

レジオネラ核酸キット

Loopamp®レジオネラ検出試薬キット C

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用できない。
2. 本製品で判定が陰性であっても、疾患としてのレジオネラ感染を否定するものではない。
3. 診断は本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判定すること。本製品はあくまでもレジオネラ感染の診断補助を行うためのものである。
4. 遺伝子検査の知識や経験を持たない場合、検査結果の判定を誤る危険性がありうるので、本製品の使用に当たっては遺伝子検査の知識、経験を有した技術者の指導の下で検査を実施すること。
5. 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとること。(詳細は【操作上の注意】参照)
6. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
7. 使用する試薬及び装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等(キットの構成)】

- * リアクションミックス LegC (RM LegC) 1.0 mL×1
- 1 反応あたり下記成分含有
- レジオネラ属菌特異的プライマーFIP1A (legFIP1A と略) 135.2 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーFIP1B (legFIP1B と略) 135.4 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーFIP1C (legFIP1C と略) 135.4 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーFIP1D (legFIP1D と略) 135.6 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーFIP2 (legFIP2 と略) 543.4 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーF3 (legF3 と略) 55.2 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーBIP (legBIP と略) 454.6 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーB3 (legB3 と略) 55.0 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーLoopF (legFL と略) 107.7 ng
レジオネラ属菌特異的プライマーLoopB (legBL と略) 147.2 ng
デオキシアデノシン 5'-3 リン酸 (dATP と略) 13.5 μg
デオキシチジン 5'-3 リン酸 (dCTP と略) 12.8 μg
デオキシグアノシン 5'-3 リン酸 (dGTP と略) 13.9 μg
デオキシチミジン 5'-3 リン酸 (dTTP と略) 13.3 μg
硫酸マグネシウム 19.3 μg
- 鎖置換型 DNA 合成酵素 (Bst Pol) 50 μL×1
- 1 反応あたり下記成分含有
- 鎖置換型 DNA 合成酵素^{*1} 12 U
- 陽性コントロール LegC (PC LegC) ^{*2} 0.1 mL×1
(*L. pneumophila* plasmid DNA としておよそ 6×10⁴ コピー/テスト含有) ^{*3}
- TE 緩衝液 (TE) 1.8 mL×1
- ^{*1}: *Bacillus stearothermophilus* 由来の DNA Polymerase I から 5'→3'exonuclease 活性を除いた鎖置換型 DNA 合成酵素。
- ^{*2}: 陽性コントロール LegC は *L. pneumophila* 由来の 16SrRNA 遺伝子断片をベクターに挿入した plasmid DNA を含有。
- ^{*3}: 出荷調製時の含有量。ただし、輸送等により力価が落ちることがある。

【使用目的】

喀痰から抽出されたレジオネラ DNA の検出 (レジオネラ感染の診断補助)

【測定原理】

本製品は、栄研化学が開発した核酸増幅法である LAMP (Loop-mediated Isothermal Amplification) 法を測定原理としている。LAMP 法は、①核酸増幅反応が等温で進行する^{1),2)}、②6 領域を認識する 4 種類のプライマーを使用するため特異性が高い、③増幅効率が高く、短時間に増幅可能である、④増幅産物量が多く、簡易検出に適している等の特徴を有した方法である。

本製品は、レジオネラの 16SrRNA 遺伝子の特異的な領域に LAMP 法用のプライマーを設計してある³⁾。

はじめに、DNA 分離用試薬を用いてヒト由来検体中の DNA を抽出し、サンプル溶液を調製する。このサンプル溶液とレジオネラ属菌特異的プライマー、デオキシヌクレオチド 3 リン酸、鎖置換型 DNA 合成酵素を混合して 65 °C でインキュベートすると、鎖置換型 DNA 合成酵素により、サンプル溶液中のレジオネラ DNA から増幅反応が進行する。

核酸増幅の検出は、反応副産物であるピロリン酸マグネシウム (白色沈殿物質) による濁度を測定することにより行う⁴⁾。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

