

MagDEA[®] Dx MV II

ジーンリード エイトによる核酸抽出
(Extract Only Assay)

取扱説明書

ジーンリード エイトの取扱説明書もあわせてご確認のうえ、ご使用ください



製品概要

試薬カートリッジ MagDEA® Dx MV II (研究用試薬)

サンプル液量	1 mL	
溶出液量	50 μ L、100 μ L、200 μ L (専用Assay fileを使用)	
対象核酸	ウイルスDNA・RNA	cell free DNA
対象検体種	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* ¹	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* ¹

*1 前処理方法はテクニカルノートによりご確認ください。

MagDEA® Dx MV II Extract Only Assayの種類
(抽出動作のみ実施する場合)

対象核酸	Assay file名	溶出液量	IC分注の有無
ウイルスDNA・RNA	MV II_1000-50	50 μ L	なし
	MV II_1000-100	100 μ L	
	MV II_1000-200	200 μ L	
	MV II_1000-50_IC	50 μ L	あり* ²
	MV II_1000-100_IC	100 μ L	
	MV II_1000-200_IC	200 μ L	
cell free DNA	MV II cfDNA_1000-50	50 μ L	なし
	MV II cfDNA_1000-100	100 μ L	
	MV II cfDNA_1000-200	200 μ L	
	MV II cfDNA_1000-50_IC	50 μ L	あり* ²
	MV II cfDNA_1000-100_IC	100 μ L	
	MV II cfDNA_1000_200_IC	200 μ L	

*2 抽出工程に外部コントロールを使用することができるAssay fileです。

※PSSから外部コントロールの提供は行っておりません。

用意するもの

製品名	製品コード
MagDEA Dx MV II	E1323
ジーンリード エイト	A2710
geneLEAD VIII Consumable Set	F8900
geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set	F8820
2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200pcs)	F4450

geneLEAD VIII Consumable Set (F8900) 構成





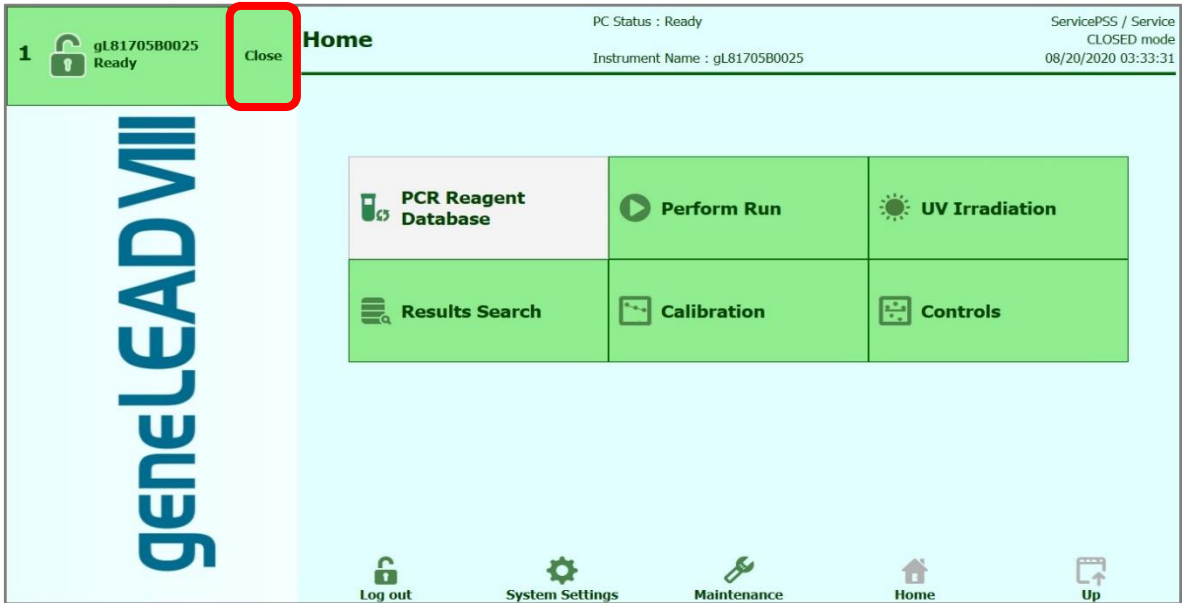
1 装置の起動とセットアップ

※ Assay file 「MV II_1000-50_IC」 での使用例

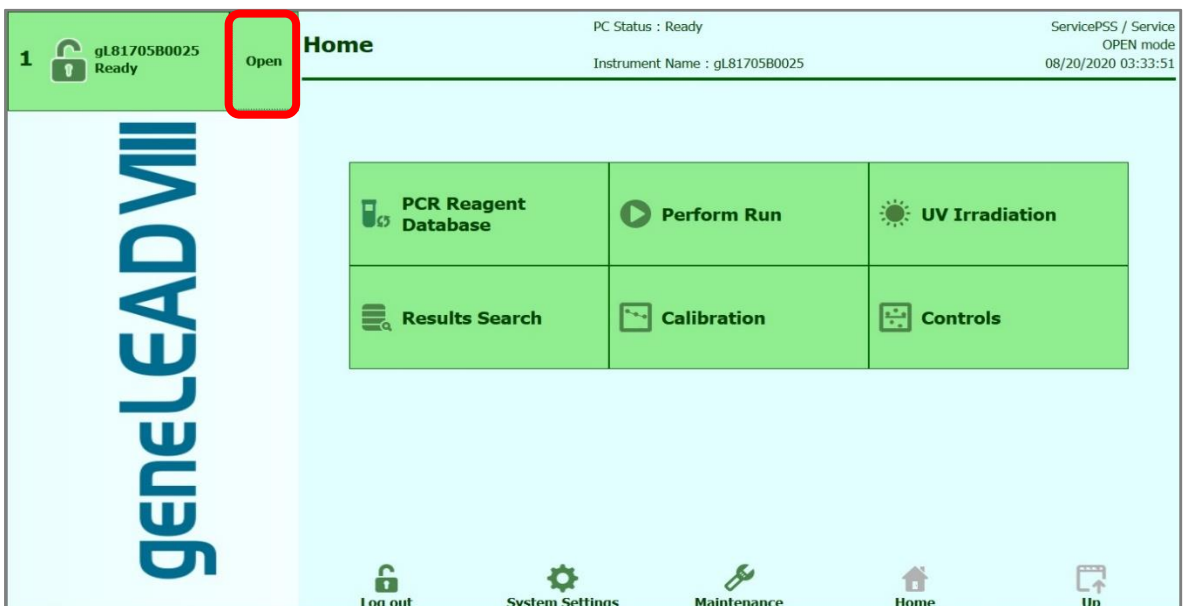
1) 装置左側面の電源とパソコンの電源を入れ、ログインします。

※ログイン方法は、装置付属の取扱説明書をご参照ください。

2) [Home] 画面左側の赤枠をクリックして、「Open」表示にします。



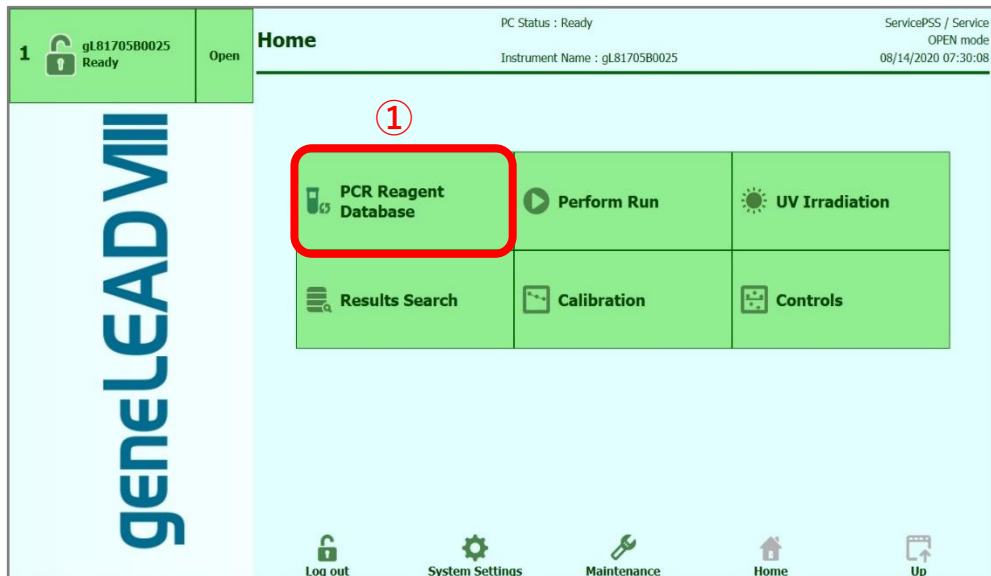
クリックするたびに「Close」↔「Open」が切り替わります。



Assay Flowchart ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

② ICのLot、使用期限の登録（IC分注を行うAssayの場合）

1) [Home] 画面から① PCR Reagent Databaseを選択します。



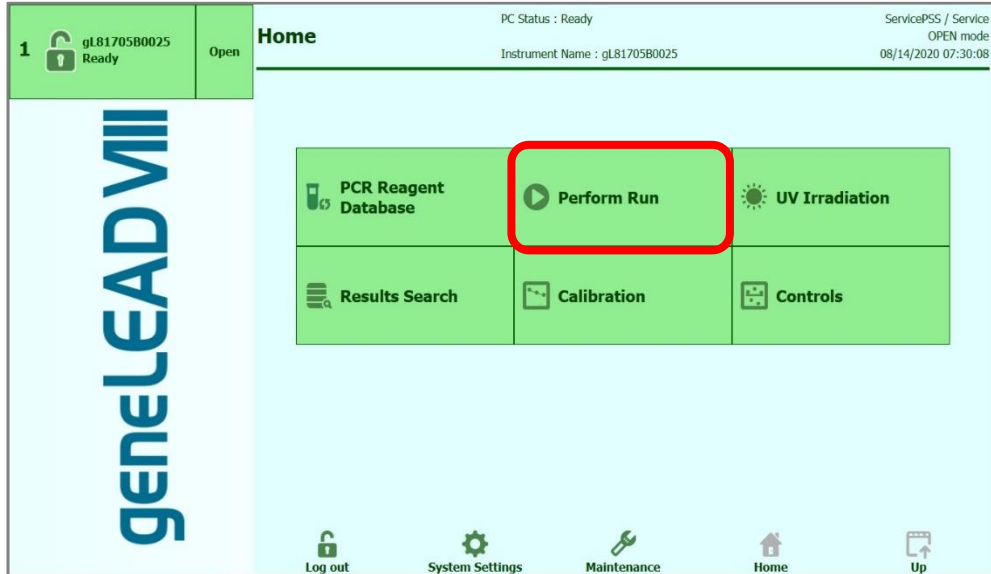
- 2) ② Assayをクリックし「MV II_1000-50_IC」を選択します。
 3) ③ Lot Number、Expiry DateにICのLot NumberとExpiry Dateを入力します。
 4) ④ Saveを押して保存します。

