

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慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

■ 実施日 2021年11月29日(月) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	検体量 (mL)	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
OG47 1	曜日指定 minor BCR-ABL 1 mRNA (%) 8C127-9962-019-875 8C127-9962-046-875	血液 7.0 (EDTA-2Na加)	PN7 (A)	冷蔵 (1日)	3~5	2520 ※2	RT-PCR (リアルタイムPCR)		重凍 下記参照 &1
		骨髄液 1.0	H00 (H)						

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

- 凍結保存は避けてください。
- 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充分ご注意ください。
- 本検査は、e1a2の測定はできますが、e1a3の融合mRNAの測定はできません。また、e1a2の融合mRNAにおいてもプライマー及びプローブが結合する領域に変異がある場合には、minor BCR-ABL 1 mRNAの測定ができないことがあります。



● minor BCR-ABL1 mRNA (%)

急性リンパ性白血病 (ALL) の診断補助およびモニタリングに用いることが出来る本邦初の体外診断用医薬品を用いた定量検査となります。

急性リンパ性白血病 (ALL) は、骨髄において前駆B細胞または前駆T細胞が腫瘍性に増殖した疾患であり、ALLにおける予後不良因子としてフィラデルフィア染色体 (Ph染色体) の存在が挙げられています。Ph染色体は、9番染色体長腕 (9q34) に座位する *ABL1* 遺伝子と、22番染色体長腕 (22q11) に座位する *BCR* 遺伝子の相互転座により形成されます。

BCR-ABL1 融合遺伝子の *BCR* 遺伝子切断点はMajor BCRとminor BCRの2カ所に集中していることが知られています。

本項目はRT-PCR (リアルタイムPCR) 法を用いてminor *BCR-ABL1* の発現量を測定し、minor BCR-ABL1 mRNA/ABL1 mRNA比 (%) を報告します。ALLの診断補助および治療経過のモニタリングなどに有用です。

▼検査要項

検査項目名	●曜日指定 minor BCR-ABL1 mRNA (%)	
項目コード	親: OG47 1 minor BCR-ABL1 mRNA (%) 子: OG48 9 minor BCR-ABL1/ABL1比 子: OG49 6 minor BCR-ABL1 mRNA測定値 子: OG50 6 ABL1 mRNA測定値	
検体量	血液 (EDTA-2Na加) 7.0 mL	骨髄液 1.0 mL
容器	PN7 (A) EDTA-2Na入り	HOO (H) 保存液入り
保存方法	冷蔵保存してください	
所要日数	3~5日	
検査方法	RT-PCR (リアルタイムPCR)	
基準値		
報告範囲 (単位)	親: なし 子: 0.00151未満, 0.00151 ~ 999.9999 (%) 子: 13.58未満, 13.58 ~ 99999999 (コピー/テスト) 子: 0 ~ 99999999 (コピー/テスト)	
桁数	親: なし 子: 有効7桁、整数3桁、小数5桁 子: 有効8桁、整数8桁、小数2桁 子: 有効8桁、整数8桁、小数0桁	
検査実施料	2520点 (「DOO6-3」Major BCR-ABL1 (mRNA定量 (国際標準値)) の「1」)	
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)	
備考	重凍 凍結保存は避けてください。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充分ご注意ください。 本検査は、e1a2の測定はできますが、e1a3の融合mRNAの測定はできません。また、e1a2の融合mRNAにおいてもプライマー及びプローブが結合する領域に変異がある場合には、minor BCR-ABL1 mRNAの測定ができないことがあります。	

&1

[OG47 1] minor BCR-ABL1 mRNA (%) 報告内容について

事例	minor BCR-ABL1/ABL1比 報告内容	報告コメント
minor BCR-ABL1 mRNA測定値が 測定下限値13.58コピー/テスト未満の場合	(13.58/ABL1 mRNA測定値) % 未満	なし
minor BCR-ABL1 mRNA測定値が 検出されなかった場合	検出せず	BCR-ABL1が検出されませんでした
ABL1 mRNA測定値が 10000コピー/テスト未満の場合	計算不能	別紙ラポレター※

※正報告書と合わせて、別紙報告書にて詳細をご報告いたします。

●参考文献

J Gabert, et al : Leukemia 17 (12) : 2318~2357, 2003. (検査方法参考文献)
JV Melo, et al : Blood 81 (10) : 2488~2491, 1993. (臨床的意義参考文献)