

MagNA Pure

**MagNA Pure 96 System**

*Nucleic Acid Purification with Real High Throughput*



Magna Pure 96 System は、磁性体粒子テクノロジーを用いてあらゆるサンプルからDNAやRNA、ウイルス核酸を精製します。

多数のプロトコルがあらかじめプログラミングされていますので、各実験に応じた最適な核酸サンプル調製が簡単に行えます。精製される核酸は、様々な実験に使用できる高いクオリティのものです。

このハイスループット全自動核酸抽出装置は、分子生物学における多くの厳しい要求を満たし、96サンプルをわずか1時間以内に処理することができます。

専用のプレパック試薬や消耗品をラインナップしており、核酸精製の簡便性、迅速性、安全性を向上させています。また、全ての試薬や消耗品はバーコード管理され、全精製工程の連続したデータマネジメントを可能にしています。LIMSなどのネットワークに接続して制御することも可能です。

システム概要
システム特長
試薬と消耗品
ソフトウェア
システム仕様
試薬キットとプロトコル
パフォーマンスデータ
オーダーインフォメーション

システム概要	システム概要	3
システム特長	システム特長	4
試薬と消耗品	試薬と消耗品	6
ソフトウェア	ソフトウェア	7
システム仕様	システム仕様	8
試薬キットとプロトコル	試薬キットとプロトコル	9
パフォーマンスデータ	パフォーマンスデータ	10/13
オーダーインフォメーション	オーダーインフォメーション	11

# MagNA Pure 96 System

## 核酸精製の効率を向上させる

ロシュ・ダイアグノスティックス社のMagNA Pure 96 Systemは、磁性体シリカ粒子テクノロジーを利用した自動核酸精製です。最大1,000  $\mu$ Lのサンプルから全自動で核酸を精製できます。

磁性体粒子 (Magnetic Glass Particles) を利用して、様々なサンプルから、DNAやRNA、トータル核酸を精製できます。MagNA Pure 96 Systemはスピーディで正確な核酸抽出を提供し、さらにリアルタイムPCRの信頼性をも向上させます。



システム概要

MagNA Pure 96 System 仕様	
サンプル数	1 – 96サンプル/ラン
サンプル容量	■ 50 – 500 $\mu$ L/ラン (96サンプル/ラン) ■ 1,000 $\mu$ L/ラン (48サンプル/ラン)
1ランあたりの最大サンプルタイプ数	10種類 (全血、血漿、血清、尿、スワブ、糞便、唾液、気管支肺胞洗浄 (BAL)、脳脊髄液 (CSF)、バクテリア培養)
ランニング時間	■ 約50 – 60分 (200 $\mu$ Lサンプル) ■ 約80 – 90分 (500 $\mu$ Lサンプル)
試薬タイプ	プレバック試薬
LIMS接続	対応
21 CFR part 11 (subsection B)	対応
IVDコンプライアンス	対応

