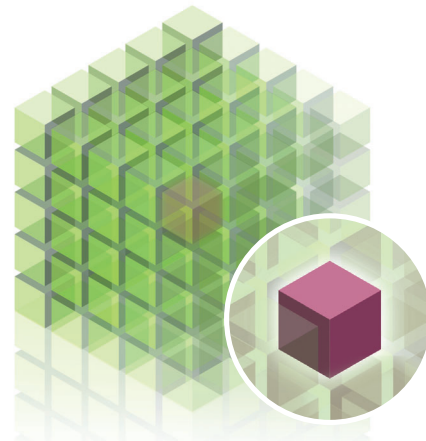


clonoSEQ® サンプルおよび返却データ

By Adaptive

clonoSEQ®は、リンパ球系腫瘍の免疫レセプターDNA配列を同定し、それらを測定可能残存病変 (Measurable Residual Disease, MRD) として定量・追跡するサービスです。アッセイはレセプター配列を同定するクローナリティー (ID) テストおよび、IDテストで同定した配列を追跡するトラッキング (MRD) テストの2段階に分かれます。通常、IDテストでは腫瘍量が多い治療前・再発時サンプル等が使用され、MRDテストでは治療中～治療後の骨髄または末梢血サンプル等が使用されます。以下に推奨サンプルの種類、量、保存・輸送条件および返却されるレポートについてご紹介いたします。研究計画にお役立てください。



● 検体の種類、調製、保存・輸送条件

IDテストおよびMRDテストに必要なサンプル量の目安、調製時の注意事項、保存・輸送条件について、下記をご参照ください。記載のサンプル量は必要最少量であり、より多くの試料をご提供いただくことで、アッセイの成功率が高まります。B細胞およびT細胞同時にIDテストをご注文の場合は、下記の2倍量のサンプルをご提供ください。また下記以外のサンプルでテストをご希望の場合は、事前にお問い合わせください。

サンプル	必要量		サンプル調製 / 保存・輸送条件
	IDテスト	MRDテスト	
末梢血	>2 mL/EDTAチューブ	>2 mL以上/EDTAチューブ	- 採血後7日以内に発送可能な場合は冷蔵保存・冷蔵輸送。 - 採血後7日より後に発送する場合は冷凍保存(約-20℃)・冷蔵輸送または冷凍保存(約-20℃)・冷凍輸送どちらでも可。 - 採血管破損の恐れがあるためディープフリーザーでの保管は推奨しません。
骨髄穿刺液	>200 μ L/EDTAチューブ	>1 mL/EDTAチューブ ^{*1}	
骨髄穿刺液スミア/クロット切片/スタンプ標本	3~5 スライド	不可	
末梢血スミア	3~5 スライド	不可	- 未染色かつカバーガラスのないスライドを推奨します (染色済み・カバーガラスがついているものは追加のプロセスが発生します)。 1患者ごとに個別のボックスに収納して発送してください。 - ボックスとスライドに患者IDを記載してください。
細胞ペレット	>5 $\times 10^4$ 個	>1 $\times 10^6$ 個 ^{*2}	
単細胞懸濁液	>5 $\times 10^4$ 個	>1 $\times 10^6$ 個 ^{*2}	
凍結組織	1片 (> 25 mg)	不可	- 針生検、パンチ生検、切除生検等ご提出いただけます。 - 腫瘍細胞が多い部分をご提出ください。 - 組織量は出来るだけ多くご提出ください。 - 組織は採取直後に無菌チューブ内で凍結してください。 - 組織はバッファーなど液体中で凍結しないでください。 - 凍結前に組織を固定しないでください。 -80℃ 保存・ドライアイス詰めで輸送してください。
FFPEスクロール	推奨: 厚さ合計 40 μ m	不可	- 同一のブロックから得たスクロールは一つのチューブに入れてください。 - 患者IDを記載してください。 脱灰した骨髄コア生検は受け付けられません。 - FFPEサンプルはほかのサンプルに比べてDNAにタメージを受けているため、Dominant clone identification rateが低くなる場合がありますのでご了承ください。 - 冷蔵保存・冷蔵輸送してください。
FFPEスライド	推奨: 厚さ合計 40 μ m (スライドは10枚以内にしてください)	不可	1患者ごとに個別のボックスに収納して発送してください。 - ボックスとスライドに患者IDを記載してください。 脱灰した骨髄コア生検は受け付けられません。 - FFPEサンプルはほかのサンプルに比べてDNAにタメージを受けているため、Dominant clone identification rateが低くなる場合がありますのでご了承ください。 - スライドが破損しないよう梱包してください。 - 冷蔵保存・冷蔵輸送してください。
gDNA ^{*3}	$\geq 1 \mu$ g (濃度 ≥ 15 ng/ μ L)	$\geq 25 \mu$ g (濃度 ≥ 300 ng/ μ L) ^{*2}	- IDテストに使用可能なサンプルからgDNAを調整してください。 - 冷蔵保存・冷蔵輸送または、-80℃ 保存・ドライアイス詰めで輸送してください。 - 記載の量にはQCテスト分も含みます。
凍結血漿 (ctDNA測定)	不可 ^{*4}	≥ 4 mL	- Streck, Roche® cfDNA tubeまたはEDTAを含むチューブに採取してください。 - EDTAチューブの場合は採血後2時間以内に血漿を分離してください。 -80℃ 保存・ドライアイス詰めで輸送してください。 - 血漿はAdaptive Biotechnologies corp.のシアトルラボに送付して解析します。

