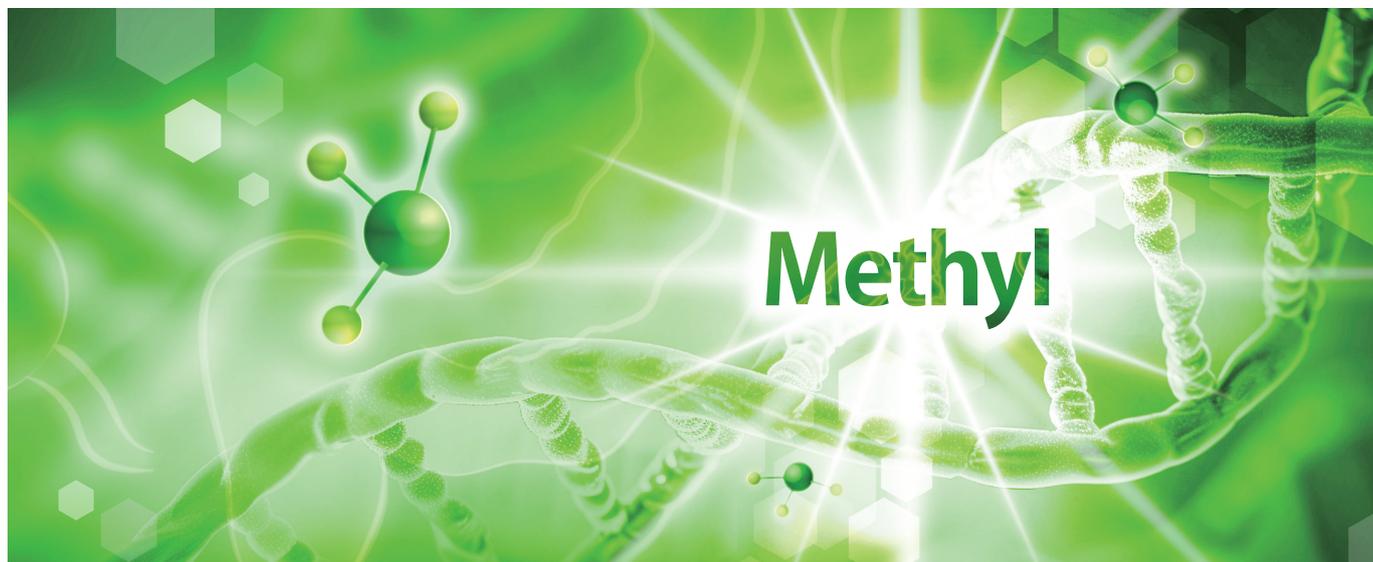


OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット

— DNAメチル化検出キット —

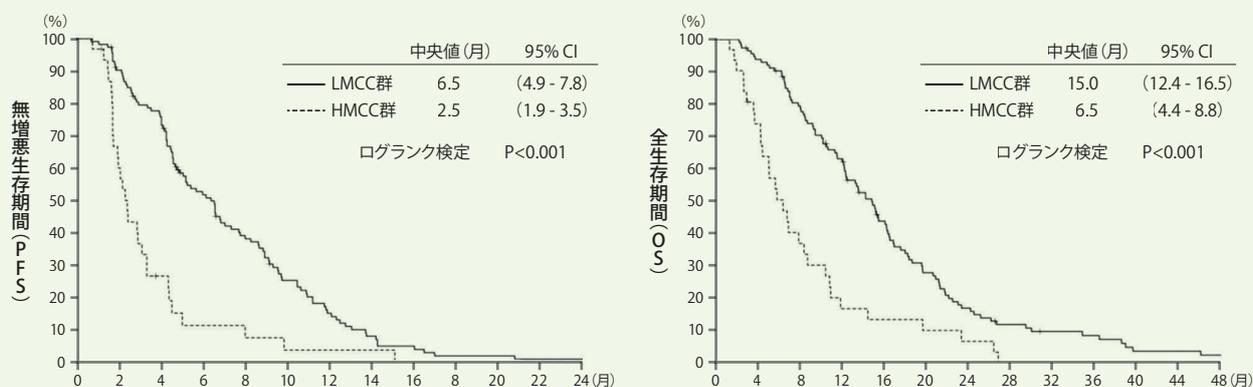


OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キットは、ゲノムワイドなDNAメチル化状態を反映する16領域のメチル化状態を検出することで『結腸・直腸癌における治療薬の選択の補助』が可能なリアルタイムPCR法を原理とした世界初^{*1}の体外診断用医薬品です。

