体外診断用医薬品

承認番号　30700EZX00035000

マラリア原虫核酸キット
Loopamp® マラリアPv検出試薬キット

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。マラリア原虫 *Plasmodium vivax* DNA 検出の臨床診断を目的とした検査のみに使用すること。
2. 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。
3. 電子化された添付文書(電子添文)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。
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。
5. 使用する試薬及び装置の電子添文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)】

マラリア Pv 検出用乾燥試薬 …… 48 tubes x 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) ……32.2 U
- デオキシアデノシン 5'-3 リン酸(dATP) ……25.1 µg
- デオキシシチジン 5'-3 リン酸(dCTP) ……23.8 µg
- デオキシグアノシン 5'-3 リン酸(dGTP) ……25.9 µg
- デオキシチミジン 5'-3 リン酸(dTTP) ……24.6 µg
- 硫酸マグネシウム ……34.7 µg
- カルセイン ……0.47 µg
- 塩化マンガン ……1.89 µg
- マラリア Pv 特異的プライマー※2 F3 (MalPvF3) ……56.30 ng
- マラリア Pv 特異的プライマー※2 B3 (MalPvB3) ……59.47 ng
- マラリア Pv 特異的プライマー※2 FL (MalPvFL) ……292.05 ng
- マラリア Pv 特異的プライマー※2 BL (MalPvBL) ……522.22 ng
- マラリア Pv 特異的プライマー※2 FIP (MalPvFIP) ……998.65 ng
- マラリア Pv 特異的プライマー※2 BIP (MalPvBIP) ……1057.69 ng

陽性コントロール Mal Pv (PC PV)※3 …… 1.0 mL x 1
陰性コントロール Mal (NC Mal) …… 0.5 mL x 2

〔付属品〕
陽性コントロール用スポイト …… 18 本 x 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：マラリア原虫 *P. vivax* のミトコンドリア DNA 内に設計したプライマーで、合成オリゴヌクレオチドを精製したもの。
※3：陽性コントロール Mal Pv (PC PV) はマラリア原虫のミトコンドリア DNA 上の配列を挿入したプラスミド 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
陽性コントロール Mal Pv	PC PV ロット番号, EKN	PC PV
陰性コントロール Mal	NC Mal ロット番号, EKN	NC Mal

【使用目的】

全血中の三日熱マラリア原虫(*Plasmodium vivax*) DNA の検出(マラリアの診断補助)

【測定原理】

本製品は、弊社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),4)]等の特徴を有した方法である。

本製品のプライマーは、マラリア原虫のミトコンドリア DNA 内に設計している。この配列は、5 種のヒト感染性マラリア原虫(*Plasmodium falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale, P. knowlesi*)の塩基配列のアライメント解析を行った結果、*P. vivax* に特異的であることが確認された領域である。

はじめに、別売の Loopamp PURE DNA 抽出キット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 *P. vivax* 特異的プライマーを含むマラリア Pv 検出用乾燥試薬を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、カルセイン、*P. vivax* 特異的プライマーが乾燥・保持されているので、それらをサンプル溶液で溶解し、65.0℃でインキュベートすると、サンプル溶液中のマラリア原虫 *P. vivax* のミトコンドリア DNA を基に鎖置換型 DNA 合成酵素により LAMP 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)]。また、紫外線照射装置を用いた目視判定(以下、蛍光目視検出と呼ぶ)も可能である。試薬中に含まれているカルセインは、反応前にはマンガンイオンと結合して消光しているが、LAMP 反応が進行すると、生成するピロリン酸イオンにマンガンイオンを奪われるため蛍光を発するようになる[4)]。

