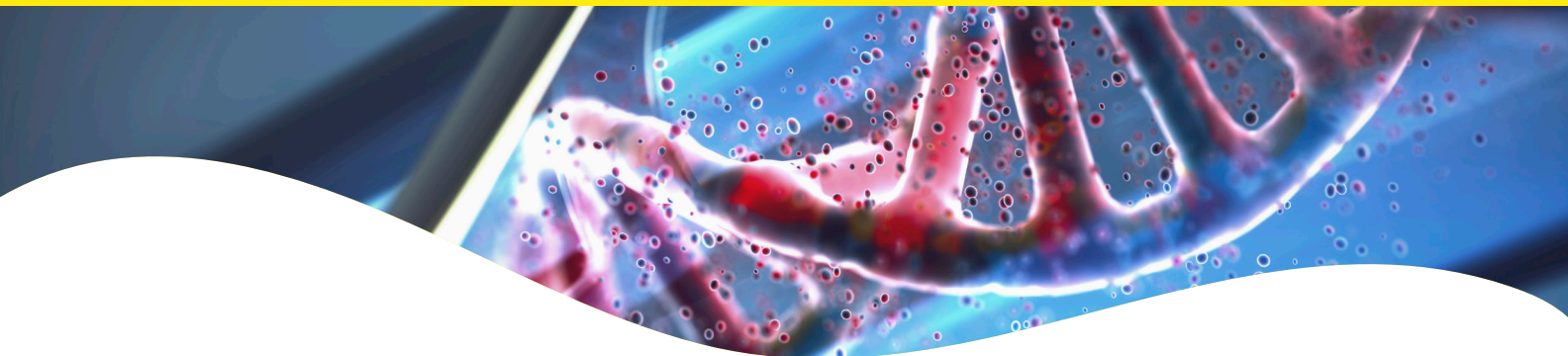


Mimix™ 標準サンプルカスタム作成サービス



診断ワークフローに合わせた精度管理試料を設計

臨床に関連する350以上のバリエーションから選択可能

- 一塩基多型 (SNV)
- 構造的多型 (SV)
- コピー数多型 (CNV)
- 挿入および欠失 (INDELs)
- 遺伝子融合
- 当社のウェブサイトでご利用いただける使いやすいオンラインツールを使用して、カスタム標準サンプルを設計できます。
- ご希望のバリエーションを選択できない場合は、当社の遺伝子改変細胞株作製受託サービスをご利用になり、ご希望の独自のバリエーションを設計できます。
- 現在、2,000以上のカスタム製品が設計、使用されています。
- 臨床サンプルに類似したフォーマット

