

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

マイコバクテリウム核酸キット

ジーンキューブ HQ MAI

[一般的な注意]

- 1.本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 2.電子化された添付文書に記載された使用目的及び使用方法以外での使用については保証を致しかねます。
- 3.測定結果に基づく診断は、他の検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
- 4.本品は全自動遺伝子解析装置 GENECUBE の専用試薬です。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)]

- 1.酵素試薬
KOD DNA ポリメラーゼ
dNTP※
 - 2.プライマー・プローブ試薬
MAV primer_F2
MAV primer_R2
MAV QProbe2
MIN primer_F2
MIN primer_R2
MIN QProbe2
 - 3.陽性コントロール溶液
 - 4.陰性コントロール溶液
- ※「dNTP」はデオキシアデノシン三リン酸、デオキシシチジン三リン酸、デオキシグアノシン三リン酸、デオキシチミジン三リン酸の混合物です。

[使用目的]

喀痰、気管支洗浄液又はそれらの培養液中の *Mycobacterium avium* DNA 及び *Mycobacterium intracellulare* DNA の検出(*Mycobacterium avium* 感染又は *Mycobacterium intracellulare* 感染の診断の補助)

[測定原理]

本品は、「Polymerase Chain Reaction (PCR) 法による標的核酸増幅」と「蛍光標識プローブ (QProbe) を用いた標的核酸検出」^{1),2)}を利用した *Mycobacterium avium* (MAV) DNA 及び *Mycobacterium intracellulare* (MIN) DNA 検出試薬です。
本品は、MAV 及び MIN の特異的な塩基配列をターゲットに、MAV primer_F2、MAV primer_R2、MIN primer_F2、MIN primer_R2、dNTP 及び KOD DNA ポリメラーゼ³⁾によって PCR 増幅を行います。増幅核酸に特異的な MAV QProbe2、MIN QProbe2 をハイブリダイゼーションさせた後、融解曲線の解析を行い、蛍光のピーク温度に基づいて MAV DNA と MIN DNA の検出を行います。

[操作上の注意]

*1.検体について
患者検体の採取/輸送方法については、「抗酸菌検査ガイド 2025」(日本結核・非結核性抗酸菌症学会 編)⁴⁾を参照してください。

*2.検体調製液の調製方法

- (1) 喀痰、気管支洗浄液
以下の 1)～2) の順で調製してください。
- 1) 前処理
操作方法是「抗酸菌検査ガイド 2025」(日本結核・非結核性抗酸菌症学会 編)⁴⁾を参照してください。
均質化処理を行う場合は、セミアルカリプロテアーゼ (SAP) としてスプタザイム(極東製薬工業株式会社)、プレソルブ(日水製薬株式会社)を推奨します。汚染除去を行う場合は、NALC-NaOH 法またはそれに準ずる方法を推奨します。

2) 核酸抽出

- A、B のいずれかの方法で核酸抽出し、検体調製液として使用します。
- A. 核酸抽出用製品・試薬を使用する核酸抽出法
核酸抽出に使用する製品・試薬の説明書に従って操作してください。
- B. ビーズ破砕法
①ジーンキューブ専用イージー・ビーズに滅菌精製水※¹1mL を分注します。
②検体を①に加えます。
③13,000×g、3 分間の遠心を行います。
④チューブに残る溶液が 150 μL 以下※²となるように上清を除去します。
⑤ジーンキューブ専用溶解液 50 μL※³を加えて、95℃、10 分間加熱します。
⑥ボルテックスミキサー(回転速度 2,500rpm 以上、3 分間)で激しく攪拌します。
⑦13,000×g、3 分間の遠心を行い、上清を検体調製液として使用します。
※1 「1)前処理」で均質化のみを行った喀痰の場合は、溶解液を使用します。
※2 「1)前処理」で均質化のみを行った喀痰の場合は、可能な限り上清を除去することを推奨します。
※3 「1)前処理」で均質化のみを行った喀痰の場合は、200 μL としてください。

(2) 培養液

菌が充分に発育した時点の培養液を用いてください。培養液を 95℃、10 分間加熱し、それを検体調製液とします。
阻害が認められる場合には、検体調製液を滅菌精製水で 100 倍希釈して使用してください。

