使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

2025 年 10 月改訂　（第 3 版）

製造販売承認番号　30200EZI00004000

2020 年 10 月改訂　（第 2 版）

チトクローム P450（CYP）ジェノタイプ解析キット

eQ-PCRTM LCCYP2C9*2,*3 ジェノタイプキット

【全般的な注意】

- 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。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
- 本品は既知遺伝子配列にのみ対応した試薬キットです。現在までに報告されていない遺伝子多型が存在する検体の場合、正しい結果が得られない可能性があります。（結果出力の項参照）
- 添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。使用する遺伝子解析装置ライトサイクラー480 の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。
- 検体の測定は、添付文書にしたがって測定してください。
- 遺伝子型が判定できなかった場合は、ゲノム DNA の濃度を上げて再測定することで正しい判定結果が得られる可能性があります。（検体についての項 7.を参照）

【形状・構造等（キットの構成）】

1) PCR Mix----------1 本
Taq DNA ポリメラーゼ、ｄATP、dCTP、dGTP、ｄTTP

2) LC 1----------1 本
LC1 primer forward、LC1 primer reverse、LC1Hybridization Probe、LC1 Hybridization Probe Fluorescein

3) LC 2----------1 本
LC2 primer forward、LC2 primer reverse、LC2 Hybridization Probe、LC2 Hybridization Probe Fluorescein

4) Control----------1 本
Human genomic DNA

5) NF Water----------1 本
Nuclease-free water

上記 1)～5)はいずれも液状

【使用目的】

全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノム DNA 中の薬物代謝酵素 CYP2C9 遺伝子多型(*2、*3)の定性的ジェノタイプ解析（CYP2C9 の活性の判定の補助）

【測定原理】

本品は、リアルタイム PCR 技術を使用してターゲット DNA を増幅します。PCR プライマーのペア（フォワードとリバース）は、標的遺伝子の増幅用に設計されています。信号検出は、蛍光共鳴エネルギー移動（FRET）テクノロジーに基づいています。各 SNP に対して 2 つのプローブが設計され、異なる蛍光団で標識されます。アンカープローブは、SNP 部位に隣接する配列に選択的にハイブリダイズし、SNP 検出プローブは SNP を認識し、SNP 部位を含む配列にハイブリダイズします。FRET 中、アンカープローブの蛍光団はライトサイクラー機器の光源によって励起され、励起エネルギーは SNP 検出プローブの蛍光団に移動します。放出された蛍光は、それぞれの波長で分析されます。

【操作上の注意】

本品は遺伝子解析装置ロシュ ライトサイクラー®リアルタイム PCR システム v.1.2、ロシュ ライトサイクラー®リアルタイム PCR システム 480 またはこれらと同等の機器に使用する試薬です。本品を取り扱う際には使い捨ての手袋を着用するなどして核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる核酸分解酵素が混入しますと、DNA が分解されて正しく測定できない場合があります。本品に異物が混入した場合は使用しないでください。

■検体について

検体の取り扱いについては、次の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られない場合があり、測定不能の原因となります。

1.本品の測定検体として、EDTA による抗凝固処理全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノム DNA を用いてください。
2.検体は測定環境温度(10～30℃)になじませてから使用してください。
3.検体は分注する前に十分攪拌してください。
4.検体の取り違えには十分ご注意ください。
5.検体を分注するときは、マイクロピペット、フィルター付きチップを使用してください。又は、別売消耗品ですディスポーザブルタイプのポリピペット（商品コード：10716）も使用可能です。フィルター付きチップ、ポリピペットは検体ごとに新しいものを使用してください。
6.分注した検体の液面に気泡や皮膜ができている場合は、検体を入れなおしてください。抽出された DNA は、-20℃で最大30日間保存できます。
7.測定結果に「Amplification error」や「Indistinct differential curve」等の異常メッセージが表示され、遺伝子型判定ができなかったときは、ゲノム DNA の濃度を上げて再測定することで検出できる場合があります。

■試薬について

1.試薬は使用の直前に 2-8℃で遮光して解凍させ、開封後は可能な限りその日のうちに使用してください。
2.使用前によく転倒混和して溶解させてください。溶解しない場合は、使用しないでください。

