

全自動核酸抽出システム

magLEAD

全自動遺伝子検査システム

ジーンリードエイト

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
アークレイマーケティング株式会社

Agenda



1) magLEADシリーズのご紹介

2) ジーンリードのご紹介

3) UGT1A1遺伝子多型検査のご紹介



PSSの全自動核酸抽出システム『magLEAD（マグリード）』は、
遺伝子検査のワークフローや検査品質の維持／向上をサポートします



核酸抽出工程の自動化により



業務の効率化＋後工程の感度向上、ばらつきを低減

PSSの全自動核酸抽出システム“マグリード”は、簡便・迅速・汎用の 三拍子揃った遺伝子検査業務に最適なツールです

- 簡単操作（手作業を必要とする時間は5分以下）
- 1種類の試薬で多様なサンプル種に対応
- 抽出時間は30分以下
(※) 400 μ L全血サンプルからの核酸抽出時間は約40分
- サンプル容量200、400、1000 μ Lに対応
- 6連・12連の2モデルを用意

magLEAD 6gC



magLEAD 12gC



核酸抽出用試薬

MagDEA Dx (マグディア ディーエックス)

自社開発の磁性粒子を用いたユニバーサル核酸抽出・精製試薬です

- 1種類の試薬＋1種類のプロトコルで様々なサンプル種に対応
- 抽出に必要な試薬を全てプレパックした簡便設計



magLEAD 6gC



magLEAD 12gC



機種名	magLEAD 6gC	magLEAD 12gC
寸法	W330×D510×H570mm	W500×D535×H574mm
重量	約30kg	約50kg
同時架設数	最大6検体	最大12検体
消費電力	300VA	
処理時間	約30分～	
試薬	DNA/RNA用：MagDEA Dx SV（型番：E1300）、MagDEA Dx MV(型番：E1323) RNA用：MagDEA Dx SV RNA（型番：E1330） ※RNA試薬には別途、DNase I (Lyophilized)（型番：E1331）が必要となります。	
消耗品	magLEAD Consumable Kit（型番：F4430） 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap（型番：F4450）	

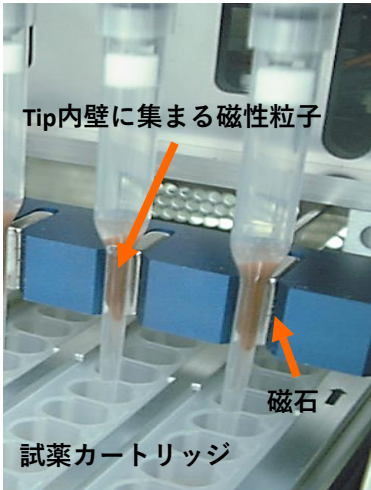
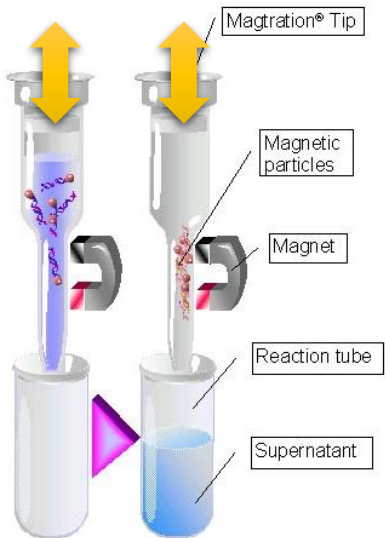
磁性粒子法とPSSの自動化技術

PSSの全自動核酸抽出システムは、**磁性粒子**を用いて核酸を抽出・精製します。
弊社特許技術であるMagtration Technologyと、**プレパック試薬**※を組み合わせる事で、
シンプルかつ合理的な自動化システムを実現しました。

