



LUNGClear™

CLARITY IN ONE BLOOD DRAW

Product Guidebook

製品ガイドブック

Product:
Lung Cancer Early Detection Blood Test

製品 :

肺がん早期発見血液検査



1. Product Category

製品分類

Lung Cancer Early Detection

肺がん早期発見

2. Intended Use

使用目的

LUNGClear™ is a multi-marker laboratory developed diagnostic test that incorporates multiplex reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) and electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) intended for semi-quantitative detection of 12 lung neoplasia associated miRNAs and CEA protein biomarker from human platelet-poor plasma collected in BD Vacutainer® PPT™ Tubes (BD, NJ, USA). The LUNGClear test is performed on Applied Biosystems Veriti 96-well Thermocycler Instrument, QuantStudio Real-Time PCR Instrument with QuantStudio Software (Both instruments by Thermo Fisher Scientific Inc, MA, USA) and Cobas Pro Immunochemistry analyzer (Roche Diagnostics International Ltd, Rotkreuz, Switzerland) in M Diagnostics clinical laboratory.

LUNGClear™は、マルチプレックスの逆転写酵素ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）と電気化学発光免疫測定法（ECLIA）を組み込んだマルチマーカー自家調整検査で、BD Vacutainer® PPT™採血管（BD 社、米国・ニュージャージー州）で採取したヒト乏血小板血漿から 12 種類の肺がん miRNA および CEA タンパク質バイオマーカーを半定量的に検出する目的で開発されたものです。LUNGClear 検査は、M Diagnostics 臨床検査室において、Applied Biosystems 社 Veriti 96-well Thermocycler 機器、QuantStudio ソフトウェアが付属する QuantStudio Real-Time PCR 機器（Thermo Fisher Scientific 社、米国・マサチューセッツ州）、そして Cobas Pro Immunochemistry Analyzer 機器（Roche Diagnostics International 社、スイス・ロートクオイツ）を用います。

LUNGClear test is indicated for adults who are 40 years or older who are at average risk of lung cancer. The test is intended as an adjunctive tool complementary to other diagnostic imaging tests to aid in informing next steps in diagnosis of lung cancer.

LUNGClear は、肺がんの平均的なリスクを有する 40 歳かそれ以上の成人向けの検査です。この検査は、肺がんの診断において次のステップに進むための情報を提供するために、他の画像診断検査を補完する補助的なツールとして意図されています。

The results of LUNGClear test are presented as risk scores that must be interpreted by healthcare professionals alongside other laboratory findings as well as all relevant clinical evidence such as the patient's medical history. other laboratory findings. High-risk score may indicate the presence of lung cancer and should be followed up by diagnostic imaging tests and/or bronchoscopy. Low risk scores indicate low risk of developing lung cancer. Low risk scores should not be used as the sole basis for patient diagnoses and does not supplant clinical review by the physician. Individuals with a low-risk score is recommended to repeat blood test after 1 year or at an interval recommended by their physician.

LUNGClear 検査の結果はリスクスコアとして提示され、被検者の病歴や他の検査所見などのすべての関連する臨床証拠とともに、医療専門家が解釈する必要があります。高リスクスコアは、肺がんの存在を示唆している可能性があり、画像診断検査や気管支鏡検査によるフォローアップが必要である。低リスクスコアは、肺がん発症のリスクが低いことを示す。低リスクスコアは、被検者の診断のための唯一の根拠として使用されるべきではなく、医師による臨床的レビューに取って代わるものではありません。低リスクの人は、1 年後または医師が推奨する間隔で、再度血液検査を受けることが推奨されます。

The LUNGClear test is intended for use by qualified and trained clinical laboratory personnel specifically instructed and trained in the techniques of real-time PCR and in vitro diagnostic

procedures in a laboratory setting and under the supervision of a trained laboratory professional. The LUNGClear test is not intended for self-testing.

