

↓ 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。

## 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。

さてこのたび、別掲の項目につきまして、2023年10月より検査内容を変更させていただきますのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 変更内容

- 別掲の一覧表をご参照ください。

#### 変更期日

- 2023年10月2日(月)受付日分より



## 検査内容変更項目一覧

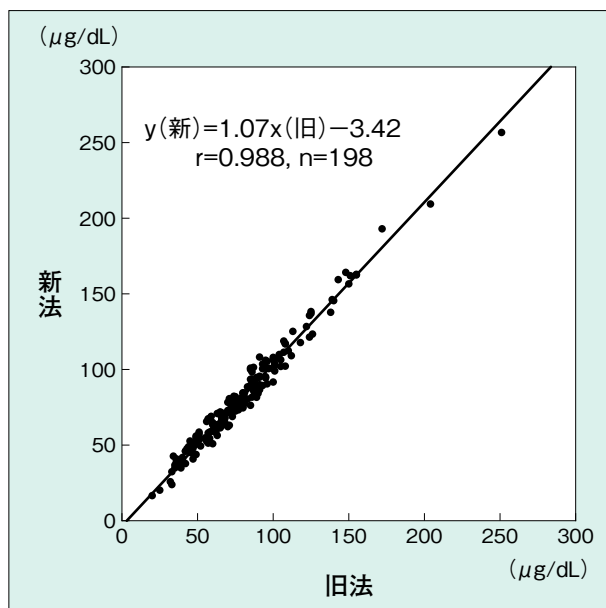
[illegible]

[45612] 白血病キメラ遺伝子スクリーニングおよび [45826] 白血病キメラ遺伝子スクリーニング/定量解析の別紙報告書改訂は2023年10月2日(月) 報告日分からとなります。

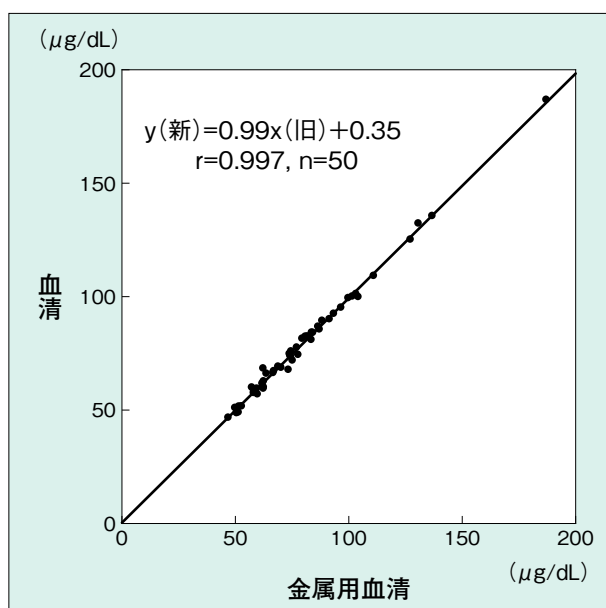
## 亜鉛 (Zn) 〈血清〉

測定方法を原子吸光法から自動分析装置による比色法に変更します。弊社汎用容器では測定値への影響がないことが確認されており、金属分析用容器への採取は不要となりました。検体量、基準値等の検査要項の変更はございません。

### 新旧二法の相関



### 血清と金属用血清との相関



(社内検討データ)