本キットの使用目的

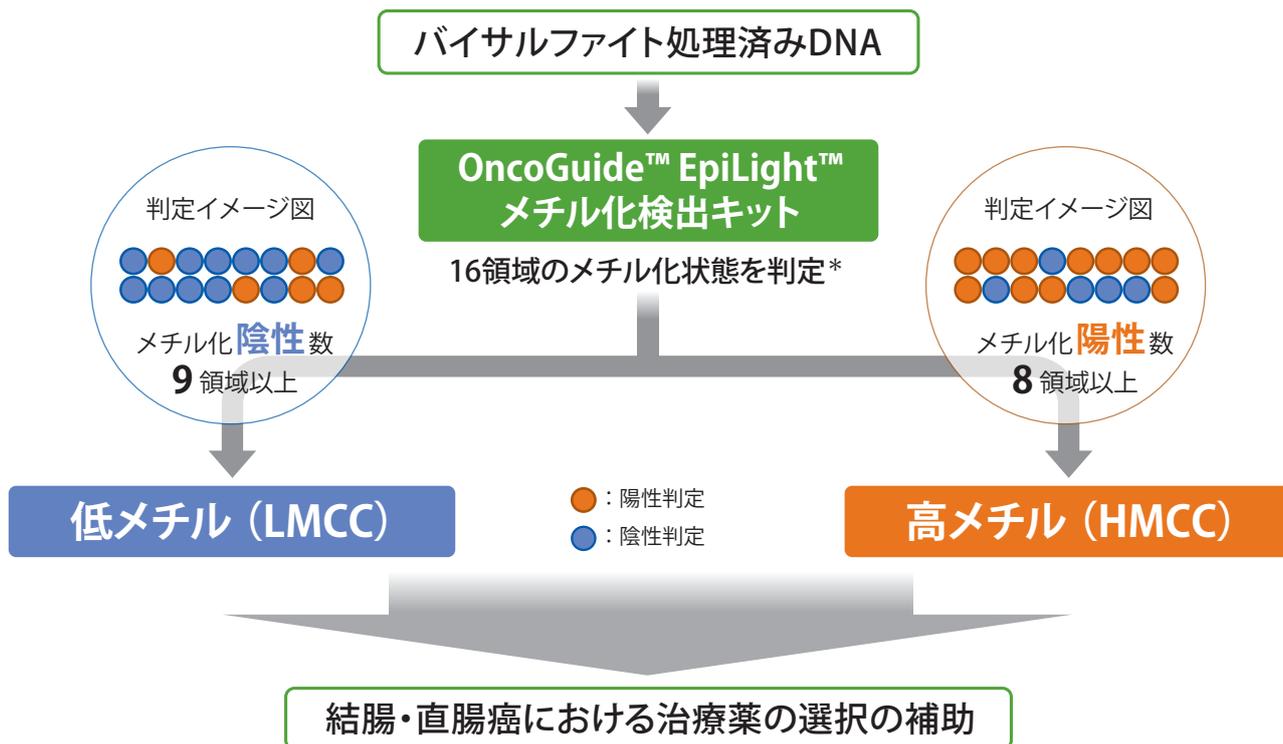
がん組織から抽出したDNAをバイサルファイト変換処理した検体中のメチル化状態の検出（結腸・直腸癌における治療薬選択の補助）^{*2,3}

本製品を用いた臨床試験（臨床試験登録番号：UMIN000041205）において、抗EGFR抗体薬の効果について、低メチル（LMCC: low methylated colorectal cancer）では高メチル（HMCC: high methylated colorectal cancer）と比較して無増悪生存期間（Progression-Free Survival: PFS）および全生存期間（Overall Survival: OS）が統計学的に有意に良好であることが報告されています。^{*2}



進行再発結腸・直腸癌症例におけるDNAメチル化状態毎の無増悪生存期間および全生存期間のKaplan-Meierプロット

検査結果の判定フロー



*メチル化陽性数：8未満かつ、メチル化陰性数：9未満の場合：判定不能

本キットの概要

製品名	OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット (製造販売承認番号：30600EZ00019000)
一般的名称	DNAメチル化検出キット (87010000)
製造販売業者	株式会社理研ジェネシス
使用目的	がん組織から抽出したDNAをバイサルファイト変換処理した検体中のメチル化状態の検出 (結腸・直腸癌における治療薬の選択の補助)
検査原理	リアルタイムPCR法
構成試薬	オリゴミックス溶液、マスターミックス溶液、コントロール①、コントロール②
検体材料	大腸がん患者のFFPE組織から抽出したDNAをバイサルファイト変換処理した検体
包装	1キット (24テスト用)
保管方法	-20±5℃ (遮光)
製造元	株式会社理研ジェネシス

※1 2024年6月 承認日時点

※2 (引用) Ouchi K, et al. Cancer Sci. 113: 1057-1068, 2022

※3 大腸癌における遺伝子関連検査等のガイダンス改訂版第5版において「一次治療における治療選択および検体組織節約のため、DNAメチル化アッセイを実施するタイミングは一次治療開始前が合理的である」と記載があります。

【お問い合わせ先】

株式会社理研ジェネシス 営業部

〒141-0032 東京都品川区大崎1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー 8階
TEL : 03-5759-6042 / FAX : 03-5759-6043 / URL: <https://www.rikengenesis.jp>

 riken genesis

※：弊社または各社の商標または登録商標です
C18-001-24E-01



製品ウェブサイト



電子添文

取扱代理店