

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号 87749

**2025 年 10 月作成(第 7 版)

*2024 年 11 月作成(第 6 版)

承認番号 22800AMX00718000

UDP グルクロン酸転移酵素 (UGT1A1) 遺伝子多型キット

ジーンシリコン®DNAチップキットUGT1A1

【全般的な注意】

- ①本キットは体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
- ②測定結果に基づく臨床判断は、他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- ③添付文書以外の使用方法については、その結果を保証はできません。
- ④本キットを使用する際には、必ず精度管理を行ってください。
- ⑤本キットは遺伝子解析装置BIOSHOT HT-32専用です。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。

【形状・構造等（キットの構成）】

■キットA

構成試薬名	成分
①UGT1A1 ニードル	DNA プローブ 1*28W ※ ¹ DNA プローブ 1*28V ※ ² DNA プローブ 1*6W ※ ³ DNA プローブ 1*6V ※ ⁴ DNA プローブ位置補正用 プライマー1*28F 蛍光色素標識プライマー1*28R 蛍光色素標識プライマー1*6F プライマー1*6R
②UGT1A1 プライマー ミックス	
③ヌクレオチドミックス	dATP dGTP dTTP dCTP
④増幅試薬	DNA ポリメラーゼ
⑤増幅用緩衝液	トリスヒドロキシメチルアミノ メタン
⑥ハイブリダイズ緩衝液	塩化ナトリウム クエン酸ナトリウム 位置補正用蛍光色素標識 DNA
⑦UGT1A1 コントロール 1	プラスミド DNA
⑧UGT1A1 コントロール 2	プラスミド DNA

■キットB

- | | |
|--------|-------------|
| ⑨洗浄液 1 | クエン酸ナトリウム |
| ⑩洗浄液 2 | ドデシル硫酸ナトリウム |

※¹ DNAプローブ1*28W : UGT1A1*28のメジャーアレル検出用DNAプローブ※² DNAプローブ1*28V : UGT1A1*28のマイナーアレル検出用DNAプローブ※³ DNAプローブ1*6W : UGT1A1*6のメジャーアレル検出用DNAプローブ※⁴ DNAプローブ1*6V : UGT1A1*6のマイナーアレル検出用DNAプローブ

【使用目的】

全血より抽出したゲノム DNA 中の UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型 UGT1A1*28、UGT1A1*6 の判定。
(UDP グルクロン酸転移酵素の判定補助)

【測定原理】

本キットは全血検体から抽出したゲノム DNA を用いて、UGT1A1 遺伝子多型のうち、UGT1A1*28 遺伝子型及び UGT1A1*6 遺伝子型

の判定を、以下のステップを経て行います。

1. Polymerase Chain Reaction (PCR) 法による増幅反応
PCR 法により、ヒトゲノム DNA 中の UGT1A1*28 及び UGT1A1*6 の遺伝子多型を含む領域を、特異的に増幅します。
まず初めに、高温処理によって DNA ポリメラーゼを活性化させるとともに、ゲノム DNA を 1 本鎖に変性させます。次に温度を下げることで、各プライマーとゲノム DNA が相補的な配列を介して特異的に結合します。そして、各プライマーを開始点とし、DNA ポリメラーゼが適切なヌクレオチドを取り込みながらゲノム DNA と相補的な DNA 鎖を合成していきます。その後は DNA の変性、プライマーとゲノムの結合、相補的な DNA 鎖の合成といった上記のサイクルを繰り返すことにより、増幅産物が生成されます。なお、DNA プローブとハイブリダイズする鎖のプライマーの 5' 末端は予め蛍光色素で標識されているので、DNA プローブにハイブリダイズする増幅産物の 5' 末端は蛍光色素で標識されることになります。

2. UGT1A1 ニードルへのハイブリダイズ反応
得られた増幅産物とハイブリダイズ緩衝液の混合液を調製し、これを UGT1A1 ニードルの DNA チップと接触させます。この DNA チップには、UGT1A1*28 及び UGT1A1*6 それぞれのメジャーアレル及びマイナーアレルと相補的な塩基配列（下表）を含む DNA プローブが固相化されています。この DNA プローブと増幅産物との相補性によって、メジャーアレル検出用 DNA プローブにはメジャーアレル由来の増幅産物が、マイナーアレル検出用 DNA プローブにはマイナーアレル由来の増幅産物が特異的にハイブリダイズします。