■反応チューブについて

1.ゲノム DNA を分注するときは、反応チューブの底部に溜まるように分注してください。
2.ゲノム DNA を測定するときは、反応チューブに分注したあとに装置にセットしてください。また、必ずキャップを開いた状態で装置にセットしてください。
3.反応後、反応チューブのキャップは開けないでください。(増幅産物が飛散する可能性があります)。
4.反応後の反応チューブを廃棄するときは、強い衝撃や圧力を加えないでください。(増幅産物が飛散する可能性があります)。

測定試料の性質、採取法

本品に DNA 抽出用の試薬は付属していません。

1.全血からのゲノム DNA の抽出
市販ＤＮＡ抽出キットを用いて抽出されたゲノム DNA を用いてください。ハイピュア PCR テンプレートプレパレーションキット(ロシュ)又は QIA amp ブラッドミニキット(キアゲン)を推奨します。
2.口腔粘膜からのゲノム DNA の抽出
口腔スワブ検体からのゲノム DNA の抽出は、Trim Gen の口腔細胞 DNA 抽出キット（Buccal Quick TM キット）を推奨します。他のタイプの口腔スワブ、または他のタイプの口腔細胞 DNA 抽出キットの場合、DNA 抽出率、再現性、Buccal Quick TM キットとの同等性を検証の上、使用してください。
3.最終 DNA 濃度を 10～40ng/μL に調製してください。
4.分析用の検体の収集、取り扱い、保管及び準備については、DNA 抽出キットの添付文書を参照してください。

妨害物質・妨害薬剤

全血中に含まれる抗凝固剤（ヘパリン、EDTA）、アスコルビン酸、ヘモグロビン、ビリルビン、乳びの影響は受けません（影響を受けないことを確認済みの濃度は、表 1 の通り）

**表 1. 各妨害物質添加検体とコントロール検体における Tm 値

1. 各妨害物質添加検体とコントロール検体における Tm 値

妨害物質	添加濃度	多型	Loci	妨害物質添加検体	妨害物質未添加検体
ヘパリン	ヘパリン 14U/ml	2C9*2	*1/*1	57.65±0.11	57.65±0.21
			*2/*2	65.19±0.23	65.36±0.45
		2C9*3	*1/*1	55.25±0.20	55.31±0.21
			*3/*3	62.50±0.20	62.73±0.20
アルブミン	アルブミン 5mg/ml	2C9*2	*1/*1	57.64±0.12	57.65±0.21
			*2/*2	65.24±0.24	65.36±0.45
		2C9*3	*1/*1	55.27±0.21	55.31±0.21
			*3/*3	62.64±0.70	62.73±0.20
ヘモグロビン	ヘモグロビン 80mg/ml	2C9*2	*1/*1	57.65±0.11	57.65±0.21
			*2/*2	65.24±0.28	65.36±0.45
		2C9*3	*1/*1	55.25±0.20	55.31±0.21
			*3/*3	62.52±0.20	62.73±0.20
塩化マグネシウム	塩化マグネシウム 26mM	2C9*2	*1/*1	57.63±0.12	57.65±0.21
			*2/*2	65.22±0.24	65.36±0.45
		2C9*3	*1/*1	55.26±0.19	55.31±0.21
			*3/*3	62.54±0.17	62.73±0.20
塩化リチウム	塩化リチウム 9mM	2C9*2	*1/*1	57.63±0.11	57.65±0.21
			*2/*2	65.21±0.24	65.36±0.45
		2C9*3	*1/*1	55.26±0.21	55.31±0.21
			*3/*3	62.55±0.22	62.73±0.20
ビリルビン	ビリルビン (10uM)	2C9*2	*1/*1	57.65±0.10	57.65±0.21
			*2/*2	65.21±0.24	65.36±0.45
		2C9*3	*1/*1	55.26±0.20	55.31±0.21
			*3/*3	62.53±0.20	62.73±0.20
トリグリセロイド	トリグリセロイド (4mg/ml)	2C9*2	*1/*1	57.61±0.12	57.65±0.21
			*2/*2	65.24±0.23	65.36±0.45
		2C9*3	*1/*1	55.25±0.19	55.31±0.21
			*3/*3	62.50±0.22	62.73±0.20

