



ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

UDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1) 遺伝子多型キット
(分類コード番号: 83021000)

インベーター® UGT1A1 アッセイ

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に行ってください。現時点での遺伝子検査は慎重な副作用モニタリングや臨床観察を補助するものであり、決して治療薬等の使用に際し、必須な検査ではありません。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 試薬が誤って目や口に入った場合や皮膚に付いた場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。
6. 測定にあたり機器を使用する場合は、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)

構成試薬名	成分
①*28プローブ液	*28 インベーターオリゴ *28 アレルプローブ1 *28 アレルプローブ2 *28 FRET FAMカセット *28 FRET REDカセット
②*28管理用コントロール1	
③*28管理用コントロール2	
④*6プローブ液	*6 インベーターオリゴ *6 アレルプローブ1 *6 アレルプローブ2 *6 FRET FAMカセット *6 FRET REDカセット
⑤*6管理用コントロール1	
⑥*6管理用コントロール2	
⑦酵素液	クリベース
⑧ブランク用コントロール	

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。

(主に、UDPグルクロン酸転移酵素活性が減少している可能性の識別を補助する。)

測定原理

1. 測定原理

本キットは全血から抽出したゲノムDNAを試料として、インベーター法によりUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型UGT1A1*28、UGT1A1*6を判定する試薬である。インベーター法は、Flapと言われるDNAの特殊な三次構造を特異的に認識して切断するクリベース(Flapエンドヌクレアーゼの一種)を利用した二段階の等温反応からなるDNAの解析方法である。

以下はUGT1A1*6を判定する場合の測定原理であるが、UGT1A1*28も同様である。

UGT1A1*6では、UGT1A1遺伝子の211番目の塩基としてGまたはAあるいはその両方が存在する可能性がある。

〈試料ゲノムDNA中にUGT1A1*6Gタイプのアレルが存在する場合〉

1) 第一反応

UGT1A1遺伝子の*6の領域に*6アレルプローブ1及び*6

インベーターオリゴがハイブリダイズしてFlap構造を形成する。標的DNAとハイブリダイズしたインベーターオリゴの3'末端に1塩基だけ重複してアレルプローブがハイブリダイズして3重構造となる。この3重構造部分がアレルの多型に対応する部位である。また、アレルプローブの5'末端は標的DNAには相補しないので、5'-Flap鎖となる。この構造をクリベースが特異的に認識して5'-Flap鎖の3'側を切断し、シグナル検出用の*6アレルプローブ1のFlap部分を遊離させる。

もし、*6アレルプローブ1の代わりに*6アレルプローブ2が来たとしても、標的DNAと*6アレルプローブ2が完全にハイブリダイズしないので、Flap構造は形成されず、クリベースによる認識・切断もない。

2) 第二反応

第一反応で切断されたFlap部分は*6FRET REDカセットにハイブリダイズし、別のFlap構造を形成する。この多重構造の部分にクリベースが特異的に作用し、*6FRET REDカセットに結合していた蛍光色素(Redmond Red)を遊離させる。

*6FRET REDカセットは5'末端に蛍光色素(Redmond Red)と蛍光抑制因子(Quencher)を持ち、折りたたまれて二重鎖となっている。このカセットの3'末端側は第一反応で遊離したFlap部分と相補的な配列となっている。通常は蛍光色素と蛍光抑制因子が隣接しているため蛍光は抑制されているが、クリベースにより蛍光色素が蛍光抑制因子から切り離されると、蛍光発色が可能となる。

第一・第二反応のサイクルが繰り返されることで、蛍光色素の遊離が加速度的に進行する。この蛍光強度を測定する。
(試料ゲノムDNA中にUGT1A1*6Aタイプのアレルが存在する場合)

1) 第一反応

*6アレルプローブ2が標的遺伝子の*6Aアレル部位及び*6インベーターオリゴとハイブリダイズしてFlap構造を形成する。この構造をクリベースが特異的に認識して、Flap鎖の3'側を切断し、シグナル検出用の*6アレルプローブ2のFlap部分を遊離させる。

2) 第二反応

第一反応で切断されたFlap部分は*6FRET FAMカセットにハイブリダイズし、別のFlap構造を形成する。この多重構造の部分にクリベースが特異的に作用し、*6FRET FAMカセットに結合していた蛍光色素(Fluorescein)を遊離させる。

第一・第二反応のサイクルが繰り返されることで、蛍光色素の遊離が加速度的に進行する。この蛍光強度を測定する。
(判定)

