

# PGT-A (NGS 法)

## 依頼方法に関するマニュアル

文書番号： CLDOC-0406

---

版 数： 第01版

---

株式会社エスールエル

株式会社エスールエルは本文書の著作権を保有しています。  
取扱いに注意してください。

## 目次

1	検査採取セット（専用資材）	2
1.1	検査採取セットの構成	2
1.2	専用資材のご依頼方法	6
2	依頼書の記載方法	7
2.1	バーコードラベルの説明	7
2.2	依頼書の記載方法	8
3	検体の提出	10
3.1	チューブラックの組み立て（手順①～⑤）	10
3.2	チューブラベルとチューブボックスラベルの貼付	11
3.3	検体準備	12
3.4	検体の提出	12
4	検査の限界	13
5	注意事項	13
6	対象患者	13

# PGT-A (NGS 法) ご依頼の流れ

## 1 検査採取セット (専用資材)

### 1.1 検査採取セットの構成

PGT-A (NGS 法) 専用資材は、下表の通りです。

No.	品目	内容量
①	チューブボックスセット	1 セット ※ 14 胚/1 セット
②	PGT-A 用バーコードラベル	
③	PGT-A Preparation Set(tube)	
④	PGT-A Preparation Set(sample storage buffer) 凍結品 ※ 発注から納品までにお時間かかります。詳しくは SRL 担当営業へご確認ください。	1.5 mL×2 本
⑤	専用依頼書	1 枚

