

百日咳菌核酸キット

Loopamp®百日咳菌検出試薬キットD

【一般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。**百日咳菌 (*Bordetella pertussis*)** 検出の臨床診断の補助を行うためのものである。
2. 本製品で判定が陰性であっても、疾患としての百日咳菌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断すること。
4. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。本製品の性能に由来しない事由（操作方法を誤った場合等）による誤った判定、またその判定に由来して発生した事項に対して、弊社は一切の責任を負わない。
5. 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、本製品の使用にあ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もとで検査を実施すること。
6. 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）】

CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬) 48 tubes×1

1 反応あたり下記成分含有

鎖置換型 DNA 合成酵素^{※1} (BST DNA pol) 19.7 U
デオキシアデノシン 5'-3 リン酸 (dATP) 20.9 μg
デオキシチジン 5'-3 リン酸 (dCTP) 19.9 μg
デオキシグアノシン 5'-3 リン酸 (dGTP) 21.6 μg
デオキシチミジン 5'-3 リン酸 (dTTP) 20.5 μg
硫酸マグネシウム 24.7 μg

プライマーミックス dBP (PM dBP) 0.72 mL×1

1 反応あたり下記成分含有

百日咳菌特異的プライマー^{※2} FIP2 (BPFIP2) 496.56 ng
百日咳菌特異的プライマー^{※2} F3 (BPF3) 22.69 ng
百日咳菌特異的プライマー^{※2} BIP2 (BPBIP2) 455.72 ng
百日咳菌特異的プライマー^{※2} B3 (BPB3) 27.64 ng
百日咳菌特異的プライマー^{※2} FL (BPFL) 149.14 ng
百日咳菌特異的プライマー^{※2} BL (BPBL) 109.54 ng

陽性コントロール dBP (PC dBP) ^{※3} 0.16 mL×1

陰性コントロール (NC) 0.16 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: 百日咳菌 (Tohama 株) の百日咳毒素遺伝子プロモーター領域内に設定したプライマーで、合成オリゴヌクレオチドを HPLC で精製したもの。

※3: 陽性コントロール dBP (PC dBP) は百日咳菌のゲノム DNA を鋳型として試験管内増幅反応により得た産物を含有。

下記構成試薬には、次の略名とロット番号、製造販売業者の略号 (EKN) が記載されている。

構成試薬	チューブ記載事項	キャップ記載略号
プライマーミックス dBP	PM dBP ロット番号, EKN	PM dBP
陽性コントロール dBP	PC dBP ロット番号, EKN	PC dBP
陰性コントロール	NC ロット番号, EKN	NC

【使用目的】

後鼻腔拭い液から抽出された百日咳菌ゲノム DNA の検出 (百日咳菌感染の診断補助)

【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遺伝子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³⁾ 等の特徴を有した方法である。

本製品のプライマーは、百日咳菌ゲノム DNA の百日咳毒素遺伝子プロモーター領域内に設計している。

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百日咳菌特異的プライマーを含むプライマーミックス dBP (PM dBP) を CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬) の反応チューブ内で混合する。反応チューブの蓋 (リブの内側) には、鎖置換型 DNA 合成酵素、デオキシヌクレオチド 3 リン酸が乾燥・保持されているので、それらを前述の混合溶液 (サンプル溶液、プライマーミックス dBP (PM dBP)) で溶解し 66°C でインキュベートすると、サンプル溶液中の百日咳菌のゲノム DNA から鎖置換型 DNA 合成酵素により核酸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) による濁度を測定して行う³⁾。

尚、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。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 1) 対象検体
後鼻腔拭い液

2) 検体の採取方法

- (1) 後鼻腔拭い液は片方の鼻孔内を、検体採取用綿棒で拭い、検体を採取する。検体を採取したスワブは、輸送用容器に入れて運搬する。
- (2) 採取した検体は直ちに使用すること。
- (3) **検体採取の際に発生するエアロゾルによって、鋳型 DNA が検査環境中に飛散しコンタミネーションが発生する場合がある。** そのため、検体採取は本製品を使用する部屋とは別の部屋で行うか、あるいは検査区域を分割して別のエリアで行うこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性

