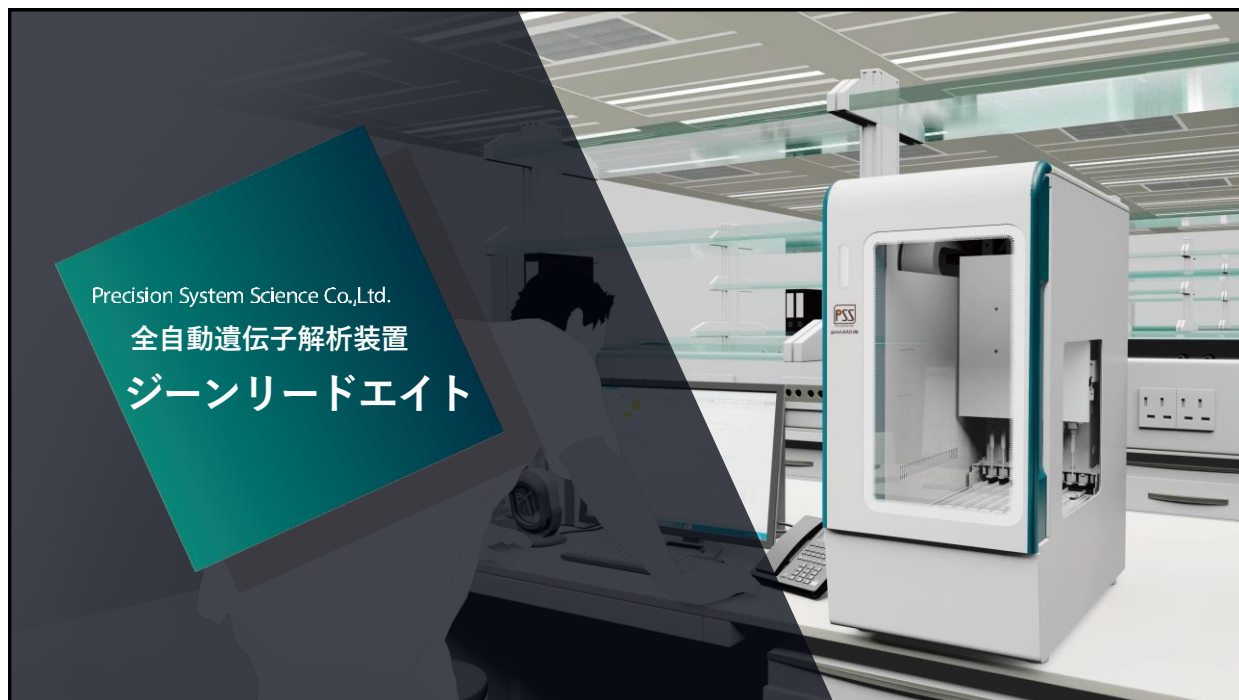




1

小さくても本格派 ジーンリードエイトができること

PSSの提案する Sample to Answerシステム

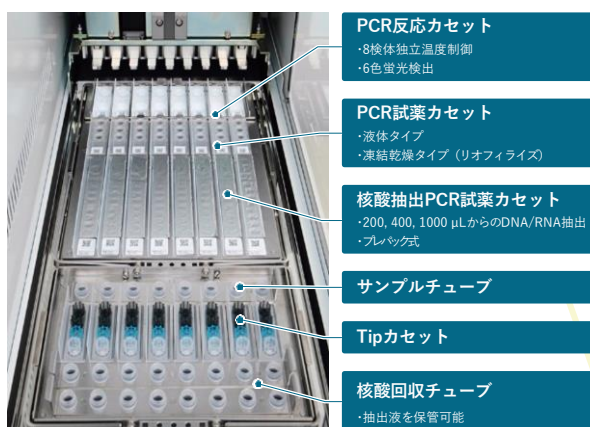
ジーンリードエイト 医療機器

製造販売届出番号：12B3X00033000006

煩雑な遺伝子検査工程をすべて自動化
迅速・確実・安全なラボシステムを実現



検体 核酸抽出・精製 PCRセットアップ 増幅・検出



ジーンリードエイトステージ

PCR反応カセット

- ・8検体独立温度制御
- ・6色蛍光検出

PCR試薬カセット

- ・液体タイプ
- ・凍結乾燥タイプ（リオフィライズ）

核酸抽出PCR試薬カセット

- ・200, 400, 1000 μ LからのDNA/RNA抽出
- ・プレック式

サンプルチューブ

Tipカセット

核酸回収チューブ

- ・抽出液を保管可能

Precision System Science Co., Ltd.