Redmond RedとFluoresceinによる蛍光強度から導き出される係数より、UGT1A1*6 G/Gタイプ、G/Aタイプ、A/Aタイプを判別する。

操作上の注意*

1. 検体の性質、検体採取法

1) 測定試料

EDTA加全血から抽出したDNA

2) DNA抽出及び精製法

採血後、直ちにDNA抽出を行ってください。全血からのDNA抽出及び精製はDNA抽出キット(推奨: Qiagen社製 QIAamp DNA Blood Mini Kit, PN 51104)を用いてください。説明書の操作方法に従って抽出・精製してください。

3) DNA抽出後、DNA定量キット(Molecular Probes社製 PicoGreen® dsDNA Quantitation Kit, P-7589)等を用いてDNA濃度を測定し、試料DNA濃度を20~70ng/μLに調整してください。

4) 測定試料の保存について

抽出DNAを保存する場合には、-20℃で30日間、4℃で21日間、30℃で7日間保存できます。

凍結融解は2回に限り可能です。

2. 妨害物質

DNA抽出物中のQiagen社製 AW2緩衝液1%まで判定に影響ありませんが、1%を上回る濃度では判定に影響を与えることがあります。

3. その他

- 1) コントロール類は、キット内のものを使用してください。
- 2) 試料の調製に関する注意
試料中のDNA量が適切ではない場合、正しく検査できない場合がありますので、DNA定量キット (Molecular Probes社製 PicoGreen® dsDNA Quantitation Kit, P-7589) により、DNA濃度が20~70 ng/μLであることを確認してください。DNA濃度が70ng/μLより高い場合には、QIAamp DNA Blood Mini KitのBuffer AEを使用して、DNA濃度が20~70ng/μLになるように希釈してください。DNA濃度が20ng/μLより低い場合は、Millipore社製Microcon YM-100カラム又は同等の100kDaフィルターを使用してDNA濃度が20~70ng/μLになるように濃縮してください。

用法・用量 (操作法) *

1. 試薬の調製法

- 1) 試薬は調製前に、室温 (15~25℃) に戻してから以下のように調製してください。なお、試薬は使用時以外遮光してください。
 - ① *28プローブミックス液 : *28プローブ液と酵素液を4:1の割合で混合し、*28プローブミックス液とします (用時調製)。
 - ② *28管理用コントロール1 : そのまま使用します。
 - ③ *28管理用コントロール2 : そのまま使用します。
 - ④ *6プローブミックス液 : *6プローブ液と酵素液を4:1の割合で混合し、*6プローブミックス液とします (用時調製)。
 - ⑤ *6管理用コントロール1 : そのまま使用します。
 - ⑥ *6管理用コントロール2 : そのまま使用します。
 - ⑦ ブランク用コントロール : そのまま使用します。

2) 操作上の注意

- ① 各プローブミックス液は使用直前に調製してください。
- ② 各プローブ液及び各プローブミックス液は遮光してください。
- ③ 各コントロールと各プローブミックス液は、正しく組み合わせてご使用ください。

3) 開封後の保存方法

開封後の試薬は、-20℃以下で保存してください。試薬は凍結融解12回まで使用できます。

2. キット以外に必要な材料及び試薬

- ① サーマルサイクラー
- ② 蛍光プレートリーダー (弊社推奨: TECAN Infinite F200)
- ③ マイクロプレート (弊社推奨: バイオラッド社製 Cat#MLL-9601)
- ④ ミネラルオイル (シグマ社製 Cat#M5904もしくは相当品)
- ⑤ 試薬リザーバー (Corning社製 Cat#4871もしくは相当品)
- ⑥ プレートシール13.3×8.3cm (DSファーマバイオメディカル、プレートシールNo.35PS Cat#7640105もしくは相当品)
- ⑦ エアロゾルバリアーつきピペットチップ (DNase/RNaseフリー)
- ⑧ 1.5mL又は2.0mLマイクロチューブ (滅菌)
- ⑨ 8連式ストリップ式マイクロチューブ
- ⑩ マルチチャンネルピペット (10μLが分注できるもの)
- ⑪ シングルチャンネルピペット
- ⑫ パーソナルコンピューター、Microsoft Windows、Microsoft Excel
- ⑬ インベーター® UGT1A1アッセイ用解析ソフト (弊社取扱品)
- ⑭ DNA抽出キット (推奨: Qiagen社製 QIAamp DNA Blood Mini Kit, PN 51104)
- ⑮ DNA定量キット (Molecular Probes社製 PicoGreen® dsDNA Quantitation Kit, P-7589)