※反応工程に必要な試薬を全て容器に封入したReady to useな試薬

Magtration Technology

溶液の吸引吐出に使用するTipの外側から磁石を当て、
“Tip内壁”に磁性粒子を捕獲させる

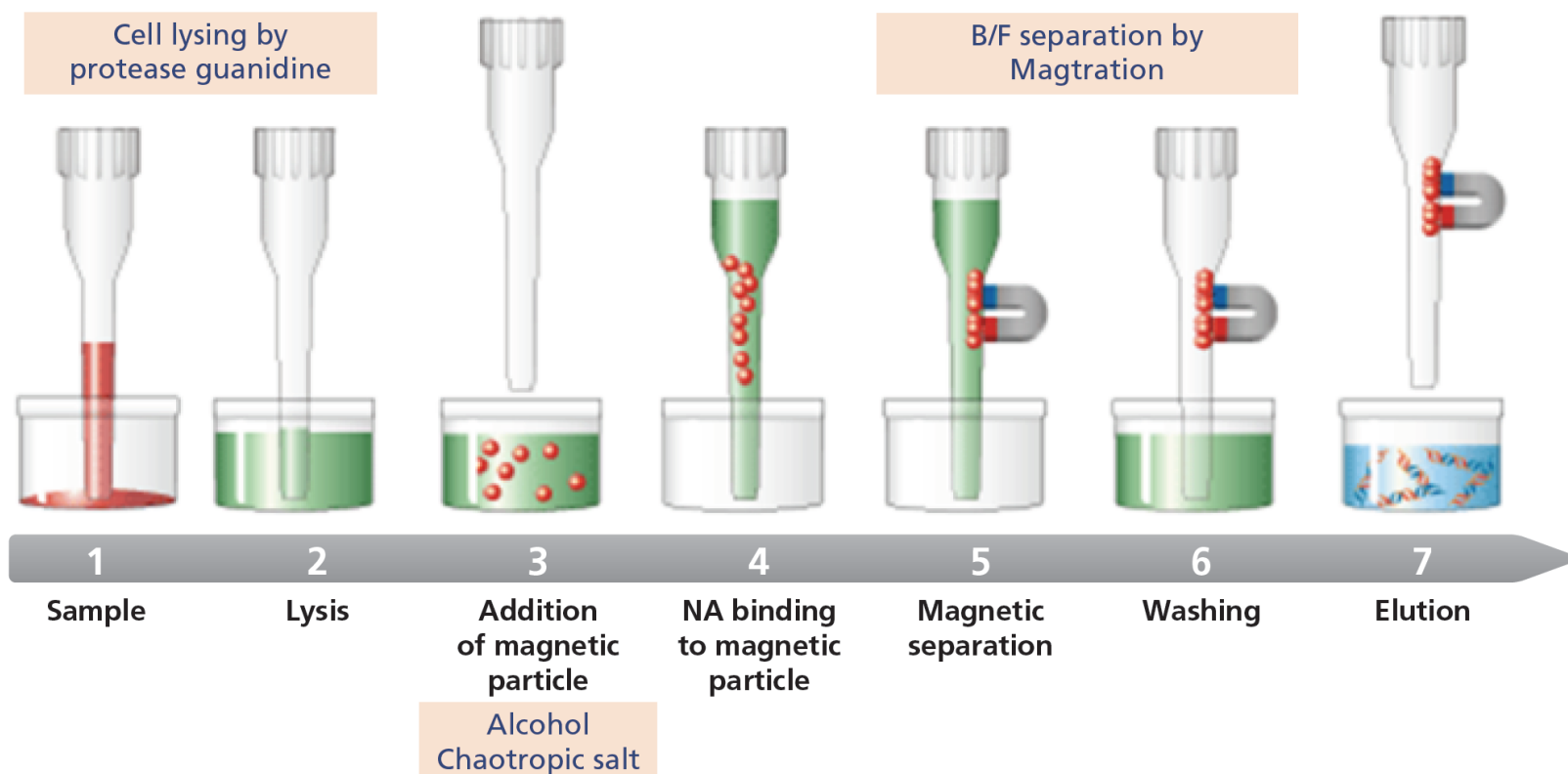


- ✓ 効率的な捕獲
- ✓ 磁性粒子のみを容易に次工程に移動
- ✓ 効率的な粒子の再分散

	磁性粒子	カラム法	化学薬品
毒劇物	無	有	有
所要時間	20分～	1h～	1h～
作業性	○	△	△
自動化	○	△	×
反応液量	○	△	○
応用性	○	△	△

