MyChoice診断システム®　検体作製ガイド

SRL Communication for Health

※検体作製ガイド基準外の検体はMyriad社でキャンセル・廃棄されます（検体返却不可）※

固定・薄切

- 固定液　：10%中性緩衝ホルマリン溶液
- 固定時間：**6～72時間**推奨
- 薄切　　：FFPE組織ブロックより厚さ**5μm**の連続切片を作製
- **異なるブロックの切片は別々のスライドに載せること**
- 伸展・乾燥のための過熱は避ける
- 卵巣癌・乳癌・前立腺癌が原発であれば転移巣の提出も可能

検体品質要件

- 有核腫瘍細胞　：**20%以上**含有を確認**（推奨30%以上）**
- 正常細胞　　　：少なくとも**5%**含有を確認
- 採取時期　　　：**3年以内**推奨（最大**11.75年以内**）
- 固定液の種類・組成・保存状態により解析不可の場合あり
- 生検材料は微量（組織片僅少・腫瘍細胞不含の可能性）のため、結果が得られない可能性有り
- マクロダイセクション／マーキングは医療機関では**不要**（Myriad社での病理レビューに則りMyriad社にて実施）

提出条件

- 提出検体：ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）腫瘍組織切片スライド
- HEスライド+未染色スライドを提出
  - HEスライド：コーティングスライド推奨
  - 未染色スライド：ノーマルコーティング推奨
- 推奨検体量：腫瘍の表面積が25mm²となるように作製
  - 切片の厚さと枚数： 5μm×8枚
  - 切片1枚当たりの腫瘍組織面積 ： 25mm²
- 依頼書とスライドに完全に一致する検体番号（Specimen ID）を記載

腫瘍表面積と必要枚数（目安）

腫瘍面積	必要枚数
20 ~ 25 mm²以上	8 枚
15 ~ 19 mm²	12 枚
10 ~ 14 mm²	16 枚
5 ~ 9 mm²	20 枚

参考資料：一般社団法人日本病理学会「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」初版　https://pathology.or.jp/genome_med/

MyChoice診断システム®　対象検体

卵巣癌

《ご依頼可能な検体》
1. 浸潤性卵巣癌、卵管癌、または腹膜癌の原発腫瘍およびそのサブタイプ
2. 原発部位が卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に限り、転移性腫瘍検体
3. 脳/中枢神経系転移巣検体(プリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病[CJD]、変異型CJD等)に罹患していない場合)
4. 骨転移巣検体(EDTA脱灰または非脱灰)
5. 自家移植の骨髄移植歴ありの検体
6. 同種移植の骨髄移植歴ありの検体

※同種骨髄移植歴がある場合、結果が得られない可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

《ご依頼不可能な検体》
1. 非浸潤性腫瘍

例：・上皮内癌(浸潤なし)
　　・境界悪性腫瘍(浸潤なし)
　　・漿液性卵管上皮内癌(STIC)

2. プリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病[CJD]、変異型CJD等)患者由来の検体
3. 酸脱灰された骨検体

乳癌

《ご依頼可能な検体》
1. 浸潤性乳癌の原発腫瘍
2. 原発部位が乳癌に限り、転移性腫瘍検体
3. 脳/中枢神経系転移巣検体(プリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病[CJD]、変異型CJD等)に罹患していない場合)
4. 骨転移巣検体(EDTA脱灰または非脱灰)
5. 自家移植の骨髄移植歴ありの検体
6. 同種移植の骨髄移植歴ありの検体

※同種骨髄移植歴がある場合、結果が得られない可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

《ご依頼不可能な検体》
1. 非浸潤性乳癌(DCISおよびLCIS)の検体
2. プリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病[CJD]、変異型CJD等)患者由来の検体
3. 酸脱灰された骨検体

前立腺癌

《ご依頼可能な検体》
1. 浸潤性前立腺癌の原発腫瘍
2. 原発部位が前立腺癌に限り、転移性腫瘍検体
3. 脳/中枢神経系転移巣検体(プリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病[CJD]、変異型CJD等)に罹患していない場合)
4. 骨転移巣検体(EDTA脱灰または非脱灰)
5. 自家移植の骨髄移植歴ありの検体
6. 同種移植の骨髄移植歴ありの検体

※同種骨髄移植歴がある場合、結果が得られない可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

《ご依頼不可能な検体》
1. 非浸潤性前立腺癌の検体
2. プリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病[CJD]、変異型CJD等)患者由来の検体
3. 酸脱灰された骨検体

MyChoice診断システム®　よくあるご質問（検体・提出方法）

Q. ブロックでの受託は可能ですか？

A. ブロックでの受託はできません。FFPE腫瘍組織切片スライド（HEスライド＋未染色スライド）でご提出ください。

Q.セルブロックでの提出は可能ですか？

A. FFPEスライドとして受託自体は可能です。ただし、セルブロックは腫瘍細胞含有率が低いことや、作製過程におけるDNAダメージにより、検査中止（解析不能）となる可能性が上がることを医療機関ご了承の上、受託してください。（依頼書へのコメント等は不要です。）