## MagNA Pure 96 System

### 真のハイスループット



MagNA Pure 96 Systemはスピーディにハイスループットな核酸精製を可能にしました。

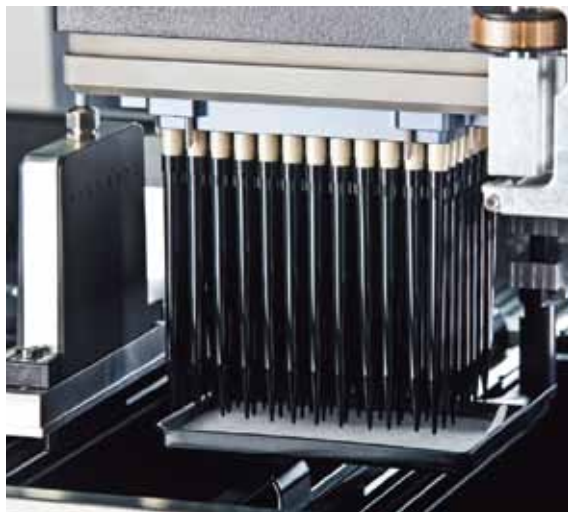
#### システム特長

特徴	メリット
<b>スループット</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 約1時間で96サンプルを処理できます。</li><li>■ 複数タイプのサンプルを同時処理できます。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 迅速に結果が得られます。</li></ul>
<b>簡便性</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 2種類のキットで様々なサンプルに対応しています。</li><li>■ 試薬と消耗品の種類が少数です。</li><li>■ ネットワークに対応しています (LIMSなど)。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ エラーのリスクを低減できます。</li><li>■ 機器操作のトレーニングが簡単で、作業時間もかかりません。</li></ul>
<b>パフォーマンス</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 様々なサンプルを処理できます。</li><li>■ 正確性と精製効率、直線性に優れています。</li><li>■ ロット間差は最低限に抑えられています。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 1台で様々なニーズに対応できます。</li></ul>
<b>修理と保守</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 全世界で約3,500人のサポート専属従業員が対応します。</li><li>■ ロシュ・ダイアグノスティックス社はIVD製品のリーディングカンパニーであり、最も分子診断の経験豊かな企業の一つです。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 故障期間は最小限に抑えられます。</li></ul>

## MagNA Pure 96 System

### すべてのサンプルを迅速処理

MagNA Pure 96 Systemを使うと、スピーディなハイスループット処理が可能になります。一般的なサンプルであれば、セットアップの時間を含めても、96サンプルを1時間以内に処理します。容量の大きいサンプルでも、約80～90分で処理できます。これは、2つのピペッティングアームが並行して作業することにより得られるメリットです。



▲ 図1：プロセスヘッド

試薬ヘッドは、独立した4チャンネルのニードルから構成され、試薬をハンドリングします。96ノズルのプロセスヘッドは、CO-RE (Compressed O-Ring Expansion) technologyに基づいて設計されており、主にサンプル処理を行います。



▲ 図2：試薬ヘッド

2つのピペッティングヘッドが独立して動作するため、核酸精製処理の高速化が実現しました。

## MagNA Pure 96 System

### 信頼性の高い試薬と消耗品で 簡単なセットアップが可能に

ランニングに必要な消耗品や試薬の種類は少数であり、在庫管理や取扱いが簡便です。また、試薬はプレパックタイプであり、開封せずにそのまま装置にセットできます。これにより、簡単で安全なセットアップが可能になります。DNAを精製した後RNAを精製する場合も、試薬トレイを交換するだけです。さらに、磁性体粒子の攪拌装置が搭載されており、磁性体粒子ボトルをセットするたびにボルテックスする手間が不要になりました。

すべての試薬キットや消耗品には、バーコードが印字されています。ランニング前にそれらのバーコードを読み取り検証することで、セッティングミスを防ぎます。また全てのステップを通してバーコード情報が記録され、データの管理や追跡が可能です。



▲ 図3：ラックに試薬トレイをセットする



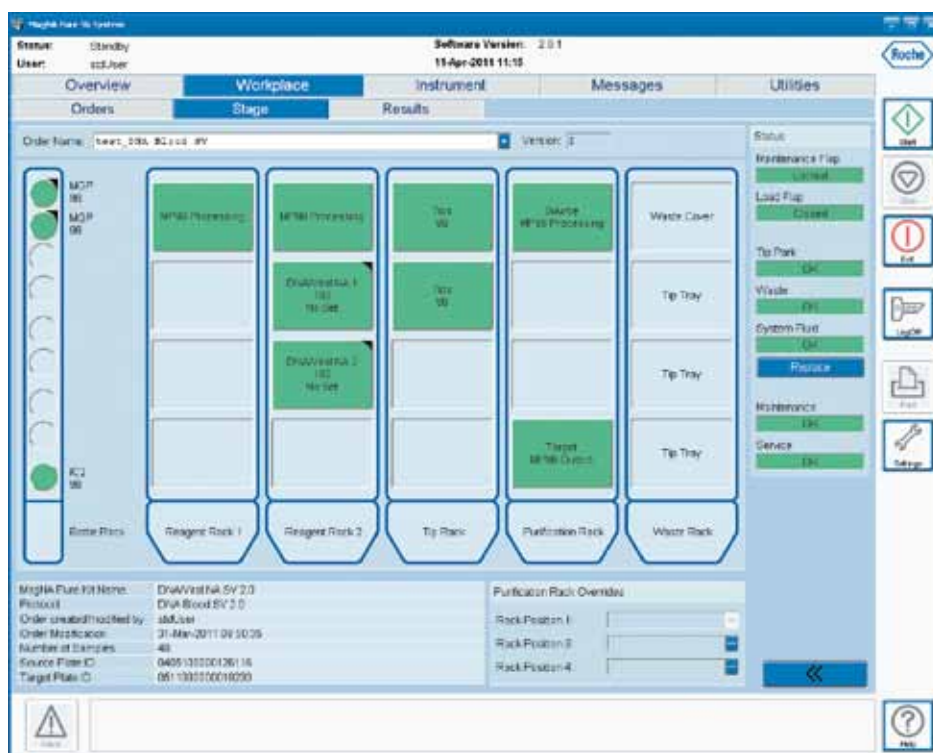
▲ 図4：試薬トレイに印字されたバーコード

# MagNA Pure 96 Software

## 簡単で使いやすいソフトウェア

MagNA Pure 96 Systemの操作は非常に簡単です。グラフィカル・ユーザー・インターフェイスは直感的に操作でき、入力が必要なすべての項目が表示されています。サンプルのセットアップからランニング開始まで、すべてのプロセスにおいて、セットアップエラー

を防止し、正確なセットアップをサポートするナビゲーション機能を備えたソフトウェアがユーザーを導きます。誤ったポジションに試薬をセットした場合でも、正確なポジションに試薬を置き換えるまでランニングが開始できないように設計されています。



▲ 図5：MagNA Pure 96ソフトウェアのOverview画面

- サンプル情報は、キーボードやバーコードスキャナ、LIMSを使って入力できます。
- サンプル情報は様々なフォーマットで転送できます。
- LIMSを利用した双方向のファイル共有が可能です。
- ソフトウェアによる追跡記録やユーザー管理、プロセス管理の機能は、21 CFR part 11 (subsection B) に準拠しています。



# MagNA Pure 96 System

## システム仕様

### 概要

形式	ベンチトップ型装置
サンプル数	1 - 96サンプル/ラン
サンプル容量	50 - 500 $\mu$ L (96サンプル) 1,000 $\mu$ L (48サンプル)
溶出容量	50 - 200 $\mu$ L
セットアップ所要時間	約5分
保守メンテナンス	1,000ランごと

### ハードウェア

設置面積	1,360(W) $\times$ 815(D) $\times$ 1,000(H) mm
重量	約235 kg
ピペッティングヘッド	2ロボットアーム 1. 試薬ヘッド (独立型4チャンネル) 2. プロセスヘッド (96ノズルピペット (CO-RE Tip Technology))
電源	100 - 125 V (-15%, +10%)
消費電力	最大450 VA
UVランプ波長	254 nm
ドロップキャッチャー	標準装備

### ソフトウェア

21 CFR part 11 (subsection B)	準拠
データ保存	データベースフォーマット
データ転送	xml, csv (LightCycler <sup>®</sup> sample input file)
追跡記録	可能
ユーザー管理	可能
LIMS接続	可能
双方向ファイル共有	可能



# MagNA Pure 96 Reagent Kits

## 精製プロトコールおよび試薬キットと消耗品

MagNA Pure 96 Systemの専用試薬キットは、10年以上の実績がある磁性体粒子技術に基づいてデザインされています。精製プロセスは効率化されており、わずかな消耗品と試薬キットで核酸精製が行えます。

すべての精製プロトコールは最適化されています。そのため、常に、高収量でクオリティおよび再現性の高い核酸精製が可能です。

試薬と消耗品	
MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit	6 543 588 (06 543 588 001)
MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit	6 374 891 (06 374 891 001)
MagNA Pure 96 Cellular RNA Large Volume Kit	5 467 535 (05 467 535 001)
試薬タイプ	プレパック試薬
磁性体粒子の自動攪拌	対応
使用期限モニタリング	対応
インターナルコントロール	対応
未開封試薬キット保存温度	+15 – +25°C
MagNA Pure 96専用溶解バッファ	供給

試薬キット名	包装単位	ターゲット核酸	サンプル容量	溶出量	プロトコール名	処理時間		
DNA and Viral NA Small Volume Kit 製品番号：6 543 588 (06 543 588 001)	3×192回	ゲノムDNA	培養細胞：5×10 <sup>6</sup> 個細胞	50 μL, 100 μL	DNA Cells SV	55分		
			全血：100 μL, 200 μL		DNA Blood SV	53分		
			溶血した全血：100 μL, 200 μL		DNA Blood ext lys SV	49分		
			組織：5mg	100 μL, 200 μL	DNA Tissue SV	60分		
			FFPE組織：5~20 μm 切片	50 μL, 100 μL	DNA Tissue FFPE SV	60分		
		ウイルスDNA、ウイルスRNA	全血、血清、血漿：100 μL, 200 μL	100 μL, 200 μL	Viral NA Universal SV もしくはViral NA Plasma SV	55分		
			溶血した全血：100 μL, 200 μL		Viral NA Universal ext lys SV もしくはViral NA Plasma ext lys SV	47分		
		ウイルスDNA、ウイルスRNA、バクテリアDNA	血液、血漿、血清、尿、気管支肺胞洗浄 (BAL)、脳脊髄液 (CSF)、スワブ、糞便、培養細菌など：200 μL		Pathogen Universal 200	58分		
		DNA and Viral NA Large Volume Kit 製品番号：6 374 891 (06 374 891 001)	3×96回	ゲノムDNA	培養細胞：1×10 <sup>6</sup> 個細胞	100 μL, 200 μL	DNA Cells LV	80分
					全血：500 μL		DNA Blood LV 500	72分
溶血した全血、血清、血漿：500 μL	DNA Blood ext lys LV 500				75分			
新鮮組織：25 mg					DNA Tissue LV	80分		
全血：1,000 μL					DNA Blood LV 1000	75分		
3×96回	ウイルスDNA、ウイルスRNA		血漿：500 μL	50 μL, 100 μL	Viral NA Universal LV 500 もしくはViral NA Plasma LV 500	77分		
			溶血した血清、血漿：500 μL		Viral NA Universal ext lys LV 500 もしくはViral NA Plasma ext lys LV 500	69分		
3×48回	ウイルスDNA、ウイルスRNA、バクテリアDNA		血液、血漿、血清、尿、気管支肺胞洗浄 (BAL)、脳脊髄液 (CSF)、スワブ、糞便、培養細菌など：500 μL	50 μL, 100 μL	Pathogen Universal 500	90分		
			血液、血漿、血清、尿、気管支肺胞洗浄 (BAL)、脳脊髄液 (CSF)、スワブ、糞便、培養細菌など：1,000 μL					
			Pathogen Universal 1000				96分	
Cellular RNA Large Volume Kit 製品番号：5 467 535 (05 467 535 001)	3×96回	トータルRNA	培養細胞：1×10 <sup>6</sup> 個細胞	50 μL, 100 μL, 200 μL	RNA Cells LV	80分		
	3×48回		白血球 (PAXgene)：2.5 mL 全血	100 μL, 200 μL	RNA PAXgene LV	86分		
	3×96回		白血球 (PAXgene)：1.25 mL 全血	50 μL, 100 μL	RNA PAXgene Half Tube LV	86分		
	3×48回		溶血した全血：400 μL		RNA Blood LV 400	90分		
	3×48回		溶血した全血：800 μL	50 μL, 100 μL, 200 μL	RNA Blood LV 800	92分		
			新鮮組織：25 mg		RNA Tissue FF High LV	91分		
			新鮮組織：20 mg		RNA Tissue FF Standard LV	93分		
			FFPE組織：5~20 μm 切片		RNA Tissue FFPE LV	87分		

▲ 表1：MagNA Pure 96アプリケーション一覧

# MagNA Pure 96 System

## パフォーマンスデータ

MagNA Pure 96 Systemの再現性に関して検証を行いました。このデータは、パフォーマンスを示す際によく用いられる一般的なサンプルを用いた例です。サンプルとパラメータに応じて結果は異なります。各実験ごとのパフォーマンスは、それぞれに検証する必要があります。診断目的では、常に関連するアプリケーションや他の研究結果と併せて評価しなければなりません。

### 精製効率の精度

精製効率の精度は、全血からゲノムDNAを精製して検証しました。精製した核酸の収量と純度は、吸光度の測定から算出しています。実験の詳細なパラメータと実験結果は下表をご参照ください。

収量と純度の検証のための実験パラメータ

試薬キット	MagNA Pure 96 DNA and Viral NA SV Kit
プロトコール	DNA Blood SV
サンプルタイプ	全血 (7.6×10 <sup>6</sup> 白血球/mL)
サンプル容量	200 µL
溶出容量	100 µL
反復実験	24

全血から精製したゲノムDNAの収量と純度の結果(平均値) :

	ラン1	ラン2	ラン3
収量 (µg)	5.6	5.6	5.5
CV (%)	3.9	5.5	6.5
OD 260/280	1.9	1.9	1.9
CV (%)	2.5	4.4	1.8

### 直線性と検出限界

MagNA Pure 96 DNA and Viral Nucleic Acid Kitを用いて、Parvo B19 virusとHepatitis A virusのウイルスストック(非製品)を用いて、直線性と検出限界を検証しました。

直線範囲と検出限界を検証するための実験セットアップ :

試薬キット	MagNA Pure 96 DNA and Viral NA LV Kit
プロトコール	Viral NA Universal LV
サンプルタイプ	EDTA血漿
サンプル容量	500 µL
溶出容量	50 µL
希釈系列	8段階 2×10 <sup>1</sup> – 5×10 <sup>7</sup> copies/mL (Parvo B19) 3×10 <sup>1</sup> – 1×10 <sup>9</sup> copies/mL (Hepatitis A)
全データ数	172 (Parvo B19) 176 (Hepatitis A)

直線性と検出限界の検証結果 :

	Parvo B19	Hepatitis A
直線範囲 (copies/ml)	2×10 <sup>2</sup> – 5×10 <sup>6</sup>	3×10 <sup>3</sup> – 1×10 <sup>9</sup>
検出限界	68 copies/mL	119 copies/mL

# オーダーインフォメーション

## MagNA Pure 96 System

### 機器、試薬キット、消耗品、アクセサリ

#### 1. 装置本体

製品名	製品番号	包装単位
MagNA Pure 96 Instrument	6 541 089 (06 541 089 001)	1台

#### 2. 試薬キット

製品名	製品番号	包装単位
MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit	6 543 588 (06 543 588 001)	3 × 192 回
MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit	6 374 891 (06 374 891 001)	3 × 96 回
MagNA Pure 96 Cellular RNA Large Volume Kit	5 467 535 (05 467 535 001)	3 × 96 回
MagNA Pure 96 System Fluid (Internal)	6 430 112 (06 430 112 001)	2 × 1,825 mL
MagNA Pure 96 System Fluid (External)	6 640 729 (06 640 729 001)	5,500 mL
MagNA Pure 96 External Lysis Buffer	6 374 913 (06 374 913 001)	100 mL
MagNA Pure 96 Bacterial Lysis Buffer	6 374 921 (06 374 921 001)	20 mL
MagNA Pure 96 DNA Tissue Lysis Buffer	6 640 702 (06 640 702 001)	200 mL

#### 3. 消耗品

製品名	製品番号	包装単位
MagNA Pure 96 Filter Tips (1000 µl)	518-221744	96本×40ラック (3840本)
MagNA Pure 96 Processing Cartridge	6 241 603 (06 241 603 001)	36個
MagNA Pure 96 Output Plate	6 241 611 (06 241 611 001)	60枚
MagNA Pure 96 Sealing Foil	518-221751	100枚
MagNA Pure 96 Internal Control Tube	6 374 905 (06 374 905 001)	150個

#### 4. アクセサリー

製品名	製品番号	包装単位
MagNA Pure 96 Drop Catcher	6 541 119 (06 541 119 001)	10枚
MagNA Pure 96 Reagent Loop Unit	6 541 127 (06 541 127 001)	1個
MagNA Pure 96 Barcode Scanner	06 541 143 001	1個
MagNA Pure 96 Needle Set of 4	6 541 194 (06 541 194 001)	4個
MagNA Pure 96 Purification Rack	6 541 208 (06 541 208 001)	1個
MagNA Pure 96 Reagent Rack	6 541 224 (06 541 224 001)	1個
MagNA Pure 96 Waste Rack	6 541 259 (06 541 259 001)	1個
MagNA Pure 96 Internal Waste Container	6 541 267 (06 541 267 001)	1個
MagNA Pure 96 External Waste Container		1個
MagNA Pure 96 Waste Cover	6 541 275 (06 541 275 001)	1個
MagNA Pure 96 Plate Holder	6 541 283 (06 541 283 001)	1個
MagNA Pure 96 LightCycler® 480 Adapter	6 638 996 (06 638 996 001)	1個
MagNA Pure 96 Archive Plate Adapter 4S	6 639 003 (06 639 003 001)	1個

#### ロシュ・ダイアグノスティックス社のサポート

ロシュ・ダイアグノスティックス社は、革新的で高品質な装置と試薬と共に、優れた顧客サービスも提供しています。世界中の研究者のニーズに適した強力なツールを提供しています。

弊社製品の情報はウェブサイトをご参照ください。  
<https://www.roche-diagnostics.jp/>

本資料に記載の情報・説明・仕様等は予告なく変更されることがございます。

本製品はライフサイエンス分野の研究のみを目的としています。  
For life science research only. Not for use in diagnostic procedures.

Products are for *in vitro* diagnostic use, unless otherwise indicated.

MAGNA PURE and LIGHTCYCLER are trademarks of Roche.  
All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

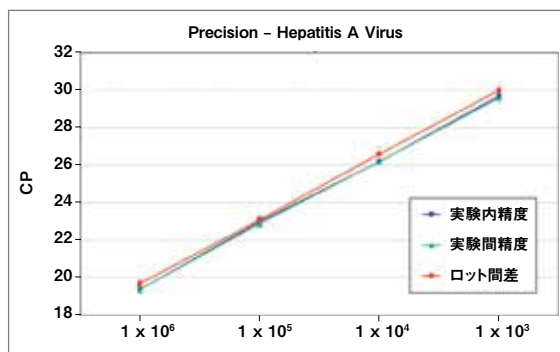
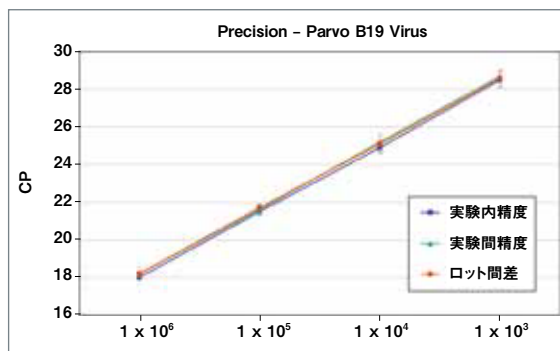


### 実験内精度、実験間精度、およびロット間差

Parvo B19 virusとHepatitis A virusの希釈系列を用いて、標準偏差(SD)と変動係数(CV)を検証しました。実験内精度の検証では、すべてのサンプルを1ランで精製しました。実験間精度の検証では、別々の作業者と別々の機器で3回精製しました。ロット間差の検証には6種類のロットを用いました。

試薬キット	MagNA Pure 96 DNA and Viral NA SV Kit
プロトコール	Viral NA Universal SV
サンプルタイプ	EDTA血漿
サンプル容量	200 $\mu$ L
溶出容量	50 $\mu$ L
希釈系列	8段階 $2 \times 10^1 - 5 \times 10^7$ copies/mL (Parvo B19) $3 \times 10^1 - 1 \times 10^9$ copies/mL (Hepatitis A)
反復実験	8回
LightCycler® 480 Instrumentでのデータポイント	実験内精度：32 実験間精度：96 ロット間差：160

各検証の結果：



▲ 図6：実験内精度、実験間精度、ロット間差を定量PCRで検証しました。すべての検証において、非常に高い精度 (CV<2%) を示しました。

製造販売元： **ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社**

国内総販売元：



日本ジェネティクス株式会社

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-14 後楽森ビル18階

TEL 03 (3813) 0961 <https://n-genetics.com>

FAX 03 (3813) 0962 [info@genetics-n.co.jp](mailto:info@genetics-n.co.jp)

本製品はライフサイエンス分野における研究での使用を目的としています。仕様は2024年4月現在のものです。製品は改良のため予告なく変更する場合があります。

C0070