Precision System Science Co., Ltd.

Instructions for Use

Magtration® Reagent

MagDEA® Dx MV II

(For research use only)

Version 1.0

Content: May 2021

48 tests

本製品は、核酸抽出装置専用の核酸抽出試薬です。ご使用になる前に必ず本取扱説明書および核酸抽出装置本体の取扱説明書をよくお読みください。

10 ℃ – 30 ℃

REF E1323

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

目　次

1.　シンボル 3
2.　はじめに 4
3.　製品概要 4
4.　取扱注意事項 6
5.　使用方法 6
　5.1.　magLEAD 6gC、magLEAD 12gC による抽出手順 6
　5.2.　ジーンリードエイトによる抽出手順 10
6. トラブルシューティング 10
7. 関連製品 11

1. シンボル

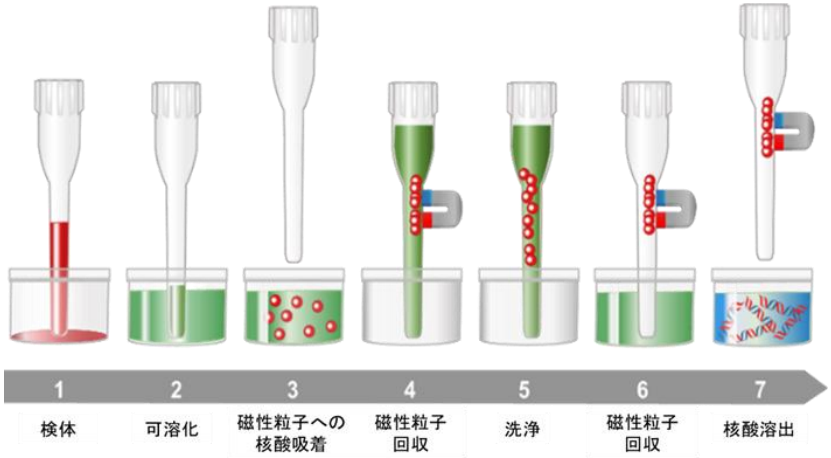
	注意	Caution
	ロット番号	Batch code/lot number
	品番	Catalog number
	温度制限	Temperature limitation
	試験可能回数	Sufficient for
	再使用禁止	Do not reuse
	取扱説明書参照	Consult instructions for use
	製造業者	Manufacturer
	使用期限	Expiry date
	急性毒性	Health hazard
	水生環境急性有害性	Water hazard
	可燃性	Flammable
	健康有害性	Health hazard

2. はじめに

本製品は、Magtration® Technology を利用した核酸抽出装置専用の核酸抽出試薬です。本製品は、1 mL 検体中の核酸を抽出することができます。抽出した核酸（溶出液）は、real time PCR、RT-PCR などの後工程にそのまま使用することができます。

Magtration® Technology は、磁性粒子を用いたプレシジョン・システム・サイエンス（株）独自の自動分離技術です。磁性粒子をチップの内側で捕獲して、磁性粒子と液体成分を分離することが可能です。Magtration® Technology を搭載した核酸抽出装置を使用することで、手操作による抽出法に比べて、簡単かつ安定的に核酸を抽出することができます。

Magtration® Technology による抽出の原理



3. 製品概要

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 µL、100 µL、200 µL 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*2	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*2
プロトコル	MagDEA Dx MV II	MagDEA Dx MV II cfDNA

*1 溶出液は滅菌蒸留水です。磁性粒子やチップ表面への溶出液の残留と蒸発によって回収液量が変動することがあります。

*2 処理方法の詳細はテクニカルノートを参照してください。

注) MagDEA® Dx MV II は、それのみでは結果を提供しません。結果を得るには、下流の核酸増幅システムなどと併用してください。

注) 試薬カートリッジ、検体液量、対象核酸とプロトコルの組み合わせは必ず守ってください。異なる組み合わせで実施した場合、本来の抽出性能が得られません。また、装置故障の原因となります。

注) ヘパリンを含む検体は、下流の PCR 工程に影響します。

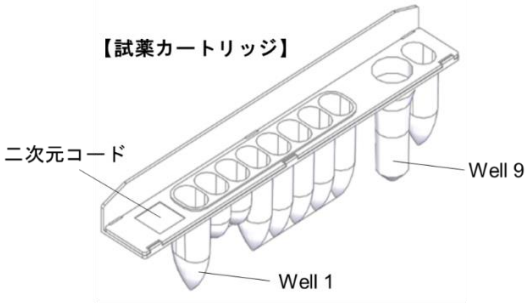
対象核酸抽出装置・プロトコル

対象装置	プロトコル	製品コード
magLEAD 6gC	MagDEA Dx MV II	I8206（6gC 専用 IC カード）
	MagDEA Dx MV II cfDNA	I8306（6gC 専用 IC カード）
magLEAD 12gC	MagDEA Dx MV II	I8212（12gC 専用 IC カード）
	MagDEA Dx MV II cfDNA	I8312（12gC 専用 IC カード）
ジーンリード エイト	MagDEA Dx MV II	お問い合わせください。
	MagDEA Dx MV II cfDNA	お問い合わせください。

注)　対象装置とプロトコルの組み合わせが異なる場合、抽出動作を実行できません。

製品構成

構成品	入数
MagDEA® Dx MV II （試薬カートリッジ）	48 テスト



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

4. 取扱注意事項

⚠ **Caution**：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 ℃から 30 ℃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(MSDS)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プ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。MSDS 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。