3. 交差反応性

抗酸菌 176 菌種(結核菌群 5 種及び非結核性抗酸菌 171 種)から抽出された DNA を試料として試験を行ったところ、175 菌種では McFarland No.1 相当の濃度で交差反応は認められませんでした。*M. kyorinense* については McFarland No.1×10⁻¹ 相当の濃度で、交差反応は認められませんでした。

菌名	菌名
<i>M. abscessus subsp. abscessus</i>	<i>M. llatzerense</i>
<i>M. abscessus subsp. bolletii</i>	<i>M. longobardum</i>
<i>M. abscessus subsp. massiliense</i>	<i>M. lutetiense</i>
<i>M. agri</i>	<i>M. madagascariense</i>
<i>M. aichiense</i>	<i>M. mageritense</i>
<i>M. algericum</i>	<i>M. malmoense</i>
<i>M. alsense</i>	<i>M. mantinii</i>
<i>M. alvei</i>	<i>M. marinum</i>
<i>M. angelicum</i>	<i>M. marseillense</i>
<i>M. anyangense</i>	<i>M. minnesotense</i>
<i>M. arabiense</i>	<i>M. monacense</i>
<i>M. arcueilense</i>	<i>M. montefiorens</i>
<i>M. aromaticivorans</i>	<i>M. montmartrense</i>
<i>M. arosiense</i>	<i>M. moriokaense</i>
<i>M. arupense</i>	<i>M. mucogenicum</i>
<i>M. asiaticum</i>	<i>M. murale</i>
<i>M. aubagnense</i>	<i>M. nebraskense</i>
<i>M. aurum</i>	<i>M. neoaurum</i>
<i>M. austroafricanum</i>	<i>M. neworleansense</i>
<i>M. bacteremicum</i>	<i>M. nonchromogenicum</i>
<i>M. boenickei</i>	<i>M. noviomagens</i>
<i>M. bohemicum</i>	<i>M. novocastrense</i>
<i>M. botniense</i>	<i>M. obuense</i>
<i>M. bourgelatii</i>	<i>M. pallens</i>
<i>M. branderi</i>	<i>M. palustre</i>
<i>M. brisbanense</i>	<i>M. paraense</i>
<i>M. brumae</i>	<i>M. paraffinicum</i>
<i>M. canariasense</i>	<i>M. parafortuitum</i>
<i>M. celatum</i>	<i>M. paragordoniae</i>