遊離型ビリルビン (77.6mg/dL)、抱合型ビリルビン (81.2mg/dL)、乳ビ (ホルマジン濁度 5,640 度) 及び溶血ヘモグロビン (1,964mg/dL) による測定への影響は、社内で検討した結果認められなかった。

薬剤の影響については、エリスロマイシン (1mg/mL)、クラリスロマイシン (1mg/mL)、アジスロマイシン (1mg/mL)、ピペラシリン (1mg/mL)、ジョサマイシン (1mg/mL)、ロキタマイシン (1mg/mL)、ロキシスロマイシン (1mg/mL)、ミノサイクリン (1mg/mL)、塩酸リンコマイシン (1mg/mL)、クリンダマイシン (1mg/mL)、モキシフロキサシン (1mg/mL)、ガレノキサシン (1mg/mL)、シタフロキサシン (1mg/mL)、レボフロキサシン (1mg/mL) による影響は、社内で検討した結果認められなかった。

他の *Bordetella* 属菌、他の呼吸器疾患原因菌、呼吸器疾患以外の疾患原因菌及びヒト常在菌について、ゲノム DNA を抽出・精製後に各 1ng (1.27×10⁵~1.13×10⁶ コピー相当) を用いて測定したところ、結果は次の表のとおりすべて陰性であり、交差反応は認められなかった。

菌名	判定	菌名	判定
<i>Bordetella parapertussis</i>	陰性	<i>Actinomyces israelii</i>	陰性
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	陰性	<i>Bacteroides</i> sp.	陰性
<i>Bordetella hinzii</i>	陰性	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	陰性
<i>Bordetella holmesii</i>	陰性	<i>Escherichia coli</i>	陰性
<i>Bordetella avium</i>	陰性	<i>Fusobacterium varium</i>	陰性
<i>Moraxella catarrhalis</i>	陰性	<i>Neisseria meningitidis</i>	陰性
<i>Haemophilus influenzae</i>	陰性	<i>Peptococcus</i> sp.	陰性
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	陰性	<i>Peptostreptococcus</i> sp.	陰性
<i>Fluoribacter bozemanii</i>	陰性	<i>Prevotella oralis</i>	陰性
<i>Tatlockia micdadei</i>	陰性	<i>Propionibacterium avidum</i>	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	陰性	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	陰性
<i>Serratia marcescens</i> subsp. <i>marcescens</i>	陰性	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	陰性
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	陰性	<i>Streptococcus pyogenes</i>	陰性
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	陰性	<i>Veillonella parvula</i>	陰性
<i>Coxiella burnetii</i>	陰性	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	陰性
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	陰性	<i>Streptococcus mitis</i>	陰性
<i>Streptococcus salivarius</i>	陰性		

3. 百日咳菌株反応性

百日咳菌 (*Bordetella pertussis*) 11 菌株 (100 fg/テスト：百日咳菌として 24 個/テスト) をすべて検出した。

【用法・用量(操作方法)】

1. 必要な器具・器材・試薬等

- 検体採取用綿棒：コバンフロックテクノロジーズ社 フロックスワブ (製品番号 534C 又は 553C)、又はその同等品
- DNA 分離用試薬：QIAGEN 社 QIAamp DNA Micro Kit、又は同等の性能を有する核酸抽出用試薬
- マイクロ遠心機 (2mL ローター付、20,000×g)^{※4}
- 抽出液回収用核酸低吸着 1.5mL チューブ^{※4}
- ピペット (0.5～10 μ L、10～100 μ L、100～1000 μ L^{※4}) 及びフィルター付きチップ
- ヒートブロック (加熱変性用)^{※4}
- 冷却用アルミ製ラック及び氷 (クラッシュアイス) 又はそれに相当するもの^{※4}
- 微量簡易遠心機
- 8 連マイクロチューブ用簡易遠心機
- リアルタイム濁度測定装置 (LAMP 法専用、波長：600～700nm、増幅温度：66℃)
- ボルテックスミキサー^{※4}