プローブ DNA	塩基配列 (5' →3')
DNA プローブ 1*28W (TA6)	CATATATATATATAAG
DNA プローブ 1*28V (TA7)	CATATATATATATATATAAG
DNA プローブ 1*6W (G)	GCTCCGTCT
DNA プローブ 1*6V (A)	GCTCTGTCT

3. UGT1A1 ニードルの検出
ハイブリダイズ反応後、非特異的に DNA プローブとハイブリダイズしている増幅産物を洗浄により除去します。洗浄後、波長 640nm のレーザー光により増幅産物中の蛍光色素を励起させ、その蛍光を測定します。
4. 判定
各スポットの蛍光強度より、UGT1A1*28 の遺伝子型及び UGT1A1*6 の遺伝子型をそれぞれ判定します。

【操作上の注意】

1. コンタミネーションの防止
PCR 法は DNA の特定領域を数百万倍に増幅することができるため、わずかな増幅産物の混入（コンタミネーション）が、誤った結果につながる可能性があります。コンタミネーション防止のため、以下の注意事項を守ってください。
①使用する器具及び消耗品は DNA 分解酵素 (DNase) フリーのものを使用し、消耗品は使い捨て（再利用は避ける）にしてください。また、DNA 試料、コントロール、増幅産物及びこれらを含む溶液を取扱う際には、フィルター付チップを用いてください。
②使用する器具は反応工程ごとに専用のものを準備してくだ

さい。同一の器具を用いる場合は、次の反応工程に移行する際に、器具を次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 0.5%）処理や紫外線（UV）照射することにより、コンタミネーションリスクを低減させてください。また、検査終了後、同様の措置を講じることにより、次の検査実施時におけるコンタミネーションリスクを低減させることができます。

- ③DNA の抽出、増幅反応及び増幅後の操作は、同じ部屋で同時に行わないでください。同時に行う必要が生じた場合は、それぞれ独立した部屋で行ってください。増幅反応及び増幅後の操作を行った後、UV 照射することで測定環境中の増幅産物を除去・分解することができ、コンタミネーションリスクを低減することができます。

2. 測定試料の性質、採取法

1) 測定試料の性質

EDTA 加全血検体から抽出した DNA

2) DNA の抽出と精製

各 DNA 調製キットの操作方法に従い、ゲノム DNA を抽出・精製します。カラム法（キアゲン株式会社；QIAamp DNA Blood Mini Kit）を用いて DNA を抽出・精製することを推奨します。

**3) 測定試料の調製

得られた DNA 試料の吸光度を分光光度計で測定し、 A_{260} 及び A_{280} の比、及び DNA 濃度を算出します。 A_{260}/A_{280} 比が 1.6 以上であることを確認してください。DNA 濃度が 2~10 ng/ μ L となるように、1mmol/L EDTA を含んだ 10mmol/L Tris-HCl 緩衝液（TE 緩衝液）を用いて、測定試料を調製してください。

3. 試料の保存について

全血検体を保存する場合には、-20℃で 21 日間、10℃で 14 日間、30℃で 7 日間保存できます。DNA 試料は-20℃で保存してください。この場合、20 回の凍結融解操作まで、判定結果に影響を及ぼしません。増幅産物は-20℃で保存してください。この場合、5 回の凍結融解操作まで、判定結果に影響を及ぼしません。冷蔵、凍結保存された検体を室内温度（15~30℃）に戻して使用してください。

4. 妨害物質

増幅産物中に EDTA は 1.0 mmol/L まで、ヘパリンは 0.1 IU/mL まで、ヘモグロビンは 0.15 ng/ μ L まで、ビリルビンは 0.1 ng/ μ L まで、トリオレインは 100 ng/ μ L まで存在しても判定結果に影響を及ぼしません。

5. その他

本キットは遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 専用です。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