3. 測定 (操作) 法

- 1) 各コントロール10μLを、マイクロプレートの所定のウエルに分注します。1ウエル毎にピペットチップを交換します。
- 2) 抽出したDNA試料10μLを、マイクロプレートの各ウエルに分注します。1ウエル毎にピペットチップを交換します。
- 3) ミネラルオイル20μLを各ウエルに重層します。1ウエル毎にピペットチップを交換します。
- 4) マイクロプレートをプレートシールで覆います。
- 5) マイクロプレートをサーマルサイクラー中で95℃、5分間インキュベーションします。
- 6) サーマルサイクラーの温度を63℃に下げます。
- 7) サーマルサイクラー上でプレートのプレートシールをはずします。
- 8) *28プローブミックス液または*6プローブミックス液10μLを各ウエルに加えます。この時、ピペットチップの先が各ウエルの底に着くまで入れ、試薬を入れるようにし、ピペッティングにて十分に混和します。1ウエル毎にピペットチップを交換します。この操作はマイクロプレートをサーマルサイクラー上で行います。
(注意) プローブミックス液をマイクロプレートへ添加する際は、マイクロプレートを移動せず、必ずサーマルサイクラー上で行ってください。
- 9) サーマルサイクラー上でマイクロプレートをプレートシールで覆います。
- 10) マイクロプレートを63℃で4時間インキュベーションします。
(注意) 63±1℃の範囲内でインキュベーションしてください。
- 11) マイクロプレートをサーマルサイクラーから移動し、室温 (15~25℃) に戻します。
- 12) マイクロプレートのプレートシールをはずします。
- 13) 蛍光分光光度計で励起波長560nm、蛍光波長620nmにおける蛍光強度 (R Signal) 及び励起波長485nm、蛍光波長530nmにおける蛍光強度 (F Signal) を測定します。

測定結果の判定法

1. 判定法

測定した蛍光強度から、次式により、R Signal FOZ (Fold Over Zero)、F Signal FOZ、Ratioを算出し、以下の判定表に示した判定基準に従って判定します。なお、専用ソフトを使用することにより、パーソナルコンピューター上で計算し、判定結果を求めることもできます。

$$R \text{ Signal FOZ} = \frac{\text{試料のR Signal}}{\text{ブランク用コントロールのR Signal}}$$

$$F \text{ Signal FOZ} = \frac{\text{試料のF Signal}}{\text{ブランク用コントロールのF Signal}}$$

$$\text{Ratio} = \frac{(R \text{ Signal FOZ} - 1) *}{(F \text{ Signal FOZ} - 1) *}$$

* ≤0.04の場合は、0.04としてRatioを算出する。

*28

R Signal FOZ	F Signal FOZ	Ratio	判定
≥1.75	-	≥5.0	*28 6/6タイプ
-	-	>2.0から<5.0	判定不能
≥1.75	≥1.75	≥0.5から≤2.0	*28 6/7タイプ
-	-	>0.2から<0.5	判定不能
-	≥1.75	≤0.2	*28 7/7タイプ

*6

R Signal FOZ	F Signal FOZ	Ratio	判定
≥1.75	-	≥5.0	*6 G/Gタイプ
-	-	>2.0から<5.0	判定不能
≥1.75	≥1.75	≥0.5から≤2.0	*6 G/Aタイプ
-	-	>0.2から<0.5	判定不能
-	≥1.75	≤0.2	*6 A/Aタイプ

注) Ratioが判定可能な範囲にあっても、Signal FOZ値が基準を満たさなかった場合は、判定不能とする。

2. 判定上の注意事項

本キット中の各管理用コントロールは検査が正しく行われているかどうかの指標のためのものです。各管理用コントロール1はそれぞれ*28 6/6タイプ、*6 G/Gタイプと、各管理用

コントロール2はそれぞれ*28 7/7タイプ、*6 A/Aタイプと判定されます。各管理用コントロールが上記のタイプと判定されない場合は、再検査してください。各管理用コントロールが正しく判定されるにも関わらず試料が判定不能となる場合は、試料中のDNA濃度が20~70ng/μLであることを確認し、あるいはDNA抽出操作を再度行い、本キットで再判定を行ってください。それでも判定不能となる場合は、既存の方法(直接シーケンス法など)で判定してください。

