

2014年7月
No.14-096a(山)※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、お願ひ申し上げます。

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)

株式会社LSIメディエンス

染色体検査報告書

検査日：2014年 5月 5日
受付日：2014年 5月 1日
料金：0000-0000
先生：検査科
検査ID：2014-5月-1日
検査方法：FISH法

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 融合遺伝子が認められました。

【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 %)

※ 検査用細胞数 1000 細胞とし、検査がなされた検査者数が全てのサンプルの
測定用細胞数を監査対象としました。
※ 検査人結果に対する信頼性：約 99.0% (99.0%)

可成り患者検体において融合シグナルを認めた検査結果
muc. tel (ABL1×3)/BCR×2;ABL1 con BCR×1

● BCRA/ABL Probe の融合シグナル(青色)
● ABL Probe/ASG Probe のシグナル(赤色)
● BCR Probe のシグナル(緑色)

基本的なシグナル検出模式

ES-ES	ES-AS	ES-BS	ES-ES+AS	ES-ES+BS	ES-AS+BS	AS-AS	AS-BS	AS-ES	AS-ES+BS	AS-AS+BS	BS-BS	BS-ES	BS-AS	BS-ES+AS	
陰性 (Negative)	赤 2	緑 2	陽性 (Positive)	黄 1	赤 2	緑 1									

融合シグナルが認められます

お問い合わせ先 株式会社LSIメディエンス 営業部検査課 染色体グループ
TEL:04-8055-0011/0012/0013/0014 FAX:04-8054-2025

※実物の報告書は A4 サイズです。

■報告書例(肺がん ALK 検査)

検査会社 LSI メディカル

染色体検査報告書

受取者 氏名 年齢	000000 OO OO 50歳	受付日 性別 年生 検査ID 採取日	2014年 5月 11日 女性 0000-0000 2014年 5月 11日
病棟 部室 検査方法	脳室 ID FISH法	生年 年齢 性別 検査責任者 担当者	年 才 性別 吉田

FISH法による肺癌ALK(2p23部位/転座)解析

【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。

【検査所見】
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	全数結果		ALK シグナル検出
	陽性率	細胞数(端数)	
陽性細胞	12.2%	48 / 392 (12%)	0(0%) / 0(0%) / 0(0%)
陰性細胞	87.8%	344 / 392 (88%)	4(100%) / 0(0%) / 0(0%)

※陽性細胞の検出率が 1~100% の場合、陽性と判定する

Q&A 患者検査実績

ALK Break Apart FISHによるpositive signal(黄色)

基準的なシグナル検出標準

- ① 2 ALK
Positive
- ② 1 ALK
Negative
- ③ 0 ALK
Negative
- ④ 1 ALK
Positive
- ⑤ 0 ALK
Negative

陽性率の算出
陽性細胞数 / (陽性細胞数 + 陰性細胞数) × 100%

参考文献
参考文献1: LSI MediCal, 肺癌ALK検査マニュアル
参考文献2: 脳室細胞癌のALK検査マニュアル
参考文献3: 脳室細胞癌のALK検査マニュアル

●「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(○)(+)・陰性(○)(-)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。

※实物の報告書は A4 サイズです。

■対象項目一覧

●先天異常染色体検査

頁	項目コード	検査項目名
149	-	5 染色体 (Sotos 症候群)

●血液疾患染色体検査・その他

頁	項目コード	検査項目名
152	-	<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》