

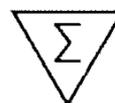
取扱説明書 (Instructions for Use)

Magtration[®] Reagent MagDEA[®] Dx SV



Version 2.2

Content: 30 Apr. 2024



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。



E1300



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

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. 抽出原理 (Magtration® Technology)	5
2.4. キット内容.....	5
2.5. 試薬固有の警告と注意事項.....	6
2.6. 保存上の注意事項.....	6
3. 使用方法.....	6
3.1. 取り扱い上の注意事項.....	6
3.2. 操作手順.....	7
4. 試薬性能.....	7
4.1. 各種試料からの核酸抽出及び抽出物の直線性テスト.....	7
4.2. 全血からのゲノム DNA 抽出	8
5. トラブルシューティング	9

1. シンボル

	注意
	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 SV 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、200 μ L または 400 μ L 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 SV」は、核酸 (NA) 抽出精製用の試薬が入ったカートリッジです。この試薬は、magLEAD および geneLEAD システムと組み合わせて使用することができます。

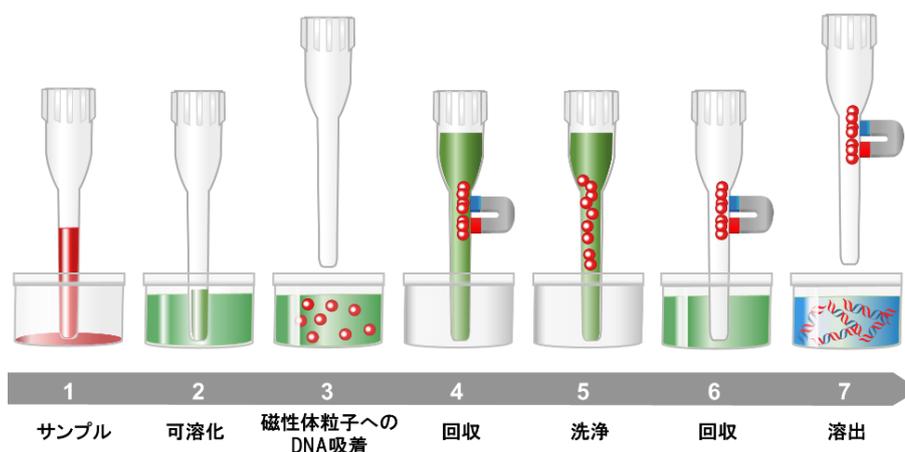
NA 分離プロトコルは磁気ビーズに基づいており、以下のヒト臨床サンプルから高純度ゲノム DNA(ヒト、細菌、ウイルス) およびウイルスゲノム RNA を自動的に調製するように設計されています。

この製品の性能は、以下のサンプルタイプを使用した性能評価によって確立されています。
: EDTA またはクエン酸で採取した全血、EDTA またはクエン酸で採取した血漿、血清、尿、脳脊髄液 (CSF)、痰、便、呼吸スワブ (鼻スワブ、咽頭スワブ)。

2.3. 抽出原理 (Magtration® Technology)

Magtration® Technology とは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技術です。

- (1) 試料を準備します。
- (2) Proteinase K と溶解液によって試料中のタンパク質を可溶化します。
- (3) カオトロピックイオンとアルコールによって親水性表層を持つ磁性粒子に核酸を吸着させます。
- (4) Magtration® Technology によって、反応液中から磁性粒子を回収します。
- (5) アルコールを含む洗浄液を用いて磁性粒子を洗浄します。
- (6) Magtration® Technology によって、洗浄液中の磁性粒子を回収します。
- (7) 溶出液として温水によって核酸を遊離させ、溶出液を回収チューブに回収します。

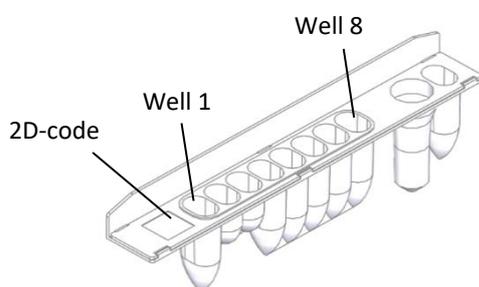


2.4. キット内容

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。

核酸抽出試薬カートリッジ



Well No.	Reagent name	Quantity
1	Lysis solution	400 μ L
2	PK solution	80 μ L
3	Carrier solution	80 μ L
4	Magnetic particles	200 μ L
5	Binding buffer	1000 μ L
6	Wash buffer 1	1200 μ L
7	Wash buffer 2	700 μ L
8	Distilled water	1200 μ L

