



新規受託項目および受託中止のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記項目につきまして新規受託および受託中止をご案内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。

謹白



● 新規受託項目

血液幹細胞絶対数：SC34E (依頼コードNo.57247)

骨髓腫 - CD20セット (依頼コードNo.59737)

受託開始日 2008年1月7日(月) 受付分より

● 受託中止項目

代替項目(血液幹細胞絶対数：SC34E)新規受託のため

血液幹細胞定量(採取液) (依頼コードNo.53661)

血液幹細胞定量(末梢血) (依頼コードNo.53662)

SC CD34×CD33 (依頼コードNo.53437)

SC CD34×CD38 (依頼コードNo.53436)

SC CD34×HLA-DR (依頼コードNo.53438)

最終受託日 2007年12月27日(木) 受付分まで

裏面に続きます

新規受託項目

《受託開始日 2008年1月7日(月) 受付分より》

SC34E (CD34陽性幹細胞絶対数測定)

(依頼コードNo.57247)

本検査はフローサイトメトリーによるCD34陽性細胞を絶対数にてご報告いたします。国際細胞療法学会(International Society for Cellular Therapy; ISCT 旧ISHAGE)が推奨する末梢血およびアフェレーシス産物中のCD34陽性細胞測定ガイドラインに準拠いたしました。このプロトコール採用により、CD34陽性領域に混入する非特異イベントや死細胞は、CD45抗体および7-AADを用いたゲーティングにより解析から除外されます。

また、受託中止となります血液幹細胞定量ではCD34陽性率(%)をご報告しておりましたが、SC34EではCD34陽性細胞絶対数(cells/ μ ℓ)およびCD34陽性率(%)をご報告いたします。

受託要領

依頼コードNo.	57247
検体必要量	血液幹細胞採取液 0.5mℓ (1×10 ⁷ ~1×10 ⁸ 細胞/mℓ) 又は 末梢血 3.0mℓ 又は 骨髓液 0.5~1.0mℓ (2~5×10 ⁷ 細胞以上)
検体の保存方法	冷蔵
採取容器	血液幹細胞採取液：S-S(滅菌容器) 末梢血・骨髓液：B-18
測定方法	フローサイトメトリー法
基準値	未設定
報告形式	幹細胞絶対数(単位：個/ μ ℓ) CD34%(単位：%) を報告
報告日数	2~4日
検査実施料/判断料	未収載

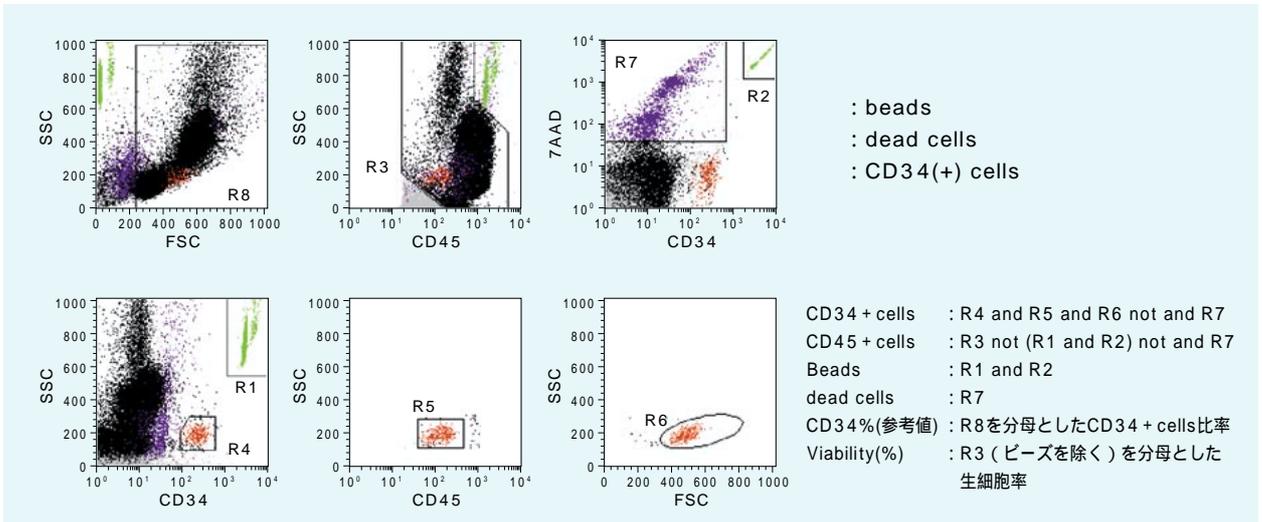
メディウム入りの採取容器(弊社容器No. O-85, X-2など)を用いた場合、検体が希釈され、正しい絶対数測定が実施できませんので、ご注意ください。

