

【リキッドバイオプシーによる癌遺伝子の体細胞変異検査】

cfDNA 変異解析検査

ジェノダイブファーマ株式会社

この度は弊社、リキッドバイオプシーによる癌遺伝子の体細胞変異検査（cfDNA 変異解析検査）をご検討いただきまして誠にありがとうございます。採血から検体回収・輸送、検査の流れを以下に記載いたしました。書類後半には採血・梱包手順書を添付しております。

1【検査依頼～採血】

❖ 検査依頼書につきまして：

- 検査依頼書は、Excel または PDF の書類を下記よりダウンロードし、記入例をご参照の上、必須事項をご記入ください。
- 記入済み検査依頼書を、検体到着日（通常、採血の翌々日）の前日までにメール送信（liquid@genodive.co.jp もしくは hla@genodive.co.jp）、または FAX 送信（098-987-8898）してください。
- 検体到着時の照合のために、送付検体にも検査依頼書を同梱してください。

❖ 採血につきまして：

- cfDNA（セルフフリーDNA）を安定に保つため、また溶血によるゲノム DNA 混入を防ぐために、通常の採血法や、保管法とは異なる点にご留意いただく必要がございます。添付しました採血手順書に沿った採血をよろしくお願いいたします。

2【検体の梱包】

❖ 検体の梱包資材につきまして：

- 検査は弊社沖縄支店にて実施いたしますので、採血検体の航空便輸送が必要になります。輸送につきましては弊社にて手配いたしますが（次項に記載）、輸送中の温度変化への対処として、検体の梱包には事前にお送りいたします輸送セットに含まれる輸送ケースと保温材、温度計をお使いください。

3【検体の回収・発送】

❖ 運送会社への検体回収手配につきまして：

- 弊社では、採血検体の弊社沖縄支店への輸送を検体輸送業者に委託しております。検査のご依頼を受けた後、弊社にて検体回収・輸送の手配を行います。
- 検体輸送が航空便輸送となることや各医療機関の所在場所により、検体の回収をご依頼いただける時間帯は、各医療機関によって異なります。詳細は、弊社沖縄支店までご連絡ください。

検査を行います弊社沖縄支店の連絡先は、以下の通りです。

〒904-2234

沖縄県うるま市字州崎5番8

沖縄ライフサイエンス研究センター114 ジェノダイブファーマ（株）沖縄支店

メールアドレス：liquid@genodive.co.jp もしくは hla@genodive.co.jp

電話番号：098-987-8898（担当：當眞（トウマ））

ご不明点、お気づきの点等ございましたら、沖縄支店までご連絡いただけますよう、お願いいたします。

以上、今後ともよろしく願いいたします。

2022年10月28日

【採血手順】—— cfDNA 変異解析検査 ——

cfDNA を対象とした体細胞変異検査は採血時や採血後の検体の取り扱いが、解析結果に大きな影響を及ぼすことが知られています。そのため、以下の注意点を順守して採血していただくようお願いいたします。



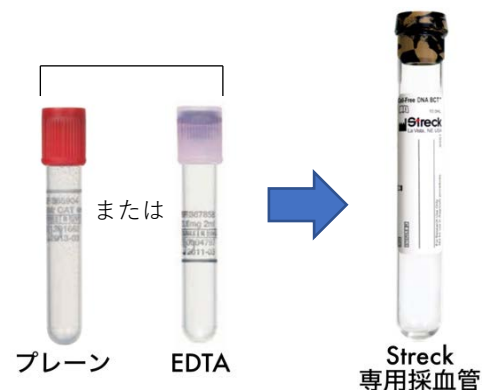
Streck
専用採血管

1. 採血には事前にお送りする **Streck 社の専用採血管**をご使用ください。未使用の採血管は常温保存推奨ですが、**2°C~30°C**であれば問題ありません。ただし使用前に室温に戻してください。
2. 採血前に cfDNA 専用採血管の**使用期限**をご確認下さい。使用期限はラベルに記載されています。
3. チューピング付き真空採血管用ホルダーと翼状針（21G、または 22G）を使用し、**ゴムキャップは外さないで**採血を行なってください。