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
全血又は乾燥ろ紙血
2) 検体の採取方法
(1) 全血は通常の方法で採取し、速やかに測定すること。測定試料を乾燥ろ紙血として保存する場合には、冷蔵で保管し 5 ヵ月以内に使用すること。
(2) 蛍光目視検出を行う場合、ヘパリンを抗凝固剤として使用することを推奨する。EDTA 塩を抗凝固剤として使用しないこと。
(3) 検体採取の際に発生するエアロゾルによって、マラリア原虫又はその DNA が検査環境中に飛散しコンタミネーションが起こる場合がある。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こと。

2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性

EDTA-2Na (300 mg/dL)、EDTA-2K (380 mg/dL)、EDTA-3K (340 mg/dL) によるリアルタイム濁度検出への影響は、社内で検討した結果認められなかった。EDTA-2Na (300 mg/dL)、EDTA-2K (380 mg/dL)、EDTA-3K (340 mg/dL) において、蛍光目視検出を行う場合に陰性検体の陽性化が認められた。EDTA-2Na (150 mg/dL)、EDTA-2K (190 mg/dL)、EDTA-3K (170 mg/dL) においては、蛍光目視検出への影響が認められなかったものの、上記より高い濃度の EDTA 塩が共存した場合、蛍光目視検出の測定結果に誤りが生じる可能性がある。

ヘパリンナトリウム (2,600 ユニット/dL)、ヘパリンリチウム (2,600 ユニット/dL)、クエン酸ナトリウム (7.6%)、遊離型ビリルビン (66.3 mg/dL)、抱合型ビリルビン (67.0 mg/dL)、乳ビ (ホルマジン濁度 5,433 度) 及び溶血ヘモグロビン (1,567 mg/dL) による測定への影響は、社内で検討した結果いずれの検出法でも認められなかった。

薬剤の影響については、アドバゴン・プログアニル塩酸塩 (0.6 µg/mL)、ヒドロキシクロロキン硫酸塩 (1.1 µg/mL 、キニーネ塩酸塩二水和物 (26.7 µg/mL)、ドキシサイクリン塩酸塩水和物 (10.0

μg/mL)、メフロキン塩酸塩（4.7 μg/mL)、プリマキンリン酸塩（0.5 μg/mL)、アルテミシニン（2.6 μg/mL)、ロキソプロフェンナトリウム水和物（17.7 μg/mL)、アセトアミノフェン（9.0 μg/mL)、クラリスロマイシン（12.4 μg/mL)、ストレプトマイシン硫酸塩（133.3 μg/mL)、セフォタキシムナトリウム（333.3 μg/mL）及びレボフロキサシン水和物（7.5 μg/mL）による影響は、社内で検討した結果いずれの検出法でも認められなかった。

次の表に示すヒト感染性寄生虫類及びヒトゲノムについて、抽出・精製されたゲノム DNA（*P. ovale* 及び *P. knowlesi* はプラスミド DNA）を、1×10^5 ゲノム/テスト相当以上を用いて測定したところ、結果はいずれの検出法でもすべて陰性であり、交差反応は認められなかった。

マラリア原虫	その他原虫名
Plasmodium falciparum	*Trypanosoma brucei*
Plasmodium malariae	*Trypanosoma cruzi*
Plasmodium ovale	*Leishmania donovani*
Plasmodium knowlesi	*Leishmania chagasi*
ヒトゲノム	*Toxoplasma gondii*
Human genomic DNA	*Entamoeba histolytica*
	Giardia intestinalis

3. マラリア原虫反応性

マラリア原虫（*P. vivax* 5 株）について測定したところ、いずれの検出法でもすべて陽性であった。

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具・器材・試薬等

1) Loopamp PURE DNA 抽出キット（栄研化学株式会社 別売品）
2) ピペット（10～100 μL）及びフィルター付きチップ
3) 5 mm パンチャー※4
4) 微量簡易遠心機
5) 8 連マイクロチューブ用簡易遠心機
6) 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：65.0℃）
尚、蛍光目視検出には、リアルタイム濁度測定装置の代わりに次のものが必要となる。
・インキュベーター（温度精度が±0.5℃以内：ホットボンネット付）
・紫外線照射装置（波長 254～500 nm）
・広幅の眼鏡又は防護面

