

本回答は、弊社（株式会社エスアールエル）の正式な回答文書ではありませんのでご了承ください。尚、弊社検査の結果報告に関する疑問・質問等がございましたら営業担当者を通して検査室へお問合せください。

Q1.

講演の中で、マーキング面積に合わせて標本枚数を決定しているとお話がありました。その目安を検査案内等に掲載すると、より TAT の短縮や標本作製枚数の削減となり、未染標本で提出する枚数の削減、および未来の新しい検査に向けて残検体の確保が可能となると考えられますが、掲載予定はないのでしょうか？

A1.

簡易的（肉眼的）な組織サイズ計測は、弊社ラボ内の一部遺伝子検査項目で、効率よく核酸抽出を進めるため簡易的に行っている運用をご紹介します。スライド枚数は弊社検査総合案内に掲載されている必要枚数を提出いただけますようよろしくお願い致します。肺癌オンコマイン DxTT マルチ 7 遺伝子 CDx（FFPE）の検査項目備考欄では、僅少な生検検体（組織切片の面積が 4 mm<sup>2</sup>以下 [2 mm×2 mm以下]）の場合は、薄切切片 15 枚以上のスライド提出をお願いしています。お手数ですが各検査項目の備考欄も併せてご確認くださいと幸いです。

Q2.

肺癌のマルチ検査等で、提出した検体の核酸量の個別対応を可能であれば全例返却することは可能ですか？

A2.

残念ながら通常、核酸量（濃度）の報告はしていません。しかしながら、抽出核酸量（濃度）の確認を希望される場合は、別途有償になりますが対応は可能ですので、必要とあれば弊社営業担当者へお問合せください。

Q3.

検査不適合になってしまう検体はどのような時でしょうか？

A3.

“検査不適合”の記載で報告することはありません。

抽出した核酸（濃度）量が検査（解析）に必要な推奨（濃度）量に満たない場合には“検体量不足”といたします。

必要な推奨量を満たしている場合には、検査・解析が継続され、各遺伝子変異単位に“陰性”、“陽性”、“判定不能”のいずれかを報告いたします。“判定不能”とは、報告できる結果（一部あるいは全体）が得られなかったことを示しています。

弊社、検査の結果報告に関する疑問・質問等がございましたら営業担当者を通して検査室へお問合せください。

参考資料として日本肺癌学会刊行の《肺癌患者における次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査の手引》p12 の記載を各自参照確認していただけると幸いです。

《肺癌患者における次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査の手引》

p12 一部の記載内容ですが、掲載せずに各自確認してください。

#### 4.2 オンコマイン DxTT のコンパニオン診断について

解析結果が得られない場合は原因によって「検査不可能」もしくは「判定不能」の2つの理由が添付されて返却される。「検査不可能」とは抽出核酸量・核酸品質等で検体が不適格な場合で、「判定不能」とは十分なリード数が得られなかったり、バックグラウンドのノイズが多く、適切な結果と考えられなかった場合である。このため、「検査不可能」では 抽出後速やかにその結果が分かり、まったく結果は返却されないのに対し、「判定不能」ではシーケンス結果が得られてから通知される。この場合、参考値として変異検出が可能であった遺伝子結果が返却されることもある。と記載されています。（日本肺癌学会バイオマーカー委員会）

Q4.

細胞診の検体を利用した時、含有率の算出は難しいかと思いますが、オンコマインの場合、気にしなくてもいいのでしょうか？

A4.

オンコマインは、セルブロックでのご提出になるかと思います。セルブロック検体は、ユーザー様に腫瘍細胞が十分に含まれていることをご確認いただき、検体の提出をお願いしています。また、組織切片に比べ腫瘍細胞数は薄切切片毎に変わる可能性があり、“偽陰性”や“判定不能”となる場合があることを了承いただいております。

以上