

報告様式変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、報告様式の変更をさせていただくことになりましたのでご案内申し上げます。

何卒宜しくご了承の程、お願い申し上げます。

謹白



● 報告様式変更対象項目

- | | |
|-----------------|------------------|
| ● ALK/FISH | (依頼コード No.06758) |
| ● HER2/DISH | (依頼コード No.02648) |
| ● PD-L1/22C3 | (依頼コード No.13052) |
| ● PD-L1/28-8 | (依頼コード No.13053) |
| ● PD-L1/28-8頭頸部 | (依頼コード No.17510) |

変更開始日 2021年4月1日(木) ご依頼分より

【変更内容】

- 従来は上記検査項目ごとに専用様式を使用しご報告させていただいておりましたが、今回の変更にて「病理組織検査報告書」の書式を使用しご報告となります。
- 各検査項目とも報告内容に変更はございませんが、HER2/DISH(依頼コード:02648)の検査報告書に記載しておりましたカウント表については今後表記が無くなりますのでご了承ください。
- データ報告(画像またはテキスト)も同様に様式変更となります。

変更後の報告書式サンプルは次ページをご参照ください。

次ページに続きます

変更前、変更後の報告書式サンプル

●ALK/FISH(依頼コード:06758)

《変更前》

ALK融合遺伝子 判定報告書

120-64 22238-00 ○○○○病院 殿
受付日 2020/05/18 受付No. 003-6911
氏名 テスト1 殿
性別 PCL 性別 性別 年齢 56歳
担当医 PCL 先生
診療科 ナイフ 入院・外来
材料 乳癌

検査項目 6758 肺癌ALK/FISH

□ALK融合遺伝子判定: 陽性 (32 / 50 cells)

【判定基準】: 蛍光シグナルパターンを試薬能書に示された分類表に従ってカウントする。

- 50細胞中、陽性細胞が5個未満の場合は陰性と判定する。
- 50細胞中、陽性細胞が26個以上の場合に陽性と判定する。
- 50細胞中、陽性細胞が5~25個の場合は判定保留とし、さらに50細胞を追加鏡検する。
 - 2回のカウント数を合計し、100細胞での陽性平均が15%未満の場合は陰性と判定する。
 - 陽性平均が15%以上の場合に陽性と判定する。

コメント:

株式会社ビー・エム・エル BML 総研 最終検査施設 (埼玉県豊原) 第65号
PCL JAPAN 検査センター
〒350-1101 埼玉県川越市砂塚1361-1 (BML 総合研究所内)
所長: 医師 石黒 信吾
検査責任者: 秋葉 浩一

《変更後》

病理組織検査報告書

120-64 22238-00 ○○○○病院 殿
受付日 2020年 05月 18日 受付No. 003-6911

氏名 テスト1 殿
性別 PCL 性別 性別 年齢 56歳
担当医 PCL 先生
診療科 ナイフ 入院・外来
材料 組織

病歴診断名: 非小細胞肺癌

病理組織検査結果: ALK/FISH 判定結果
・陽性 (32 / 50 cells)

病理組織所見:

【コメント】
※判定結果に対して補足事項があった場合記入します。

判定基準: 蛍光シグナルパターンを試薬能書に示された分類表に従ってカウントする。

- 50細胞中、陽性細胞が5個未満の場合は陰性と判定する。
- 50細胞中、陽性細胞が26個以上の場合に陽性と判定する。
- 50細胞中、陽性細胞が5~25個の場合は判定保留とし、さらに50細胞を追加鏡検する。
 - 2回のカウント数を合計し、100細胞での陽性平均が15%未満の場合は陰性と判断する。
 - 陽性平均が15%以上の場合に陽性と判定する。

株式会社ビー・エム・エル BML 総研 最終検査施設 (埼玉県豊原) 第65号
PCL JAPAN 検査センター
〒350-1101 埼玉県川越市砂塚1361-1 (BML 総合研究所内)
所長: 医師 石黒 信吾
検査責任者: 秋葉 浩一

●HER2/DISH(依頼コード:02648)

《変更前》

HER2-DISH 判定報告書

120-64 22238-00 ○○○○病院 殿
受付日 2020/05/18 受付No. 003-6911
氏名 テスト1 殿
性別 PCL 性別 性別 年齢 56歳
担当医 PCL 先生
診療科 ナイフ 入院・外来
材料 乳癌

検査項目 HER2-DISH

HER2 シグナル数	Chromosome-17 シグナル数										HER2	総HER2	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9			10c
0													
1													
2													
3			2								2	6	
4			7								7	28	
5			8								8	40	
6			1	2							3	18	92
7													
8													
9													
10													
11-15													
16-20													
21≧													
細胞数											18	2	20
Chr17											36	6	
総Chr17												42	

HER2増幅比: $\frac{\text{HER2総シグナル数}}{\text{Chr17総シグナル数}} = \frac{92}{42} = 2.19$ 判定結果: 陽性

HER2遺伝子コピー数の平均: $\frac{\text{HER2総シグナル数}}{\text{判定細胞数}} = \frac{92}{20} = 4.60$

判定基準はHER2検査ガイドに準ずる

コメント:

株式会社ビー・エム・エル BML 総研 最終検査施設 (埼玉県豊原) 第65号
PCL JAPAN 検査センター
〒350-1101 埼玉県川越市砂塚1361-1 (BML 総合研究所内)
所長: 医師 石黒 信吾
検査責任者: 秋葉 浩一

《変更後》

病理組織検査報告書

120-64 22238-00 ○○○○病院 殿
受付日 2020年 05月 18日 受付No. 003-6911

氏名 テスト1 殿
性別 PCL 性別 性別 年齢 56歳
担当医 PCL 先生
診療科 ナイフ 入院・外来
材料 組織

病歴診断名: 浸潤性乳管癌

病理組織検査結果: HER2/DISH 判定結果
・陽性

病理組織所見:

【HER2増幅比】
HER2総シグナル数/Chr17総シグナル数=135/55=2.45

【HER2遺伝子コピー数の平均】
HER2総シグナル数/判定細胞数=135/20=6.75

【コメント】
※判定結果に対して補足事項があった場合記入します。

判定基準: HER2検査ガイドに準ずる

株式会社ビー・エム・エル BML 総研 最終検査施設 (埼玉県豊原) 第65号
PCL JAPAN 検査センター
〒350-1101 埼玉県川越市砂塚1361-1 (BML 総合研究所内)
所長: 医師 石黒 信吾
検査責任者: 秋葉 浩一