<i>M. celeriflavum</i>	<i>M. parakoreense</i>
<i>M. chelonae</i>	<i>M. parascrofulaceum</i>
<i>M. chitae</i>	<i>M. paraseoulense</i>
<i>M. chlorophenolicum</i>	<i>M. paraterrae</i>
<i>M. chubuense</i>	<i>M. parmensae</i>
<i>M. colombiense</i>	<i>M. peregrinum</i>
<i>M. conceptionense</i>	<i>M. persicum</i>
<i>M. confluentis</i>	<i>M. phlei</i>
<i>M. conspicuum</i>	<i>M. phocaicum</i>
<i>M. cookii</i>	<i>M. porcinum</i>
<i>M. cosmeticum</i>	<i>M. poriferae</i>
<i>M. crocinum</i>	<i>M. pseudoshottsii</i>
<i>M. diernhoferi</i>	<i>M. psychrotolerans</i>
<i>M. doricum</i>	<i>M. pulveris</i>
<i>M. duvalii</i>	<i>M. pyrenivorans</i>
<i>M. elephantis</i>	<i>M. rhodesiae</i>
<i>M. engbaekii</i>	<i>M. riyadhense</i>
<i>M. europaeum</i>	<i>M. rufum</i>
<i>M. fallax</i>	<i>M. rutihum</i>
<i>M. farcinogenes</i>	<i>M. salmoniphilum</i>
<i>M. flavescens</i>	<i>M. saopaulense</i>
<i>M. florentinum</i>	<i>M. saraceniae</i>
<i>M. fluoranthenorans</i>	<i>M. saskatchewanense</i>
<i>M. fortuitum subsp. acetamidolyticum</i>	<i>M. scrofulaceum</i>
<i>M. fortuitum subsp. fortuitum</i>	<i>M. sediminis</i>
<i>M. fragae</i>	<i>M. senegalense</i>
<i>M. franklinii</i>	<i>M. senuense</i>
<i>M. frederiksbergense</i>	<i>M. seoulense</i>
<i>M. gadium</i>	<i>M. septicum</i>
<i>M. gastri</i>	<i>M. setense</i>
<i>M. genavense</i>	<i>M. sherrisii</i>
<i>M. gilvum</i>	<i>M. shigaense</i>
<i>M. goodii</i>	<i>M. shimoidei</i>
<i>M. gordonae</i>	<i>M. shinjukuense</i>
<i>M. haemophilum</i>	<i>M. shottsii</i>
<i>M. hassiacum</i>	<i>M. simiae</i>
<i>M. heckeshornense</i>	<i>M. smegmatis</i>
<i>M. heidelbergense</i>	<i>M. sphagni</i>
<i>M. helvum</i>	<i>M. stephanolepidis</i>
<i>M. heraklionense</i>	<i>M. stomatepiae</i>
<i>M. hiberniae</i>	<i>M. szulgai</i>
<i>M. hippocampi</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. hodleri</i>	<i>M. thermoresistibile</i>
<i>M. holsaticum</i>	<i>M. timonense</i>
<i>M. houstonense</i>	<i>M. tokaiense</i>
<i>M. immunogenum</i>	<i>M. triplex</i>
<i>M. insubricum</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. interjectum</i>	<i>M. tuberculosis var. africanum</i>
<i>M. intermedium</i>	<i>M. tuberculosis var. bovis</i>
<i>M. iranikum</i>	<i>M. tuberculosis var. microti</i>
<i>M. kansasii</i>	<i>M. tuberculosis var. pinnipedii</i>
<i>M. komossense</i>	<i>M. tuberculosis var. tuberculosis</i>
<i>M. koreense</i>	<i>M. tusciae</i>
<i>M. kubicae</i>	<i>M. ulcerans</i>
<i>M. kumamotonense</i>	<i>M. vaccae</i>
<i>M. kyorinense</i>	<i>M. virginiae</i>
<i>M. lacus</i>	<i>M. vulneris</i>
<i>M. lentiflavum</i>	<i>M. wolinskyi</i>
<i>M. litorale</i>	<i>M. xenopi</i>

また、抗酸菌以外の呼吸器疾患原因菌及びウイルス 15 種から抽出された DNA または RNA (40,000 コピー/テスト) を試料として試験を行ったところ、いずれの種に対しても交差反応は認められませんでした。

菌名	ウイルス名
<i>Bordetella pertussis</i>	Influenza virus A
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Influenza virus B
<i>Escherichia coli</i>	Respiratory syncytial virus subtypeA
<i>Haemophilus influenzae</i>	Respiratory syncytial virus subtypeB
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	SARS-CoV-2
<i>Legionella pneumophila</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

4. 共存物質の影響

生体成分として、遊離型ビリルビン (11.6mg/dL)、抱合型ビリルビン (10.9mg/dL)、溶血ヘモグロビン (278.4mg/dL)、乳ビ (ホルマジン濁度数 3340.9 度) の存在下でも本品の判定結果に影響しないことを確認しました。薬剤として、リファンピシン (16µg/mL)、エタンプトール (5µg/mL)、クラリスロマイシン (1.5µg/mL)、ストレプトマイシン (80µg/mL)、カナマイシン (4µg/mL)、リファブチン (1.5µg/mL)、イソニアジド (18µg/mL)、ピラジナミド (70µg/mL) の存在下でも本品の判定結果に影響しないことを確認しました。

5. コンタミネーションの防止

GENECUBE は、試薬の分注から反応容器であるプラスチックキャピラリーへの試薬の充填、増幅検出までを自動で行います。容器は開封せずに増幅検出が行われ、自動で廃棄されるため、キャリアオーバーコンタミネーションによる偽陽性を抑えることができます。しかし、GENECUBE では検体の調製段階で発生するクロスコンタミネーションは防止することができませんので、以下の操作法を遵守してください。

