

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

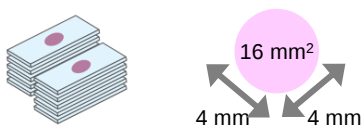
検体作製に関する条件

■ 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5μm × 10枚分（または10μm × 5枚分）をご用意ください。
- 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）



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。