### 参考文献

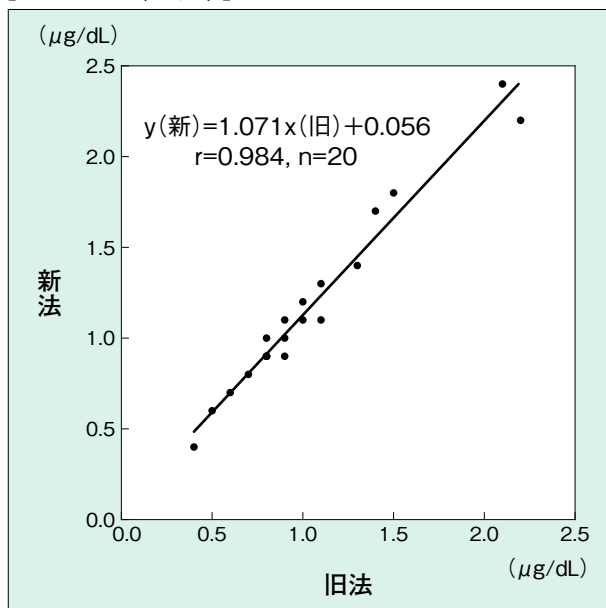
井上哲, 他: 医療と検査機器・試薬 41 (3): 283-287, 2018.

## マンガン (Mn)

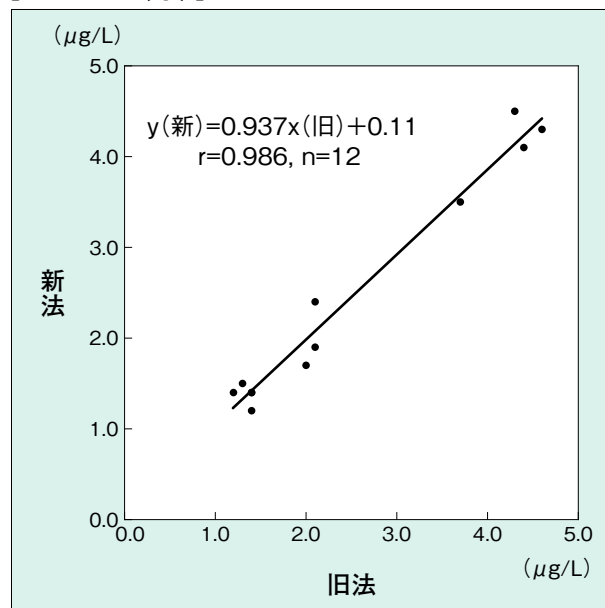
測定方法を原子吸光法からICP-MS法に変更いたします。新旧二法の相関は良好で、基準値に変更はございません。

### 変更内容

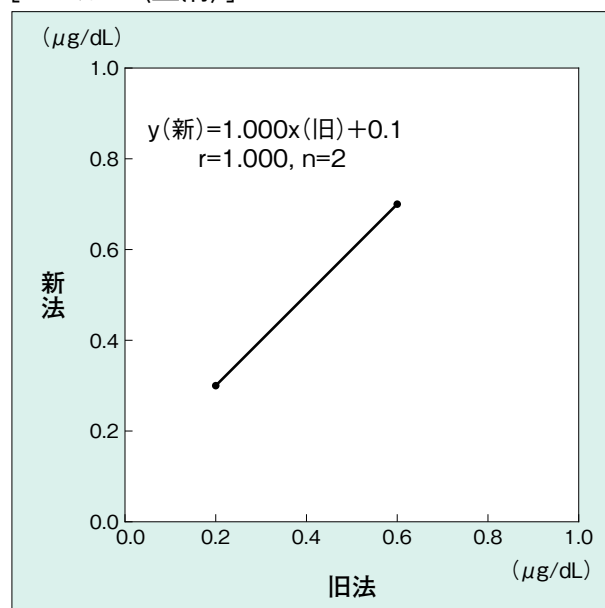
[マンガン〈血液〉]



[マンガン〈尿〉]



[マンガン〈血清〉]



(お知らせ)

マンガン〈血清〉は2024年3月31日をもって検査中止を予定しております。

(社内検討データ)

# 抗核抗体 (ANA)

基質 (核材) にHEp-2細胞を改良したHEp-20-10細胞を用いた測定試薬に変更します。基質の変更に  
 伴い「抗核抗体 (ANA) 染色型に関する国際コンセンサス (ICAP)」が提唱する分類法に準じた染色型  
 報告に変更いたします。