(1) 個人防護具の着用

人体に付着した微生物や体液 (例えば唾液、汗) の混入を防ぐため、また検体からの感染防止の観点からも個人防護具 (手袋、マスク、防護衣など) を着用してください。GENECUBE への試薬のセット時には、検体の調製時に使用した手袋は使用せず、新しい手袋を使用してください。

(2) フィルター付ピペットチップの使用

検体の調製時に使用するピペット内部の汚染を防止するため、フィルター付のチップを使用してください。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬・試液調製法

- 酵素試薬: そのまま用います。使用前にボルテックスミキサーにて攪拌し、スピンドウンして使用してください。
- プライマー・プローブ試薬: そのまま用います。使用前にボルテックスミキサーにて攪拌し、スピンドウンして使用してください。

2. 必要な器具、器材など

- GENECUBE 及びその付属品、取扱説明書
- マイクロピペット及びチップ

< 消耗品 >

- ジーンキューブ専用 プラスチックキャピラリー
 - ジーンキューブ専用 分注チップ
 - 8,12 連チューブ: 株式会社イナ・オプティカ 123015TC, 123046TC など*
 - サンプルチューブ (0.5mL): ザルスタット株式会社 72.699.00003, 72.704.700 など*
- ※ 上記以外の製品を使用する場合は、適合の可否をお問い合わせください。

3. 操作方法

本品は、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いて測定してください。操作は、GENECUBE の取扱説明書に従って行ってください。

- (1) 酵素試薬*1、プライマー・プローブ試薬、各消耗品を機器にセットします。
- (2) 検体調製液を分注したチューブを機器にセットします。
- (3) 検査を開始します。
- (4) 検査終了後、測定画面上に表示される判定結果に従って判定を行ってください。

精度管理を目的として、付属の陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液※2 を用いる場合、検体調製液と同様に上記の操作を行います。陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液はそのまま用いることができます。陽性コントロール溶液の測定結果が MAV 陽性かつ MIN 陽性、陰性コントロー

ル溶液の測定結果が陰性となることを確認してください。

※1 酵素試薬については、ジーンキューブ HQ MTB の酵素試薬と互換できます。

※2 陰性コントロール溶液については、ジーンキューブ HQ MTB の陰性コントロール溶液と互換できます。

【測定結果の判定法】

1.判定方法

判定結果は、MAV 陽性は「AV」※、MIN 陽性は「IN」、陰性は「—」、判定無効は「Invalid」と判定画面上に表示されます。判定無効「Invalid」の場合、再度試料の調製から実施してください。

※「AVAV」と表示される場合もあります。

2.判定上の注意

本品で陰性と判定されても必ずしも MAV 又は MIN の存在を否定するものではありません。検体中に標的となる DNA が存在しても、最小検出感度以下の場合は陰性と判定されますので注意してください。

- (1) 以下の場合、正常に測定できないことがありますので注意してください。
- 1) 菌体のロス又は DNA の分解が生じている試料を使用した場合
 - 2) 保存が適切に行われていない検体を使用した場合
 - (2) 死菌であっても、試料中に MAV DNA 又は MIN DNA が残存している場合は陽性となる可能性があります。
 - (3) プライマー及びプローブは、比較的変異が少ない塩基配列をターゲットにしていますが、MAV 又は MIN の変異により、検出感度が低下したり、正常に検出できなくなったりする可能性があります。

【性能】

1.性能

用法・用量操作方法欄の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

- (1) 感度試験
- 1) 陰性コントロール溶液を測定するとき、陰性を示します。
 - 2) 陽性コントロール溶液を測定するとき、MAV 陽性かつ MIN 陽性を示します。
- (2) 正確性試験
- 1) 自家管理陰性試料を測定するとき、陰性を示します。
 - 2) 自家管理陽性試料 1 を測定するとき、MAV 陽性かつ MIN 陽性を示します。
 - 3) 自家管理陽性試料 2 を測定するとき、MAV 陽性を示します。
 - 4) 自家管理陽性試料 3 を測定するとき、MIN 陽性を示します。
- (3) 同時再現性試験
- 1) 自家管理陰性試料を 4 回同時に測定するとき、すべて陰性を示します。
 - 2) 自家管理陽性試料 1 を 4 回同時に測定するとき、すべて MAV 陽性かつ MIN 陽性を示します。
 - 3) 自家管理陽性試料 2 を 4 回同時に測定するとき、すべて MAV 陽性を示します。
 - 4) 自家管理陽性試料 3 を 4 回同時に測定するとき、すべて MIN 陽性を示します。
- (4) 最小検出感度 (GENECUBE 測定)
- MAV: 7.5 コピー/テスト
- MIN: 5 コピー/テスト