LUNGClear 検査は、検査室環境において、訓練を受けた検査室専門家の監督のもと、リアルタイム PCR および体外診断手順の技術について特別に指導され、訓練を受けた有資格の臨床検査室担当者による使用を意図しています。LUNGClear は、自己診断用の検査ではありません。

3. Method of Detection

検出方法

1) Overview

概要

LUNGClear utilizes a proprietary RT-qPCR approach to detect multiple miRNA biomarkers associated with lung cancer. The test involves three steps:

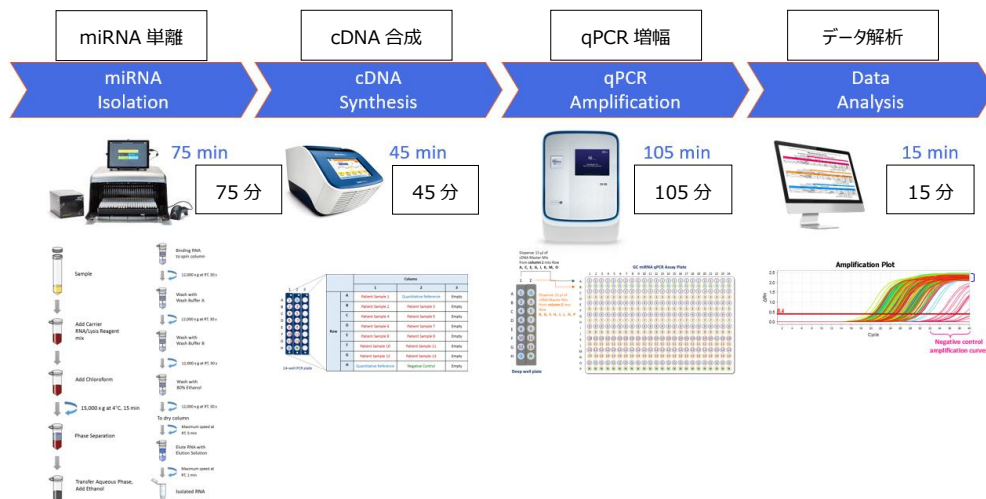
LUNGClear は、肺がんに関連する複数の miRNA バイオマーカーを検出する独自の RT-qPCR 法を使用する検査です。検査には次の 3 つのステップが含まれます：

- Step 1: RNA isolation from platelet-poor plasma samples
- Step 2: cDNA synthesis
- Step 3: Detection of miRNAs by quantitative PCR (qPCR)

ステップ 1：乏血小板血漿検体からの RNA 単離
 ステップ 2：cDNA 合成
 ステップ 3：定量 PCR (qPCR) による miRNA 検出

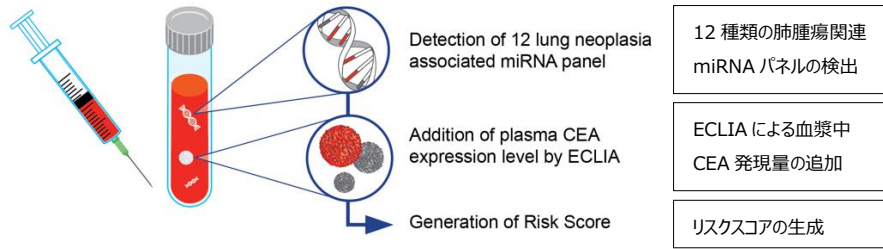
The clinical lab workflow will start from the isolation of miRNA from platelet-poor plasma samples to cDNA synthesis, to detection of miRNAs by quantitative PCR (qPCR) before data analysis (amplification curve inspection).

臨床検査室での作業手順は、乏血小板血漿検体からの miRNA 単離 (miRNA Isolation) から、cDNA 合成 (cDNA Synthesis)、定量 PCR (qPCR) による miRNA 検出を経て、データ解析 (Data Analysis) (増幅曲線検査)。



A risk score will then be generated incorporating CEA expression levels from platelet-poor plasma samples determined by ECLIA using our lab’s clinically validated algorithm.

