

「造血器腫瘍関連検査項目」
検査内容変更のお知らせ

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、下記の検査項目につきまして、結果および補助コメントの内容を別掲の通り変更させていただきますので、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

- [07778] WT1 mRNA定量〈血液〉
- [07985] WT1 mRNA定量〈骨髄液〉
- [45425] Major BCR-ABL1 IS
- 白血病キメラ遺伝子定量18項目(下表参照)

項目コード	検査項目名	項目コード	検査項目名
45349	PML-RARA mRNA定量解析	45485	KMT2A (MLL)-MLLT11 (AF1q) mRNA定量解析
45219	RUNX1 (AML1)-RUNX1T1 (ETO) mRNA定量解析	45235	KMT2A (MLL)-AFF1 (AF4) mRNA定量解析
45220	CBFB-MYH11 mRNA定量解析	45236	KMT2A (MLL)-AFDN (AF6) mRNA定量解析
45238	RUNX1 (AML1)-MECOM (EVI1) mRNA定量解析	45237	KMT2A (MLL)-MLLT3 (AF9) mRNA定量解析
45484	STIL (SIL)-TAL1 mRNA定量解析	45230	KMT2A (MLL)-MLLT1 (ENL) mRNA定量解析
45231	DEK-NUP214 (CAN) mRNA定量解析	45233	NUP98-HOXA9 mRNA定量解析
45486	TCF3 (E2A)-HLF mRNA定量解析	45340	Major BCR-ABL1 mRNA定量解析
45232	TCF3 (E2A)-PBX1 mRNA定量解析	45341	minor BCR-ABL1 mRNA定量解析
45234	ETV6 (TEL)-RUNX1 (AML1) mRNA定量解析	45348	micro BCR-ABL1 mRNA定量解析

①以下の補助コメントを【変更】いたします。

コメント番号	補助コメント内容	
287	新	Major BCR-ABL mRNA実測値がLOD未満のため、参考値。
	旧	定量下限に満たない実測値で計算したため、参考値です。
コメント番号	補助コメント内容	
288	新	ABL mRNA実測値が10,000未満のため算出不能。
	旧	ABL mRNA (コントロール遺伝子) の実測値が低値のため、参考値です。

②以下の補助コメントを【新設】いたします。

コメント番号	補助コメント内容
074	GAPDH mRNA実測値が下限値未満のため、参考値。
075	標的キメラ遺伝子mRNAの実測値が下限値未満のため、参考値。

変更期日

- 令和2年10月12日(月) ご報告分より



造血器腫瘍関連検査項目

● 変更内容：WT1mRNA定量 〈血液〉および〈骨髄液〉

GAPDH実測値が下限未満のご報告について、文字結果および補助コメントを変更(赤字)いたします。

GAPDH遺伝子実測値 (コピー/mL (copy/test))	WT1遺伝子実測値 (コピー/mL (copy/test))	報告 (数字はコメントコード)	補助コメント (数字はコメントコード)
1.00E+06 未満	2.50E+03 (測定下限値) 未満	判定不能 (*102) →量不足 (*623)	なし
	2.50E+03 (測定下限値) 以上	判定不能 (*102) →換算値	GAPDHmRNA実測値が 下限値未満のため、参考値。 (新設：074)
1.00E+06 以上	2.50E+03 (測定下限値) 未満	50コピー/μgRNA未満(L50)	なし
	2.50E+03 (測定下限値) 以上	換算値50コピー未満の場合： 50コピー/μgRNA未満(L50)	なし
		換算値50コピー以上の場合： 換算値	なし

● 変更内容：Major BCR-ABL1 IS

文字結果および補助コメント内容を変更(赤字)いたします。

ABL 遺伝子実測値 (copy/test)	Major BCR-ABL 遺伝子実測値 (copy/test)	IS報告 (数字はコメントコード)	補助コメント (数字はコメントコード)
10,000 未満	検出せず (0)	計算不可 (*226) →算出不能 (*566)	ABLmRNA実測値が 10,000未満のため 算出不能。 (288)
	4.14 (測定下限値) 未満		
	4.14 (測定下限値) 以上		
10,000 以上	検出せず (0)	検出せず (*075)	なし
	4.14 (測定下限値) 未満	換算値0.0007%未満の場合： 0.0007%未満 (L0.0007)	Major BCR-ABLmRNA実測値が LOD未満のため、参考値。 (287)
		換算値0.0007%以上の場合： 換算値	Major BCR-ABLmRNA実測値が LOD未満のため、参考値。 (287)
	4.14 (測定下限値) 以上	換算値0.0007%未満の場合： 0.0007%未満 (L0.0007)	なし
換算値0.0007%以上の場合： 換算値		なし	

● 変更内容：白血病キメラ遺伝子定量18項目

文字結果および補助コメントの内容を変更(赤字)いたします。

GAPDH実測値 (copy/test)	標的遺伝子実測値 (コピー/アッセイ (copy/test))	報告 (数字はコメントコード)	補助コメント (数字はコメントコード)
5.00E+05 未満 (再検査実施後)	5.00E+00 未満	検出せず (*075) →量不足 (*623)	RNA抽出量不足のため (405)
	5.00E+00以上 1.00E+01未満 (再検査実施後)	検出 (*262)	参考値 (001) RNA抽出量不足のため (405)
	1.00E+01 (測定下限値) 以上	換算値	参考値 (001) RNA抽出量不足のため (405)
5.00E+05 以上	5.00E+00 未満	検出せず (*075)	なし
	5.00E+00以上 1.00E+01未満 (再検査実施後)	換算値	標的キメラ遺伝子mRNAの 実測値が下限値未満のため、 参考値。 (新設：075)
	1.00E+01 (測定下限値) 以上	換算値	なし