

## 新規受託項目

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、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



### 項目名

● Major BCR-ABL 高感度%-ALL (依頼コード No.13298)

受託開始日 2022年9月1日(木) ご依頼分より

成人における急性リンパ性白血病(acute lymphocytic leukemia:ALL)で最も高頻度にみられる染色体異常は、9番と22番染色体転座によって生じるフィラデルフィア染色体(Ph)です。

この相互転座によりBCR-ABLチロシンキナーゼが形成され、活性化することで発症(Ph陽性ALL)しますが、従来の化学療法のみでは治癒が得られず、予後不良のALLとされてきました。その後、チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)が導入されて以降、寛解率や生存率は飛躍的に向上しました。

しかし、依然としてTKI抵抗性を示す再発症例は一定の頻度で認められ、さらなる予後の改善には数種類あるTKIから最良な薬剤を選択することやTKIと移植の最適な組み合わせを見出すことが望まれますが、その際にはBCR-ABLキメラ遺伝子のモニタリング検査が重要です。Ph陽性ALLの70%からminor BCR-ABL mRNA、30%からMajor BCR-ABL mRNAが検出されます。

本検査ではMajor BCR-ABLを有するPh陽性ALLの診断補助及び治療効果のモニタリングを目的として、リアルタイムRT-PCR法を用いてMajor BCR-ABL mRNAの実測値、ABL mRNAの実測値および%(BCR-ABL/ABL)を報告します。

裏面に続きます

## 受託要領

依頼(報告)コードNo.	13298(親)
	(子)21608 %
	(子)21609 BCR-ABL実測値
	(子)21610 ABL実測値
検査項目名	BCR-ABL高感度%
統一コード	血液:8C125-9962-019-875 骨髄液:8C125-9962-046-875
検体必要量	血液:7.0 mL 骨髄液:1.0 mL(1×10 <sup>6</sup> 細胞以上)
容器	血液:O-82(mRNA/DNA専用容器) 骨髄液:O-97(遺伝子診断検査 骨髄用)
検体の保存方法	冷蔵(開封厳禁)
所要日数	4~7
検査方法	リアルタイムRT-PCR法
基準値	なし
単位	% : % BCR-ABL実測値:コピー/テスト ABL実測値 :コピー/テスト
報告範囲	% : 0.0007未満~最終値 BCR-ABL実測値:0.00~最終値 ABL実測値 :0~最終値
報告桁数	% : 小数第4位 BCR-ABL実測値:小数第2位(1000以上は整数) ABL実測値 :整数
検査実施料/判断料	2520点/100点(遺伝子関連・染色体検査) 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及び治療効果のモニタリングを目的として測定した場合、「1」のMajor BCR-ABL1(mRNA定量(国際標準値))の所定点数を準用して算定する。
備考	〈曜日指定〉受託可能曜日:月~金 血液は、必ず専用容器を用いて7mL採取し、直ちに十分混和し冷蔵にて当日内にご提出ください。 骨髄液は採取後1mLを速やかに専用容器に入れ、冷蔵にて当日内にご提出ください。

## 新規項目と現行項目の違い

	依頼コードNo.	検査項目名	対象疾患	検査材料	報告内容*
新規項目	13298	Major BCR-ABL 高感度%-ALL	<u>Ph陽性ALL</u>	血液 骨髄液	% BCR-ABL実測値 ABL実測値
現行項目	50005	Major BCR-ABL 高感度IS%	<u>CML</u>	血液	IS% BCR-ABL実測値 ABL実測値

\* Major BCR-ABLを有するPh陽性ALLを対象とした新規項目(依頼コードNo.13298)は、BCR-ABL/ABLの国際標準値の設定がないため、%(BCR-ABL/ABL)を報告します。

CML(慢性骨髄性白血病)を対象とした現行項目(依頼コードNo.50005)は、国際標準値のIS%(BCR-ABL/ABL)を報告します。

なお、IS表記の有無の違いだけで、計算値はどちらも同じになります。

### 【検査方法の参考文献】

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