

遺伝子変異解析セット

がんゲノムプロファイリング検査用

TruSight™ Oncology Comprehensive パネルシステム

検体作製ガイド



TruSight Oncology Comprehensive パネルシステム 検査に用いる検体について

必要な検体

腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin-fixed Paraffin-embedded、以下、FFPE) 切片

腫瘍細胞
含有率

20%以上

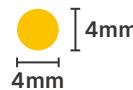
組織量*

理研ジェネシス検体受け入れ条件は以下の通りです。

4mm×4mm×5μm×10枚
4mm×4mm×10μm×5枚



16mm²



※上記の組織量に満たない場合でも、DNA 50ng以上、RNA 40ng以上を確保できる場合は、適応内使用となります。(理研ジェネシス受け入れ条件)

検体の取り扱いにおける留意点

※「検体の性質、採取法」等は、添付文書情報をご参照ください。

- FFPEブロックは、ゲノム検査に適したホルマリン固定液 (例:10% 中性緩衝ホルマリン溶液) を用いて固定してください。「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規定」(日本病理学会) に記載のホルマリン固定条件等を遵守し、コンタミネーションを防ぐ措置を講じた上で作製した検体をご準備ください。

https://pathology.or.jp/genome_med/elearning.html

- 薄切後4週間以内のFFPE切片をご提出ください。
- 検査に用いる検体には、脱灰処理 (EDTA脱灰・酸脱灰を含む) が行われていないことをご確認ください。
- FFPE切片中の腫瘍細胞含有率は、20%以上が必要です。腫瘍細胞含有率が20%未満の場合、体細胞ドライバー変異を検出できない可能性があります。遺伝子増幅、スプライスバリエーションおよび融合遺伝子の検出に必要な腫瘍細胞含有率は、増幅の程度や発現量によって決まります。
- 壊死 (necrosis) は核酸収量を低下させることがあります。23%以上の組織壊死は、検査結果に影響することがあります。壊死部分を除くようにマーキングを実施の上、マクロダイセクションをご依頼ください。

取り扱い

本検査に用いる検体は、組織の状態等を病理医が確認し、ゲノム検査に適した検体をご選択ください。

検体の取扱いは、感染対策・廃棄処理・安全管理に関する法令・施設規定に従って実施してください。

TSO Comprehensive パネルシステム 検査フロー例

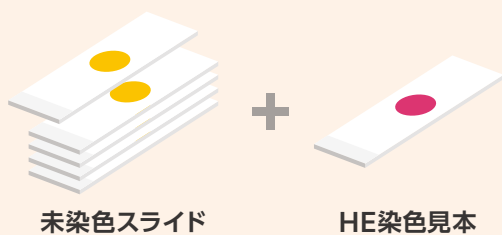
(株) 理研ジェネシス監修

医療機関よりご提出いただく検体

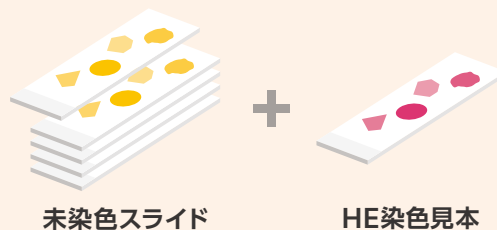
FFPE切片

- 未染色スライド
- HE染色見本(1枚): マクロダイセクション希望なしの場合もご提出ください。

1切片の場合



複数切片の場合



- ▶ 同じ採取部位から作製されたブロック由来の切片であれば、1スライドに2枚以上の切片を載せていただくことは可能です。ただし、1枚のスライドガラスに載せる複数切片の枚数、配置順が、すべてのスライドガラスで同じになるようお願いいたします。
- ▶ HE染色見本は、同一ブロックの連続切片を使用したHE染色標本としてください。