自動化装置専用の消耗品と併せてご使用ください。

2.5. 試薬固有の警告と注意事項

MagDEA Dx SV には以下の危険な試薬成分が含まれています。
詳細については、製品安全データシート(MSDS)を参照してください。

- ・ Lysis Solution
(ヘキサデシルトリメチルアンモニウムクロライド、 グアニジン塩酸塩を含む)
- ・ Binding Buffer Wash Buffer 1, and Wash Buffer 2
(2-propanol を含む)

2.6. 保存上の注意事項

- ・ キットは、10 °Cから 30 °Cで保存してください。
- ・ 凍結させないでください。
- ・ 高温多湿、及び振動のある環境を避けて保存してください。
- ・ 核酸抽出試薬に直接光が当たらないように、使用後は外箱を閉じて保存してください。
また、転倒した状態で保存せず、カートリッジシールを上にした状態で保存してください。

3. 使用方法

3.1. 取り扱い上の注意事項



ご使用前に安全の為に以下の点をご確認ください。

- 本品は、自動化装置専用試薬です。ご使用になる前に必ず装置の取扱説明書をよくお読みください。
- 機器のエラーが発生した場合、機器の取扱説明書を参照してください。

使用時の安全の為の注意

- プレパックカートリッジ内の試薬は、有害性または可燃性物質を含んでいます。MSDS を参照の上、取り扱いには十分注意してください。
- 検体操作時は、試験室の安全手順に従い、感染の危険を考慮して取り扱ってください。
- 試験エリアで、飲食および喫煙を行わないでください。
- 使用時は、手袋、白衣を着用し、目の保護を行ってください。
- 使用後は、手袋を廃棄し、よく手を洗ってください。

廃棄時の注意点

- 試薬および消耗品の廃棄時は、感染の危険を伴うものとして、廃棄時は、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。
- 試薬には、イソプロピルアルコールを含みますので、火気や爆発物の近くに廃棄しないでください。

試薬機能上の注意点

- カートリッジ及びアルミシールに破損、液漏れが見られる場合は使用しないでください。
- 使用期限が過ぎた試薬は使用しないでください。

- 本品およびチップセットを再利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。
- 各ウェル試薬がプレパックシールの内側についている場合、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。
- 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の変動することがあります。
- 試薬を装置に搭載したまま、長時間放置しないでください。
- 正確な結果を得る為に核酸抽出時にインターナルコントロールを使用する、または PCR 工程時にポジティブコントロールを使用してください。

3.2. 操作手順

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. Graphic user interface (GUI) から、項目を選択します。
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。
3. 装置の GUI 上の表示に従って、使用するプロトコルを選択してください。
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。

4. 試薬性能

試薬性能テストは、geneLEAD XII plus (プレジジョン・システム・サイエンス) を使用して検証しました。抽出物の PCR 結果は、PCR 条件と増幅システムによって異なります。

4.1. 各種試料からの核酸抽出及び抽出物の直線性テスト

200 μ L の血清、血漿 (EDTA-2Na)、血漿 (ACD)、スワブ (喉、鼻)、脳脊髄液 (CSF)、尿のヒト由来液体試料に 7 つの異なる濃度の 10 μ L M13 バクテリオファージを添加しました。これらの試料は、終濃度 $1 \times 10^{2-8}$ copies/extraction に調製後、geneLEAD XII plus で MagDEA[®]DxSV を使用して DNA を抽出しました (各濃度 n=5)。ABI 7500 Dx fast (M13 固有の TaqMan プローブ) を使用して抽出物をリアルタイム PCR で増幅したところ、すべての試料種で 100 copies/extraction が検出されました。

リアルタイム PCR によって得られた Ct 値の傾き、決定係数 (R²)、PCR 効率、および γ 切片を算出した結果、試料種間で差異は認められませんでした (表 1)。代表的な結果として血清を使用した PCR 増幅曲線と直線性プロットグラフを図 1 に示します。

表 1. 各試料種から得られた直線性試験結果

	Serum	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Swab (Throat)	Swab (nasal)	CSF	Urine
Slope	-3.447	-3.406	-3.415	-3.369	-3.391	-3.361	-3.397
coefficient of determination (R ²)	0.995	0.997	0.998	0.999	0.999	0.996	0.998
PCR efficiency (%)	95.027	96.594	96.253	98.061	97.215	98.405	96.954
y-intercept	41.863	41.556	41.782	41.097	41.463	40.883	41.052