※4：QIAamp DNA Micro 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、試薬、器具等はその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、使用説明書に従うこと。

2. サンプル溶液の調製 (DNA 抽出溶液の調製)

DNA 分離用試薬を使用して DNA 抽出液を採取し、サンプル溶液とする。なお、DNA 分離用試薬の詳細は、その使用説明書を参照すること。QIAamp DNA Micro Kit については、下記の方法で DNA 抽出液を採取すること。

- 後鼻腔拭い液を 1.0mL のカザミノ酸溶液又は生理食塩水に懸濁溶解する。
- 懸濁溶解液 300 μ L を遠心分離 (14,000×g、10 分間) し、上清を除いた沈渣画分に、Buffer ATL 180 μ L 及び Proteinase K 20 μ L を添加し、56℃で加温する (小児検体は 1 時間、成人検体は一晚)。
- Buffer AL・キャリア RNA 混合液を 200 μ L 添加し、混和する。
- エタノールを 200 μ L 添加し、混和後、室温で 5 分間放置する。
- QIAamp MinElute 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)。
- Buffer AW1 を 500 μ L 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)。

- Buffer AW2 を 500 μ L 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)。

- 20,000×g、3 分間遠心分離後、カラム部分を外して 1.5mL 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。

- Buffer AE を 100 μ L 添加し、室温で 1 分間放置する。20,000×g、1 分間遠心分離後、溶出した分画を DNA 抽出液とする。

各検体から得られた DNA 抽出液 (90～100 μ L) から反応用に少量 (15 μ L 程度) を採取し、ヒートブロックにて 95℃、5 分間加熱し、氷上で急冷する (加熱変性)。本製品にて測定するまで、そのまま保冷する。

3. 試薬の調製方法

- CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬)

(1) 冷蔵庫 (2～8℃) で保存していた CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬) をアルミパックに入れたまま室内温度で 5 分間放置する。

(2) 必要本数 (検体数+2) の CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬) を取り出す。残りの試薬は直ちに元のアルミパックで密封して冷蔵庫 (2～8℃) に戻す。

- プライマーミックス dBP (PM dBP)

スピンドウンしてから使用する。

- 陽性コントロール dBP (PC dBP)

スピンドウンしてから使用する。

- 陰性コントロール (NC)

スピンドウンしてから使用する。

4. 測定 (操作) 法

- 試薬及びサンプル溶液の混合

(1) 15 μ L のプライマーミックス dBP (PM dBP) を反応チューブ (CAP 乾燥試薬) に分注する。

(2) 陰性コントロール(NC)10 μ L を添加して蓋を閉め、陰性コントロールとする。

(3) サンプル溶液を 10 μ L 添加して全量を 25 μ L とした後、反応チューブの蓋を閉める。

(4) 陽性コントロール dBP (PC dBP) を 10 μ L 添加して蓋を閉め、陽性コントロールとする。

(5) スピンドウンし、反応チューブのライン (2 本あるうちの下のライン) を目安に、すべての溶液が添加されていることを確認する。

(6) 反応チューブを転倒して溶液を蓋に移し、転倒した状態のまま 2 分間放置する。

(7) 反応チューブを 5 回、転倒混和する。この際、蓋の増幅試薬が十分溶解されたことを確認すること。

(8) 8 連マイクロチューブ用簡易遠心機でスピンドウンする。

- 増幅反応

(1) リアルタイム濁度測定装置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 66℃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は 20 分間ウォームアップしてから使用すること。)

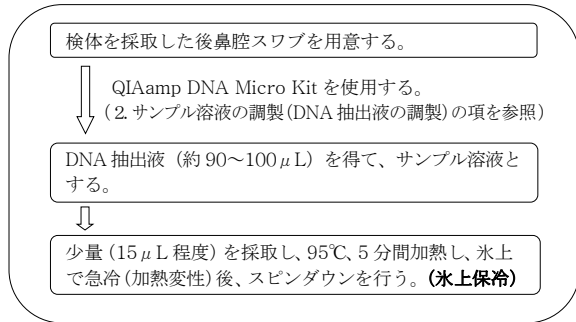
(3) 反応チューブをセットし測定を開始する。

(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 dBP (PC dBP) で濁度が上昇し、陰性コントロール (NC) 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)