Q. 1枚のスライドに複数の切片を載せてもよいですか？

A. 同じブロックから得られた検体であれば1枚のスライドに複数の切片を載せても良いです。
異なるブロックから得られた切片は、必ず別々のスライドに載せてください。（Appendix参照）

Q. 生検を複数本1つのブロックに包埋してもよいですか？

A. 同じ採取日で、同一部位から採取した生検であれば問題ございません。

Q. 検体に正常部が含まれない場合、どのように提出したらよいですか？

A. 正常部が含まれないとGISスコアを算出できません。正常部のみのスライドをご提出いただくか、解析不能になる可能性をご了承の上でご提出ください。

Q. 切片の厚さを5μmより厚くしてもよいですか？

A. 未染スライドは10μmにしてスライド枚数を減らしても問題ありません。ただしHEスライドは5μmで準備していただく必要があります。

Q. 必要な最低DNA量はどれくらいですか？

A. 必要最低量は30ngです。ただしDNAの品質が良くない場合は、最低量を満たしていても検査が成立しないことがありますのでご留意ください。

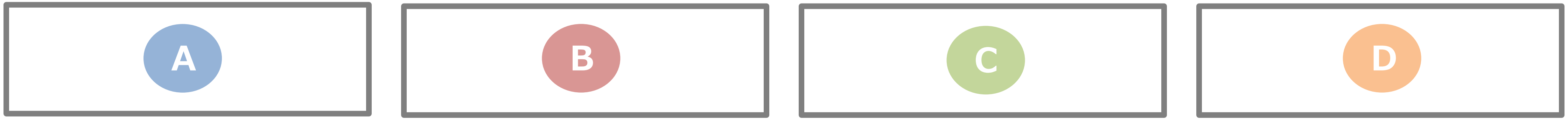
Q. 脱灰した検体や化学療法後の検体は提出できますか？

A. 脱灰はEDTA脱灰であれば提出可能です（酸脱灰された骨検体は不可）。化学療法後の検体も提出可能ですが、有核腫瘍細胞が減少しており、特にGISで検査不成立となる可能性が高くなります。

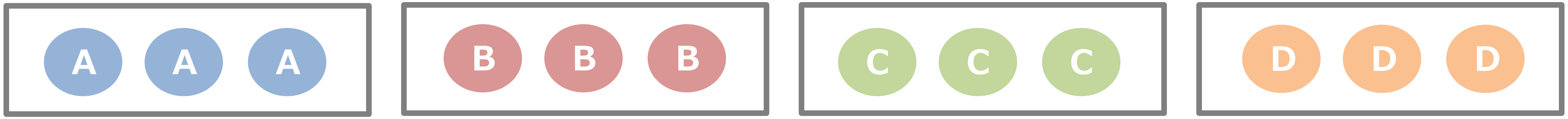
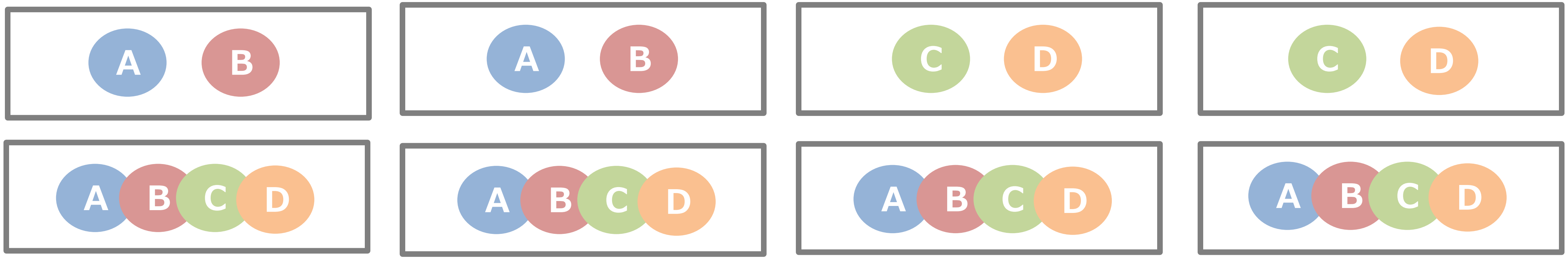
Appendix（複数切片を1スライドにのせる場合）

SRL Communication for Health

- OK：1スライド、1ブロック載せる（HEスライド（A,B,C,D）の4枚必要）



- OK：1スライド、同じブロックを複数載せる（HEスライド（A,B,C,D）の4枚必要）



✓ NG：1スライド、別ブロックを載せる