検査案内書

検査項目	検体・検体量	保存（日数）	所要日数	採取容器	検査方法	実施料判断料	備考
FLT3 遺伝子検査	骨髄穿刺液 1.0 mL または 末梢血 3.0 mL（骨髄穿刺液推奨）	2～8 ℃（7 日間）	4～7 日	ヘパリンナトリウム または EDTA 採血管	PCR-キャピラリー電気泳動法	4200 点*	使用検査試薬名：**リューコストラット CDx *FLT3* 変異検査**

*FLT3 遺伝子検査は、区分番号「D006－14」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数を準用して算定します。

原理

FLT3 遺伝子検査は PCR 法を基にした internal tandem duplications (ITD) *FLT3* 変異及び tyrosine kinase domain (TKD) *FLT3* 変異検出用コンパニオン診断です。患者サンプルより抽出された DNA の *FLT3* 遺伝子におけるエクソン 14,15 近傍 JM 領域とエクソン 20 の活性ループ領域が増幅されます。
FLT3 ITD PCR 増幅産物はキャピラリー電気泳動により変異の有無を野生型と変異型のシグナル比により決定します。
FLT3 TKD PCR 増幅産物は EcoRV による制限消化後、キャピラリー電気泳動により変異の有無を野生型と変異型のシグナル比によって決定します。

基準値

陰性

判定基準

ITD 変異：「陽性」変異型対野性型のシグナル比が 0.05 以上
TKD 変異：「陽性」変異型対野性型のシグナル比が 0.05 以上

ITD または TKD 変異のいずれかが陽性になることが総合判定の陽性条件です。

緊急報告を行う検査値の範囲

なし

検体採取条件・保存方法

ヘパリンナトリウムまたは EDTA 採血管にて骨髄穿刺液 1.0 mL または末梢血 3.0 mL を採取後、
転倒混和により抗凝固剤と十分に混和してください。
原則として 1 患者につき採血管 1 本の提出をお願い致します。
検体提出までは、2～8℃で保存してください。

検体提出条件および検体受領場所

原則として弊社提携先の搬送業者にて集配を行います。業者手配の都合上 **2 営業日以上前**までに弊社へご連絡をお願い致します。
（例：月曜依頼→最短で水曜回収　金曜依頼→最短で火曜回収）
ご連絡の際に指定いただいたご施設内の場所へ受領に伺います。

検体採取後、2～8 ℃で保存された検体と検査依頼書をセットにして集配担当者にご提出ください。
詳しい提出方法につきましては事前にご確認ください。

検体搬送に要する時間

2 日
※一部地域で前後する場合がございます。

検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

検査依頼書

(1)検査依頼項目　(2)患者氏名　(3)生年月日(年齢)　(4)性別　(5)カルテ番号　(6)検体の種類(骨髄穿刺液/末梢血)

(7)検体採取日・時刻　(8)施設名　(9)診療科名　(10)担当医師名　(11)住所　(12)連絡先

検体ラベル

(1)検査依頼項目　(2)患者氏名　(3)生年月日(年齢)　(4)性別　(5)カルテ番号　(6)検体の種類(骨髄穿刺液/末梢血)

(7)検体採取日　(8)施設名　(9)担当医師名　(10)連絡先

Rev.K

LabPMM 合同会社　〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-13 LiSE 4F
TEL: 044-281-1500 / FAX: 03-6745-9346 / E-mail:services@labpmm.co.jp

検体受け入れ不可基準

検体必要量を下回る検体量
指定の抗凝固剤を使用していない検体
採取後 7 日以上経過した検体
抽出 DNA 検体
凍結検体

結果に重大な影響を与える要因

外因性阻害物質として 0.8 mg/mL のヘパリンナトリウムと 10%の DNA 抽出の際に洗浄した緩衝液の添加で影響がありません。
内因性阻害物質として 60mg/mL のヒト血清由来のアルブミン、2mg/mL のヘモグロビン、0.19mg/mL(342μM)ビリルビン、及び約 37mM の脂質/トリグリセリドの添加で影響がありません。汎用薬剤として 24μg/mL のシタラビンと 180ng/mL のダウノルビシンの添加で影響がありません。

方法の限界

リューコストラット CDx*FLT3*変異検査は、3bp から 323bp のサイズの ITD 変異を検出しますが、検証されているのは 30bp から 279bp のサイズの変異の検出のみです。323bp を超えるサイズの ITD 挿入は、挿入として報告されません。
また、本アッセイの感受性レベル未満の FLT3 変異を検出しない可能性があります。
変異の検出は、検体中に存在する変異配列のコピー数に依存するとともに、検体の完全性、分離された DNA の量、および干渉物質の存在にも影響される可能性があります。

備考

本アッセイの結果は常に、臨床データおよび患者に実施したその他の検査結果との関連において解釈する必要があります。

FLT3 遺伝子検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病（AML）患者へギルテリチニブフマル酸塩又はキザルチニブ塩酸塩投与時に、その適応を判定する補助に用いられます。

当該薬剤の最新の添付文書の記載内容をすべてご理解の上でご提出してください。

検体は採取後 7 日以内に当検査室で受領されなければなりません。

所要日数は原則的に検体を回収した当日を起算日として、結果報告をするまでの日数です。再検査状況や祝祭日により、さらに若干の日数を要する場合がございます。

詳しくはお問い合わせの上ご確認ください。

参考文献

1) Murphy KM, Levis M, Hafez MJ, et al. Detection of FLT3 Internal Tandem Duplication and D835 Mutations by a Multiplex Polymerase Change Reaction and Capillary Electrophoresis Assay. Journal of Molecular Diagnostics, 2003, 5(2):96-102.
2) Yamamoto Y, Kiyoi H, Nakano Y, et al. Activating mutation of D835 within the activation loop of FLT3 in human hematologic malignancies. Blood, 2001, 97(8):2434-2439.
3) Perl E, Altman K, Cortes J, et al. Selective inhibition of FLT3 by gilteritinib in relapsed or refractory acute myeloid leukaemia: a multicentre, first-in-human, open-label, phase 1–2 study. The Lancet Oncology 2017, 18(8):1061-1075.

LabPMM 合同会社
an invivoscribe company
〒210-0821
神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 25 番 13 号
サポート対応時間：9：00～17:00
電話：044-281-1500（カスタマーサポート）
FAX：03-6745-9346
E-mail：services@labpmm.co.jp
弊社ウェブサイトには検査に関する詳細な情報を掲載しております（検査依頼書、検査方法、Q&A 等）。下記 URL にてご参照ください。
URL： https://www.invivoscribe.com/japan-cdxflt3
お問い合わせ頂いた内容は、弊社の手順書に従い、すべてのお客様にご満足いただける情報を、責任をもって提供しております。
尚、患者さまご本人や個人の立場からのお問い合わせには、医療法および臨床検査技師等に関する法律並びにプライバシー保護等の観点から対応しておりませんので、あらかじめご了承ください。

Rev.K