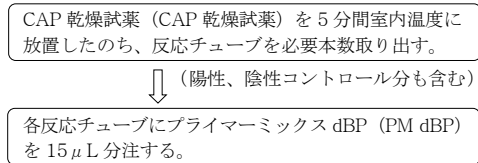
(5) 酵素失活処理 (リアルタイム濁度測定装置では自動処理される。) が終了していることを確認した後、装置から反応チューブを取り出し、そのまま蓋を開けずに廃棄する。

操作手順

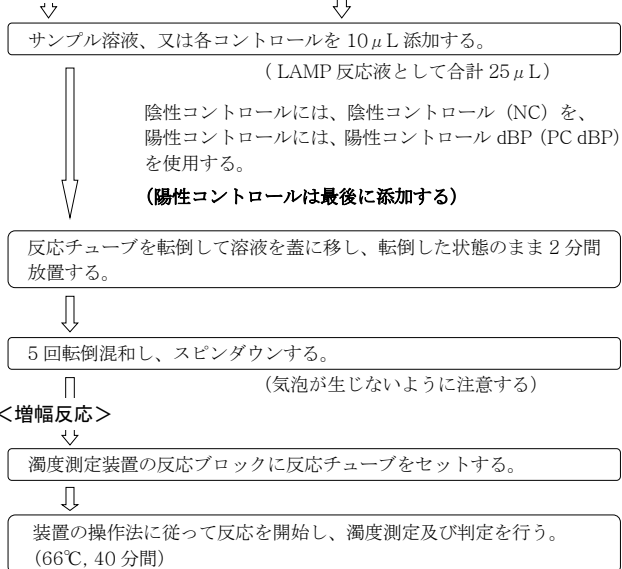
<サンプル溶液の調製 (QIAamp DNA Micro Kit を使用する場合)>



<試薬の調製>



<試薬及びサンプル溶液の混合>



酵素失活処理 (80℃、5 分間) が終了したことを確認後、反応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、蓋を開けずに廃棄する。

※測定する検体数にもよるが、本フローに則った場合、小児検体では全ての操作が終了するのに約 3 時間を要する。同様に成人検体では、一晩の Proteinase K 処理後、2 時間程度を要する。

増幅曲線パターン

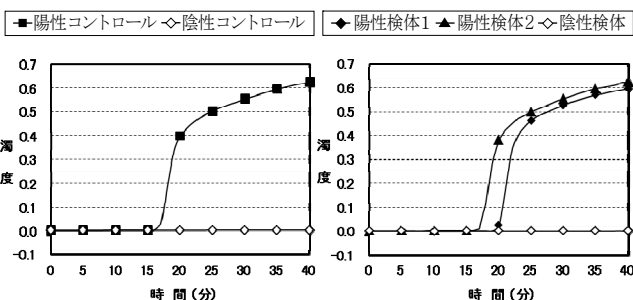


図 1. コントロールの増幅曲線パターン 図 2. 検体の増幅曲線パターン
(使用装置: リアルタイム濁度測定装置 Loopamp EXIA)