※ 使用するICのLotごとに登録が必要となります。
 ※ IC分注を行わないExtract Only Assayの場合は登録不要です。

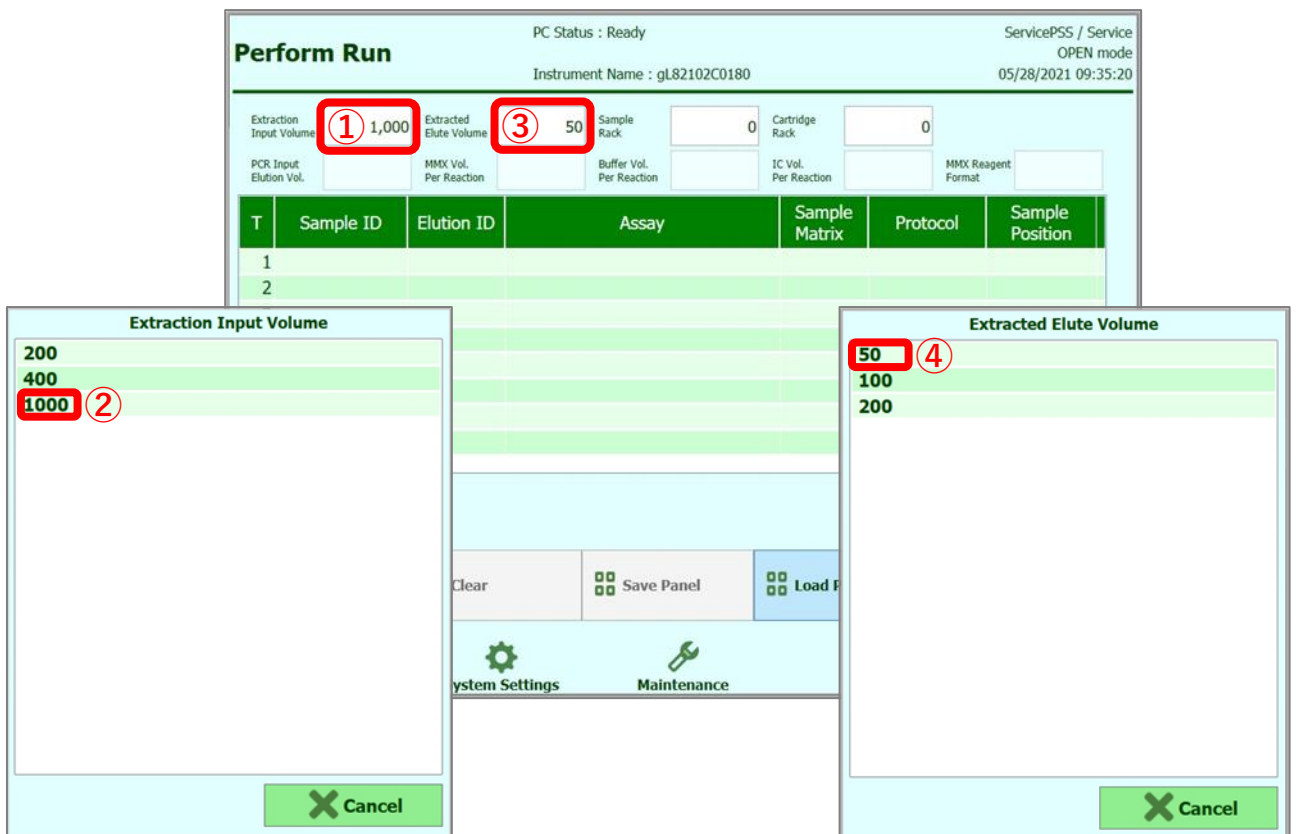


3 測定の実施

1) [Home] 画面から「Perform Run」を選択します。



- 2) ① Extraction Input Volumeをクリックします。
- 3) ポップアップ内から②「1000」を選択します。
- 4) ③ Extracted Elute Volumeを選択します。
- 5) ポップアップ内から使用する溶出液量④「50」を選択します。



- 6) 使用するTrackの① Sample ID、② Elution IDを入力、もしくはハンディバーコードリーダーでSample、Elution Tubeのバーコードを読み取ります。
 ※ 使用するTrackの① Sample ID もしくは② Elution IDのカラムを選択してから読み取ってください。

PC Status : Ready
 ServicePSS / Service OPEN mode
 Instrument Name : gL82102C0180
 05/28/2021 09:35:20

Extraction Input Volume: 1,000
 Extracted Elute Volume: 50
 Sample Rack: 0
 Cartridge Rack: 0

PCR Input Elution Vol.:
 MMX Vol. Per Reaction:
 Buffer Vol. Per Reaction:
 IC Vol. Per Reaction:
 MMX Reagent Format:

T	Sample ID	Elution ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position
1						
2						
3						
4	①	②	③		④	
5						
6						
7						
8						

LIS Query Clear Save Panel Load Panel Next

Log out System Settings Maintenance Home Up

- 7) 6) で入力したTrackの③ Assayカラムをクリックし、ポップアップ内から「MV II_1000-50_IC」を選択します。
 続いて④ Protocolのポップアップが出るので、「Extract Only」を選択します。
 ※ 1ラン内で異なるタイプのMagDEA® Dx MV II Extract Only Assayを組み合わせることはできません。
- 8) 必要な入力が完了すると、「Next」がアクティブになり押せるようになるので、「Next」を押して次の画面に進みます。

PC Status : Ready
 ServicePSS / Service OPEN mode
 Instrument Name : gL82102C0180
 07/13/2021 03:33:22

Extraction Input Volume: 1,000
 Extracted Elute Volume: 50
 Sample Rack: 0
 Cartridge Rack: 0

PCR Input Elution Vol.: 10
 MMX Vol. Per Reaction: 20
 Buffer Vol. Per Reaction:
 IC Vol. Per Reaction:
 MMX Reagent Format: Liquid

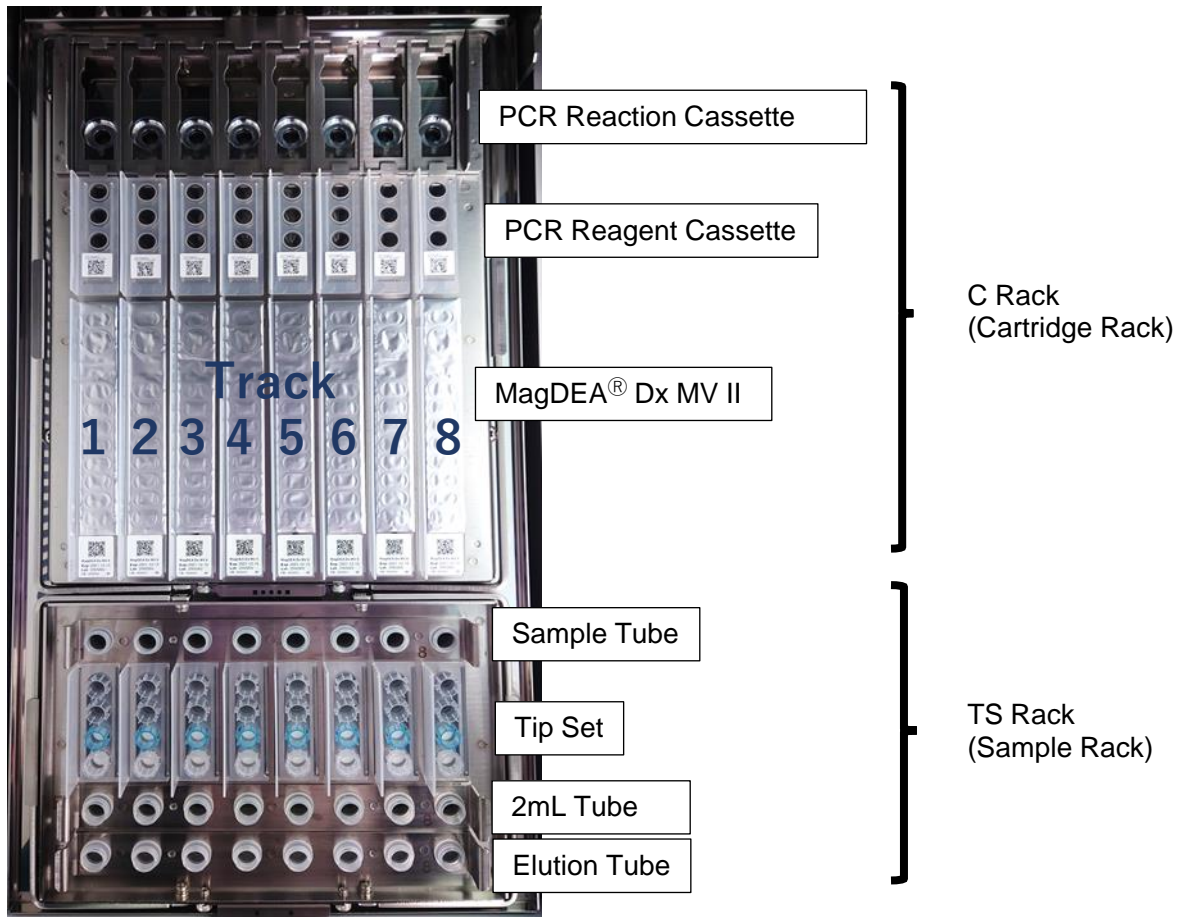
T	Sample ID	Elution ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position
1	Sample1	1	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
2	Sample2	2	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
3	Sample3	3	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
4	Sample4	4	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
5	Sample5	5	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
6	Sample6	6	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
7	Sample7	7	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
8	Sample8	8	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube

LIS Query Clear Save Panel Load Panel Next

Log out System Settings Maintenance Home Up

※ Perform Runで入力した内容は、保存しておくことができます (P16, 17)

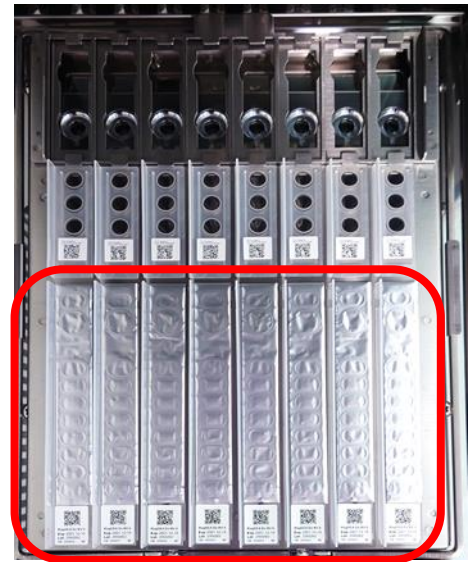
9) 消耗品や試薬・サンプルを架設します。



◆ MagDEA® Dx MV IIの架設

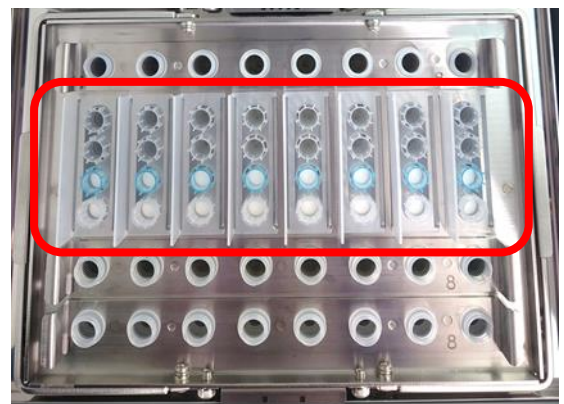
アルミシール裏側やカートリッジ壁面に液やビーズが付いていないことを確認してから、抽出を行うTrackに、たて壁が左側になるようにMagDEA® Dx MV IIを架設します。

※ 液などが付いていた時は、MagDEA® Dx MV IIを振り下ろして液を落としてください。



◆ Tip Setの架設

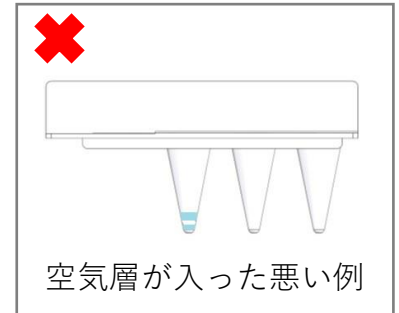
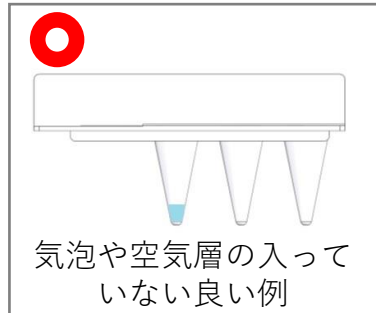
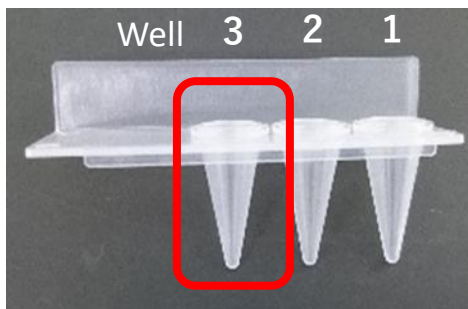
たて壁が左側になるようにTip Setを架設します。



◆ ICの分注（IC分注を行うAssayの場合のみ）

※ IC分注を行わないAssayの場合は、この操作は不要です。

PCR Reagent CassetteのWell 3に、気泡や空気層が入らないようにICを15 μ L分注します。



◆ PCR Reagent Cassetteの架設（IC分注を行うAssayの場合のみ）

※ IC分注を行わないAssayの場合は、この操作は不要です。

ICを分注したWell 3の液中に気泡や空気層が入っていないことを確認します。

- ※ 気泡や空気層がある場合は、ピペットチップを使用して取り除いてください。
- ※ 全てのPCR Reagent Cassetteに気泡や空気層がないことを確認してください。
- ※ 気泡や空気層が含まれたまま使用した場合、結果に影響を与えます。

Cartridge RackのPCR Cassette押さえを上げた状態で、たて壁が左側になるようにPCR Reagent Cassetteを架設します。

使用する全てのTrackに架設し終わったら、PCR Cassette押さえを下ろします。

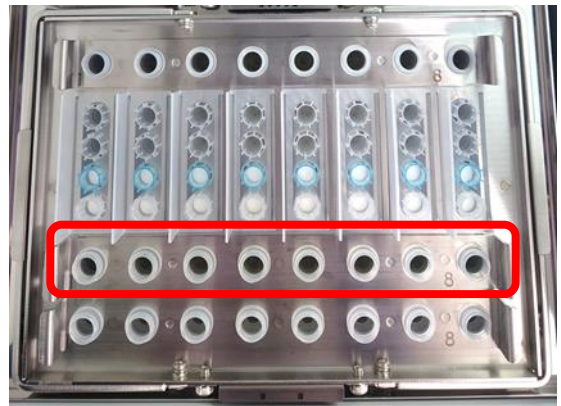


◆ 2mL Tubeの架設

キャップを外して架設します。

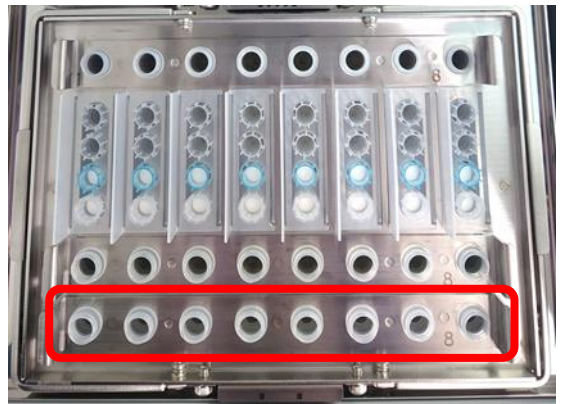
※ 下記指定の2 mL Tube以外の製品は使用しないでください。

製品名：2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200pcs)
製品コード：F4450



◆ Elution Tubeの架設

キャップを外して架設します。



◆ サンプルの準備

安全キャビネット内で、Sample Tubeにサンプルを1000 μ L分注します。

※ サンプルは安全キャビネット内で取り扱い、操作中は個人防護具を着用してください。

※ 感染リスクに十分注意し、作業を実施してください。



サンプル間のクロスコンタミネーションは、誤った判定結果の原因となります。サンプルは細心の注意を払って取り扱ってください。

◆ Sample Tubeの架設

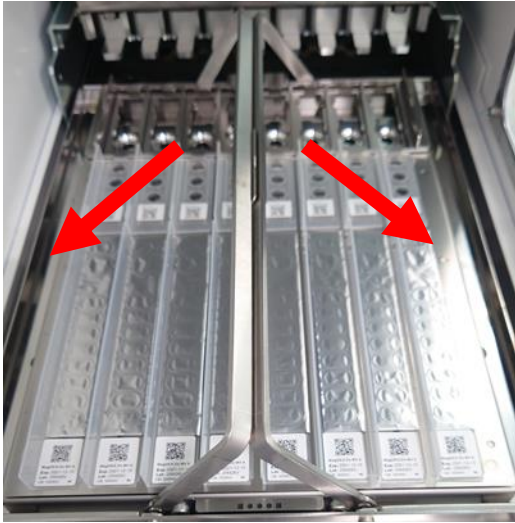
Perform Runで設定したTrackに、液が跳ねないように注意して静かに架設してください。



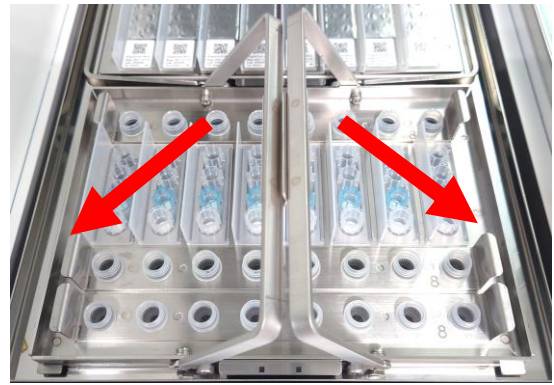
装置へのCartridge RackおよびSample Rackの設置方法

各ラックは、取っ手を持って装置に設置します。
設置後、取っ手を左右に倒します。

Cartridge Rackのセット



Sample Rack



装置のステージとセットしたラックの間に段差があると、動作開始後に装置がクラッシュする原因となります。セットしたラックが浮いておらず平面になっていることを確認してください。

