

TWIST ASSAY READY SYNTHETIC CONTROL (TWIST アッセイレディ合成コントロール)

保管及び使用に関するガイドライン

Twist Bioscience の Assay Ready Control (アッセイレディコントロール) 製品は、次世代シーケンス (NGS) や逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) による診断検査の検証や妥当性確認など、診断法の開発から日常的なアッセイで、陽性・陰性や検出限界のコントロールとして使用することができます。合成された人工のコントロールという特性から、安全で非感染的に使用でき、必要となるのは BSL-1 の安全性証明のみ (お客様の研究施設におけるバイオセーフティレベル 1 の対応) です。

アッセイレディコントロールは核酸安定剤を含む乾燥ペレット形状で供給されるため、輸送中やプロトコルプロセス中の安定性や使いやすさが増しています。安定性が増したことから、室温での輸送が可能となり、コストが抑えられ入手しやすくなりました。アッセイレディコントロールは、1 チューブあたり約 200 万コピーで供給されます。

アッセイレディコントロールの使用は 1 回限りを想定、偶発的なコンタミネーションやマテリアル劣化の可能性を限定的にします。本品は検査室の標準的な保管条件下で安定ですが、可能な限り高品質を維持して劣化を防ぐためには、以下のベストプラクティスを考慮することが重要です。

技術サポートが必要な場合は、customersupport@twistbioscience.comまでご連絡ください。

本製品は**研究用 (research use only)** です。

様々なアプリケーションに使用できるアッセイレディコントロール

安定した乾燥 RNA ペレットは青色に見えます。再懸濁量が少ない場合は青色のままですが、再懸濁量が多くなると色が薄くなります。着色の状態は以下の下流のアプリケーションに影響を及ぼすことはありません。

- 逆転写
- PCR 増幅
- 定量的 PCR (qPCR、ddPCR、リアルタイム PCR)
- ハイブリッドキャプチャー法による NGS
- サンガーシーケンス

Twist アッセイレディコントロールを用いた作業のベストプラクティス

- アッセイレディコントロールは常温で出荷されますが、受領後は -20°C で保管してください。
- コントロールの使用は 1 回限りです。
- RNA は劣化しやすいため、RNA コントロールの使用中は氷上に置いてください。
- 本品の取り扱い時は、RNase フリーの消耗品のみを使用してください。
- 使用前に、チューブを軽く遠心してチューブの底に RNA ペレットを沈殿させ、RNase フリー水で再懸濁します。
- 約 40,000 ~ 10,000 コピー / μl の最終ウイルス濃度を得るためには、50 ~ 200 μl の再懸濁量が推奨されます。
- 静かにピペティング又はボルテックスして再懸濁します。
- 注：安定した乾燥状態の製品には、pH 8.0 の Tris-EDTA (TE) 緩衝液が含まれています。TE をさらに追加すると、下流のアッセイに影響が生じる可能性があります。

qPCR データの例

Twist アッセイレディコントロールと下流アッセイとの適合性を示すために、Twist SARS-CoV-2 Assay Ready Control 2 を様々な量の RNase フリー水で調製しました。下図は、CDC 2019 新型コロナウイルス (2019-nCoV) リアルタイム RT-PCR 診断パネル (カタログ番号：2019-nCoV-EUA-01) における Twist SARS-CoV-2 Assay Ready 合成 RNA コントロール 2 の希釈系列を表しており、1 μL あたりの実測コピー数と予測コピー数の相関が示されています。

