

## Gebrauchsanweisung

---

# Magtration® Reagent MagDEA® Dx SV

---



Version 2.3

Inhalt: 1. Oktober. 2024



48 Prüfungen



Dieses Reagenz ist für Automatisierungssysteme konzipiert. Bitte lesen und verstehen Sie dieses Dokument sowie die Bedienungsanleitung des Systems vor dem Gebrauch. Die Serien geneLEAD und magLEAD werden als automatisierte Systeme eingesetzt.

Diese neue Überarbeitung der Gebrauchsanweisung (IFU) enthält folgende Änderungen:

-

**REF**

**E1300**



**CE**

**IVD**



Precision System Science Co., Ltd.  
88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba, 271-0064 Japan

# Inhalt

1. Symbole .....	3
2. Zusammenfassung des Produkts .....	5
2.1. Einführung .....	5
2.2. Verwendungszweck .....	5
2.3. Extraktionsprinzip (Magtration®-Technologie) .....	6
2.4. Inhalt des Kits .....	6
2.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen speziell für die Bestandteile .....	7
2.6. Prozesszeit .....	9
2.7. Lagerungsbedingungen .....	9
3. So verwenden Sie dieses Produkt .....	9
3.1. Sicherheitshinweise .....	9
3.2. Vorgehensweise .....	10
4. Reagenzleistung .....	10
4.1. Linearitätstest von Extrakten aus verschiedenen Probenmatrizes, gespickt mit M13-DNA-Bakteriophagen .....	10
4.2. Genomische DNA aus menschlichem Vollblut .....	11
5. Fehlerbehebung .....	12

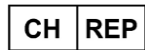
## 1. Symbole



In-vitro-Diagnostikum



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Schweizer Bevollmächtigter



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Inhalt



Unique Device Identifier (*eindeutige Identifikation von Medizinprodukten*)



Vorsicht



Temperaturbegrenzung



Ausreichend für



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Verwendbar bis



Akute Toxizität



Akut gewässergefährdend



Entzündbar



Gesundheitsgefahr

	In-vitro-Diagnostikum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Inhalt
	Unique Device Identifier ( <i>eindeutige Identifikation von Medizinprodukten</i> )
	Temperaturbegrenzung
	Ausreichend für
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Akute Toxizität
	Akut gewässergefährdend
	Entzündbar
	Gesundheitsgefahr

## 2. Zusammenfassung des Produkts

### 2.1. Einführung

MagDEA<sup>®</sup> Dx SV ist ein Nukleinsäure-Extraktionsreagenz für vollautomatische Extraktionsdiagnostik-Systeme (die Serien geneLEAD und magLEAD werden als automatisierte Systeme eingesetzt). Das System basiert auf der Magtration<sup>®</sup>-Technologie, wobei bis zu 200- und 400 µl-Proben verwendet werden können. Extrahierte Nukleinsäure lässt sich für Echtzeit-PCR- bzw. RT-PCR-Analysen verwenden. Mithilfe eines einfachen Verfahrens kann dieses spezifische Reagenzienkit dabei durch ein einfaches Verfahren zum Einsatz kommen. Das automatisierte PSS-Extraktionssystem basiert auf der Magtration<sup>®</sup>-Technologie sowie auf magnetischen Partikeln, wobei keine Zentrifugations- oder Spin-Säulen-Schritte erforderlich sind. Die Verwendung von MagDEA<sup>®</sup> Dx SV sorgt für eine erhebliche Reduzierung des Risikos einer Kontamination von außen. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass qualitativ hochwertige Nukleinsäuren durch dieses Verfahren in kürzerer Zeit extrahiert werden als bei manuellen Verfahren.

### 2.2. Verwendungszweck

«MagDEA Dx SV» ist eine gebrauchsfertige Kartusche, die Reagenzien zur Extraktion und Reinigung von Nukleinsäuren (NS) enthält. Dieses Reagenz wird in Kombination mit den magLEAD- und geneLEAD-Systemen verwendet.

Das NS-Isolierungsprotokoll basiert auf magnetischen Beads und ist für die automatisierte Vorbereitung hochreiner (humaner, bakterieller und viraler) genomischer DNA und viraler genomischer RNA aus folgenden menschlichen klinischen Proben ausgelegt.

Die Leistung dieses Produkts wurde durch Leistungsevaluierung unter Verwendung folgender Probentypen nachgewiesen.

