

OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDxシステム 検体作製ガイド

検体作製に関する条件

■提出検体

ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)腫瘍組織切片スライド

■推奨検体量

- 切片の厚さ $5\mu m \times 10$ 枚分(または $10\mu m \times 5$ 枚分)ご用意ください。
- ・切片の大きさは4mm × 4mm 以上を目安にご用意ください。





■検体の保管期間

『ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程』(日本病理学会編)等から、 FFPEブロック作製後3年以内を推奨します。

■その他検体の取り扱い

 検体の適切な採取やホルマリン固定パラフィン包埋標本の作製・保管 の詳細に関しては、『ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程』等に 従ってください。

■腫瘍細胞含有率

- ・組織検体は検査前に適切な病理学的評価を行い、腫瘍細胞が40%以 上含まれていることを確認してください。
- 腫瘍細胞含有率20%未満の場合は、マクロダイセクション実施後の 推定腫瘍細胞含有率が20%以上になるよう、すべての未染色標本ス ライドの裏面から腫瘍部にマーキングしてください。
 - PTEN homozygous deletionの検出には腫瘍細胞含有率40%以上が必要です。40%未満の場合は、PTEN homozygous deletionの検出においては偽陰性となる可能性があります。
 - AKT1遺伝子、PIK3CA遺伝子、PTEN遺伝子それぞれの変異検出 (SNV, Indel) においては、腫瘍細胞含有率20%以上で検出可能です。



■測定できない検体

- ・以下処理を行った検体は、ゲノムDNAの断片化により測定できない可能性があります。
- □ 酸脱灰を行っている検体
- 腫瘍組織のホルマリン固定において、酸性や非緩衝のホルマリン 溶液を使用した検体

測定できる検体(検査提出が可能な検体)

マクロダイセクションの 実施が必要な場合の 腫瘍部位のマーキング 全体の腫瘍 細胞含有率 40%以上

全体の腫瘍細胞含有率 20%以上40%未満 全体の腫瘍細胞含有率 20%未満

医療機関にて実施

マーキング 実施不要*

*実施することも可能

マーキング実施必要

マーキング なし*

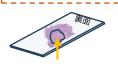
*マーキングができ ない場合を含む マーキング

実施必要

マーキング実施必要

マーキング なし*

*マーキングができ ない場合を含む



指示がある場合の マクロダイセクション※ ※腫瘍部位のみの選択剥離作業 マークした **領域内の**腫瘍 細胞含有率 **40%以上** マークした **領域内の**腫瘍 細胞含有率 40%以上 マークした 領域内の 腫瘍 細胞含有率 20%以上 40%未満

理研ジェネシス ラボにて実施 そのまま 組織全面を剥離

マクロダイ セクション実施 そのまま 組織全面を剥離

マクロダイ セクション実施 マクロダイ セクション実施

推奨される

推奨される

提出可能な 検体 推奨される

提出可能な 検体 検査実施 不可

検体のご提出前に以下をご確認ください!(検査ご依頼時、本シートを提出いただく必要はありません)

腫瘍細胞含有率が20%未満でマーキングがない検体はご提出できません。 本ガイドをご確認の上、推奨される検体(あるいは提出可能な検体)をご提出ください。

作成:株式会社理研ジェネシス URL: https://www.rikengenesis.jp