

2014 年 7 月
No.14-095a(本)※1

「染色体検査等《FISH法》」 報告書様式変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、下記検査項目の委託先より、染色体検査等で使用している「FISH法」検査の報告様式を下記期日より変更する旨の連絡がありましたので、ご案内いたします。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくお取り計らいの程、お願い申し上げます。

敬具

記

■対象項目／変更内容

対象検査項目※1	変更点※2
血液疾患・染色体検査《FISH法》 先天異常染色体検査 《FISH 法》	「検査結果」を報告書の上段に表示
肺がん ALK 検査《FISH 法》	「検査結果」を報告書の上段に表示
	「検査所見」(検鏡数値結果)欄を分かり易く改訂
	「判定基準」の表記内容を改訂

※1: 別掲の対象項目一覧表をご参照下さい。

※2: 詳細につきましては、別掲の報告書サンプルをご参照下さい。


■変更期日

2014 年 8 月 5 日(火)報告日分より

以上

■報告書例(染色体検査)

●9;22 転座(BCR/ABL)解析の報告書(見本)



株式会社LSIメディエンス

染色体検査報告書

報告日	2014 年 5 月 5 日
立付日	2014 年 5 月 1 日
検体 No	0000-0000
検体名	検体 No.
採取日	2014 年 5 月 1 日

氏名	〇〇〇〇〇〇	性別	男	年齢	40 歳	科	血液内科
氏名	〇〇 〇〇	性別	女	年齢	40 歳	科	血液内科
病名	白血病	検査方法	FISH法	検査者	〇〇〇	承認者	〇〇〇

FISH法による9;22転座(BCR/ABL)の解析

【検査結果】
9;22転座によるBCR/ABL 陽性細胞が認められました。


【検査所見】
BCR/ABL ES-Probeによる融合シグナルの検出状況

Positive	: 990 / 1000 cells (99.0 %)
Negative	: 10 / 1000 cells (1.0 %)

※ 細胞あたり 1000 細胞以上、各 25 細胞の検出がなかった場合は、融合シグナルの検出が認められなかったと判定しました。

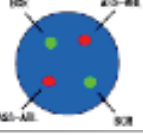
※ 健康人細胞における陽性率 (2% 以下) (検出限界 0.5%)

以下、各細胞において融合シグナルを認めた有様像
normal (ABL1 × 3) (BCR × 2) (ABL1 con BCR × 1)



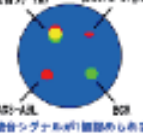
基本的なシグナル検出様式

陰性 (Negative)



赤 2
緑 2

陽性 (Positive)



黄 1
赤 2
緑 1

融合シグナルの検出が認められます

→ BCR/ABL Probe の融合シグナル(黄色)
→ ABL1/ABL Probe/ABL1 Probe のシグナル(赤色)
→ BCR Probe のシグナル(緑色)