: Vollblut, das in EDTA oder Citrat gesammelt wurde, Plasma, das in EDTA oder Citrat gesammelt wurde, Serum, Urin, Liquor (CSF), Sputum, Stuhl und respiratorische Abstriche (Nasentupfer, Rachentupfer).



### Vorsicht

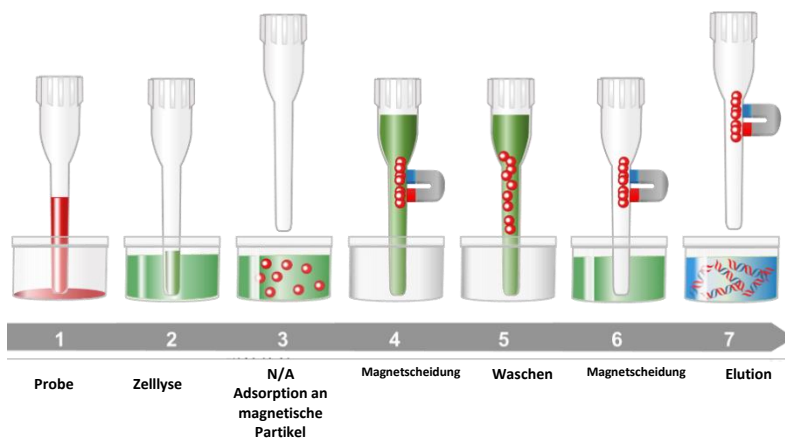
---

- Verordnung (EU) 2017/746 Anhang VIII KLASSIFIZIERUNGSREGELN. Als Ergebnis der Bewertung gemäß Regel 1–5 gehört dieses Produkt zur Klasse „A“, da es Regel 5 (a) entspricht.
- Die Leistung des MagDEA Dx SV-Kits wurde durch Leistungsbewertung unter Verwendung der oben genannten Probenmatrizes für die Extraktion von Nukleinsäure ermittelt. Die Kit-Validierung ist auf die im oben genannten Verwendungszweck aufgeführten Probenmatrizes beschränkt. Es kann keine Garantie gegeben werden, wenn andere als die von Precision System Science Co., Ltd. validierten Proben zum Einsatz kommen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Leistung des Produkts selbst zu validieren, wenn er es mit anderen als ebendiesen Proben verwendet.
- Informieren Sie Ihren PSS-Vertreter und Ihre örtlich zuständige Behörde über alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können.
- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Leistung des Produkts selbst zu validieren, wenn es mit anderen als solchen Proben verwendet wird, die von PSS in der Gebrauchsanweisung validiert wurden.
- Dieses Produkt ist von qualifiziertem und kompetentem Personal zu handhaben, welches in molekularbiologischen Techniken wie Extraktion, Amplifikation und dem Nachweis von Nukleinsäuren geschult wurde. Nur so können falsche Ergebnisse mit potenziell

schwerwiegenden Folgen für den Patienten in den nachfolgenden Schritten der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren vermieden werden.

### 2.3. Extraktionsprinzip (Magtration®-Technologie)

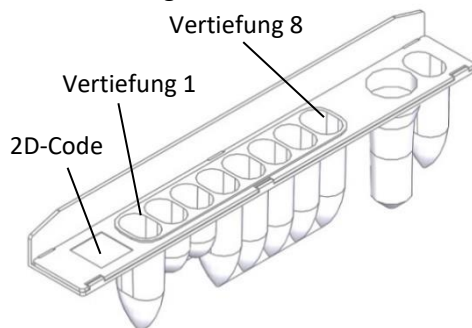
Die Magtration®-Technologie basiert auf magnetischen Partikeln, die sich in einer Spitze befinden, um die Partikel von der Flüssigkeit zu trennen. (1) Probe wird vorbereitet. (2) Das Protein in der Probe wird mit Proteinase K und Lyselösung lysiert. (3) Die Nukleinsäure wird unter Verwendung von chaotropen Ionen und Alkohol an magnetischen Partikeln mit hydrophiler Oberfläche adsorbiert. (4) Die magnetischen Partikel werden durch die Magtration®-Technologie aus dem Reaktionspuffer zurückgewonnen. (5) Magnetische Partikel werden mit alkoholhaltigem Waschpuffer gewaschen. (6) Die magnetischen Partikel werden durch die Magtration®-Technologie aus dem Waschpuffer zurückgewonnen. (7) Die Nukleinsäure wird unter Verwendung von heißem Wasser als Elutionspuffer eluiert und das Eluat wird in ein Sammelröhrchen zurückgeführt.