1) 試薬の調製方法

■キットA

①UGT1A1 ニードル

室内温度（15~30℃）に戻した後、使用する。

②UGT1A1 プライマーマックス

室内温度（15~30℃）で融解させた後、十分に混和してから使用する。

③ヌクレオチドミックス

室内温度（15~30℃）で融解させた後、十分に混和してから使用する。

*④増幅試薬

室内温度（15~30℃）に戻した後、十分に混和してから使用する。

⑤増幅用緩衝液

室内温度（15~30℃）で融解させた後、十分に混和してから使用する。

⑥ハイブリダイズ緩衝液

室内温度（15~30℃）で融解させた後、十分に混和してから使用する。
沈殿物が生じた場合は、転倒混和等を行って完全に溶解したことを確認した後に使用する。

⑦UGT1A1 コントロール 1

室内温度（15~30℃）で融解させた後、十分に混和してから使用する。

⑧UGT1A1 コントロール 2

室内温度（15~30℃）で融解させた後、十分に混和してから使用する。

■キットB

⑨洗浄液 1

そのまま使用する。

⑩洗浄液 2

そのまま使用する。沈殿物が生じた場合は、加温して完全に溶解したことを確認した後に使用する。

2) 操作上の注意

①ハイブリダイズ緩衝液を融解させた際、沈殿物が認められることがあります。その場合には、転倒混和により完全に溶解させてからお使いください。

②試薬、増幅反応に用いるプレミックス及び調製操作は室温にて迅速に行ってください。プレミックスを確実に混和させるため、タッピング若しくはボルテックスミキサー等を用いて混和してください。ただし、激しく混和した場合、酵素が不活化される恐れがありますので、泡立たないよう穏やかに混和して下さい。

③「3. 測定（操作）方法」 「洗浄の準備」で調製する洗浄液の濃度により判定値が変動いたします。必ず指定の濃度に従って調製を行ってください。

3) 開封後の試薬の保存方法

キットAのうち UGT1A1 ニードル以外の試薬は、容器の蓋をしっかりと閉め、-20℃以下で保存してください。

なお、凍結融解は 20 回まで行うことができます。

2. 別途必要な器具・器材・試薬

機器

- ・遠心機
- ・DNA 定量用分光光度計
- ・PCR 装置（推奨品：Thermo Fisher Scientific 製 veriti サーマルサイクラー）
- ・遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32

試薬

- ・精製水（分子生物学グレード）

消耗品

- ・DNA 抽出キット（推奨品：キアゲン株式会社 QIAamp DNA Blood Mini Kit）
- ・ビニール手袋又はパウダーフリーラテックス手袋
- ・フィルター付マイクロピペット用チップ
- ・1.5mL 又は 2.0mL マイクロチューブ
- ・0.2mL 薄壁 PCR マイクロチューブ
- ・ハイブリダイズ用 8 連チューブ（4itude 製；4ti-0750/TA）

その他

- ・マイクロピペット
- ・チューブ用ラック
- ・メスシリンダー
- ・紙ウエス

3. 測定（操作）方法

ゲノム DNA の抽出・精製

①EDTA 加全血検体よりカラム法（QIAamp DNA Blood Mini Kit；キアゲン株式会社製）によって、ゲノム DNA を抽出・精製します。使用する EDTA 加全血検体量は、QIAamp DNA Blood Mini Kit（QIAGEN 社製）を用いる場合、1 測定あたり 200 μ L の EDTA 加全血検体が必要となります。

増幅反応

①PCR 装置は、使用する少なくとも 30 分前にスイッチを入れておきます。

②各試薬を下記表及び式のとおりの必要量まとめたプレミックスを適切なマイクロピペット及びチップを用いて 1.5mL 又は 2.0mL マイクロチューブにて調製し、十分に混和してから 0.2mL 薄壁 PCR マイクロチューブに 30 μ L ずつ分注します。

試薬	1 テスト 必要量 (μL)
精製水	22.8
増幅用緩衝液	4.0
UGT1A1 プライマーミックス	2.0
ヌクレオチドミックス	0.8
増幅試薬	0.4
合計	30.0

必要量=上表の1テスト必要量×(DNA 試料数+3※)×1.1
※精度管理に用いる UGT1A1 コントロール 1、UGT1A1 コントロール 2 及び精製水の反応に用います。

なお、残ったプレミックスは必ず廃棄して、再利用はしないでください。

※③DNA 濃度を 2~10 ng/μL に調製した測定試料、UGT1A1 コントロール 1、UGT1A1 コントロール 2 及び精製水のいずれかを、マイクロピペットを用いて 0.2mL 薄壁 PCR マイクロチューブに 10.0μL 加えます。