1) 測定試料の性質

採取した患者検体は感染の危険性があるので、必要なバイオハザード対策を実施すること。検体採取、検体の取扱い場所及び取り扱い際の装備等については、施設の安全規程に従うこと。レジオネラはバイオセーフティレベル 2 に指定されているため、検体の取扱いはバイオセーフティレベル 2 に対応した施設内で行う。

詳細については、国立感染症研究所病原体検出マニュアル「レジオネラ症」2020 年 9 月版を参照すること。

2) 検体の採取方法

よくうがいをした後、専用容器に喀痰を採取し、蓋をして検査室に搬送する。

3) 検体の輸送方法

検体を輸送する場合は、-20 °C 以下で輸送する。

4) 試験材料の調製方法^{*4}

そのまま試験材料とする。

**

^{*4}: 検体は速やかに DNA 抽出操作を行うこと。やむを得ず検体を保存する場合は、原則として-70~-80 °C で凍結保存すること。(国立感染症研究所病原体検出マニュアル「レジオネラ症」2020 年 9 月版より)

2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性

遊離型ビリルビン (18.2 mg/dL)、抱合型ビリルビン (20.1 mg/dL)、乳ビ (ホルマジン濁度 1,670 度)、ヘモグロビン (482 mg/dL) による影響について社内で検討した結果、影響は認められなかった。薬剤の影響について社内で検討した結果、クラリスロマイシン (20 μg/mL)、セフトラジウム (40 μg/mL)、レボフロキサシン (5 μg/mL)、アセトアミノフェン (30 μg/mL)、ロキソプロフェンナトリウム (20 μg/mL) による影響は認められなかった。

レジオネラ属菌以外の細菌性肺炎起因菌を含む下記 21 菌種 22 株の微生物 (60,000 CFU/テスト又は 60,000 コピー/テスト) について社内で測定したところ、すべて陰性であり、交差反応は認められなかった。

菌名	判定	菌名	判定
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	陰性	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (M129)	陰性
<i>Acinetobacter baumannii</i>	陰性	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (FH)	陰性
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	陰性	<i>Moraxella catarrhalis</i>	陰性
<i>Alcaligenes faecalis</i>	陰性	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	陰性
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	陰性	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	陰性
<i>Chryseobacterium indologenes</i>	陰性	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	陰性
<i>Empedobacter breve</i>	陰性	<i>Serratia marcescens</i>	陰性
<i>Escherichia coli</i>	陰性	<i>Staphylococcus aureus</i>	陰性
<i>Flavobacterium odoratum</i>	陰性	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	陰性
<i>Haemophilus influenzae</i>	陰性	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	陰性
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	陰性	<i>Streptococcus pyogenes</i>	陰性

3. レジオネラ属菌反応性

レジオネラ属 11 菌種 21 株 (6,000 CFU/テスト) について測定したところ、すべて陽性であり、良好な反応性を示した。

<i>L. pneumophila</i> serogroup 1	<i>L. anisa</i>
<i>L. pneumophila</i> serogroup 2	<i>L. bozemanii</i>
<i>L. pneumophila</i> serogroup 3	<i>L. dumoffii</i>
<i>L. pneumophila</i> serogroup 4	<i>L. erythra</i>
<i>L. pneumophila</i> serogroup 5	<i>L. feeleeii</i>
<i>L. pneumophila</i> serogroup 6	<i>L. gormanii</i>
<i>L. pneumophila</i> serogroup 8 ⁵⁾	<i>L. longbeachae</i>
<i>L. pneumophila</i> serogroup 9 ⁵⁾	<i>L. micdadei</i>
<i>L. pneumophila</i> serogroup 10 ⁵⁾	<i>L. oakridgensis</i> ⁵⁾
<i>L. pneumophila</i> serogroup 12 ⁵⁾	<i>L. sainthelensi</i> ⁵⁾
<i>L. pneumophila</i> serogroup 13 ⁵⁾	

