2025 年度 日本病理精度保証機構(JPQAS) パラフィンブロックの DNA・RNA 品質確認サーベイ手順書

本サーベイは、FFPE ブロックから抽出される DNA・RNA の品質確認サーベイとなります。 必ず本手順書をご一読の上、下記の手順に沿って検体のご準備、送付をお願いいたします。

1. 送付物

1) 1.5ml マイクロチューブ 2本

2) チャック付きポリ袋 1 枚

3) HE 染色標本を入れる標本ケース 1 個

4) 提出用封筒(提出先: JPQAS 事務局住所印刷済) 1 枚

2. サーベイ実施手順

1) 確認:上記1)~4)の送付物を確認してください。

2) **症例選択**:以下の基準に基づき、症例(FFPE ブロック)の選定を行ってください。

- ① 癌種:肺癌、なければ乳癌、どちらもなければ大腸癌、該当する癌腫がなければそれ以外。
- ② FFPE ブロック作製日時: 2022 年 10 月~2022 年 12 月の間に手術され、FFPE ブロックが作製された手術材料(もしくは FFPE ブロック作製後 2 年半~3 年以内の FFPE ブロック) ※提出された検体が指定期間外の FFPE ブロックの場合、測定結果はご返却しますが、判定は行えず、認定証は発行できません。必ず指定期間内のブロックで作製してください。
- ③ 大きさ:腫瘍部を10 mm×10 mm 以上含むもの

注1: FFPE ブロック作製後、**2 年半から3 年以内の FFPE ブロック**を対象とします。薄切後、送付・測定までの期間を考慮し、上記②の日時の中で採取された検体で検討を行いたく、ご協力をお願いいたします。

注 2: 今回は、FFPE ブロックから抽出される DNA・RNA の品質確認のため、マイクロダイセクションはせず、切片全体での品質確認となります。品質確認には濃度が 10ng/µl 以上の DNA、25ng/µl 以上の RNA、が必要となります。適切な濃度を満たさなければ品質の正確な測定ができなくなる可能性がありますので、上記③を参考に FFPE ブロックをご選定ください。

- 3) **HE 標本作製**: 選定したブロックから 1 枚目は通常の診療に用いる手順で、HE 標本を作製してください。
 - ① 自施設にあるスライドガラスを使用し、HE 染色標本を 1 枚作製します。フロスト部分には 施設名と施設番号を記載してください。(**病理番号は書かないでください**) 色標本写真参照)
 - ② 作製後、10 mm×10 mm の範囲に腫瘍細胞が含まれていることを確認してください。マクロダイセクションは行ないませんので、腫瘍部のマーキングは不要です。
 - ③ 封入剤が完全に乾いてから HE 染色標本を標本ケースに入れます。
 - ④ 標本ケースに入れた HE 染色標本は室温で保管します。
- 4) **核酸抽出用の薄切切片作製**:選定したブロックから2枚目以降、ゲノム診療用病理組織検体取扱い規定(日本病理学会)を参照し薄切してください。

- ① FFPE ブロックから、厚さ 5µm でロール状に連続切片で 4 枚薄切します。
- ② 2本のチューブにパラフィンロールをそれぞれ2枚ずつ入れます。(チューブには、事前に書かれている施設番号以外は記載しないでください。)
- ③ チューブの蓋が開かないように、パラフィルム等でとめます。
- ④ 検体を入れたチューブは室温で保管します。
- 5) <u>アンケートの入力</u>: JPQASの HP から、**評価に必要な情報**を入力してください。 **検体の提出前に必ずご入力ください。**JPQASの HP URL: https://jpqas.com/login
- 6) 提出 (JPQAS 事務局到着): JPQAS からの送付物に同封の手順書の期日内にご提出ください 薄切し、上記アンケートを入力後、1週間以内に JPQAS 事務局に送付してください。
 - ・薄切切片入りチューブ 2本
 - ・HE 染色標本 1 枚 (送付した標本ケースに入れる)

全てまとめてチャック付きポリ袋に入れてください。(下記の JPQAS 事務局への送付物参照)

提出した検体に関しお問い合わせをする可能性もありますので、使用した病理番号は施設内で控えておいてください。

検体は JPQAS 事務局から送付の「提出用封筒(宛先住所印刷済)」に封入し切手を貼付の上、必ず指定の期限内に JPQAS 事務局に送付してください。ご不明点がありましたら、JPQAS 事務局にメール (info@jpqas.jp)にてお問い合わせください。

作業・搬送フロー

EQA 参加医療機関および検査機関

① 物品一式送付

② 薄切HE 染色標本作製③ 検体送付

JPQAS 事務局

参考写真

HE 染色標本



フロスト部分に 施設名・施設番号 を記載する

JPQAS 事務局への送付物



上記標本ケースはイメージです。施設により 送付される標本ケースが異なりますので、送 付される標本ケースにて返送してください

【問い合わせ先】

○事務的内容に関する問い合わせ:

NPO 法人日本病理精度保証機構(JPQAS)事務局

E-mail: info@jpqas.jp

担 当:宇津木

○技術的な内容に関する問い合わせ:

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 先端診断技術開発センター 生体試料管理室

TEL: 011-706-7933

E-mail: biobank@pop.med.hokudai.ac.jp

担 当:南家(なんげ)・和田

責任者:畑中