2

小さくても本格派 ジーンリードエイトができること

異なるPCR条件でも同時測定可能

ラック式でセッティングがすばやく容易に



PCR試薬A

PCR試薬B

PCR試薬C

ジーンリードエイトステージ



試薬ラック



チューブ・サンプルラック

Precision System Science Co., Ltd.

3

小さくても本格派 ジーンリードエイトができること

サンプルと試薬が一直線に並ぶ

全行程が見える

磁性粒子ハンドリング技術“Magtration”

独自の蛍光検出技術



[側面図]

抽出工程

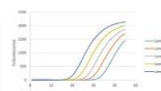
PCR工程

分注ノズル
1本で5~1,000 μ Lを
汲める特殊構造の精度分注

磁石

オプティカル
ファイバーデバイス

測定ヘッド



発光受光ユニット

独立ベルチェサマルサイクラー

Precision System Science Co., Ltd.

4

小さくても本格派 ジーンリードエイトができること

装置仕様

遺伝子解析装置 製造販売届出番号：12B3X00033000006

サイズ	約35 (W) x 70 (D) x 77 (H) cm
重量	約80 kg
架設数	1～8検体 (バッチ処理、PCRのみ独立制御可能)
分注	5～25 μ L: Accuracy $\pm$ 5%, Precision 5% 25～100 μ L : Accuracy $\pm$ 5%, Precision 5% 100～200 μ L : Accuracy $\pm$ 3%, Precision 2% 200～1000 μ L : Accuracy $\pm$ 3%, Precision 1.5%
主な特徴	核酸抽出：専用核酸抽出試薬 検出系：6色蛍光検出 PCRユニット温度：40～98°C、8検体独立温度制御 UVランプ・HEPAフィルター搭載
電源電圧	AC 100～120 V $\pm$ 10%, AC 200～240 V $\pm$ 10%
周波数、最大消費電力	50/60 Hz, 400 VA
オンライン接続	ASTM (LAN/RS232)
付属品	専用ソフトウェア、外部PC、ハンディバーコードリーダー
拡張性	プリンター接続可能

Precision System Science Co., Ltd.

5

小さくても本格派 ジーンリードエイトができること

様々な試薬タイプに適用可能

液体タイプ



凍結乾燥タイプ (リオフィライズ)



PCR試薬ラインナップ(2021年9月15日時点)

試薬名	標的遺伝子	区分
SARS-CoV-2 ELITE MGB Kit	ORF8, RdRp	体外診断用医薬品
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit	ORF1ab, N	保険適用済
SARS-CoV-2 Extended ELITE MGB KIT	S (N501Y, E484K, N484Q, L452R)	研究用

汎用装置としてELITech社各種PCR試薬をはじめ様々な試薬を搭載できる機能

Precision System Science Co., Ltd.

