

「HER2/neu(DISH法)」 判定基準変更のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記項目につきまして判定基準を変更することとなりましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

(記)

- 検査項目 HER2/neu(DISH法)
- 変更期日 令和4年7月1日(金) 報告分より
- 変更内容

変更箇所	新	旧	備考
判定基準 [判定表現]	[増幅あり] HER2/CEP17 比 \geq 2.0 [増幅なし] HER2/CEP17 比 $<$ 2.0	[陽性(増幅あり)] HER2/CEP17 比 \geq 2.0 または HER2/CEP17 比 $<$ 2.0 かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1細胞あたり \geq 6.0 [境界域(判定保留)] HER2/CEP17 比 $<$ 2.0 かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1細胞あたり \geq 4.0 \sim $<$ 6.0 [陰性(増幅なし)] HER2/CEP17 比 $<$ 2.0 かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1細胞あたり $<$ 4.0	※1 ※2

※1.日本病理学会「乳癌・胃癌HER2病理診断ガイドライン第2版」に準拠

※2.20個の腫瘍細胞で計測したシグナル比が1.8~2.2未満の場合は、更に20個の腫瘍細胞を追加測定し、合計40個の腫瘍細胞で判定(シグナル比:2.0以上=増幅あり、2.0未満=増幅なし)します。

以上

No. 22-16