## 変更内容

| 新    |                            | 旧              |
|------|----------------------------|----------------|
| 報告様式 | 抗体価 (Nuclear)              | 抗体価            |
|      | Nuclear型の最大希釈倍率を報告         | 各染色型の最大希釈倍率を報告 |
|      | Homogeneous型               | Homogeneous型   |
|      | Speckled型                  | Speckled型      |
|      | Centromere型                | Centromere型    |
|      | Discrete nuclear dots型     | Nucleolar型     |
|      | Nucleolar型                 | Peripheral型    |
|      | Nuclear envelope型          | Granular型      |
|      | Pleomorphic型 <sup>*2</sup> | 核膜型            |
|      | Peripheral型                |                |
|      | Cytoplasmic型 <sup>*3</sup> |                |
|      | Mitotic型 <sup>*4</sup>     |                |
|      | Nuclear型 <sup>*1</sup>     |                |
|      | 各染色型それぞれの希釈倍率を報告           |                |
|      | Cytoplasmic型の最大希釈倍率を報告     |                |
|      | Mitotic型の最大希釈倍率を報告         |                |

以下の染色型が認められた場合はコメントを追記して染色型を報告します。

- \*1 : Nuclear型でDense fine speckled様型が認められた場合
- \*2 : Pleomorphic型に含まれる以下の染色型が認められた場合  
 PCNA様型、CENP-F様型
- \*3 : Cytoplasmic型に含まれる以下の染色型が認められた場合  
 Fibrillar様型、Speckled様型、Reticular/AMA様型、Polar/Golgi様型、Rods and rings様型
- \*4 : Mitotic型に含まれる以下の染色型が認められた場合  
 Centrosome様型、Spindle fibers様型、NuMA様型、Intercellular bridge様型、Mitotic chromosomal様型

## 新旧二法の相関

|     |       |      |    |    |     |     |     |      |        |   |   |
|-----|-------|------|----|----|-----|-----|-----|------|--------|---|---|
| (倍) |       |      |    |    |     |     |     |      |        |   |   |
| 新法  | 40960 |      |    |    |     |     |     |      |        |   |   |
|     | 20480 |      |    |    |     |     | 2   |      |        |   |   |
|     | 10240 |      |    |    |     |     | 5   |      |        |   |   |
|     | 5120  |      |    |    |     | 1   | 19  |      |        |   |   |
|     | 2560  |      |    |    |     | 1   | 6   | 11   |        |   |   |
|     | 1280  |      |    |    | 2   | 2   | 11  | 1    |        |   |   |
|     | 640   |      |    | 2  | 7   | 7   | 6   |      |        |   |   |
|     | 320   |      | 3  | 1  | 2   | 1   |     |      |        |   |   |
|     | 160   | 1    | 10 | 13 | 3   | 1   |     |      |        |   |   |
|     | 80    | 12   | 15 | 3  |     |     |     |      |        |   |   |
|     | 40    | 17   | 25 | 11 | 3   |     |     |      |        |   |   |
|     | 40未満  | 68   | 7  |    |     |     |     |      |        |   |   |
|     |       | 40未満 | 40 | 80 | 160 | 320 | 640 | 1280 | 2560以上 | — | — |
|     |       | 旧法   |    |    |     |     |     |      |        |   |   |

(倍)

(社内検討データ)

## 参考文献

林伸英, 他: 臨床病理 64 (2) : 142-151, 2016.

