

専用容器変更のお知らせ

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。

この度、下記検査項目におきまして、容器メーカーの都合により専用容器を変更させていただきたくご案内いたします。

何卒ご理解、ご了承を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

◆ 実施日

2022年 10月 3日（月）ご依頼分より

※当面は、旧容器でも検査受付いたします。すでにご購入いただいた旧容器については、順次お切り替えください。

◆ 対象項目

検査項目名	項目コード
リキッドバイオプシー パネル解析	2100
リキッドバイオプシー デジタル PCR 法	2200
cfDNA 定量検査	2151


◆ 変更内容

● リキッドバイオプシー専用採血管


容器メーカーの使用ライセンスの都合により、専用容器 RT10 の使用を終了し、新規容器に変更させていただきます。また、容器の変更に伴い、対象となる検査の要項（保存方法）および検体採取方法についても一部変更となります。

検体容器

【現】

容器形態		検査項目	備考
RT10 リキッドバイオプシー専用採血管 	[貯蔵] 18℃～25℃ [有効期間] 外箱に記載	・cfDNA 定量検査 ・リキッドバイオプシー （パネル解析） （デジタル PCR 法）	[指定製品] ロシュ・ダイアグノスティクス社 セルフリーDNA 抽出用採血管 （医療機器認証番号： 228ABBZX00117000） 当社にて準備してございます。 ご依頼方法は 97 ページ「検体 容器の購入方法」をご覧ください。

【新】

容器形態		検査項目	備考
RT11 リキッドバイオプシー専用採血管 （PAXgene）  [容量] 10 mL	[貯蔵] 高温、多湿、直射 日光を避け、 4℃※～25℃ ※冷蔵保管の場合 は、採血前に室内温 度（15℃～25℃） になじませてください。 [有効期間] 採血管貼付 ラベルに記載	・ネオアンチゲン解析 [血液] ネオアンチゲン解析 （Oncomine Pan- Cancer パネル解析） ・リキッドバイオプシー （パネル解析） （デジタル PCR 法） ・cfDNA 定量検査	[指定製品] 日本ベクトン・ディッキンソン社 パクスジーン DNA 採血管 ccfDNA （医療機器認証番号： 219AFBZX00028000） ・採血には、BD バキュティナ® セーフティロック™ ブラッドコレク ションセット（ホルダー付）の使用 が推奨されています。 ・本採血管は当社にて準備してご ざいます。ご依頼方法は 97 ペー ジ「検体容器の購入方法」をご覧 ください。

検査要項 記載のない項目については変更ございません。

【現】

検査項目名	項目コード	検査材料名 (必要量)	検体容器	保存方法 (安定性)
リキッドバイオプシー パネル解析	2100	血漿およびパフィーコート (血漿：5 mL×2 本、パフィーコート：採取した全量)	BT7 遠心分離 ↓ 血漿・パフィーコート：CT5	超冷凍 (1 年)
		血液 (20 mL 以上) リキッドバイオプシー専用採血管 (検体容器 RT10, 容量 8.5 mL) に血液を 3 本採取してください。	RT10	18℃～25℃ (5 日)
リキッドバイオプシー デジタル PCR 法	2200	血漿およびパフィーコート (血漿：5 mL×2 本、パフィーコート：採取した全量)	BT7 遠心分離 ↓ 血漿・パフィーコート：CT5	超冷凍 (1 年)
		血液 (20 mL 以上) リキッドバイオプシー専用採血管 (検体容器 RT10, 容量 8.5 mL) に血液を 3 本採取してください。	RT10	18℃～25℃ (5 日)
cfDNA 定量検査	2151	血漿およびパフィーコート (血漿：5 mL×2 本、パフィーコート：採取した全量)	BT7 遠心分離 ↓ 血漿・パフィーコート：CT5	超冷凍 (1 年)
		血液 (20 mL 以上) リキッドバイオプシー専用採血管 (検体容器 RT10, 容量 8.5 mL) に血液を 3 本採取してください。	RT10	18℃～25℃ (5 日)