当社検査室で臨床的に検証されたアルゴリズムを使用し、ECLIA で測定した乏血小板血漿検体からの CEA 発現レベルを組み込み、リスクスコアを生成します。



2) References

参考文献

- (1) Ying, L., Du, L., Zou, R., Shi, L., Zhang, N., Jin, J., ... & Su, D. (2020). Development of a serum miRNA panel for detection of early stage non-small cell lung cancer. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 117(40), 25036-25042.
- (2) Cheong, J. K., Tang, Y. C., Zhou, L., Cheng, H., & Too, H. P. (2022). Advances in quantifying circulatory microRNA for early disease detection. *Current opinion in biotechnology*, 74, 256-262.
- (3) Wan, G., Lim, Q. E., & Too, H. P. (2010). High-performance quantification of mature microRNAs by real-time RT-PCR using deoxyuridine-incorporated oligonucleotides and hemi-nested primers. *Rna*, 16(7), 1436-1445.
- (4) Ho, Y. K., Xu, W. T., & Too, H. P. (2013). Direct quantification of mRNA and miRNA from cell lysates using reverse transcription real time PCR: a multidimensional analysis of the performance of reagents and workflows. *PLoS one*, 8(9), e72463.

4. **Risk Score interpretation**

リスクスコアの解釈

Using RT-qPCR to detect 12 miRNA biomarkers associated with lung cancer and ECLIA to determine CEA expression levels, the risk score is calculated using a clinically validated algorithm. A high score obtained from the test may indicate the presence of lung cancer and hence the patient should undergo further evaluation with other diagnostic modalities such as LDCT, bronchoscopy and biopsy as required, in accordance with recognized clinical guidelines.

RT-qPCRにより肺がんに関連する12種類のmiRNAバイオマーカーを検出し、ECLIAによりCEAの発現量を測定することで、臨床的に検証されたアルゴリズムを用いてリスクスコアを算出します。この検査で得られた高いスコアは、肺がんの存在を示唆している可能性があるため、被検者は、認知された臨床ガイドラインに従って、必要に応じて低線量CT、気管支鏡検査、生検などの他の診断手段でさらなる評価を受ける必要があります。

Risk Score Category リスクスコア カテゴリー	Recommended Action 推奨される対応
Low Risk 低リスク	Individual is recommended to repeat blood test after 1 year or at an interval recommended by a physician. 1年後、または医師が推奨する間隔で、再度血液検査を繰り返すことが推奨されます。
High Risk 高リスク	Individual is recommended to see a specialist as soon as possible and consider further investigation. 早急に専門医を受診し、さらなる検査を検討することが推奨されます。

5. High priority and urgent medical report situations

優先度の高い緊急の医療報告状況

In the event of a high-risk score, immediately contact the healthcare provider to inform them on the recommended follow up for the patient.

高リスクスコアが出た場合、直ちに医療機関へ連絡し、被検者に推奨されるフォローアップについてお知らせください。

6. Test Turn Around Time (TAT)

検査所要時間

7 - 10 Working days from sample receipt in lab to issuance of test report

検査室での検体受領から検査結果報告書発行まで 7～10 営業日かかります。

7. Sample collection requirements, equipment required, sample volume requirements

検体採取要件、必要機器、必要検体量

1) Sample collection requirements

検体採取要件

- Using aseptic technique, obtain venous blood by using needle of 21G or 22G.

無菌操作で 21G、若しくは 22G の採血針を用いて静脈血を採取する。

NOTE: Do not apply the tourniquet for longer than 1 min as this may lead to hemolysis. Needles equal or finer than 23G are not recommended as it may lead to hemolysis as well.

注：溶血を起こす可能性があるため、1 分以上止血しないこと。23G かそれより細い針は、同様に溶血を引き起こす可能性があるため、推奨しません。

- Draw whole blood into BD Vacutainer® Serum Tube. The Serum tube is to be discarded; only around 1 ml of blood needs to be collected.

