

新規実施項目に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび、新たに受託を開始いたしました「ROS1 融合遺伝子定性」における検体ご提出に関する留意点ならびに検査結果に関する補足事項をご案内させていただきます。
弊社におきましては、皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 留意事項

1、適切な提出検体（検査材料）選択について

「ROS1 融合遺伝子定性」検査は様々な検体で測定可能ですが、正しい検査結果を得る為に測定対象が RNA であることを充分にご理解頂きご提出ください。（RNA は検体採取後より分解し始めます）

2、適切な提出検体の確認について

ご提出前に必ず、腫瘍細胞の確認をお願いいたします。
腫瘍細胞が含まれない、または、含有率が非常に低いことは、偽陰性の結果となる主な原因となりますのでご留意ください。

本検査では、RNA の推奨濃度（50～800ng/μL）が設定されています。推奨濃度を満たさない要因としては、RNA の量不足、分解などが考えられます。

詳細は日本肺癌学会「肺癌患者における ROS1 融合遺伝子検査の手引き」をご参照ください。

URL : <https://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/1398.pdf>

■各検査材料毎の取り扱い方法

新鮮凍結組織	FFPE検体 【手術検体】	FFPE検体 【生検組織】	細胞診 【気管支洗浄液等】
組織：100mg	未染色パラフィン切片 または未染標本スライド 5μm×5枚	未染色パラフィン切片 または未染標本スライド 5μm×5枚	沈渣物
必ず同時作成しているFFPE 標本で腫瘍細胞の含有率 を確認すべき。	固定液は、10%中性緩衝 ホルマリンを推奨。	固定液は、10%中性緩衝 ホルマリンを推奨。	RNAの分解を避ける為に検 体採取後2時間以内に検 体処理を行う。
検体採取後、速やかに凍結 (-80℃)するべき。直ちに凍 結できない場合も、4℃で検 体を保管し3時間以内に凍 結することが望ましい。	固定時間は、18～36時間 を推奨。(7日以上固定 はRNAの品質を著しく低下 させる)	固定時間は、4～24時間を 推奨。	細胞を浮遊させたまま二つに 分け、一方を細胞診に提出 し残りを遠心分離(室温で 760×g [2000～ 3000rpm]×10分間)し て、上清を取り除き、細胞ペ レットの状態凍結保存する。
凍結および融解の繰り返し はRNAの品質が低下する為、 避けるべき。	3年以上保管されたFFPEは RNAの分解が進んでいること が多いので新しい検体を用 いることが望ましい。		

日本肺癌学会「肺癌患者における ROS1 融合遺伝子検査の手引き」 第 1.0 版より改編 抜粋

■検査結果に関する補足事項について

1. 「陰性」結果について

検査結果「陰性」は、ROS1 融合遺伝子の存在を否定するものではありません。

2. 「判定不能」結果について

reference gene (参照遺伝子) の反応が基準を満たさなかった場合は、検査結果「判定不能」となります。

その際には、下記コメントを併せてご報告いたします。

「内部コントロールが基準を満たしませんでした」

「RNA の量的または質的不良が要因と考えられます」