④0.2mL 薄壁 PCR マイクロチューブの蓋をして、泡立たないように注意しながらタッピングによる混和とスピンドウンを行います。

⑤PCR 装置に以下のプログラムを設定し、増幅反応を行います。

状態	温度	時間	サイクル数
プレサイクル	95℃	5 分	1 サイクル
サイクル 1~ 37	95℃	30 秒	37 サイクル
	64℃	30 秒	
	72℃	30 秒	
	72℃	30 秒	1 サイクル
冷却	4℃	—	—

⑥増幅反応後には、0.2mL 薄壁 PCR マイクロチューブの蓋がしっかりと閉まっていることを確認します。蓋が開いている場合は誤判定の可能性がありますので、検査に用いないでください。

⑦増幅産物は直ちにハイブリダイズ反応に使用します。なお、増幅産物は-20℃で保管のうえ、5 回の凍結融解操作までであれば使用することができます。

ハイブリダイズ反応の準備

①遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 を起動します。詳しい操作方は、装置の取扱説明書をお読みください。

②ハイブリダイズ用 8 連チューブに付属のチューブタグシール（チューブ ID）を貼付します。

③ハイブリダイズ用 8 連チューブにハイブリダイズ緩衝液を 1 チューブあたり 15μL ずつ分注します。

④増幅反応終了後の 0.2mL 薄壁 PCR チューブの蓋を開け、各 PCR 試料 30μL をハイブリダイズ用 8 連チューブに入れ、十分混和します。この混和液を「ハイブリダイズ試料」といいます。

⑤遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 にチューブ ID、キット ID 及びサンプル ID を登録します。

⑥ハイブリダイズ試料を遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 にセットし、チューブホルダーを取り付けます。

⑦UGT1A1 ニードルを遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 にセットします。

洗浄の準備

①洗浄液 1 を精製水で 20 倍希釈し、検出液を調製します。

②検出液の一部を用いて、精製水を 98 容量、検出液を 1 容量、洗浄液 2 を 1 容量混合し、洗浄液を調製します。①及び②で調製する検出液、洗浄液の最終希釈倍率は、以下の表のとおりとなります。

	洗浄液 1	洗浄液 2
検出液	20 倍希釈	—
洗浄液	2,000 倍希釈	100 倍希釈

③洗浄パック 1、洗浄パック 2 及び検出容器を遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 にセットします。洗浄液を洗浄パック 1 に、検出液を洗浄パック 2 及び検出容器に、それぞれの目盛り線まで入れます。

④検出ステージにニードルホルダーをセットします。

測定

①全ての準備を確認した後、フロントカバーを閉め、スタートを押します。

②遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 により、ハイブリダイズ反応及び洗浄を行った後、波長 640nm のレーザー光を照射して、遺伝子型を検出します。

③検出後、結果は自動的に画面に表示されます。

[操作方法の概略]

①プレミックス作成 (32 本分) まで
マイクロチューブ (1.5mL 又は 2.0mL 容量)

精製水	802.5 μL
増幅用緩衝液	140.8 μL
UGT1A1 プライマーミックス	70.4 μL
ヌクレオチドミックス	28.2 μL
増幅試薬	14.1 μL

↓
タッピング若しくはボルテックスミキサー等による穏やかな混和

プレミックス ; 1,056 μL (合計)

②増幅産物作成まで

薄壁 PCR マイクロチューブ (0.2mL 容量)

	1 本目	2 本目	3 本目	4 本目 以降
プレミックス	30 μL	30 μL	30 μL	30 μL
精製水	10 μL	—	—	—
UGT1A1 コントロール 1	—	10 μL	—	—
UGT1A1 コントロール 2	—	—	10 μL	—
測定試料	—	—	—	10 μL