### 2.4. Inhalt des Kits

Das Kit enthält 48 einzeln vorgefüllte Nukleinsäure-Extraktionskartuschen.  
Jede Nukleinsäure-Extraktionskartusche enthält:

#### Kartusche mit Nukleinsäure-Extraktionsreagenz



Vertiefung Nr.	Reagenzbezeichnung	Menge
1	Lyselösung	400 µl
2	PK-Lösung	80 µl
3	Trägerlösung	80 µl
4	Magnetische Partikel	200 µl
5	Bindungspuffer	1000 µl
6	Waschpuffer 1	1200 µl
7	Waschpuffer 2	700 µl
8	Destilliertes Wasser	1200 µl

## 2.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen speziell für die Bestandteile

Die folgenden Bestandteile des MagDEA Dx SV enthalten gefährliche Reagenzien.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern.

GHS-Gefahren- und Sicherheitshinweise der Bestandteile:

### Lyselösung

Enthält Hexadecyltrimethylammoniumchlorid und Guanidiniumchlorid

#### Gefahr



- H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H315: Verursacht Hautreizungen.  
H319: Verursacht schwere Augenreizung.  
H335: Kann die Atemwege reizen.  
H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.  
P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.  
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P301+P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
P302+P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.  
P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
P305+P351+P338: BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
P321: Besondere Behandlung.  
P330: Mund ausspülen.  
P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362: Kontaminierte Kleidung ausziehen.  
P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.  
P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.  
P405: Unter Verschluss aufbewahren.  
P501: Inhalt/Behälter gemäß nationaler Vorschriften der Entsorgung zuführen.

### Bindungspuffer Waschpuffer 1 und Waschpuffer 2

Enthält 2-Propanol

#### Gefahr



- H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- H335: Kann die Atemwege reizen.
- H361: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- H370: Schädigt die Organe.
- H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
- P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
- P233: Behälter dicht verschlossen halten.
- P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.
- P241: Explosionsgeschützte elektrische Geräte/Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen verwenden.
- P242: Funkenarmes Werkzeug verwenden.
- P243: Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
- P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P303+P361+P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
- P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P305+P351+P338: BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- P308+P311: Bei Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- P308+P313: Bei Exposition: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P321: Besondere Behandlung.
- P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P370+P378: Bei Brand: Kohlendioxid, Schaum, Löschpulver und Wasserdampf zum Löschen verwenden.
- P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
- P403+P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
- P405: Unter Verschluss aufbewahren.
- P501: Inhalt/Behälter gemäß nationaler Vorschriften der Entsorgung zuführen.



## 2.6. Prozesszeit

Die Betriebszeit hängt vom Protokoll ab.

Protokoll	200 µl-Protokoll	400 µl-Vollblutprotokoll	400 µl sonstiges Matrixprotokoll
Prozesszeit	Ca. 25 Min.	Ca. 40 Min.	Ca. 30 Min.

## 2.7. Lagerungsbedingungen

Bitte bewahren Sie das Extraktionsreagenzien-Kit bei 10–30 °C auf. Frieren Sie das Reagenz nicht ein und halten Sie es von hohen Temperaturen sowie Feuchtigkeit und Erschütterungen fern. Um zu verhindern, dass das Reagenzienkit direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt wird, bewahren Sie die Reagenzien nach Gebrauch bitte in externen Behältern auf.

Lagern Sie die Kit-Kartuschen immer mit der Dichtung nach oben, ohne sie zu kippen.

## 3. So verwenden Sie dieses Produkt

### 3.1. Sicherheitshinweise



Bitte beachten Sie die folgenden Punkte vor der Verwendung.

- Dieses Extraktionsreagenzien-Kit ist nur für Automatisierungssysteme vorgesehen. Bitte lesen Sie daher die Bedienungsanleitung des Geräts vor Gebrauch sorgfältig durch.
- Treten Fehlermeldungen am Gerät auf, sehen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach.