採取容器



検査の概要

既知数の蛍光ビーズと細胞を同時に取込み、測定カウントとビーズカウントの比より、細胞の絶対数を求めることができます。



《解析結果》

CD34+cells	296
CD45+cells	51812
beads	1739
dead cells	2475
CD34%(参考値)	0.61
Viability(%)	95.41

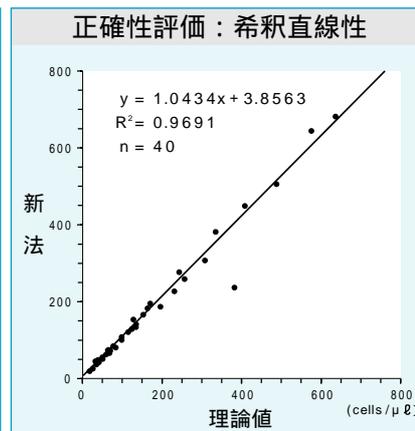
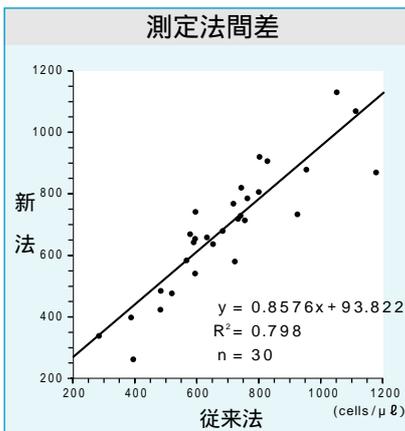
《CD34陽性細胞絶対数の算出》

$$\text{CD34+cells}/\mu\ell = \frac{\text{CD34+cells(Events)}}{\text{beads(Events)}} \times \frac{\text{beads per test}}{\text{検体量}} \times \text{希釈倍数}$$

$$\text{CD34+cells}/\mu\ell = \frac{296}{1739} \times \frac{48806}{50} \times 1 = 166 \text{ cells}/\mu\ell$$

直接絶対数測定法の評価

ボランティア血液によるCD3(+)/CD4(+)細胞検出にて直接絶対数測定法を評価しました。



精密評価：同時再現性

CD4域 (cells/ $\mu\ell$)	標本数	測定回数	%CV
500以上	1	10	3.82
200~500	2	10	4.48
200未満	3	10	5.15

(自社検討資料)

測定法間差は、CD4陽性率を血球計数装置より得たリンパ球数で換算する従来法と、直接絶対数測定法である新法とを比較した。新法の正確性は、サンプルの5段階希釈による理論値と実測値の直線性を評価した(n=10)。精密評価は、臨床利用に配慮して数値域を3段階に分け、各域におけるCV%(n=10)の平均を求めた。

骨髓腫 - CD20セット

(依頼コードNo.59737)

弊社では従来より、フローサイトメトリー法によるCD38骨髓腫解析セットを「マロープラズマ38解析セット」として受託しておりますが、近年、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫の治療に抗CD20モノクローナル抗体製剤(rituximab)が用いられるようになり、本疾患への応用としてCD20陽性細胞の解析を含んだ新たなセットを要望されておりました。

弊社ではこのご要望にお応えし、「骨髓腫 - CD20セット」として受託開始させていただく事になりました。

受託要領

依頼コードNo.	59737
検体必要量	骨髓液 0.5~1.0mℓ(2.5×10 ⁷ 細胞/mℓ) 又は 末梢血 3.0mℓ
検体の保存方法	冷蔵
採取容器	骨髓液：X-2、末梢血：B-18
測定方法	フローサイトメトリー法
基準値	未設定
報告形式	CD38(CD56×CD45×CD19) CD38(MPC1×CD45) CD38(CD49e×CD45) CD38(CD138×CD45) CD38(CD13×CD45) CD38(CD20×CD45) を報告 (単位：%)
報告日数	2~4日
検査実施料/判断料	1050点/血液学的検査

採取容器

容器 No. X-2
(骨髓液用)



容器 No. B-18
(末梢血用)



受託中止項目

《最終受託日 2007年12月27日(木) 受付分まで》

「血液幹細胞絶対数：SC34E」の新規採用に伴い、国際細胞療法学会(ISCT)ガイドラインの推奨条件を満たさない下記5項目の受託を中止させていただきます。

ISCTガイドラインでは、CD34陽性細胞検出にCD45抗体と7-AADの併用が推奨されています。

血液幹細胞定量(採取液)	(依頼コードNo.53661)
血液幹細胞定量(末梢血)	(依頼コードNo.53662)
SC CD34*CD33	(依頼コードNo.53437)
SC CD34*CD38	(依頼コードNo.53436)
SC CD34*HLA-DR	(依頼コードNo.53438)