

様式 1

# 検査マニュアル

## サンガー法 変異解析

版数	第 01 版
発行日	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

(医療機関名)

## 1. 定義

○○遺伝子の○○における変異の有無をダイレクトシーケンス法にて解析を行う。  
○○の診断及び、同様な症状を特徴とする疾患との鑑別に有用とされる。

## 2. 臨床的意義

## 3. 測定方法

### 3.1 方法名

ダイレクトシーケンス法

### 3.2 測定原理

シーケンス原理にはダイターミネーター法を使用し、4種類の蛍光色素で標識されたサンプルを、オートシーケンサーを使用してキャピラリー電気泳動する。それぞれの蛍光は4つのスペクトルチャンネルにて検出され、得られた生データを解析することによって塩基配列が決定される。

### 3.3 基準値

- (1) 基準値
- (2) 設定根拠

## 4. 検査材料に関して

### 4.1 検査材料及び必要量

血液(EDTA - 2Na 加) ○ ml

### 4.2 採決及び保存条件

- (1) 採取条件  
血液：EDTA - 2Na 入り真空採血管（容器 A）
- (2) 保存条件  
4℃（冷蔵）保存

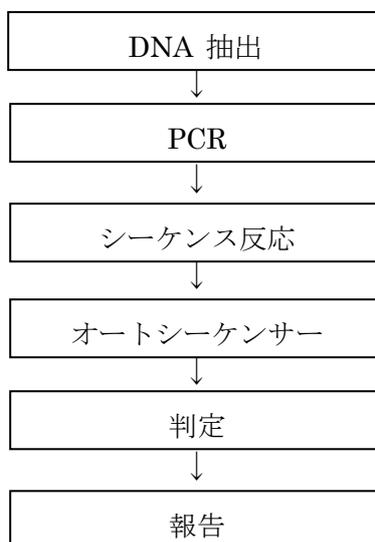
## 5. 測定機器

No.	機器名	型式	製造者名
例	サーマルサイクラー	Gene Amp PCR System 9700	ライフテクノロジーズ
1			
2			
3			

## 6. 測定試薬

No.	試薬名	試薬製造者名	試薬販売者名
例	BigDye Terminator Cycle Sequencing Ready Reaction	ライフテクノロジーズ	ライフテクノロジーズ
1			
2			
3			

## 7. 測定手順



もしくは

手順 1. ○○○○○

手順 2. ○○○○○

手順 3. ○○○○○

手順 4. ○○○○○

手順 5. ○○○○○

手順 6. 判定

手順 7. 報告

## 8. 参考文献