BD バキュテイナ® 血清用採血管に採血する。この血清採血管は 1mL 程度の血液を採取後、廃棄する。

- Insert the BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation tube. Be sure to draw blood till the fill line to ensure the correct blood-to-anticoagulant ratio.

BD バキュテイナ® PPT™ 血漿調整用採血管を挿入してください。血液と抗凝固剤の比率を適正にするため、必ず充填線まで採血してください。

- Gently invert the PPT tube 5 times to mix the blood with the tube additives. Be sure that tubes are NOT being shaken vigorously, as this can lead to a hemolyzed sample.

PPT 採血管を 5 回静かに転倒混和し、血液と採血管内添加物を混合する。採血管を激しく振ると溶血する恐れがありますのでご注意ください。

- For plasma separation, centrifuge the blood tube at 1500 rcf for 15 min at room temperature using horizontal rotor (swing-out head).

血漿分離には、水平ローター（スイングアウトヘッド）を用い、採血管を 1500RCF で、15 分間、室温で遠心してください。

NOTE: Excessive centrifuge speed (over 2000 RCF) may cause tube breakage and exposure to blood and possible injury.

注：過度の遠心速度（2000RCF以上）は、採血管の破損、血液への暴露、怪我を引き起こす可能性があります。

6. After spinning, carefully aspirate 2.0 ml of the supernatant by using a 1 ml pipette to transfer 2 times (1.0 ml x 2 aspiration) and dispense into 15 ml centrifuge tubes.

遠心後、1mLピペットで上清 2.0mLを慎重に2回吸引し（1.0mL x 2回吸引）、15mLの遠心チューブへ分注する。

NOTE: Be very careful not to pick up red blood cells. Make sure to always aspirate from the top of the supernatant and leave at least 0.5 cm layer above the blood cells. Reduce aspiration volume if the volume of the supernatant is insufficient.

注：赤血球を吸わない様に十分に注意してください。必ず上清の上部から吸引し、血球の上に少なくとも0.5cmの層を残してください。上清の量が不足する場合は、吸引量を減らしてください。

7. Re-centrifuge the collected plasma in 15 ml centrifuge tubes at 2500 RCF at room temperature for 15 min.

15mL 遠心チューブ内に採取した血漿を 2500RCF、室温で、15 分間、再度遠心分離する。

8. Transfer at least 1.5 ml of the supernatant into cryogenic vials and label as platelet-poor-plasma (PPP). Make sure to aspirate from the top of the supernatant and do not disturb any cells at the bottom of the tube. Leave at least 1/3 of total volume from the bottom of the tube. The bottom of the tube contains platelets which will confound the outcome of the Assay.

少なくとも 1.5mL の上清をクライオバイアルに移し、PPP（乏血小板血漿）とラベルする。チューブの底にある細胞に触れないように、上清の上端から吸引する。チューブの底から少なくとも全容量の 1/3 を残してください。チューブの底には血小板が含まれており、アッセイの結果に影響を与える可能性があります。

9. Aliquot the PPP in appropriate volume (recommended 500 µl). Place all aliquots upright in a specimen box or rack in a -80°C or below freezer. All specimens should remain at -80°C or colder prior to shipping. The samples should not be thawed prior to shipping.

PPPを適切な量（推奨 500µL）に分注する。全てのアリコートを-80℃かそれ以下の温度の冷凍庫内の検体箱またはラックに直立させて入れる。検体はすべて出荷前まで-80℃かそれ以下の温度に保つ。出荷前に検体を解凍しないでください。

10. All samples should be assessed for hemolysis by laboratory personnel with normal color vision. Refer to the hemolysis chart (Appendix 1). Re-collect blood if there is haemolysis. Store and transport the plasma at -80°C or dry ice until testing at the molecular diagnostics lab. Please fill up the Test Requisition Form (TRF) (Appendix 2).

