

Instructions for Use

Magtration[®] Reagent MagDEA[®] Dx SV



Version 1.6

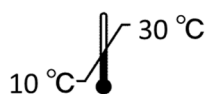
Content: 1 May 2018



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 および magLEAD シリーズが適用されます。



E1300



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. 抽出原理 (Magtration® Technology)	4
2.4. キット内容	5
2.5. 操作時間.....	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. Linearity test of extracts from various sample matrices, spiked with M13 DNA bacteriophage.....	7
4.2. Genomic DNA from human whole blood	8
5. トラブルシューティング	9

1. シンボル

	体外診断用医薬品	In vitro diagnostic medical device
	欧州代理人	Authorized Representative in the European Community
	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	Use by
	急性毒性	Acute toxicity
	水生環境急性有害性	Acute aquatic toxicity
	可燃性	Flammable
	健康有害性	Health hazard

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用の核酸抽出試薬です。(自動化装置として geneLEAD および magLEAD シリーズが適用されます。)本キットは、200 µL または 400 µL 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(400 µL の試料の場合は、自動化装置として magLEAD シリーズのみ適用可)。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。このため、MagDEA® Dx SV で核酸抽出を行うことにより、クロスコンタミネーション等外部よりのコンタミネーションのリスクを抑制することができます。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 DNA/RNA を抽出・精製することができます。

2.2. 使用目的

- ・ ヒト血清、または EDTA、クエン酸を含む血漿、咽頭拭い液、鼻腔拭い液、尿、脳脊髄液、喀痰、便からのウイルス DNA/RNA 抽出・精製。
- ・ EDTA、クエン酸を含むヒト全血からのゲノム DNA の抽出・精製。

MagDEA® Dx SV は、そ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と併用してください。ヘパリンを含む検体は、下流の PCR 工程に影響します。



Caution

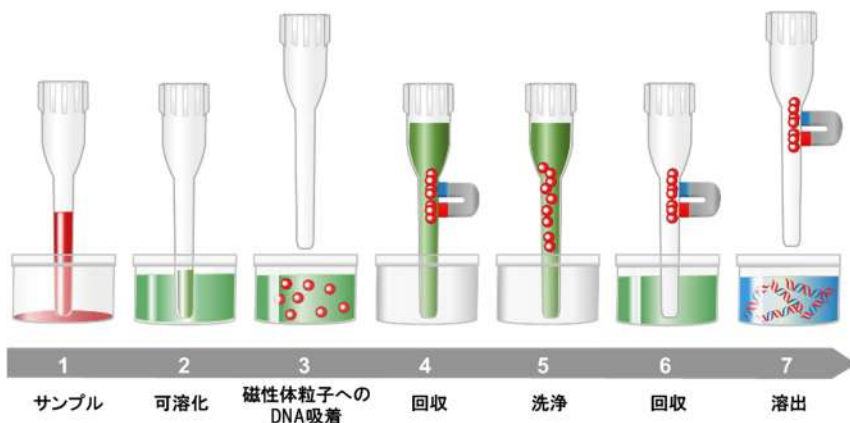
- 欧州で本装置を使用する場合、抽出された DNA/RNA を用いて適切なバリデーションがなされていない限り欧州指令 98/79/EC Annex II の中で述べられている List A、B ならびに Self-test の診断項目には使用できません。

※ 欧州で本試薬を使用する場合、以下の取扱説明書をご参照下さい。

Magtration Reagent MagDEA Dx SV Instruction for use (英語版)

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) サンプルを準備します。(2) Proteinase K と溶解液によってサンプル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。