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- 1) -20℃で保存していた各試薬を室温で解凍し、解凍後は直ちに氷上で保存する。
- 2) マスターミックスの調製 (氷上で行うこと)
 - (1) 別途用意したマスターミックス調製用滅菌チューブにリアクションミックス LegC 1 テストあたり 20 μL と鎖置換型 DNA 合成酵素 1 テストあたり 1 μL をそれぞれ必要な検体数分及び陽性、陰性コントロール分をあわせて分注する。
 - (2) 分注後、チューブを軽く数回叩いて混合する (以下、タッピングと呼ぶ。) か、又は転倒混和、あるいはボルテックスミキサーにて 1 秒間×3 回の攪拌により十分混合した後、微量簡易遠心機に数秒かけて (以下、スピンドアウンと呼ぶ。)、これをマスターミックスとする。ボルテックスミキサーでの攪拌を過剰に行うと、酵素が失活する可能性があるので 1 秒間×3 回を厳守すること。なお、調製したマスターミックスはすぐに使用すること。
- 3) 陽性コントロール LegC 及び TE 緩衝液は、そのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- ※※
- 1) DNA 分離用試薬: QIAGEN 社 QIAamp DNA Mini Kit、又は同等の性能を有する核酸抽出用試薬
 - 2) マイクロ遠心機 (2 mL ローター付、20,000×g) ※5
 - 3) 抽出液回収用核酸低吸着チューブ: Axygen 社 1.5 mL ミニスーパーチューブ Low retention type (MCT-150-L-C) ※5
 - 4) ピペット (0.5~10 μL、10~100 μL、100~1000 μL) 及びフィルター付きチップ
 - 5) ヒートブロック (加熱変性用)
 - 6) マスターミックス調製用滅菌チューブ (0.5 mL、1.5 mL)
 - 7) Loopamp 反応チューブ (栄研化学株式会社別売品)
 - 8) 冷却用アルミ製ラック及び氷 (クラッシュアイス)
 - 9) 微量簡易遠心機
 - 10) 8 連マイクロチューブ用簡易遠心機
 - 11) リアルタイム濁度測定装置 (LAMP 法専用、波長: 600~700 nm、増幅温度: 65℃)
 - 12) ボルテックスミキサー
 - 13) エタノール (96~100%) ※5

- ※※ ※5 QIAamp DNA Mini Kit の場合に使用する。他の核酸抽出用試薬を使用する場合は、その使用説明書に従い試薬、器具等を準備する。

3. サンプル溶液の調製 (DNA 抽出液の調製)

- ※※ DNA 分離用試薬を使用して DNA 抽出液を採取する※6。なお、DNA 分離用試薬の詳細は、使用説明書を参照すること※7。
- QIAamp DNA Mini Kit については下記の方法で DNA 抽出液を採取すること。
- 1) 試験材料 100 μL に、Buffer ATL 100 μL 及び Proteinase K 20 μL を添加し、56℃で完全に溶解するまで加温する (20 分又はそれ以上の時間を要する)。
 - 2) Buffer AL を 200 μL 添加し、混和後、70℃、10 分間加温する。
 - 3) エタノールを 200 μL 添加し、混和後、QIAamp Spin Column に全量移して 6,000×g、1 分間遠心分離を行い、カラム部分を外して新しいコレクションチューブに装着する (ろ液の入っているコレクションチューブは廃棄)。

- 4) Buffer AW1 を 500 μL 添加し、6,000×g、1 分間遠心分離後、カラム部分を外して新しいコレクションチューブに装着する (ろ液の入っているコレクションチューブは廃棄)。
- 5) Buffer AW2 を 500 μL 添加し、20,000×g、3 分間遠心分離後、カラム部分を外して新しいコレクションチューブに装着する (ろ液の入っているコレクションチューブは廃棄)。
- 6) 20,000×g、1 分間遠心分離後、カラム部分を外して 1.5 mL の抽出液回収用核酸低吸着チューブに装着し、コレクションチューブは廃棄する。
- 7) Buffer AE を 50 μL 添加し、室温で 5 分間放置する。6,000×g、1 分間遠心分離後、溶出した分画を DNA 抽出液とし、氷上で保冷する。

各検体から得られた DNA 抽出液 (40~50 μL) から反応用に少量 (10 μL 程度) を採取し、ヒートブロックにて 95℃、5 分間加熱し、氷上で急冷 (加熱変性) 後、スピンドアウンを行う。本製品にて測定するまで、そのまま保冷する※8。

