



KONICA MINOLTA

2024年12月

がんゲノム医療中核拠点病院
がんゲノム医療拠点病院 御中
がんゲノム医療連携病院

コニカミノルタREALM 株式会社

GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム DV200品質基準変更に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご指導を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステムでは2025年1月7日以降に弊社ラボにて受領した検体より、DV200の品質基準値を変更させていただきますのでお知らせいたします。

これまで、RNA抽出工程においてDV200が40%未満の検体について、品質基準未満として一時停止のご連絡をしておりましたが、今後はDV200が30%未満の検体の場合に品質基準未満として一時停止のご連絡をいたします。

検査工程とQC基準につきましては、別紙をご確認ください。

今後、資材の改訂等を進めて参りますので、引き続きご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

2. 変更内容

RNA抽出工程における品質基準DV200の基準値について、以下の様に変更

DV200 \geq 40% \Rightarrow DV200 \geq 30%

3. DV200 品質基準変更に関する主な理由

これまでの受託実績においてQC pass率、RNA参考値の割合が下記結果であったため。

【QC pass率】 ※QC Pass率 = RNAライブラリー量が基準値(\geq 187.5ng)を満たした症例数 / 全症例数

DV200 30%以上 : 99.0%

DV200 40%以上 : 99.1%

【RNA参考値の割合】

DV200 30%以上で参考値報告になった割合 : 1.9%

DV200 40%以上で参考値報告になった割合 : 1.9%

4. 適用開始時期

2025年1月7日(火) 受領検体より適用

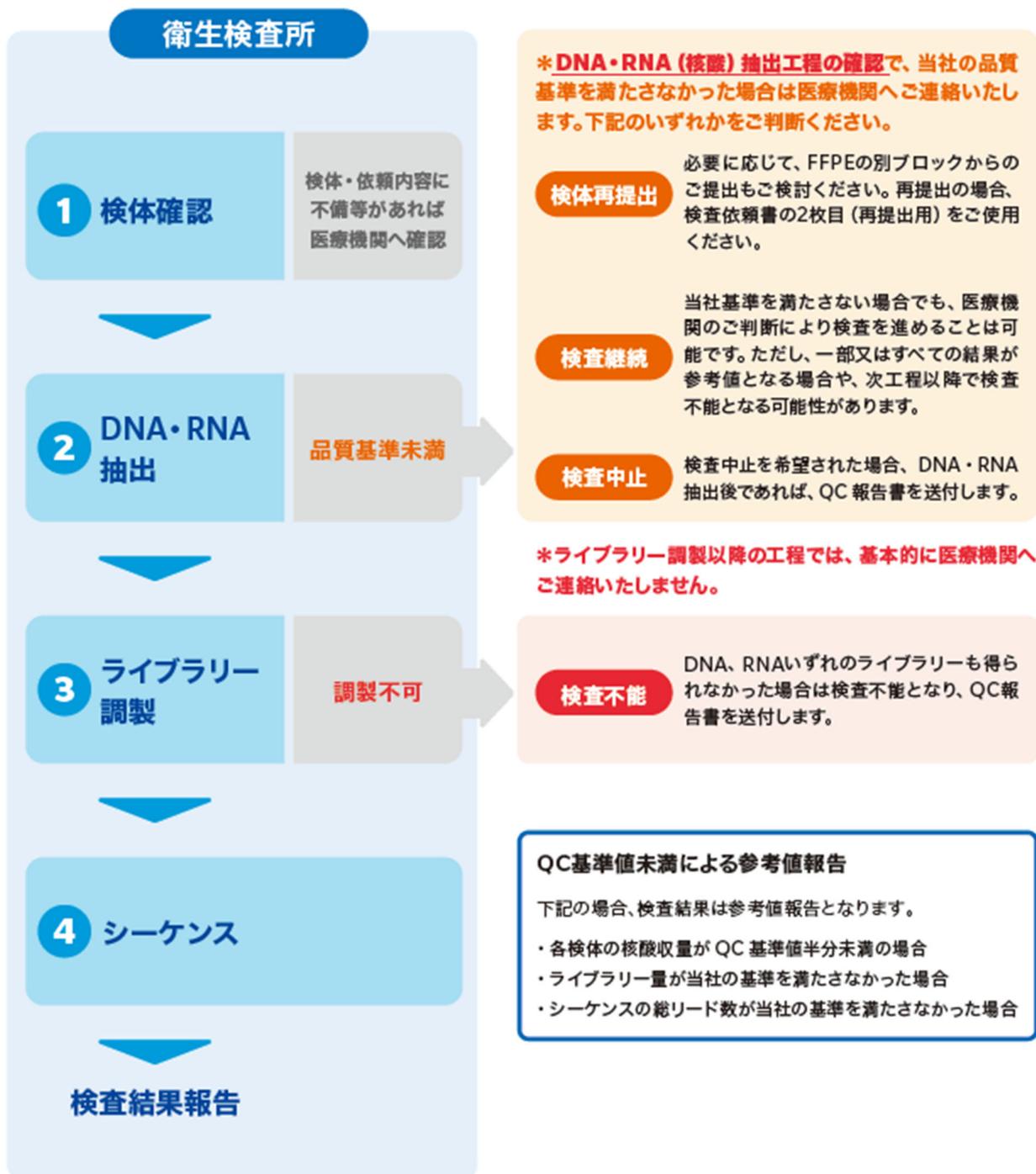
本件に関するお問い合わせ先

コニカミノルタREALM株式会社 カスタマーサービス

電話 : 0120-427-367 (受付時間 : 平日 9:00~17:00)

メールアドレス : CS-JAPAN@konicaminolta.com

検査工程とQC基準



1 検体確認

検体受付時に以下を確認します。

未染色標本の枚数とその腫瘍体積

採血量、採血管の種類

HE染色標本の有無

マクロダイセクション希望の有無とマーキングの有無

検体・依頼内容の不足・不備等がある場合は、内容確認のために医療機関へご連絡し、検体再提出、検査継続、検査中止をご判断いただきます。

2 DNA・RNA抽出

未染色標本からDNAとRNA、血液検体からDNAを抽出します。核酸抽出後に以下を確認します。

血液 DNA量：100.0 ng 以上

腫瘍 DNA量：200.0 ng 以上 / 腫瘍 RNA量：400.0 ng 以上

腫瘍 DNAの品質： $\Delta\Delta Cq < 5.0$ / 腫瘍 RNAの品質： $DV200 \geq 30.0\%$

品質基準に満たない場合は、医療機関へご連絡し、検体再提出、検査継続、検査中止をご判断いただきます。

3 ライブラリー調製

DNAからDNAライブラリー、RNAからcDNAを合成し、RNAライブラリーを調製します。

両ライブラリー調製後に以下を確認します。

ライブラリー量：DNA 187.5 ng 以上 / RNA 187.5 ng 以上

DNAライブラリー、RNAライブラリーのいずれか一方でも解析可能なライブラリーが得られれば、次の工程へ進みます。

4 シーケンス（次世代シーケンサーを用いて解析）

シーケンス後に以下を確認します。

シーケンスQC（総リード数等）

総リード数：非腫瘍細胞DNA 20,000kリード以上 / 腫瘍組織DNA 40,000kリード以上 / 腫瘍組織RNA 20,000kリード以上