

Bruksanvisning

Magtration[®] Reagent MagDEA[®] Dx SV

Version 1.6



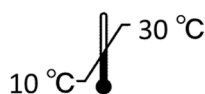
Innehåll: 26 November 2018



48 tester



Detta reagens är utformat för automatiserade system. Det är viktigt att du läser och förstår detta dokument och systemets bruksanvisning före användning. Med automatiserade system avses här både geneLEAD och magLEAD serier.



REF E1300

CE **IVD**



Precision System Science Co., Ltd.
Kamihongou 88 Matsudo Chiba Japan

Index

1. Symboler.....	3
2. Produktsammanfattning.....	4
2.1. Inledning	4
2.2. Avsedd användning	4
2.3. Extraktionsprincipen (Magtration®).....	5
2.4. Reagenskitets innehåll	5
2.5. Processtid	6
2.6. Förvaringsvillkor.....	6
3. Hur man använder denna produkt.....	7
3.1. Säkerhetsinstruktioner	7
3.2. Användningsprocedur.....	7
4. Reagensens prestanda	8
4.1. Linjäritetstest av extrakt från olika provmatriser.....	8
4.2. Genomiskt DNA från humant helblod.....	9
5. Felsökning.....	9

1. Symboler



Medicintekniska produkter för "in vitro"-diagnostik



Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen



Försiktighet



Kitnummer/lot nummer



Katalognummer



Temperaturområde



Räcker till



Får inte återanvändas



Läs bruksanvisningen



Tillverkare



Används före



Akut toxicitet



Akut toxicitet i vattenmiljö



Brandfarligt



Hälsorisk

2. Produktsammanfattning

2.1. Inledning

MagDEA® Dx SV är reagens avsedda att användas för nukleinsyraextraktion med helautomatiserade extraktions- och diagnostiksystem. (Med automatiserade system avses här både geneLEAD och magLEAD serier.) det går att använda prover på upp till 200 µl och 400 µl. (400 µl är endast tillgänglig för magLEAD serie.) Extraherad nukleinsyra kan användas för PCR- eller RT-PCR-analys (realtids PCR) PSS automatiserade extraktionssystem bygger på Magtration®-tekniken och magnetpartiklar vilket eliminerar behov för centrifugering eller spinnkolonner i extraktionsdelen. Att använda MagDEA® Dx SV minskar avsevärt risken för kontaminering, både korskontaminering och extern kontaminering.. En ytterligare fördel är att denna procedur extraherar nukleinsyra av hög kvalitet på kortare tid jämfört med manuella processer.

2.2. Avsedd användning

- Extraktion av viral nukleinsyra från humant serum, plasma med EDTA eller citronsyra, bomullspinne för näsa eller hals, urin, cerebrospinalvätska (CSV), sputum och feces.
- DNA-extraktion från humant helblod med EDTA eller citronsyra.

MagDEA® Dx SV kan inte i sig tillhandahålla diagnosdata. Geom att använda det integrerade systemet geneLEAD eller någon annan kommersiellt tillgänglig nukleinsyraamplifieringsanalys erhålls ett komplett diagnostiskt verktyg.

Prov innehållande heparin kan påverka resultatet av efterföljande PCR.