標準サンプルのオーダーメイド・オプション

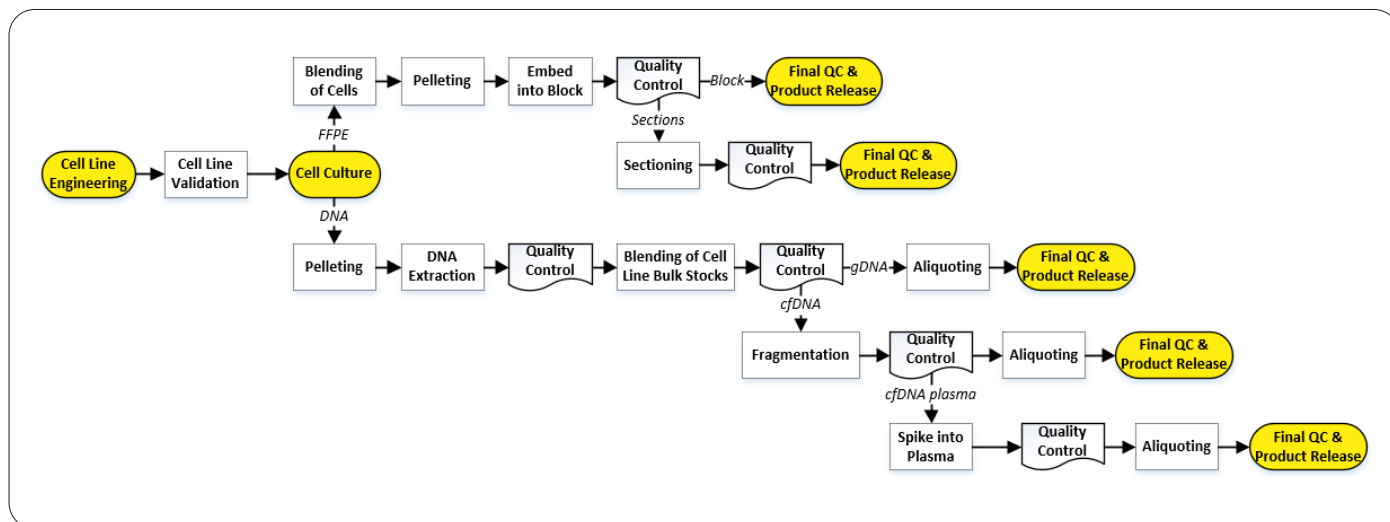
フォーマット	gDNA	FFPE DNA	Cell-free DNA in buffer	Cell-free DNA in Synthetic Matrix II	RNA、tDNA、およびfcDNAに関するご要望は、お問い合わせください。
バリエーション数	1～10	1～10	1～10	1～10	
標準ユニットサイズ**	1 μg	1x15 μ 切片	350 ng	40 ng	
	5 μg	0.5 cm ブロック			
		1.0 cm ブロック			
濃度/収量	50 ng/μL	400 ng*	20 ng/μL, 40 ng/μL	400 ng/mL	
容量/ユニット	20 μL	該当なし	17.5 μL	1 mL	
	100 μL				
標準フラグメントサイズ	該当なし	該当なし	160bp, 170bp	160bp, 170bp	
品質管理	Nanodrop	Quantifluor	Qubit	Qubit	
	ddPCR	ddPCR	ddPCR	ddPCR	
	アガロースゲル電気泳動	アガロースゲル電気泳動	Tapestation	Tapestation	
最低発注量	20 μg	300 切片/0.5cmブロック	15 μg	15 μg	
オプションのQC***	Qubit Tapestation	Qubit Tapestation	Nanodrop	Nanodrop	
	NGS	NGS	NGS	NGS	
ISOステータス	13485:2016	13485:2016	13485:2016	9001:2015	

*Promega Maxwell® またはchemagic™ FFPE DNA Extractionキットを使用した各セクションごとのDNA。 **最低購入数量が適用されます。

***ご要望に応じて、標準QCに加えてオプションQCを実施します。

製造工程全体を通じて厳格な品質管理を実施

- 製造工程全体を通じて、専任のスタッフにより複数の品質管理チェックとレビューが実施されています。
- 下図は、FFPE、gDNA、cfDNA、cfDNA in plasma製品の製造工程です。
- RevvityのMimixバリエーションコレクション（細胞）からgDNA、cfDNA、FFPEを製造する場合、標準的な製造期間は10～12週間です。
- 新規細胞株の作製と検証には、約16週間を要します。



ワークフローの一貫性

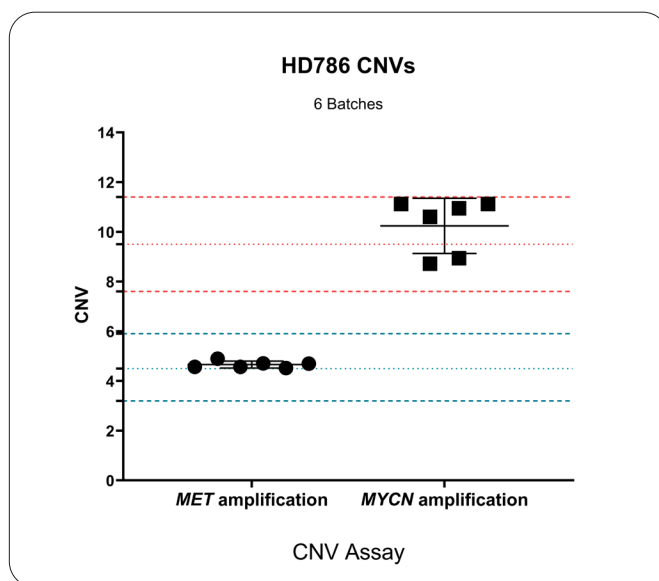
患者試料を模倣した再現性のある細胞株由来の標準サンプル

患者試料は精度管理試料として広く使用されていますが、長期的には使用できないため、切り替えの際に一貫性を欠くことがあります。

一貫したコピー数変異（CNV）

2019年から2023年の間に製造された5バッチのStructural Multiplex cfDNA Reference Standard (HD786)。右図は、この期間における細胞株の2つの遺伝子のコピー数の一貫性を示しています。

