

新規受託項目

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、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



項目名

【多発性骨髄腫細胞解析セット】

● マロープラズマ10c

(依頼コード No.57757)

受託開始日 2019年3月1日(金) 受付分より

多発性骨髄腫は、Bリンパ球の最終分化細胞である形質細胞が骨髄中で単クローン性に増殖する腫瘍性疾患で、従来より尿ベンスジョーンズ蛋白検査、血清蛋白検査ならびに骨髄検査などにより診断されてきました。現在、CD38抗体を使用したフローサイトメトリー(flow cytometry:FMC)による細胞表面マーカー解析は、形質細胞の同定に有用な骨髄検査として診断に欠かせません。特に、正常形質細胞と骨髄腫細胞の識別や単クローン性の証明に利用されています。

また、近年の新規治療薬の開発によって、多発性骨髄腫の完全奏効(complete response:CR)の達成率は大きく向上しました。高感度な検出系を用いても微小残存病変(minimal residual disease:MRD)が検出されない症例では、長期にわたりCRが維持され、一部の患者には治癒が期待されています。

このような背景から、多発性骨髄腫を対象としたMRD測定には、より深いCRを評価する性能が求められるようになり、マルチパラメーターフローサイトメトリー(multiparameter flow cytometry:MFC)が注目されるようになりました。

本検査は、表面マーカーによる形質細胞腫瘍の病型分類から経過観察を目的としたMRD測定まで、幅広く利用できる10カラーMFCによる多発性骨髄腫細胞解析セット検査です。

裏面に続きます

株式会社 **ビー・エム・エル**

本社：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3

総合研究所：〒350-1101 埼玉県川越市の場1361-1

☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査項目検索用
アプリ B-Book

Google play

Available on the
App Store

電子カルテはビー・エム・エル

Qualis
Medical Station

受託要領

依頼(報告)コード No.	57757(親) マロープラズマ 10c					
	(子) 63703 総細胞数 (子) 63704 形質細胞比率 (子) 63705 骨髄腫細胞比率 (子) 63706 形質細胞K/L					
検体必要量	骨髄液 1.5mL					
容器	B-19(EDTA-2K)					
検体の保存方法	室温					
所要日数	2~4					
検査方法	マルチパラメーターフローサイトメトリー(MFC)法					
基準値	設定なし					
単位	総細胞数 : 個 形質細胞比率 : % 骨髄腫細胞比率 : % 形質細胞K/L : なし					
報告形式(報告範囲)	<table border="0"> <tr> <td>総細胞数 : 整数 (0~99999999)</td> <td rowspan="4">} + 画像報告</td> </tr> <tr> <td>形質細胞比率 : テキスト型</td> </tr> <tr> <td>骨髄腫細胞比率 : テキスト型</td> </tr> <tr> <td>形質細胞K/L : 小数第1位 (0.0~999999.9)</td> </tr> </table>	総細胞数 : 整数 (0~99999999)	} + 画像報告	形質細胞比率 : テキスト型	骨髄腫細胞比率 : テキスト型	形質細胞K/L : 小数第1位 (0.0~999999.9)
総細胞数 : 整数 (0~99999999)	} + 画像報告					
形質細胞比率 : テキスト型						
骨髄腫細胞比率 : テキスト型						
形質細胞K/L : 小数第1位 (0.0~999999.9)						
検査実施料/判断料	2000点/125点(血液学的検査)					
備考	<p><曜日指定> 受託可能曜日: 月~金</p> <p>真空採血管(B-19)を開栓して、採取した骨髄液を必要量入れて再栓し、混和後、室温保存して当日内にご提出ください。骨髄液を移す際に雑菌混入の汚染が起きないように、ご注意ください。</p>					

※総細胞数は腫瘍細胞比率により異なります。

MRD検出を目的とする寛解時のサンプルでは最大500万細胞の取り込みを行います。

【検査方法の参考文献】

Arroz M. et al.: Cytometry B Clin Cytom, 90, 31-39, 2016.