平均値±標準偏差

■その他

1)濃縮洗浄液には沈殿が生じることがあります。洗浄液の調製(希釈)により、沈殿は溶解します。
2)ラベル、製造番号(Lot)または有効期限(Exp)のない試薬バイアルは使用しないでください。
3)万一、試薬中に微生物の混入や沈殿が認められた場合は、その試薬は使用しないでください。
4)未使用の試薬は冷蔵(2-8℃)で保存してください。このとき、未使用の抗体固相化ウェルは湿気を防ぐため乾燥剤入りの元のホイル袋に戻し、ファスナーをして保存してください。
5)抗体固相化ウェルの再使用はしないでください。
6)測定を開始したら、中断せずに最後まで実施してください。
7)定められた反応時間を守ってください。定められた反応時間から外れる測定操作は、感度および特異性に影響を及ぼす恐れがあります。
8)測定は 19～27℃で行ってください。定められた温度以外での操作は、偽陰性または偽陽性の原因となりますので必ず守ってください。
9)滴下量と滴下位置を適切にするために、試薬は垂直に、ウェルから適度にはなして滴下してください。
10)試薬容器のキャップは元の容器に正確に戻してください。
11)付属の検体ピペットは、各検体毎に新しいピペットを用いてください。
12)検体をウェルに加える際には、ピペットの先をウェルの中間まで入れ、検体をウェルの内壁に沿ってゆっくり流し入れることにより、検体の跳ね返りを防いでください。
13)測定中、ウェルが乾かないように注意してください。
14)ウェルの不適切な洗浄は、バックグラウンドの上昇の原因となります。ウェルの洗浄は操作方法に従い正確に実施してください。
16)ウェルの底が汚れていると、誤った判定の原因となりますのでウェルの底に触れたり、汚れた所にウェルを置かないように注意してください。
17)吸光度を測定する際は、ウェルの底面の汚れや水滴は柔らかいペーパータオル等で拭き取ってください。また、気泡を取り除き、ごみや沈殿がないことを確認してください。
18)陽性コントロールおよび検体希釈液(陰性コントロール)は、試薬の品質の確認のために検査毎に測定してください。陽性コントロールは試薬の問題がないかを確認するものです。カットオフを設定するものではありません。

【用法・用量（操作方法）】

１．試薬の調製方法

試薬パックを 2-8℃で遮光して解凍します。各試薬は使用前に転倒混和してください。

２．必要な器具・器材・試料等

＊1)ロシュ ライトサイクラー®リアルタイム PCR システム v.1.2 ロシュ ライトサイクラー®リアルタイム PCR システム 480 またはこれらと同等の機能を有する機器
2)ライトサイクラー®キャピラリー（20.0 µL）
3)ライトサイクラークーリングブロック（遠心アダプター付）
4)ライトサイクラー®キャッピングツール
5)ミニ遠心分離機（2.0 mL マイクロ遠心管用）
6)ピペット
7)滅菌フィルターチップ
8)使い捨て手袋

３．分析準備

開始する前に次の操作を行ってください。

1) あらかじめ、冷蔵庫（2-8℃）で、遠心アダプターを少なくとも 2 時間冷却します。
2) ライトサイクラーのユーザーマニュアルの付録 A に従って PCR パラメーターを設定します。マニュアル操作で設定する場合は、以下のように設定してください。

表 2. ロシュ ライトサイクラー®リアルタイム PCR システム v.1.2

ステップ	反応温度	反応時間	サイクル数
UNG 処理	50℃	2 分	1
変　性	95℃	10 分	1
核酸増幅	94℃	10 秒	45
	55℃	15 秒	
	72℃	15 秒	
融解曲線解析	95℃	—	1
	30℃	1 分	
	80℃	—	
冷　却	40℃	30 秒	1