*1 小児の場合 >200 μ L

*2 MRDテストにおいて、95%の信頼度で 10^{-6} の感度を得るには、>20 μ gのDNAまたは 3×10^6 個の細胞が必要です。

*3 弊社以外の施設でDNAを抽出する場合はDNAの品質が当テストに不適合となる場合があります、測定結果に影響する可能性がありますのでご了承ください。

*4 MRDテストで血漿を使用する場合は、他のIDテスト用のサンプルと一緒に初発・再発時の血漿を測定することをお勧めします。

● 疾患別提出サンプル例

疾患タイプごとに、よく使われるサンプルをご紹介します。リストにないサンプル送付をご検討の場合は事前にお問い合わせください。

IDテストサンプル

疾患	サンプル
リンパ性白血病(例:ALL、CLL)	骨髓、末梢血、リンパ節
多発性骨髄腫	骨髓、形質細胞腫
非ホジキンリンパ腫(例:マントル細胞リンパ腫、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)	骨髓、末梢血、リンパ節
T細胞リンパ腫(例:皮膚T細胞リンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫)	皮膚、末梢血、リンパ節
セザリ症候群	皮膚、末梢血、骨髓

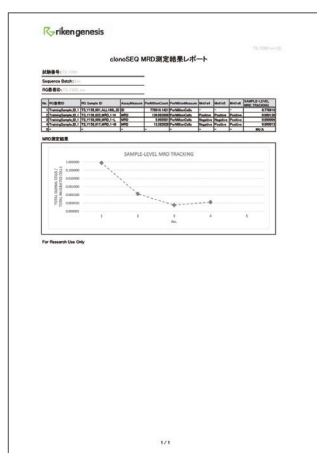
MRDテストサンプル

疾患	サンプル
リンパ性白血病(例:ALL、CLL)	骨髓、末梢血
多発性骨髄腫	骨髓、末梢血
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	骨髓、末梢血、血漿 ^{*5}
その他の非ホジキンリンパ腫(例:マントル細胞リンパ腫)	骨髓、末梢血
T細胞リンパ腫(例:皮膚T細胞リンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫)	末梢血、骨髓
セザリ症候群	末梢血、骨髓

^{*5} 血漿はAdaptive Biotechnologies corp.のシアトルラボに送付して解析します。

● 返却レポートとデータ

アッセイ終了後、結果のサマリーを記載したPDFと、詳細なデータが記載されたCSVファイルをお返しいたします。MRDテストの結果はIDテストで追跡可能なレセプター配列が同定された場合にのみご提供可能です。



Order Number	Sample Number	Customer Name	Customer Subject ID	MRD Sequence	Sample MRD Sequence	Dominant Sequence	Line Count	Particular Count	Particular
1	R-155312	SP-1524004	RQ_M010000N	RQ_002	CAGAGACAAATTCAGAGAC	TRUE	CAGAGACAAATTCAGAGAC	173	0.75123 PwM
2	R-155312	SP-1524004	RQ_M010000N	RQ_002	CTGTGTATTACTGTGCGAA	FALSE	CAGAGACAAATTCAGAGAC	1.2942	0.08872 PwM
3	R-155312	SP-1524004	RQ_M010000N	RQ_002	ACTATTACTGTAACTCCGCG	FALSE	ACTATTACTGTAACTCCGCG	0.967	0.14655 PwM
4	R-155312	SP-1524004	RQ_M010000N	RQ_002	ACTGAGGTCACATAGGAG	FALSE	ACTATTACTGTAACTCCGCG	0.6574	0.08872 PwM

CSVファイル

- Assay Report:各行に患者IDごとの情報が記載されています。
- Clonality Report:同定されたドミナントシーケンスの情報が一行ごとに記載されています。
- Tracking Report:追跡対象になったシーケンスの情報が一行ごとに記載されています。

サマリーレポート(PDF) ^{*6}

患者IDにつき1つのサマリーレポートを作成いたします。サマリーには、ID/MRDテストの別、主な結果等の情報が記載されています。

^{*6} サンプルが血漿の場合は、サマリーレポートはAdaptiveの形式になります。

本解析は研究用です。診断・検査に用いることはできません。clonoSEQは、Adaptive Biotechnologies Corp.の登録商標です。Adaptive BiotechnologiesはAdaptive Biotechnologies Corp.の商標です。本パンフレットに記載されている商品名等は、特に記載はなくても各社の商標、または登録商標です。本パンフレットの内容の一部または全部を無断で転載あるいは複製することをご遠慮ください。

販売元

株式会社理研ジェネシス

〒141-0032 東京都品川区大崎1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー 8 階
TEL: 03-5759-6042 / FAX: 03-5759-6043 / URL: <https://www.rikengenesis.jp>

 riken genesis

取扱代理店