

■ FoundationOne[®] CDx

対象のがん種

■ 固形がん

検体の種類

■ FFPE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。

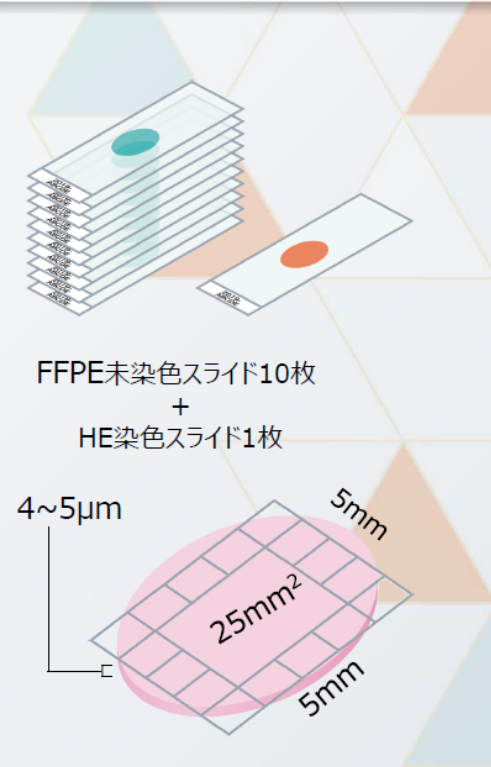
スライド作製

- 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。

<未染色スライド作製>

切片の厚さ：4~5 μ m、切片表面の面積：25mm²以上

- 表面積25mm²以上の場合：厚さ4~5 μ mの組織切片を10枚作製してください。
- 表面積25mm²未満の場合：切片の合計体積が1mm³以上になるように、厚さ4~5 μ m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・乾燥のための加熱は避け、常温で管理してください。



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。
FFPE検体は、薄切後12ヵ月以内のものを使用してください。

- ◆ 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。
- ◆ 有核腫瘍細胞の割合（マクロダイセクション*¹後の領域として）
 - 最適：30%以上*² — 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。
- ◆ 腫瘍割合とは、組織の面積がある割合ではなく、腫瘍核割合（有核腫瘍細胞数÷総有核細胞数）

■ OncoGuide™ NCCオンコパネル

腫瘍組織 (FFPE)

● ご用意いただくFFPE標本について

厚さ10 μ mの切片(未染色FFPE)を5枚程度ご用意ください。

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16mm²程度の組織を提出してください。
 - ※: 4mm²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、16mm²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。