# 白血病キメラスクリーニング

白血病キメラスクリーニング(45612)の別紙報告書に測定対象のキメラ遺伝子30種類の全種類の結果を報告します。

白血病キメラスクリーニング/定量解析(45826)は所定の報告書のみに報告していましたが、白血病キメラスクリーニング同様に別紙報告書で対象のキメラ遺伝子全種類の結果も報告いたします。

## 別紙報告書見本

表

LSIメディエンス

遺伝子解析検査報告書

( ) 報告日 年 月 日  
氏名 保存No. 年 月 日  
科名 担当医 先生 ID 1  
病棟 材料 採取日 年 月 日  
カルテ No. 性別 年齢 才 担当者  
検査項目 責任者

【検査結果】

検出 **PML :: RARA**

検出対象キメラ遺伝子30種類の結果につきましては下記【結果詳細一覧】をご参照ください

【結果詳細一覧】

| キメラ遺伝子           | 結果  | キメラ遺伝子            | 結果  |
|------------------|-----|-------------------|-----|
| PML :: RARA      | 検出  | KMT2A :: AFDN     | (-) |
| ZBTB16 :: RARA   | (-) | KMT2A :: MLLT6    | (-) |
| RUNX1 :: RUNX1T1 | (-) | KMT2A :: MLLT10   | (-) |
| RUNX1 :: MECOM   | (-) | KMT2A :: MLLT11   | (-) |
| CBFB :: MYH11    | (-) | KMT2A :: AFF1     | (-) |
| STIL :: TAL1     | (-) | KMT2A :: EPS15    | (-) |
| DEK :: NUP214    | (-) | KMT2A :: ELL      | (-) |
| TCF3 :: HLF      | (-) | KMT2A :: FOXO4    | (-) |
| TCF3 :: PBX1     | (-) | NPM1 :: MLF1      | (-) |
| ETV6 :: RUNX1    | (-) | NPM1 :: RARA      | (-) |
| ETV6 :: PDGFRB   | (-) | SET :: NUP214     | (-) |
| ETV6 :: ABL1     | (-) | FUS :: ERG        | (-) |
| ETV6 :: MN1      | (-) | MAJOR BCR :: ABL1 | (-) |
| KMT2A :: MLLT1   | (-) | MINOR BCR :: ABL1 | (-) |
| KMT2A :: MLLT3   | (-) | MICRO BCR :: ABL1 | (-) |

(-) : 検出せず

お問合せ先 株式会社LSIメディエンス 〒174-8555 東京都板橋区志村 3-30-1 遺伝子解析部 遺伝子検査グループ  
TEL : 03-5994-2496 FAX : 03-5994-2973

1/2

裏

LSIメディエンス

【白血病キメラ遺伝子スクリーニング解析】

【疾患との関連性】

白血病キメラ遺伝子スクリーニング解析では、合計30種類のキメラ遺伝子の検出が可能です。  
WHO分類第5版における「Acute myeloid leukaemia with defining genetic abnormalities」や「B-cell lymphoblastic leukaemias/lymphoma」では、キメラ遺伝子や遺伝子異変等の有無により病型の分類が定義されています。