超冷凍：-85℃～-70℃

【新】 下線部：変更箇所

検査項目名	項目コード	検査材料名 (必要量)	検体容器	保存方法 (安定性)
リキッドバイオプシー パネル解析	2100	血漿およびパフィーコート (血漿：5 mL×2 本、パフィーコート：採取した全量)	BT7 遠心分離 ↓ 血漿・パフィーコート：CT5	超冷凍 (1 年)
		血液 (20 mL 以上) リキッドバイオプシー専用採血管 PAXgene (検体容器 RT11, 容量 10 mL) に血液を 2 本採取してください。	RT11	冷蔵もしくは室温 推奨 18℃～25℃ (5 日)
リキッドバイオプシー デジタル PCR 法	2200	血漿およびパフィーコート (血漿：5 mL×2 本、パフィーコート：採取した全量)	BT7 遠心分離 ↓ 血漿・パフィーコート：CT5	超冷凍 (1 年)
		血液 (20 mL 以上) リキッドバイオプシー専用採血管 PAXgene (検体容器 RT11, 容量 10 mL) に血液を 2 本採取してください。	RT11	冷蔵もしくは室温 推奨 18℃～25℃ (5 日)

検査項目名	項目コード	検査材料名 (必要量)	検体容器	保存方法 (安定性)
cfDNA 定量検査	2151	血漿およびパフィーコート (血漿：1.5 mL×2本、 パフィーコート：採取した全量 ^{※1,2)})	BT7 遠心分離 ↓ 血漿・パフィーコート：CT5	超冷凍 (1年)
		血液 (10 mL 以上 ^{※1,3)}) リキッドバイオプシー専用採血管 PAXgene (検体容器 RT11, 容量 10 mL) に血液を1本採取してください。	RT11	冷蔵もしくは室温 推奨 18℃~25℃ (5日)

冷蔵：2℃~8℃ 超冷凍：-85℃~-70℃ 室温：9℃~30℃

※1 「cfDNA 定量検査」の必要検体量を変更しました。詳細は、別途ご案内する「CPM Information」をご参照ください。

※2 「cfDNA 定量検査」に続けて「リキッドバイオプシー パネル解析」を予定されている場合は、
血漿：5 mL×2本、パフィーコート：採取した全量 をご提出ください。

※3 「cfDNA 定量検査」に続けて「リキッドバイオプシー パネル解析」を予定されている場合は、血液 (20 mL 以上) をご提出ください。

検体採取方法 記載のない項目については変更ございません。

【現】

●血液

1. 採血 リキッドバイオプシー専用採血管 (検体容器 RT10) にて血液を採取してください。



(採血管 3本、血液 20 mL 以上)

- 図の最高量、最低量の間で血液を採取してください。
範囲外の場合、血液と添加物の比率が変化するため、正確な結果が得られない可能性があります。

2. 転倒混和 採血管をゆっくり8~10回程度転倒混和してください。
採取した検体は、立てた状態で提出まで18℃~25℃で保存してください。



3. 検体の提出 検体は、採血から5日以内に18℃~25℃にてご提出ください。採取後5日以内にご提出いただけなかった場合は、正確な結果が得られない可能性があります。

【新】

●血液

1. 採血
リキッドバイオプシー専用採血管 PAXgene（検体容器 RT11）を室内温度（15℃～25℃）になじませた後、必要量の血液を採取してください。
※採血管の詳細な使用方法は、製品添付文書をご参照ください。
2. 転倒混和
採血管をゆっくり8～10回程度転倒混和してください。
採取した検体は、立てた状態で提出まで冷蔵もしくは室温（推奨：15℃～25℃）で保存してください。
3. 検体の提出
検体は、採血から5日以内に冷蔵もしくは室温にてご提出ください。採取後5日以内にご提出いただけなかった場合は、正確な結果が得られない可能性があります。