- ・ ①～③はセットにして、下記チャック袋にて納品いたします。



① チューブボックスセット

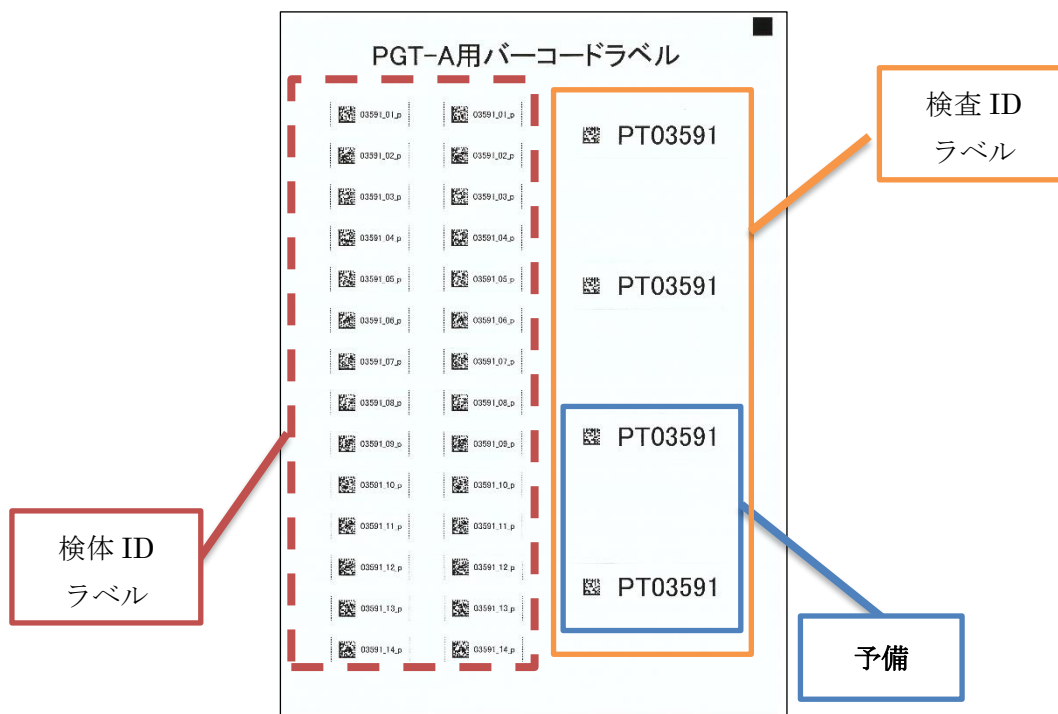
※ 患者1名（14胚まで）につき1箱使用します。

15胚以上提出の場合は、2箱以上ご使用下さい。



② PGT-A 用バーコードラベルシート

※ 検査 ID ラベル (右下) 2 枚は予備分です。



③ PGT-A Preparation Set(tube) 14 チューブ/1 袋



④ PGT-A Preparation Set(sample storage buffer) 1.5 mL×2 本/1 セット

※ **-20℃ (凍結)** で保管してください。

※ 1 胚で **2.5 μL** 使用いたします。

※ Takara バイオ社提供の保存液をパッケージそのまま提供します。

## 外観



## 内観



⑤ 依頼書 4 枚つづり (複写式)

受入テスト 部1 (2026) 00000000 依頼日 年 月 日 検査情報 氏名(姓): _____ 生年月日(西暦): 年 月 日 医療者名: _____ 検査者・カルテ No は 3~4 枚目に記入欄が列ります。 担当医連絡先 TEL: _____ FAX: _____		9990010318   99991 9999174337 発出材料 初製 凍 冷 室 次製外注票 - - 感染症情報 【検査に關する留意事項】 下記感染症情報に該当する箇所は、✓ をお願いたします。 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HEBV <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> 梅毒 <input type="checkbox"/> その他 ( )
項目コード 項目名称 材料・検体量 容器 保存 <input checked="" type="checkbox"/> Q105-0 HGT-A (HGS) 検体 1.5mL 凍結 専用PCRチューブ 凍結		
検査ID ※検査証にバーコード		
検体情報 No.1 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.2 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.3 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.4 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.5 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.6 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.7 検体名称: _____ 検体採取日: / /		
No.8 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.9 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.10 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.11 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.12 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.13 検体名称: _____ 検体採取日: / / No.14 検体名称: _____ 検体採取日: / /		
FDI別紙 【SRIL 無用項目者】※ASIRO 設定が必要な項目です。 実行である野ラボ「先頭医療検査部」宛に検体と依頼書を送付してください。		

## 1.2 専用資材のご依頼方法

ご契約が完了しましたら、初回 2 セット納品いたします。  
SRL 担当営業に、**納品先情報**をお知らせください。

追加発注が必要な場合は、

SRL 担当営業に以下(1)~(4)の情報をお伝えください。

- (1) 納品先情報
- (2) PCR チューブ+ラベル+チューブボックスセット →●セット
- (3) 依頼書 →●部
- (4) PGT-A 専用保存液 →●セット(1.5 mL×2 本で 1 セットです)