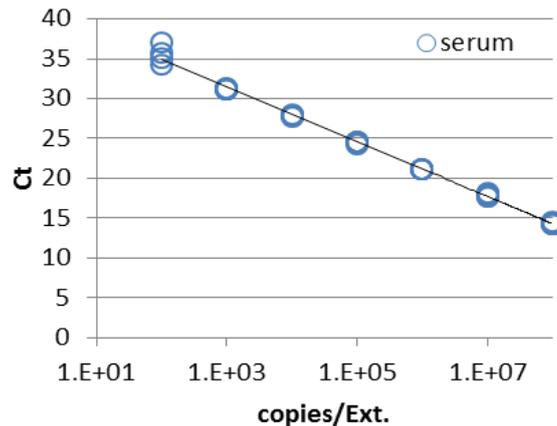


図 1. 血清中に添加した M13 抽出物のコピー数と Ct 値のプロット

4.2. 全血からのゲノム DNA 抽出

MagDEA®DxSV を使用してヒト EDTA-2Na (Specimen A) または ACD (Specimen B) 全血試料からゲノム DNA を抽出しました (6 日間それぞれ)。Specimen A と B の白血球 (WBC) 数は、それぞれ 6.4 と 9.2 k/μL でした。抽出物の濃度と純度は、ND-1000 分光計 (NanoDrop) で測定しました (表 2、図 2)。6 回の抽出結果から、2 つの検体間に有意な差は認められませんでした。

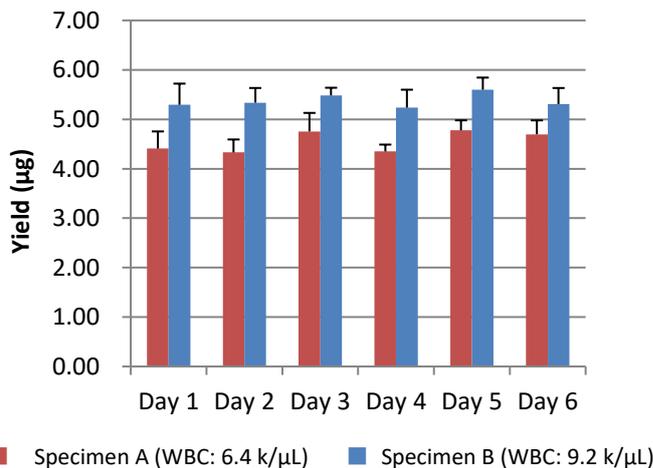


表 2. 抽出後の核酸純度

	A _{260/230}	A _{260/280}
Specimen A	1.70±0.11	1.88±0.06
Specimen B	1.85±0.17	1.89±0.05

図 2. 全血試料から抽出されたゲノム DNA 収量

5. トラブルシューティング

トラブルが生じた場合には、以下の対策をご参照ください。機器でエラーが生じた場合、機器の取扱説明書を参照してください。

(1) 収量、純度が低い

原因	対策
試料の状態	使用した試料の保存環境に問題がないかをご確認ください。使用する試料はなるべく保存状態のよいものをご使用ください。冷蔵・冷凍された試料の場合、保存期間によって収量が減少する場合があります。
試薬の状態	本品の保存環境に問題がないかをご確認ください。冷所で保存した場合は必ず室温に戻してからご使用ください。また、試薬を凍結させないでください。振動のあるところでの保存は避けてください。
固形物の混入	試料によっては、固形物が残った状態で装置にかけると、抽出操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。1000 μ L 用ピペッターで容易にピペティングできる程度が目安です。また、凝固した試料を使用しないでください。
コンタミネーション	使用毎に装置内の器具、ステージを 0.1 %次亜塩素酸ナトリウム溶液でよく拭き、その後 70~80 %エタノールでよく拭いてください。
自動化装置の故障	自動化装置の取扱説明書に記載のエラーコードを参照し、対策を行ってください。

(2) RNA が分解している

原因	対策
試料の量が多すぎる	高濃度の試料を使用した場合、RNase を十分に不活性化できない場合があります。試料を希釈してください。
溶出液の放置	抽出終了後の試料を長時間放置しないでください。抽出終了後は速やかに溶出チューブの蓋を閉め、-80 $^{\circ}$ C以下に保管してください。
外来 RNase の混入	使用毎に装置内の器具、ステージを 0.1 %次亜塩素酸ナトリウム溶液でよく拭き、その後 70~80 %エタノールでよく拭いてください。または、市販の RNase 除去剤でよく拭いてください。

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。
本文書に記載されている内容は 2023 年 4 月現在のものです。

予告無く内容が変更され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 番地
Tel: 047-303-4801 Fax: 047-303-4811
URL : <http://www.pss.co.jp>
E-mail : service@pss.co.jp