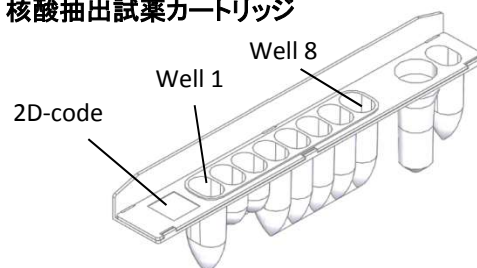
2.4. キット内容

核酸抽出カートリッジボックス

1. 核酸抽出試薬カートリッジ 48本

本キットは、自動化システム用試薬です。
自動化システム用の消耗品と併せてご使用
ください。

核酸抽出試薬カートリッジ



Well No.	Reagent name	Quantity	H-code / P-code
1	Lysis solution	48 x 400 μ L	H225,H302,H315,H319,H335
2	PK solution	48 x 80 μ L	H361,H370,H372,H373,H400
3	Carrier solution	48 x 80 μ L	H410
4	Magnetic particles	48 x 200 μ L	
5	Binding buffer	48 x 1000 μ L	P201,P202,P210,P233,P240
6	Wash buffer 1	48 x 1200 μ L	P241,P242,P243,P260,P261
7	Wash buffer 2	48 x 700 μ L	P264,P270,P271,P273,P280
8	Distilled water	48 x 1200 μ L	P312,P314,P321,P330,P362 P391,P405,P501,P301+P312 P302+P352,P332+P313 P303+P361+P353,P304+P340 P305+P351+P338,P308+P311 P308+P313,P337+P313 P370+P378,P403+P233 P403+P235

2.5. 操作時間

各プロトコルにおける核酸抽出工程の開始から溶出液の回収までの操作時間は以下になります。

プロトコル	200 μ L protocol	400 μ L Whole Blood Protocol	400 μ L Other matrix Protocol
対応機種	geneLEAD および magLEAD シリーズ	magLEAD シリーズ	magLEAD シリーズ
操作時間	約 25 分	約 40 分	約 30 分

2.6. 保存上の注意事項

キットは、10 $^{\circ}$ C から 30 $^{\circ}$ 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、転倒した状態等で保存せず、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本体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、機器のマニュアル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。Material safety data sheet (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

- ・ 使用期限を超過した試薬を使用しないでください。
- ・ 核酸抽出試薬カートリッジおよびチップラック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。
- ・ 本品を試薬カートリッジラックにセットする前にプレパックシール内側についた各試薬がある場合、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

が変動することがあります。

- ・ 試薬を搭載したまま、長時間放置しないでください。
- ・ 正確な結果を得る為に MagDEA® Dx SV にインターナルコントロールを使用すること、または PCR 試薬への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、自動化装置の取扱説明書をよく読んでください。

自動化装置に対応した別売のコンシューマブルキットが必要です。

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。
3. GUI の表示に従って、核酸抽出試薬カートリッジ、別売のコンシューマブルキット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。本品を試薬カートリッジラックにセットする前にプレパックシール内側に各試薬がついている場合、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。

使用する数量は 1 検体当たり以下の通りとなります。装置の GUI に従ってセットしてください。

抽出試薬カートリッジ MagDEA® Dx SV	1 本
チップセット	1 セット
溶出液回収用チューブ	1 本
サンプルチューブ/超音波チューブ	1 本
超音波キャップ (必要に応じて)	1 個

4. 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。
5. GUI の表示に従って、サンプルチューブまたは超音波チューブ、必要に応じて超音波キャップ、MagDEA® Dx SV、溶出液回収用チューブ、チップとチップホルダー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。
6. 装置のフロントカバーを閉めてください。
7. Start ボタンを押すと、装置が核酸抽出操作を開始します。
8. 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

The performance tests were validated using geneLEAD XII plus of PSS. PCR result of the extract is depended on the PCR condition and the amplification system.

4.1. Linearity test of extracts from various sample matrices, spiked with M13 DNA bacteriophage

M13 DNA bacteriophage, using 10 µL and 7 different concentrations, were added to 200 µL of following human body fluid samples; Serum, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), swab (throat), swab (nasal), cerebrospinal fluid (CSF) and urine. Those samples were prepared to final numbers of $1 \times 10^2, 3, 4, 5, 6, 7$ and 8 copies/extraction (5 replicates). DNA was extracted using MagDEA® Dx SV on geneLEAD XII plus, and the extracts were PCR amplified using ABI 7500 Dx fast (M13 specific TaqMan probe). 100 copies/extraction were detected in all tests. Slopes, coefficient of determination (R²), PCR efficiency and

y-intercept were calculated using the Ct values obtained from samples between $1 \times 10^{2-8}$ copies/extraction (Table 1). No differences were observed between the sample species. PCR amplification curve and Linearity plot graph using serum is shown in Figure 1.

