

ヘルペスウイルス・HTLV-1・梅毒・トキソプラズマ
検出キット

P/N : SSSOU8X39015

この文書をよく読んで正しくご使用ください。
いつでも使用できるように大切に保管してください。

特長

- 本製品は、リアルタイム PCR 法によりヘルペスウイルス、HTLV-1、梅毒、トキソプラズマの遺伝子を定性的に検出するキットです。
- 1 回の反応で 9 種類の微生物を同時に検出することができます。
 - 8 連ストリップに検出に必要なプライマー・プローブおよび PCR 酵素を固相化しています。
 - 前房水などの細胞組織をほとんど含まないサンプルは、核酸抽出せずに、付属の Ampdirect と混合して、添加するだけで反応を開始できます。

キットの内容

No.	試薬名称	数量
①	検査用 8 連ストリップ (キャップ付)	12 本
②	PCR 反応液 Ampdirect	12 本

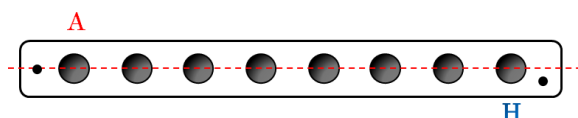
使用回数: 12 テスト 使用期限: 包装袋のラベルに記載
保存温度: 2~8℃

注) 試薬①は蛍光標識プローブを含むため、遮光してください。

【試薬①のレイアウト】

ウェル	目的	検出対象	※1
A	コントロール	GAPDH(FAM) TBP(ROX)	※2 ※3
B	微生物 検出	単純ヘルペスウイルス 1 型; HSV-1(FAM) 水痘・帯状疱疹ウイルス; VZV(ROX)	
C		単純ヘルペスウイルス 2 型; HSV-2(FAM) ヒトヘルペスウイルス 6 型; HHV-6(ROX)	
D		EB ウイルス; EBV(FAM) サイトメガロウイルス; CMV(ROX)	
E		ヒト T リンパ好性ウイルス 1 型; HTLV-1(FAM) 梅毒菌(ROX)	
F		トキソプラズマ(FAM)	
G		(空)	-
H	(空)	-	

- ※ 1 ()内はプローブの蛍光標識の種類を示します。
リアルタイム PCR 装置の蛍光測定の設定を正しく行ってください。
- ※ 2 増幅反応の妥当性の指標です。DNA サンプルの有無にかかわらず、Cq 値を検出します。
- ※ 3 検体からの DNA 抽出の妥当性の指標です。細胞成分を含む検体からの DNA 抽出が正常な場合、Cq 値を検出します。



8 連ストリップは、末端の中央に穴のある側が **A ウェル**、
外寄りに穴のある側が **H ウェル** になります。

キット以外に必要な機器・消耗品

- リアルタイム PCR 装置
(FAM/ROX の 2 色同時測定が可能な装置)
- マイクロピペットおよびフィルター付チップ
- 小型遠心機 (8 連チューブ、2mL チューブのスピンドウン用)
- タイタープレートミキサー

操作方法

注) 試薬①はシールを剥がした後は、すみやかにご使用ください。

- 検体 20 μ L (前房水など) を、試薬②のチューブに添加し、ピペッティングにて攪拌します。
- 上記(1)を、試薬①の F ウェルから A ウェルの順に各 20 μ L ずつ分注します。
- キャップを取り付けた後、タイタープレートミキサーなどで 2~3 分攪拌し、スピンドウンします。
- ストリップをリアルタイム PCR 装置にセットして、直ちに反応を開始します。

【PCR 増幅条件】 ※4

温度	時間	
95℃	10 秒	
	↓	
95℃	5 秒	×45 サイクル
60℃	20 秒	

※4 : 使用する装置によって、PCR 増幅条件や光学設定 (ゲインなど) の最適化が必要な場合があります。十分な検証を行ってからご使用ください。装置は製品に付属する取扱説明書に従って、正しくご使用ください。

解析

裏面の表に解析例を示します。
各微生物およびコントロールの増幅曲線 (Cq 値の検出の有無) から解析結果を判断します。
主な Cq 値の算出法を以下に示します。使用される装置の取扱説明書を参照してください。

- ベースライン閾値解析法
閾値と増幅曲線の交点を Cq 値とします。
- 2 次微分最大値解析法
増幅曲線の 2 次微分値が最大となる点を Cq 値とします。

【解析例】

各微生物の増幅曲線	コントロールの増幅曲線		解析結果
	GAPDH	TBP	
<p>Cq 値が検出される場合</p>	<p>Cq 値が検出される場合</p>	<p>Cq 値が検出される場合</p>	陽性
		<p>Cq 値が検出されない場合</p>	<p>前房水など細胞成分を含まないサンプルの場合、TBP が増幅しない場合があります。</p>
<p>Cq 値が検出されない場合</p>	<p>Cq 値が検出される場合</p>	<p>Cq 値が検出される場合</p>	陰性
	<p>Cq 値が検出される場合</p>	<p>Cq 値が検出されない場合</p>	<p>前房水など細胞成分を含まないサンプルの場合、TBP が増幅しない場合があります。</p>
<p>Cq 値が検出されない場合</p>		<p>再解析</p> <p>GAPDH が増幅しない場合、検体由来の反応阻害が疑われます。再解析してください。</p>	

注意事項

1. 試薬に関する注意事項

 - ・本製品は研究用です。医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品あるいは医療機器として承認・認証等を受けておりません。治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。
 - ・本取扱説明書および SDS に従って正しくご使用ください。SDS の入手は当社までお問合せください。
2. 廃棄に関する注意事項

 - ・増幅産物による汚染を防ぐために、PCR 後の反応チューブはふたを開けずに廃棄してください。廃棄の際にオートクレーブは行わないでください。DNA はオートクレーブでは分解されません。エアロゾルが発生して汚染原因となる可能性があります。
 - ・廃棄物は法令や自治体等の条例・規制等に従って適切に廃棄してください。
3. その他

 - ・本取扱説明書の著作権は(株)島津製作所が保有します。当社の許可無く、内容の一部または全部を転載・複製することはできません。

保証について

1. 保証内容

 - ・取扱説明書に記載した性能を保証します。使用期限内に品質に異常が生じた場合は、

無償で製品を代替します。使用期限は包装袋のラベルに記載しています。使用期限内にご使用ください。

2. 責任の制限

 - ・どのような場合にも、お客様の逸失利益、間接的損害、派生的な損害について、当社は一切責任を負いません。第三者からお客様に対してなされた損害賠償に基づく損害についても、当社は一切責任を負いません。また、お客様の操作方法、計測装置により Cq 値や反応の有無が変わる場合があります。誤判定が発生した場合でも発生した損害についても、当社は一切責任を負いません。如何なる場合にも、当社の損害賠償責任は本製品の代金相当額をもってその上限とします。
3. 保証除外事項

 - ・使用期限内に品質に異常が生じた場合でも以下の場合は保証対象から除外いたします。

- (1) 誤って使用された場合
- (2) 保存方法が適切でなかった場合
- (3) 本製品に因らない理由で異常が生じた場合

技術的な内容に関するお問合せ窓口

株式会社島津製作所

分析計測事業部 バイオ・臨床ビジネスユニット TEL : 075-823-1351
<http://www.an.shimadzu.co.jp/general/contact/contact.htm>