### 【SRL 担当営業へ】

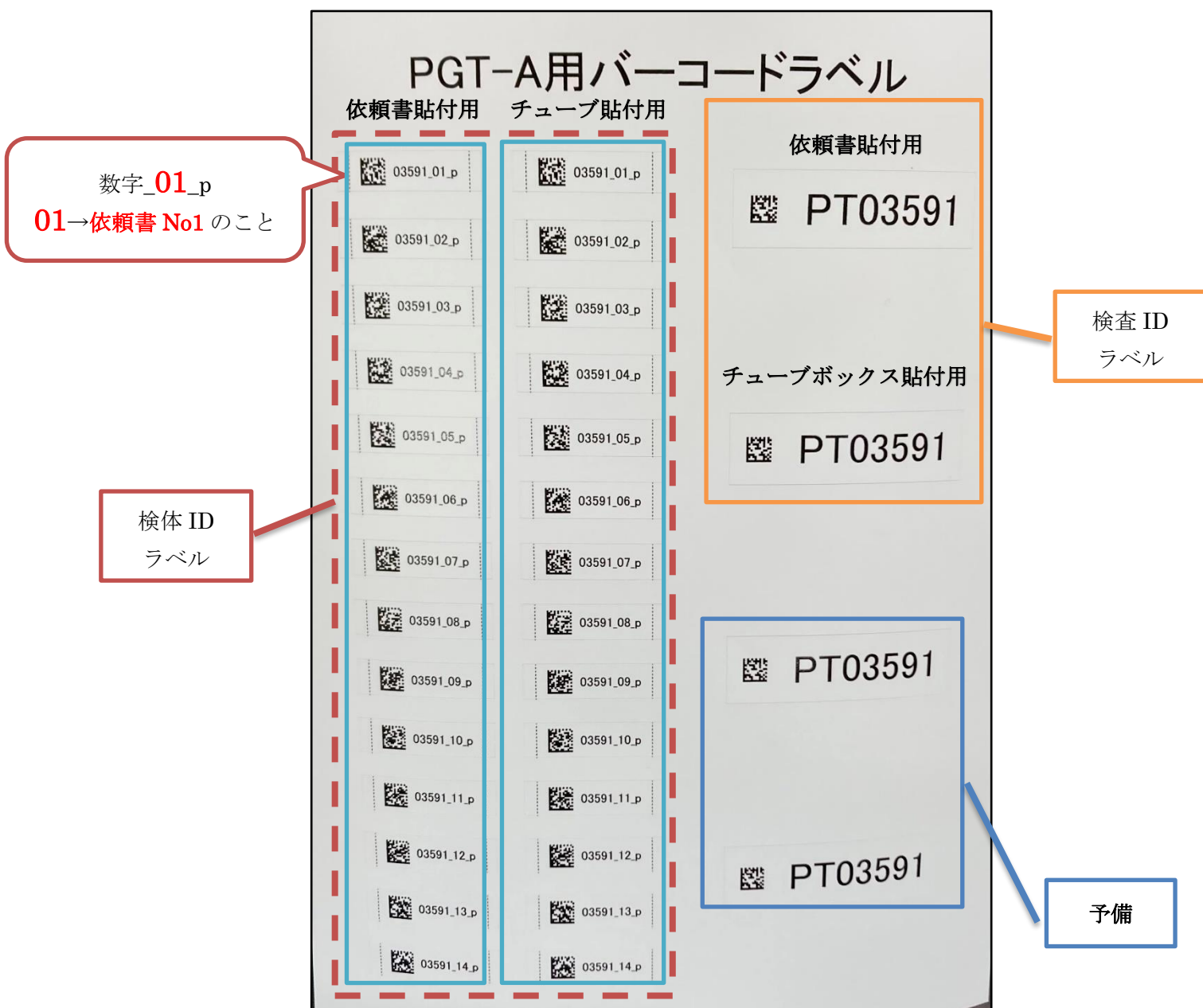
PGT-A 専用資材に関して、発注可能な専用フォームがございます。  
詳しくは、お知らせをご確認ください。

## 2 依頼書の記載方法

1 枚の依頼書からご提出可能な検体数は 14 胚までです。

15 胚以上ご提出の場合は、ご依頼書は 2 枚以上ご使用ください。

### 2.1 バーコードラベルの説明






## 2.2 依頼書の記載方法

【記入例】 下記(ア)~(ク)をご確認ください。

受入テスト #31

SR, 提出用



セントラル顧客コード  
734917456 (キ) 9990010318

八王子顧客コード  
99991

(ア) 依頼日  
2025年 3月 12日

(ク) 患者情報  
匿名符号: PGT-A001  
生年月日(西暦): 1975年 3月 12日  
医師名: SRL テスト

(カ) 材料: 凍冷室  
栄養外胚葉: 3 - -

(キ) 提出材料

(カ) 感染症情報  
【検査に関する留意事項】  
下記感染症情報の該当する箇所に、✓をお願いいたします。  
該当なし    HCV    HBV  
HIV    梅毒    その他 ( )

(オ) 担当医連絡先 TEL 000 - 0000 - 0000 (病棟(外来)医局・9999) FAX 000 - 0000 - 9999  
被検者からの本検査申込の意思を確認された担当医師の方の署名をお願いします。  
署名 SRL テスト

項目コード	項目名称	材料・検体量	容器	保存
<input checked="" type="checkbox"/> OT05-0	PGT-A (NGS) 検査	栄養外胚葉・5~10細胞	専用PCRチューブ	凍結