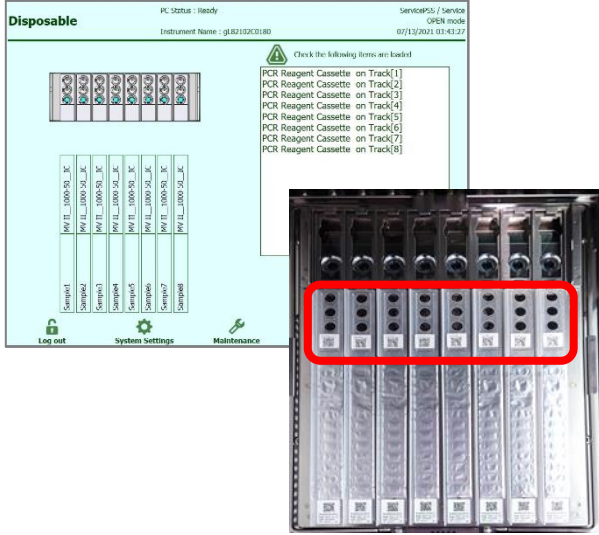
ラックが浮いて、きちんとセットできていない



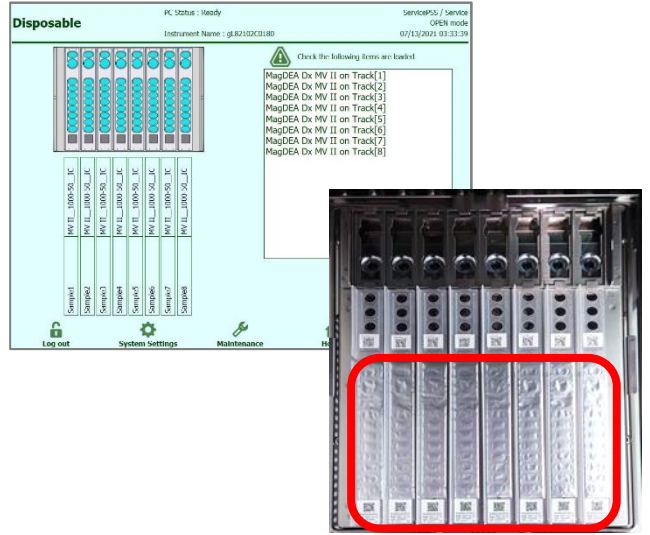
隙間がありSample Rackが浮いて傾いている

GUIに従い、消耗品や試薬、サンプルが正しく架設できているか確認します。「Next」を押して画面を遷移させます。

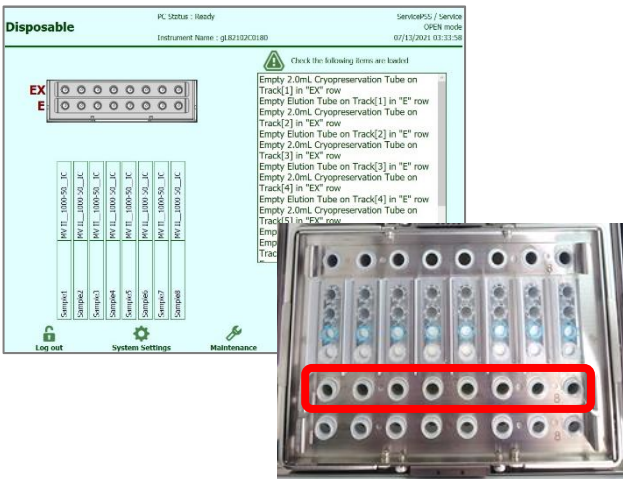
◆ PCR Reagent Cassette



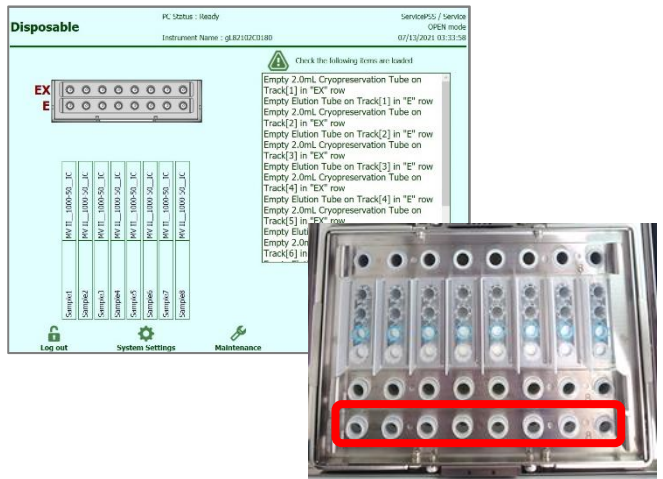
◆ MagDEA Dx MV II



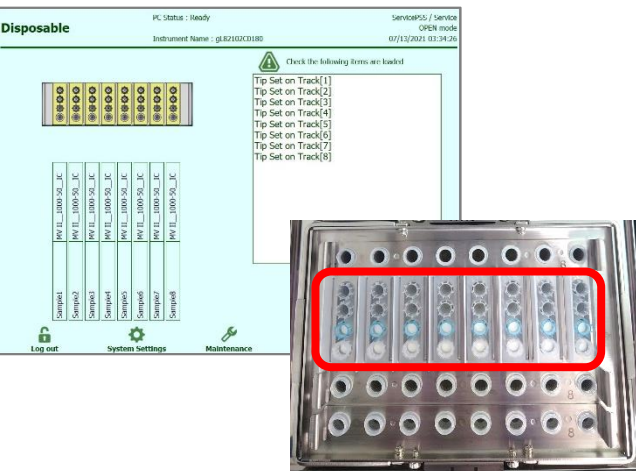
◆ 2 mL Tube



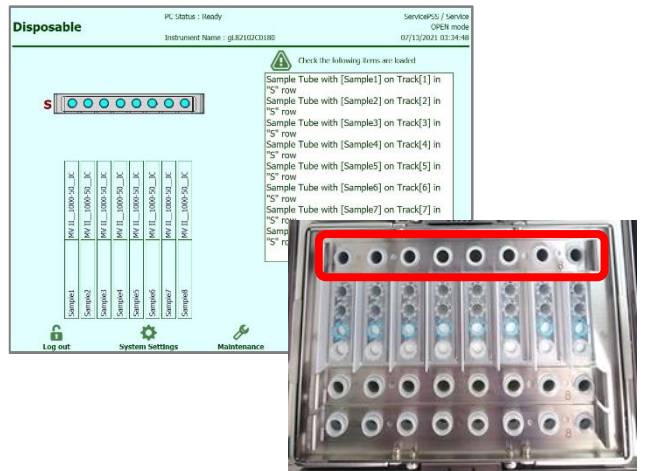
◆ Elution Tube



◆ Tip Set



◆ Sample Tube





消耗品、試薬、サンプルを指定通りにセットせずに測定をスタートすると、正しい結果が得られません。また、装置故障、装置内汚染の原因となります。正しくセットされていることを必ず確認してから測定を開始してください。

ドアを閉じ、「OK」を押して測定をスタートします。

gI82102C0180

PC Status : Ready

ServicePSS / Service
OPEN mode
07/13/2021 03:35:04

Instrument Name : gI82102C0180

Start run - Are you sure?
Please ensure door is closed before continuing.

OK Cancel

Check the following items are loaded

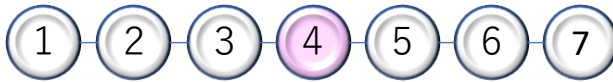
- Sample Tube with [Sample1] on Track[1] in "S" row
- Sample Tube with [Sample2] on Track[2] in "S" row
- Sample Tube with [Sample3] on Track[3] in "S" row
- Sample Tube with [Sample4] on Track[4] in "S" row
- Sample Tube with [Sample5] on Track[5] in "S" row
- Sample Tube with [Sample6] on Track[6] in "S" row
- Sample Tube with [Sample7] on Track[7] in "S" row
- Sample Tube with [Sample8] on Track[8] in "S" row

Sample	MV_IL_1000-50_IC	MV_IL_1000-50_IC	MV_IL_1000-50_IC	MV_IL_1000-50_IC	MV_IL_1000-50_IC	MV_IL_1000-50_IC	MV_IL_1000-50_IC
Sample1							
Sample2							
Sample3							
Sample4							
Sample5							
Sample6							
Sample7							
Sample8							

Start

Log out System Settings Maintenance Home Up

Assay Flowchart



4 測定の終了とメンテナンス

◆ 測定の終了

1) 測定が終了したら「End of Run」を押します。

※ ドアはまだ開けることは出来ません。

PC Status : Ready
ServicePSS / Service
OPEN mode
07/13/2021 03:36:31

Instrument Name : gL82102C0180

Graph Export Data Approve Resend Print End of Run

gL82102C0180 Assay start : 07/13/2021 03:35:34 end : 07/13/2021 03:36:04

Assay Detailed Results Extraction MMX Buffer IC Calibrators Controls

Track	Assay			
T	Sample ID	Elution ID	Assay Name	Protocol
1	Sample1	1	MV II_1000-50_IC	Extract Only
2	Sample2	2	MV II_1000-50_IC	Extract Only
3	Sample3	3	MV II_1000-50_IC	Extract Only
4	Sample4	4	MV II_1000-50_IC	Extract Only
5	Sample5	5	MV II_1000-50_IC	Extract Only
6	Sample6	6	MV II_1000-50_IC	Extract Only
7	Sample7	7	MV II_1000-50_IC	Extract Only
8	Sample8	8	MV II_1000-50_IC	Extract Only

Log out System Settings Maintenance Home Up

2) 「OK」を押すことで測定が終了し、[Home] 画面に戻ります。

PC Status : Ready
ServicePSS / Service
OPEN mode
07/13/2021 02:37:15

Instrument Name : gL82102C0180

Confirmation

Remove PCR Reagent Cassettes and empty.
Remove Extraction Cassettes and empty.
Remove and store extracted Eluate Tubes.
Remove 2.0mL Cryopreservation Tubes and empty.
Remove Tip Sets and empty.
Remove the Sample Tubes and empty.