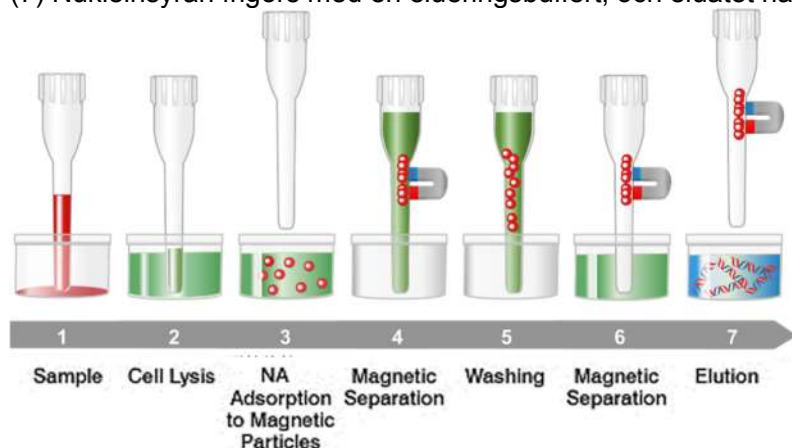
Försiktighet

- MagDEA Dx SV ÄR INTE AVSETT ATT användas som tillbehör vid något av följande diagnostiska tillämpningsområden om det inte är korrekt validerat.
 - 1) Bestämning av
 - ◆ blodgrupper: ABO-system, rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell, anti-Duffy och anti-Kidd
 - ◆ oregelbundna antierytrocyt-antikroppar
 - ◆ humant cytomegalovirus och human klamydia
 - ◆ HLA-vävnadsgrupper: DR, A, B
 - ◆ tumörmarkör: PSA
 - 2) Detektion, konfirmation eller kvantifiering av
 - ◆ markörer för HIV-infektion (HIV 1 och 2), HTLV I och II samt hepatit B, C och D i humana prover
 - ◆ kongenitala infektioner: röda hund, toxoplasmos i humana prover
 - 3) Diagnos av ärftlig sjukdom: fenylketonuri
 - 4) Bedömning av risken för trisomi 21
 - 5) Självdiagnos, däribland tillhörande kalibratorer och kontrollmaterial: enhet för mätning av blodsocker
 - 6) Alla andra tillämpningsområden som står i den senaste versionen av förteckning A, B och självttest i bilaga II till direktiv 98/79/EG.

2.3. Extraktionsprincipen (Magtration®)

Magtration®-tekniken bygger på användandet av magnetiska partiklar. Separationen sker genom att en magnet sätts till sidan på spetsen så att magnetpartiklarna fångas inuti spetsen. På så sätt skiljs magnetpartiklarna från vätskan. Se nedan.

(1) Provet görs i ordning. (2) Provet lyseras med en proteinas K- och lysislösning. (3) Nukleinsyra adsorberas till de magnetiska partiklarna.. (4) De magnetiska partiklarna separeras från reaktionslösningen med Magtration-tekniken. (5) De magnetiska partiklarna tvättas med tvättbuffertar.. (6) De magnetiska partiklarna separeras från tvättbufferten med Magtration-tekniken. (7) Nukleinsyran frigörs med en elueringsbuffert, och eluatet hämtas till uppsamlingsröret.



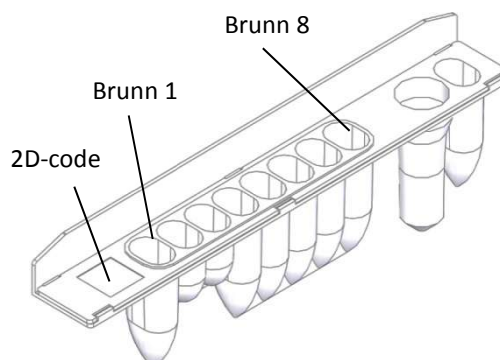
2.4. Reagenskitets innehåll

Låda med reagenskassetter för nukleinsyraextraktion

1. Reagenskassett för nukleinsyraextraktion 48 st

Detta kit är utformat för automatiserade system.

Reagenskassett nukleinsyraextraktion



Brunnsnr	Namn på reagens	Totalvolym per box	H-kod/P-kod
1	Lyslösning	48 × 400 µl	H225,H302,H315,H319,H335
2	ProteinaseK	48 × 80 µl	H361,H370,H372,H373,H400
3	Carrier	48 × 80 µl	H410
4	Magnetiska partiklar	48 × 200 µl	
5	Bindningsbuffert	48 × 1 000 µl	P201,P202,P210,P233,P240
6	Tvättbuffert 1	48 × 1 200 µl	P241,P242,P243,P260,P261
7	Tvättbuffert 2	48 × 700 µl	P264,P270,P271,P273,P280
8	Elueringslösning	48 × 1 200 µl	P312,P314,P321,P330,P391 P450,P501,P301+P312 P302+P352,P332+P313 P303+P361+P353,P304+P340 P305+P351+P338,P308+P331 P308+P313,P337+P313 P370+P378,P403+P223 P403+P235

2.5. Processtid

Drifftid beror på protokollet.