4. 採血の手順・順番

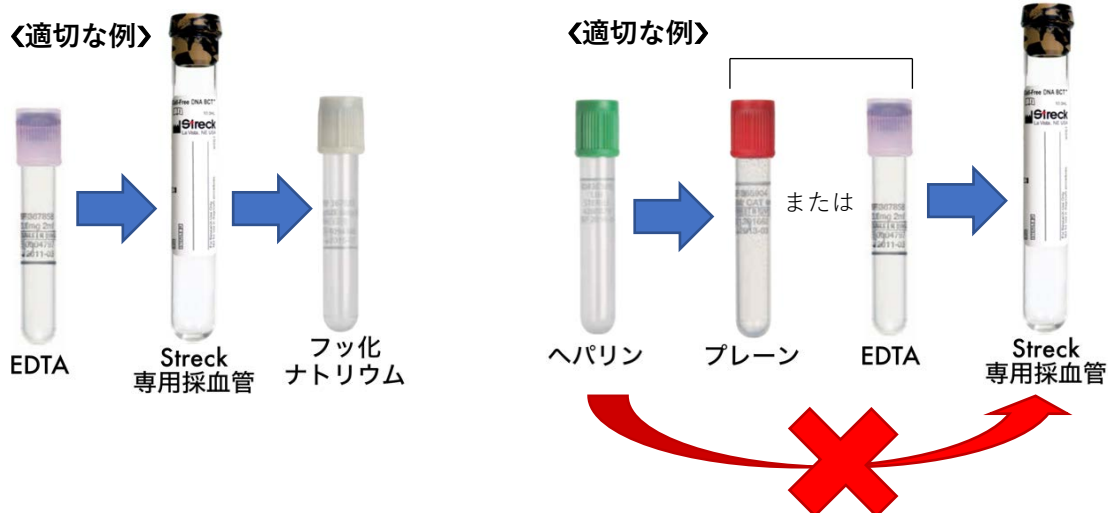
【Streck 社採血管のみを使用して採血を行う場合】

採血管用ホルダーに付属するチューピング内の空気や“デッドスペース”を除去するために、Streck 専用採血管への採血に先立って、無添加採血管（プレーン管）、または EDTA 採血管に、初め部分の血液を少量採取してください。



【異種の採血管を連続的に使用して採血を行う場合】

Streck 専用採血管への採血は EDTA 採血管の後、グルコース採血管（フッ化ナトリウム）の前に行ってください。また、ヘパリンは本検査に大きな影響を及ぼします。Streck 専用採血管への採血をヘパリン採血管の後に行う場合には、必ず無添加採血管（プレーン管）、あるいは、EDTA 採血管への採血を挟んでください。

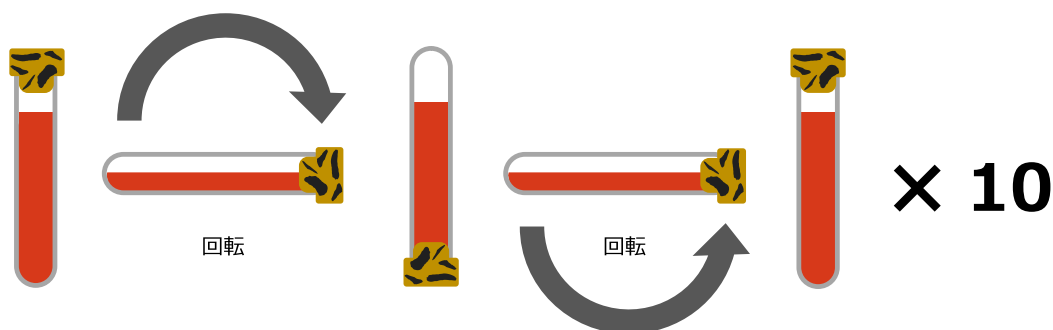


- 5.ホルダーを下向きにし、採血管の栓を上向きに持って、ホルダーにまっすぐ完全に押し込みます。
- 6.採血管内の保存剤等の逆流を防ぐため、採血管は栓を上側に、腕より低い位置に保持して採血を行ってください。
- 7.採血量は20 ml（採血管2本分）です。採血量が20 ml 以下の場合、解析に必要なcfDNA量が不十分でがん遺伝子変異の検出感度が低下する場合があります。また採血管当たりの採血量が5 mlに満たない場合には、採血管に含まれる保護剤が適切に機能しません。



- 8.採血後は、速やかに、穏やかな転倒混和を10回行ってください。転倒混和は、採血管を逆さまにした後、元に戻す工程を1回と数えます（下図参照）。複数本採血する場合には、1本目の採血管の転倒混和を直ちに開始しつつ、2本目の採血を行ってください。転倒混和と2本目採血は同時に行う必要がありますので、採血者と補助者2名での共同作業が推奨されます。混和の詳細は、是非次のリンクのデモ動画でご確認ください。

<https://drive.google.com/file/d/1cJtbWKqVEQxtzO1PdSFSLRSfXjFVXS6i/view?usp=sharing>



- 9.採血後の検体の保管推奨温度は、15℃～30℃（室温）です。できる限り暗所での保管をお願いします。

3. 検査の依頼・検査依頼書の送信

検体の回収を弊社より検体輸送業者に、事前に依頼する必要があります。記入済み検査依頼書を、メール（liquid@genodive.co.jp もしくは、hla@genodive.co.jp）、または FAX（098-987-8898）にて電子送信していただくか、あるいは採血のご予定をメール（liquid@genodive.co.jp もしくは hla@genodive.co.jp）、または電話/FAX で、沖縄支店（098-987-8898）までお知らせください。詳細は、本書類先頭カバーページの「3【検体の回収・発送】」の項をご確認ください。

4. 検体輸送ケースへの梱包

【検体輸送用セット】

採血検体は 15°C～30°Cでの保管が必要ですので、輸送中の極端な検体温度変化を避けるために、検体輸送セットを用意しました。基本輸送セットには発泡スチロール輸送ケース、保温材、プラスチックメーリングコンテナ、ダンボールメーリングボックス、吸湿シートが含まれています。