※4：乾燥ろ紙血を検体とする場合に使用する。

2. サンプル溶液の調製（DNA 抽出溶液の調製）

全血をピペット等で 30 μL 採取、あるいは乾燥ろ紙血を直径 5 mm に打ち抜き、別売の Loopamp PURE DNA 抽出キットを用いて抽出した DNA 抽出溶液をサンプル溶液とする（別売の Loopamp PURE DNA 抽出キットの使用方法に従うこと)。

3. 試薬の調製方法

1) マラリア Pv 検出用乾燥試薬
必要本数（検体数＋2）のマラリア Pv 検出用乾燥試薬を取り出し、残りの試薬は直ちに元のアルミパックで密封する。
2) 陽性コントロール Mal Pv (PC PV)
スピンダウンしてから使用する。
1 日 1 回は測定すること。
3) 陰性コントロール Mal (NC Mal)
陰性コントロール Mal (NC Mal) をスピンダウンしてから 30 μL をピペット等で採取し、サンプル溶液の調製法と同様に同時に抽出し、抽出した溶液を陰性コントロール溶液とする。毎回測定すること。

4. 測定（操作）方法

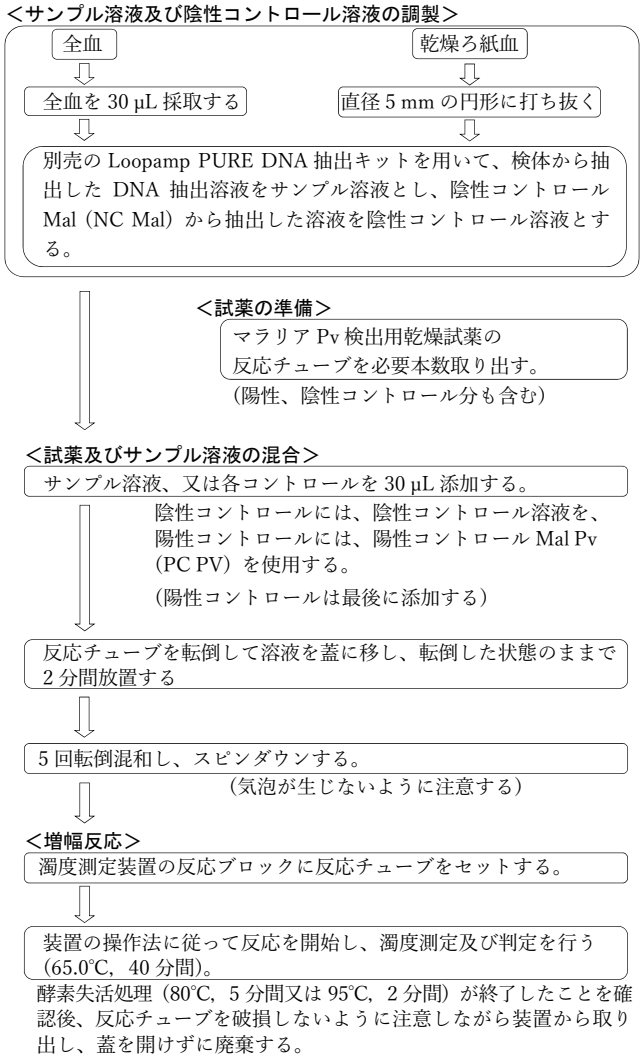
1) 試薬及びサンプル溶液の混合
(1) ピペット等あるいは別売の Loopamp PURE DNA 抽出キットを用いて、サンプル溶液 30 μL を反応チューブ（マラリア Pv 検出用乾燥試薬） に添加して反応チューブの蓋を閉める（各反応チューブの壁面にある 2 本のラインの中間が 30 μL の目安である)。
(2) コントロール反応用に、ピペット等あるいは別売の Loopamp PURE DNA 抽出キットを用いて、サンプル溶液の代わりに陰性コントロール溶液 30 μL を添加して蓋を閉め、陰性コントロールとする。
(3) 付属の陽性コントロール用スポイトあるいはピペット等を用いて、陽性コントロール Mal Pv (PC PV) 30 μL を添加して蓋を閉め、陽性コントロールとする。（陽性コントロール用スポイトのラインは 30 μL の目安である）。
(4) 8 連マイクロチューブ用簡易遠心機でスピンダウンし、すべての溶液が反応チューブの 2 本のラインの中間を目安に添加されていることを確認する。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 8 連マイクロチューブ用簡易遠心機でスピンダウンする。