正常な色覚を持つ検査担当者が、全検体の溶血を評価する必要があります。溶血チャート（付録 1）を参照すること。溶血がある場合は、再採血してください。血漿は分子診断検査室で検査するまで-80℃またはドライアイスで保管・輸送してください。検査依頼書（TRF）（付録 2）に必要事項を記入してください。

2) Equipment required

必要機器

- (1) BD Vacutainer needle 21G to 22G (Other manufacturer's 21 or 22G needle can be used.)

BD バキュティナ®採血針 21G から 22G（他メーカーの 21 か 22G の採血針でも構いません）

- (2) BD Vacutainer one-use Holder (Cat. no.: 364815) (Other Manufacturer's holder can be used.)

BD バキュテイナ®シングルユースホルダー (カタログ番号 : 364815)
(他メーカーのホルダーでも構いません)

- (3) White Cap BD Vacutainer PPT tube 5 mL (Cat. no.: 362788)

BD バキュテイナ®白キャップ 5mL PPT 採血管 (カタログ番号 : 362788)

- (4) Centrifuge that can spin blood tubes

採血管遠心用遠心機

- (5) Centrifuge that can spin at 2500 RCF

2500RCF 遠心用遠心機

- (6) Pipette (1ml)

ピペット (1mL)

- (7) Cryogenic vials

クライオバイアル

- (8) Freezer (-80°C)

冷凍庫 (-80°C)

- 3) Other requirements for samples

検体に必要な他の物品

Place barcode labels with two patient identifiers (Appendix 3) on the cryovials, as well as one barcode label on the TRF. If labels are unavailable, please use permanent marker to write down the same information directly on both cryovials and TRF.

クライオバイアルに 2 種類の被検者識別番号 (付録 3) のついたバーコードラベルを貼付し、TRF にも同様のラベルを貼付する。ラベルが無い場合は、消えないマーカーで直接クライオバイアルと TRF へ同様の情報をご記載ください。

8. Sample Storage and Shipment

検体保管と輸送

- 1) Sample storage requirements

検体保管要件

-80°C for 6 months, -20°C for 3 days for processed plasma samples.

処理後の血漿検体は-80°Cで 6 ヶ月間、-20°Cで 3 日間保管できます。

- 2) Materials required

必要物品

- (1) Test Requisition Form (TRF)

検査依頼書 (TRF)

- (2) 3 cryovials per test with 2 patient identifiers

検査毎に 2 種類の被検者 ID が付いた 3 個のクライオバイアル

- (3) Cryobox

クライオボックス

- (4) Biohazard ziplock bag

バイオハザード・ジップロックバッグ

- 3) Direct shipment protocol

直送手順

Before sending samples for shipment, please contact MiRXES to order courier for pick up.

検体を発送する前に、検体回収用に MiRXES 社へ連絡し、集荷を依頼してください。

4) Storage/ Shipment protocol

保管/発送手順

Please fold and insert the TRF into the Biohazard ziplock bag. Place cryovials in a cryobox and the box in the biohazard ziplock bag and keep frozen throughout. Ensure that the TRF and cryovials are adequately labelled with the relevant information. Note that the samples should not be thawed past this point.

TRFを折り畳み、バイオハザード・ジップロックバッグに入れてください。クライオバイアルをクライオボックスに入れ、そのボックスをバイオハザード・ジップロックバッグに入れ、終始冷凍保存する。TRFとクライオバイアルに関連情報が適切にラベル付けされていることを確認する。これ以降の手順で、検体を解凍しないようご注意ください。

9. Test Requisition Form (TRF) details

検査依頼書 (TRF) 詳細

Please fill up the Test Requisition Form (TRF) (Appendix 3) with the following information:

検査依頼書 (TRF) (付録 3) に以下情報を記入してください :