OK

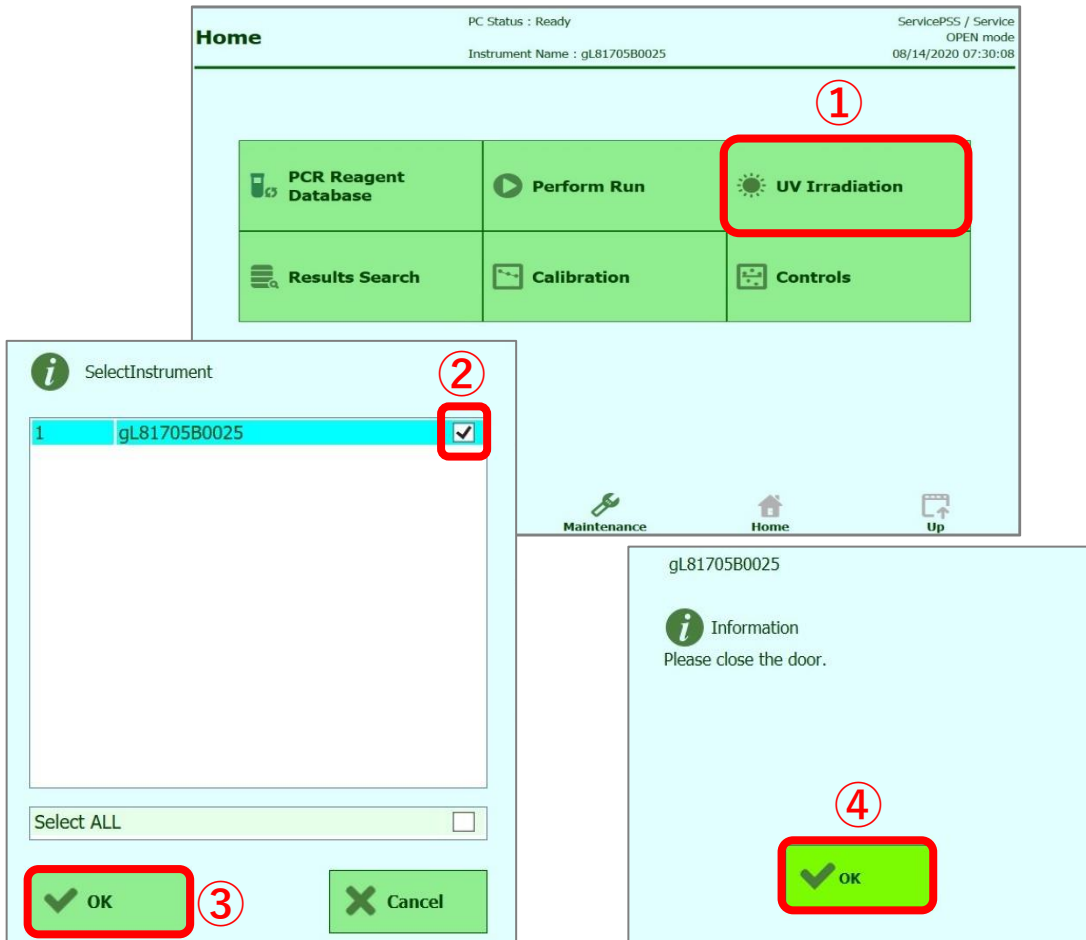
Log out System Settings Maintenance Home Up



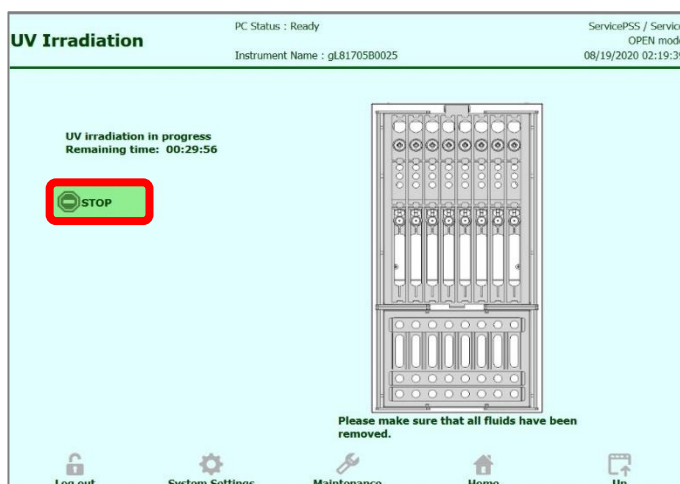
試験に使用した消耗品、試薬、サンプル、器具類は感染リスクを有するものとしてお取り扱いください。

◆ 使用後のメンテナンス【UV照射】

- 1) [Home] 画面から① UV Irradiationを押してください。
- 2) ポップアップからUV照射を行う装置シリアルナンバー右側の② チェックボックスにチェックを入れ、③ OKを押します。
- 3) 装置ドアが閉まっていることを確認して、④ OKを押します。
- 4) 30分後自動で終了し、[Home] 画面に戻ります。



※ UV照射を途中で停止したい場合は、「STOP」を押すことで、終了することができます。

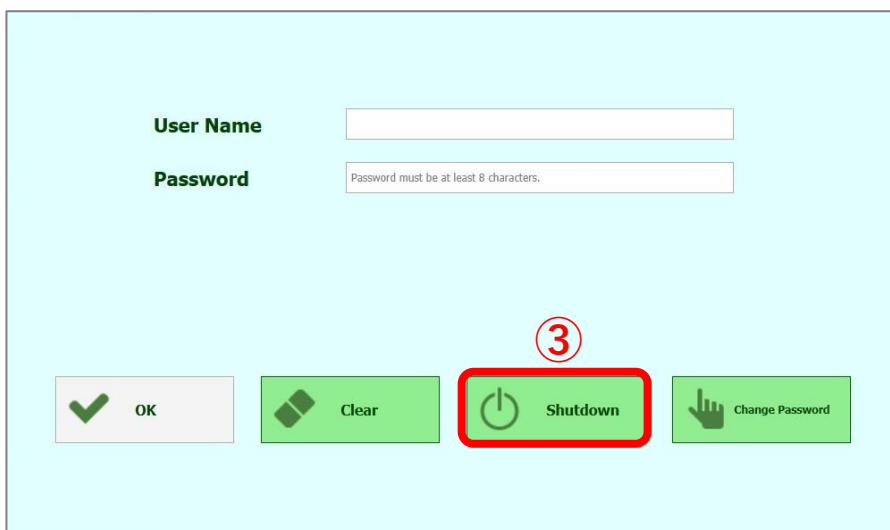
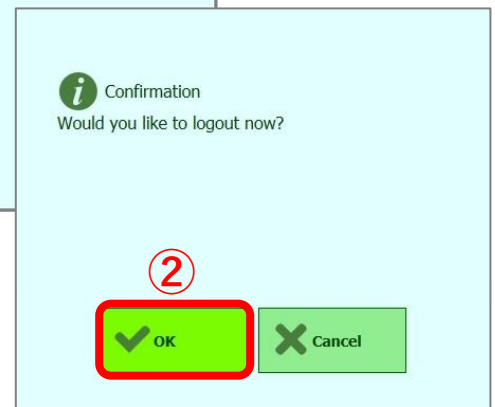
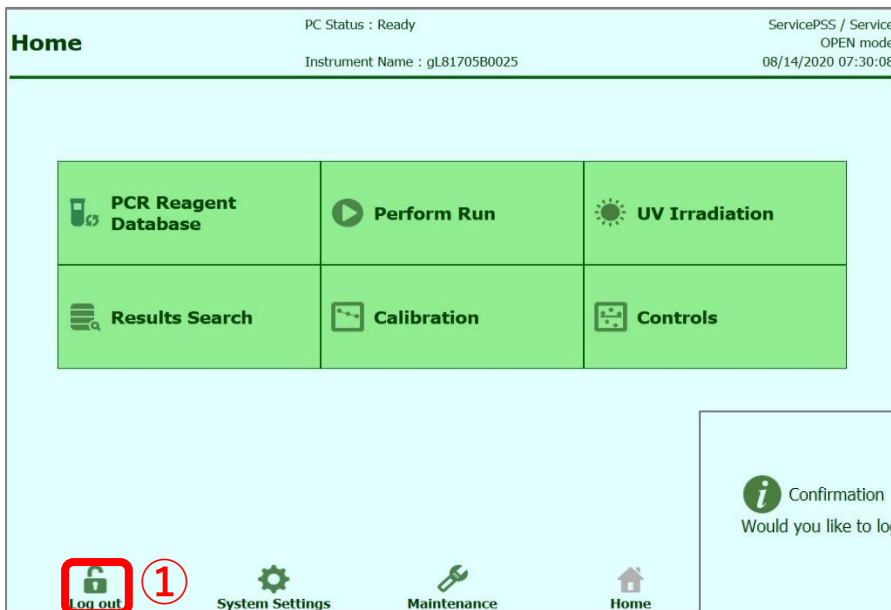




5 装置のシャットダウン

- 1) [Home] 画面から① Log outを押します。
- 2) ポップアップで再確認されますので、② OKを押してください。
- 3) ログイン画面に切り替わったら、③ Shutdownを押してください。
- 4) 装置電源を左側面のスイッチから切ります。

※ 装置本体の電源は、自動で切れません。



Perform Runで設定した情報（Panel）について

◆ Panelの保存方法

- 1) Assayなどを全部入力した後、① Save Panelを押します。
- 2) ② 任意のPanel名を入力し、③ OKを押します。

PC Status : Ready ServicePSS / Service
OPEN mode
Instrument Name : gl82102C0180 07/13/2021 03:33:22

Extraction Input Volume: 1,000 Extracted Elute Volume: 50 Sample Rack: 0 Cartridge Rack: 0
PCR Input Elution Vol.: 10 MMX Vol. Per Reaction: 20 Buffer Vol. Per Reaction: IC Vol. Per Reaction: MMX Reagent Format: Liquid

T	Sample ID	Elution ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position
1	Sample1	1	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
2	Sample2	2	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
3	Sample3	3	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
4	Sample4	4	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
5	Sample5	5	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
6	Sample6	6	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
7	Sample7	7	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube
8	Sample8	8	MV II_1000-50_IC	non	Extract Only	Sample Tube

① Save Panel

LIS Query Clear Save Panel Load Panel Next

Log out System Settings Maintenance Home Up

Enter the Panel Name ②

③

OK Cancel

◆ 保存したPanelの使い方

- 1) ① Extraction Input Volumeを「1000」に、② Extracted Elute Volumeを使用する溶出液量にします。
- 2) ③ Load Panelを押します。
- 3) ポップアップ内から使用したいPanelを選択します。
- 4) 保存したPanel内容が [Perform Run] 画面に表示されます。