臨床的意義

UGT1A1は肝臓のUDPグルクロン酸転移酵素(UGT: Uridine diphosphate glucuronosyltransferase)の分子種の1つであり、抗がん剤として世界で広く使用されている塩酸イリノテカンの代謝酵素です。本キットの判定対象であるUGT1A1*28、UGT1A1*6はUGT1A1の遺伝子多型であり、UGT1A1の活性低下により塩酸イリノテカンの重篤な副作用の発現率が高くなることが報告されています^{2,7)}。本品はUGT1A1の遺伝子多型(UGT1A1*28、UGT1A1*6遺伝子多型)を判定することにより、UGT活性が減少している可能性を持つ患者の識別を補助します。

Andoらは、イリノテカンを含む化学療法を受けた日本人癌患者118例を対象に、UGT1A1遺伝子多型と重篤副作用(グレード4の白血球減少、および/またはグレード3以上の下痢)との関連を検査しました⁶⁾。本データに基づき、以下に示します。「*6か*28のホモ接合」(*6ホモ、*28ホモ、あるいは*6ヘテロと*28ヘテロを併せ持つ複合ヘテロを含む)、すなわち以下の表中で(+/+)群を検出する検査効率を算出した結果、PPV(陽性適中率)=45%、NPV(陰性適中率)=80%、オッズ比3.41、95%信頼区間0.95~12.3となり、(+/+)群では約半数の45%に重篤副作用が出現すること、これら変異以外の(+/-)群もしくは(-/-)群(*6ヘテロ、*28ヘテロ、*6と*28ともに持たないワイルド)では80%に副作用が出現しないことが示されました。なおここでは便宜上、*28の遺伝子タイプ6/6、6/7、7/7タイプをそれぞれ*28を持たないワイルド、*28ヘテロ、*28ホモと、*6の遺伝子タイプG/G、G/A、A/Aタイプをそれぞれ*6を持たないワイルド、*6ヘテロ、*6ホモと示します。

UGT1A1遺伝子多型とイリノテカン毒性との関連

(Andoらの報告より算出⁶⁾) (+/+)群を検出したときの検査効率

UGT1A1 遺伝子多型	重篤副作用(人)			頻度	重篤副作用発現率	臨床感度	19%
	(+)	(-)	計				
*28,*6	(+/+)	5	6	11	9%	45%	PPV(陽性適中率)
	(+/-)	10	29	39	33%	26%	NPV(陰性適中率)
	(-/-)	11	57	68	58%	16%	オッズ比
計	26	92	118	100%	22%	95%信頼区間	0.95~12.3

重篤副作用：グレード4の白血球減少、および/またはグレード3以上の下痢

*28、*6の遺伝子多型に基づき、次の3群に分類した。

- (-/-)：*28、*6とともに持たないワイルド
- (+/-)：*6ヘテロ、もしくは*28ヘテロ接合
- (+/+)：*6か*28のホモ接合(*6ホモ、*28ホモ、あるいは*6ヘテロと*28ヘテロを併せ持つ複合ヘテロを含む)

Minamiらは、イリノテカンを含む化学療法を受けた日本人癌患者117例を対象に、UGT1A1遺伝子多型と重篤副作用(グレード3以上の好中球減少)との関連を検査しました⁸⁾。本データに基づき、以下に示します。「*6か*28のホモ接合」、すなわち以下の表中で(+/+)群を検出する検査効率を算出した結果、PPV(陽性適中率)=92%、NPV(陰性適中率)=58%、オッズ比15.3、95%信頼区間1.90~122となり、(+/+)群では92%に重篤副作用が出現すること、これら変異以外の(+/-)群もしくは(-/-)群(*6ヘテロ、*28ヘテロ、*6と*28とともに持たないワイルド)では58%に副作用が出現しないことが示されました。

UGT1A1遺伝子多型とイリノテカン毒性との関連

(Minamiらの報告より算出⁸⁾) (+/+)群を検出したときの検査効率

UGT1A1 遺伝子多型	重篤副作用(人)			頻度	重篤副作用発現率	臨床感度	20%	
	(+)	(-)	計					
*28,*6	(+/+)	11	1	12	10%	92%	特異度	
	(+/-)	21	28	49	42%	43%	PPV(陽性適中率)	
	(-/-)	23	33	56	48%	41%	NPV(陰性適中率)	
計	55	62	117	100%	47%	オッズ比	15.3	
							95%信頼区間	1.90~122

