

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
この度、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をご案内いたします。  
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。  
謹白

### 記

- 変更実施日  
2021年5月28日（金）ご依頼分より

- 変更項目

項目コード	検査項目
M781 3	OncotypeDX Breast
6426 1	OncotypeDX DCIS
6427 8	OncotypeDX Colon

本変更に伴い、新たに項目コードを設定いたします。  
本項目コードは2021年8月31日（火）ご依頼分をもって受託中止となります。



## ●OncotypeDX関連3項目

委託先Genomic Health, Inc. (&モ) (以下GHI) (※1) では、近年の検査数増加に伴い、ラボでの処理技術等が進歩したため、HE染色スライドの提出が不要となりました。また各国の施設、臨床検査所においても5 $\mu$ mのスライドが主流になりつつあることから、OncotypeDX検査の標本作製方法についても厚さ5 $\mu$ mの連続切片スライドに標準化されている傾向にあります。

委託先ラボラトリーでの提出スライド構成を標準化することによる、検査効率および品質向上を目的として、OncotypeDX関連3項目について変更させていただきます。

それに伴い、検体量、容器、検体提出方法などスライド枚数および作製手順等、下記内容が変更となります。

変更内容	新	現
検体量	OncotypeDX Kit Box1個 (未染色スライド15枚)	オブジェクトケース5個 (HE染色3枚+未染色スライド6枚)
所要日数	11~25日	14~26日
容器	Z15 (t5) OncotypeDX Kit Box	Z10 (t) オブジェクトケース
検体提出方法	OncotypeDX Kit Box (Z15) にて提出 <ul style="list-style-type: none"> <li>本Box内容物； 5枚用専用オブジェクトケース×3、 委託先ラボの管理バーコード、緩衝材</li> <li>下記手順にてスライド作製し、 専用オブジェクトケースに スライドを格納し本Boxに梱包</li> </ul>	オブジェクトケース (Z10) ×5にて提出 <ul style="list-style-type: none"> <li>下記手順にてスライド作製</li> </ul>
スライド作製手順	スライド連続切片15枚 <ul style="list-style-type: none"> <li>1~15枚目を未染色5<math>\mu</math>mで薄切 (HE染色なし、厚さ統一)</li> <li>ご施設独自の検体管理番号を スライドに記入 (英数字)</li> <li>薄切順に1~15とスライドに シーケンス番号を記入</li> <li>スライドにBox同梱の委託先ラボの 管理バーコードを貼付</li> </ul>	スライド連続切片9枚 <ul style="list-style-type: none"> <li>1、8、9枚目はHE染色3~4<math>\mu</math>m、 2~7枚目は未染色10<math>\mu</math>mで薄切</li> <li>ご施設独自の検体管理番号を スライドに記載 (英数字)</li> <li>薄切順にHE染色スライドは 順にA、B、C、 未染色スライドは順に1~6と スライドにシーケンス番号を記載</li> </ul>
依頼書 変更箇所	<ul style="list-style-type: none"> <li>項目、材料によって異なる専用依頼書</li> <li>検体提出方法を順守いただくための チェック欄を追加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>項目によって異なる専用依頼書</li> <li>依頼書上に材料を選択するチェック欄あり</li> </ul>

※1：Genomic Health, Inc.はExact sciences Co.と合併いたしました。ラボラトリーの名前としてGenomic Health, Inc.が残っています。弊社の検査案内書の委託先名はラボラトリー名が記載されることが標準とされていることから、Genomic Health, Inc.と記載させていただいております。

※2：ブロック受託の場合は、ブロックとOncotypeDX Kit Box (Z15) をご提出ください。所要日数は1~5日加算されます。お預かりしたパラフィンブロックは報告書とは別に報告後にご返却いたします。

## ●OncotypeDX Breast

運用変更に伴い、項目コードが変更となります

変更内容	新	現
項目コード	X706 7	M781 3
項目名称	▲変更なし	OncotypeDX Breast

## ●OncotypeDX DCIS

運用変更に伴い、項目コードが変更となります

変更内容	新	現
項目コード	X719 4	6426 1
項目名称	▲変更なし	OncotypeDX DCIS

## ●OncotypeDX Colon

運用変更に伴い、項目コードが変更となります

変更内容	新	現
項目コード	X725 1	6427 8
項目名称	▲変更なし	OncotypeDX Colon