※ Sample IDとElution IDは測定ごとに入力する必要があります。

PC Status : Ready ServicePSS / Service
OPEN mode
Instrument Name : gl82102C0180 05/28/2021 09:35:20

① Extraction Input Volume: 1,000 ② Extracted Elute Volume: 50 Sample Rack: 0 Cartridge Rack: 0
PCR Input Elution Vol.: MMX Vol. Per Reaction: Buffer Vol. Per Reaction: IC Vol. Per Reaction: MMX Reagent Format:

T	Sample ID	Elution ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

③ Load Panel

LIS Query Clear Save Panel Load Panel Next

Log out System Settings Maintenance Home Up

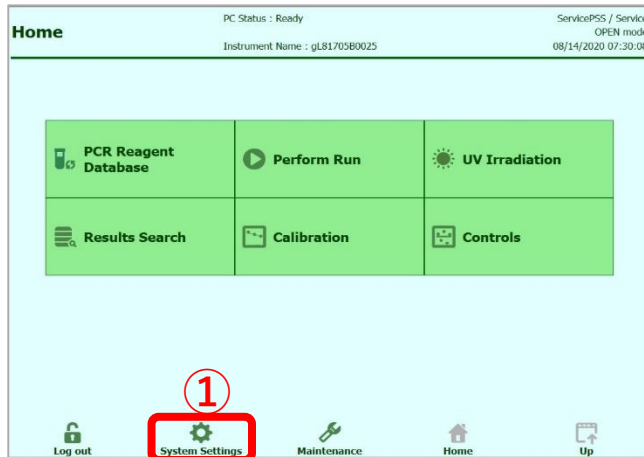
Panel

MV II_1000-50_IC

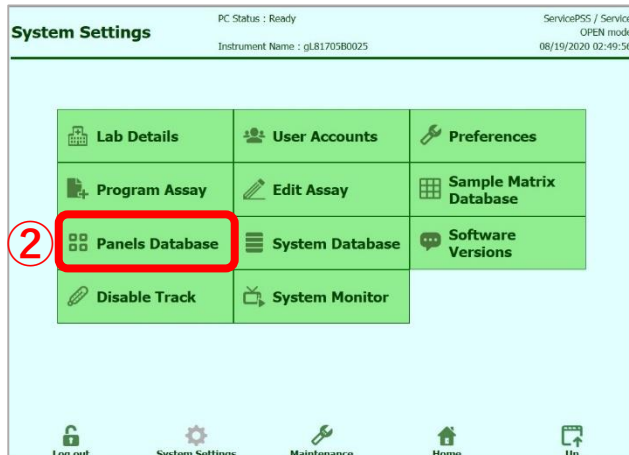
Cancel

◆ 保存したPanelの消去方法

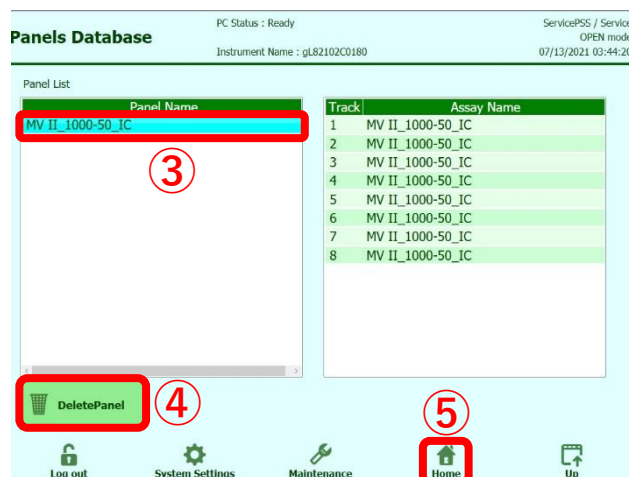
- 1) [Home] 画面から① System Settingsを押します。



- 2) [System Settings] 画面で、② Panels Databaseを押します。

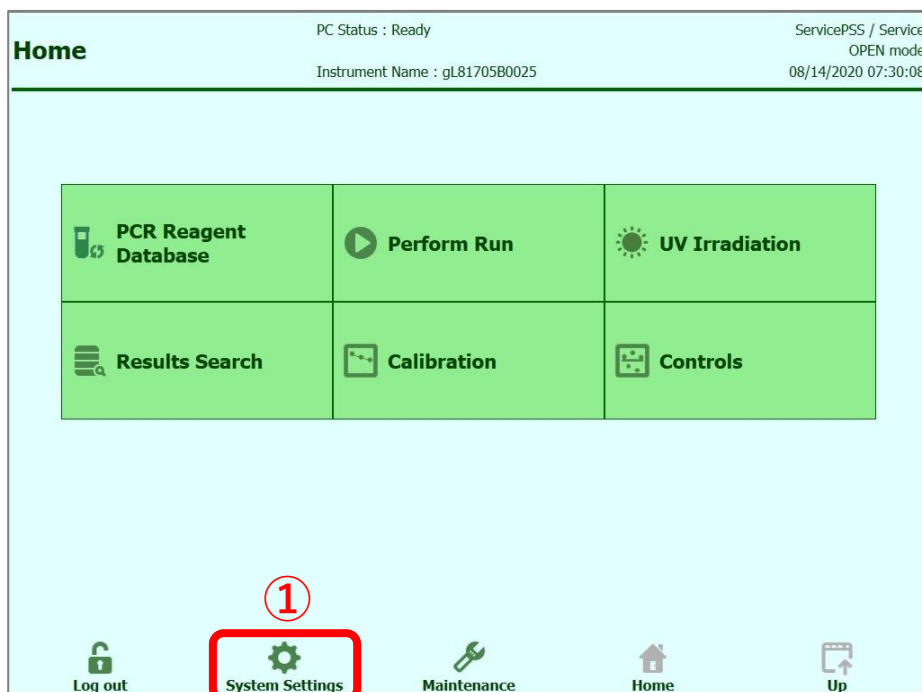


- 3) [Panels Database] 画面で、③ Panel Nameから消去したいPanelを選択します。
- 4) ④ Delete Panelで消去します。
- 5) ⑤ Homeで [Home] 画面に戻ります。

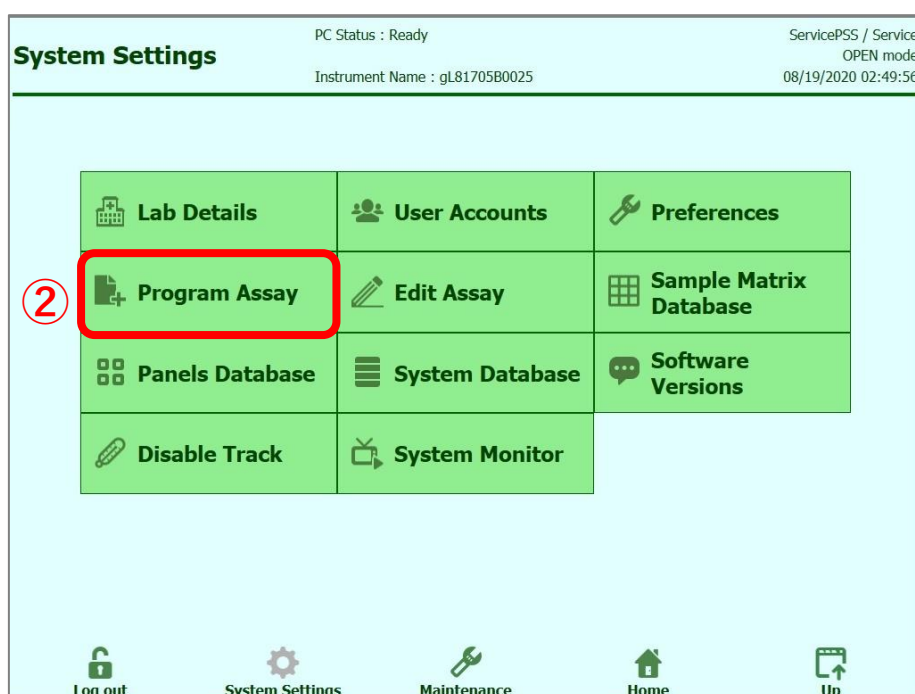


Assay fileの装置へのインストール方法

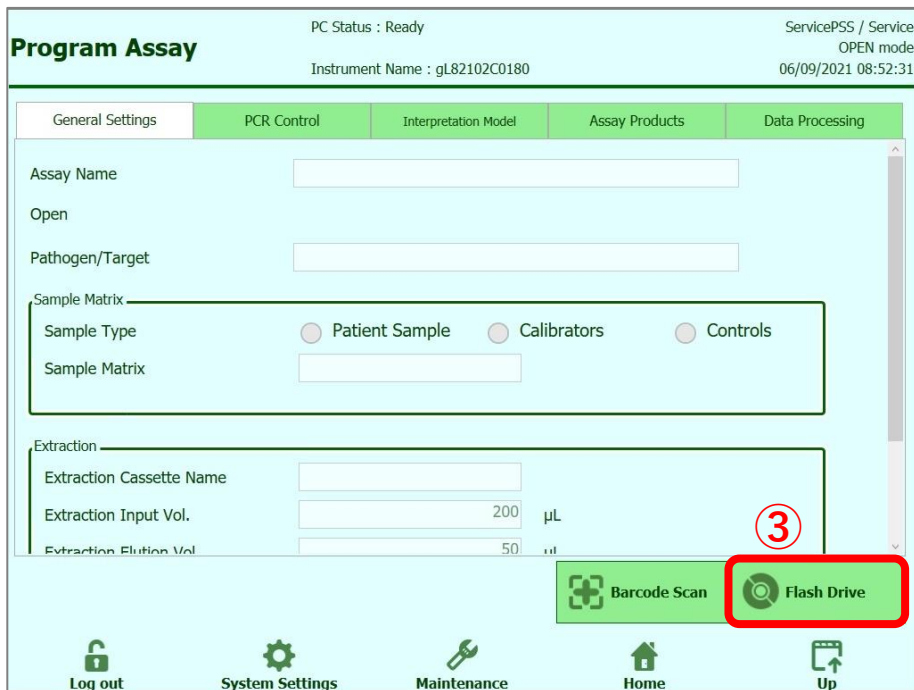
- 1) USBメモリーに、Assay file一式が入ったフォルダを解凍して保存しておきます。
- 2) パソコンのUSBポートに、用意したUSBメモリーを挿します。
- 3) [Home] 画面から① System Settingsを押します。



