

コンビネーション医療機器

製造販売承認番号：30700BZX00235000

OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDxシステム

検査成功率向上のための検体のポイント

集計時点：2026年3月9日 | データ対象：N=1,336（受付期間：2025/11/07～2026/02/12）



検査成功率

検査レポート報告率は91.2%と高い成功率を示しています。



検査レポート報告数※：

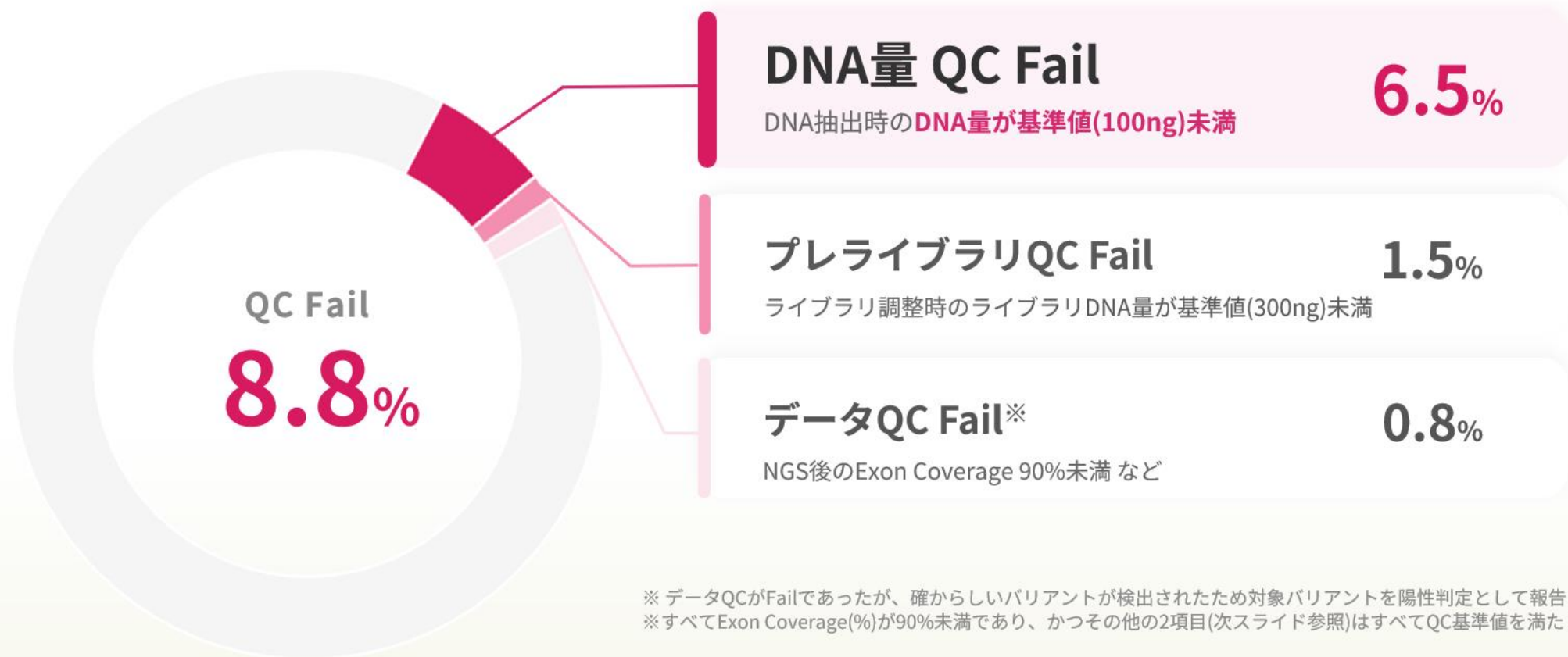
1,219 / 1,336 検体

⚠️ 残り 8.8% は QC Fail

全体の成功率は高いものの、一部の検体で品質基準を満たさず検査中止 (Fail) となっています。

※ データQCがFailであったが、確からしいバリエーションが検出されたため対象バリエーションを陽性判定として判断し、報告された10検体を含む。

検査中止の内訳：主因は検体量不足とDNAの高度な分解



さらなる検査成功のポイント：十分な「検体量と質の確保」が鍵となります

参考：検査フロー



FFPE検体受付



DNA抽出

【DNA量 QC】
DNA **100 ng 以上**

※最もFailが多い



ライブラリ調製

【プレライブラリ QC】
DNA **300 ng 以上**

【ポストライブラリ QC】
DNA **0.5 ng/μL 以上**



シーケンシング



データ解析

【データ QC】
① Exon Coverage: **90%以上**
② Primary ACA Purity: **90%以上**
③ Q30 Ratio: **85%以上**