磁性粒子法とPSSの自動化技術

マグリードの中では、検体が試薬と混合されることで、細胞膜の破壊・核酸の露出と磁性粒子への吸着・不純物の洗浄・核酸の溶出と濃縮といった処理を自動で行っています。

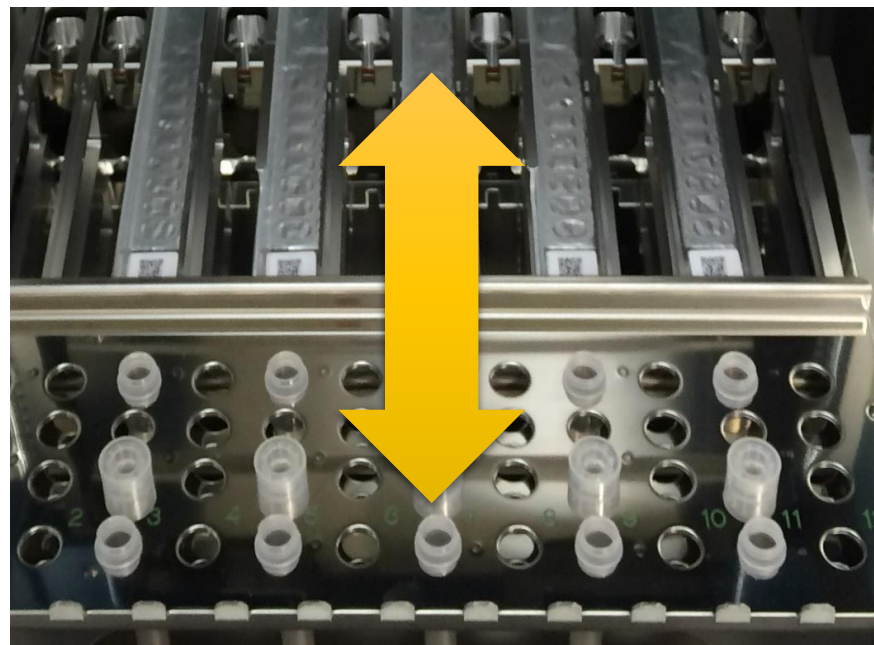


“magLEAD” のコンタミネーションコントロール

- **Magtration技術**により試薬のキャリーオーバーを低減
- **プレパック試薬**を採用する事でヒューマンエラーを低減
- **直線上で処理**を行う事でクロスコンタミリスクを低減
- 試薬カートリッジの “**壁**” と**動作制御**によりクロスコンタミリスクを低減



UVランプを内蔵しているので
装置庫内の除染も可能！



試薬と抽出プログラムを組合せることで、様々な検体種からの核酸抽出に対応しています。

genomic DNA

ヒト:全血 (EDTA,クエン酸)	MagDEA Dx SV 200/400
ヒト:FFPE 切片 (前処理済み)	MagDEA Dx SV PS
ヒト:乾燥ろ紙血 (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200

cfDNA

ヒト:血清	MagDEA Dx MV II cfDNA
ヒト:血漿 (EDTA,クエン酸)	MagDEA Dx MV II cfDNA
ヒト:尿	MagDEA Dx MV II cfDNA
ヒト:唾液 (前処理済み)	MagDEA Dx MV II cfDNA

total RNA

ヒト:培養細胞 ($\sim 1 \times 10^7$ cells)	MagDEA Dx SV RNA
ヒト:白血球 (EDTA末梢血より分離した白血球)	MagDEA Dx SV RNA

virai DNA/RNA

ヒト:血清	MagDEA Dx SV 200/400 MagDEA Dx MV II
ヒト:血漿 (EDTA,クエン酸)	MagDEA Dx SV 200/400 MagDEA Dx MV II
ヒト:咽頭拭い液 (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200/400 MagDEA Dx MV II
ヒト:鼻腔拭い液 (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200/400 MagDEA Dx MV II

ヒト:尿	MagDEA Dx SV 200/400 MagDEA Dx MV II
ヒト:脳脊髄液	MagDEA Dx SV 200/400
ヒト:喀痰 (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200/400
ヒト:便 (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200/400
ヒト:唾液 (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200/400 MagDEA Dx MV II
ウシ:全血	MagDEA Dx SV 200
ウシ:白血球	MagDEA Dx SV 200
トリ:口腔スワブ (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200
トリ:クロアカスワブ (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200

細菌 DNA

ヒト:喀痰 (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200
---------------	------------------

原虫 DNA

ウシ:糞便 (前処理済み)	MagDEA Dx SV 200
---------------	------------------

真菌 DNA

コロニー懸濁液 (ビーズ破碎済み)	MagDEA Dx SV 200
-------------------	------------------

新型コロナウイルスのPCR検査では、他社の検査装置（核酸増幅法）と組合わせてお使いいただいております。

対応する検体種

※ 液状サンプルであれば前処理を行う事無く、核酸の抽出が可能です

- 全血：前処理不要（※ 白血球数：3.5k～9.8k/uL）
- 血清／血漿：前処理不要
- 尿：前処理不要
- スwab（口腔／鼻腔／咽頭Swab）：前処理不要
- 液状細胞診用保存液（ThinPrep, SurePath）：前処理不要
- 培養細胞：前処理不要（※サンプルあたり～2 x10⁶ cellまで）
- CSF（脳脊髄液）：前処理不要
- BALF（気管支肺胞洗浄液）：前処理不要
- 唾液：粘性がある場合、希釈またはSAP処理済みサンプルを使用
- 組織：ホモジナイズ処理サンプルを使用
- 喀痰：NALC-NaOH処理／SAP処理サンプルを使用
- 糞便：乳剤上清（ウイルス核酸）、破碎液上清（細菌核酸）を使用
- FFPE：脱パラフィン・脱クロスリンク処理サンプルを使用



