



取扱説明書 (Instructions for Use)

Magtration® Reagent

MagDEA Dx MV II



Version 2.0

Content: January 20th, 2026



48 tests



本品は、自動化装置専用試薬です。ご使用になる前に必ず本取扱説明書および自動化装置本体の取扱説明書をよくお読みください。自動化装置として geneLEAD シリーズおよび magLEAD シリーズが適用されます。



E1323



Precision System Science Co., Ltd.
Kamihongou 88 Matsudo Chiba Japan

目次

1. シンボル.....	3
2. 製品概要.....	4
2.1 はじめに.....	4
2.2 使用目的.....	4
2.3. 核酸抽出原理（Magtration Technology）.....	5
2.4. キット構成.....	5
2.5. 必要な機材（当社から提供されないもの）.....	6
2.6. 必要な機器.....	7
3. 使用上の注意.....	7
4. 使用方法.....	8
5. トラブルシューティング.....	8
6. 変更履歴.....	9

1. シンボル

	注意
	CE マーク
	ロット番号
	品番
	内容物
	機器個体識別子
	温度制限
	試験可能回数
	再使用禁止
	取扱説明書参照
	製造業者
	使用期限
	急性毒性
	水生環境急性有害性
	可燃性
	健康有害性

2. 製品概要

2.1 はじめに

「MagDEA Dx MV II」は、Magtration Technology を利用した自動化装置専用の核酸抽出試薬です。（自動化装置として geneLEAD シリーズおよび magLEAD シリーズが適用されています。）本キットは、1 mL の試料から、real time PCR、RT-PCR にそのまま使用することが可能な核酸を簡単にかつ短時間で抽出・精製することができます。

Magtration Technology は、磁性粒子を用いた PSS 独自の自動分離技術であり、遠心分離、カラム処理等を行う必要がありません。また、手操作による従来の抽出に比べて、より簡単に短時間で高品質の核酸を抽出・精製することができます。

2.2 使用目的

「MagDEA Dx MV II」は、自動化システム専用のカートリッジ式の核酸抽出試薬です。この試薬は、核酸抽出工程が自動化された magLEAD および geneLEAD システムと組み合わせて使用します。

核酸抽出プロトコルは磁性粒子法に基づいており、以下のヒト臨床サンプルからウイルス核酸およびヒト cell free DNA (cfDNA) を抽出するものです。

試薬カートリッジ	MagDEA Dx MV II (本製品)	
検体液量	1 mL	
溶出液量	50 μ L、100 μ L、200 μ L から選択可能*1	
抽出時間	約 55 分間	
対象核酸	ウイルス DNA・RNA	cell free DNA
対応検体種	ヒトの血清、EDTA またはクエン酸を含む血漿、咽頭拭い液、鼻腔拭い液、尿、前処理済みの唾液	ヒトの血清、EDTA またはクエン酸を含む血漿、尿、前処理済みの唾液
プロトコル名	MagDEA Dx MV II	MagDEA Dx MV II cfDNA

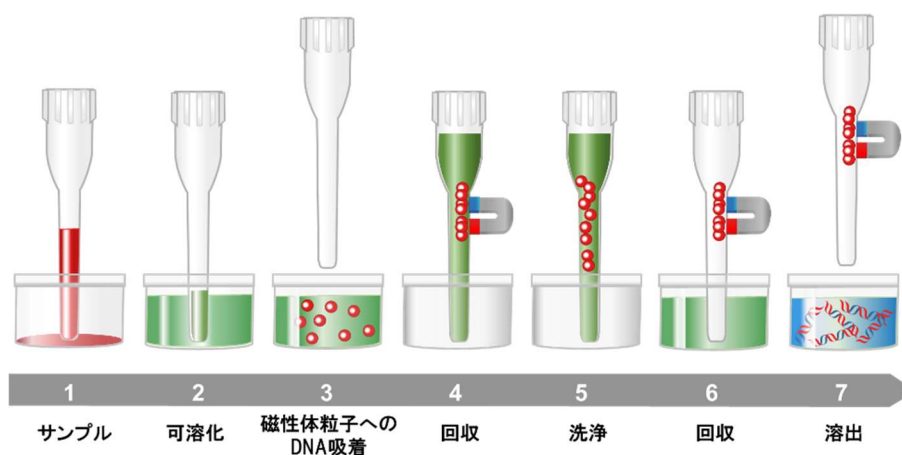
注意事項

- 本製品は、それのみでは測定結果を提供しません。測定結果を得るには、核酸増幅システムおよび試薬等と併用してください。
- 本製品は、分子生物学の訓練を受けた医師、検査技師、技術者、生物学者等の専門家による使用を意図しています。
- 本製品の性能は、上述の対象核酸および検体種でのみ性能評価を実施しています。