#### Hinweise zur sicheren Verwendung

- Das Reagenz in der vorverpackten Kartusche enthält giftiges oder brennbares Material, bitte beachten Sie daher die Gefahren- und Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt (SDB) und achten Sie auf den Abschnitt zur sicheren Handhabung.
- Befolgen Sie die Laborsicherheitsrichtlinien und achten Sie auf Infektionsrisiken.
- Trinken oder rauchen Sie nicht in der Nähe des Testbereichs.
- Tragen Sie bei der Verwendung des Kits Schutzhandschuhe, Kittel und Augenschutz ausrüstung.
- Entsorgen Sie die Handschuhe und reinigen Sie Ihre Hände nach Gebrauch sorgfältig.

#### Hinweise zur Entsorgung

- Behandeln Sie Reagenzien und Verbrauchsmaterialien bei der Entsorgung als Infektionsrisiko. Halten Sie sich an die SDBs und befolgen Sie die regionalen Vorschriften für Einwegprodukte.
- Die Reagenzien enthalten Isopropylalkohol, weshalb sie bei der Entsorgung von Feuer oder explosiven Gegenständen ferngehalten werden müssen.

#### Hinweise zur Reagenzleistung

- Nicht verwenden, wenn die Kartusche oder die Aluminiumdichtung beschädigt oder undicht ist.
- Kein abgelaufenes Reagenzienkit verwenden.
- Extraktionskartusche oder Spitzengestell nicht wiederverwenden.
- 2D-Code nicht beschädigen oder verschmutzen.
- Wenn das Reagenz vor der Verwendung an der Wand in der Kartuschenvertiefung haften bleibt, rütteln/stupsen Sie es kurz an, damit die Tropfen herunterfallen, ohne dass dabei Blasen entstehen.
- Die Elution besteht aus destilliertem Wasser, wobei das endgültige Elutionsvolumen jedoch aufgrund

von Rückständen auf den Magnetpartikeln, der Spitzenoberfläche oder aufgrund von Verdunstung variieren kann.

- Reagenz vor dem Start nicht zu lange auf dem Gerät verweilen lassen.
- Es wird empfohlen, Kontrollen wie z. B. interne Kontrolle oder Positivkontrolle für die PCR zu verwenden, um zuverlässige diagnostische Ergebnisse zu erhalten.

### 3.2. Vorgehensweise

Bitte lesen Sie vor der Verwendung die Vorgehensweise zum Automatisierungssystem in der Bedienungsanleitung sorgfältig durch.

Separat erhältlich Verbrauchsmaterialkit erforderlich.

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Wählen Sie die entsprechenden Funktionen aus der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) aus.
3. Bereiten Sie die Extraktionsreagenzkartusche, das im separat erhältlichen Verbrauchsmaterialkit enthaltene Spitzenset sowie die Probe gemäß GUI-Anleitung vor. Wenn das Reagenz vor der Verwendung in der Wand der Kartuschenvertiefung haften bleibt, rütteln Sie es kurz, damit die Tropfen herunterfallen, ohne dass dabei Blasen entstehen.

Eine Probe wird wie folgt verarbeitet. Bereiten Sie das Reagenz und die Verbrauchsmaterialien gemäß der GUI des Geräts vor.

Nukleinsäure-Extraktionskartusche MagDEA <sup>®</sup> Dx SV	1 Stk.
Spitzenset	1 Stk.
Sammelröhrchen	1 Stk.
Probenröhrchen	1 Stk.

4. Wählen Sie das Protokoll mit Hilfe der GUI des Geräts oder des PCs aus.
5. Stellen Sie sicher, dass MagDEA<sup>®</sup> Dx SV, Proben- oder Ultraschallröhrchen (falls erforderlich, Kappe für Beschallung), Sammelröhrchen für die Elution, Spitzengestell und PCR-Kartuschen gemäß GUI-Anleitung korrekt eingestellt sind.
6. Schließen Sie die vordere Abdeckung des Geräts.
7. Drücken Sie die Start-Taste, um den Nukleinsäure-Extraktionsprozess zu starten.
8. Öffnen Sie nach Abschluss des Vorgangs die vordere Abdeckung gemäß GUI-Anleitung.

## 4. Reagenzleistung

Die Leistungstests wurden mit geneLEAD XII plus von PSS validiert. Das PCR-Ergebnis des Extrakts hängt von den PCR-Bedingungen und dem Amplifikationssystem ab.