2.相関性

(1) MAV 試験成績

本品と既承認品 (PCR 法、リアルタイム PCR 法) との相関性を検討しました。臨床検体 274 例 (喀痰 172 例、気管支洗浄液 102 例)、液体培養液 165 例を対象として試験を実施しました。

喀痰においては、本品と PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 99.1%、全体一致率は 99.4% となり、本品とリアルタイム PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 97.3%、全体一致率は 98.3% となりました。

表 1-1. PCR 法との一致率

喀痰		PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	61	1※1
	陰性	0	110
陽性一致率		100% (61/61)	
陰性一致率		99.1% (110/111)	
全体一致率		99.4% (171/172)	

※1 培養、リアルタイム PCR 法で陰性

表 1-2. リアルタイム PCR 法との一致率

喀痰		リアルタイム PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	59	3※2
	陰性	0	110
陽性一致率		100% (59/59)	
陰性一致率		97.3% (110/113)	
全体一致率		98.3% (169/172)	

※2 2 例は培養、PCR 法で陽性、1 例は培養、PCR 法で陰性

気管支洗浄液においては、本品と PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100% となり、本品とリアルタイム PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 96.5%、全体一致率は 97.1% となりました。

表 1-3. PCR 法との一致率

気管支洗浄液		PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	19	0
	陰性	0	83
陽性一致率		100% (19/19)	
陰性一致率		100% (83/83)	
全体一致率		100% (102/102)	

表 1-4. リアルタイム PCR 法との一致率

気管支洗浄液		リアルタイム PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	16	3※3
	陰性	0	83
陽性一致率		100% (16/16)	
陰性一致率		96.5% (83/86)	
全体一致率		97.1% (99/102)	

※3 培養、PCR 法で陽性

培養液においては、本品と PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100% となり、本品とリアルタイム PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 99.1%、全体一致率は 99.4% となりました。

表 1-5. PCR 法との一致率

培養液		PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	55	0
	陰性	0	110
陽性一致率		100% (55/55)	
陰性一致率		100% (110/110)	
全体一致率		100% (165/165)	

表 1-6. リアルタイム PCR 法との一致率

培養液		リアルタイム PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	54	1※4
	陰性	0	110
陽性一致率		100% (54/54)	
陰性一致率		99.1% (110/111)	
全体一致率		99.4% (164/165)	

※4 培養、PCR 法で陽性

(2) MIN 試験成績

本品と既承認品 (PCR 法、リアルタイム PCR 法) との相関性を検討しました。臨床検体 274 例 (喀痰 172 例、気管支洗浄液 102 例)、液体培養液 165 例を対象として試験を実施しました。

喀痰においては、本品と PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 96.7%、全体一致率は 97.7% となり、本品とリアルタイム PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 99.2%、全体一致率は 99.4% となりました。

表 1-7. PCR 法との一致率

喀痰		PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	49	4※5
	陰性	0	119
陽性一致率		100% (49/49)	
陰性一致率		96.7% (119/123)	
全体一致率		97.7% (168/172)	

※5 3 例は培養、リアルタイム PCR 法で陽性、1 例は培養で陽性、リアルタ

イム PCR 法で陰性

表 1-8. リアルタイム PCR 法との一致率

喀痰		リアルタイム PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	52	1※6
	陰性	0	119
陽性一致率		100%(52/52)	
陰性一致率		99.2%(119/120)	
全体一致率		99.4%(171/172)	

※6 培養で陽性、PCR 法で陰性

気管支洗浄液においては、本品と PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 97.7%、全体一致率は 98.0%となり、本品とリアルタイム PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 97.7%、全体一致率は 98.0%となりました。

表 1-9. PCR 法との一致率

気管支洗浄液		PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	15	2※7
	陰性	0	85
陽性一致率		100%(15/15)	
陰性一致率		97.7%(85/87)	
全体一致率		98.0%(100/102)	

