平成 27 年 10 月 22 日

各　位

会　社　名　プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
代表者名　代表取締役社長　　田島　秀二
（コード番号：7707　東証マザーズ）
問合せ先　常　務　取　締　役　　秋　本　　淳
（ TEL 047-303-4800　　http://www.pss.co.jp/）

PSS 核酸抽出試薬「MagDEA Dx SV」の CE マーキング取得について

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社（以下、PSS）は、CE マーキング*を取得した核酸抽出試薬「MagDEA Dx SV」の提供を開始しました。本製品は PSS では初めて EU Directive 98/79/EC (IVD Directive)**に則り設計開発された、体外診断用の核酸抽出試薬であり、PSS で開発した全自動遺伝子検査装置「geneLEAD XII plus」、開発中である全自動核酸抽出装置「magLEAD 6gC」、「magLEAD 12gC」と組み合わせて使用することで、血液、血清、血漿、尿、CSF(脳脊髄液)、スワブ(綿棒で集めた細菌検査用の分泌物)などの臨床検体より、短時間（30 分以内）で高品質な核酸を全自動で得ることを可能にします。

本抽出試薬は、従来の PSS 抽出試薬で対応できなかった多種類の検体を取り扱えるだけではなく、短時間の抽出処理を可能にした事により、汎用性が高い PSS の遺伝子診断自動化装置群に適した専用試薬となっています。

また、今回診断用製品として CE マーキングを取得したことにより、大館試薬センターで製造される本試薬は、PSS の臨床診断分野における試薬ビジネスエリアへの展開を本格的に図るうえで重要な一翼を担う製品となります。

CE マーキング*
EU（欧州連合）加盟国に製品を流通・販売するための国際的な制度です。
流通・販売する製品に適用される EU Directive が CE マーキングを義務付けている場合、製品を市場に投入する前に該当する Directive に適合していることを確認してその適合を証明する根拠を文書として作成及び、維持管理し、CE マークを貼付して流通させることが要求されます。

EU Directive 98/79/EC (IVD Directive)**
体外診断用医療機器（診断薬を含む）のメーカーが、欧州の診断市場に自社製品を販売するために CE マーキングを貼付するうえで満たさなければならない規制要求事項です。

以　上