

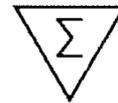
Instrucciones de uso

Magtration® Reagent MagDEA® Dx SV



Versión 2.2

Contenido: 30 de abril de 2024



48 pruebas



Este reactivo está diseñado para sistemas de automatización. Asegúrese de leer y comprender este documento y el manual de funcionamiento del sistema antes del uso. Las series geneLEAD y magLEAD son los sistemas automatizados utilizados.

Esta nueva revisión del Manual de Instrucciones (IFU) contiene las siguientes modificaciones:

- Añadido el espécimen objetivo a la sección Uso previsto.

Composición, uso y rendimiento del producto sin modificaciones.

REF

E1300



IVD



Precision System Science Co., Ltd.

88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba, 271-0064 Japan

Índice

1. Símbolos.....	3
2. Resumen del producto	4
2.1. Introducción.....	4
2.2. Uso previsto	4
2.3. Principio de extracción (Tecnología Magtration®)	5
2.4. Contenido del <i>kit</i>	5
2.5. Advertencias y precauciones específicas relativas a los componentes	6
2.6. Tiempo de procesamiento	8
2.7. Condiciones de almacenamiento.....	8
3. Cómo usar este producto.....	8
3.1. Instrucciones de seguridad	8
3.2. Procedimiento de funcionamiento	9
4. Rendimiento del reactivo	9
4.1. Prueba de linealidad de extractos provenientes de varias matrices de muestras, inoculadas con bacteriófago de ADN M13	9
4.2. ADN genómico de sangre humana total.....	10
5. Solución de problemas	11

1. Símbolos



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Precaución



Código de lote/número de lote



Número de catálogo



Contenido



Identificador único del producto



Limitación de temperatura



Suficiente para



No reutilizar



Consultar instrucciones de uso



Fabricante



Usar hasta



Toxicidad aguda



Toxicidad aguda para los organismos acuáticos.



Inflamable



Peligro para la salud

2. Resumen del producto

2.1. Introducción

MagDEA® Dx SV es un reactivo de extracción de ácido nucleico para los sistemas de diagnóstico de extracción totalmente automatizados (las series geneLEAD y magLEAD son los sistemas automatizados utilizados). El sistema se basa en la tecnología Magtration® y es posible utilizar muestras de hasta 200 µL y muestras de 400 µL. El ácido nucleico extraído es apto para usarse en análisis de PCR en tiempo real o RT-PCR, y este *kit* específico de reactivos se puede usar mediante un procedimiento sencillo. El sistema de extracción automatizado PSS se basa en la tecnología Magtration® y en partículas magnéticas, y no requiere centrifugado ni columna de centrifugación. El uso del MagDEA® Dx SV reduce significativamente el riesgo de contaminación externa. Otra ventaja es que este procedimiento extrae ácido nucleico de alta calidad en menos tiempo que un proceso manual.

2.2. Uso previsto

«MagDEA Dx SV» es un cartucho listo para utilizar que contiene reactivos para la extracción y purificación de ácidos nucleicos (AN). Este reactivo se utiliza en combinación con los sistemas magLEAD y geneLEAD.

El protocolo de aislamiento de AN se basa en perlas magnéticas y está diseñado para la preparación automatizada de ADN genómico altamente puro (humano, bacteriano y viral) y ARN genómico viral a partir de las siguientes muestras clínicas humanas.

El rendimiento de este producto se ha establecido mediante la evaluación del rendimiento utilizando los siguientes tipos de muestras.

: Sangre total recolectada en EDTA o citrato, plasma recolectado en EDTA o citrato, suero, orina, líquido cefalorraquídeo (LCE), esputo, heces e hisopos respiratorios (hisopos nasales, hisopos de garganta).