(1) Patient Initials

被検者イニシャル

(2) Gender

性別

(3) Medical Record Number

カルテ番号

(4) Age

年齢

(5) Clinic Information

医療機関情報

(6) Test information

検査情報

(7) Sample information

検体情報

(8) Blood taken date & time (DD/MM/YYYY __: __ 24-hour clock time)

採血日と時刻 (日/月/年/年/年/年 __: __ 24 時間制)

(9) Ordering Physician information

発注医師情報

(10) Report to be sent to

結果報告書送信先

10. Bar code label details

バーコードラベル詳細

Please fill up the sample bar code label (Appendix 3) with the following information:

バーコードラベル (付録 3) に以下情報を記入してください :

(1) Patient Initials, Age, and Gender (M/F)

被検者イニシャル、年齢、性別 (M/F)

(2) Medical Record Number

カルテ番号

11. Service lab contact (sample recipient)

検査室連絡先 (検体受領)

Please send your samples to our service lab M Diagnostics:

検体は弊社検査室の M Diagnostics までお送りください :

Address: 30 Biopolis Street #09-05/06 Matrix

住所 :

Postal Code: Singapore 138671

郵便番号 :

TEL: +65 6950 3210

電話番号 :

12. MiRXES contact

MiRXES (ミレックス) 社 連絡先

MiRXES Japan Co., Ltd.

ミレックスジャパン株式会社

Address: 10F, Hibiya Fort Tower, 1-1-1 Nishi-Shimbashi, Minato City, Tokyo, Japan

住所 : 東京都港区西新橋一丁目 1 番 1 号 日比谷フォートタワー10 階

Postal Code: 105-0003

郵便番号 : 105-0003

E-Mail: info.jp@mirxes.com

電子メール : info.jp@mirxes.com

13. Report for test results

検査結果報告書

Please note that the report for test results (Appendix 4) generated from M Diagnostics Lab in Singapore will be sent to clinics via digital email.

シンガポールの M Diagnostics 検査室にて作成される検査結果報告書 (付録 4) は、電子メールにて医療機関へ送信されます。

14. "Product Guidebook" amendments

「製品ガイドブック」改訂

Should there be any amendments to this "Product Guidebook" document, we will update and announce the change within a week's notice.

本「製品ガイドブック」の内容に変更があった場合は、1 週間以内に更新しお知らせします。

15. Disclaimer

免責事項

Test performance may be altered based on factors such as excessive blood cell lysis before processing, sampling during treatment, and tissue heterogeneity. Possible sources of errors can result from trace contamination, rare technical errors, miRNA variants that interfere with analysis. This test is not intended to provide a definitive diagnosis of lung cancer and is not a substitute for imaging modalities (such as low-dose CT) and biopsy. Individuals with high-risk classification should be followed up by a healthcare professional.

処理前の過剰な血球溶解、治療中の検体採取、組織不均質などの要因により、検査性能が変化することがあります。微量汚染、稀な技術的エラー、解析に干渉する miRNA の変異体などがエラーの原因となる可能性があります。この検査は肺癌の確定診断を目的としたものではなく、画像診断装置（低線量 CT など）や生検の代用となるものではありません。高リスク分類の方は、医療専門家によるフォローアップを受ける必要があります。

The interpretation and clinical annotations provided are intended solely for use by a medical professional and do not constitute medical advice by M Diagnostics. The clinical recommendation within the report is at the sole discretion of the physician. The clinical recommendation does not take into consideration of other risk factors such as genetic predispositions, other medical conditions, drug interactions, environmental and lifestyle factors. Decisions regarding prescriptions and treatment should not be solely based on this test and the information contained in this report.