<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、標的遺伝子や増幅産物が微量でも混入すると誤った結果をもたらす原因となるおそれがある。このようなコンタミネーションを回避するために、検体採取は本製品を使用する部屋とは別の部屋で実施するか、あるいは検査区域を分割して別のエリアで行うこと。必要に応じて、クリーンベンチの使用又は手袋やアイソレーションガウンの着用等でコンタミネーションを防ぐ措置をとること。
- 2) 本製品を取り扱う際には、微生物や核酸分解酵素 (DNase) のコンタミネーションを避けること。
- 3) 血液を多く含む検体は、測定結果に影響を及ぼす場合があるため使用を避けること。
- 4) サンプル溶液は原則として直ちに使用すること。やむを得ず保存する場合は、2~8℃で保存し、24 時間以内に使用すること。また、長期に保存する場合には、-20℃以下で凍結保存し、凍結融解の繰り返しは避ける。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬) の溶解は確実に行うこと。溶解が不十分な場合、感度が低下する等十分な性能が得られないことがある。特に、転倒した状態での放置時間は 2 分間を守ること。
- 8) 陽性コントロール dBP (PC dBP) 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。
- 9) 陽性コントロール dBP (PC dBP) は高コピー数である。他のサンプルへのコンタミネーションを避けるため、陽性コントロール用反応チューブ以外のすべての反応チューブの蓋を閉め、最後に陽性コントロール dBP (PC dBP) を添加すること。
- 10) 試薬の溶解後は、速やかに増幅反応に供試すること。
- 11) リアルタイム濁度測定装置では、酵素失活処理は自動的に行われる。
- 12) 反応後のチューブの蓋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蓋が開かないよう慎重に取り出すこと。また、増幅産物の取扱い (電気泳動等) は避けること。

【測定結果の判定法】

陽性コントロール dBP (PC dBP) で濁度が上昇し、陰性コントロール (NC) で濁度が上昇していないことを確認した上で、下記に従い判定する。(図 1、2)

陽性: 濁度の上昇が認められた場合

陰性: 濁度の上昇が認められなかった場合

<判定上の注意>

- 1) コントロールの判定が異常な場合は試薬調製から再検査を実施する。
- 2) 本製品の最小検出感度は 6.25 コピー/テストである。判定の結果が陰性であっても、症状が持続し百日咳菌感染が否定できない状況では再検査を実施する必要がある。
- 3) 比較的変異の少ない領域を選んでプライマーが設計されているが、百日咳菌が今後この領域内で更に変異し、本製品での検出感度を低下させる可能性が考えられるため、判定が陰性であっても、疾患としての百日咳菌感染を否定するものではない。
- 4) 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。リアルタイム濁度測定装置における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。これらと検体のコピー数の間に相関はない。

【臨床的意義】

百日咳は、特有のけいれん性の咳発作 (痙攣発作) を特徴とする急性気道 (呼吸器) 感染症で、ワクチン接種により予防可能な疾患の一つとして知られている。主な感染者は、ワクチン接種前の乳児・小児と、近年ではワクチン効果の減弱した青年・成人である。成人が罹患した場合、百日咳に典型的な症状を示さないことが多いうえ、その症状は軽く、重症例は極めてまれであるのに対し、ワクチン未接種の乳児・小児が感染すると重症化しやすく、国内では約半数の乳児が入院治療となっている。この重篤ではない非典型的な百日咳が正確に診断されず、重症化する危険性の高いワクチン未接種の乳児・小児への感染源となっている。

6 施設の医療機関において、百日咳を疑う患者を対象に、後鼻腔拭い液 147 検体を採取し、本製品と比較対照である培養法及び PCR 法で測定を行い、成績を評価した。その結果、本製品と培養法との全体一致率は 98.0% (144/147)、と良好な成績であった。本製品陽性・培養法陰性の 3 例は菌量が極めて少量であったことによるものと考えられた。

また、本製品と PCR 法との全体一致率も 98.6% (145/147) と良好な成績であった。本製品陰性・PCR 法陽性の 2 例は、百日咳菌以外の *Bordetella* 属菌種が原因菌であることによるものと考えられた。

更に、本製品と臨床診断との正診率も 91.2% (134/147)、と良好な成績であった。本製品陰性・臨床診断陽性の 13 例のうち 7 例は、発症から 4 週間以上経過して検体中の菌量が極めて少量であったことによるものであり、4 例は発症から 4 週間以内ではあったが菌量が極めて少量であったことによるものであり、2 例は百日咳菌以外の *Bordetella* 属菌種が原因菌であることによるものと考えられた。