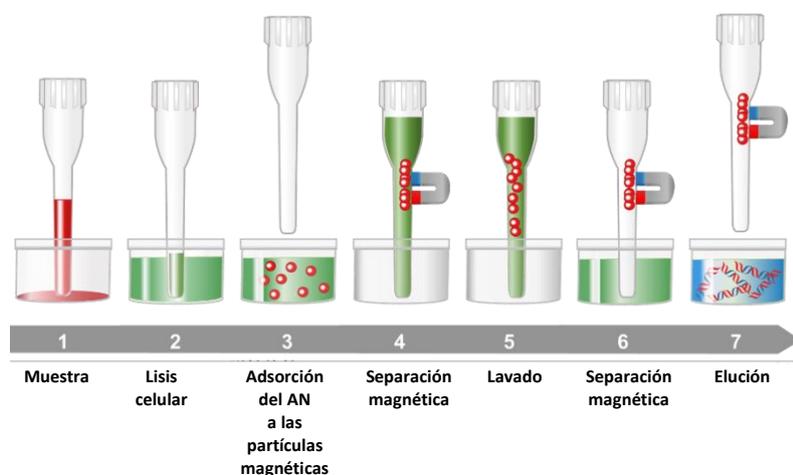


Precaución

- Reglamento (UE) 2017/746 Anexo VIII REGLAS DE CLASIFICACIÓN Conforme a las Reglas 1-5, este producto es de Clase "A" porque corresponde a la Regla 5 (a).
- El rendimiento del *kit* MagDEA Dx SV se ha establecido mediante una evaluación de rendimiento que utiliza las matrices de muestras para extracción de ácido nucleico mencionadas anteriormente.
La validación del *kit* se limita a las matrices de muestras mencionadas anteriormente en el uso previsto.
No se ofrece ninguna garantía por muestras utilizadas de modo distinto a los validados por Precision System Science Co., Ltd. El usuario es responsable de validar el rendimiento del producto si se utiliza con ensayos diferentes a los utilizados en estas matrices de muestras.
- Informe a su representante de PSS y a la autoridad local competente sobre cualquier incidente grave que pueda ocurrir durante el uso de este producto.
- El usuario es responsable de validar el rendimiento del producto si se utiliza con ensayos diferentes a los validados por PSS tal como se indica en las instrucciones de uso.
- Este producto debe ser manipulado por personal cualificado, competente y formado en técnicas de biología molecular, tales como extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorrectos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en etapas posteriores del análisis efectuado a los ácidos nucleicos extraídos.

2.3. Principio de extracción (Tecnología Magtration®)

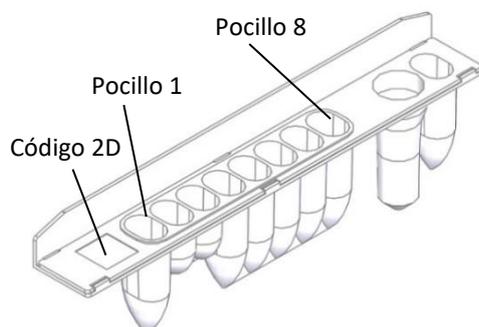
La tecnología Magtration® se basa en partículas magnéticas ubicadas al interior de una punta para separar las partículas del líquido. (1) Se prepara la muestra. (2) La proteína de la muestra se lisa mediante proteinasa K y solución de lisis. (3) El ácido nucleico se adsorbe en partículas magnéticas con superficie hidrofílica en presencia de iones caotrópicos y alcohol. (4) Las partículas magnéticas se recuperan del tampón de reacción mediante la tecnología Magtration®. (5) Las partículas magnéticas se lavan con un tampón de lavado que contiene alcohol. (6) Las partículas magnéticas se recuperan del tampón de lavado mediante la tecnología Magtration®. (7) El ácido nucleico se eluye con agua caliente como tampón de elución y el eluato se recupera en el tubo de recolección.



2.4. Contenido del kit

El kit contiene 48 cartuchos unitarios de extracción de ácido nucleico precargados
Cada cartucho de extracción de ácido nucleico contiene:

Cartucho de reactivo de extracción de ácido nucleico



Pocillo n.º	Nombre del reactivo	Cantidad
1	Solución de lisis	400 µL
2	Solución de proteinasa K	80 µL
3	Solución <i>carrier</i>	80 µL
4	Partículas magnéticas	200 µL
5	Tampón de unión	1000 µL
6	Tampón de lavado 1	1200 µL
7	Tampón de lavado 2	700 µL
8	Agua destilada	1200 µL

2.5. Advertencias y precauciones específicas relativas a los componentes

Los siguientes componentes del MagDEA Dx SV contienen reactivos peligrosos.

Para obtener más información, consultar las fichas de datos de seguridad de los materiales.

Indicaciones de peligro y precauciones GHS de los componentes:

Solución de lisis

Contiene cloruro de hexadeciltrimetilamonio y cloruro de guanidinio

Peligro	 
H302:	Nocivo en caso de ingestión.
H315:	Provoca irritación cutánea.
H319:	Provoca irritación ocular grave
H335:	Puede irritar las vías respiratorias.
H400:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P261:	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.
P264:	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P270:	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271:	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P273:	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280:	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara
P301+P312:	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico si la persona se encuentra mal.
P302+P352:	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua
P304+P340:	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338:	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P312:	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico si se encuentra mal.
P321:	Se necesita un tratamiento específico.
P330:	Enjuagarse la boca.
P332+P313:	Si se produce irritación cutánea: Consultar con un médico.
P337+P313:	Si persiste la irritación ocular, consultar con un médico.
P362:	Quitar las prendas contaminadas.
P391:	Recoger el vertido.
P403+P233:	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405:	Guardar bajo llave.
P501:	Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la normativa nacional.