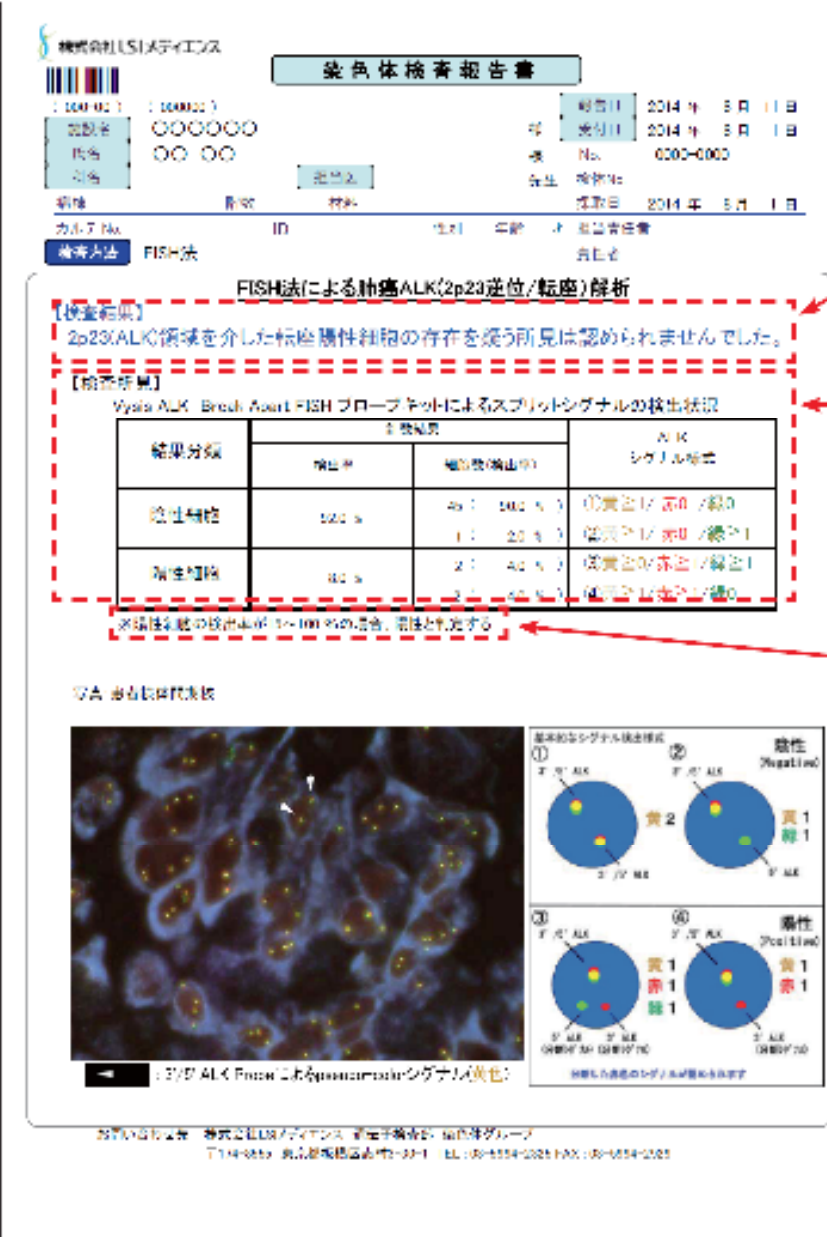
お問い合わせ先: 株式会社LSIメディエンス 遺伝子検査部 検査課グループ
 〒174-8633 東京都板橋区赤羽-1 TEL: 03-5304-2225 FAX: 03-5304-2225

●「検査結果」の表示を報告書の上段に移動しました。

※実物の報告書は A4 サイズです。

■報告書例(肺がん ALK 検査)

●肺がん ALK(2p23 逆位/転座)解析の報告書(見本)



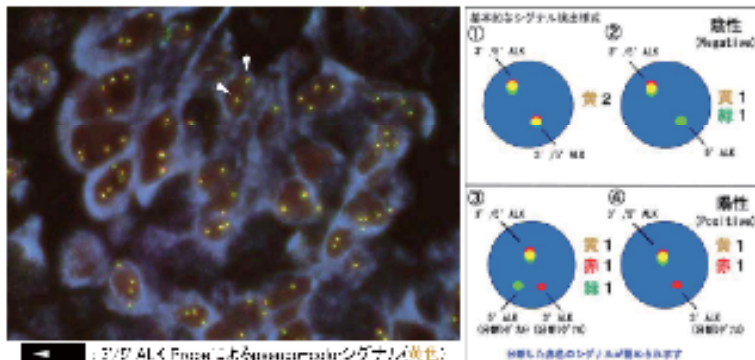
検査結果
2p23(ALK)領域を介した転座陽性細胞の存在を疑う所見は認められませんでした。

検査結果
Vysis ALK Break Apart FISH プローブキットによるスプリットシグナルの検出状況

結果分類	全数細胞		ALK シグナル様式
	検出率	細胞数(検出率)	
陰性細胞	82.2 %	49 / 100 (49.0 %)	(1)黄2 / 赤0 / 緑0 (2)黄2 / 赤0 / 緑1
陽性細胞	17.8 %	11 / 62 (17.7 %)	(3)黄2 / 赤1 / 緑1 (4)黄2 / 赤1 / 緑0

※陽性細胞の検出率が15~100%の場合、陽性と判定する

図A 陽性細胞の検出状況



図A: 陽性細胞の検出状況

図A: 陽性細胞の検出状況

図A: 陽性細胞の検出状況

●「検査結果」の表示を報告書の上段に移動しました。

●「検査所見欄」の検鏡数値結果欄を分かり易く改訂しました。
【改訂内容】
陽性 (③(4))・陰性 (①(2)) 細胞の検出率の合計値を記載致します。

●「判定基準」の表記内容を改訂しました。
【改訂内容】
(改訂前)
正常カットオフ値は15%
(改訂後)
陽性細胞の検出率が15~100%の場合、陽性と判定する。