↓ 穏やかに混和し、スピンドウンを行う。

PCR 装置による増幅反応

↓

増幅産物

③ハイブリダイズ試料作製まで

ハイブリダイズ用 8 連チューブ

↓ ←ハイブリダイズ緩衝液 15 μL

↓ ←増幅産物 30 μL

ビペッティングによる混和

↓

ハイブリダイズ試料

↓

遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 にセット

④遺伝子型検出まで

UGT1A1 ニードル

↓

遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 にセット

↓ ハイブリダイズ試料と DNA チップを接触

ハイブリダイズ反応

↓ 54℃で 60 分間静置

洗浄

↓ 洗浄液及び検出液中で振とう

↓ 検出液に移す

波長 640nm のレーザー光を照射

↓

遺伝子型検出

【測定結果の判定方法】

1. 判定方法

測定した蛍光強度値から、次式により判定値と SN 比を算出し、以下の判定値表に示した判定基準に従って判定します。遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 に組み込まれている専用ソフトを使用することにより、各遺伝子型を検出することが可能です。

メジャーアレル検出スポットの蛍光強度値 = メジャーアレル検出スポット蛍光強度 - バックグラウンド値

マイナーアレル検出スポットの蛍光強度値 = マイナーアレル検出スポット蛍光強度 - バックグラウンド値

メジャーアレル蛍光強度値

= 2 ヶ所のメジャーアレル検出スポットの蛍光強度値の平均値

マイナーアレル蛍光強度値

= 2 ヶ所のマイナーアレル検出スポットの蛍光強度値の平均値

判定値 = $2 \times \text{マイナーアレル蛍光強度値} / \{ (\text{メジャーアレル蛍光強度値} + \text{マイナーアレル蛍光強度値}) \}$

メジャーアレル SN 比 = $\text{メジャーアレル検出スポットの蛍光強度} / \text{バックグラウンド値}$

マイナーアレル SN 比 = $\text{マイナーアレル検出スポットの蛍光強度} / \text{バックグラウンド値}$

UGT1A1*28 遺伝子多型判定値表

*28 遺伝子型	判定値	メジャーアレル SN 比	マイナーアレル SN 比
6/6	0.000 ~ 0.560	4.0 以上	—
6/7	0.672 ~ 1.256	4.0 以上	4.0 以上
7/7	1.471 ~ 2.000	—	4.0 以上

UGT1A1*6 遺伝子多型判定値表

*6 遺伝子型	判定値	メジャーアレル SN 比	マイナーアレル SN 比
G/G	0.000 ~ 0.506	4.0 以上	—
G/A	0.592 ~ 1.198	4.0 以上	4.0 以上
A/A	1.791 ~ 2.000	—	4.0 以上

※上記のいずれにも該当しない場合、メジャーアレル SN 比及びマイナーアレル SN 比が 4.0 未満の場合、同一プローブの SN 比がいずれも 4.0 以上のスポットについてスポット強度比が 0.70 未満の場合は「判定不能」と判定する。

※精製水を試料とし、メジャーアレル SN 比及びマイナーアレル SN 比が 2.0 未満の場合は「検出せず」と判定する。

**2. 判定上の注意

UGT1A1 コントロールや測定試料の測定で蛍光強度値が十分に得られていない場合は、PCR 反応より再測定を行ってください。また、測定試料の測定で蛍光強度値は得られているものの判定不能となる場合は、PCR 反応より再測定してください。判定不能のうち TA 比エラーとなった検体には TA 繰り返し配列が 5 回 (TA5) のものや TA 繰り返し配列が 8 回 (TA8) のものが含まれる可能性があります。判定不能のうち SN 比エラーとなった検体は試料中 DNA の分解あるいは DNA 純度が低い可能性があります。精製水を試料とし、「検出せず」以外の判定結果が得られた場合は、コンタミネーションの可能性が考えられますので、試薬・機器等の確認を行ってください。

【臨床的意義】

抗ガン剤である塩酸イリノテカンの活性代謝物 (SN-38; 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin) は、主に肝臓の UDP-グルクロン酸転移酵素 (UGT) の一分子種である UGT1A1 によりグルクロン酸抱合され、非活性代謝物 (SN-38G; 10-O-glucuronyl-SN-38) として無害化されます¹⁾。UGT1A1 をコードする遺伝子には遺伝子多型が存在し、そのいくつかについては UGT1A1 の活性低下や酵素量の低減を引き起こすことが報告されています^{2), 3)}。このような遺伝子型を持つ患者に、抗ガン剤塩酸イリノテカンを投与した

