

APOE 遺伝型キット

PrismGuide™ APOE 遺伝型判定キット

体外診断用医薬品製造販売承認番号:30700EZ00022000

抗アミロイドβ抗体薬投与時の
アミロイド関連画像異常 (ARIA) 発現リスクの判定の補助

A large graphic of a human head silhouette in profile, facing left. The interior of the head is filled with a grid of puzzle pieces. In the center of the head, a family of five people (two adults and three children) is smiling. The background is a light purple color with faint, large-scale DNA double helix structures.

PrismGuide™ APOE 遺伝型判定キットは 抗アミロイドベータ (Aβ) 抗体薬投与で生じる副 ARIA※¹ (アミロイド関連画像異常) 発現リスクの判定

測定原理

本品は全血から抽出したゲノムDNAを試料として、リアルタイムPCR法を用いてAPOE遺伝子の2箇所 (rs429358及びrs7412) の塩基配列の違いを検出し6種類のAPOE遺伝型を判定します。

検出対象

rs429358 (Assay 1)		rs7412 (Assay 2)		APOEアレル	APOE遺伝型
塩基配列	アミノ酸	塩基配列	アミノ酸		
TGC	Cys	TGC	Cys	ε2	ε2/ε2
TGC	Cys	TGC	Cys	ε2	
TGC	Cys	TGC	Cys	ε2	ε2/ε3
TGC	Cys	CGC	Arg	ε3	
TGC	Cys	TGC	Cys	ε2	ε2/ε4
CGC	Arg	CGC	Arg	ε4	
TGC	Cys	CGC	Arg	ε3	ε3/ε3
TGC	Cys	CGC	Arg	ε3	
TGC	Cys	CGC	Arg	ε3	ε3/ε4
CGC	Arg	CGC	Arg	ε4	
CGC	Arg	CGC	Arg	ε4	ε4/ε4
CGC	Arg	CGC	Arg	ε4	

Cys : システイン、Arg アルギニン

最小検出感度

10 ng/test (2 ng/μL) (ゲノムDNAとして) ※²

※² アプライドバイオシステムズ QuantStudio 5 Dx使用時

作用の1つである の補助に用いるキットです。

※1 ARIA: Amyloid-Related Imaging Abnormalities

臨床性能試験成績 詳細は添付文書をご参照ください。

アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症を対象としたレカネマブの第III相試験 (Clarity AD試験) の検体を150検体 (プラセボ群: 60検体、レカネマブ群90検体) 用い、Clarity AD試験で実施したAPOE遺伝型検査法を対照法としたときの試験法のAPOE ϵ 4保因状況 (ノンキャリア、ヘテロ接合型キャリア、ホモ接合型キャリア) 別の判定一致割合及びAPOE ϵ 4保因状況におけるARIA発現検体の割合を評価しました。

本品と対照法とのAPOE ϵ 4保因状況の一致割合

APOE ϵ 4保因状況			Clarity AD試験での測定法					
			ノンキャリア			ヘテロ接合型 キャリア		ホモ 接合型 キャリア
APOE遺伝型			ϵ 2/ ϵ 2	ϵ 2/ ϵ 3	ϵ 3/ ϵ 3	ϵ 2/ ϵ 4	ϵ 3/ ϵ 4	ϵ 4/ ϵ 4
本品	ノンキャリア	ϵ 2/ ϵ 2	0	0	0	0	0	0
		ϵ 2/ ϵ 3	0	4	0	0	0	0
		ϵ 3/ ϵ 3	0	0	46	0	0	0
	ヘテロ接合型キャリア	ϵ 2/ ϵ 4	0	0	0	1	0	0
		ϵ 3/ ϵ 4	0	0	0	0	49	0
	ホモ接合型キャリア	ϵ 4/ ϵ 4	0	0	0	0	0	50

APOE ϵ 4保因状況の全体一致割合：
100% [95%信頼区間：97.6% - 100%]

APOE ϵ 4保因状況別の一致割合：
 ノンキャリア : 100% [95%信頼区間：92.9% - 100%]
 ヘテロ接合型キャリア : 100% [95%信頼区間：92.9% - 100%]
 ホモ接合型キャリア : 100% [95%信頼区間：92.9% - 100%]

【一般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- 本品によるAPOE遺伝型の判定結果のみで治療方針の判断を行わず、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 本製品の電子添付文以外での使用方法については保証をいたしかねます。
- 測定に使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」1)を良く理解した上で検査を行ってください。

製品概要

APOE 遺伝型キット

PrismGuide™ APOE 遺伝型判定キット



使用目的	全血より抽出したゲノムDNA中のAPOE遺伝型判定 (ARIA発現リスクの判定の補助)
貯蔵方法	-25℃～-15℃で、暗所にて保存
有効期限	製造後12カ月
包装単位	180テスト/箱
構成品 (略称)	Reaction Mix 1 (Rx 1) Reaction Mix 2 (Rx 2) Internal Standard Allele 1-HEX (ISA 1-H) Internal Standard Allele 1-FAM (ISA 1-F) Internal Standard Allele 1-MIX (ISA 1-MIX) Internal Standard Allele 2-HEX (ISA 2-H) Internal Standard Allele 2-FAM (ISA 2-F) Internal Standard Allele 2-MIX (ISA 2-MIX) No Template Control (NTC)

測定試料

全血 (EDTA-2K, EDTA-2Na 血液) より抽出したゲノムDNA

使用するリアルタイムPCR装置

アプライドバイオシステムズ QuantStudio 5 Dx

(ライフテクノロジーズジャパン社、製造販売届出番号：13B1X10227000007)

参考文献

- 「認知症に関するAPOE 遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」「認知症に関するAPOE 遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会
監修：日本認知症学会, 日本老年精神医学会, 日本神経学会, 日本精神神経学会, 日本老年医学会, 日本神経治療学会, 日本遺伝カウンセリング学会
初版 2025年3月31日

製造販売元

シスメックス株式会社

(お問い合わせ先)

支店 仙台 022-722-1710 北関東 048-600-3888 東京 03-5434-8550 名古屋 052-957-3821
大阪 06-6341-6601 広島 082-248-9070 福岡 092-687-5380

営業所 札幌 011-700-1090 盛岡 019-654-3331 長野 0263-31-8180 新潟 025-243-6266
千葉 043-297-2701 横浜 045-640-5710 静岡 054-287-1707 金沢 076-221-9363
京都 075-255-1871 神戸 078-251-5331 高松 087-823-5801 岡山 086-224-2605
鹿児島 099-222-2788

www.systemex.co.jp



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。
詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。

Note: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.
For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com.

*外観、仕様については改良のため予告なしに変更することがあります。

LSPrIGAPOE_2510SYLBB03