表 3. ロシュ ライトサイクラー®リアルタイム PCR システム 480

ステップ	反応温度	反応時間	サイクル数
UNG 処理	50℃	2 分	1
変　性	95℃	10 分	1
核酸増幅	95℃	5 秒	45
	60℃	10 秒	
	72℃	15 秒	
融解曲線解析	95℃	30 秒	1
	40℃	2 分	
	85℃	-	
冷　却	40℃	30 秒	1

4.反応事前準備

予め、2～8℃の温度範囲で使用するすべての試薬を解凍し、遮光状態で保管してください。尚、再凍結しない様に保存してください。試験を開始する前にすべてのチューブを転倒混和します。

(1)本試験は CYP2C9*2 と CYP2C9*3 を別個の反応として試験を実施します。このため、チューブ(A)2C9*3(A1075C)用、

チューブ(B) 2C9*2(C430T)用の 2 系統のキャピラリーチューブを用意します。それぞれの系統で（検体数＋2）本のキャピラリーチューブを用意し、A1、A2、…のように番号をふってください。A1 及び B1 はブランク用、A2 及び B2 は陽性コントロール用とし、A3 以降及び B3 以降を検体用としてください。

(2)すべてのチューブは、ロシュ ライトサイクラー®クーリングブロックにて 2～8℃で保管してください。

(3)マスターミックス A 及びマスターミックス B を以下のように調製し、使用直前まで 2～8℃で保存してください。

①マスターミックス A

チューブ A に以下の容量の各試薬を加え、混和してください。

PCR Mix：12.5×（検体数＋2）×1.1（μL）

LC1：2.5×（検体数＋2）×1.1（μL）

②マスターミックス B

チューブ B に以下の容量の各試薬を加え、混和してください。

PCR Mix：12.5×（検体数＋2）×1.1（μL）

LC2：2.5×（検体数＋2）×1.1（μL）

5.反応準備

操作手順を以下に示します。

(1)冷蔵庫から遠心分離機アダプターとチューブ、冷却ブロックを取り外します。

(2)マスターミックス A 15μL を A 系統の各キャピラリーチューブに加えます。

(3)マスターミックス B 15μL を B 系統の各キャピラリーチューブに加えます。

(4)ブランクコントロール用のキャピラリーチューブ A1 及び B1 に NF Water 5μL 加えます。

(5)陽性コントロール用のキャピラリーチューブ A2 及び B2 に、コントロール DNA 5μL(10-40 ng/μL または 50-200 ng/反応管)を加えます。

(6)測定試料用のキャピラリーチューブ（A3～）及び（B3～）に試料 DNA 5μL (10-40 ng/μL または 50-200 ng/反応管)を加えます。

(7)各キャピラリーチューブは、キャッピングツールを使用し、密栓します。

(8)各キャピラリーチューブは、事前に冷やされた遠心分離機で遠心し、カルーセル上のキャピラリーチューブを取り除き、ライトサイクラー®装置にカルーセルを設置します。

6.PCR の実施

プロトコール設定・実行に関する手順は、ロシュ ライトサイクラー®ユーザーマニュアルを参照してください。

7.データ収集

データ収集の実行に関する手順は、ロシュ ライトサイクラー®ユーザーマニュアルを参照してください。

【測定結果の判定法】

*1. 判定法

Tm 値をリファレンスとして未知の検体の遺伝子型を決定します。

以下の条件の場合の Tm 値は表 4 に示します（例示）。

①ロシュライトサイクラーリアルタイム PCR システム 1.2

CYP2C9*2: 励起波長　470nm 蛍光波長　640nm

CYP2C9*3: 励起波長　470nm 蛍光波長　660nm

②ロシュライトサイクラーリアルタイム PCR システム 480

CYP2C9*2: 励起波長　535nm 蛍光波長　610nm

CYP2C9*3: 励起波長　535nm 蛍光波長　640nm

2. 結果出力

判定結果は、以下のように出力されます。

表 4. CYP2C9 の Tm 値（平均値±3x 標準偏差）

	遺伝子型	ピーク数	融解温度 ピーク（Tm）
CYP2C9*2 遺伝子	野生型(430C)	1	65.58±1.77
	ホモ接合性変(430T)	1	57.34±2.70
	ヘテロ接合性変異 (430C 及び 430T)	2	65.58±1.77 57.34±2.70
CYP2C9*3 遺伝子	野生型(1075A)	1	55.23±2.70
	ホモ接合性変（1075C)	1	61.89±2.58
	ヘテロ接合性変異 (1075A 及び 1075C)	2	55.23±2.70 61.89±2.58

