

2015年7月27日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

## ハイリスク HPV 持続感染による、子宮頸部病変の鑑別を補助 免疫染色用キット「CINtec® PLUS Cytology Kit (ベンチマーク用)」発売のお知らせ

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長 兼 CEO:小笠原 信)は、子宮頸がんの原因となるハイリスク型 HPV の持続感染により、ヒト細胞中に過剰発現するタンパクを検出する、自動免疫染色用試薬「CINtec® PLUS Cytology Kit」(研究用)を本日発売いたします。

「CINtec® PLUS Cytology Kit」は、子宮頸部細胞診検体中の p16 タンパクと Ki-67 タンパクを検出する免疫染色用試薬キットです。p16 タンパクは、子宮頸がんの原因となるハイリスク型 HPV の持続感染により細胞中に過剰発現するバイオマーカーとして知られています。また、Ki-67 は細胞増殖能を示すマーカーで、悪性度の評価などに用いられます。両方のタンパクを一つの細胞内で検出することで、一過性の HPV 感染とは異なる、持続感染による細胞周期異常を明らかにします。これにより子宮頸部病変の鑑別補助や、前がん病変の早期発見への活用が期待されています。

本品は全自動免疫染色装置「ベンタナ ベンチマーク」シリーズ用のキットで、前処理から染色までの工程を自動で行うことができます。p16 タンパクおよび Ki-67 を同時に検出する免疫染色装置用の試薬キットとしては国内初\*となります。

\*当社では、従来品として用手法キット「CINtec® PLUS Kit (用手法細胞診用キット)」を販売しています。

### 【製品概要】

製品名:	CINtec® PLUS Cytology Kit (ベンチマーク用)
包装:	100 テスト
希望販売価格:	600,000 円
使用検体:	子宮頸部細胞診検体
対応機種:	免疫染色 & in situ Hybridization 全自動システム「ベンタナ ベンチマーク」シリーズ