【キメラ遺伝子検出プライマー】

| キメラ遺伝子           | プライマー(Fw primer-Rev primer)                               | キメラ遺伝子            | プライマー(Fw primer-Rev primer)                                              |
|------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| PML :: RARA      | PML ex5-RARA ex3<br>PML ex6a-RARA ex3<br>PML ex3-RARA ex3 | KMT2A :: MLLT3    | KMT2A ex7-MLLT3 ex7<br>KMT2A ex8-MLLT3 ex11                              |
| ZBTB16 :: RARA   | ZBTB16 ex3-RARA ex3                                       | KMT2A :: AFDN     | KMT2A ex8+9-AFDN ex2                                                     |
| RUNX1 :: RUNX1T1 | RUNX1 ex6-RUNX1T1 ex3                                     | KMT2A :: MLLT6    | KMT2A ex7-MLLT6 ex12                                                     |
| RUNX1 :: MECOM   | RUNX1 ex6-MECOM ex2<br>RUNX1 ex6-MECOM ex6                | KMT2A :: MLLT10   | KMT2A ex8+9-MLLT10 ex18<br>KMT2A ex7-MLLT10 ex7<br>KMT2A ex7-MLLT10 ex11 |
| CBFB :: MYH11    | CBFB ex3-MYH11 ex30<br>CBFB ex4-MYH11 ex34                | KMT2A :: MLLT11   | KMT2A ex8-MLLT10 ex10<br>KMT2A ex8+9-MLLT11 ex2                          |
| STIL :: TAL1     | STIL ex1-TAL1 ex2                                         | KMT2A :: AFF1     | KMT2A ex8+9-AFF1 ex9                                                     |
| DEK :: NUP214    | DEK ex9-NUP214 ex19                                       | KMT2A :: EPS15    | KMT2A ex8+9-EPS15 ex3                                                    |
| TCF3 :: HLF      | TCF3 ex14-HLF ex4                                         | KMT2A :: ELL      | KMT2A ex7-ELL ex3                                                        |
| TCF3 :: PBX1     | TCF3 ex16-PBX1 ex3                                        | KMT2A :: FOXO4    | KMT2A ex7-FOXO4 ex2                                                      |
| ETV6 :: RUNX1    | ETV6 ex5-RUNX1 ex4b                                       | NPM1 :: MLF1      | NPM1 ex4-MLF1 ex3                                                        |
| ETV6 :: PDGFRB   | ETV6 ex2+5-PDGFRB ex12                                    | NPM1 :: RARA      | NPM1 ex4-RARA ex3                                                        |
| ETV6 :: ABL1     | ETV6 ex2+5-ABL1 ex3                                       | SET :: NUP214     | SET ex9-NUP214 ex19                                                      |
| ETV6 :: MN1      | ETV6 ex2-MN1 ex2                                          | FUS :: ERG        | FUS ex6-ERG ex12                                                         |
| KMT2A :: MLLT1   | KMT2A ex8+9-MLLT1 ex2                                     | MAJOR BCR :: ABL1 | BCR ex12-ABL1 ex3                                                        |
| KMT2A :: MLLT3   | KMT2A ex7-MLLT1 ex9                                       | MINOR BCR :: ABL1 | BCR ex1-ABL1 ex3                                                         |
|                  |                                                           | MICRO BCR :: ABL1 | BCR ex19-ABL1 ex3                                                        |

【留意】

本検査では、【キメラ遺伝子検出プライマー】に記載したプライマーが検出対象となる(リリアント)です。これ以外の「リリアント」は検出できません。  
最小検出感度は50~2500コピー/反応です。検体が含有するキメラ遺伝子がこれより低い場合、本検査では検出できない可能性があります。  
また、プライマー配列に変異がある場合、検出できないことがあります。  
検体(骨髄液や血液など)が凍結された場合や凝固が認められる等、検体の状態が最適ではない場合、結果に影響を与える可能性があります。  
【方法】に示す①~④の工程で発生した検査室におけるエラーが検査結果に影響を与える可能性を完全に排除することはできません。  
他の関連する検査結果や臨床状況など合わせて総合的に判断いただくようお願いいたします。

【方法】

手法：マルチプレックスリアルタイムPCR法  
HemaVision-28Q(DNA DIAGNOSTIC社)を使用して検査を実施しております。  
検査工程：①提出された検体よりRNAを抽出 ②cDNA合成 ③マルチプレックスリアルタイムPCR ④解析  
増幅曲線の立ち上がりサイクル数(Cp値)からキメラ遺伝子の有無を検出し、キメラ遺伝子の種類を特定します。

【参考文献】

・Instruction For Use HemaVision-28Q (DNA DIAGNOSTIC, Revision 2021.04.23)  
・Joseph D.Khoury, Et al : Leukemia 36 : 1703, 2022  
・Rita Alaggio, Et al : Leukemia 36 : 1720, 2022

お問合せ先 株式会社LSIメディエンス 〒174-8555 東京都板橋区志村 3-30-1 遺伝子解析部 遺伝子検査グループ TEL : 03-5994-2496 FAX : 03-5994-2973

2/2

(実際の報告書はA4サイズです)