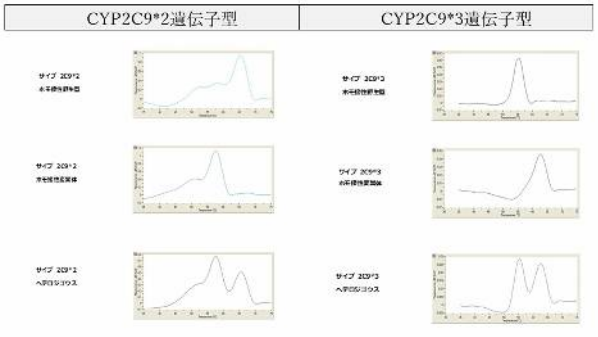


図 1. CYP2C9*2、CYP2C9*3 遺伝子多型の融解曲線

【臨床的意義】

本品は CYP2C9 の遺伝子多型（CYP2C9*2、CYP2C9*3 遺伝子多型）を判定することにより、CYP2C9 の薬物代謝活性を予測し、その予測結果に基づき薬物治療を行う際の補助として用います。

【性能】

性能

1. 品質管理の方法

（1）感度

＜CYP2C9*2＞

ア）*2 WT タイプの管理用検体※1)を測定したとき、*2 野生型と判定されます。

イ)*2 HET タイプの本品のコントロール試薬を測定したとき、*2 ヘテロ接合性変異と判定されます。

＜CYP2C9*3＞

ア）*3 WT タイプの管理用検体※4)を測定したとき、*3 野生型と判定されます。

イ)*3 HET タイプの本品のコントロール試薬を測定したとき、*3 ヘテロ接合性変異と判定されます。

（2）正確性

＜CYP2C9*2＞

ア）*2 WT タイプの管理用検体※1)を測定したとき、*2 野生型と判定されます。

イ）*2 HET タイプの管理用検体※2)を測定したとき、*2 ヘテロ接合性変異と判定されます。

ウ）*2 MUT タイプの管理用検体※3)を測定したとき、*2 ホモ接合性変異と判定されます。

＜CYP2C9*3＞

ア）*3 WT タイプの管理用検体※4)を測定したとき、*3 野生型と判定されます。

イ）*3 HET タイプの管理用検体※5)を測定したとき、*3 ヘテロ接合性変異と判定されます。

ウ）*3 MUT タイプの管理用検体※6)を測定したとき、*3 ホモ接合性変異と判定されます。

（3）同時再現性

＜CYP2C9*2＞

ア）*2 WT タイプの管理用検体※1)を 3 回測定したとき、全て*2 野生型と判定されます。

イ）*2 HET タイプの管理用検体※2)を 3 回測定したとき、全て*2 ヘテロ接合性変異と判定されます。

ウ）*2 MUT タイプの管理用検体※3)を 3 回測定したとき、全て*2 ホモ接合性変異と判定されます。

＜CYP2C9*3＞

ア）*3 WT タイプの管理用検体※4)を 3 回測定したとき、全て*3 野生型と判定されます。

イ）*3 HET タイプの管理用検体※5)を 3 回測定したとき、全て*3 ヘテロ接合性変異と判定されます。

ウ）*3 MUT タイプの管理用検体※6)を 3 回測定したとき、全て*3 ホモ接合性変異と判定されます。

※1):*2 野生型の配列を有するヒト細胞株由来の DNA ※2):*2 ヘテロ接合性変異の配列を有するヒト細胞株由来の DNA ※3):*2 ホモ接合性変異の配列を有するヒト細胞株由来の DNA	※4):*3 野生型の配列を有するヒト細胞株由来の DNA ※5):*3 ヘテロ接合性変異の配列を有するヒト細胞株由来の DNA ※6):*3 ホモ接合性変異の配列を有するヒト細胞株由来の DNA