2.3. 核酸抽出原理 (Magtration Technology)

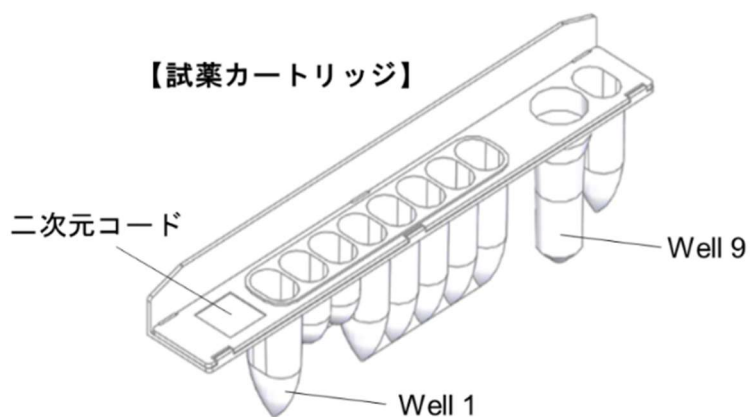
Magtration Technology は、プレジジョン・システムズ・サイエンス株式会社が開発した磁性粒子を用いた独自の自動分離技術です。チップ内部に磁性粒子を捕捉することで、液体成分から分離します。Magtration Technology を搭載した核酸抽出システムは、手作業による抽出法よりも容易かつ確実に核酸を抽出できます。

「MagDEA Dx MV II」では、1mL のサンプルから 50、100、または 200 μ L の溶出液を回収します。抽出時間は約 55 分かかります。



2.4. キット構成

核酸抽出試薬カートリッジ 48 本
各ウェルの試薬と容量は下記の通りです。



Well No.	試薬組成名	数量 x 容量	H-code / P-code
1	Binding buffer	48 x 1250 μ L	H225, H302, H315, H319, H335, H361, H370, H372, H373, H400, H410
2	PK solution	48 x 300 μ L	
3	Carrier solution	48 x 200 μ L	P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P312, P314, P321, P330, P391, P450, P501, P301+P312
4	Magnetic particles	48 x 200 μ L	
5	Binding buffer	48 x 1250 μ L	P302+P352, P332+P313 P303+P361+P353, P304+P340
6	Wash buffer 1	48 x 1200 μ L	
7	Wash buffer 2	48 x 700 μ L	P305+P351+P338, P308+P331
8	Distilled water	48 x 1200 μ L	P308+P313, P337+P313
9	Lysis solution	48 x 1200 μ L	P370+P378, P403+P223
			P403+P235

2.5. 必要な機材（当社から提供されないもの）

以下の機器および試薬は提供されません：

- ・ ディスポーザブル手袋（ニトリルまたは同等の素材）
- ・ マイクロピペットおよび滅菌分注チップ
- ・ ボルテックスミキサー（必要に応じて）
- ・ マイクロ遠心機（必要に応じて）
- ・ 任意の核酸増幅試薬および装置（必要に応じて）
- ・ PCR 等の核酸増幅法を実施するための環境

magLEAD システムと組み合わせて使用する場合：

製品名	製品コード
magLEAD Consumable Kit	F4430
(Extra Tube として) 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs) または Micro tube 1.5mL (200 pcs)	F4450 または F4460
(必要に応じて) Screw Cap (200 pcs)	F4470

geneLEAD システムと組み合わせて使用する場合：

製品名	製品コード
geneLEAD VIII Consumable Set	F8900
(Extra Tube として) 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs) または Micro tube 1.5mL (200 pcs)	F4450 または F4460
(必要に応じて) Screw Cap (200 pcs)	F4470
(必要に応じて) geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set	F8820


2.6. 必要な機器

本製品は、以下の PSS のシステムのいずれかと組み合わせて使用します。

製品名	製品コード
magLEAD 6gC	A1060
magLEAD 12gC	A1120
magLEAD 12gC LiNK	A1130
magLEAD 4gC	A1140
geneLEAD VIII	A2710

Note : magLEAD 6gC または magLEAD 12gC を使用する場合は、専用の IC-card が必要です。

3. 使用上の注意

 **注意**：使用前に以下の注意点を必ずご確認ください。

保管時の注意点

- ・ 本製品は、10 °Cから 30 °Cで保管してください。
- ・ 凍結させないでください。高温多湿、および振動のある環境を避けて保管してください。
- ・ 試薬カートリッジに直接光が当たらないように、試薬箱のふたを閉めて保管してください。
- ・ 転倒した状態等で保管せず、試薬カートリッジアルミシールを上にした状態で保管してください。
- ・ 試薬カートリッジには可燃性物質が含まれますので、火気や爆発物の近くに保管しないでください。

