いること。

■ 測定原理

リアルタイムPCR法を用いて、がん組織から抽出したゲノムDNA中のRAS 遺伝子(*KRAS* 遺伝子のコドン12、13、59、61、117、146、*NRAS* 遺伝子のコドン12、13、59、61、117、146)及び*BRAF* 遺伝子(コドン600)の変異を検出する。

■ 測定結果の判定法

○判定方法

Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」のコンソール画面に、MUTATION DETECTED(変異検出:陽性)、NO MUTATION DETECTED(変異検出なし:陰性)、INVALID(無効)のいずれかの判定結果が表示される。

RAS 遺伝子変異判定は、KRAS カートリッジにおけるKRAS 変異判定結果とNRAS-BRAF カートリッジにおけるNRAS 変異判定結果により最終判定を行う。

BRAF 遺伝子変異判定は、NRAS-BRAF カートリッジにおける*BRAF* 変異判定結果により最終判定を行う。

○判定基準

[変異判定結果]

(1) KRAS カートリッジ

KRAS 変異判定結果	基準
KRAS 変異陽性	<i>KRAS</i> 遺伝子コドン12、13、59、61、117、146に変異が検出された場合
KRAS 変異陰性	<i>KRAS</i> 遺伝子コドン12、13、59、61、117、146に変異が検出されなかった場合
無効(INVALID)	コントロールが適切に増幅されなかった場合

(2) NRAS-BRAF カートリッジ

NRAS-BRAF 変異判定結果	基準
NRAS 変異陽性	<i>NRAS</i> 遺伝子コドン12、13、59、61、117、146に変異が検出された場合
NRAS 変異陰性	<i>NRAS</i> 遺伝子コドン12、13、59、61、117、146に変異が検出されなかった場合
<i>BRAF</i> 変異陽性	<i>BRAF</i> 遺伝子コドン600に変異が検出された場合
<i>BRAF</i> 変異陰性	<i>BRAF</i> 遺伝子コドン600に変異が検出されなかった場合
無効(INVALID)	コントロールが適切に増幅されなかった場合

[最終判定]

RAS 遺伝子変異判定	基準	
	KRAS カートリッジ	NRAS-BRAF カートリッジ
RAS 遺伝子変異陽性	KRAS 変異陽性	NRAS 変異陰性
	KRAS 変異陽性	無効(INVALID)
	KRAS 変異陰性	NRAS 変異陽性
	無効(INVALID)	NRAS 変異陽性
RAS 遺伝子変異陰性	KRAS 変異陰性	NRAS 変異陰性
無効(INVALID)	無効(INVALID)	無効(INVALID)
	無効(INVALID)	NRAS 変異陰性
	KRAS 変異陰性	無効(INVALID)

<i>BRAF</i> 遺伝子変異判定	基準
	NRAS-BRAF カートリッジ
<i>BRAF</i> 遺伝子変異陽性	<i>BRAF</i> 変異陽性
<i>BRAF</i> 遺伝子変異陰性	<i>BRAF</i> 変異陰性
無効(INVALID)	無効(INVALID)

■ 検体要件

- 検体
ホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin-Fixed Paraffin Embedded: FFPE) 組織切片
- 腫瘍細胞含有率
30%以上 ※30%未満の場合は、マクロダイセクションを行ってください。
- 検体量

組織切片の厚さ	組織面積
5 μ m	50 - 600 mm ² (推奨 \geq 250 mm ²)
10 μ m	25 - 300 mm ² (推奨 \geq 125 mm ²)

■ 同等性試験

本キットと既承認品における結腸・直腸がん253例の同等性試験結果を示す。

本キットを用いた *RAS* (*KRAS*・*NRAS*) 遺伝子における既承認品との同等性試験結果

<i>RAS</i> 遺伝子 (<i>KRAS</i> ・ <i>NRAS</i>)		既承認品			
		陽性	陰性	判定保留	計
本 キ ツ ト	陽性	116	3	1	120
	陰性	1	125	0	126
	INVALID	3	1	3	7
	計	120	129	4	253

陽性一致率: 96.7% (116/120)
陰性一致率: 96.9% (125/129)
全体一致率: 95.3% (241/253)

本キットを用いた *BRAF* 遺伝子における既承認品との同等性試験結果

<i>BRAF</i> 遺伝子		既承認品			
		陽性	陰性	判定保留	計
本 キ ツ ト	陽性	35	0	1	36
	陰性	0	210	1	211
	INVALID	0	4	2	6
	計	35	214	4	253

陽性一致率: 100% (35/35)
陰性一致率: 98.1% (210/214)
全体一致率: 96.8% (245/253)

既承認品と本キットの同等性試験を実施した結果、同等の性能を有していることが示された。

■ 特長



完全自動化

※Idylla™ 遺伝子検査システム
「ニチレイバイオ」と組み合わせて使用



FFPE組織切片用 1枚から検査可能

※カートリッジ1個あたり



TAT (turnaround time)

KRASカートリッジ: 約130分
NRAS-BRAFカートリッジ: 約115分



自動データ分析/レポート作成



手作業時間 約2分

※カートリッジ1個あたり

■ 貯法

2 ~ 30°C

■ 有効期間

18ヶ月

製造販売元 **株式会社ニチレイバイオサイエンス**

〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20
TEL.03(3248)2208 FAX.03(3248)2243