Protokoll	200 µL protocol	400 µL Whole Blood Protocol	400 µL Other matrix Protocol
System	geneLEAD eller magLEAD serie	magLEAD serie	magLEAD serie
Processtid	ungefär 25 min.	ungefär 40 min.	ungefär 30 min.

2.6. Förvaringsvillkor

Förvara extraktionsreagenskitet i 10–30°C. Frys inte reagensen och håll den borta från hög temperatur, fukt och vibrationer. För att förhindra att reagenskitet utsätts för direkt solljus bör reagenserna förvaras mörkt..

Förvara alltid reagensstripen med förseglingen uppåt och inte lutande.

3. Hur man använder denna produkt

3.1. Säkerhetsinstruktioner



Bekräfta följande punkter före användning.

- Detta extraktionsreagenskit är endast avsedd för automatiserade system. Läs därför noga instrumentets bruksanvisning före användning.
- I händelse av felmeddelanden på instrumentet, se instrumentets bruksanvisning.

Noteringar om säker användning

- Reagenskassetten innehåller giftigt eller brandfarligt material. Referera därför till materialsäkerhetsdatabladet (MSDS) och uppmärksamma stycket om säker hantering.
- Följ laboratoriets säkerhetsriktlinjer och var uppmärksam på infektionsriskerna.
- Drick eller rök inte i närheten av testområdet.
- Ha på skyddshandskar, rock och skyddsglasögon när produkten används.
- Kassera handskarna och tvätta händerna noga efter användning.

Noteringar om kassering

- När reagens eller engångsartiklar kasseras ska de hanteras som en infektionsrisk. Se MSDS och följ det regionala regelverket för engångsartiklar.
- Reagenserna innehåller isopropylalkohol och ska därför förvaras åtskilt från eld eller explosiva ämnen när de kasseras.

Noteringar om reagensens prestanda

- Använd inte utgången reagens.
- Återanvänd inte extraktionskassett eller spetsrack.
- Undvik att skada eller smutsa ner 2D-koden.
- Om reagens har fastnat på brunnsväggen i patronen kan man före användning skaka/svänga lätt så att dropparna faller ner utan att det bildas några bubblor.
- Den slutliga elueringsvolymen kan variera något beroende på provmaterialets inverkan på spetsytan eller p.g.a. avdunstning.
- Lämna inte reagensen för länge på instrumentet före start.
- Det rekommenderas att man använder kontroller för PCR, som intern kontroll eller positiv kontroll, för att få fram pålitliga diagnostiska resultat.

3.2. Användningsprocedur

Läs noga användningsproceduren för det automatiseradesystemet för varje protokoll i bruksanvisningen före användning.

Förbrukningsmaterial såsom spetsar, rör mm. vilket tillhandahålles separat är nödvändigt .

1. Sätt PÅ instrumentet.
2. Välj operation från det grafiska användargränssnittet (GUI).
3. Gör i ordning extraktionskassetten, spetsar och rör, samt provet enligt vägledning i GUI. Om reagens har fastnat på brunnsväggen i kassetten bör man före användning skaka lätt så att dropparna faller ner utan att det bildas några bubblor.

Förbrukningsmaterial nödvändigt för ett prov är enligt följande.