重篤副作用：グレード3以上の好中球減少

*28、*6の遺伝子多型に基づき、次の3群に分類した。

- (-/-)：*28、*6ともに持たないワイルド
- (+/-)：*6ヘテロ、もしくは*28ヘテロ接合
- (+/+)：*6か*28のホモ接合(*6ホモ、*28ホモ、あるいは*6ヘテロと*28ヘテロを併せ持つ複合ヘテロを含む)

他の抗癌剤を用いずイリノテカン単剤投与の場合、さらに良好な検査効率となることが報告されています。

イリノテカン単剤投与を受けた日本人癌患者55例を対象に、UGT1A1遺伝子多型と重篤副作用(グレード3以上の好中球減少)との関連を検査したMinamiらの報告によると⁸⁾、「*6か*28のホモ接合」、すなわち以下の表中で(+/+)群を検出する検査効率を算出した結果、PPV(陽性適中率)=80%、NPV(陰性適中率)=80%、オッズ比16.0、95%信頼区間1.61~159となり、(+/+)群では80%に重篤副作用が出現すること、これら変異以外の(+/-)群もしくは(-/-)群(*6ヘテロ、*28ヘテロ、*6と*28ともに持たないワイルド)では80%に副作用が出現しないことが示されました。

イリノテカン単剤投与を受けた日本人癌患者36例を対象に、UGT1A1遺伝子多型と重篤副作用(グレード3以上の好中球減少)との関連を検査したIsobeらの報告によると⁹⁾、「*6か*28のホモ接合」、すなわち以下の表中で(+/+)群を検出する検査効率を算出した結果、PPV(陽性適中率)=80%、NPV(陰性適中率)=81%、オッズ比16.7、95%信頼区間1.56~177となり、(+/+)群では80%に重篤副作用が出現すること、これら変異以外の(+/-)群もしくは(-/-)群(*6ヘテロ、*28ヘテロ、*6と*28ともに持たないワイルド)では81%に副作用が出現しないことが示されました。

UGT1A1遺伝子多型とイリノテカン単剤投与による毒性との関連

(Minamiらの報告より算出⁸⁾) (+/+)群を検出したときの検査効率

UGT1A1 遺伝子多型	重篤副作用(人)			頻度	重篤副作用発現率	臨床感度	29%	
	(+)	(-)	計					
*28,*6	(+/+)	4	1	5	9%	80%	特異度	
	(+/-) or (-/-)	10	40	50	91%	20%	PPV(陽性適中率)	
	計	14	41	55	100%	25%	NPV(陰性適中率)	
							オッズ比	16.0
							95%信頼区間	1.61~159

UGT1A1遺伝子多型とイリノテカン単剤投与による毒性との関連

(Isobeらの報告より算出⁹⁾) (+/+)群を検出したときの検査効率

UGT1A1 遺伝子多型	重篤副作用(人)			頻度	重篤副作用発現率	臨床感度	40%	
	(+)	(-)	計					
*28,*6	(+/+)	4	1	5	14%	80%	特異度	
	(+/-) or (-/-)	6	25	31	86%	19%	PPV(陽性適中率)	
	計	10	26	36	100%	28%	NPV(陰性適中率)	
							オッズ比	16.7
							95%信頼区間	1.56~177

重篤副作用：グレード3以上の好中球減少

*28、*6の遺伝子多型に基づき、次の3群に分類した。

- (-/-)：*28、*6ともに持たないワイルド
- (+/-)：*6ヘテロ、もしくは*28ヘテロ接合
- (+/+)：*6か*28のホモ接合(*6ホモ、*28ホモ、あるいは*6ヘテロと*28ヘテロを併せ持つ複合ヘテロを含む)

性能

1. 感度

下表の試料をそれぞれのプローブミックス液において3回測定したとき、すべてのR Signal FOZ、F signal FOZが下表の規格を満たす。

プローブミックス液	検査項目	規格
*28	*28 6/6 管理用陽性コントロールのR Signal FOZ	≥3.25
	*28 6/7 管理用陽性コントロールのR Signal FOZ	≥2.20
	*28 6/7 管理用陽性コントロールのF Signal FOZ	≥2.20
	*28 7/7 管理用陽性コントロールのF Signal FOZ	≥3.25
*6	*6 G/G 管理用陽性コントロールのR Signal FOZ	≥3.25
	*6 G/A 管理用陽性コントロールのR Signal FOZ	≥2.20
	*6 G/A 管理用陽性コントロールのF Signal FOZ	≥2.20
	*6 A/A 管理用陽性コントロールのF Signal FOZ	≥3.25

2. 正確性

下表の試料をそれぞれのプローブミックス液において測定したとき、全ての結果が下表の判定となる。

プローブミックス液	試料	判定
*28	*28 6/6 管理用陽性コントロール	*28 6/6 タイプ
	*28 6/7 管理用陽性コントロール	*28 6/7 タイプ
	*28 7/7 管理用陽性コントロール	*28 7/7 タイプ
*6	*6 G/G 管理用陽性コントロール	*6 G/G タイプ
	*6 G/A 管理用陽性コントロール	*6 G/A タイプ
	*6 A/A 管理用陽性コントロール	*6 A/A タイプ

3. 同時再現性

下表の試料をそれぞれのプローブミックス液において3回測定したとき、全ての結果が下表の判定となる。

プローブミックス液	試料	判定
*28	*28 6/6 管理用陽性コントロール	*28 6/6 タイプ
	*28 6/7 管理用陽性コントロール	*28 6/7 タイプ
	*28 7/7 管理用陽性コントロール	*28 7/7 タイプ
*6	*6 G/G 管理用陽性コントロール	*6 G/G タイプ
	*6 G/A 管理用陽性コントロール	*6 G/A タイプ
	*6 A/A 管理用陽性コントロール	*6 A/A タイプ

(1. ~3. までの試験方法は弊社試験法による)

4. 検出感度

0.005amol/ μ L (合成DNAとして)

5. 関連性

表1 UGT1A1*28遺伝子多型判定における本法と直接シーケンス法との比較

UGT1A1*28 遺伝子型	直接シーケンス法			計
	*28 6/6 タイプ	*28 6/7 タイプ	*28 7/7 タイプ	
本法				
*28 6/6タイプ	130	0	0	130
*28 6/7タイプ	0	38	0	38
*28 7/7タイプ	0	0	5	5
計	130	38	5	173

表2 UGT1A1*6遺伝子多型判定における本法と直接シーケンス法又はPCR-RFLP法との比較

UGT1A1*6 遺伝子型	直接シーケンス法又は PCR-RFLP法			計
	*6 G/G タイプ	*6 G/A タイプ	*6 A/A タイプ	
本法				
*6 G/Gタイプ	115	0	0	115
*6 G/Aタイプ	0	53	0	53
*6 A/Aタイプ	0	0	2	2
計	115	53	2	170

6. 校正用標準物質

合成DNA (社内標準物質)

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、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、また、口によるピペティングを行わないでください。
- *28プローブ液、*6プローブ液には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 本品は、貯法に従い、-20℃以下 (遮光) で保存してください。
- 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

- 試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
- ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。
- ロットの異なる試薬は、混ぜ合わせて使用しないでください。
- 測定は、直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 使用済の全血及び使用した器具などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
- 検体または検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%以上の濃度の次亜塩素酸ナトリウム等でよく拭き取ってください。
- 試薬、処理した検体及び使用した器具などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、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。
- 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

- 貯法 -20℃以下 (遮光)
- 有効期間 製造後27ヵ月間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

50回用

名称	包装
*28プローブ液	0.65 mL×1本
*28管理用コントロール1	0.2 mL×1本
*28管理用コントロール2	0.2 mL×1本
*6プローブ液	0.65 mL×1本
*6管理用コントロール1	0.2 mL×1本
*6管理用コントロール2	0.2 mL×1本
酵素液	0.35 mL×1本
ブランク用コントロール	0.4 mL×1本

主要文献

- 長谷川好規：臨床薬理の進歩 26, 10 (2005)
- 安藤雄一：最新医学 60, 1870 (2005)
- 安藤雄一：癌治療と宿主 16, 339 (2004)
- Hasegawa Y., Sarashina T.: Clin. Chem. 50, 1479 (2004)
- 斎藤嘉朗、他：最新医学 60, 2191 (2005)
- Ando Y., Saka H.: Cancer Res. 60, 6921 (2000)
- Sai K. et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 75, 501 (2004)
- Minami H. et al.: Pharmacogenetics and Genomics, 17, 497 (2007)
- Isobe H et al.: J Clin Oncol. 25 (18S), 2539 (2007)
- 森篤雄、小谷一夫：BIO Clinica 23(7), 75 (2008)
- 田中麻子、小谷一夫：日本遺伝カウンセリング学会誌 30, 79 (2009)
- 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先*

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号