MagDEA Dx SV (E1300)

● サンプル量：200 μ L / 400 μ L

● トータル核酸を抽出

※ DNAまたはRNAを選択的に抽出するものではなく、両者をトータル核酸として抽出します

● 時間の有効活用・業務のスピードアップ

- ・ 診断／検査の迅速化、省力化が図れます。

● ワークフローの標準化

- ・ 様々な検体からの核酸抽出を同じシステムで行えます。
- ・ シンプル操作なので特別な習熟や専門技量は不要です。

● 試薬・消耗品管理の簡便化

- ・ 試薬の在庫管理、使用期限の確認が容易になります。

● 結果の安定化

- ・ ヒトの手作業に由来する様々なリスクを低減できます。
- ・ 自動化により、結果の安定化が期待されます。



Agenda



1) magLEADシリーズのご紹介

2) ジーンリードのご紹介

3) UGT1A1遺伝子多型検査のご紹介



ジーンリード エイト 装置仕様



geneLEAD VII



W350×D700×H770mm
約80kg

核酸抽出～検出/解析まで完全自動化

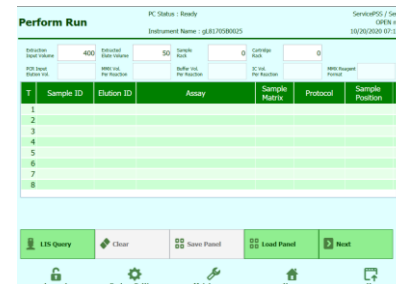
測定原理	抽出 Magtration法 (UGT1A1 + 研究用項目) PCR+Tm解析 (SARS-CoV-2※定性) リアルタイムPCR
測定検体	血液、組織、病理検体等 ※固形物は装置外で別途処理が必要
測定時間	Extract + PCR 約150分 Extract Only 約30分 PCR Only 約120分
検体架設数	1-8検体/バッチ
必要検体量	精製核酸 5μL
検出系	6色蛍光検出 ※QP-Mixは3波長使用(2023.7時点)
医療機器届出番号	12B3X00033000006