※7 培養で陽性、リアルタイム PCR 法で陰性

表 1-10. リアルタイム PCR 法との一致率

気管支洗浄液		リアルタイム PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	15	2※8
	陰性	0	85
陽性一致率		100%(15/15)	
陰性一致率		97.7%(85/87)	
全体一致率		98.0%(100/102)	

※8 培養で陽性、PCR 法で陰性

培養液においては、本品と PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となり、本品とリアルタイム PCR 法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となりました。

表 1-11. PCR 法との一致率

培養液		PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	55	0
	陰性	0	110
陽性一致率		100%(55/55)	
陰性一致率		100%(110/110)	
全体一致率		100%(165/165)	

表 1-12. リアルタイム PCR 法との一致率

培養液		リアルタイム PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	55	0
	陰性	0	110
陽性一致率		100%(55/55)	
陰性一致率		100%(110/110)	
全体一致率		100%(165/165)	

[使用上又は取扱い上の注意]

*1.取扱い上の注意

- (1) 検体の調製は、必ず安全キャビネット内で行い、「抗酸菌検査ガイド 2025」(日本結核・非結核性抗酸菌症学会 編)⁴⁾および各施設の安全管理規定に従って取扱ってください。
- (2) 検体を取扱う時は、個人防護具(手袋、マスク、防護衣など)を着用し、検体を吸い込んだり体に付着したりすることがないように注意してください。
- (3) 検体を含む溶液が飛散した場合は手袋とマスク着用の上、0.5%次亜塩素酸剤などの消毒液を使用して拭き取ってください。
- (4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、直ちに水で十分洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の診察・治療などを受けてください。
- (5) 試薬が誤って皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。
- (6) 試薬が飛散した場合は、拭き取ってください。

2.使用上の注意

- (1) 機器、試薬及び消耗品は専用のものを使用してください。
- (2) 本品に含まれる試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、長時間室温に放置したりしないでください。また、貯蔵方法以外の条件で保存した試薬や有効期限が過ぎている試薬は使用しないでください。
- (3) すべての構成試薬は継ぎ足して使用しないでください。

3.廃棄上の注意

- (1) 使用済みの試薬及び消耗品などを廃棄する場合には医療用廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。
- (2) 試薬を廃棄する場合は水質汚濁防止法などの規制に留意して処理してください。
- (3) 使用済みの試薬及び消耗品は、溶液を飛散させないように廃棄してください。
- (4) 反応終了後の反応容器は開封せずに廃棄してください。増幅産物による汚染を防ぐため、廃棄の際オートクレーブは行わないでください。

**[貯蔵方法・有効期間]

貯蔵方法

2～8℃で保存

有効期間

18ヶ月(期限は外装に表示)

[包装単位]

商品名	構成試薬名
ジーンキューブ HQ MAI (48 テスト)	酵素試薬
	プライマー・プローブ試薬
	陽性コントロール溶液
	陰性コントロール溶液

*[主要文献]

- 1) Kurata S. *et al.* Fluorescent quenching-based quantitative detection of specific DNA/RNA using a BODIPY ((R)) FL-labeled probe or primer. *Nucleic Acids Res.* 2001 Mar 15; 29(6):e34.
- 2) Torimura M. *et al.* Fluorescence-Quenching Phenomenon by Photoinduced Electron Transfer between a Fluorescent Dye and a Nucleotide Base. *Anal Sci.* 2001 Jan; 17(1):155-160.
- 3) Takagi M. *et al.* Characterization of DNA Polymerase from *Pyrococcus* sp. Strain KOD1 and Its Application to PCR. *Appl Environ Microbiol.* 1997 Nov; 63(11):4504-4510.
- 4) 日本結核・非結核性抗酸菌症学会 編集. 抗酸菌検査ガイド 2025. 南江堂, 2025.

TOYOBO

[問い合わせ先]

東洋紡株式会社 バイオ事業総括部

〒530-0001 大阪市北区梅田一丁目13番1号

大阪梅田ツインタワーズ・サウス

TEL 06-6348-3335 FAX 06-6348-3833

[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]

東洋紡株式会社

〒914-8550 福井県敦賀市東洋町10番24号