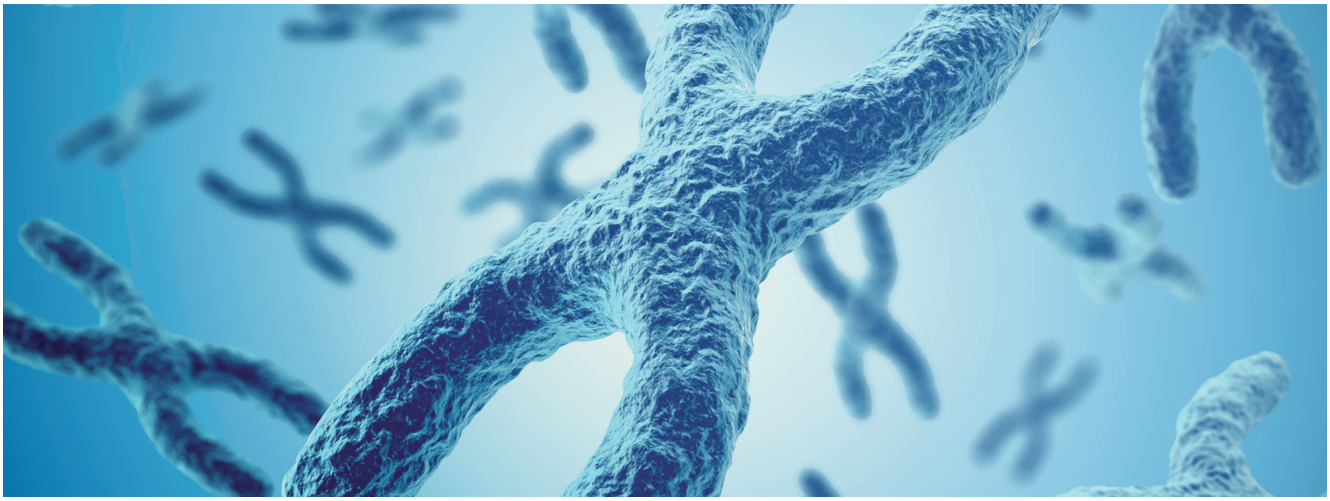
体外診断用医薬品

製造販売承認番号:22800EZX00023000

riken genesis

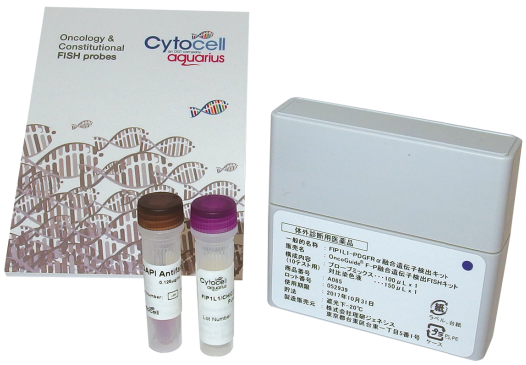


OncoGuide® F-P融合遺伝子検出FISHキット

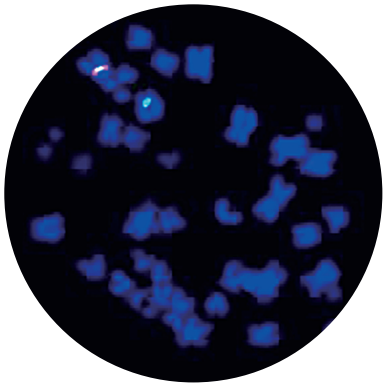
FIP1L1-PDGFRα融合遺伝子検出キット　87003000

本製品は、蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション法（FISH 法）により、末梢血または骨髄由来細胞における *FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子を検出する体外診断用医薬品です。日本では、*FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子陽性の慢性好酸球性白血病（CEL）および好酸球増多症候群（HES）※ に対する薬物として、チロシンキナーゼ阻害剤であるイマチニブメシル酸塩（販売名：グリベック錠 100mg / ノバルティス ファーマ株式会社）が「染色体検査または遺伝子検査により *FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子陽性であることが確認された患者に使用する」という「効能・効果に関連する使用上の注意」の条件下に承認されています。従って、イマチニブメシル酸塩による治療においては *FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子の検査が求められています。

※WHO分類では、*FIP1L1-PDGFRα*融合遺伝子陽性のCELおよびHESは、*PDGFRA*遺伝子再構成を伴う稀な疾患として位置づけられ、異常に亢進したチロシンキナーゼ活性を有するためイマチニブメシル酸塩等のチロシンキナーゼ阻害剤に反応するとされています。



OncoGuide® F-P融合遺伝子検出FISHキット



融合遺伝子陽性の蛍光シグナル例

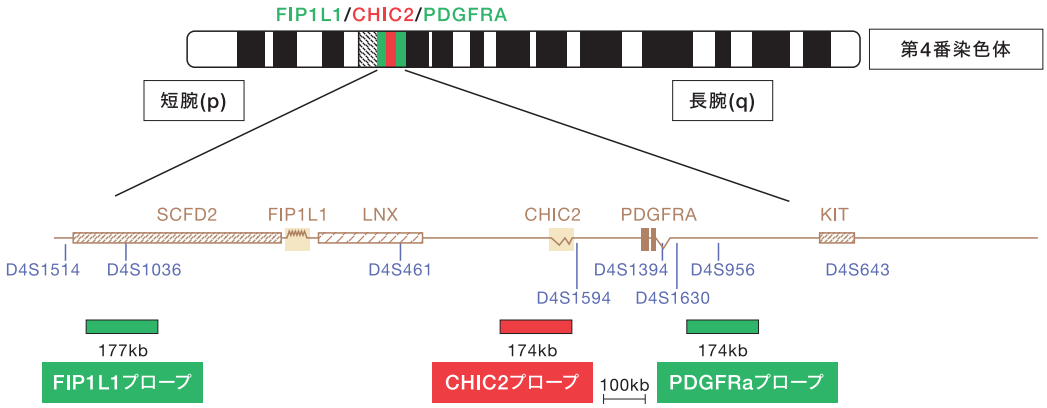
■製品概要

製　品　名	OncoGuide® F-P 融合遺伝子検出 FISH キット
一般的名称	FIP1L1-PDGFRα融合遺伝子検出キット（87003000）
検 出 原 理	FISH 法
承 認 番 号	22800EZX00023000
承　認　日	2016 年 4 月 19 日
保 険 点 数	3,300 点（区分番号：D-006-3）
貯 蔵 方 法	- 20℃
包 装 単 位	5テスト用、10 テスト用

構成品	製品番号A064（5テスト用）	製品番A065（10テスト用）
プローブミックス	50 μL×1	100 μL×1
対比染色液（DAPI）	150 μL×1	150 μL×1

※その他取扱い上の注意などは 添付文書をご参照ください

◎第 4 番染色体と *FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子検出用 FISH プローブ



FIP1L1-PDGFRα 融合遺伝子は、第4番染色体長腕の12(4q12)に位置する*CHIC2*遺伝子が
欠失することにより*FIP1L1*遺伝子と*PDGFRα*遺伝子が融合して形成されます。
その結果、PDGFRαチロシンキナーゼが恒常的に活性化され、CEL/HESが発症することが明らかになっています。

〈製造販売元〉

rikengenesis
株式会社理研ジェネシス

〒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 8F
【お問合せ先】営業部
電話番号：03-5759-6042
FAX番号：03-5759-6043
MAIL：info2@rikengenesis.jp

〈販売代理店〉