Tampón de unión, Tampón de lavado 1 y Tampón de lavado 2

Contienen 2-propanol

Peligro



H225:	Líquido y vapores muy inflamables.
H319:	Provoca irritación ocular grave.
H335:	Puede irritar las vías respiratorias.
H361:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H370:	Provoca daños en los órganos.
H372:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
H373:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
P201:	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202:	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P210:	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233:	Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P240:	Toma de tierra/enlace del recipiente y del equipo receptor.
P241:	Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación antideflagrante.
P242:	Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.
P243:	Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
P260:	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P261:	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264:	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P270:	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271:	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280:	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara
P303+P361+P353:	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ ducharse.
P304+P340:	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338:	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308+P311:	En caso de exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
P308+P313:	En caso de exposición manifiesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
P312:	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico si se encuentra mal.
P314:	Consultar con un médico en caso de malestar.
P321:	Se necesita un tratamiento específico.
P337+P313:	Si persiste la irritación ocular: Consultar con un médico.
P370+P378:	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico seco y agua nebulizada para la extinción.
P403+P233:	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P403+P235:	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en un lugar fresco.
P405:	Guardar bajo llave.
P501:	Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la normativa nacional.

2.6. Tiempo de procesamiento

El tiempo de funcionamiento depende del protocolo.

Protocolo	Protocolo de 200 µL	Protocolo de 400 µL de sangre total	Protocolo de 400 µL de otra matriz
Tiempo de procesamiento	Aprox. 25 min.	Aprox. 40 min.	Aprox. 30 min.

2.7. Condiciones de almacenamiento

Conservar el *kit* de reactivos de extracción a 10-30 °C. No congelar y mantener al reactivo alejado de temperaturas elevadas, humedad o vibraciones. Para evitar exponer el *kit* de reactivos a la luz solar directa, conservar los reactivos en cajas externas donde se almacenarán después de su uso.

Almacenar siempre los cartuchos del *kit* de modo que el sellado esté en la parte superior y no esté inclinado ni se puede inclinar.

3. Cómo usar este producto

3.1. Instrucciones de seguridad



Confirmar los siguientes puntos antes del uso.

- Este *kit* de reactivos de extracción está destinado únicamente a sistemas de automatización. Por tanto, el manual de funcionamiento del instrumento debe leerse cuidadosamente antes del uso.
- En caso de mensajes de error del instrumento, consultar el manual de funcionamiento del instrumento.

Notas para el uso seguro

- El reactivo del interior del cartucho preenvasado contiene material tóxico o inflamable, consultar las declaraciones de peligro y precaución de la ficha de datos de seguridad del material (FDSM) y leer detenidamente el párrafo de manipulación segura.
- Seguir la guía de seguridad del laboratorio y prestar atención a los riesgos de infección.
- No beber ni fumar cerca del área de prueba.
- Usar guantes de protección, bata y equipo de protección para los ojos cuando se use el *kit*.
- Desechar los guantes y lavarse las manos cuidadosamente tras el uso.

Notas para la eliminación

- Cuando se elimine el reactivo o los consumibles, se deben manipular como materiales que implican un riesgo de infección. Consultar la FDSM y siga la normativa regional para desechables.
- Los reactivos incluyen alcohol isopropílico, así que deben mantenerse alejados del fuego o de objetos explosivos cuando se eliminen.

Notas sobre el rendimiento del reactivo

- No utilizar cuando el cartucho o el sello de aluminio estén dañados o presenten fugas.
- No utilizar un *kit* de reactivos caducado.
- No reutilizar el cartucho de extracción ni la gradilla de puntas.
- No dañar ni ensuciar el código 2D.
- Antes de usar, si el reactivo se adhiere a la pared interior del cartucho, aplicar vibraciones/pequeños golpes brevemente para que las gotas caigan sin generar burbujas.

- La elución se efectúa con agua destilada; sin embargo, el volumen de elución final puede variar debido a restos en las partículas magnéticas, la superficie de la punta o la evaporación.
- No dejar el reactivo demasiado tiempo en el instrumento antes de comenzar.
- Se recomienda utilizar controles para PCR, como control interno o control positivo, para obtener resultados de diagnóstico fiables.