※6: サンプル溶液 (DNA 抽出液) は原則として直ちに使用すること。(なお、4℃以下で保存する場合は、24 時間以内に使用すること。) また、長期に保存する場合は -20℃以下で凍結保存し、凍結融解の繰り返しは避ける。

※7: 試薬、器具等は、使用説明書に従い準備し、使用すること。また、使用上及び取扱い上の注意についても、使用説明書に従い行うこと。

※8: 加熱変性を行うサンプル溶液 (DNA 抽出液) 量は必要最小限とし、加熱変性の繰り返しは避けること。また、原則として直ちに使用すること。

4. 測定 (操作) 法

1 回の測定につきコントロールとして陽性コントロール及び陰性コントロールをそれぞれ 1 テストずつ測定すること。

- 1) マスターミックスとサンプル溶液の混合 (氷上で行うこと)
 - (1) 別途用意した Loopamp 反応チューブにマスターミックス 20 μL を分注する。
 - (2) サンプル溶液 5 μL を添加し、全量 25 μL とする。このとき、ピペッティング又はキャップを閉めた上でのタッピングにより良く混合した後、スピンドアウンを行う。混合の際には気泡が立たないように注意すること。(このとき、反応チューブにサンプル溶液が添加されていることを目視で確認すること)。
なお、コントロール反応用に、サンプル溶液の代わりに陽性コントロール LegC (PC LegC) ※9 5 μL を添加した陽性コントロールと、TE 緩衝液 (TE) 5 μL を添加した陰性コントロールを作製する。

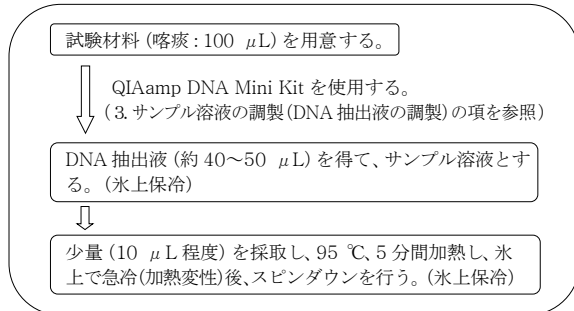
※9: 陽性コントロール LegC は高コピー数である。陽性コントロール LegC から他のサンプルへのコンタミネーションを避けるため、まず、TE 緩衝液とサンプル溶液を(1)の反応チューブに添加し、陽性コントロール用反応チューブ以外のすべての反応チューブのキャップを閉め、最後に陽性コントロール LegC を添加すること。また、陽性コントロール LegC を扱う際は、キャップを開ける前に必ずチューブをスピンドアウンし、キャップを開けている時間も必要最小限となるようにすること。

2) 増幅反応及び判定

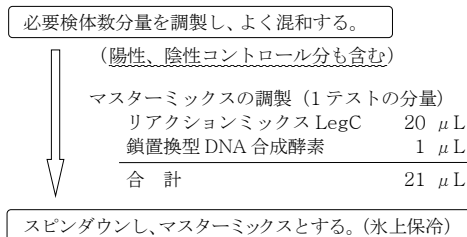
- (1) リアルタイム濁度測定装置 (LAMP 法専用) のプログラムを本製品用にあわせて設定する。
- (2) 表示温度が 65℃に達していることを確認する。(リアルタイム濁度測定装置 (LAMP 法専用) は使用の約 20 分前までに立ち上げること。)
- (3) 調製した試料を装置の反応ブロックにセットし測定を開始する。
- (4) 装置の表示画面上で陽性コントロールと陰性コントロールの濁度の上昇の有無を確認する。陽性コントロール LegC で濁度が上昇し、陰性コントロール (TE 緩衝液) で濁度が上昇していなければ、増幅反応は正常に進行している。それ以外の場合には、増幅反応が適切に進行していない可能性があるため、試薬調製から再検査を実施する必要がある。(図 1)
- (5) 次に、各検体の判定を行う。増幅反応時間内 (60 分間) に濁度の上昇が認められた場合を「陽性」、濁度の上昇がみられない場合を「陰性」とする。(図 2) なお、検体によって濁度上昇開始時間や濁度上昇値が陽性コントロール LegC と異なる場合がある。
- (6) 酵素失活処理 (リアルタイム濁度測定装置 (LAMP 法専用) では自動処理される。) が終了していることを確認した後、装置から反応チューブを取り出し、そのままキャップを開けずに廃棄する。