5. 使用方法

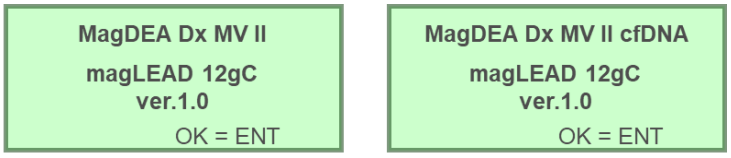
5.1. magLEAD 6gC、magLEAD 12gC による抽出手順

核酸抽出装置および IC カードの取扱説明書をよく読んでから作業を行ってください。

1. 対応する IC カードを差し込み、ドアを閉めて核酸抽出装置の電源を入れます。

2. ホームメニュー画面表示後に“START”ボタンを押します。実施したいプロトコル名が表示されていることを確認して“ ⏎ （ENT） ”ボタンを押します。

＜magLEAD 12gC 使用時の表示＞



ウイルスDNA・RNA抽出の場合　　cfDNA抽出の場合

3. バッチ情報の入力を行う場合は“ENT”ボタンを押して画面表示に従い入力を行います（バッチ情報の入力には別途バーコードリーダーとソフトウェアが必要になります）。バッチ情報の入力を行わない場合は“START”ボタンを押します。

4. 試薬カートリッジ情報が表示されます。表示されている試薬名と試薬カートリッジの二次元コードの試薬名が同じであることを確認してカートリッジラックにセットし“ENT”ボタンを押します。

※試薬カートリッジアルミシール内側に試薬が付着している場合があります。その場合は、泡立たないように軽く振り落としてからご使用ください。

※ラックの手前側から溝に合わせて試薬カートリッジをスライドさせます。奥にあたり止まるまで押し込んでください。

5. 検体と消耗品のラックへのセット位置が表示されます。表示に従い正しくセットして、“ENT”ボタンを押します。

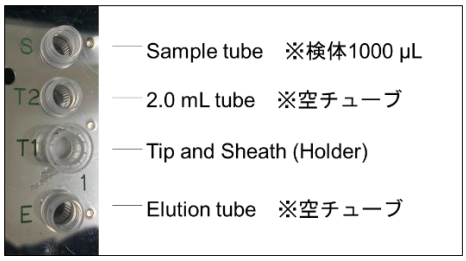
Hole E : 1.5 mL tube
Hole T1 : Tip & Holder

OK = ENT, Prev. = ESC

→

Hole T2 : 2.0 mL tube
Hole S : Sample

OK = ENT, Prev. = ESC



※Sample tube (Micro tube 1.5 mL)、Tip and Sheath、Elution tube (Micro tube 1.5 mL) は、本製品に含まれません。magLEAD Consumable Kit (製品コード：F4430)を別途ご購入ください。
※2.0 mL tube は本製品に含まれません。2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200pcs) (製品コード：F4450)を別途ご購入ください。

⚠ **Caution**：装置故障の原因になりますので、チューブキャップは必ず外してください。

6. 溶出液量の選択画面が表示されます。1～3 のいずれかのボタンを押して溶出液量を選択します。

Select elution vol.
1. 50 μL 2. 100 μL
3. 200 μL
Next = 1 - 3 Prev. = ESC

7. 検体液量と溶出液量が表示されます。セットした検体液量が 1000 μL であること、選択した溶出液量であることを確認し、“ENT”ボタンを押します。溶出液量を変更したい場合は、“ESC”ボタンを押して前画面に戻ります。

Sample : 1000 μL
Elution : 50 μL

OK = ENT, Prev. = ESC

8. 動作のスタート画面が表示されます。ドアを閉めて“START”ボタンを押すと抽出動作が開始します（動作終了まで約 55 分間かかります）。

Ready to Start.
Press START key !

Next = START, Prev. = ESC

9. 動作が終了すると音が鳴り、終了時刻が表示されます。

```
COMPLETED !
                HH : MM

Press ENT key
```

10. 以下の画面が表示されます。ドアを開けてラックを取り出し、溶出液、試薬カートリッジ、消耗品を取り出します。

⚠ **Caution**：動作終了後は放置せず速やかに取り出してください。取り出す際、液をこぼさないように注意してください。

```
Open the door.
Remove elution tube,
reagent and plastic
OK = ENT
```

11. UV 照射実行画面が表示されます。UV 照射を行う場合は、ドアを閉めてから“ENT”ボタンを押し、表示される画面指示に従い入力をして UV 照射を実行します。UV 照射を行わない場合は“START”ボタンを押します。

```
UV decontamination ?

 Yes = ENT
 Skip = START
```

12. 全ての工程が終了すると以下の画面が表示されます。

```
All process finished !


Press ENT Key
```

13. ホーム画面に戻り核酸抽出装置の電源を切ります。

⚠ **Caution**：IC カードは核酸抽出装置の電源を切ってから抜き取ってください。

5.2. ジーンリードエイトによる抽出手順

ジーンリード エイトによる抽出手順については、ジーンリード エイトの取扱説明書をご確認ください。

6. 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。容易にピペッ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。

7. 関連製品

製品名	製品コード
magLEAD 6gC	A1060
magLEAD 12gC	A1120
ジーンリード エイト	A2710
magLEAD Consumable Kit	F4430
geneLEAD VIII Consumable Set	F8900
2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200pcs)	F4450

Magtration®および MagDEA®はプレシジョン・システム・サイエンス（株）の登録商標です。
ここに記載されている内容は 2021 年 5 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

プレシジョン・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
Tel: 047-303-4801　Fax: 047-303-4811
URL : http://www.pss.co.jp
E-mail : service@pss.co.jp

Precision System Science USA, Inc.
5673 West Las Positas Blvd., Suite 202, Pleasanton, CA 94588, U.S.A.
E-mail : contact@pssbio.com

Precision System Science Europe GmbH
55122 Mainz, Mombacher Str. 93, Germany
E-mail : contact-psse@pss.co.jp