

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 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

- [12951] Major BCR-ABL1 (ALL)

#### 受託開始日

- 2022年9月1日(木)



# Major BCR-ABL1 (ALL)

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。

BCR-ABL1融合遺伝子は9番染色体と22番染色体の相互転座によって生じたフィラデルフィア染色体 (Ph染色体) 上に存在し、慢性骨髄性白血病 (CML) の原因となりますが、ALLにおいても小児で2~5%、成人で20~40%の頻度で認められます。

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2022年9月に保険適用された試薬を用いて、末梢血白血球または骨髓液有核細胞より抽出したRNA中のMajor BCR-ABL1 mRNAをリアルタイムRT-PCR法により定量的に測定し、Major BCR-ABL1 mRNA/ABL1 mRNA比をご報告します。

## 検査要項

項目コード	12951
検査項目名	Major BCR-ABL1 (ALL) *1, 2
検体量/保存方法	EDTA加血液 7mL *3 [容器番号: 89番] / 冷蔵 または 骨髓液 1mL *3 [容器番号: 22番] / 冷蔵
検査方法	リアルタイムRT-PCR法
基準値	検出せず
報告様式	% BCR-ABL1/ABL1 (%) Major BCR-ABL1実測値 (コピー/アッセイ) ABL1実測値 (コピー/アッセイ) 上記3つをご報告します。
所要日数	3~6日
検査実施料	2520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) *2: ご依頼の際は、『遺伝子検査依頼書』をご利用ください。 *3: <u>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。</u> *4: 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および治療効果のモニタリングを目的として測定した場合、区分番号 [D006-3] BCR-ABL1の「1」Major BCR-ABL1 (mRNA定量 (国際標準値)) の所定点数を準用して算定できます。

## % BCR-ABL1/ABL1 の結果報告様式について

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

結果報告	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。
Major BCR-ABL1が未検出の場合	検出せず	———
Major BCR-ABL1が測定下限値 (4.14 コピー/アッセイ) 未満の場合	———	Major BCR-ABL1 mRNA 測定値がLOD 未満のため、参考値。

\*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。