



3. 別紙：以下をご確認のうえ、ご準備ください。

● FoundationOne CDxの場合

<b>対象のがん種</b>	<b>固形がん</b>	<b>検体の種類</b>	<b>FFPE検体*</b>
---------------	-------------	--------------	----------------

\*:ホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin-Fixed, paraffin-Embedded) 検体

**FFPE検体作製**

- 固定には、10%中性緩衝ホルマリン溶液以外の固定剤を用いしないでください。6～72時間浸漬固定することを推奨します。
- 酸脱灰操作は行わないでください。脱灰が必要な場合は、EDTAを主成分とする中性脱灰液を使用してください。

**スライド作製**

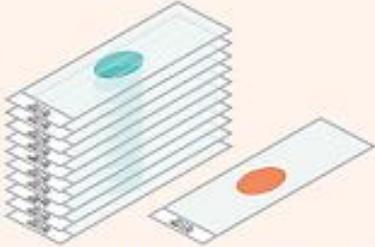
- FFPE検体の未染色スライド10枚とHE染色スライド1枚を作製してください。

**〈未染色スライドの作製〉**

**切片の厚さ：4～5μm、切片表面の面積：25mm<sup>2</sup>以上**

- 表面積25mm<sup>2</sup>以上の場合：厚さ4～5μmの組織切片を10枚作製してください。
- 表面積25mm<sup>2</sup>未満の場合：切片の合計体積が1mm<sup>3</sup>以上になるように、厚さ4～5μmの切片の枚数を追加してください。
- 未染色スライドは正電荷スライドガラス（剥離防止コートスライドガラス）を用い、伸展・乾燥のための加熱（ベーキング）は避けてください。
- 1枚のスライドには、一つの切片のみとし、全て同一のブロックから薄切してください。



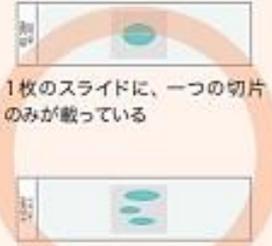


FFPE未染色スライド10枚 + HE染色スライド1枚  
(1スライド1切片)

**〈検体番号の記載〉**

- 全てのスライドに、同一の「検体番号」を記載してください。
  - － 検体番号は、医療機関で付与していただく番号です。
  - － 半角英数字、及び禁止文字以外の記号で20文字以内で記載してください。
  - － 患者さんの個人を特定できる情報（氏名）は記載しないでください。
- 検体番号に、枝番を記載することは推奨しません。
- 衛生検査所の検体集荷員が、以下の記載不備を見つけた場合、同合せ・修正依頼をさせていただきます。修正いただけない場合、集荷を見合わせることをご了承ください。
  - － スライドに検体番号の記載がない場合
  - － スライドの検体番号の記載に誤りがあった場合
  - － スライドに個人が特定できる情報が記載されていた場合

**〈受け付け可能な例〉**



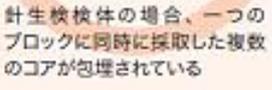
1枚のスライドに、一つの切片のみが載っている

**〈受け付け不可の例〉**

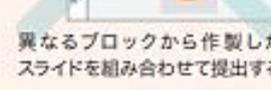


1枚のスライドに、複数の切片が載っている

針生検検体の場合、一つのブロックに同時に採取した複数のコアが包埋されている



異なるブロックから作製したスライドを組み合わせて提出する



**〈スライド上の切片数〉**

- 1枚のスライドには、一つの切片のみを載せてください。1枚のスライドに複数の切片が載っている場合は、検査を受け付けることができません。

**腫瘍細胞割合**

- 有核腫瘍細胞の割合  
(マクロダイセクション<sup>\*1</sup>後の領域として)
  - － 最速：30%以上<sup>\*2</sup>
  - － 最低：20%以上

\*1：マクロダイセクションはFMIで実施するため、医療機関での実施は不要です  
\*2：肝細胞のDNA量は他の体細胞の2倍であるため、検体が肝組織の場合はより多くの腫瘍細胞割合が必要です

未染色スライドが10枚未満の場合は、検査を受け付けることができません。  
また、腫瘍細胞の不足等により、検査を実施できないこともあります。  
なお、FFPE検体は、薄切後12ヵ月以内のものを使用してください。

## ● NCCオンコパネルの場合

### 腫瘍組織 (FFPE)

#### ● ご用意いただくFFPE標本について

厚さ10 $\mu$ mの切片 (未染薄切標本) を5枚程度ご用意ください。

(5 $\mu$ mの切片の場合は10枚程度)

