

2015年4月
No.15-064a(山)※1

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■新規受託項目

- [一] Major BCR-ABL IS%

※検査要領の詳細は裏面をご参照下さい。

■受託開始日

- 2015年4月21日(火)

以上

Major BCR-ABL IS%

慢性骨髄性白血病(CML)は骨髄増殖性腫瘍の一種で、成人における白血病全体の約20%を占め、男性にやや多く、一般に40歳以上で発症することが多いとされています。

急性白血病と比べ自覚症状に乏しいため、健康診断などの血液検査の所見から発見されることが比較的多く、またCMLと診断されずに無治療のまま放置すると慢性期が数年間続き、移行期を経て急性転化期へと進行し、予後不良となります。

CMLはフィラデルフィア染色体(Ph染色体)という名称でもよく知られ、22番染色体と9番染色体間での転座によりABLとBCRという遺伝子が融合し、BCR-ABL というキメラ遺伝子を生じることにより恒常的活性型チロシンキナーゼ(TK)を発現し、造血細胞の過剰な増殖により発症します。

CMLの診断にはPh染色体の証明、および遺伝子学的にはBCR-ABL遺伝子の検出が行われますが、Ph染色体は一部の急性リンパ性白血病などにも認められます。

この度、新たに受託を開始する「Major BCR-ABL IS%」は末梢白血球より抽出したRNA中のMajor BCR-ABL mRNAをリアルタイムRT-PCRにより定量的に測定するものであり、BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比による国際標準値(International Scale:IS)を算出し、ご報告します。本検査の検出感度は0.0007%であり、Major BCR-ABL mRNAを高感度かつ広範囲に測定することが可能です。

近年、CMLの治療に分子標的薬であるチロシンキナーゼ阻害薬(TKIs)が登場し、臨床に用いられています。ISは国際的に用いられている評価基準であり、これにより分子遺伝学的完全奏効(Complete Molecular Response:CMR)の判定が可能のため、CMLの診断補助、治療効果の予測およびモニタリングに有用です。

≪ IS % BCR-ABL/ABL の算出方法 ≫

$$\text{IS \% BCR-ABL/ABL (\%)} = \frac{\text{Major BCR-ABL mRNA 測定値 (copy/test)}^{*1}}{\text{ABL mRNA 測定値 (copy/test)}^{*2}} \times 100 \times 1.12^{*3}$$

※1 : ターゲット遺伝子 (BCR-ABL キメラ mRNA) のコピー数

※2 : コントロール遺伝子 (ABL mRNA) のコピー数

※3 : WHO 国際標準品 (N B S C 09/138) による補正係数

■ 検査要領

項目コード	-
検査項目名	Major BCR-ABL IS% ^{*1, 2, 3}
検体量/保存方法	EDTA-2Na加血液 7.0mL / 冷蔵 [容器形態:PN7]
検査方法	リアルタイムRT-PCR法
基準値	0.0007%未満
所要日数	4~8日
検査実施料	2,520点 ([D006-9]WT1mRNA)
判断料	125点 (血液学的検査判断料)
備考	*1: WHO国際標準品で補正された「BCR-ABL IS%」をご報告いたします。 *2: 受付曜日: 月~金曜日 (休祝日とその前日は不可) 検体は単独検体としてご提出下さい。検体採取後は、24時間以内に委託先ラボへ搬入する必要があるため、ご依頼の際は事前にご連絡下さい。 *3: ご依頼に際しては、『遺伝子検査依頼書』をご利用下さい。
検査場所	LSIメディエンス (→1)

■ 参考文献

Hughes TP, et al.: N Engl J Med, **349**: 1423-1432, 2003.