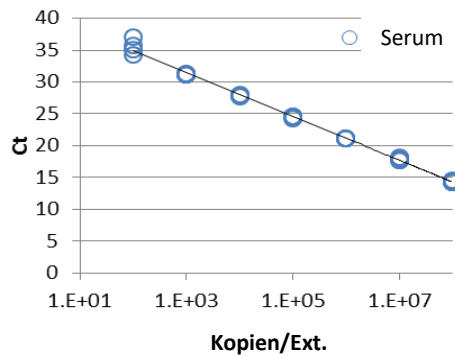
### 4.1. Linearitätstest von Extrakten aus verschiedenen Probenmatrizes, gespickt mit M13-DNA-Bakteriophagen

Der M13-DNA-Bakteriophage wurde unter Verwendung von 10 µl und 7 verschiedenen Konzentrationen zu 200 µl der folgenden menschlichen Körperflüssigkeitsproben gegeben; Serum, Plasma (EDTA-2Na), Plasma (ACD), Abstrich (Rachen), Abstrich (Nasal), Liquor (CSF) und Urin. Diese Proben wurden auf Endzahlen von  $1 \times 10^{2, 3, 4, 5, 6, 7 \text{ und } 8}$  Kopien/Extraktion (5 Wiederholungen) aufbereitet. Die DNA wurde mit MagDEA<sup>®</sup> Dx SV auf geneLEAD XII plus extrahiert, und die Extrakte wurden mit ABI 7500 Dx fast (M13-spezifische TaqMan-Sonde) PCR-amplifiziert. In allen Tests wurden 100 Kopien/Extraktionen nachgewiesen.

Gefälle, Determinationskoeffizient (R<sup>2</sup>), PCR-Effizienz und y-Achsenabschnitt wurden unter Verwendung der Ct-Werte berechnet, die von Proben zwischen 1 x 10<sup>2-8</sup> Kopien/Extraktionen erhalten wurden (Tabelle 1). Es wurden keine Unterschiede zwischen den Probenspezies beobachtet. Die PCR-Amplifikationskurve und das Linearitätsdiagramm unter Verwendung von Serum sind in Abbildung 1 dargestellt.

**Tabelle 1. Die Analyse des Linearitätstests zeigt die erhaltenen Ct-Werte von sieben verschiedenen menschlichen Proben matrices.**

	Serum	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Abstrich (Rachen)	Abstrich (Nasal)	Liquor	Urin
Gefälle	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
Determinationskoeffizient (R <sup>2</sup> )	0,995	0,997	0,998	0,999	0,999	0,996	0,998
PCR-Effizienz (%)	95,027	96,594	96,253	98,061	97,215	98,405	96,954
y-Achsenabschnitt	41,863	41,556	41,782	41,097	41,463	40,883	41,052



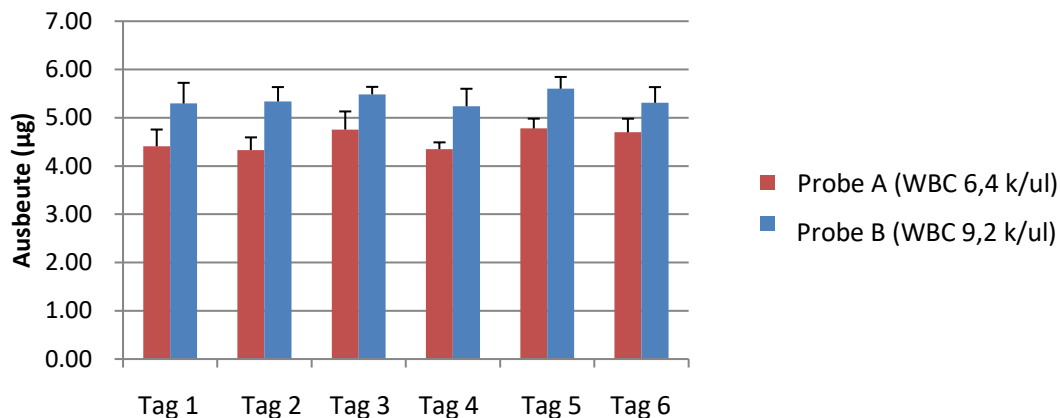
**Abbildung 1. Linearitätsdiagramm mit Kopiennummern und Ct-Werten von M13-Bakteriophagen Serum als typischer Datenwert.**

#### 4.2. Genomische DNA aus menschlichem Vollblut

Genomische DNA wurde aus humanen EDTA-2Na- (Probekörper A) oder ACD-Vollblutproben (Probekörper B) unter Verwendung von MagDEA<sup>®</sup> Dx SV für insgesamt 6 Tage (6 Wiederholungen pro Lauf) extrahiert. Die Anzahl der weißen Blutkörperchen (WBC) der Probekörper A und B betrug jeweils 6,4 bzw. 9,2 k/ $\mu$ l. Die Konzentrationen und Reinheiten der Extrakte wurden mit einem ND-1000-Spektrometer (NanoDrop) gemessen (Abbildung 2). Nach 6 Läufen gab es keine signifikanten Abweichungen zwischen den beiden Proben.