場合、SN-38 の長時間の暴露により重篤な副作用リスク (グレード 4 以上の白血球減少、又は/及びグレード 3 以上の下痢) が高くなります。

本品は、UGT1A1 の遺伝子多型のうち、UGT1A1*28 及び UGT1A1*6 の遺伝子型を検出することにより、UGT1A1 活性の低下や酵素量が低減している可能性が高い患者を判定し、その判定結果により、塩酸イリノテカン副作用の発生リスクを診断するキットです。なお日本人における UGT1A1*28 及び UGT1A1*6 のマイナーアレル頻度は 13.0~17.7%、8.6~13.0%との報告があります⁴⁾。

また一方で、UGT1A1*28、UGT1A1*6 ともに野生型と判定されても、重篤な副作用が発生することが報告されています (グレード 3 以上の好中球減少発現率: 野生型 21 例中 3 例、グレード 3 の下痢発現率: 野生型 21 例中 3 例)³⁾。

【性能】

1. 性能

下記の規格は弊社独自の管理基準に基づいています。

①感度

下表の試料を測定したとき、得られる結果が下表のとおりとなります。

測定試料	*28	
	メジャーアレル SN 比	マイナーアレル SN 比
UGT1A1 コントロール 1	4.0 以上	—
UGT1A1 コントロール 2	—	4.0 以上
UGT1A1 コントロール 3	4.0 以上	4.0 以上
精製水	2.0 未満	2.0 未満

測定試料	*6	
	メジャーアレル SN 比	マイナーアレル SN 比
UGT1A1 コントロール 1	4.0 以上	—
UGT1A1 コントロール 2	—	4.0 以上
UGT1A1 コントロール 3	4.0 以上	4.0 以上
精製水	2.0 未満	2.0 未満

②正確性

下表の試料を測定したとき、同一プローブの SN 比がいずれも 4.0 以上のスポットについてスポット強度比が 0.70 以上を満たし、得られる結果が下表のとおりとなります。

測定試料	*28	*6
UGT1A1 コントロール 1	6/6	G/G
UGT1A1 コントロール 2	7/7	A/A
UGT1A1 コントロール 3	6/7	G/A
精製水	検出せず	検出せず

③同時再現性

下表の試料をそれぞれ 3 回測定したとき、同一プローブの SN 比がいずれも 4.0 以上のスポットについてスポット強度比が 0.70 以上を満たし、全ての結果が下表のとおりとなります。

測定試料	*28	*6
UGT1A1 コントロール 1	6/6	G/G
UGT1A1 コントロール 2	7/7	A/A
UGT1A1 コントロール 3	6/7	G/A
精製水	検出せず ^a	検出せず ^a

④検出下限

10.0ng / アッセイ (ヒトゲノム DNA として)

2. 相関性試験成績

実検体を用いて、本製品での判定結果と既承認品 A (PCR 法及び核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法) 及び既承認品 B (インベダー法) との間で相関性を検討したところ、以下のような結果が得られました。

【相関性】

UGT1A1*28 遺伝子多型判定における本製品と既承認品 A との比較

*28		既承認品 A				合計
		6/6	6/7	7/7	判定 不能	
本製品	6/6	85	0	0	0	85
	6/7	0	19	0	0	19
	7/7	0	0	7	0	7
	判定 不能	0	0	0	0	0
合計		85	19	7	0	111

全体一致率：100 % (111 例/111 例)

UGT1A1*6 遺伝子多型判定における本製品と既承認品 A との比較

*6		既承認品 A				合計
		G/G	G/A	A/A	判定 不能	
本製品	G/G	72	0	0	0	72
	G/A	0	33	0	0	33
	A/A	0	0	6	0	6
	判定 不能	0	0	0	0	0
合計		72	33	6	0	111

全体一致率：100 % (111 例/111 例)

UGT1A1*28 遺伝子多型判定における本製品と既承認品 B との比較

*28		既承認品 B				合計
		6/6	6/7	7/7	判定 不能	
本製品	6/6	85	0	0	0	85
	6/7	0	19	0	0	19
	7/7	0	0	7	0	7
	判定 不能	0	0	0	0	0
合計		85	19	7	0	111

全体一致率：100 % (111 例/111 例)

UGT1A1*6 遺伝子多型判定における本製品と既承認品 B との比較

*6		既承認品 B				合計
		G/G	G/A	A/A	判定 不能	
本製品	G/G	72	0	0	0	72
	G/A	0	32	0	1	33
	A/A	0	0	6	0	6
	判定 不能	0	0	0	0	0
合計		72	32	6	1	111