検査不成立やDNA収量不足を避けるため、以下にご留意ください。

- ・スライド中の腫瘍細胞が20%以上であることをご確認ください。
  - \* 腫瘍細胞が20%未満の場合はマクロダイセクションをお考えください。
- ・1スライドあたり16mm<sup>2</sup>程度の組織を提出してください。
  - \* 4mm<sup>2</sup>以上の組織であれば本品の推奨インプット量である200ng以上の総DNA量が得られることを確認しておりますが、16mm<sup>2</sup>程度の組織を推奨しています。

#### ● FFPE標本の取扱い

FFPE標本はホルマリン固定処理により組織中の核酸 (DNA) の断片化を伴うため、医療機関の定める方法、または各種のガイドラインに記載の条件に基づいて、適切に取り扱ってください。

酸脱灰した検体はDNAが分解しているため検査不能となる可能性がありますのでご注意ください。

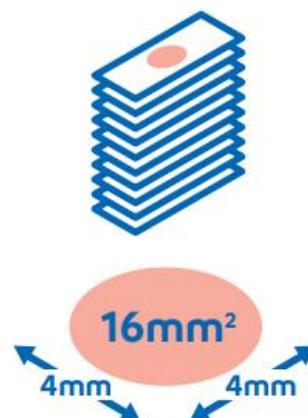
例：ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程(日本病理学会作成) 推奨条件

- ・固定には10%中性緩衝ホルマリン十分量を使用してください。
- ・短時間 (48時間以内) に固定を完了させてください。
- ・作製後3年以内の標本を使用してください。

#### ● コンタミネーションの防止

切片作製時に別の患者由来FFPE切片とのコンタミネーションを避けるため、以下の操作を行ってください。

- ・検体ごとに毎回新たなマイクロームブレードを使用してください。
- ・ウォーターバスは検体ごとに毎回洗浄してください。
- ・手袋は頻繁に交換してください。



● GenMineTOPの場合

■ 未染色標本及びHE染色標本の準備

✓ 未染色標本 8 枚以上

切片の表面積：16 mm<sup>2</sup>以上

✓ (16 mm<sup>2</sup>未満の場合は、切片の合計体積が1.3 mm<sup>3</sup>以上になるように、切片の枚数を追加してください。例：表面積4 mm<sup>2</sup>、厚さ10 μmの場合、32枚以上必要)

✓ 切片の厚さ：10 μm

(5 μmの切片の場合は、未染色標本を16枚以上ご用意ください。)

\*1枚のライドガラスに複数の切片を載せてご提出いただけます。

✓ HE 染色標本 1 枚

✓ 腫瘍細胞が20%以上となるようHE染色標本の腫瘍部をマーキング

\* HE染色標本にマーキングがない場合は、標本上の全組織から核酸を抽出します。

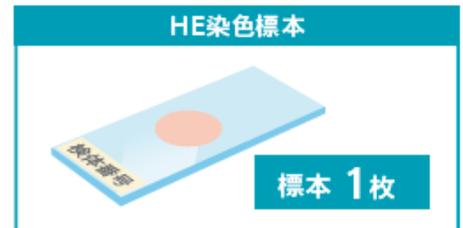
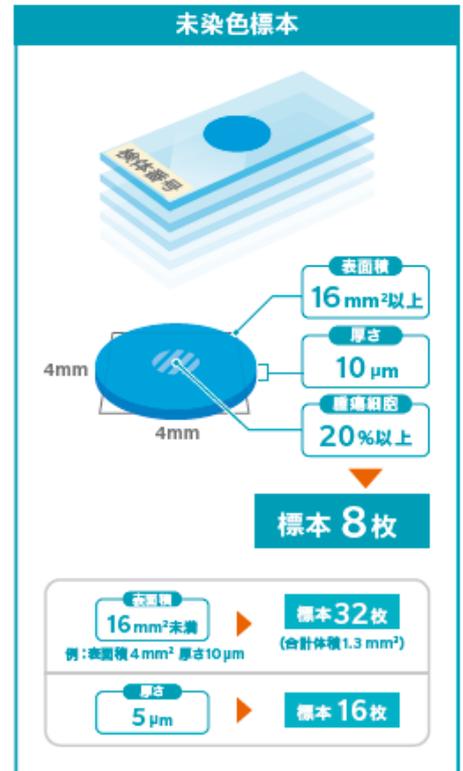
✓ 十分な有核細胞数を含む標本

注意：コンタミネーションの防止

※「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程（日本病理学会作成）」及び「がんゲノム検査全般に関する指針（日本病理学会・日本臨床検査医学会）」に記載されている内容をご確認ください。FFPEブロックの薄切時に他検体とコンタミネーションを避けるため、以下の操作を行ってください。

✓ 検体ごとに余分な薄切片を清掃し、新たなマイクロームブレードを使用してください。

✓ 手袋は頻繁に交換してください。



**!** 薄切後の検体は速やかにご提出ください。保管が必要な場合は冷蔵保管をお願いします。

注：可能な限りブロックでの提供にご協力をお願いします