



## Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」 製品概要

(1) 製品名	Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」
(2) 承認番号	30500EZX00017000
(3) 製造販売業者	株式会社ニチレイバイオサイエンス
(4) 使用目的	<p>1. がん組織から抽出したゲノム DNA 中の <i>RAS</i> (<i>KRAS</i> 及び <i>NRAS</i>) 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を選択の補助)</p> <p>2. がん組織から抽出したゲノム DNA 中の <i>BRAF</i> 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を選択の補助) (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)</p> <p>「使用目的に関連する使用上の注意」</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ <i>RAS</i> 遺伝子変異検査について、大腸癌における化学療法を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を選択の補助に用いること。</li><li>・ <i>BRAF</i> 遺伝子変異検査について、大腸癌における化学療法を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を選択の補助に用いること。</li></ul>
(5) 測定原理	本キットは、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 <i>RAS</i> 遺伝子 ( <i>KRAS</i> 遺伝子のコドン 12、13、59、61、117、146、 <i>NRAS</i> 遺伝子のコドン 12、13、59、61、117、146) 及び <i>BRAF</i> 遺伝子 (コドン 600) の変異を検出する。
(6) 検体材料	ホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin-Fixed Paraffin-Embedded: FFPE) 組織

<p>(7) 保険適用及び 診療報酬点数 (令和4年度診療報酬)</p>	<p>D004-2 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの (2) その他のもの 注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。 イ 2項目 4,000点</p>
<p>(8) 包装形態</p>	<p>1箱 (6個)</p>
<p>(9) 製造元</p>	<p>Biocartis N.V. (ベルギー)</p>