レポート作成

— 蛍光ベースの核酸定量法 —

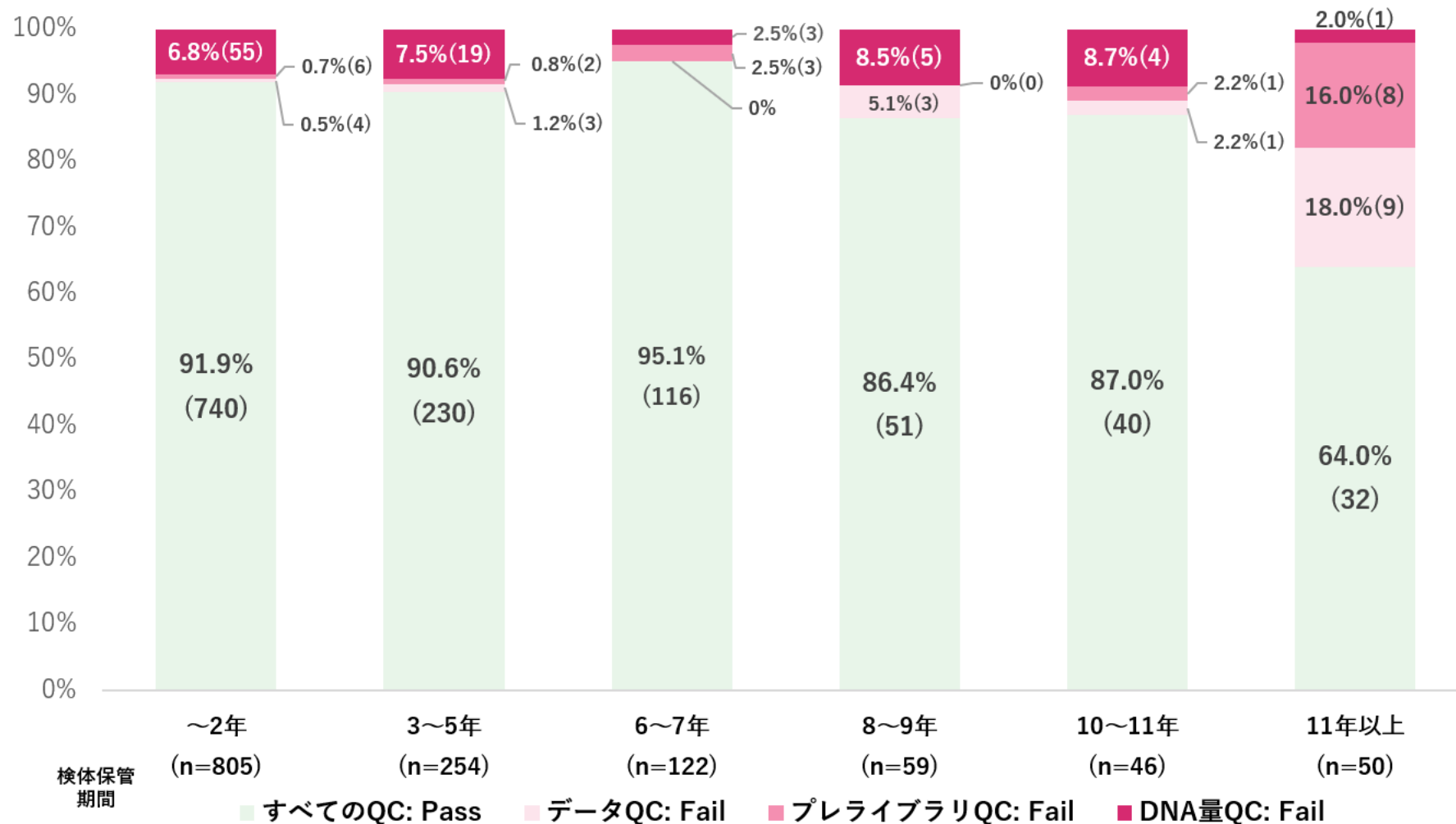
データQC評価項目



- ① Exon Coverage (%) : NGSで標的遺伝子領域（エクソン）がどれくらい十分に読み取られているかを示す。
- ② Primary ACA Purity (%) : 外来DNAの混入や誤った断片の増幅を防ぐためにライブラリ調製時に付与する専用アダプターであるAnti-Contamination Adaptorの純度。低値の場合、コンタミネーションや不完全なライブラリが生成された可能性を示す。
- ③ Q30 Ratio (%) : Phred品質スコアが30以上の塩基の割合。低値の場合読み取られた塩基の正確性が低下していることを示す。

検体保管期間の影響

検体の保管期間が長くなるにつれて、検査成功率は低下する傾向がみられました。



⚠ DNA量QCは 保管期間以外も影響

DNA量QC Failは、5年以内の検体でも高い傾向が見られます。

原因として、保管期間だけでなく「**固定までの時間**」や「**固定条件**」など、**検体採取時のプロセス**が影響している可能性があります。

検体作製時の推奨条件



1. 提出検体・腫瘍細胞含有率

提出検体：腫瘍組織を含むホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）切片スライド

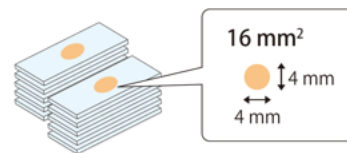
腫瘍細胞含有率：推奨**40%以上**（最小20%以上、腫瘍細胞含有率が40%未満の場合は、マクロダイセクションのご依頼[腫瘍部位のマーキング]をご検討ください。）