※実物の報告書は A4 サイズです。

■対象項目一覧

頁	項目 コード	血液疾患染色体検査・その他
108	7845	末梢血好中球 <i>bcr/abl</i> [(t 9;22)転座解析]
108	6196	Ph 染色体 <i>bcr/abl</i> [(t 9;22)転座解析]
108	-	異性間骨髄移植(BMT)
108	-	<i>AML1</i> (21q22 転座解析)
108	7909	<i>AML1/ETO(MTG8)</i> [(t 8;21)転座解析]
108	5926	<i>PML/RARα</i> [(t 15;17)転座解析]
108	5934	<i>CBFβ</i> [inv(16) (p13q22) 逆位解析]
108	-	<i>MLL</i> (11q23 転座解析)
108	-	<i>TEL</i> (12p13 転座/欠失解析)
108	6134	<i>TEL/AML1</i> [(t 12;21)転座解析]
108	-	<i>p16</i> (9p21 欠失解析)
108	-	12 染色体 (12トリソミー)
108	-	7 染色体 (7モノソミー/7q31 欠失解析)
108	-	8 染色体 (8トリソミー)
108	-	<i>IRF-1</i> (5q31 欠失解析)
108	5989	D20S108 (20q12 欠失解析)
108	-	<i>IgH</i> (14q32 転座解析)
108	4103	<i>CCND1(BCL1)/IgH</i> [(t 11;14)転座解析]
108	-	<i>BCL2</i> (18q21 転座解析)
108	-	<i>IgH/MAF</i> [(t 14;16)転座解析]
108	-	<i>IgH/BCL2</i> [(t 14;18)転座解析]
108	5986	<i>c-myc/IgH</i> [(t 8;14)転座解析]
108	5988	<i>FGFR3/IgH</i> [(t 4;14)転座解析]
108	-	<i>BCL6</i> (3q27 転座解析)
108	-	<i>c-myc</i> (8q24 転座解析)
108	6392	<i>MALT1</i> (18q21 転座解析)
109	-	<i>API2/MALT1</i> [(t 11;18)転座解析]
109	6135	D13S319 (13q14 欠失解析)
109	6393	<i>N-myc</i> (2p24.1 増幅解析)
109	-	4q12 欠失/挿入解析
109	-	<i>ALK</i> (2p23 転座解析)
109	-	<i>TCF3/PBX1</i> 転座解析 [(t 1;19)転座解析]
109	-	<i>ATM</i> (11q22.3 欠失解析)
109	-	<i>p53</i> (17p13.1 欠失解析)
109	-	<i>EWSR1</i> (22q12 転座解析)
-	-	<i>PDGFRβ</i> (5q32 転座解析)
-	-	<i>CKS1B</i> (1q21 増幅解析)
-	2490	肺がん <i>ALK</i> 《FISH 法》

頁	項目 コード	先天異常染色体検査
106	-	13 染色体 (13トリソミー/Patau 症候群)
106	-	18 染色体 (18トリソミー/Edwards 症候群)
106	6197	21 染色体 (21トリソミー/Down 症候群)
106	-	X 染色体 (cen の検出)
106	-	Y 染色体 (cen の検出)
106	-	X/Y 染色体 <i>SHOX</i> (Xp22.3/Yp11.3 欠失解析)
106	-	Y 染色体 <i>SRY</i> (Yp11.3 転座/欠失解析)
106	-	Y 染色体 <i>DAZ</i> (Yq11.23 欠失解析)
106	-	4 染色体 Wolf-Hirschhorn 症候群 (4p16.3 欠失解析)
106	-	5 染色体 Sotos 症候群
106	-	7 染色体 Williams 症候群
107	-	15 染色体 Prader-Willi 症候群
107	-	15 染色体 Angelman 症候群
107	-	17 染色体 Miller-Dieker 症候群
107	-	17 染色体 CMT1A 型 (<i>PMP22</i> 遺伝子重複) /HNPP (<i>PMP22</i> 遺伝子欠失)
107	-	22 染色体 (22q11.2 欠失解析/重複解析)
107	-	X 染色体 <i>STS</i> (Xp22.3 欠失解析)
107	-	全サブテロメア領域解析
107	-	特定染色体サブテロメア領域解析
107	7899	ジストロフィン遺伝子 (<i>DYS</i>) 欠失保因者解析