



マイクロサテライト不安定性検出キット

Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」

製造販売承認番号：30400EZ00064000

	品名	製品形態	コード	包装	価格(円)
体外診	Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」	カートリッジ	BC22011	6個/箱	130,800

体外診：体外診断用医薬品

■ 使用目的

がん組織から抽出したゲノム DNA 中の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)の検出

- ・ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助
- ・ニボルマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助
- ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助
- ・大腸癌における化学療法の選択の補助

「使用目的に関連する使用上の注意」

大腸癌における化学療法の選択の補助に用いる場合は、切除可能な進行・再発の結腸・直腸癌における術後補助化学療法の選択の補助に用いること。

■ 測定原理

PCR 法と High-Resolution Melting(HRM：高解像度融解曲線分析)法を用いてがん組織から抽出したゲノム DNA 中の 7 種のバイオマーカー(ACVR2A、BTBD7、DIDO1、MRE11、RYR3、SEC31A、SULF2)変異を検出する。

■ 測定結果の判定法

○判定方法

Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」のコンソール画面に、MSI-H(MSI-High)、MSS、Invalid(無効)のいずれかの判定結果と、陽性バイオマーカー数が表示される。

○判定基準

判定結果		基準
陽性	MSI-H (MSI-High)	7種のMSIバイオマーカーのうち、2種以上のバイオマーカー変異が検出された場合
陰性	MSS	7種のMSIバイオマーカーのうち、1種のバイオマーカー変異が検出された場合、あるいはバイオマーカー変異が検出されなかった場合
無効	Invalid	7種のMSIバイオマーカーのうち、3種以上のバイオマーカーが適切に増幅されなかった場合

■ 検体要件

○検体

ホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin-Fixed Paraffin Embedded：FFPE)組織切片

○腫瘍細胞含有率

33%以上 ※33%未満の場合は、マクロダイセクションを行ってください。

○検体量

組織切片の厚さ	組織面積
4 μm	62.5 – 750 mm ²
5 μm	50 – 600 mm ²
10 μm	25 – 300 mm ²

■ 同等性試験

大腸癌検体を対象として、比較対照品(PCR法)と本キットを比較した結果を示した。

	陽性	陰性	合計
陽性	73	0	73
陰性	0	239	239
合計	73	239	312

陽性一致率：100% (73例 / 73例)

陰性一致率：100% (239例 / 239例)

全体一致率：100% (312例 / 312例)

330例を対象に試験を実施したところ、本キットでは3例、比較対照品では18例が判定できなかった。

本キット及び比較対照品で有効な結果の得られた312例を対象に解析した。

本試験は海外で実施された。本試験に用いた比較対照品は本邦における既承認品と同等品である。

■ 特長



完全自動化

※Idylla™ 遺伝子検査システム
「ニチレイバイオ」と組み合わせて使用



FFPE組織切片用 1枚～検査可能



7種のバイオマーカー



正常組織検体は不要



TATは約150分

※TAT=turnaround-time



自動データ分析/レポート作成



手作業時間は約2分



検体調製

検体投入

カートリッジをセット

- FFPE組織の液化化
- 細胞溶解
- 核酸抽出
- PCR増幅と変異検出
- データ分析
- レポート作成

■ 貯法

2～30℃

■ 有効期間

18ヶ月

製造販売元 **株式会社ニチレイバイオサイエンス**

〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20

TEL.03(3248)2208 FAX.03(3248)2243