6

小さくても本格派 ジーンリードエイトができること

2種類のSARS-CoV-2 検出PCRキット

	SARS-CoV-2 ELITeMGB Kit ELITech社	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit CerTest社
試薬タイプ	液体試薬	凍結乾燥試薬
形状	240 tests  Master Mix RT Enzyme	48 tests  凍結乾燥MasterMix 再溶解液 抽出コントロール
精度管理	ポジティブコントロール(12 test)(別売)	コントロールセット(6 tests)(同梱、別売)
操作時間	約120分(核酸抽出工程含)	約120分(核酸抽出工程含)
保管温度	-20℃以下	2~40℃
標的遺伝子	ORF8, RdRp	ORF1ab, N
コントロール	ヒトRNase P	専用外部抽出コントロール
PCRプローブ	Pleades probe (ELITech社特許技術) 5'-末端MGB probe, 人工塩基, 独自蛍光色素・クエンチャー	TaqMan probe
核酸抽出	サンプル200 μLから100 μLへの濃縮	サンプル400 μLから50 μLへの濃縮
PCR反応への供与量	10 μL	10 μL
最小検出感度	鼻咽頭スワブ検体: 100 コピー/mL	鼻咽頭スワブ検体: 32 コピー/mL
区分	体外診断用医薬品 製造販売承認番号:30300EZ00054000	保険適用済

Precision System Science Co., Ltd.

7

PSSの核酸抽出 PSSは核酸抽出を主軸としてきました

プレバック試薬



	サンプル量	溶出液量
MagDEADx SV	200, 400 μL	50, 100, 200 μL
MagDEADx MV	1000 μL	50, 100, 200 μL



magLEAD 12gC magLEAD 6gC

専用核酸抽出装置magLEADでは、cfDNA用やDNase処理付きRNA用等、更にラインナップを揃えています。

ユニバーサル設計



磁性粒子ハンドリング技術“Magtration”



Precision System Science Co., Ltd.

8

PSSの核酸抽出 PSSは核酸抽出を主軸としてきました



Precision System Science Co., Ltd.

9

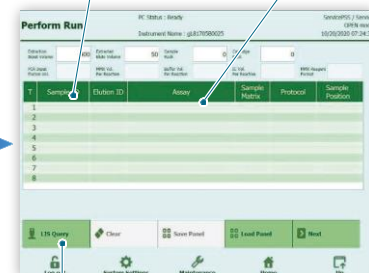
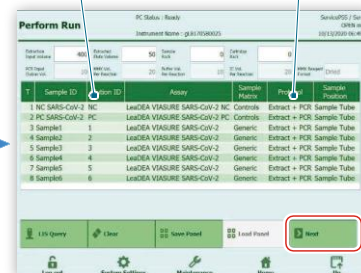
操作方法 LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kitの例

- 電源を入れてイニシャライズ完了後、操作画面上でAssayを入力し、「Next」を押します。
液体試薬を用いる場合は、事前に試薬のロット番号と有効期限を入力します。

ホーム画面

バーコードリーダー
又は手入力

Assayを選択

LISと接続してれば
「LIS Query」から入力Controlはロット番号と
有効期限を入力「Extract+PCR」
「PCR Only」
「Extraction Only」を選択

Precision System Science Co., Ltd.

10

操作方法 LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kitの例

2. 試薬・消耗品・サンプル・コントロールをセットし、操作画面上で確認後、「Start」を押します。



試薬ラック



チューブ・サンプルラック

サンプルは、安全キャビネット内でウイルス不活化試薬 Prep Buffer A (PSS) を用いて処理することを推奨します。
(検体300 µL + Prep Buffer A (PSS) 100 µL, 5分静置)



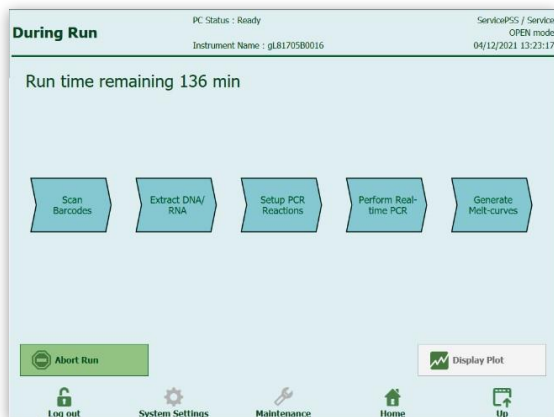
ジーンリードエイトステージ

画面例



操作方法 LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kitの例

3. 各試薬・消耗品のQR-codeを読み、正常であることが確認できたら核酸抽出／測定動作を開始します。
動作中は動作のフローと残り時間が表示されます。
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kitの場合、約120分。