全体一致率：100 % (110 例/111 例)

既承認品 B による判定不能サンプルは全体一致率の算出から除外

【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試料は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
- ②検査にあたっては、ウイルスなどの感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を使用し、また、口によるビベッティングを行わないでください。
- ③洗浄液 2 にはドデシル硫酸ナトリウムが含まれています。使用に際しては、試薬が直接皮膚や目に触れないように注意してください。誤って目や皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
- ④UGT1A1 ニードルはアルミ袋に封入されています。アルミ袋

を開封する際、手指などを切る恐れがありますので、取扱いは十分ご注意ください。

2. 使用上の注意

- ①本キットは定められた保存方法に従って保管してください。
- ②UGT1A1 ニードルは用時開封とし、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。余剰のニードルは使用せず、廃棄してください。
- ③使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証いたしかねますので使用しないでください。
- ④試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
- ⑤異なるロットの試薬を組み合わせたり、混ぜ合わせて使用したりしないでください。
- ⑥検体や試薬を入れ間違えると、正しい結果が得られませんのでご注意ください。特に、使用目的が異なる他の弊社製品の操作方法と混同しないようにご注意ください。
- ⑦測定終了後は、溶液ボトルを密栓し、定められた保存方法に従って保存してください。
- ⑧測定は直射日光を避けて行ってください。
- ⑨本キットを使用する際は、精度管理を実施し、一連の操作による精度が確保されていることを確認してください。
- ⑩本キットの測定は、1 日のうちに終わるようにしてください。複数日に渡って測定を行う場合は 1 日目には PCR 反応の操作までを、2 日目には以降の操作を行ってください。

3. 廃棄上の注意

- ①試料が付着した使用済みの器具などを廃棄する場合は、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム又はオートクレーブ（121℃、20 分以上）で処理を行ってください。
- ②試薬、処理した検体、使用した器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理に関する法令などに従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- ③全血検体やDNA試料を含む溶液が飛散した場合、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムで拭き取ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

ジーンシリコン®DNA チップキット UGT1A1 キット A：-20℃
ジーンシリコン®DNA チップキット UGT1A1 キット B：室温

*2. 有効期間

ジーンシリコン®DNA チップキット UGT1A1 キット A：24 ヶ月
ジーンシリコン®DNA チップキット UGT1A1 キット B：12 ヶ月

使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

■ジーンシリコン®DNA チップキット UGT1A1 キット A
96 テスト

名称	包装
①UGT1A1 ニードル	4 枚×8 本×3 袋
②UGT1A1 プライマーミックス	233 μL× 1 本
③ヌクレオチドミックス	93 μL× 1 本
④増幅試薬	48 μL× 1 本
⑤増幅用緩衝液	465 μL× 1 本
⑥ハイブリダイズ緩衝液	1,000 μL× 2 本
⑦UGT1A1 コントロール 1	60 μL× 1 本
⑧UGT1A1 コントロール 2	60 μL× 1 本

■ジーンシリコン®DNA チップキット UGT1A1 キット B

名称	包装
⑨洗浄液 1	1,000 mL× 1 本
⑩洗浄液 2	100 mL× 2 本

【主要文献】

- 1) Iyer L *et al.* (1997) *J. Clin. Invest.*, **101**; 847-854
- 2) Ando Y *et al.* (2000) *Cancer Res.*, **60**; 6921-6926
- 3) Minami H *et al.* (2007) *Pharmacogenetics and Genomics*,

17 ; 497-504

4)Saito Y *et al.* (2007) *Curr. Pharmacogenomics*, 5 : 49-78

【問い合わせ先】

東洋鋼鋅株式会社

〒141-8260 東京都品川区東五反田二丁目 18 番 1 号

大崎フォレストビルディング

TEL 03-4531-6869

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

[製造販売元]

東洋鋼鋅株式会社

〒141-8260 東京都品川区東五反田二丁目 18 番 1 号

大崎フォレストビルディング

[製造元]

東洋鋼鋅株式会社

製造販売元 **東洋鋼鋅株式会社**
〒141-8260
東京都品川区東五反田二丁目 18 番 1 号
大崎フォレストビルディング
I V D 1 P 0 7