操作手順

※※ <検体の前処理：DNA抽出液の調製（QIAamp DNA Mini Kitを使用する場合）> ※10

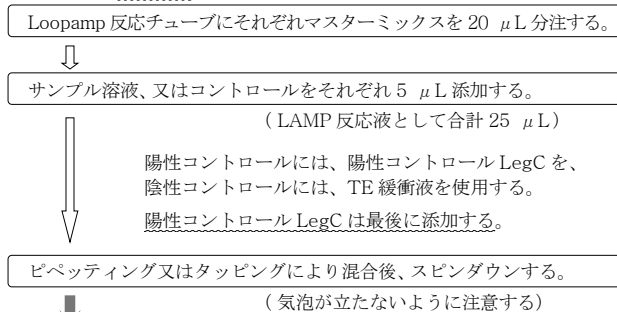


<マスターミックスの調製> ※10（氷上操作）

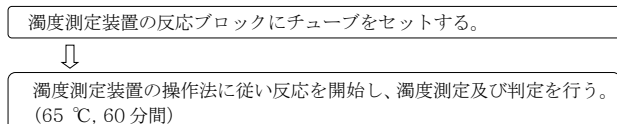


※10：DNA抽出操作と試薬調製は、別々の区域で行うこと。

<操作法>（氷上操作）



<LAMP 反応>



酵素失活処理（80 °C、5 分間）※11 が終了したことを確認後、チューブを破損しないように注意しながら装置から取り出し、キャップを開けずに廃棄する。

※11：リアルタイム濁度測定装置（LAMP 法専用）では自動処理される。

増幅曲線パターン

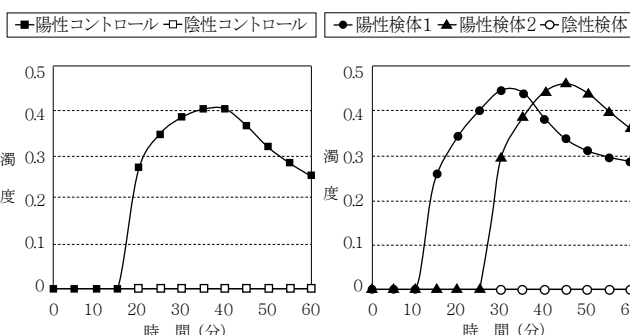


図 1. コントロールの増幅曲線パターン

図 2. 検体の増幅曲線パターン ※12

※12：本製品は定性検出キットであり、定量測定目的に開発されたものではない。したがって、濁度の立ち上がり時間でコピー数を特定することはできない。

<測定にあたっての注意>

- 1) LAMP 反応は非常に鋭敏な反応であり、増幅産物等の DNA がごく微量でも混入すると誤った結果をもたらす恐れがある。このようなコンタミネーションを回避するために、DNA 抽出操作と試薬調製は別々の区域で行うこと。なお、電気泳動等での増幅産物の取扱いは絶対に避けること。
- 2) 試薬の解凍は室温で行い、調製等の操作は必ず氷上で行うこと。試薬を使用する際には、一旦スピンドウンしてチューブの管壁やキャップに付着している試薬を落とした後、十分混合し再度スピンドウンしてから使用すること。なお、鎖置換型 DNA 合成酵素は失活する恐れがあるので、激しく攪拌しないこと。
- 3) マスターミックスとサンプル溶液を混和後、反応液に気泡が残っていると濁度測定の支障となり誤判定の原因となるので、気泡が生じないように注意すること。気泡が残っている場合には、スピンドウンして気泡を取り除くこと。
- 4) 反応後のチューブのキャップは決して開けないこと。特に反応チューブを装置から取り出すときにチューブのキャップが開かないよう慎重に取り出すこと。増幅産物によるコンタミネーションは誤判定の原因となるばかりでなく、試験環境そのものを汚染し、汚染を除去しない限り、以後の試験で正しい結果が得られなくなる可能性がある。