マロープラズマ 10cの抗体パネル

CD38/CD56/cIgλ /CD117/cIgκ /CD19/CD138/CD45/CD81/CD27

※CD38 Multi-epitopeを採用しています。

出検時のご注意

1. 本検査は、骨髄中のMRDを高感度に測定することが可能な検査です。
大量の骨髄細胞を取り込むことにより、MRD検出を行いますので十分な検体量をご提出ください。
2. 同時に他の検査のご依頼がある場合、十分な細胞数が得られない原因となりますので、できるだけ単独でのご依頼をお薦めいたします。やむを得ず共用される際は、ご依頼時に必ず項目の優先順位をご記入ください。
3. 検体の劣化(細胞生存率の低下)は、検査結果に大きく影響いたします。必ず採取当日にご提出ください。

MRD検出における性能

●検出感度

MFCは、複数抗体を同時に評価する技術と大量細胞解析を行うことで、骨髄中の微小な骨髄腫細胞の検出感度を高める手法です。

国際臨床サイトメトリー学会(International Clinical Cytometry Society:ICCS)の国際ガイドラインは、形質細胞を抽出するCD38、CD138、CD45、CD19、CD56に加え、2種類以上のaberrant marker (異常抗原)を加えることを推奨しています。Kappa/Lambdaのクローナリティ評価を加えると9カラー以上が必要となります。

右の骨髄腫細胞の検出限界に関する一覧は、ガイドラインに準拠したパネルを用いていることが前提とされています。検出された骨髄腫細胞の数が30個の場合を“検出限界”、50個を“定量下限”と定義しています。MRDの診断基準で求められる 10^5 以上に1個の検出感度は、0.001%に相当しますので、総細胞数300万以上により評価が可能となります。

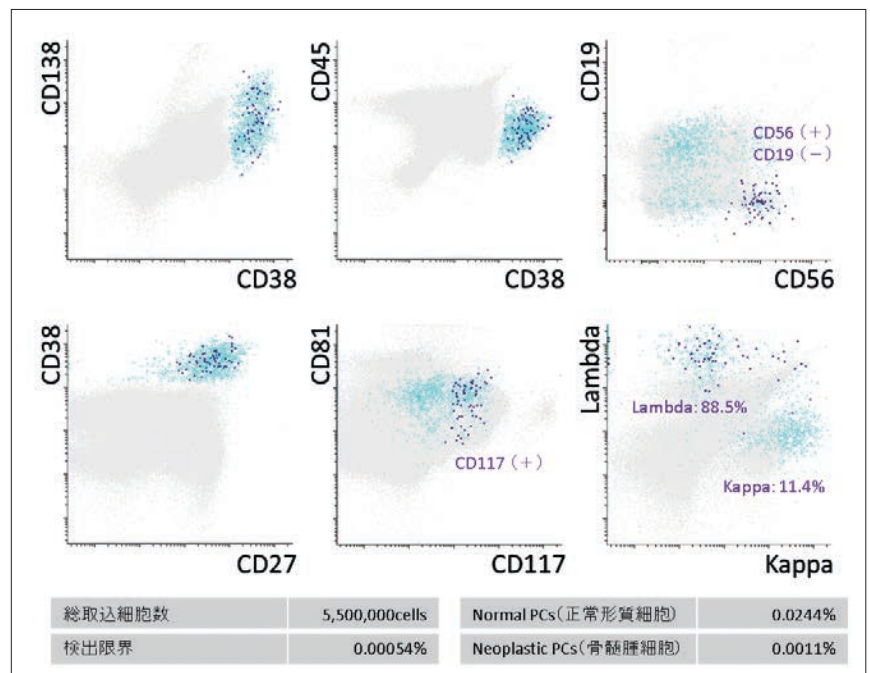
検出限界(%) = $30 \div \text{総細胞数} \times 100$

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

総細胞数	検出限界	定量下限
100,000cells	0.03%	0.05%
200,000cells	0.015%	0.025%
500,000cells	0.006%	0.01%
1,000,000cells	0.003%	0.005%
2,000,000cells	0.0015%	0.0025%
3,000,000cells	0.001%	0.0017%
5,000,000cells	0.0006%	0.001%