3.2. Procedimiento de funcionamiento

Antes de usar, leer atentamente el procedimiento de funcionamiento del sistema de automatización en el manual de funcionamiento.

Es necesario el *kit* de consumibles que se vende por separado.

1. Encender el instrumento.
2. Seleccionar las funciones desde la interfaz gráfica de usuario (GUI).
3. Preparar el cartucho de reactivo de extracción, el juego de puntas incluido en el *kit* de consumibles que se vende por separado y la muestra siguiendo las instrucciones de la GUI. Antes de usar, si el reactivo se adhiere a la pared interior del cartucho, aplicar vibraciones brevemente para que las gotas caigan sin generar burbujas.

Los consumibles para una muestra son los siguientes. Preparar el reactivo y los consumibles según indica la GUI del instrumento.

Cartucho de extracción de ácidos nucleicos MagDEA® Dx SV	1 unidad
Juego de puntas	1 unidad
Tubo de recolección	1 unidad
Tubo de muestra	1 unidad

4. Seleccionar el protocolo con ayuda de la GUI del instrumento o PC.
5. Asegurarse de colocar correctamente el MagDEA® Dx SV, el tubo de muestra o el tubo de sonicación (si es necesario, la tapa de sonicación), el tubo de recolección para elución, la gradilla de puntas y los cartuchos de PCR conforme a las instrucciones de la GUI.
6. Cerrar la cubierta frontal del instrumento.
7. Pulsar el botón Start para iniciar el proceso de extracción de ácido nucleico.
8. Tras completar el proceso, abrir la cubierta frontal según las instrucciones de la GUI.

4. Rendimiento del reactivo

Las pruebas de rendimiento se validaron con el geneLEAD XII plus de PSS. El resultado de la PCR del extracto depende de la condición de la PCR y del sistema de amplificación.

4.1. Prueba de linealidad de extractos provenientes de varias matrices de muestras, inoculadas con bacteriófago de ADN M13

Se añadieron 10 µL y 7 concentraciones diferentes de bacteriófago de ADN M13 a 200 µL de las siguientes muestras de fluidos corporales humanos: suero, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), frotis (garganta), frotis (nasal), líquido cefalorraquídeo (LCR) y orina. Esas muestras se prepararon de modo que alcanzaran cantidades finales de $1 \times 10^{2, 3, 4, 5, 6, 7 \text{ y } 8}$ copias/extracción (5 repeticiones). El ADN se extrajo con el IMagDEA® Dx SV en un geneLEAD XII plus y los extractos se amplificaron mediante PCR con una ABI 7500 Dx fast (sonda TaqMan específica para M13). Se detectaron 100 copias/extracción en todas las pruebas. Las

pendientes, el coeficiente de determinación (R²), la eficiencia de la PCR y la ordenada al origen se calcularon mediante los valores de Ct obtenidos de muestras en el rango de 1x10²⁻⁸ copias/extracción (Tabla 1). No se observaron diferencias entre los tipos de muestra. La curva de amplificación de la PCR y el gráfico de linealidad para suero se muestran en la Figura 1.

Tabla 1. Valores de Ct obtenidos en el análisis de linealidad a partir de siete matrices de muestras humanas diferentes

	Suero	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Frotis (garganta)	Frotis (nasal)	LCR	Orina
Pendiente	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
Coeficiente de determinación (R ²)	0,995	0,997	0,998	0,999	0,999	0,996	0,998
Eficiencia de la PCR (%)	95,027	96,594	96,253	98,061	97,215	98,405	96,954
Ordenada al origen	41,863	41,556	41,782	41,097	41,463	40,883	41,052

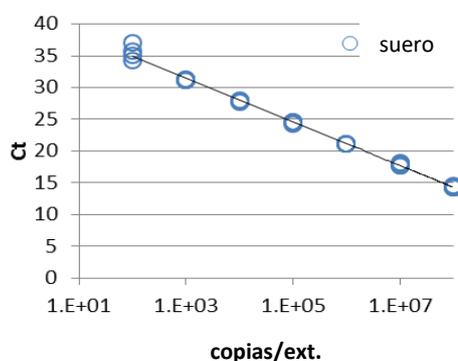


Figura 1. Gráfico de linealidad de la cantidad de copias y los valores de Ct del bacteriófago M13 en suero como datos usuales.

4.2. ADN genómico de sangre humana total

El ADN genómico se extrajo de muestras de sangre humana total con EDTA-2Na (muestra A) o ACD (muestra B) usando el MagDEA[®] Dx SV durante un total de 6 días (6 repeticiones por cada análisis). El recuento de leucocitos (WBC) para la muestra A y B fue de 6,4 y 9,2 k/μL respectivamente. Las concentraciones y purezas de los extractos se midieron con un espectrómetro ND-1000 (NanoDrop) (Figura 2). Después de 6 mediciones, no hubo variaciones significativas entre las dos muestras.