Table 1. The linearity test analysis showing obtained Ct values from seven different human sample matrices

	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

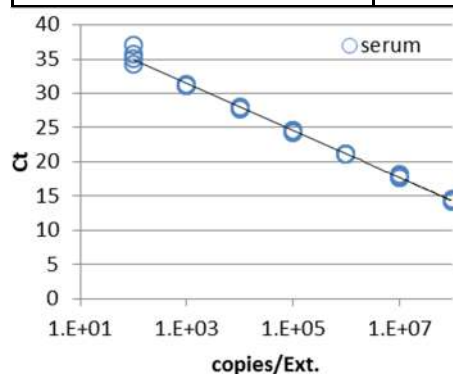


Figure 1. Linearity plot graph showing copy numbers and Ct values from M13 bacteriophage included serum as typical data.

4.2. Genomic DNA from human whole blood

Genomic DNA was extracted from human EDTA-2Na (specimen A) or ACD (specimen B) whole blood samples using MagDEA[®] Dx SV for total 6 days (6 replicates by each run). The white blood cell (WBC) numbers of specimen A and B were 6.4 and 9.2 k/ μ L respectively. The concentrations and purities of the extracts were measured using ND-1000 spectrometer (NanoDrop) (Figure 2). After 6 runs, there were no significant variations between the two specimens.

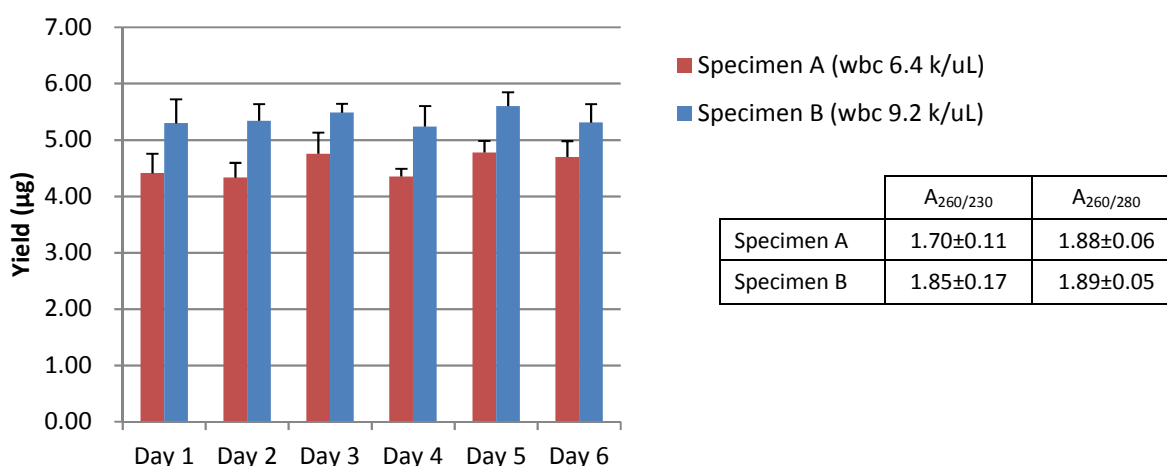


Figure 2. The yield, A_{260/280}, and A_{260/230} of genomic DNA from whole blood sample.

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、機器のマニュアル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	試料として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か新鮮な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	試薬カートリッジ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。凝固した試料を試料として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または 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。

(2) RNA が分解している

原因	対策
試料の量が多すぎる	RNA 量に対して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。試料の濃度を減らしてください。
溶出液の放置	処理終了後のサンプルを長時間放置しないでください。抽出終了後、速やかに溶出チューブの蓋を閉め、-80°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®はプレジジョン・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 2018 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
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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel: +31 (0) 70-345-8570, Fax: +31 (0) 70-346-7299