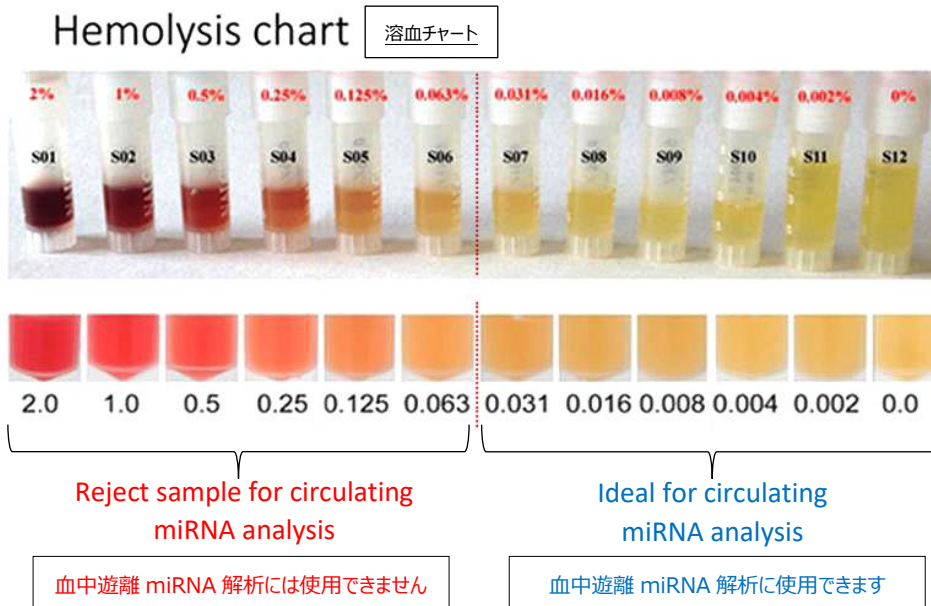
提供された解釈と臨床的注釈は、医療専門家による使用のみを目的としており、M Diagnostics による医療アドバイスではありません。報告書内の臨床的推奨は、医師の独自の判断によります。臨床上的推奨は、遺伝的素因、他の病状、薬物相互作用、環境およびライフスタイルの要因など、他の危険因子を考慮したものではありません。処方や治療に関する決定は、この検査とこの報告書に含まれる情報のみに基づいて行われるべきではありません。

The lung cancer risk classification may be updated over time with on-going clinical studies and trials. Information contained within this report is dependent on the date of generation and/or database version used to generate the report.

肺がんリスク分類は、進行中の臨床研究および臨床試験により、随時更新される可能性があります。本報告書に含まれる情報は、報告書作成に使用された日付および／またはデータベースの版に依存します。

Appendix 1. Haemolysis chart

付録 1. 溶血チャート



Circulating cell free miRNA are susceptible to contamination by blood cell miRNAs in the event of haemolysis.

Colorimetric assessment can provide an indication of the extend of haemolysis.

Re-collection of blood is recommended if the sample is hemolysed.