2. 臨床性能試験成績

外国人検体を用いた標準的分析方法（双方向シークエンス解析）との相関性

表 5. CYP2C9*2 全血から抽出された DNA を用いた Bidirectional sequencing と本品試験法との相関性試験

遺伝子多型			本品			合計
			野生型	ヘテロ接合性変異	ホモ接合性変異	
双方向シークエンス解析	野生型	Frequency	121	0	0	121
		% of total	80.67	0	0	80.67
		% of row	100	0	0	
	ヘテロ接合性変異	Frequency	0	27	0	27
		% of total	0	18	0	18
		% of row	0	100	0	
	ホモ接合性変異	Frequency	0	0	2	2
		% of total	0	0	1.33	1.33
		% of row	0	0	100	
合計		Frequency	121	27	2	150
		% of total	80.67	18	1.33	100

一致割合（野生型）= 100%（121/121）： 95%信頼区間= 97.0－100%
一致割合（ヘテロ接合性変異）= 100%（27/27）：95%信頼区間= 87.2－100%
一致割合（ホモ接合性変異）= 100%（2/2）：95%信頼区間= 15.8－100%

表 6. CYP2C9*2 口腔粘膜から抽出された DNA を用いた Bidirectional sequencing と本品試験法との相関性試験

遺伝子多型			本品			合計
			野生型	ヘテロ接合性変異	ホモ接合性変異	
双方向シークエンス解析	野生型	Frequency	121	0	0	121
		% of total	80.67	0	0	80.67
		% of row	100	0	0	
	ヘテロ接合性変異	Frequency	0	27	0	27
		% of total	0	18	0	18
		% of row	0	100	0	
	ホモ接合性変異	Frequency	0	0	2	2
		% of total	0	0	1.33	1.33
		% of row	0	0	100	
合計		Frequency	121	27	2	150
		% of total	80.67	18	1.33	100

一致割合（野生型）= 100%（121/121）： 95%信頼区間= 97.0－100%
一致割合（ヘテロ接合性変異）= 100%（27/27）：95%信頼区間= 87.2－100%
一致割合（ホモ接合性変異）= 100%（2/2）：95%信頼区間= 15.8－100%

表 7. CYP2C9*3 全血から抽出された DNA を用いた Bidirectional sequencing と本品試験法との相関性試験

遺伝子多型			本品			合計
			野生型	ヘテロ接合性変異	ホモ接合性変異	
双方向シークエンス解析	野生型	Frequency	137	1	0	138
		% of total	91.33	0.67	0	92
		% of row	99.28	0.72	0	
	ヘテロ接合体	Frequency	0	12	0	12
		% of total	0	8	0	8
		% of row	0	100	0	
	ホモ接合性変異	Frequency	0	0	0	0
		% of total	0	0	0	0
		% of row	N/A	N/A	N/A	
合計		Frequency	137	13	0	150
		% of total	92	8	0	100

一致割合(野生型)= 99.3%(137/138):95%信頼区間= 96.03－99.97%
一致割合（ヘテロ接合性変異）= 100%（12/12）：95%信頼区間= 73.5－100%
一致割合（ホモ接合性変異）=該当なし

表 8. CYP2C9*3 口腔粘膜から抽出された DNA を用いた Bidirectional sequencing と本品試験法との相関性試験

遺伝子多型			本品			合計
			野生型	ヘテロ接合性変異	ホモ接合性変異	
双方向シークエンス解析	野生型	Frequency	137	0	0	138
		% of total	91.33	0	0	92
		% of row	100	0	0	
	ヘテロ接合体	Frequency	0	12	0	12
		% of total	0	8	0	8
		% of row	0	100	0	
	ホモ接合性変異	Frequency	0	0	0	0
		% of total	0	0	0	0
		% of row	N/A	N/A	N/A	
合計		Frequency	137	13	0	150
		% of total	92	8	0	100

一致割合(野生型)= 100%(137/137):95%信頼区間= 97.3 － 100%
一致割合(ヘテロ接合性変異)= 100%(13/13):95%信頼区間= 75.3 － 100%
一致割合（ホモ接合性変異）=該当なし

