

大塚のキットを用いた国際標準法を用いた BCR-ABL 値の測定結果報告書の統一について

新 TARGET では本年 5 月より国際標準法を用いた BCR-ABL 値の測定は保険診療として実施するようプロトコルを改訂させていただいております。

このたび、エスアールエル，ビー・エム・エル，LSI メディエンスにお願いし，下記のように測定結果報告書を統一していただくことになりました。

なお，報告様式変更の開始時期につきましては，各検査センターからの案内をご参照ください。

1. 報告値

『IS%値』，『実測 Major BCR-ABL mRNA 値』，『実測 ABL mRNA 値』

2. 報告値コメントについて

『IS%値』は『実測 Major BCR-ABL mRNA 値』及び『実測 ABL mRNA 値』により，下記に準じたコメントを表記させていただきます（ただし，「算出不能」，「検出せず」の表現は検査センター毎異なります。）

報告値			コメント
実測 Major BCR-ABL mRNA 値 (copy/test)	実測 ABL mRNA 値 (copy/test)	IS%値	
LOD 以上	10,000 以上	実測値に基づく計算値	—
LOD 未満	10,000 以上	実測値に基づく計算値 (計算値が最小検出感 度未満の場合は『最小 検出感度未満』)	Major BCR-ABL mRNA 実測 値が LOD 未満のため，参考 値として報告します。
検出せず	10,000 以上	検出せず	—
Any	10,000 未満	算出不能	ABL mRNA 実測値が 10,000 未満のため算出不能。

【備 考】

1. 実測 Major BCR-ABL mRNA 値は小数点以下 2 桁まで報告いたします（ただし，1,000 copies/test 以上の場合は整数報告）。
2. 実測 ABL mRNA 値は整数報告といたします。
3. LOD：Limit of detection（最小検出感度）
4. Major BCR-ABL mRNA 測定キット「オーツカ」（大塚製薬株式会社）の Major BCR-ABL mRNA の LOD は 4.14 copies/test，IS%の LOD は 0.0007%。

新 TARGET 実行委員会
委員長 松村 到