2. 推奨検体量（切片の厚さと枚数）

切片の厚さと枚数：5 μm \times 10枚（または10 μm \times 5枚）をご準備ください。

切片1枚当たりの組織面積：16 mm^2 程度が目安となります。



3. ホルマリン固定までの推奨時間

生検検体は速やかに固定液に浸漬してください。

手術検体は1～3時間以内が望ましく、摘出後は固定まで4°Cで保管してください。



4. 推奨されるホルマリン固定条件

10%中性緩衝ホルマリン固定液を使用し、室温（20°C前後）で6～48時間固定してください（微小な検体では6～24時間）。



検査成功のための3つのポイント

患者さんへ確実に検査結果を届けるため、下記のポイントをご注意いただき、検体をご準備ください。



1. DNA量の確保を重視

十分な組織面積(16 mm²程度)と枚数(5 μm×10枚または10 μm×5枚)のFFPE切片スライドをご準備ください。



2. 検体保管期間を考慮

保管期間を考慮して検査に提出する検体をご選択ください。



3. 固定時間・条件の遵守

検体の品質確保のため、固定までの時間を**最小限に抑え**、10%中性緩衝ホルマリンによる**適切な固定時間**を遵守することが推奨されます。



ご協力によるQC Failの低減により

検査成功率の更なる向上 >

患者さんへ検査結果を確実に提供



資料請求・お問い合わせ

株式会社理研ジェネシス 営業部

〒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

<https://www.rikengenesis.jp>

 03-5759-6042

 RGK-ivd@rikengenesis.jp