

Oncotype DX（乳腺）		P000046		
		担当部署		
		病理		
検査オーダー				
患者同意に関する要求事項		該当なし		
オーダーリング 手順	1	サイボウズ→ファイル管理→54. 病理診断科→遺伝子解析依頼申請書→ ※専用依頼書が必要		
	2			
	3			
	4			
	5			
検査に影響する臨床情報		1) 10%中性緩衝ホルマリンの固定時間が 6 時間未満 72 時間以上 2) 未染スライドで 6 週間以上放置されていたもの 3) コーティング加工がされていないスライドガラス		
検査受付時間				
検体採取・搬送・保存				
患者の事前準備事項		手術、及び内視鏡、穿刺等の侵襲的検体採取では様々な準備が必要となるため、各々の担当医師、担当看護師等の指示に従う。		
検体採取の特別なタイミング		再発していないこと		
検体の種類	採取管名	内容物	採取量	単位
1 未染スライドガラス	専用キット Box（OncotypeDX Kit Box）および専用のオブジェクトケース（5 枚入り×3 個）	無	15	枚

ス					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
検体搬送条件	室温				
検体受入不可基準	オーダーがない。				
保管検体の保存期間	パラフィンブロック：半永久 ＊ 保管検体から再検査をオーダーする場合は要連絡				
検査結果・報告					
検査室の所在地	病院棟 3 階 病理診断科				
測定時間	11～25 日				
生物学的基準範囲	該当なし				
臨床判断値	下記ガイドライン（URL）を参照 『ミスマッチ修復機化学療法の治療方針決定の指針となるオンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラム_(https://www.oncotypeiq.com/ja-JP/breast-cancer/healthcare-professionals/oncotype-dx-breast-recurrence-score/Oncotype-DX-in-guidelines)』				
基準値				単位	該当なし
共通低値	共通高値	男性低値	男性高値	女性低値	女性高値
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
パニック値	高値	該当なし			
	低値	該当なし			
生理的変動	該当なし				

要因	
臨床的意義	本検査は、早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子の RNA 発現の定量値に基づき再発スコア（以下「RS」という。）を算出する解析プログラムです。RS は 0～100 で表示され、浸潤性乳がん患者における遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を補助する資料として使用されます。