

## 新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
 このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、御  
 利用いただきたくご案内いたします。  
 当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重  
 ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほどよろ  
 しくお願い申し上げます

敬 白

### 記

■ 実施日 平成 23 年 4 月 1 日（金）ご依頼分より

### ■新規項目内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検体 量	容 器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
6392 6 (8C125)	曜日指定 major BCR-ABL キメラmRNA定量	血液 7.0	A	冷蔵 (1日)	3~5		RT-PC R (リア ルタイム PCR)	キメラmRNA を 検出せず (コピー / $\mu$ g RNA)	受託可能日は月～金曜 日です。検体採取後、 速やかにご提出くださ い。他項目との重複依 頼は避けてください。 本検査方法ではコンタ ミネーションの影響が より大きくなりますの で、検体採取にあたっ ては取り扱いに十分ご 注意下さい。IS 表記の ご報告は、血液材料 のみとさせていただきます。 &コ
		骨髓 液 1.0	H						

検体は採取後、当日中にご提出ください。

#### ●major BCR-ABL キメラmRNA 定量のご報告内容について

BCR-ABL 定量値、BCR-ABL の実測値、内部標準遺伝子の GAPDH 実測値、および★国際標準 (IS: International Scale) に換算した BCR-ABL /GAPDH 比 (%) をご報告いたします。

★弊社では、国際標準 (IS) に換算するために必要な Conversion Factor (CF) を取得いたしました。

## ● major BCR-ABL キメラ mRNA 定量

慢性骨髄性白血病（CML）の治療効果判定に用いられる本検査を、国際標準 International Scale (IS) でご報告いたします。

CML 治療のモニタリングは、分子標的薬イマチニブの高い治療効果により、細胞遺伝学的完全寛解 (CCyR) の達成から、より高いレベルの治療目標である分子遺伝学的大寛解 (MMR) の達成が求められるようになりました。国際的な分子遺伝学的効果の判定としては、RQ-PCR 法\*1 で測定した BCR-ABL mRNA 定量が用いられています。NIH\*2 コンセンサス会議において提案されました International Scale (IS) は、基準値の国際標準化を目的としており、各々の施設間での実測値のバラツキを補正することが可能です。

IS とは、施設独自の Laboratory Specific Conversion Factor (CF) を用いて換算する国際標準値であり、IS での分子遺伝学的大寛解 (MMR) は 0.1% 以下となります。Laboratory Specific CF は、国際基準となる施設と各検査施設の実測値を比較することにより算出された換算係数を指します。

このたび弊社において、国際基準のレファレンスラボであるオーストラリア、アデレードの IMVS (Institute of Medical and Veterinary Science) より、CF を取得いたしました。この CF を用いて換算した IS 表記を記載した major BCR-ABL キメラ mRNA 定量のご報告を開始いたします。

IS 表記は、ELN\*3 の治療指針にも記載されている国際的な標準値であり、海外での研究データの蓄積・発表に用いられていることから、今後、重要性を増すと考えられています。

★1 本検査リアルタイム PCR は RQ-PCR 法 (Real-time quantitative PCR) に該当します。

★2 NIH : National Institute of Health

★3 ELN : European LeukemiaNet

### ▼疾患との関連

- 慢性骨髄性白血病 (CML)
- Ph+急性リンパ性白血病

### ▼関連する主な検査項目

- major-bcr bcr-abl キメラ mRNA 定性

### 検査要項

検査項目名	major BCR-ABL キメラ mRNA 定量	
項目コード No.	6392 6	
検体量	血液 7.0 mL	骨髓液 1.0 mL
容器	A (EDTA-2Na 入り)	H (保存液入り)
保存方法	冷蔵保存してください。	
保存安定性	冷蔵保存で1日間	
所要日数	3~5日	
検査方法	RT-PCR (リアルタイムPCR)	
基準値 (単位)	キメラ mRNA を検出せず (コピー/μg RNA)	
実施料・判断料	未収載	
備考	<b>曜日指定</b> 受託可能日は月~金曜日です。検体採取後、速やかにご提出ください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。IS表記のご報告は、血液材料のみとさせていただきます。	

今回の受託開始に伴い下記検査項目の受託を中止させていただきます。何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

項目コード	項目名	実施日
2983 2	major-bcr bcr-ablキメラ mRNA 定量	平成23年3月31日 (木) ご依頼分をもって受託中止

### ●参考文献

飯嶋 健太郎, 他 : SRL 宝函 24 (1) : 2~65, 2000. (検査方法参考文献)

S.Branford, et al : Blood 112 (8) : 3330~3338, 2008.