(エ) 患者情報  
検査ID ※枝番なしバーコード  
PT03592

(イ) コピーをとり、原本をSRLへお渡してください。

(ウ) 検体情報

No.	検体名称	検体ID	検体採取日
No.1	a01	03592_01_p	2025/3/3
No.2	【バーコード貼付】 検体ID: 検査ID_02_p		/ /
No.3	a03	03592_03_p	2025/3/4
No.4	【バーコード貼付】 検体ID: 検査ID_04_p		/ /
No.5	【バーコード貼付】 検体ID: 検査ID_05_p		/ /
No.6	【バーコード貼付】 検体ID: 検査ID_06_p		/ /
No.7	【バーコード貼付】 検体ID: 検査ID_07_p		/ /
No.8		03592_02_p	
No.9		03592_04_p 03592_05_p 03592_06_p	
No.10		03592_07_p 03592_08_p 03592_09_p 03592_10_p 03592_11_p 03592_12_p 03592_13_p	
No.11		03592_14_p	
No.12		03592_15_p	
No.13	【バーコード貼付】 検体ID: 検査ID_13_p		/ /
No.14	a14	03592_14_p	2025/3/8

03592\_03\_p  
03→依頼書No3のこと

【注意】  
検査IDの枝番と依頼のNo.は必ず一致させてください。

チューブボックスに貼付

PT03592

PT03592

F D別紙

【SRL集荷担当者】※ASTRO読みが不要の項目です。直行である野ラボ「先端医療検査部」宛に検体と依頼書を送付してください。

- (ア) 依頼日：SRL への検体提出日
- (イ) 提出材料：チューブの本数
- (ウ) 患者情報：1.2 枚目（SRL 提出用＋営業所控え）→匿名符号、生年月日、医師名  
3.4 枚目（病院控え 2 枚）→上記＋患者名、カルテ No.
- (エ) 感染症情報：該当するものに一つ以上✓
- (オ) 連絡先、署名：必要事項を記載の上、医師の署名
- (カ) 検査 ID：バーコードラベルの右上のラベルを貼付
- (キ) 検体情報：バーコードラベルの左側のラベルを貼付。それぞれの検体採取日を記載  
検体採取日と検体名称（病院内での通称）は、複写式のため病院控えにも印字される。  
検体採取日は、報告書に記載される。
- ※ 検査 ID と依頼書の No.は一致させる
  - ※ 1 枚の依頼書で最大 14
  - ※
  - ※ 胚まで提出可能
- (ク) 「コピーを取り、原本を SRL へお渡してください」
- ※ バーコードラベルの情報は病院控えに印字されません。必要があればコピーをお取りの上、保管ください。