溶血が起こると、血中遊離 miRNA は血球 miRNA の影響を受けやすくなります。

溶血の程度は、比色評価で確認することができます。

検体に溶血が見られる場合は、再採血をお勧めします。

Appendix 2. Test Requisition Form

付録 2. 検査依頼書

LUNGClear™ Request Form LUNGClear™用 検査依頼書		 M Diagnostics <small>※ 複写式 提出用 シンガポールにて登録しますので、全て半角英（ローマ字）数字記号にてご記入ください。</small>	
PATIENT INFORMATION - Required <small>被検査者情報 - 必須</small>		Clinic & Doctor Information - Stamp & Signature <small>医療機関・医師情報</small>	
Patient Initial: <small>被検査者イニシャル（名・姓の順）</small>		Clinic: <small>医療機関名</small>	
Medical Record Number: <small>カルテ番号</small>		Doctor Name & MCR: <small>医師名と医師登録番号</small>	
AGE: <small>年齢</small>	Gender: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <small>性別 男 女</small>	Address: <small>医療機関住所</small>	
		Phone: <small>電話番号</small>	
		Email: <small>電子メール</small>	
Test Information <small>検査情報</small>			
<input type="checkbox"/> LUNGClear™ - 10000888			
Sample Information - Required <small>検体情報 - 必須</small>		Name & Signature <small>署名とサイン</small>	
Date Collected: <u>DD / MM / YYYY</u> <small>検体採取日 日/月/年</small> <small>※例) 2023年7月4日 = 04/07/2023</small>		DD / MM / YYYY <small>日/月/年</small>	
Collection time (24 Hour): <u>HOUR</u> : <u>MINUTES</u> <small>検体採取時間（24時間制） 時 分</small> <small>※例) 午後2時4分 = 14:04</small>			
Sample Type: <input type="checkbox"/> Frozen Plasma <small>凍結血漿</small> <input type="checkbox"/> Blood (5mL in PPT Tube) <small>血液（PPT採血管に5mL）</small>			
M Dx Lab Use Only <small>M Diagnostics検査室使用欄（医療機関では記入しないでください）</small>		Staff Name & Signature	
Order ID :		DD / MM / YYYY	
Date & Time Received :			
Lab Accession Number :			
Remarks :			
Revision No. : 1.0 Document Number: MDL-ONC-004-ORF01		Address: 30 Biopolis Street, #09-05/06 Matrix, Singapore 138671 Tel: 6950 5868 Page 1 of 1	


Appendix 3. Bar Code Label

付録 3. バーコードラベル



Appendix 4. Sample Report

付録 4. 検査結果報告書

 M Diagnostics <small>POWERED BY MIRXES</small>		30 Biopolis Street #09-05/06 Matrix Tel.: (65) 69503218 Company Registration No.: 202016378E	
<h2>LABORATORY TEST REPORT</h2> <h3>検査結果報告書</h3>			
Dr.	Name: 氏名	LUNG CLEAR DEMO	
	NRIC/Foreign ID: 国民/外国人登録番号	-	Sample Received Date: 09 Jan 2023 18:22 検体受領日
	Passport No./Others: パスポート等番号	985416	Order No.: M2301004908 発注番号
	Age/Gender: 年齢/性別	-/F	Accession No.: 220002737 検査受領番号
	DOB: 生年月日	Not Provided	Clinical Ref: AGE: 20
<h3>ONCOLOGY</h3>			
Collection Date: 検体採取日	09 Jan 2023		
Time: 検体採取時間	18:23:11		
TEST NAME 検査名	RESULT 検査結果	FLAG フラグ	UNIT 単位
LUNGClear (LC)	Low Risk		REFERENCE RANGE 基準範囲
LC Risk Score	12.7		
	Risk Classification リスク分類 Category カテゴリー <=12.7 - Low Risk <=12.7 - 低リスク Low risk of having lung cancer. The individual is recommended to repeat blood test after 1 year or at an interval recommended by a physician. 肺がんの低リスク。1年後、または医師が推奨する間隔で、血液検査を繰り返すことが推奨されます。		
	>12.7 - High Risk >12.7 - 高リスク High risk of having lung cancer. The individual is recommended to visit a specialist and consider a follow up examination. 肺がんの高リスク。専門医を受診し、さらなる検査を検討することが推奨されます。		
This report was validated and generated through the laboratory information system. No signature is required. Printed on 09 Jan 2023 18:24:32 by labadmin **Remarks: This report is only valid for clinical research/validation purposes.** Dr. Norman Walford, Medical Director, Ministry of Health, Singapore Laboratory License: L/210282/CLB/003/221			
			Page 1 of 3



mirxes

TO KNOW. TO ACT.

MiRXES Japan Co., Ltd.

10F, Hibiya Fort Tower, 1-1-1 Nishishimbashi, Minato City
Tokyo 105-0003 Japan

Website: <https://mirxesjapan.com> Email: info.jp@mirxes.com

v2.4 (20230116)

MiRXES Japan 株式会社
(ミレックスジャパン)

〒105-0003

東京都港区西新橋一丁目1番1号

日比谷フォートタワー10階

ホームページ: <http://mirxesjapan.com>

電子メール: info.jp@mirxes.com