

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頂き、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。
弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

■新規受託項目

- [-] minor BCR-ABL1/ABL1 比

■受託開始日

- 2022 年 1 月 4 日(火)

minor BCR-ABL1/ABL1 比

急性リンパ性白血病(ALL)は、リンパ球が幼若な段階で悪性化し、がん化した細胞(白血病細胞)が無制限に増殖することで発症する疾患です。本疾患は症状の進行が速いため、早期の診断と速やかな治療の開始が重要です。

ALL において 9 番染色体と 22 番染色体が相互転座したフィラデルフィア(Ph)染色体が、小児で 2~5%、成人で 20~40%の頻度で認められます。Ph 染色体上の BCR-ABL1 融合遺伝子は BCR 遺伝子の転座点により Major、minor、micro に区別され、ALL におけるその割合は 70%が minor BCR-ABL1、30%が Major BCR-ABL1 と報告されています。

BCR-ABL1 融合遺伝子が認められる場合、チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)の有効性が明らかになっていることから、BCR-ABL1 融合遺伝子を確認することは治療方針を決定する上で重要な情報となります。さらに、ALL 患者において治療後のモニタリングを定期的に行うことは、治療効果の判定だけでなく早期に再発を検知する上で重要です。

本検査は 2021 年 11 月に保険適用された測定試薬を用いて、末梢血白血球または骨髄液有核細胞より抽出した RNA 中の minor BCR-ABL1 mRNA をリアルタイム RT-PCR 法により定量的に測定し、minor BCR-ABL1 mRNA/ABL1 mRNA 比をご報告します。

■検査要項

| | |
|-------|---|
| 項目コード | - |
| 検査項目名 | minor BCR-ABL1/ABL1 比*1,2 |
| 検体量 | EDTA 加血液 7mL*3 [容器番号:14] または 骨髄液 1mL*3 [容器番号:22] |
| 保存方法 | 冷蔵 |
| 検査方法 | リアルタイム RT-PCR 法 |
| 基準値 | 検出せず |
| 報告形態 | minor BCR-ABL1/ABL1%(%) minor BCR-ABL1 測定値(コピー/アッセイ) ABL1 測定値(コピー/アッセイ) 上記 3 つをご報告します。 |
| 所要日数 | 5~9 日 |
| 検査実施料 | 2,520 点*4 |
| 判断料 | 100 点(遺伝子関連・染色体検査判断料) |
| 備考 | *1: 受付曜日:月~金曜日(休日とその前日は受付不可)。採取した当日に検査委託先へ搬送する必要があるため、出検する場合は事前に連絡が必要です。 *2: 本検査は minor BCR-ABL1 の転写産物である融合 mRNA のうち、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およ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。 *3: コンタミネーション防止などのため、検体採取後は容器を開栓しないでください。 *4: 診断の補助またはモニタリングを目的として測定した場合に、区分番号[D006-3] Major BCRABL1(mRNA 定量(国際標準値))の「1」診断の補助に用いるものを準用して算定できます。 |
| 検査委託先 | LSI メディエンス (→1) |

■minor BCR-ABL1/ABL1% の結果報告様式について

以下の場合、minor BCR-ABL1/ABL1%は算出不能/検出せず/計算せずにてご報告します。

| minor BCR-ABL1/ABL1%の結果報告について | 報告様式 | 報告コメント |
|--|------|--|
| ABL1※測定値が 10,000 コピー/アッセイ 未満の場合 | 算出不能 | ABL1 mRNA 測定値が 10,000 未満のため、算出不能 |
| minor BCR-ABL1 が未検出の場合 | 検出せず | - |
| minor BCR-ABL1 が測定下限値(13.58 コピー/アッセイ)未満の場合 | 計算せず | minor BCR-ABL1 mRNA 測定値が LOD 未満のため、計算せず。 |

※ABL1 はコントロール遺伝子です。

■参考文献

日本血液学会: 造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版補訂版。