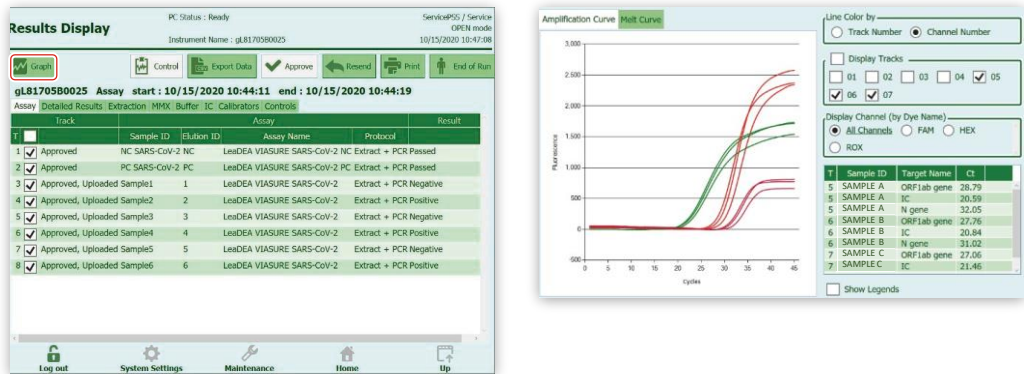
操作方法 LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kitの例

4. 測定完了後、測定結果を確認します。必要に応じて、結果の承認(Approve)、データの出力を行います。

LISと接続している場合、「Approve」を実行することで測定結果が出力されます。

「Graph」から詳細な蛍光データや各標的のCt値を参照できます。

作業を終えたら「End of Run」を押します。

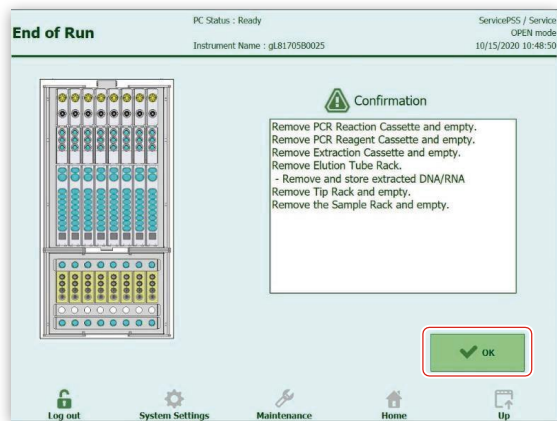


13

操作方法 LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kitの例

5. 後片付けを行い、完了したら「OK」を押します。

自動的にホーム画面に戻ります。必要に応じて、次のAssayを実行したり、UV照射をセットしたりします。



14

SARS-CoV-2変異検出キット ジーンリードエイトができること

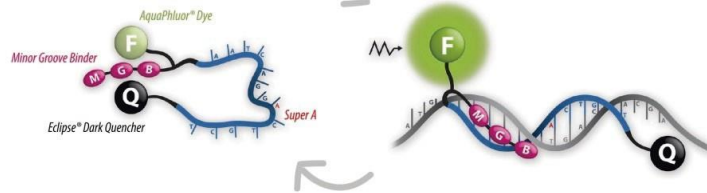
SARS-CoV-2 Extended ELITe MGB® KIT 研究用試薬

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のS遺伝子変異 (E484K/Q、N501Y、L452R) をマルチプレックス検出

1. 迅速な変異株検出が可能
 - ・通常のSARS-CoV-2測定で得られる溶出液を用いて測定可能 (約108分)
2. マルチプレックス検出
 - ・S遺伝子の変異 N501Y、E484K、E484Q、L452Rを融解曲線により同時検出
 - ・インターナルコントロールとしてRNase P採用
 - ・煩雑な試薬調製が不要
3. 精度管理用コントロールを用意



Pleiades Probeの特徴 (ELITech社)



