

2022年10月26日

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、下記の検査項目を新たに受託開始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。

今後も弊社では皆様方のご要望にお応えできるよう、検査内容を充実させて参りますので、何卒お引き立ての程、宜しく願い申し上げます。

敬白

記

【新規受託項目】

コードNo.	検査項目名
13298 (従来システム 6256)	Major BCR-ABL 高感度%-ALL

成人における急性リンパ性白血病 (acute lymphocytic leukemia: ALL) で最も高頻度にみられる染色体異常は、9番と22番染色体転座によって生じるフィラデルフィア染色体 (Ph) です。この相互転座により BCR-ABL チロシンキナーゼが形成され、活性化することで発症 (Ph 陽性 ALL) しますが、従来の化学療法のみでは治癒が得られず、予後不良の ALL とされてきました。その後、チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) が導入されて以降、寛解率や生存率は飛躍的に向上しました。

しかし、依然として TKI 抵抗性を示す再発症例は一定の頻度で認められ、さらなる予後の改善には数種類ある TKI から最良な薬剤を選択することや、TKI と移植の最適な組み合わせを見出すことが望まれますが、その際には BCR-ABL キメラ遺伝子のモニタリング検査が重要です。Ph 陽性 ALL の 70% から minor BCR-ABL mRNA、30% から Major BCR-ABL mRNA が検出されます。

本検査では Major BCR-ABL を有する Ph 陽性 ALL の診断補助及び治療効果のモニタリングを目的として、リアルタイム RT-PCR 法を用いて Major BCR-ABL mRNA の実測値、ABL mRNA の実測値および% (BCR-ABL/ABL) をご報告します。

【開始時期】2022年11月1日 (火) ご依頼分より

【受託要領】

コード No. (括弧内は 従来システムコード)	(親)13298 (6256) BCR-ABL高感度%
	(子)21608 (6257) % (子)21609 (6258) BCR-ABL実測値 (子)21610 (6259) ABL実測値
検体量	血液 7mL または 骨髄液 1mL(1×10^6 細胞以上)
採取容器	血液 : 83 (遺伝子関連検査専用容器(mRNA/DNA)) 骨髄液 : 87 (遺伝子診断検査・骨髄液用容器)
保存方法	冷蔵(開封厳禁)
検査方法	リアルタイムRT-PCR法
基準範囲	なし
単位	% : % BCR-ABL実測値 : コピー/テスト ABL実測値 : コピー/テスト
所要日数	4~8日
報告範囲	% : 0.0007未満~最終値 BCR-ABL実測値 : 0.00~最終値 ABL実測値 : 0~最終値
報告桁数	% : 小数第4位 BCR-ABL実測値 : 小数第2位(1000以上は整数) ABL実測値 : 整数
検査実施料/判断料	2520点 / 遺伝子関連・染色体検査 100点 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の診断補助及び治療効果のモニタリングを目的として測定した場合、「1」のMajor BCR-ABL1 (mRNA定量(国際標準値))の所定点数を準用して算定する。
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・受託可能曜日は月~金曜日です。 ・事前の予約連絡をお願いします。(採取当日の場合は午前中にご連絡ください。) ・血液は必ず専用容器を用いて7mL採取し、直ちに十分混和し冷蔵にてご提出ください。 ・骨髄液は採取後1mLを速やかに専用容器に入れ、冷蔵にてご提出ください。

《検査方法の参考文献》 Hughes. TP. et al. :N. Engl. J. Med. 349, 1423~1432, 2003.

＜新規項目と現行項目の違い＞

	コードNo.	検査項目名	対象疾患	検査材料	報告内容※
新規項目	13298 (6256)	Major BCR-ABL 高感度%-ALL	Ph陽性ALL	血液 骨髄液	% BCR-ABL実測値 ABL実測値
現行項目	50005 (4686)	Major BCR-ABL 高感度 IS%	CML	血液	IS% BCR-ABL実測値 ABL実測値

※Major BCR-ABLを有するPh陽性ALLを対象とした新規項目は、BCR-ABL/ABLの国際標準値の設定がないため、%(BCR-ABL/ABL)を報告します。

CML(慢性骨髄性白血病)を対象とした現行項目は、国際標準値のIS%(BCR-ABL/ABL)を報告します。

なお、IS表記の有無の違いだけで、計算値はどちらも同じになります。

以上