Extraktionskassett MagDEA® Dx SV	1 st	
Spetsuppsättning		1 st
Uppsamlingsrör		1 st
Provrör	1 st	

4. Välj protokoll med hjälp av instrumentets GUI eller dator.
5. Se till att reagenskassetten MagDEA® Dx SV, provröret , uppsamlingsröret för eluering och spetsrocketär korrekt placerade.
6. Stäng instrumentets kåpa..
7. Tryck på Start-knappen för att starta processen för nukleinsyraextraktion.
8. Efter att processen slutförts öppnas kåpan enligt vägledningen i GUI.

4. Reagensens prestanda

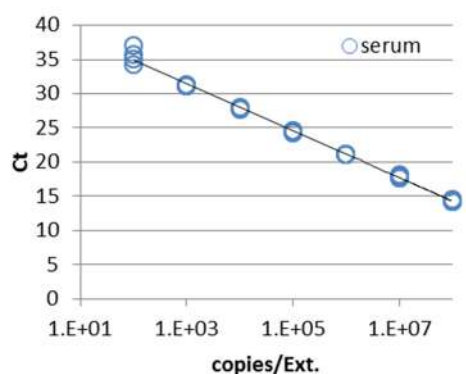
Prestandatesterna har utförts med geneLEAD XII plus från PSS.

4.1. Linjäritetstest av extrakt från olika provmatriser.

DNA-bakteriofagen M13, i koncentrationer på 10 µl och 7 olika koncentrationer, tillsattes till 200 µl av följande humana prover: serum, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), bomullspinne (hals), bomullspinne (näsa), cerebrospinalvätska (CSV) och urin. Dessa prover iordningställdes till slutantalen 1×10^2 , 3×10^3 , 4×10^4 , 5×10^5 , 6×10^6 och 8×10^7 kopior/extraktion (5 replikat/prov). DNA extraherades med MagDEA® Dx SV , och extrakten PCR-amplifierades med ABI 7500 Dx fast (M13-specifik TaqMan-sond). 100 kopior/extraktion detekterades i samtliga tester. Lutningar, koefficient av bestämning (R²), PCR-effektivitet och y-intercept beräknades med de Ct-värden som erhöles från prover mellan 1×10^2 - 8×10^7 kopior/extraktion (tabell 1). Inga skillnader observerades mellan provexemplaren. PCR-amplifieringskurvan och linjäritetpunktdiagrammet med serum visas i Figur 1.

Tabell 1. Linjäritetstestanalysen som visar erhållna Ct-värden från sju olika humana provmatriser

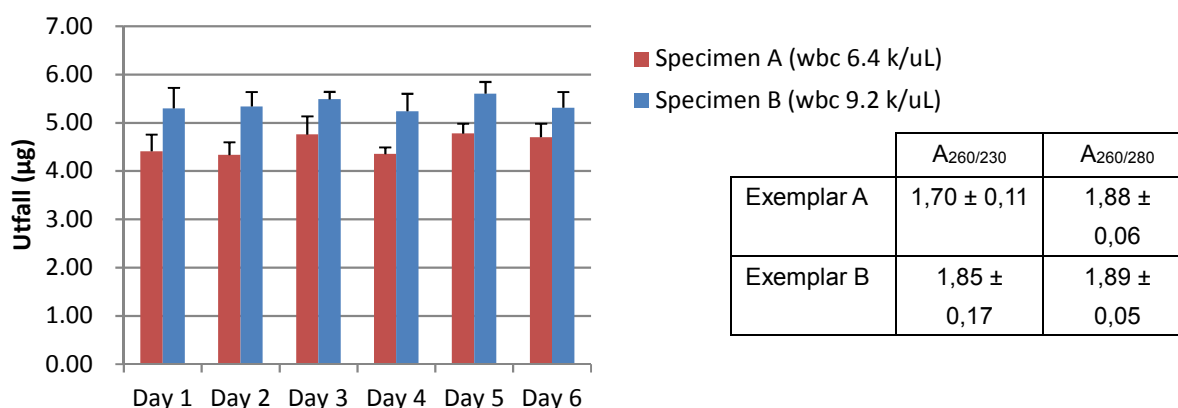
	Serum	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Bomullspinne (hals)	Bomullspinne (näsa)	CSV	Urin
Lutning	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
koefficient av bestämning (R ²)	0,995	0,997	0,998	0,999	0,999	0,996	0,998
PCR-effektivitet (%)	95,027	96,594	96,253	98,061	97,215	98,405	96,954
y-intercept	41,863	41,556	41,782	41,097	41,463	40,883	41,052



Figur 1. Punktdiagram över linjäritet som visar antal kopior och Ct-värden från M13-bakteriofagen, med serum som typiska data.