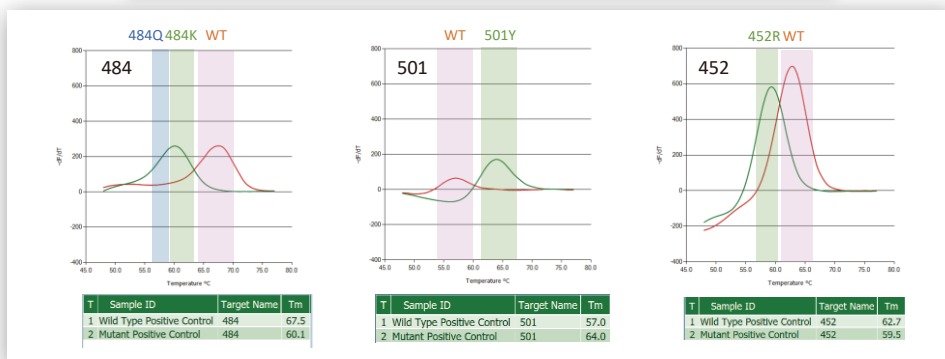
Precision System Science Co., Ltd.

15

SARS-CoV-2変異検出キット ジーンリードエイトができること

PCRによる増幅後の融解曲線からTmを算出

変異検出箇所	従来型(WT) Tm範囲	変異型(MUT) Tm範囲
484	64.0 - 70.0	E484K: 59.5 - 63.5 E484Q: 57.0 - 59.2
501	54.0 - 60.0	N501K: 61.0 - 67.0
452	62.0 - 66.0	L452R: 57.0 - 61.0
RNase P gene	—	—



Precision System Science Co., Ltd.

16

SARS-CoV-2変異検出キット ジーンリードエイトができること

PCRによる増幅後の融解曲線からTmを算出して変異を自動解析

Results Display

PC Status : Ready ServicePSS / Service
Instrument Name : gl8170580016 OPEN mode
09/10/2021 15:02:41

gl8170580016 Assay start : 07/08/2021 10:30:55 end : 07/08/2021 12:47:05

Assay [Detailed Results] Extraction MMX Buffer IC Calibrators Controls

Track	Sample ID	Elution ID	Assay Name	Protocol	Result
1	Approved CoV-2 Ext Wild Type Pos PC Wt		SARS-CoV-2 EXT EL PCR On	Passed, Wild Type	Passed, Wild Type
2	Approved CoV-2 Ext Mutant Positiv PC Mut		SARS-CoV-2 EXT EL PCR On	Passed, 484K Mutant	Passed, 501Y Mutant
3	Approved Negative Control	NC	SARS-CoV-2 EXT EL PCR On	Passed	Passed, 452R Mutant
4	Approval Sample A	4	SARS-CoV-2 EXT EL Extract	+484:RNA Detected, 484Q Mutant	501:RNA Detected, Wild Type
5	Approval Sample B	5	SARS-CoV-2 EXT EL Extract	+484:RNA Detected, Wild Type	501:RNA Detected, Wild Type
6	Approval Sample C	6	SARS-CoV-2 EXT EL Extract	+484:RNA Detected, 484K Mutant	501:RNA Detected, 501Y Mutant

Log out System Settings Maintenance Home Up

17

姉妹機 エリートエンジニアス ELITech 社OEM製品

遺伝子検査の完全自動化Solution

医療機器

エリート イン지니어ス

製造販売届出番号 : 12B3X00033000003

煩雑な遺伝子検査工程を シンプル & フレキシブルに

抽出、増幅、検出、解析のすべてをひとつにした装置
独立制御が可能なPCRユニットとユニバーサルタイプの核酸抽出試薬で様々な検査が同時に可能

- 1~12検体
- ELITech社のPCR試薬専用機
42 PCRキットに対応
(国内体外診断用医薬品はSARS-CoV-2のみ)
- PCR試薬の自動分注機能



約W1000×D750×H850mm
約190kg

18

Future works

1. 更なる汎用化：対応蛍光色素の拡充、様々な核酸増幅試薬への対応
2. 複数台連結
3. 独自プーリングシステムとの連結
4. シリーズ拡充：ハイスループットタイプ
5. 高速化

Precision System Science Co., Ltd.

19



Thanks for your attention!

20