

2021年3月
No.21-040a(全)※1

新規受託開始のお知らせ

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、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■新規受託項目

- [-] 多発性骨髄腫マルチカラー10
※当該項目の詳細は裏面をご確認ください。

■受託開始日

- 2021年3月5日(金)

多発性骨髄腫マルチカラー10

多発性骨髄腫(Multiple Myeloma:MM)は骨髄中で免疫グロブリン(Ig)を産生する形質細胞が B 細胞から分化する過程で何らかの原因でがん細胞化し、血中に単クローン性の Ig を無秩序に分泌する疾患です。

日本での患者数は約 1 万 8,000 人で造血器悪性腫瘍の 10~15%を占め、中高年以上に好発し、無症状の場合が多いのが特徴です。発症原因として Ig 遺伝子領域に関連した染色体転座が多く、他にもさまざまな遺伝子の欠失や増幅の異常が報告されています。

本検査は 10 種類のモノクローナル抗体に標識色素を組み合わせたマルチパラメーター・フローサイトメトリー(MFC)によるマルチカラー解析により骨髄腫細胞を検出するものです。

また、本検査では使用する抗体に形質細胞と上皮細胞に発現している P63 を認識する VS38c を用いることにより、MM の治療に用いられる抗 CD38 抗体分子標的薬のダラツムマブ投与の影響を回避することが可能になりました。

MM において微小残存病変(Minimal Residual Disease:MRD)の追跡が非常に重要とされていますが、MFC による MRD の検出感度は 10^{-4} ~ 10^{-5} 程度とされており、「多発性骨髄腫マルチカラー10」は治療効果や予後予測を的確に評価するために非常に有用なパネル検査と考えられます。

■検査要項

項目コード	—
検査項目名	多発性骨髄腫マルチカラー10* ¹ 予約
検体量 / 容器	骨髄液 2mL [容器番号:13 番]* ^{2,3}
保存方法	室温
検査方法	マルチパラメーター・フローサイトメトリー法
基準値	(設定せず)
所要日数	2~5 日
報告形態	別紙報告書
検査実施料	1,940 点* ⁴
判断料	125 点(血液学的検査判断料)
備考	<ul style="list-style-type: none"> * 1: 受付曜日:月~金曜日、土曜日受付不可 * 2: 通常 of 骨髄液保存液容器ではなく、容器番号:13 番 of EDTA-2K 容器でご提出ください。(EDTA-2Na 容器でも検査可) * 3: 検体採取後は、24 時間以内に検査委託先に搬入する必要があります。出検する場合は事前にご連絡ください。 * 4: 白血病細胞または悪性リンパ腫細胞の表面抗原または細胞内抗原の検索を実施して病型分類を行った場合に算定できます。対象疾病は白血病、悪性リンパ腫等です。検査に用いられるモノクローナル抗体の種類、回数にかかわらず、一連として所定点数を算定できます。
検査委託先	LSI メディエンス (→1)

■参考文献

河野道生:日本臨牀 65(増刊 1):215-219, 2007.

多発性骨髄腫マルチカラー10／専用報告書



多発性骨髄腫マルチカラー10 報告書

顧客コード

010031

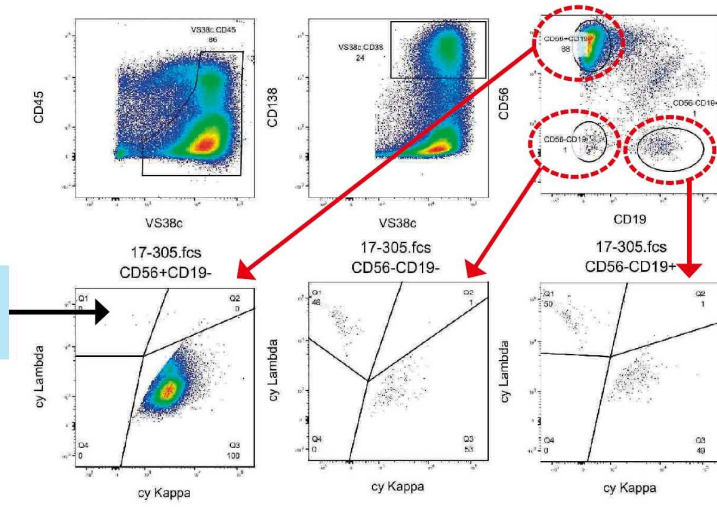
021-00(001)

(最終報告)