3. 検出感度: 0.1ng（DNA として）

4. 較正用基準物質

1）Coriell DNA コントロール

Coriell 社から購入したヒト細胞株コントロールです。サンプルの遺伝子型は dbSNP、PharmGKB、International HapMap Project、SNP500 Cancer Project 出版物および独立した研究者から入手しています。各コントロールの Genotype を Bidirectional Sequencing で検証した結果を以下に示します。全コントロールは製造元分析値と一致しています。

表 9.コントロール Bidirectional Sequencing と製造元分析比較

Sample	Lot	2C92			2C93		
		Ceriell 社分析値	BDSa	分析結果	Ceriell 社分析値	BDSa	分析結果
Kit Ctl	1	het	het	het	het	het	het
	2			het			het
	3			het			het
CCTL 1	1	wt	wt	wt	wt	wt	wt
	2			wt			wt
	3			wt			wt
CCTL 2	1	wt	wt	wt	wt	wt	wt
	2			wt			wt
	3			wt			wt
CCTL 3	1	wt	wt	wt	wt	wt	wt
	2			wt			wt
	3			wt			wt
CCTL 4	1	wt	wt	wt	wt	wt	wt
	2			wt			wt
	3			wt			wt
CCTL 5	1	het	het	het	wt	wt	wt
	2			het			wt
	3			het			wt
CCTL 6	1	mut	mut	mut	wt	wt	wt
	2			mut			wt
	3			mut			wt
CCTL 7	1	wt	wt	wt	wt	wt	wt
	2			wt			wt
	3			wt			wt
CCTL 8	1	wt	wt	wt	het	het	het
	2			wt			het
	3			wt			het
CCTL 9	1	wt	wt	wt	mut	mut	mut
	2			wt			mut
	3			wt			mut
一致率		100%	100%		100%	100%	

[a] BDS = Bidirectional Sequencing
wt:野生型、het:ヘテロ接合性変異、mut:ホモ接合性変異

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1）検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
2）検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。また、口によるピペッティングを行わないでください。
3）試薬の成分にミネラルオイルを含んでいます。試薬パックは施錠して保管してください。使用済みの試薬パック、専用チップなどを取り扱うときはミネラルオイルの危険性(飲み込んで気道に侵入すると生命に危険のおそれ)を考慮して、マスク、ゴム手袋、保護眼鏡または安全ゴーグル、白衣を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
4）検体や試薬が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着、目や口に入った場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置をおこない(試薬を飲み込んだ場合は無理に吐かせないでください)、医師の手当てを受けてください。

使用上の注意

本品を使用するときは、次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られない等、測定不能の原因となります。
1）試薬パックは必ず 2～8℃で保存してください。
2）使用期限を過ぎたものは使用しないでください。また使用期限内でも保存状態の悪いものは使用しないでください。
3）貯蔵や測定の際には、必要以上の熱や光を試薬に与えないでください。
4）一度使用した本品は繰り返し使用できません。再度使用しないでください。
5）各々の検体には、検体毎に新しい検体ピペットを用いてください。

廃棄上の注意

感染性廃棄物は環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
1）使用済みの検体、検体が付着した試薬パック、専用チップ、反応チューブなどについては、感染性廃棄物として処理してください。
2）ご使用の環境が増幅産物で汚染されないよう、反応チューブはしっかりとキャップを閉じた状態で廃棄してください。また、試薬パックはビニール袋等に密閉して捨ててください。
3）使用済みの検体、検体が付着した試薬パック、専用チップ、反応チューブなどについては、廃棄する前にオートクレーブ（121℃、20 分間）で処理してください。
4）全血または全血を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%の次亜塩素酸ナトリウム等でよく拭き取ってください。
5）使用後の容器を破棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

－20℃保存

有効期間

製造日から 12 ヵ月
使用期限については、外箱をご参照ください。

【包装単位】

1 キット（32 回用）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

■製造販売業者及び製造業者
選任製造販売業者
パシフィックブリッジメディカル株式会社
問い合わせ先
パシフィックブリッジメディカル株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-10-10
TEL 03-6809-1123

■製造元
トリムジェン コーポレーション
TrimGen Corpration
米国