【測定結果の判定法】

陽性コントロール LegC で濁度が上昇し、陰性コントロール（TE 緩衝液）で濁度が上昇していないことを確認した上で、各検体の濁度の上昇が認められた場合を「陽性」、濁度の上昇がみられない場合を「陰性」とする。コントロールの判定が異常な場合は試薬調製からの再検査を実施する必要がある。

<判定上の注意>

- 1) 本製品で陰性と判定されても、レジオネラ感染を否定できるものではない。判定の結果が陰性であっても、症状が持続し、レジオネラ感染が否定できない状況では再度検査を実施する必要がある。
- 2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果とあわせて総合的に判断すること。
- 3) これまでに試験したレジオネラ属菌の各菌株のうち、プライマー設定領域に変異が存在する菌株については、実際に LAMP 反応を行って反応性を確認している。すなわち、プライマー設定領域に若干の変異が存在しても検出可能であることを確認しているが、今後、レジオネラ属菌がこの領域内で変異し、本製品の検出感度を低下させる可能性は考えられる。

【臨床的意義】

近年、肺炎の国内患者数は増加傾向にあり、死因順位も第 4 位に位置している⁶⁾。肺炎は、原因微生物となる細菌の種類によって、細菌性肺炎と非定型肺炎の 2 つに分類される。レジオネラは臨床的には非定型肺炎起炎菌の中に含まれ、その中でも症状の進行が速く、重症化しやすいため、初期治療の遅れが致命的となる場合もあることから、適切な治療を迅速に行うことが要求される。また、非定型肺炎起炎菌に共通した臨床的特長として β ラクトム系抗菌薬が無効であるため、レジオネラ感染を特定することは臨床診断において重要な意義を有する。

本製品は、LAMP 法を用いた核酸増幅により、短時間でレジオネラを検出することのできるキットであり、以下の臨床性能試験において、臨床現場における検査法としての有用性が確認された。

<臨床性能試験>⁷⁾

急性下気道感染症が疑われる患者及びレジオネラ肺炎患者から採取した喀痰を用いて、計 135 例の成績を評価した。その結果、本製品と尿中抗原測定法との全体一致率は 94.1 % (127/135) であり、培養法と本製品及び培養法と尿中抗原測定法との全体一致率は、それぞれ 99.3 % (134/135)、93.3 % (126/135) であった。本製品と培養法又は本製品と尿中抗原測定法との判定結果が一致しなかった症例のうち、本製品陰性・培養法陽性の 1 例は PCR 法及び尿中抗原測定法も陰性であった。本製品陽性・尿中抗原測定法陰性の 8 例は *L. pneumophila* serogroup 1 以外の血清群、*L. pneumophila* 以外の菌種である、あるいは、ごく急性期のためもしくは発症数日で尿中抗原が陰性化してしまったことによる尿中抗原測定法の偽陰性と考えられた。また、本製品の

判定結果と臨床診断との全体一致率も 98.5 % (133/135) と高い相関を示した。本製品の判定結果と臨床診断が一致しなかった本製品陰性・臨床診断陽性の 2 例中 1 例は、PCR 法及び尿中抗原測定法も陰性であった。残りの 1 例は PCR 法のみが陽性であり、それ以外の培養法及び尿中抗原測定法の判定結果はすべて陰性であった。

本製品（LAMP 法）と尿中抗原測定法との相関性

		本製品（LAMP 法）		
		+	－	計
尿中抗原測定法	+	13	0	13
	－	8	114	122
	計	21	114	135

陽性一致率：100.0 %
陰性一致率：93.4 %
全体一致率：94.1 %

培養法と本製品（LAMP 法）及び尿中抗原測定法との相関性

		本製品（LAMP 法）			尿中抗原測定法		
		+	－	計	+	－	計
培養法	+	21	1	22	13	9	22
	－	0	113	113	0	113	113
	計	21	114	135	13	122	135