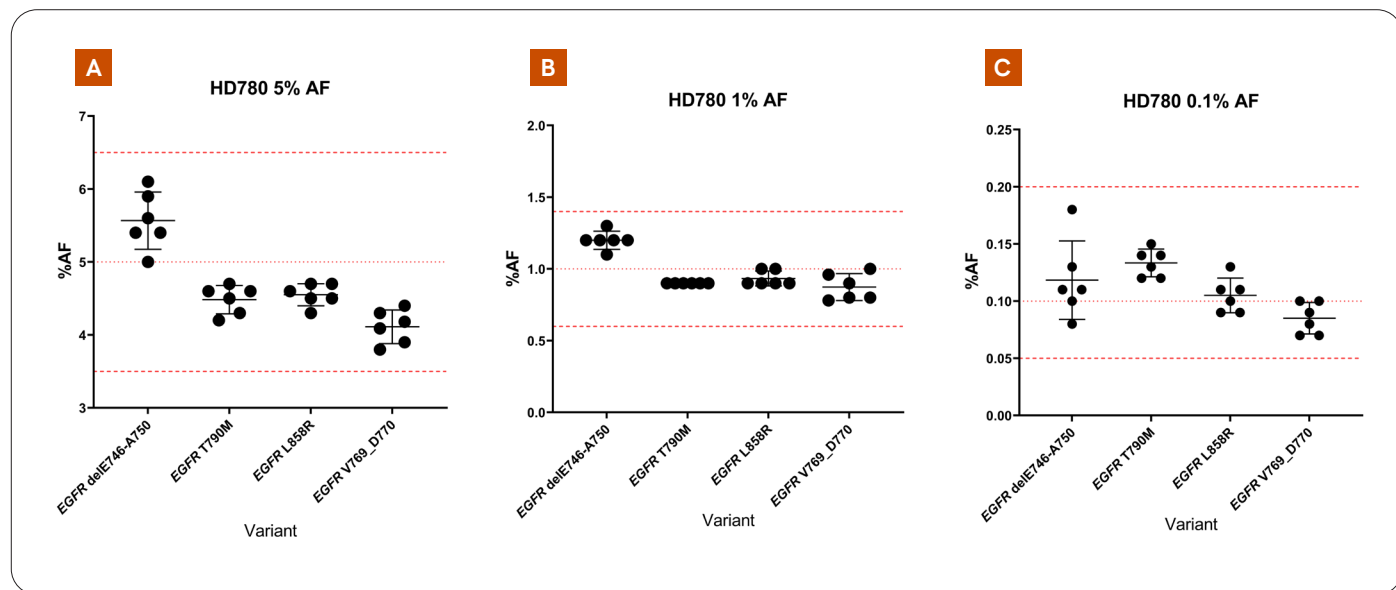
METおよびMYCの増幅はddPCRを用いて試験しました。本製品のQCで使用された許容基準は、METは青、MYCは赤で示されています。



再現性のあるアレル頻度

Multiplex I cfDNA Reference Standard Set (HD780) の 6 バッチは、2019 年から 2024 年の間に製造されました。各バッチから 4 つのバリエントを選択し、ddPCR により製品セットに含まれる 3 つのアレル頻度について試験し、6 バッチの

再現性を確認しました。図A〜Cは、異なるアレル頻度（最低 0.1%）における各バリエントのバッチ間の再現性を示しています。この製品に対する品質管理で使用された許容基準は、アレル頻度ごとに赤で示されています。



QRコードより、お客様独自の
標準サンプルを作成できる
インタラクティブなツールをご利用ください。

For more information:
株式会社レビティジャパン
www.revvity.co.jp/contact-us

revvity