- 4) [System Settings] 画面の② Program Assayを押します。



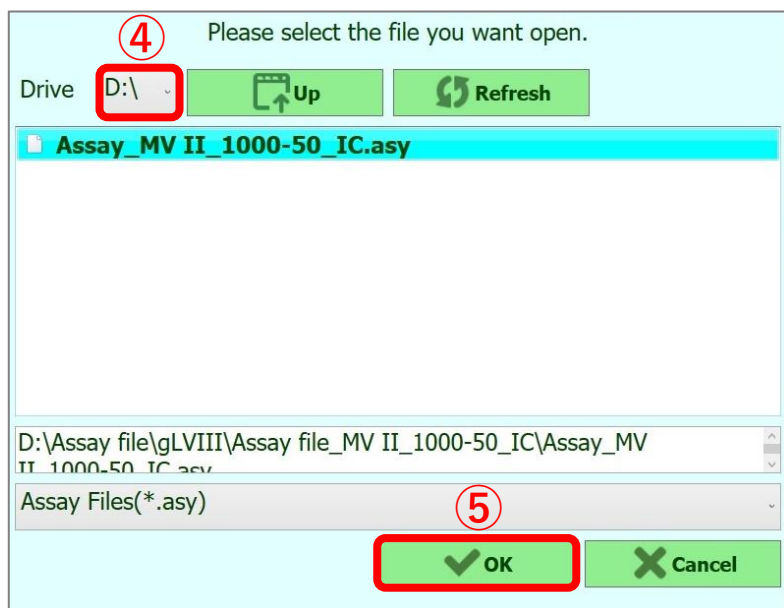
- 5) [Program Assay] 画面の③ Flash Driveを押します。



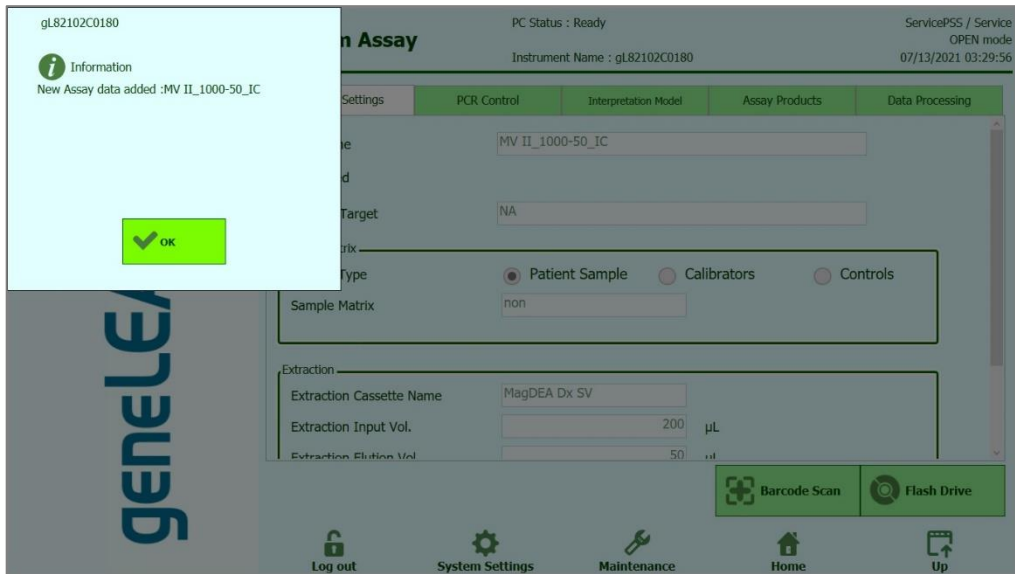
- 6) ポップアップの④ Driveから1)で保存しておいたAssay file一式が入ったフォルダを開き、インストールするファイルを選択してから⑤ OKを押します。

※ フォルダ内のファイルは、.asy形式のものだけが表示されます。

※ .asy形式のファイルをインストールすると、フォルダ内の他形式のファイルも一緒にインストールされます。

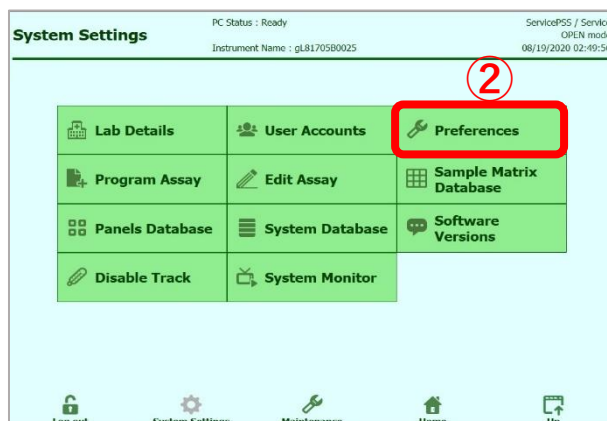
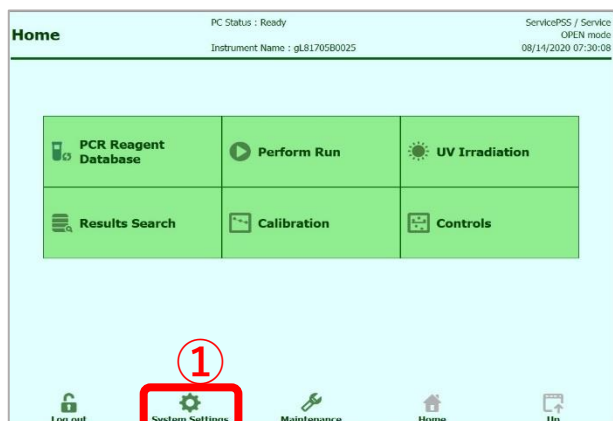


- 5) ポップアップが出て「New Assay data added : インストールしたAssay file 名」が表示されれば、インストール完了です。

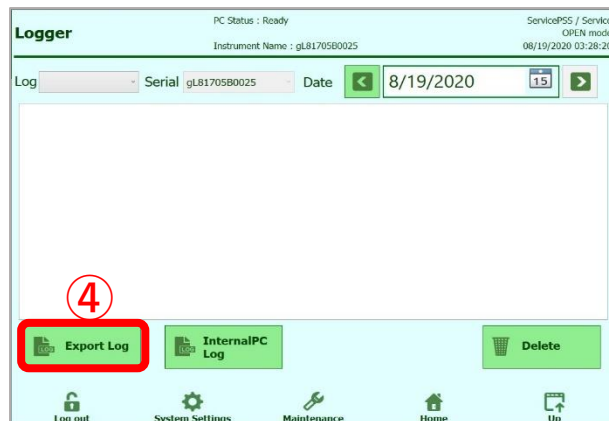
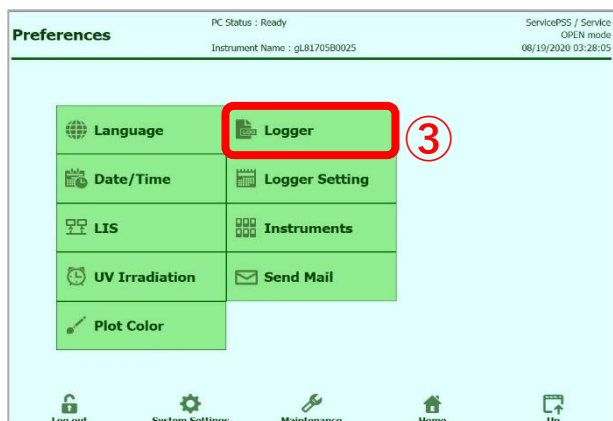


Logの取り出し方（USBメモリーへの保存）

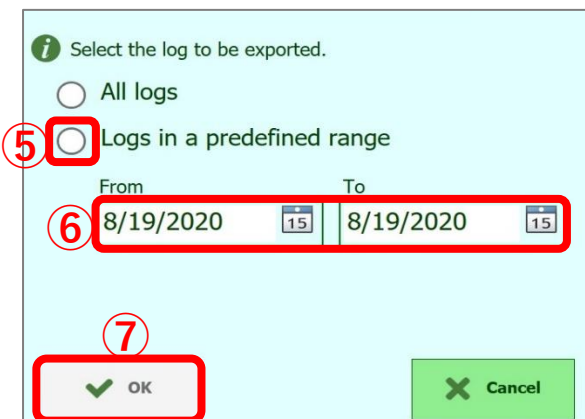
- 1) USBメモリーをパソコンのUSBポートに挿します。
- 2) [Home] 画面から① System Settingsを押します。
- 3) [System Settings] 画面で、② Preferencesを押します。



- 4) [Preferences] 画面で、③ Loggerを押します。
- 5) [Logger] 画面で、④ Export Logを押します。



- 6) ポップアップ内の⑤ Logs in a predefined rangeにチェックを入れます。
- 7) ⑥ From、ToにLogを取り出したい日の日付を選択します。
- 8) ⑦ OKを押します。
- 9) Logを保存する場所を指定して、USBメモリーに保存します。