検体提出前に、以下の点をご確認ください

- 検査に用いる検体は、脱灰処理(EDTA脱灰・酸脱灰を含む)が行われていないことをご確認ください。
- 偽陰性を防ぐためにマクロダイセクションを選択いただき、壊死組織を除いた状態で、腫瘍細胞含有率が20%以上であることをご確認ください。
※ 腫瘍細胞含有率が20%未満であっても、希望があれば検査実施は可能ですが、検査を実施できた場合であっても、検査結果を担保するものではなく、検査結果の保証はいたしかねます。
- マクロダイセクション希望ありの場合: 腫瘍細胞含有率が20%以上となるように、HE染色標本の腫瘍部をマーキングしてください。マーキングはラインが腫瘍部を完全に囲む(始点と終点が一致する)ようにマーキングしてください。
- マクロダイセクション希望なしの場合: HE染色標本にマーキングは不要です。



検査の流れ

1

DNA・RNA抽出

未染FFPE切片からDNAおよびRNAを抽出・定量し、核酸量が十分量確保されていることを確認する。

2

ライブラリー調製

DNAを断片化およびRNAをcDNAに逆転写し、TruSight Oncology Comprehensive パネルシステムキットを用いてライブラリーを作製する。

3

シーケンス

次世代シーケンサーを用いて塩基配列を解析する。

4

解析プログラム

TruSight Oncology Comprehensive 解析プログラムによりシーケンスデータを解析し、塩基置換、挿入・欠失、遺伝子増幅、遺伝子再構成(融合遺伝子、スプライスバリエント)などを検出し、レポートを作成する。

Q この検査に使用できるサンプルの種類は？

本検査は、悪性固形腫瘍を有するがん患者から摘出された腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）切片を対象としています。FFPEブロックは、日本病理学会の「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規定」に準拠したホルマリン固定条件（例：10% 中性緩衝ホルマリン）を満たす必要があります。新鮮凍結組織や血液など、FFPE以外のサンプル（新鮮・未固定サンプルを含む）は対象外です。

Q 使用可能なFFPEブロックの最大保存年数は？

品質低下のリスクを考慮し、長期保存されたブロックは避けることが望ましいとされます。日本病理学会の「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規定」に準拠し、3年以内のFFPEブロックの使用を推奨します。

Q 検体が推奨条件に満たない場合は、検査できないのでしょうか？

必要な組織量、腫瘍細胞含有率が推奨条件を満たさない場合、解析結果の信頼性が低下する、あるいは、検査結果が得られない、等の可能性があります。

Q 脱灰した検体は検査が可能ですか？

EDTAや酸などによる脱灰処理を行った病理組織は検査には使用できません。

Q 放射線治療や薬物治療後の検体は検査が可能ですか？

化学療法後は、壊死、線維化、慢性炎症、マクロファージ浸潤が増え、腫瘍細胞割合の低下を招く可能性があります。そのため、これらの部位を避けて腫瘍部位をマーキングし、マクロダイセクションをご依頼いただくか、腫瘍細胞の量が十分でない場合は、より適切な別のFFPEブロックに変更していただくことを推奨します。壊死領域がある場合は、壊死部分を除外するようマクロダイセクションのマーキングを行い、検査対象領域から外してください。


Q 臓器または組織移植を受けた患者検体は検査が可能ですか？

臓器または組織移植を受けた患者検体を用いた性能評価はされていないため、適切な検査結果は得られない可能性があり、検査結果の保証はいたしかねます。

Q 1枚のスライドガラスに複数の切片を載せて検査を依頼することはできますか？

同一ブロックまたは同一採取部位由来であれば検査可能です。ただし、1枚のスライドガラスに載せる複数切片の枚数、配置順が、ご提出いただくすべてのスライドガラスで同じになるようお願いいたします。なお、同一採取部位由来の場合、腫瘍細胞の不均一性によっては、結果に影響を及ぼす可能性があります。

シスメックス株式会社 TruSight Oncology Comprehensive パネルシステム専用窓口

 **0120-085-860** 受付時間 | 9:00～17:00（祝日・お盆・年末年始・その他休日は除く）

製造販売元 **イルミナ株式会社**

〒108-0014 東京都港区芝五丁目36番7号 三田ベルジュビル22階