●経過観察への利用

総細胞数：5,500,000個により 10^{-5} レベルの精度が保証されたマロープラズマ10cの測定例です。下図は、CD38強陽性およびCD138陽性により識別された形質細胞を紫あるいは水色のドットで表示しています。このうち、CD19陰性、CD56陽性を示した骨髄腫細胞(■紫ドット)には、aberrant markerであるCD117の発現が認められました。本例において、CD27およびCD81は正常形質細胞(■水色ドット)と同じ領域に分布しましたが、症例によっては有効な抗体が異なります。10カラー解析では、3種のaberrant markerとKappa/Lambdaのクローナリティを同時に確認することができます。本例では、Lambdaの偏りにより単クローン性が証明され、明確に正常形質細胞と区別されました。なお、骨髄腫細胞：0.0011%はMRD陽性と解釈されます。



検査結果報告書

12345-12345678 ビーエムエル病院 殿
 カルテNo. 123456789
 氏名 サンプル タロウ 殿
 性別 男 年齢 50才
 診療科 ナカ 外来
 病棟 提出医

採取日 2019年03月01日
 受付日 2019年03月01日
 受付No. 123-4567
 報告日 2019年03月02日
 材料 骨髄液

Plasma cell populations

	Events	Total %	Partial %
Total events	5,432,257	100.00000	-
Plasma cells	15,167	0.27920	100.00000
Normal PCs	7,531	0.13860	49.65390
Neoplastic PCs	7,636	0.14060	50.34610

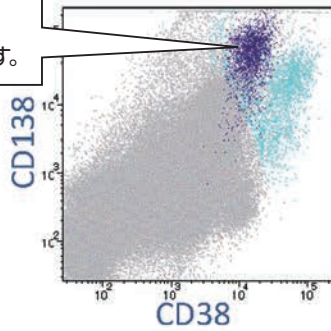
	Ratio
Plasma cells	4.8

本検体の検出限界を示します。MRDレベル(10⁻⁵)は0.001%です。

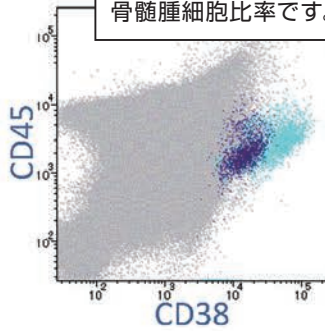
測定細胞数より、検出限界は0.00073%です。

Plasma cell Dotplot

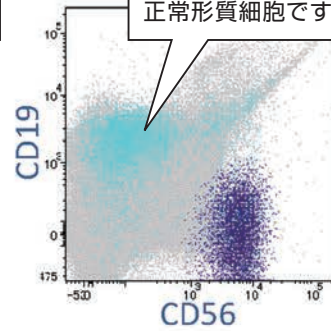
紫色のドットが骨髄腫細胞です。



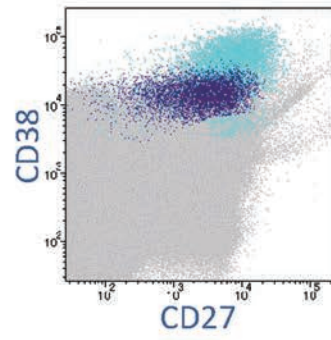
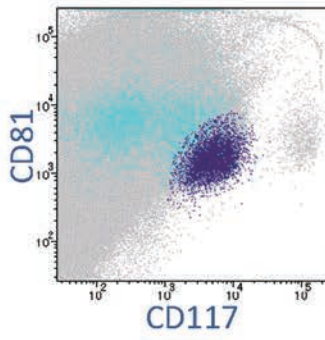
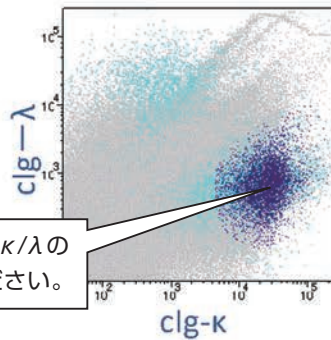
骨髄液中の骨髄腫細胞比率です。



水色のドットが正常形質細胞です。



紫色のドットのκ/λの偏りを確認ください。



(肥満細胞: 0.033%)