4.2. Genomiskt DNA från humant helblod

Genomiskt DNA extraherades från två olika human EDTA-2Na helblodprover med MagDEA[®] Dx SV under 6 dagar (6 replikat för varje körning). Antalet vita blodkroppar (WBC) i prov A och B var 6,4 resp. 9,2 k/ μ L. Extraktens koncentrationer och renhetsgrader mättes med ND-1000 (NanoDrop) (Figur 2). I Inga betydande variationer mellan körningar eller prov uppmättes..



Figur 2. Utfallet, A_{260/280}, och A_{260/230} av genomiskt DNA från helblodprovet.

5. Felsökning

Om ett allmänt fel påträffas, följ då proceduren nedan. Följ instrumentets bruksanvisning i händelse av ett instrumentfel.

(1) Lågt extraktionsutfall, inte tillräckligt rent

Grundorsak	Åtgärd
Provstatus	Kontrollera om provförvaringsförhållandet är lämpligt eller inte. Använd färskt prov eller prov som förvarats under lämpliga förhållanden. Utbytet kan variera från kylt eller fryst prov.
Reagensstatus	Kontrollera att förvaringsförhållandet för extraktionsreagenspatronen är lämpligt. Om reagenskassetten förvaras i kylskåp, placera då reagensen i rumstemperatur innan den används. Frys inte reagensen och undvik förvaringsplatser med vibration.
Kvarvarande provmaterial eller andrafasta partiklar	Vissa särskilda provmaterial med innehållande fasta partiklar kan göra att spetsarna blockeras och processen kanske inte fungerar som den ska. Provet bör innehålla en klar lösning möjlig att enkelt pipettera med 1 000 μ L-pipett. Använd inte fast prov för extraktion.
Kontaminering	Rengör alla instrumentdelar noga efter användning, däribland alla ytor, med hjälp av 0,1 % natriumhypoklorit eller 70-procentig etanol.
Problem med instrumentet	Observera felkoden i instrumentet och följ instruktion i bruksanvisningen.

(2) Lågt/inget RNA utbyte.

Grundorsak	Åtgärd
För stor provmängd	Om du tillsätter för hög provkoncentration kan inte RNAs inaktiveras. Minska provkoncentrationen.
Euleringen har lagrats för länge	Förvara inte eluerat prov för länge i RT efter extraktion. Vrid åt locket på elueringsröret så snart som möjligt, och förvara proverna i -80°C.
Yttre RNAs-kontaminering	Efter användning rengör du alla delar av instrumentytan noga med RNAs-borttagningsmedel.

Magtration® och MagDEA® är registrerade varumärken som ägs av Precision System Science Co.,Ltd.

Dessa instruktioner är baserade på läget 2018/11.

Lägg märke till att information som t.ex. specifikationer kan ändras utan förvarning.

Produceras/säljs av



Precision System Science Co., Ltd.
〒271-0064 Kamihongou 88 Matsudo , Chiba
Tel: +81 (0) 47-303-4801 Fax: +81 (0) 47-303-4811
URL: <http://www.pss.co.jp>
E-post: service@pss.co.jp



Precision System Science USA, Inc.
5673 West Las Positas Blvd., Suite 202, Pleasanton, CA 94588, USA
E-post: contact@pssbio.com



Precision System Science Europe GmbH
55122 Mainz, Mombacher Str. 93, Tyskland
E-post: contact-psse@pss.co.de



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