操作フロー

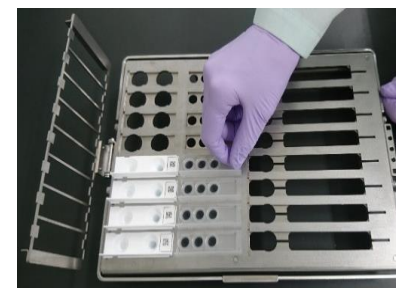


01 装置立ち上げ
装置本体および操作用パソコンの電源をいれる

02 ID、Assayの入力
「HOME」画面「Perform Run」で入力



03 検体・試薬・消耗品をセット



04 測定スタート 約2~2.5時間
抽出 約30分 測定 約120分

05 結果の確認
報告書フォーマット2種類

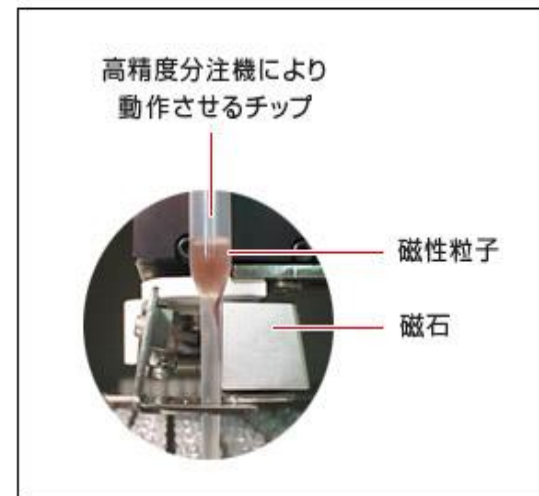
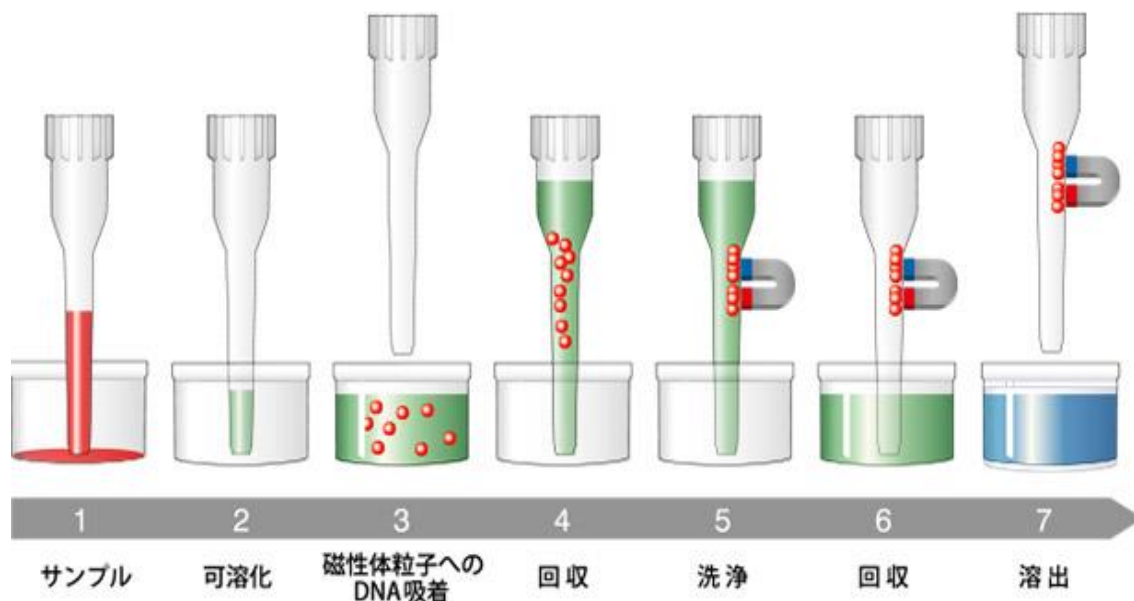


Run Summary						See error report
Assay	Assay Results	Sample Type	Sample ID	Elution ID	Approver	
1	GBE/CALR JAK2_V617F CALR Type1: 野生型 JAK2_V617F: 野生型 CALR Type1: 変異型	Generic	15-CALR ty1 m23%	1	NOT APPROVED	
2	GBE/CALR JAK2_V617F CALR Type2: 変異型 JAK2_V617F: 野生型 CALR Type1: 野生型	Generic	16-CALR ty2 m23%	2	NOT APPROVED	
3	GBE/CALR JAK2_V617F CALR Type2: 野生型 JAK2_V617F: 野生型 CALR Type1: 野生型	Generic	17-JAK2_V617F m23%	3	NOT APPROVED	
4	GBE/CALR JAK2_V617F CALR Type2: 野生型 JAK2_V617F: 野生型 CALR Type1: 変異型	Generic	18-CALR ty1 m125%	4	NOT APPROVED	
5	GBE/CALR JAK2_V617F CALR Type2: 変異型 JAK2_V617F: 野生型 CALR Type1: 変異型	Generic	19-CALR ty2 m101%	5	NOT APPROVED	
Run Date	03/31/2023 13:50:25 - 03/31/2023 15:47:53					
User	ServicePS / Service					

測定原理:抽出 Magtration法

arkray

Magtrationとは「磁石によるふるい分け」を表す
“Magnetic Filtration”を縮めた造語



測定原理:検出 Q-probe+Tm解析

arkray

○ 変異箇所にもISMATCH



プローブとDNAの結合が**弱い**。
このため、**低い**温度で両者が解離し
プローブが蛍光を発する。

結合が**弱い**ので50℃で発光



低温側のピークとなる

○ 変異箇所にも**パーフェクトマッチ**

プローブとDNAの結合が**強い**。
このため、**高い**温度で両者が解離し
プローブが蛍光を発する。

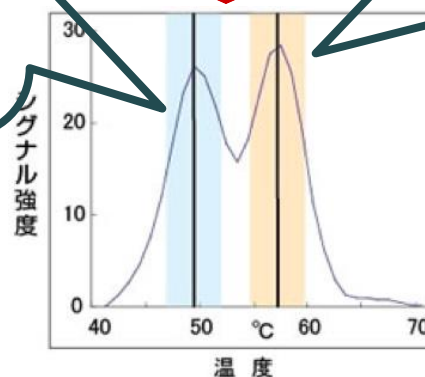
結合が**強い**ので60℃で発光

安定



高温側のピークとなる

加熱



ジーンリードエイトの関連試薬

- 体外診断用医薬品（IVD）
- 研究用試薬
- その他消耗品

	測定項目	測定意義（代表例）
体外診断用 医薬品	UGT1A1 (*28/*6)	抗癌剤イリノテカンの副作用予測
	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2のRNAの検出
研究用試薬	UNIVERSAL Multitype UNIVERSAL	【任意項目の測定】 最新リストを参照