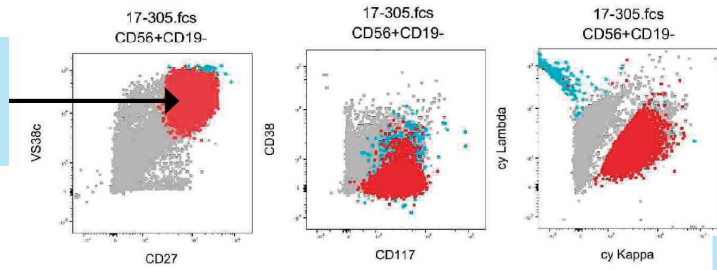
P. 1-01/01(1)

細胞性免疫検査報告書		氏名	メディエンス ハナコ様	施設名	メディエンス病院	様
年齢	性別	患者 ID		担当医		先生
妊娠		カルテ No.		科名		
採取時刻		採取日	20年12月26日	病棟	MSI	階
食事		報告日	21年01月06日			
透析情報		検体No.	05207005			
検査材料	骨髄液					

形質細胞における3分画のクロナリティを表示



異常細胞を赤
正常形質細胞を水色
で表示



異常細胞の表現型を表示

Abnormal Cells	
CD56+CD19-: Count	: 30946
CD56+CD19-: Freq. of Singlets	: 0.84425
Normal PCs	CD56-CD19+: Count : 430

検出された異常細胞の細胞数

異常細胞の陽性率

正常形質細胞数

DetectedLimits:0.00082

Singlets : Count : 3665502

Comment
細胞数不足の為、参考値

本検体の検出限界

測定した細胞数

(株)LSIメディエンス

(検体受付)
03-5994-2111

実施料合計 0
お問合せ責任者

※実際の報告書は A4 サイズです。

多発性骨髄腫における MFC の性能について

●MFC について

従来よりフローサイトメトリー (flow cytometry: FCM) は、さまざまな分野で利用されており、骨髄腫の診断においても正常形質細胞と骨髄腫細胞の識別やクローン性の解析などに応用されてきました。

本検査に用いられているマルチパラメーター・フローサイトメトリー (MFC) は、骨髄腫における微小残存病変 (Minimal Residual Disease: MRD) を高感度に検出する目的のため、複数のモノクローナル抗体を同時に用い、骨髄液中の大量の細胞を対象とし、解析・評価するために開発された検査手法です。

検査委託先では下記の 10 種類の抗体と標識により MFC 検査を行っています。

【多発性骨髄腫マルチカラー10 使用標識・抗体一覧表】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
標識	FITC	PE	PerCP	PE-Cy7	APC	AF700	APC-C750	BV421	BV610	BV605
抗体	VS38c	CD56	CD45	CD19	cyIg κ	CD38	cyIg λ	CD138	CD27	CD117

国際臨床サイトメトリー学会 (International Clinical Cytometry Society: ICCS) が提唱する国際ガイドラインによると、CD38、CD138 などの形質細胞を認識するマーカーとともに異常抗原 (aberrant marker) を認識する CD117 などのマーカーを 2 種類以上加えることが推奨されています。

さらに当該項目の FCM は免疫グロブリンの Light Chain のクロナリティーを評価するために cyIg κ、cyIg λ の 2 種類の抗体を追加した 10 種類のマーカーで構成されており、ICCS のガイドラインの要件を充足するパネル検査となっています。

●MFC の感度・性能

骨髄腫細胞の検出限界および定量下限は次式により求められます。

$$\text{検出限界 (\%)} = 30 \div \text{測定細胞数} \times 100$$

$$\text{定量下限 (\%)} = 50 \div \text{測定細胞数} \times 100$$

ICCS のガイドラインに則ったパネルを用いて検査を実施した場合、骨髄腫細胞の検出限界および定量下限は右表の通りになります。

ガイドラインでは骨髄腫細胞の検出限界を 30 個、定量限界を 50 個と定義されています。MRD の診断基準では測定細胞数 10^5 個以上で骨髄腫細胞 1 個の検出感度が求められており、これは検出限界 0.001% 以上に相当します。

したがって右表により、測定細胞数が 300 万個以上の場合に評価することが可能になります。

測定細胞数 (cells)	検出限界	定量下限
100,000	0.03%	0.05%
300,000	0.01%	0.02%
500,000	0.01%	0.01%
1,000,000	0.003%	0.01%
3,000,000	0.001%	0.002%
5,000,000	0.0006%	0.001%
10,000,000	0.0003%	0.0005%