**Tabelle 2. A<sub>260/280</sub> und A<sub>260/230</sub> von genomischer DNA aus einer Vollblutprobe.**

	A <sub>260/230</sub>	A <sub>260/280</sub>
Probe A	1,70 ± 0,11	1,88 ± 0,06
Probe B	1,85 ± 0,17	1,89 ± 0,05



**Abbildung 2. Die Ausbeute aus genomischer DNA einer Vollblutprobe.**

## 5. Fehlerbehebung

Falls ein allgemeiner Fehler auftritt, gehen Sie bitte wie folgt vor. Befolgen Sie in diesem Fall die Bedienungsanleitung des Geräts.

### (1) Niedrige Extraktionsausbeute, nicht rein genug

Grundursache	Gegenmaßnahme
Probenstatus	Überprüfen Sie, ob die Probenlagerungsbedingungen angemessen sind. Verwenden Sie eine frische Probe oder eine unter geeigneten Bedingungen gelagerte Probe. Die Extraktionsmenge kann je nach gekühlter oder gefrorener Probe variieren.
Reagenzstatus	Stellen Sie sicher, dass die Lagerungsbedingungen für die Extraktionsreagenzkartusche angemessen sind. Bei Aufbewahrung des Kits im Kühlschrank bringen Sie das Reagenz bitte vor Gebrauch auf Raumtemperatur. Frieren Sie das Reagenz nicht ein und vermeiden Sie Lagerorte mit Erschütterungen.
Verbleibende Festkörper	Einige spezifische Probenextrakte mit darin verbleibenden festen Bestandteilen können eine Verstopfung der Spitze verursachen, wodurch der Mischvorgang möglicherweise nicht mehr richtig funktioniert. Die Probe sollte für eine reibungslose Handhabung mit einer 1000 µl-Pipette eine klare Lösung enthalten. Verwenden Sie keine Festkörperprobe für die Extraktion.
Kontamination	Reinigen Sie alle Geräteteile einschließlich aller Oberflächen nach Gebrauch sorgfältig mit 0,1 % Natriumhypochlorit und anschließend mit 70 % Ethanol.

Störung des Automatisierungssystems	Überprüfen Sie den Fehlercode des Automatisierungssystems und nehmen Sie die entsprechende Gegenmaßnahme vor.
-------------------------------------	---

(2) RNA ist gelöst

Grundursache	Gegenmaßnahme
Zu hohe Probenmenge	Bei Zugabe einer zu hohen Probenkonzentration kann die RNase nicht inaktiviert werden. Reduzieren Sie die Probenkonzentration.
Zu lange Elutionslagerung	Bewahren Sie die eluierte Probe nach der Extraktion nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Ziehen Sie die Kappe des Elutionsröhrchens so schnell wie möglich fest und bewahren Sie die Proben bei -80 °C auf.
Externe RNase-Kontamination	Reinigen Sie alle Geräteteile einschließlich aller Oberflächen nach Gebrauch sorgfältig mit 0,1 % Natriumhypochlorit und anschließend mit 70 % Ethanol. Reinigen Sie alle Teile auf der Geräteoberfläche nach Gebrauch außerdem sorgfältig mit dem RNase-Entferner.

---

Magtration® und MagDEA® sind eingetragene Warenzeichen von Precision System Science Co., Ltd.  
 Die Erläuterungen basieren auf dem Stand von Oktober 2024.  
 Bitte beachten Sie, dass Spezifikation o. ä. Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden können.

---

Hergestellt von/verkauft durch



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



Precision System Science Europe GmbH  
 Steinstr. 27, 40210 Duesseldorf, Germany  
 E-mail : [contact-psse@pss.co.jp](mailto:contact-psse@pss.co.jp)



Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland