

本品は研究用試薬です。体外診断用医薬品と誤認しないようにしてください。

TK-Next 百日咳菌マクロライド耐性変異検出キット

ver.1（研究用試薬）

【一般的注意事項】

1. 本品は**研究用試薬**であり、**体外診断用医薬品**ではありません。
2. 電子添文および取扱説明書に記載された**使用目的・方法以外での利用によって得られた結果については保証いたしません。**
3. 使用前に、本品の使用説明書を熟読してください。
4. SDS(安全データシート)は、末尾の問い合わせ先までご請求ください。

【キット構成】

1. 酵素試薬 [TK-KOD Mix]
2. プライマー・プローブ試薬 [TK-BPm Mix]

【検出標的】

百日咳菌 (*Bordetella pertussis*) のマクロライド耐性変異

【測定原理】

本品は、PCR 法による標的核酸の増幅と、蛍光標識消光プローブ (QProbe) を用いた検出原理に基づき検出する試薬です。

【操作方法】

1. 必要な機器・器材

- 全自動遺伝子解析装置 GENECUBE(東洋紡株式会社)および専用消耗品
※他の遺伝子検査装置での適合性は確認されておりません。
- マイクロピペット・チップ
- 8,12 連チューブ、サンプルチューブ(0.5mL)

2. 操作手順

操作は、実施する遺伝子解析装置の取扱説明書に従って行ってください。

- 酵素試薬、プライマー・プローブ試薬を装置の所定位置にセットします。
- 核酸抽出液を装置の所定位置にセットします。

0001

- 検査を開始します。
- 結果は装置画面上の表示に従って判定します。

3. 操作上・取り扱い上の注意

- 核酸抽出液は、市販の核酸抽出キットを用いて調製します。使用方法は各キットの使用説明書に従ってください。
- 本品での検査に際しては、フィルター付きピペットチップを用いるなど、コンタミネーションの防止に努めてください。
- 試薬が体表・粘膜に付着した場合は速やかに洗浄し、必要に応じて医師の診察を受けてください。
- 長時間室温放置を避け、有効期限内に使用してください。
- 廃棄は水質汚濁防止法等の規定に留意し、飛散を防いで廃棄してください。

必要に応じて、陽性・陰性コントロールを併用して測定を行い、異常がある場合は**試薬交換後に再測定**を行ってください。

【保管条件・有効期間】

- 保管温度：2～8° C
- 有効期間：18 ヶ月

【包装単位】

TK-Next 百日咳菌マクロライド耐性変異検出キット(16 テスト分)

- 酵素試薬 [TK-KOD Mix]
- プライマー・プローブ試薬 [TK-BPm Mix]



【製造業者】

株式会社つくば感染症検査・研究支援センター



【販売業者・問い合わせ】

極東製薬工業株式会社 営業学部

住所: 〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

電話番号: 03-5645-5664

FAX: 03-5645-5703