使用時の注意点

- ・ 試薬カートリッジ内の試薬には有害性または可燃性物質が含まれます。安全データシート (SDS)を参照のうえ、取り扱いには十分注意してください。
- ・ 使用した試薬カートリッジおよび消耗品は再利用しないでください。
- ・ 使用期限を過ぎた試薬カートリッジ、消耗品は使用しないでください。
- ・ 二次元コードを傷つけたり汚したりしないでください。
- ・ 試験室の安全手順に従い、感染の危険性を考慮して作業を実施してください。検体、試薬カートリッジ、消耗品などを取り扱う際は、適切な保護具を着用してください。
- ・ 試薬カートリッジ内壁およびブレパックシール内側に抽出試薬（特に磁性粒子を含む溶液）が付着したまま抽出動作を開始すると、抽出試薬が反応工程において十分に吸引されず、設計された抽出性能が発揮されない可能性があります。なお、後工程が PCR の場合、正しい PCR 判定結果を得るためには、PCR 試薬の取扱説明書に従ってインターナルコントロールやポジティブコントロールの使用を推奨します。

廃棄時の注意点

- ・ 試薬カートリッジおよび消耗品は、感染の危険を伴うものとして廃棄してください。SDS を参照し、それぞれの地域の規制に従って廃棄してください。
- ・ 試薬カートリッジには、可燃性物質が含まれますので、火気や爆発物の近くに廃棄しないでください。

4. 使用方法

操作手順については、使用する装置の取扱説明書をよく読んでください。

装置に対応した別売の消耗品が必要です。

1. 装置電源を入れます。
2. 操作画面（Graphic user interface : GUI）から、項目を選択します。
3. GUI の表示に従って、本品、別売の消耗品に含まれるチップセットおよび試料を装置にセットしてください。
4. 装置の GUI 上の表示に従って、各消耗品が正しく装置にセットされていることを確認してください。
5. 装置のフロントカバーを閉めてください。
6. Start ボタンを押すと、装置が核酸抽出操作を開始します。
7. 操作が終了したら、GUI の表示に従って操作し、装置フロントカバーを開けてください。

5. トラブルシューティング

収量・純度が低い場合

原因	対策
検体の状態	検体の保存環境に問題がないかをご確認ください。検体はなるべく保存状態のよいものか新鮮なものをご使用ください。冷蔵・冷凍された検体を使用する場合は、常温に戻してから核酸抽出装置にセットしてください。冷蔵・冷凍された検体の場合、保存期間によって収量が減少する場合があります。
抽出動作中のチップ目詰まり	固形物を含む検体や粘性の高い検体を使用すると、抽出動作中にチップの目詰まりが起き、各工程の攪拌が不十分になる可能性があります。容易にピペティングできる程度を目安として、よく懸濁してから検体をセットしてください。凝固した検体を使用しないでください。
コンタミネーション	装置内のラックなどを 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭いた後に 70%~80%エタノールで拭いてください。
核酸抽出装置の異常	核酸抽出装置のエラーコードを参照して、参照先の対策に従ってください。

RNA が分解している

原因	対策
検体濃度が高すぎる	高濃度の検体を使用した場合、RNase を十分に不活性化できない場合があります。検体濃度を低くして抽出してください。
溶出液の放置	抽出終了後の溶出液を長時間放置しないでください。抽出終了後、速やかに後工程を実施してください。溶出液を保管する場合は、-80℃以下に保管してください。
外来 RNase の混入	使用毎に装置内のラック、ステージなどを市販の RNase 除去剤でよく拭いてください。

6. 変更履歴

版	変更日	変更箇所
1.0	2021年6月4日	初版
2.0	2026年1月20日	1.1. 使用目的を追加 2.5. 必要な機材（当社から提供されないもの）追加 2.6. 必要な機器 追加 4. 使用方法を対応機器に合わせて改訂

Magtration および MagDEA はプレジジョン・システム・サイエンス株式会社の登録商標です。
ここに記載されている内容は 2026 年 1 月現在のものです。

予告無く情報（仕様など）が変更されている場合がありますので予めご了承下さい。

製造・販売元



プレジジョン・システム・サイエンス株式会社
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷 88 番地
Tel: 047-303-4801 Fax: 047-303-4811
URL : <https://www.pss.co.jp>
E-mail : service@pss.co.jp