ジーンリードエイトの関連試薬

- 体外診断用医薬品（IVD）
- 研究用試薬
- その他消耗品

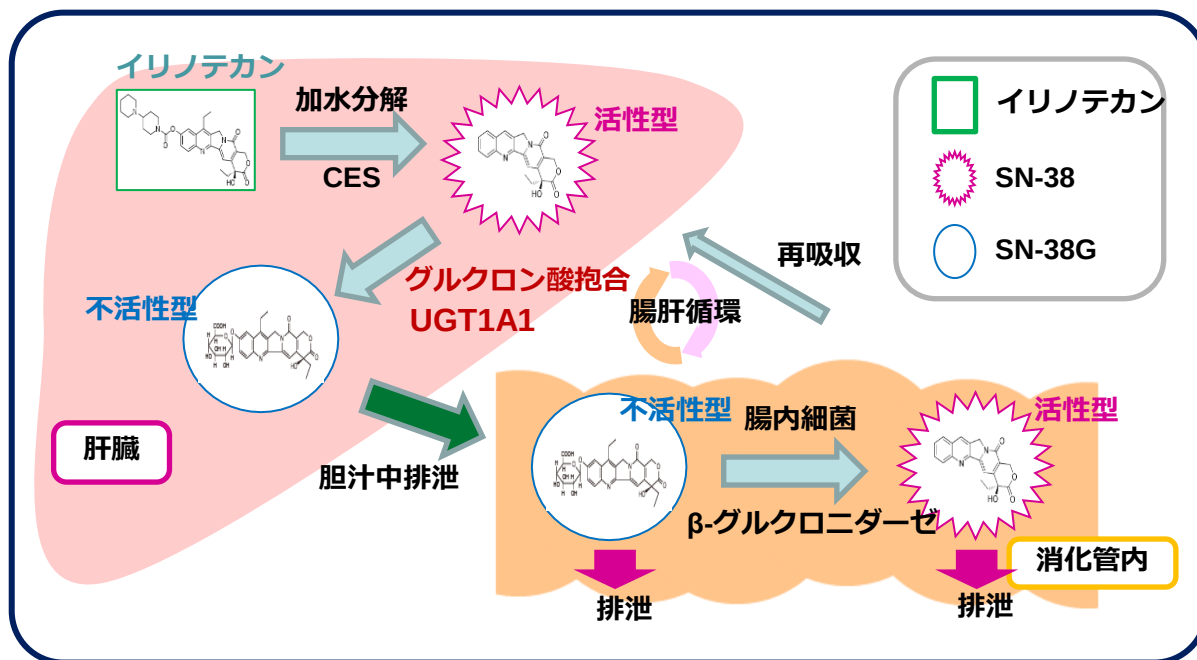
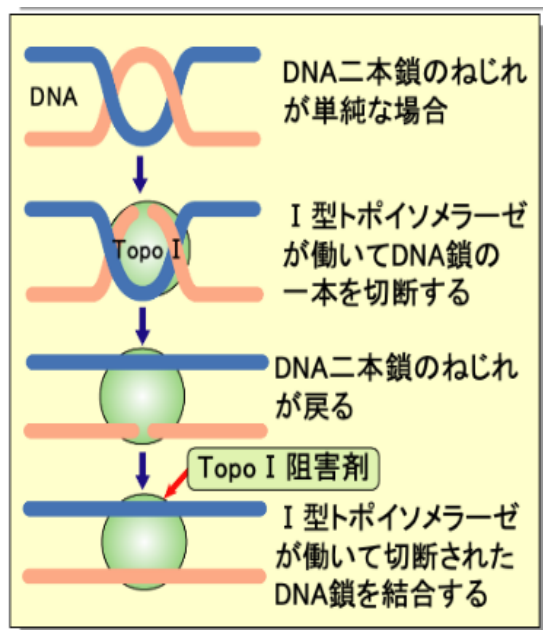
	測定項目	測定意義（代表例）
体外診断用 医薬品	UGT1A1 (*28/*6)	抗癌剤イリノテカンの副作用予測
	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2のRNAの検出
研究用試薬	UNIVERSAL Multitype UNIVERSAL	【任意項目の測定】 最新リストを参照

イリノテカン

arkray

大腸癌、肺癌治など様々な癌治療に使用される抗がん剤

トポイソメラーゼIを阻害し、がん細胞の増殖を抑制



主な副作用: 悪心・嘔吐、
下痢、白血球減少・好中球減少など

イリノテカンはUGT1A1の作用により
不活化のSN-38G(グルクロン酸抱合体)になる

UGT1A1(*28/*6)とは？

arkray

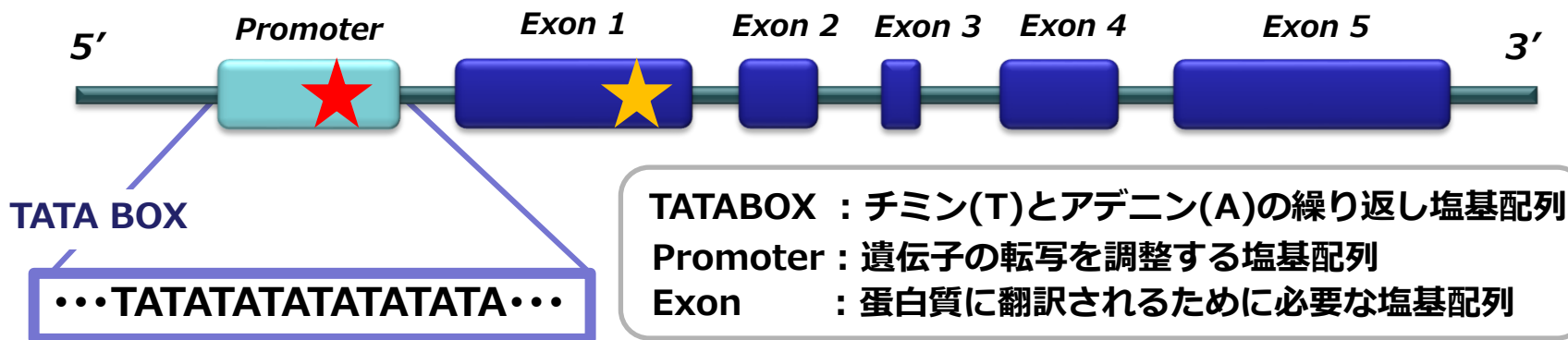
グルクロン酸抱合能をもち、有害物質を無毒化・代謝しやすくする酵素

UGT1A1は肝臓で合成されるUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)の一種。

薬剤やビリルビンなどをグルクロン酸と結合させることでそれらを不活化させ、体外に排出しやすくする働きがあります。

*グルクロン酸を結合させ、有害物質を無害物質に変化させる解毒能力

UGT1A1遺伝子配列



この遺伝子配列情報を元に蛋白質(UGT1A1)が生成されます。

UGT1A1(*28/*6)とは？



遺伝子多型の報告とイリノテカン

UGT1A1*28及びUGT1A1*6はUGT1A1の代表的な遺伝子多型。酵素活性が低下することでイリノテカンの副作用を発症しやすくなります。主な副作用に重度な下痢や好中球減少症があり、後者は死にいたるケースもあります。

【代表的な遺伝多型の特長】

	UGT1A1*28	UGT1A1*6
領域	Promoter	Exon1
塩基置換 (アミノ酸置換)	(TA) ₆ →(TA) ₇	211 G→A (Gly71Arg)
アレル頻度	約9~13% (アジア人)	約13~18% (アジア人)
作用	蛋白発現量が低下する →酵素活性が低下	アミノ酸が置換する →酵素活性が低下

***アレル頻度：ある集団において特定のSNPが出現する頻度。人種によって大きく異なる。**

UGT1A1(*28/*6)臨床的意義



遺伝子多型によって副作用の強さが異なる

		UGT1A1*28		
		-/-	-/*28 (ヘテロ)	*28/*28 (ホモ)
UGT1A1*6	-/-	通常量で副作用 出にくい	通常量で副作用 出にくい	ハイリスク群 UGT1A1*28 ホモ接合体 UGT1A1*28/*28
	-/*6 (ヘテロ)	通常量で副作用 出にくい	ハイリスク群 複合ヘテロ接合体 UGT1A1*6/*28	存在しない /極めてまれ
	*6/*6 (ホモ)	ハイリスク群 UGT1A1*6 ホモ接合体 UGT1A1*6/*6	存在しない /極めてまれ	存在しない /極めてまれ

UGT1A1 薬剤代謝遺伝子



遺伝子解析装置ジーンリード専用試薬
(gL専用)アイデンシーパック
UGT1A1(*28/*6)
商品コード 109207



8パック/1箱

抗癌剤「イリノテカン」の副作用予測

肺がん、乳がん、子宮頸がん、卵巣がん
胃がん、大腸がん、悪性リンパ種、
膵臓がん etc..

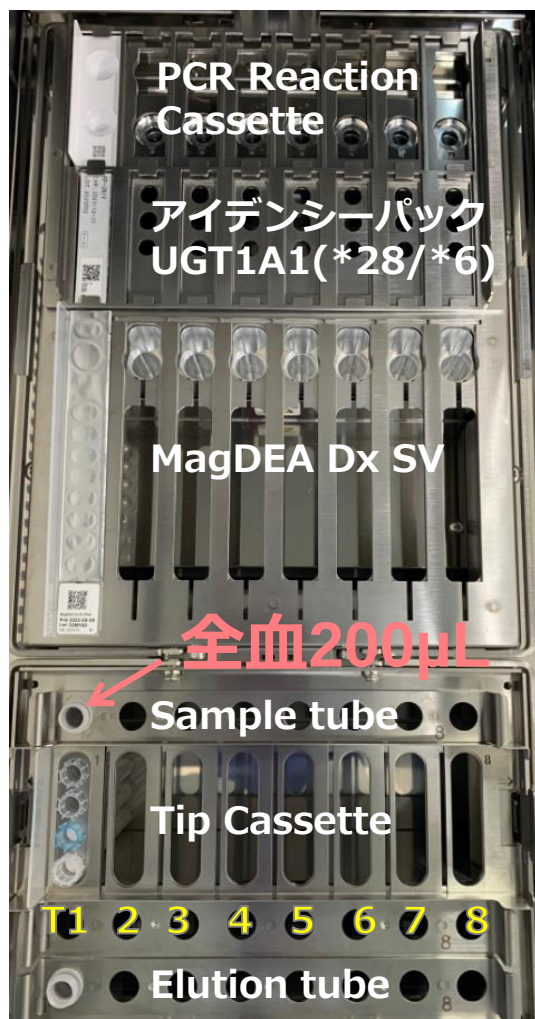
検査実施料 : 2,004点

保険請求 : D006-7

UDPグルクロン酸転移酵素
遺伝子多型

塩酸イリノテカンの投与対象患者に対し、
その投与量等を判断することを目的として
1回を限度として算定

UGT1A1 薬剤代謝遺伝子



- 01 HOME画面【Perform Run】で測定条件などを入力する。
Assay : **UGT1A1_v1**
Protocol : **Extract + PCR**

PC Status : Ready ServicePSS / Ser OPEN m 04/11/2023 09:27
Instrument Name : gL82104C0218

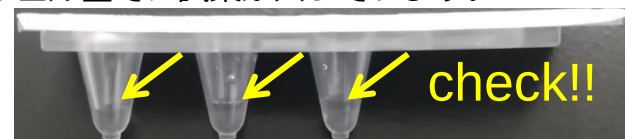
Perform Run

Extraction Input Volume **200** Extracted Elute Volume **200** Sample Rack 0 Cartridge Rack 0

PCR Input Elution Vol. 5 MMX Vol. Per Reaction 57 Buffer Vol. Per Reaction IC Vol. Per Reaction MMX Reagent Format Liquid

T	Sample ID	Elution ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position
1	1	1	UGT1A1	Generic	Extract + PCR	Sample Tube
2						

- 02 試薬パック内に気泡がないか、アルミ蓋に試薬が付着していないか確認する。※3ウェル全てに試薬が入っています。



- 03 PCガイド画面に従って試薬と全血をラックにセットする。
※全血は**Sample tube**に**200μL**入れる
- 04 セットし終わったら【Start】を押して、測定開始。

研究用試薬の測定実績

arkray

	QP-Mix項目	対象遺伝子
固形腫瘍 関連	G01)KRAS(c1213)BRAF	KRAS codon12/13, BRAF V600E
	G02)KRAS(c12c13)NRAS(c12c13)	KRAS codon12/13, NRAS codon12/13
	G03)KRAS(c59c61)BRAF	KRAS codon59/61, BRAF V600E
	G04)NRAS(c59c61)	NRAS codon59/61
	G05)KRAS(c117c146)	KRAS codon117, KRAS codon146
造血器 腫瘍関連	G06)MPL_W515LK	MPL W515K, MPL W515L
	G07)JAK2_exon12	JAK2 exon12
	G08)CALR JAK2_V617F	CALR Type1, CALR type2, JAK2 V617F
	G09)MYD88_L265P	MYD88 L265P
	G10)CSF3R_T618I	CSF3R T618I
	G11)PML-RARA(RNA)	PML-RARA

※上記はご施設で測定実績のある項目になります。プライマー／プローブは別途ご用意いただく必要がございます。