陽性一致率：95.5 % 陽性一致率：59.1 %
陰性一致率：100.0 % 陰性一致率：100.0 %
全体一致率：99.3 % 全体一致率：93.3 %

本製品（LAMP 法）の判定結果と臨床診断との相関性

		本製品（LAMP 法）		
		+	－	計
臨床診断	+	21	2	23
	－	0	112	112
	計	21	114	135

陽性一致率：91.3 %
陰性一致率：100.0 %
全体一致率：98.5 %

【性能】

1. 感度・正確性

陰性管理検体（濃度 0 CFU/テスト）、陽性管理検体 1（濃度 60 CFU/テスト）、陽性管理検体 2（濃度 600 CFU/テスト）を測定したとき、陰性管理検体は陰性に、陽性管理検体 1 及び 2 は陽性に判定される。

2. 同時再現性

管理検体を 4 回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

3. 最小検出感度

12.5 CFU / テスト

4. 較正用基準物質に関する情報

本製品の性能は、American Type Culture Collection（ATCC）の *Legionella pneumophila subsp. pneumophila* ATCC 33152 により確認している。

【使用上又は取扱い上の注意】

* 1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体は感染の危険性があるので、必要なバイオハザード対策を実施すること。また、検体採取、検体の取扱い場所及び取り扱う際の装備等については、施設の安全規程に従うこと。
- レジオネラはバイオセーフティレベル 2 に指定されているため、検体の取扱いはバイオセーフティレベル 2 に対応した施設内で行うこと。

2. 使用上の注意

- 本製品は必ず -20℃ で保存し、試薬の劣化を防止するために、使用時は必要な試薬だけを箱から取り出して使用すること。（凍結融解を 20 回繰り返した結果では、試薬の劣化は認められていないが、無用な凍結融解は品質維持のため避けること。）
- 検査環境へのコンタミネーションを避けるため、陽性コントロール LegC は本添付文書に記載の操作方法以外での使用（希釈や検体などへの添加等）は、絶対に行わないこと。
- 陽性コントロール LegC 及び陽性と疑われる検体等は、他の試薬と離して保管すること。
- 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。

（反応チューブの取扱い）

- 反応チューブは必ず専用の Loopamp 反応チューブを使用すること。指定以外の反応チューブを使用した場合、光透過性の違いにより誤判定を招く可能性がある。
- 反応チューブ、マスターミックス調製用滅菌チューブは UV 照射しないこと。UV 照射による変色等で誤った結果をもたらす場合がある。
- 反応チューブは破損しやすいので、取扱いには注意すること。
- 反応チューブは用いる前にキズ・ヒビ等が無いことを目視で確認すること。反応チューブにキズがあると正しく測定できないばかりか、チューブの破損により装置を汚染する可能性がある。リアルタイム濁度測定装置（LAMP 法専用）の反応ブロック内でチューブが破損した場合は、反応液が装置本体へ漏出し、除去不能な汚染や故障の原因となる。

3. 廃棄上の注意

- 反応後のチューブはキャップを開けずに、焼却処理又は密閉できるビニールの袋を二重に施し医療廃棄物として処理する。増幅産物の飛散防止のため、**廃棄の際にオートクレーブ処理は行わないこと。**
- 検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2 %、1 時間以上浸漬）による消毒処理を行うこと。
- 試薬チューブはポリプロピレン（PP）、キットケースは紙を主な材質としている。
- 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：-20℃

有効期間：12 ヶ月間

【包装単位】

製品名	包装単位	製品コード
Loopamp レジオネラ検出試薬キット C	48 テスト分	LMP501

【主要文献】

- Notomi T., et al.: Nucleic Acids Research. 28, No.12, e63(2000)
- Nagamine K., et al.: Clin. Chem. 47, No 9, 1742-1743(2001)
- 安中 敏光, 他: 日本臨床微生物学雑誌 13, No1, 19-25 (2003)
- Mori Y., et al.: Biochem. Biophys. Res. Commun. 289, No.1, 150-154 (2001)
- 安中 敏光, 他: 防菌防黴 32, No4, 195-201. 2004
- 平成 17 年 患者調査 及び 人口動態統計: (財) 厚生統計協会
- 山口 恵三, 他: 医学と薬学 58, No 4, 565-571 (2007)

Loopamp は栄研化学株式会社の登録商標です。

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地