

HST CLEAR

ヘルペス・梅毒・トキソプラズマ症病原体検出キット -クリア-
Herpes・Syphilis・Toxoplasmosis Pathogen Detection Kit -CLEAR-

研究用試薬

P/N:241-15400-91

取扱説明書

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、ヘルペス、梅毒、トキソプラズマ症などの感染症の原因となる、ヘルペスウイルス、梅毒トレポネーマ、トキソプラズマ、HTLV-1の遺伝子をリアルタイムPCR法により定性的に検出するキットです。

- 1回の反応で9種類の病原体を同時に検出することができます。
- 8連ストリップには、検出に必要なプライマー・プローブおよびPCR酵素を固定化しています。
- 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反応液と混合後、8連ストリップに添加するだけで反応を開始できます。

試薬キット構成

No.	試薬名称	数量
①	Detection Reagent CLEAR	12本
②	PCR Reagent	12本

使用回数:12テスト 使用期限:包装袋のラベルに記載

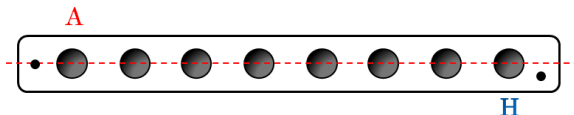
保存温度:2~8℃

注) 試薬①8連チューブストリップは蛍光標識プローブを含むため、
遮光して保存してください。

【試薬①のレイアウト】

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

※1 試薬①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。



- ※2 PCR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。

キット以外に必要な機器・消耗品

- リアルタイムPCR装置:
FAMおよびROX蛍光フィルター対応
- マイクロピペット(20μL用)
- マイクロピペット用フィルタ付きチップ(20μL用)
- 小型遠心機(試薬①のスピンダウン用)
- ボルテックスミキサー
- スタンダードDNA for HST (P/N:241-15420-91、別売)
本キットの陽性コントロールです。必要な場合にご準備ください。

操作方法^{※4}

- 検体20μL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、シールを剥がした試薬①のFウェルからAウェルの順に各20μLずつ分注します。
注) シールを剥がした後は、すみやかにご使用ください。
- 試薬①にキャップを取り付けた後、ボルテックスで5秒間しっかり攪拌し、8連ストリップ底に固定化された試薬を溶解した後、スピンダウンします。
- 直ちにリアルタイムPCR装置にセットして、反応を開始します。

※4: (1)~(4)は、概ね30分以内で操作して下さい。

【PCR増幅条件】^{※5}

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

※5: 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。装置は製品に付属の取扱説明書に従って正しくご使用ください。

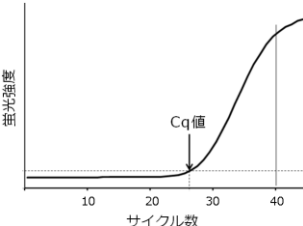
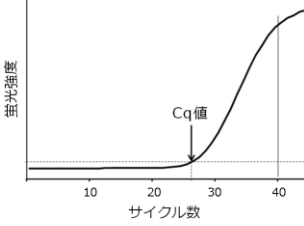
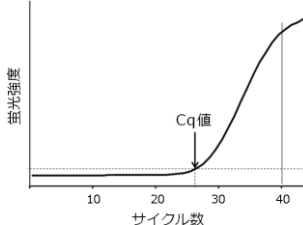

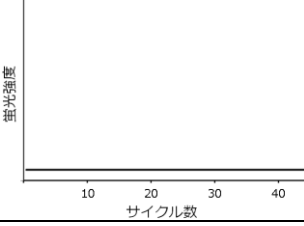
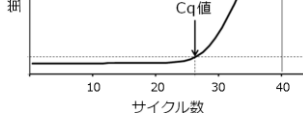
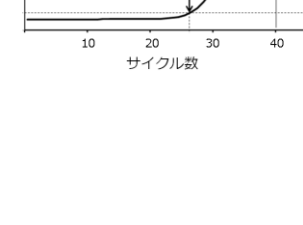
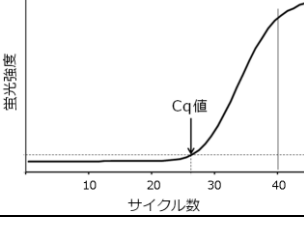
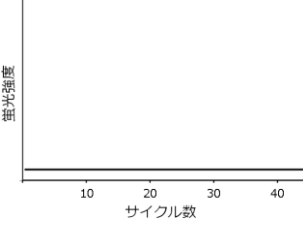
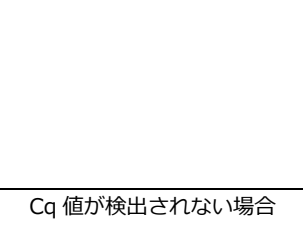
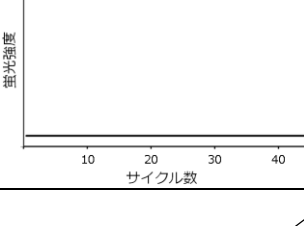
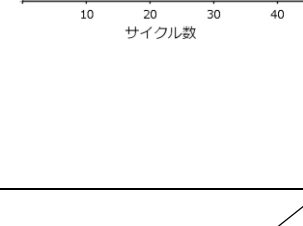
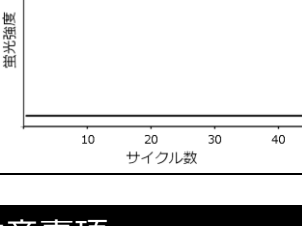
解析

裏面の表に解析例を示します。
コントロールおよび各病原体の増幅曲線(Cq値の検出の有無)から解析結果を判断します。
内部コントロールであるGAPDHのCq値が検出される場合、対象の病原体のCq値の有無で陽性または陰性の判定が行えます。
GAPDHのCq値が検出されない場合は、検体由来の反応阻害の影響などで判定不能のため、再解析が必要です。

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】

コントロールの増幅曲線(ウェル A)		各病原体の増幅曲線 (ウェル B~F:FAM または ROX)		解析結果
FAM : 内部コントロール GAPDH	ROX: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>Cq 値が検出されない場合</p> 	<p>Cq 値が検出されない場合</p> 	陽性 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>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 値が検出されない場合</p> 	陰性
	<p>Cq 値が検出されない場合</p> 	<p>Cq 値が検出されない場合</p> 	<p>Cq 値が検出されない場合</p> 	陰性 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>Cq 値が検出されない場合</p> 	/		判定不能・再解析 内部コントロール 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。	

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。エアロソ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。

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
<https://www.an.shimadzu.co.jp/general/contact/contact.htm>

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