

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)



株式会社LSIメディエンス

染色体検査報告書

報告日 2014 年 6 月 5 日
 依頼日 2014 年 6 月 1 日
 検体 No. 0000-0000
 検出 検体 No.
 採取日 2014 年 6 月 1 日

氏名 () () () () () ()
 性別 ○ ○ ○ ○ ○ ○
 年齢 ○ ○ ○ ○
 病名

検査箇所

カルテ No. 00000000000000000000
 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 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 細胞とし、各細胞の検出の有無を判定しているシグナルの出現可能な検出率を記載しました。

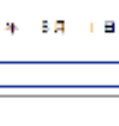
※ 健康人細胞における陽性率、約 1%以下(検出限界 0.5%)

以下、患者細胞において融合シグナルを認めた細胞数
 num (ss1 (ABL1 × 3) (BCR × 2) (ABL1) per 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

融合シグナルが1箇所認められます

→ DCR/ABL Probe の融合シグナル(黄色)

→ ASS-ABL Probe/ASS-Probe のシグナル(赤色)

→ DCR 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 遺伝検査グループ
 〒134-8655 東京都葛飾区水元3-30-1 TEL 03-5934-2120 FAX 03-5964-2020

※実物の報告書は A4 サイズです。

■報告書例(肺がん ALK 検査)

株式会社LSIメディアエンス

染色体検査報告書

1001-001

1001001

報告者 ○○○○○○

氏名 ○○ ○○

年齢

報告日 2014 年 5 月 1 日

受付日 2014 年 5 月 1 日

検 No. 0202-0000

検査日 2014 年 5 月 1 日

病種 肺癌 材料

カルテ No. ID 性別 年齢 担当責任者

検査方法 FISH法

FISH法による肺癌ALK(2p23座位/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)	
陽性細胞	100 %	49 / 49 (100 %)	(1)黄2 / 赤0 / 緑0 (2)黄2 / 赤0 / 緑0
陰性細胞	0 %	2 / 49 (4 %)	(1)黄2 / 赤1 / 緑1 (2)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 陽性細胞代表像

① 基本的なシグナル検出状況

黄2 赤0 緑0

② 陽性 (Positive)

黄1 赤1 緑1

③ 陽性 (Positive)

黄1 赤1 緑1

④ 陽性 (Positive)

黄1 赤1 緑1

→ ①/② ALK Break による split signal (黄色)

※陽性細胞のシグナルは黄2赤0緑0

※陽性細胞のシグナルは黄2赤0緑0

●「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 (①(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。

3

■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》