2) 増幅反応

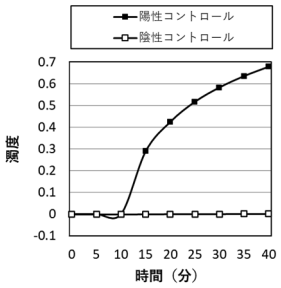
A．リアルタイム濁度検出を行う場合（標準法）

(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 65.0℃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。陽性コントロールで濁度が上昇し、陰性コントロール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（図 1，2）。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。
(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。

リアルタイム濁度検出（標準法）時の操作手順



増幅曲線パターン



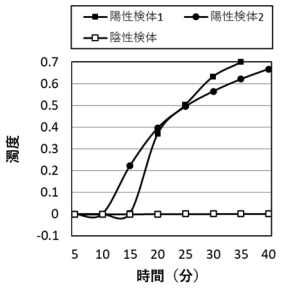


図1. コントロールの増幅曲線パターン　図2．検体の増幅曲線パターン
（使用装置：リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA）

B．蛍光目視検出を行う場合

(1) インキュベーター（温度精度が±0.5℃以内：ホットボンネット付）を 65.0℃に設定し、表示温度が設定温度に達していることを確認する。
(2) 反応チューブをセットし、増幅反応（65.0℃, 40 分間）を行う。
(3) 40 分後にインキュベーターを用いて酵素失活処理（80℃, 5 分間又は 95℃, 2 分間）を行い、反応を停止する。

＜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原因となる恐れがある。このようなコンタミネーションを回避するために、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取ることが望ましい。
2) 本製品を取り扱う際には、微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けること。汗や唾液に含まれる DNase が少量でも混入すると、DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性がある。
3) ピペットチップなどの使用する器具は DNase フリーのものを用いること。
4) サンプル溶液は原則として速やかに使用すること。やむを得ず保存する場合は、2～30℃で保存し、72 時間以内に使用すること。
5) 別売の Loopamp PURE DNA 抽出キットの滴下注入キャップの先端は反応チューブの側面に接触させないこと。また、サンプル溶液及び陰性コントロール溶液は反応チューブの 2 本のラインの中間を目安に垂直に滴下すること。尚、滴下量が、下のラインより少ない、あるいは上のラインより多い場合には十分な性能が得られない場合がある。
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注意すること。気泡が残っている場合には、スピンダウンして気泡を取り除くこと。
7) マラリア Pv 検出用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 Mal Pv (PC PV) 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 Mal Pv (PC PV) を添加すること。
9) 陽性コントロール Mal Pv (PC PV) 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ダウンし、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。
10) 試薬の溶解後は、速やかに増幅反応に供試すること。
11) 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。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、測定環境そのものを汚染し、汚染を完全に除去しない限り、以後正しい結果が得られなくなる可能性がある。
12) 使用中や使用直後のリアルタイム濁度測定装置などの加温装置は高温となっているため、やけどに注意すること。
13) 蛍光目視判定は、酵素失活処理（80℃, 5 分間又は 95℃, 2 分間）後に行うこと。酵素失活処理を怠ると誤判定する可能性がある。
14) 紫外線照射装置を用いる際は、必ずガラス板を通すか広幅の眼鏡又は防護面をかけ、点灯中に紫外線ランプを直接見ないこと。
15) リアルタイム濁度測定装置では、自動で酵素失活処理が行われる。