本製品 (LAMP 法) と培養法との相関性

		培養法		
		+	－	計
本製品 (LAMP 法)	+	46	3	49
	－	0	98	98
	計	46	101	147

陽性一致率：100.0% (46/46)

陰性一致率：97.0% (98/101)

全体一致率：98.0% (144/147)

本製品 (LAMP 法) と PCR 法との相関性

		PCR 法		
		+	－	計
本製品 (LAMP 法)	+	49	0	49
	－	2	96	98
	計	51	96	147

陽性一致率：96.1% (49/51)

陰性一致率：100.0% (96/96)

全体一致率：98.6% (145/147)

本製品 (LAMP 法) と臨床診断との相関性

		臨床診断		
		+	－	計
本製品 (LAMP 法)	+	49	0	49
	－	13	85	98
	計	62	85	147

感度：79.0% (49/62)

特異度：100.0% (85/85)

正診率：91.2% (134/147)

以上より、本製品は培養法、PCR 法との一致率、ならびに臨床診断との正診率も高く、簡易、迅速、高感度かつ特異的に百日咳菌の核酸を検出可能であるため、他の呼吸器系疾患との鑑別を可能にし、百日咳の早期診断と適切な早期治療に貢献できる検査法として有用であることが確認された。

【性能】

1. 感度・正確性

管理検体を測定したとき、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 5 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 1 及び 2 はすべて陽性に判定される。

3. 最小検出感度

6.25 コピー/テスト

4. 較正用基準物質に関する情報

本製品の性能は、百日咳菌のゲノム DNA を鋳型として、試験管内で作製した DNA 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

- 検体は感染の危険があるものとして注意して取り扱い、必要なバイオハザード対策⁴⁾を実施すること。
- プライマーミックス dBP (PM dBP)、陽性コントロール dBP (PC dBP) 及び陰性コントロール (NC) には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。

- 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

2. 使用上の注意

- 試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。凍結保存は品質維持のため避けること。
- 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キットケースから取り出して使用すること。
- 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 dBP (PC dBP) は本添付文書に記載の操作方法以外での使用 (希釈や検体等への添加等) は、絶対に行わないこと。
- 陽性コントロール dBP (PC dBP) 及び陽性と疑われる検体等は、本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。
- 他のロットと組み合わせて使用しないこと。また、試薬の注ぎ足しは行わないこと。

(CAP 乾燥試薬の取扱い)

- 冷蔵庫 (2~8℃) から取り出した試薬は、アルミパックを開封する前に室内温度に戻すこと。
- CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬) は、反応チューブの蓋 (リブの内側) に乾燥・保持されていることを確認すること。蓋に過度の衝撃を加えないように注意すること。また、蓋の内側を直接手で触らないように注意すること。
- CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬) は熱、光、及び湿度により劣化するので、必要本数 (検体数+2) 取り出した後、直ちに元のアルミパックに戻し、密封して冷蔵庫 (2~8℃) で保存すること。
- CAP 乾燥試薬 (CAP 乾燥試薬) の反応チューブは、破損しやすいので取扱いには注意すること。使用する前に反応チューブにキズ・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・ヒビ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。
- 紫外線照射による変色等で誤った結果をもたらす場合があるので、紫外線照射による滅菌はしないこと。

3. 廃棄上の注意

- 反応後のチューブは蓋を開けずに、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。**
- 反応チューブ及び構成試薬チューブはポリプロピレン (PP)、チューブ用トレイは PET、アルミパックはアルミ、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。
- 未使用の試薬についても、使用後の試薬と同様に廃棄処理を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2~8℃

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 [®] 百日咳菌検出試薬キット D	48 テスト分	LMP542

【主要文献】

- Notomi T., et al.: Nucleic Acids Research, 28(12), e63, 2000.
- Nagamine K., et al.: Clin. Chem., 47(9), 1742-1743, 2001.
- Mori Y., et al.: Biochem. Biophys. Res. Commun., 289(1), 150-154, 2001.
- 日本細菌学会編：病原体等安全取扱・管理指針, 2008

【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

製造販売元  **栄研化学株式会社 (EKN)**
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地