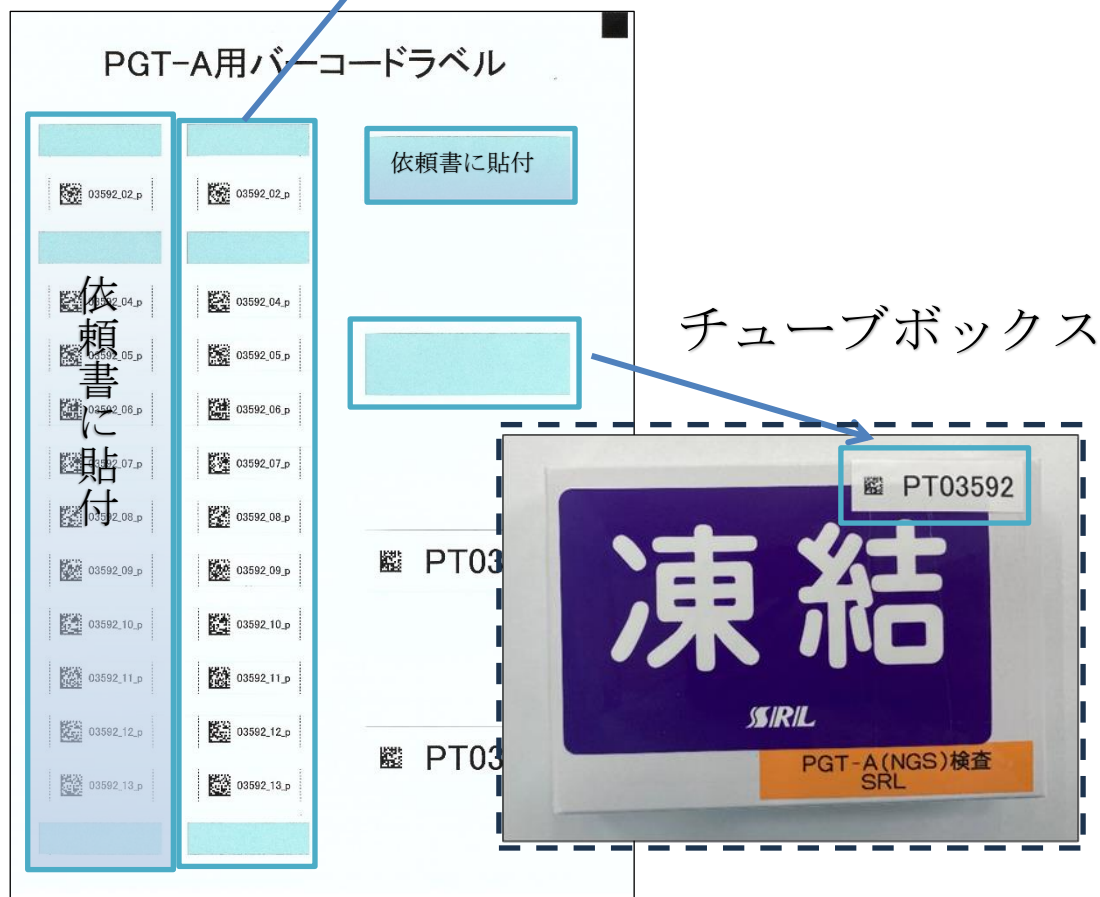
すべての記入が完了しましたら、  
複写式 1.2 枚目（SRL 控えと営業所控え）を  
検体と一緒に提出ください。

### 3. 検体の提出

#### 3.1 チューブラックの組み立て（手順①～⑤）



### 3.2 チューブラベルとチューブボックスラベルの貼付



### 3.3 検体準備

- 提出容器に PGT-A 用検体保存溶液 2.5  $\mu$ L を予め添加してください。  
添加後、スピンドウンにより保存溶液が PCR チューブの底面にあることを確認してください。
- 培養受精卵（胚盤胞）から栄養外胚葉 5~10 細胞を提出容器に採取してください。
- より良質な検体を採取するために以下注意点を考慮してください。
  1. 作業者の細胞の混入を防ぐため、必ず手袋を着用する。
  2. 検体は採取ドロップよりマイクロピペットで採取し、洗浄用ドロップで複数回（6 回程度）ピペッティングによる洗浄後、  
上記 提出容器内底面にある 2.5  $\mu$ L 保存溶液ドロップに顕微鏡下で注入する（顕微鏡下で行うことで確実に採取検体を保存容器に入れたことを確認する）。
  3. 速やかにスピンドウンし検体が確実にチューブ底にあることを確認する。
- 採取した提出容器は PGT-A 用チューブボックススタンド(24 穴)に立ててください。  
PGT-A 用チューブボックスを凍結保存（-20℃以下）してください。  
凍結後は、凍結融解が無いようにしてください。