【測定結果の判定法】

A．リアルタイム濁度検出を行う場合（標準法）

陽性コントロールで濁度が上昇し、陰性コントロール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

B．蛍光目視検出を行う場合

判定は、紫外線照射装置を用いて反応チューブ底面より紫外線を照射して、反応チューブ側面より目を眼鏡等で保護した状態で観察して行う。陽性コントロールが緑色の蛍光を発し、陰性コントロールが蛍光を発していないことを確認した上で、下記に従い判定する。記録が必要な場合は、判定時にデジタルカメラ等を用いて画像として保存する。
陽性：緑色の蛍光を発した場合
陰性：蛍光を発しなかった場合

＜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 13.5 コピー/テストである。判定の結果が陰性であっても、症状が持続しマラリア原虫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) 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。
4) 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、マラリア原虫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、疾患としてのマラリア原虫感染を否定するものではない。
5) 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及び、蛍光目視検出における蛍光の強さ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】

マラリアは、発熱や悪寒、頭痛、吐き気などを主症状とする蚊媒介性寄生虫感染症であり、サハラ以南のアフリカやインドで多く発生している。国内において、マラリアは 4 類届出感染症に分類されており、主な感染者は、流行地からの渡航者や帰国者である。顕微鏡検査にて診断が行われるが、非熟練者では原虫数の少ない場合の見逃しや、種の鑑別が困難という課題がある。

本製品はマラリア原虫の核酸を検出可能な試薬であり、以下の臨床性能試験においてマラリア原虫感染の早期診断と適切な治療に貢献できる検査法として有用である。

＜臨床性能試験＞

2 施設の医療機関（国内、タイ）において、マラリア感染症を疑う患者 445 例（国内 96 例、タイ 349 例）から検体を採取し、全血 96 検体、乾燥ろ紙血 445 検体を対象として本製品と比較対照である顕微鏡検査法及び Realtime PCR 法検査または Nested PCR 法検査との比較試験を行った。その結果、本製品と顕微鏡検査法との全体一致率は全血で 100% (96/96)、乾燥ろ紙血では国内 100% (96/96)、タイ 94.6% (330/349) となった。本製品と Realtime PCR 法検査または Nested PCR 法検査との全体一致率は全血で 100% (96/96)、乾燥ろ紙血では国内 100% (96/96)、タイ 97.7% (341/349) となった。

本製品との比較における不一致例で、本製品陽性・顕微鏡検査陰性の 14 検体のうち乾燥ろ紙血 5 検体は Realtime PCR 法検査陽性であったことから、本検体は顕微鏡検査の感度不足による偽陰性と考えられた。本製品陽性・顕微鏡検査陰性のうち乾燥ろ紙血 5 検体は Realtime PCR 法検査陰性であったことから検体中の原虫量が少なかったことによる各検査法の感度差及び検体採取部位差による不一致と考えられた。本製品陽性・顕微鏡検査陰性のうち乾燥ろ紙血 1 検体は Pv/Pf 共感染疑いの検体であり、検体中の原虫量差による見逃しと考えられた。本製品陽性・顕微鏡検査陰性の乾燥ろ紙血 3 検体及び本製品陰性・顕微鏡検査陽性の乾燥ろ紙血 5 検体は本製品と Realtime PCR 法検査は一致したことから、塗抹標本の状態不良による誤判定と考えられた。本製品陰性・Realtime PCR 法検査陽性の乾燥ろ紙血 2 検体及び本製品陽性・Realtime PCR 法検査陰性の乾燥ろ紙血 1 検体は検体中の原虫量が少なかったことによる各検査法の感度差や検体採取部位差による不一致と考えられた。

