



平成 29 年 9 月 27 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 管 理 本 部 長 福井 三佐子
(TEL 047-303-4800 <http://www.pss.co.jp/>)

1mL のサンプルから核酸抽出が可能な試薬「MagDEA Dx MV」の CE マーキング取得と提供開始について

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 MV」の提供を開始しました。本製品は 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」、全自動核酸抽出装置「magLEAD 6gC」、
「magLEAD 12gC」と組み合わせて使用します。

「MagDEA Dx MV」は、現在販売中の抽出試薬「MagDEA Dx SV」と比較して 5 倍に相当する 1 mL (1,000 μ L) の血清、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)などの臨床検体から、核酸を全自動で抽出できることが本試薬の特徴です。MagDEA Dx MV を使用することで、最大で 20 倍の濃縮が可能であるため、検体中に含まれる微量な核酸を検出するための核酸抽出に適しています。

「MagDEA Dx SV」に加え、PSS 抽出試薬のラインナップに「MagDEA Dx MV」を追加することで、PSS の遺伝子診断自動化装置群の汎用性を更に高める専用試薬となっており、PSS の臨床診断分野ビジネスのさらなる拡大を目指します。

(製品価格表)

製品名	製品番号	内容量	価格(税抜)
MagDEA Dx MV	E1320	48 テスト分	¥31,200

製品名	製品番号	内容量	価格(税抜)	内容
magLEAD Consumable Kit	F4430	50 テスト分	¥4,800	magLEAD 6gC / 12gC 用 抽出に必要な消耗品キット
geneLEAD Consumable Set	F2118	48 テスト分	¥20,000	geneLEAD XII plus 用 抽出に必要な消耗品キット
geneLEAD PCR Cassette	F2121	192 テスト分	¥34,000	geneLEAD 専用 リアルタイム PCR チューブ
geneLEAD Waste Box	F2125	20 個入り	¥3,200	geneLEAD XII plus 用 チップ廃棄用使い捨て容器

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