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 | ○○○○年○○月○○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 | ライフテクロノジーズ | ライフテクノロジーズ |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

７．測定手順

DNA 抽出

↓

PCR

↓

シーケンス反応

↓

オートシーケンサー

↓

判定

↓

報告

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