全血（国内）		顕微鏡検査		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	4	0	4
	陰性	0	92	92
	合計	4	92	96

陽性一致率：100%
陰性一致率：100%
全体一致率：100%

乾燥ろ紙血（国内）		顕微鏡検査		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	4	0	4
	陰性	0	92	92
	合計	4	92	96

陽性一致率：100%
陰性一致率：100%
全体一致率：100%

乾燥ろ紙血（タイ）		顕微鏡検査		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	95	14	109
	陰性	5	235	240
	合計	100	249	349

陽性一致率：95.0%
陰性一致率：94.4%
全体一致率：94.6%

全血（国内）		Nested PCR 法検査		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	4	0	4
	陰性	0	92	92
	合計	4	92	96

陽性一致率：100%
陰性一致率：100%
全体一致率：100%

乾燥ろ紙血（国内）		Nested PCR 法検査		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	4	0	4
	陰性	0	92	92
	合計	4	92	96

陽性一致率：100%
陰性一致率：100%
全体一致率：100%

乾燥ろ紙血（タイ）		Realtime PCR 法検査		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	103	6	109
	陰性	2	238	240
	合計	105	244	349

陽性一致率：98.1%
陰性一致率：97.5%
全体一致率：97.7%

【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
13.5 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、マラリア原虫のミトコンドリア DNA 上の領域を人工合成し挿入したプラスミド DNA を制限酵素処理し、精製した 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

1）検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
2）全ての操作は微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとに、必要なバイオハザード対策[5)]を実施したうえで行うこと。
3）陽性コントロール Mal Pv (PC PV) 及び陰性コントロール Mal (NC Mal) 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。
4）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。
5）蛍光目視判定時に紫外線照射装置を使用する場合、ランプより放射される紫外線（殺菌線）は有害で、点灯中のランプを短時間見つめただけでも後で目が痛くなり、結膜炎に似た症状を起こす場合があるので、紫外線を直接目に入れることは避けること。また、点灯中のランプを見る必要があるときは、必ずガラス板を通すか、広幅の眼鏡又は防護面をかけて判定すること。
6）感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。

2. 使用上の注意

1）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。
2）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。
3）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 Mal Pv (PC PV) は電子添文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。
4）陽性コントロール Mal Pv (PC PV) 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。
5）使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
6）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、たとえ同一のロットでも行わないこと。
7）本製品中の容器、付属品の等を再利用又は他の目的に転用しないこと。

（マラリア Pv 検出用乾燥試薬の取扱い）

1）冷蔵保存（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。
2）マラリア Pv 検出用乾燥試薬は、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測定開始前に確認すること。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。
3）マラリア Pv 検出用乾燥試薬は熱、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、密封して室温（2～30℃）で保存すること。
4）マラリア Pv 検出用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。
5）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

1）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。
2）試料（検体）に接触した器具や廃液等の処理、検体が飛散した場合の対処等は、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」等に従い、各施設の責任において実施すること。
3）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。

4) 未使用の試薬は、使用後の試薬と同様に廃棄処理を行うこと。
5) 反応チューブ、構成試薬チューブ及び陽性コントロール用スポイトはポリプロピレン（PP)、反応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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ：室温保存
有効期間 ：12 ヵ月間

【包装単位】

製　品　名	包装単位	製品コード
Loopamp マラリア Pv 検出試薬キット	48 テスト分	LMP563

【主要文献】

1) Notomi T., et al.: Nucleic Acids Research, 28(12), e63, 2000.
2) Nagamine K., et al.: Clin. Chem, 47(9), 1742-1743, 2001.
3) Mori Y., et al.: Biochem. Biophys. Res. Commun, 289(1), 150-154, 2001.
4) Tomita N., et al.: Nat Protoc, 3(5), 877-882, 2008.
5) 日本細菌学会:病原体等安全取扱・管理指針(改訂版), 2023.

Loopamp、LoopampEXIA 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

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