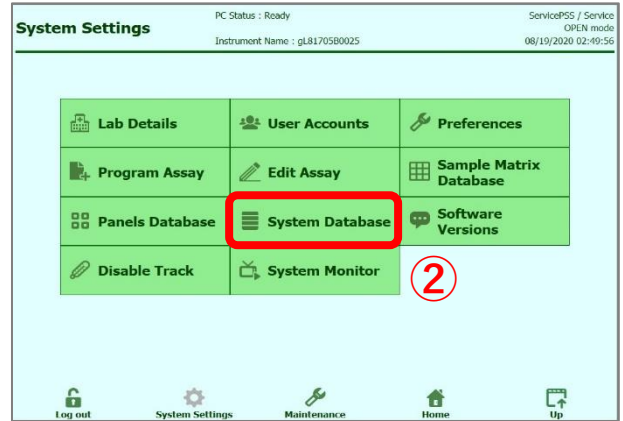
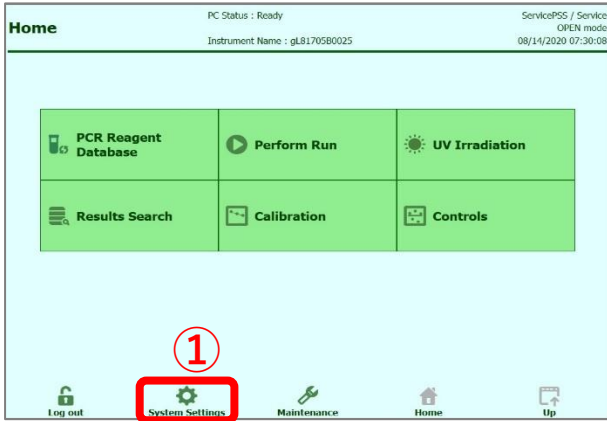


※ 取り出したLogは、Zipファイル形式で保存されます。

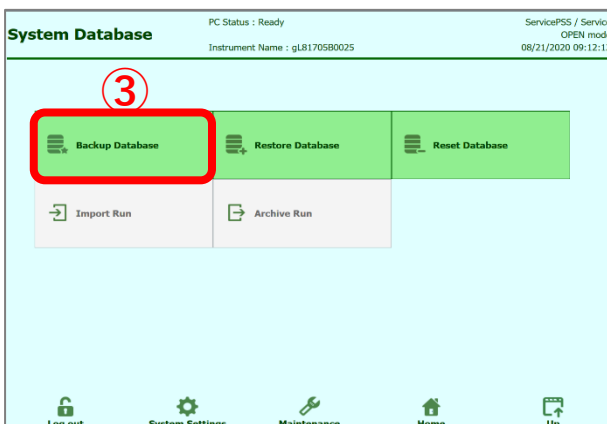
※ 指定した日付に行った、全ての測定のLogが保存されます。

Databaseの取り出し方（USBメモリーへの保存）

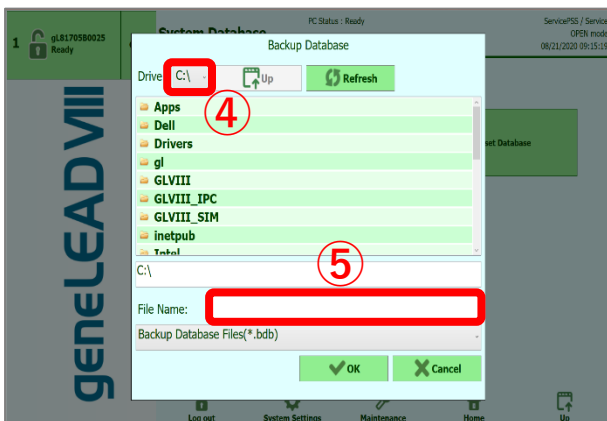
- 1) USBメモリーをパソコンのUSBポートに挿します。
- 2) [Home] 画面から① System Settingsを押します。
- 3) [System Settings] 画面で、② System Databaseを押します。



- 4) [System Database] 画面で、③ Backup Databaseを押します。



- 5) ④ Driveから保存する場所を指定し、⑤ 任意の名前を入力後、「OK」を押してUSBメモリーへ保存します。



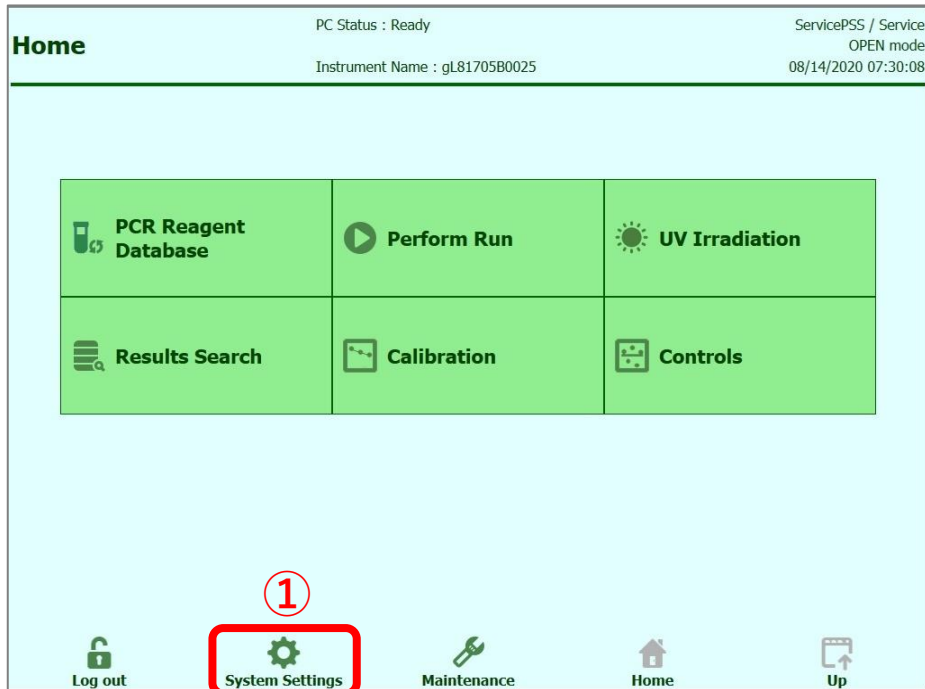
※ 取り出したDatabaseは、bdbファイルで保存されます。

エラーが出て停止してしまった時の解除方法

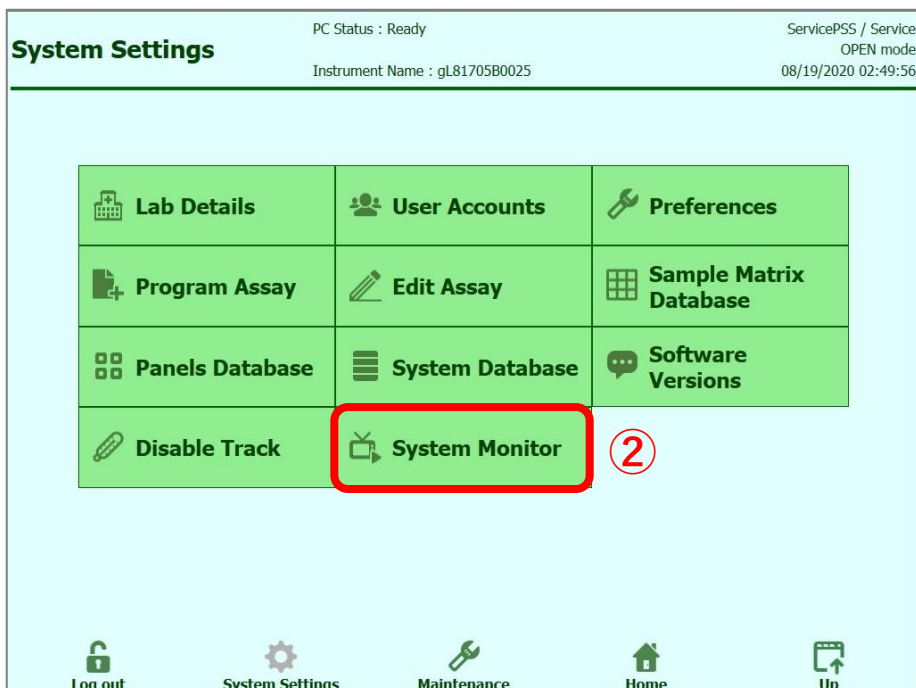
エラーが出て停止した場合、エラーコードが書かれたポップアップが出ます。

※ エラーコードについては、装置付属の取扱説明書をご参照ください。

- 1) ポップアップ内の「Abort」を押します。
- 2) [Results Display] 画面になりますので、測定を終了します。[Home] 画面に移り変わります。
- 3) [Home] 画面から① System Settingsを押します。



- 4) [System Settings] 画面の② System Monitorを押します。



- 5) [System Monitor] 画面の③ Clear Errorを押します。
- 6) GUI上部の④ PC Statusが“Ready”に変わったことを確認します。
- 7) ⑤ Axis Initializeを押します。（装置が動きます。）
- 8) 上部の④ PC Statusが“Ready”に変わり、ドアロックが解除されてから、エラー原因を取り除ける場合は取り除きます。
- 9) ⑥ Homeを押して、[Home] 画面に戻ります。
- 10) 再度測定を行う場合は、新しい試薬、消耗品を使用してください。

The screenshot shows the 'System Monitor' interface. At the top, 'PC Status : Ready' is highlighted with a red box and a circled '4'. Below this, there are several data tables and control buttons. The 'Temperature - Track' table shows values for 8 tracks. The 'Temperature - Unit' table lists 'Hot Collar Left' (28.00), 'Hot Collar Right' (29.00), and 'Heat Block' (30.00). The 'Temperature - Chamber' table shows a value of '-'. The 'Axis' table shows values for Y, Z, P, M, DX, DZ, and BX. The 'SerialNo' is 'gL81705B0025'. At the bottom, there are four main buttons: 'Axis Initialize' (circled '5'), 'Clear Error' (circled '3'), 'Self Check', and 'Release Tip'. Below these are icons for 'Log out', 'System Settings', 'Maintenance', 'Home' (circled '6'), and 'Up'.

1	2	3	4	5	6	7	8
27.01	30.01	29.01	30.01	28.01	30.01	27.01	29.01

Unit	Temperature
Hot Collar Left	28.00
Hot Collar Right	29.00
Heat Block	30.00

Y	Z	P	M	DX	DZ	BX
-	-	-	-	-	-	-

SerialNo: gL81705B0025

Buttons: Axis Initialize (5), Clear Error (3), Self Check, Release Tip

Bottom Icons: Log out, System Settings, Maintenance, Home (6), Up

取扱い説明書ダウンロードサイト

<http://www.pss.co.jp/product/download.php>

製品に関するお問い合わせ先

Tel: 047-303-4801

E-mail : service@pss.co.jp