

2022年9月
No.22-157a(山)※5

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、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

- [-] Major BCR-ABL1 mRNA(%)

※検査要項の詳細は裏面をご確認ください。

■受託開始日

- 2022年10月3日(月)

以上

Major BCR-ABL1 mRNA (%)

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・モニタリングに有用な検査です。

BCR-ABL1 融合遺伝子は、9 番染色体長腕 (9q34.1) に座位する *ABL1* 遺伝子と、22 番染色体長腕 (22q11.2) に座位する *BCR* 遺伝子の相互転座により形成され、相互転座により生じた異常 22 番染色体をフィラデルフィア染色体 (Ph) と呼びます。

この *BCR-ABL1* 融合遺伝子は、慢性骨髄性白血病 (CML) に認められるだけでなく、急性リンパ性白血病 (ALL) の約 20% の症例においても認められます。*BCR* 遺伝子切断点は Major *BCR*、minor *BCR*、micro *BCR* があり、Ph 陽性 ALL における割合は 70% が minor *BCR-ABL1*、30% が Major *BCR-ABL1* と報告されています。本検査は RT-PCR (リアルタイム PCR) 法を用いて、Major *BCR-ABL1* の発現量を測定することで Ph 陽性 ALL における診断の補助、および治療効果のモニタリングを行います。

▼疾患との関連

Ph 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL)

▼関連する主な検査項目

白血病キメラスクリーニング (定量)
Major BCR-ABL1 mRNA 定量・定性

■検査要項

項目コード	-
検査項目名	曜日指定 Major BCR-ABL1 mRNA (%)
検体量	血液 (EDTA-2Na 加) 7.0 mL 骨髓液 1.0 mL
容器	内分泌学用容器 (容器形態:PN7) 保存液入りマルク用容器 (容器形態:H)
保存方法 (安定性)	冷蔵 (1 日)
所要日数	5~8 日 * 受託件数の増減により、所要日数が変わる場合があります。
検査方法	RT-PCR (リアルタイム PCR)
基準値	(設定なし)
報告範囲 (単位)	% MajorBCR-ABL1/ABL : 0.0007 未満、0.0007~999.9999、計算不能、検出せず (%) MajorBCR-ABL1mRNA 測定値 : 0.01~99999999、検出せず (コピー/テスト) ABL1mRNA 測定値 : 0~99999999 (コピー/テスト)
桁数	% MajorBCR-ABL1/ABL : 有効 7 桁、整数 3 桁、小数 4 桁 MajorBCR-ABL1mRNA 測定値 : 有効 8 桁、整数 8 桁、小数 2 桁 ABL1mRNA 測定値 : 有効 8 桁、整数 8 桁、小数 0 桁
検査実施料/判断料	2520 点 (「D006-3」BCR-ABL1「1」) / 100 点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
備考	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、当日中に再委託先検査室へ搬入する必要がありますので、採取前にご連絡ください。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、e13a2 及び e14a2 の測定はできますが、e13a3 又は e14a3 の融合 mRNA の測定はできません。また、e13a2 及び e14a2 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、Major <i>BCR-ABL1</i> mRNA の測定ができないことがあります。
検査委託先	エスアールエル (→5)

※ 慢性骨髄性白血病 (CML) には [1213] Major BCR-ABL1 IS をご依頼ください。フィラデルフィア染色体 (Ph) 陽性急性リンパ性白血病 (ALL) には上記項目をご依頼ください。

■参考文献

Nakamae H, et al: Int J Hematol 102(3):304~311, 2015. (検査方法参考文献)
Branford S, et al: Blood 112(8):3330~3338, 2008. (臨床的意義参考文献)