

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 R E A L M 株式会社

GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム
検体量の推奨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。平素は格別のお引き立て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」検査における検体量（未染色標本の合計体積
および合計枚数）の推奨基準を変更することといたしましたので、以下にお知らせいたします。

敬具

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

未染色標本の合計体積および標本枚数の推奨基準について、以下のように変更

	現行基準	新基準
合計体積	推奨体積 1.3 mm ³ 以上	推奨体積 0.8 mm ³ 以上
表面積	16 mm ² 以上	
厚さ：標本枚数	5 μm：標本16枚以上	5 μm：標本10枚以上
	10 μm：標本8枚以上	10 μm：標本5枚以上

1 枚のスライドガラスに複数の切片を載せてご提出いただけます（検体作製ガイド Q&A.13 参照）

3. 推奨基準変更の背景

- ・ 合計 2,446 症例（2024 年 1 月～2024 年 11 月受領分）において、抽出核酸が収量基準を満たした症例数および割合
- ・ 成功率：核酸抽出工程の収量基準（収量：DNA 収量が ≥ 200 ng かつ RNA 収量が ≥ 400 ng）を満たした割合

体積条件	症例数	成功症例数	成功率
全症例	2,446	2,428	99.3%
> 1.3 mm ³	2,300	2,290	99.6%
0.8 ~ 1.3 mm ³	97	92	94.8%
< 0.8 mm ³	49	46	93.9%

標本の合計体積または合計枚数の推奨基準を満たさない場合でも 一時停止のご連絡を差し
上げることなく核酸品質確認の完了まで検査工程を進めさせていただきます。



KONICA MINOLTA

■ 未染色標本及びHE染色標本の準備

☑ 未染色標本 10 枚以上

*1枚のスライドガラスに複数の切片を載せてご提出いただけます。(Q&A.13を参照)

切片の合計体積： 0.8 mm^3 以上

- ☑ 合計体積 0.8 mm^3 未満でご提出いただいた場合でも、核酸抽出まで検査工程を進めます。マクロダイセクションを希望される場合は、マーキング内の合計体積が 0.8 mm^3 以上となる様にご提出ください。

切片の表面積： 16 mm^2 以上

- ☑ 16 mm^2 未満の場合は、切片の合計体積が 0.8 mm^3 以上になるように、切片の枚数を追加してください。例：表面積 4 mm^2 、厚さ $5\text{ }\mu\text{m}$ の場合、40枚以上必要

☑ 切片の厚さ： $5\text{ }\mu\text{m}$

$10\text{ }\mu\text{m}$ 薄切の場合は、未染色標本を5枚以上ご用意ください。

☑ HE染色標本 1 枚

☑ 十分な有核細胞数を含む標本

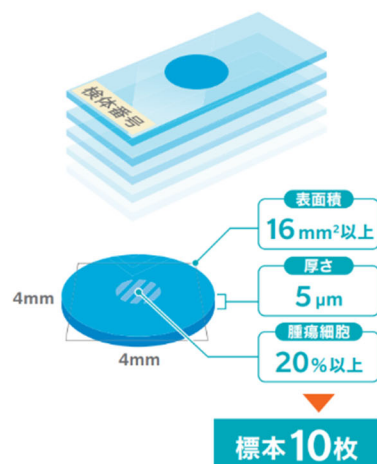
*特に生検検体では腫瘍率が高くて有核細胞が少ないとQC failすることがあります。有核細胞を多く含む部分をマーキングし、マクロダイセクションを希望してください。

■ コンタミネーションの防止

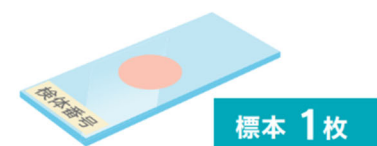
- ☑ 検体ごとに余分な薄切片を清掃し、新たなマイクロームブレードを使用してください。

- ☑ 手袋は頻繁に交換してください。

未染色標本



HE染色標本



監修

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 科長 谷田部 恭 先生

東京大学大学院医学系研究科 人体病理学・病理診断学分野 教授 牛久 哲男 先生

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