### 4. 検体の提出

【依頼書（1.2 枚目：SRL 提出用＋営業所控え）】と  
【チューブボックス（-20℃保管）】を一緒にご提出ください。

依頼日 2025年 3月 12日	依頼者 PT03592	依頼品名 PGT-A	依頼数量 3																																																																
提出依頼先 TEL 0667-0000-0000	受付時間 9:00-17:00	送料 送料別	備考 SRL テスト																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目コード</th> <th>項目名称</th> <th>材料・検体量</th> <th>保存</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PT03592</td> <td>PGT-A (NGS) 検査</td> <td>栄養外胚葉・5~10細胞</td> <td>凍結</td> </tr> </tbody> </table>				項目コード	項目名称	材料・検体量	保存	PT03592	PGT-A (NGS) 検査	栄養外胚葉・5~10細胞	凍結																																																								
項目コード	項目名称	材料・検体量	保存																																																																
PT03592	PGT-A (NGS) 検査	栄養外胚葉・5~10細胞	凍結																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">検体情報</th> </tr> <tr> <th>No.</th> <th>検体名称</th> <th>検体数量</th> <th>検体品質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No.1</td> <td>0.01</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.2</td> <td>0.02</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.3</td> <td>0.03</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.4</td> <td>0.04</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.5</td> <td>0.05</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.6</td> <td>0.06</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.7</td> <td>0.07</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.8</td> <td>0.08</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.9</td> <td>0.09</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.10</td> <td>0.10</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.11</td> <td>0.11</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.12</td> <td>0.12</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.13</td> <td>0.13</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>No.14</td> <td>0.14</td> <td>3</td> <td>OK</td> </tr> </tbody> </table>				検体情報				No.	検体名称	検体数量	検体品質	No.1	0.01	3	OK	No.2	0.02	3	OK	No.3	0.03	3	OK	No.4	0.04	3	OK	No.5	0.05	3	OK	No.6	0.06	3	OK	No.7	0.07	3	OK	No.8	0.08	3	OK	No.9	0.09	3	OK	No.10	0.10	3	OK	No.11	0.11	3	OK	No.12	0.12	3	OK	No.13	0.13	3	OK	No.14	0.14	3	OK
検体情報																																																																			
No.	検体名称	検体数量	検体品質																																																																
No.1	0.01	3	OK																																																																
No.2	0.02	3	OK																																																																
No.3	0.03	3	OK																																																																
No.4	0.04	3	OK																																																																
No.5	0.05	3	OK																																																																
No.6	0.06	3	OK																																																																
No.7	0.07	3	OK																																																																
No.8	0.08	3	OK																																																																
No.9	0.09	3	OK																																																																
No.10	0.10	3	OK																																																																
No.11	0.11	3	OK																																																																
No.12	0.12	3	OK																																																																
No.13	0.13	3	OK																																																																
No.14	0.14	3	OK																																																																



## 4 検査の限界

- 染色体異数性（染色体の数的異常、構造異常）のサイズが **6 Mb** 以上を検出します。
- 染色体コピー数の **25%以上、80%未満**の増減は染色体正常核型と染色体異常核型のモザイクとして検出します。
- 染色体コピー数の **80%以上**の増減は **1 コピー以上**の異数性として扱います。
- 判定基準には、染色体異数性（染色体の数的異常、構造異常）のサイズが **8 Mb** 以上、染色体コピー数が **30%以上の染色体異数性の結果**を用いて判定します。  
染色体異数性のサイズが **6Mb** 以上 **8 Mb** 未満、染色体コピー数が **25%以上 30%未満**の染色体異数性の結果は判定には用いません。
- 性染色体に異数性が検出された場合、性染色体の異数性情報は **A~D** 判定には用いません。

## 5 注意事項

- 専用の異数性解析プログラムではサイズが **6Mb~8Mb** の領域に対する異数性で偽陰性・偽陽性が生じることがあります。
- 専用の異数性解析プログラムでは **25~30%の染色体コピー数**は偽陰性・偽陽性の可能性があります。
- 検査の**品質基準値を満たさない**場合、検査結果が得られない、または検査結果が得られたとしても参考値となります。

## 6 対象患者

本検査は日本産科婦人科学会の不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する見解／細則に従い、**ART 施設（医療機関）**で確認された以下の患者様を対象とします。

- 反復する体外受精胚移植の不成功の既往を有する不妊症の夫婦。
- 反復する流死産の既往を有する不育症の夫婦。
- 夫婦いずれかの染色体構造異常（均衡型染色体転座など）が確認されている不育（もしくは不妊症）の夫婦。ただし、妊娠既往もしくは流死産既往の有無は問わない。