Tabla 2. Proporción $A_{260/280}$ y $A_{260/230}$ del ADN genómico en una muestra de sangre total.

	$A_{260/230}$	$A_{260/280}$
Muestra A	1,70±0,11	1,88±0,06
Muestra B	1,85±0,17	1,89±0,05

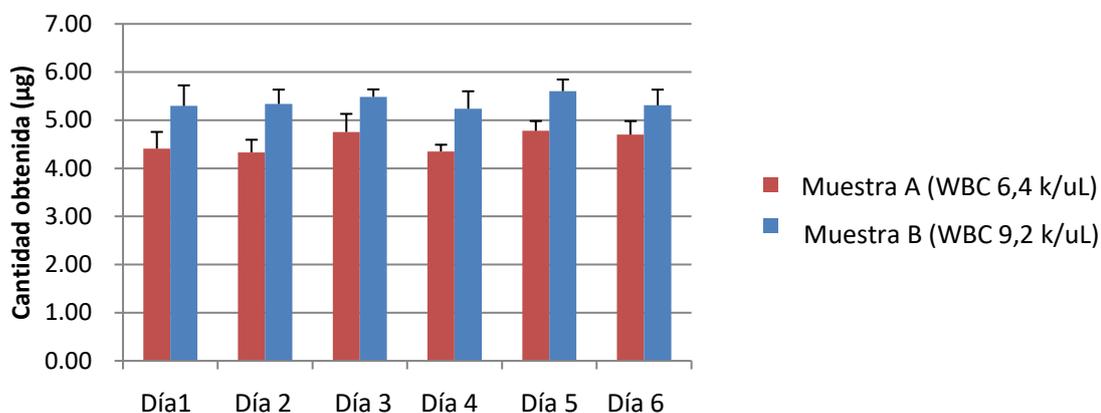


Figura 2. Cantidad obtenida de ADN genómico a partir de una muestra de sangre total.

5. Solución de problemas

En caso de encontrarse un error general, seguir el procedimiento a continuación. Guiarse por el manual de funcionamiento del instrumento en caso de un error del instrumento.

(1) Bajo rendimiento de extracción, pureza insuficiente

Causa principal	Contramedida
Estado de la muestra	Comprobar si las condiciones de almacenamiento de la muestra son adecuadas o no. Utilizar una muestra reciente o una muestra almacenada bajo las condiciones adecuadas. La cantidad extraída puede variar en muestras enfriadas o congeladas.
Estado del reactivo	Comprobar que las condiciones de almacenamiento del cartucho de reactivo de extracción sean adecuadas. En caso de almacenar el <i>kit</i> en una nevera, dejar el reactivo a temperatura ambiente antes de usarlo. No congelar el reactivo y evitar lugares de almacenamiento sometidos a vibraciones.
Restos de elementos sólidos	Algunos extractos de muestra específicos con elementos sólidos que queden en el interior pueden causar el apilamiento de las puntas y es posible que el proceso de mezcla no funcione correctamente. La muestra debe contener una solución diáfana que permita una fácil manipulación con una pipeta de 1000 uL. No utilizar muestras sólidas para la extracción.
Contaminación	Limpiar bien todos los elementos del instrumento después de su uso, incluidas todas las superficies, con hipoclorito de sodio al 0,1 % y, a continuación, limpiar con etanol al 70 %.

Problema del sistema de automatización	Consultar el código de error del sistema de automatización y proceder según la contramedida.
--	--

(2) ARN diluido

Causa principal	Contramedida
Cantidad excesiva de muestra	En caso de agregar una concentración de muestra demasiado elevada, la RNasa no se puede inactivar. Reducir la concentración de la muestra.
Tiempo excesivo de la elución a temperatura ambiente	No mantener la muestra eluida durante demasiado tiempo a temperatura ambiente después de la extracción. Ajustar la tapa del tubo de elución lo antes posible y mantener las muestras a -80 °C.
Contaminación por ARNasa externa	Limpiar bien todos los elementos del instrumento después de su uso, incluidas todas las superficies, con hipoclorito de sodio al 0,1 % y, a continuación, limpiar con etanol al 70 %. Después de su uso, limpiar cuidadosamente todos los elementos de la superficie del instrumento con un agente de eliminación de ARNasa.

Magtration® y MagDEA® son marcas registradas propiedad de Precision System Science Co., Ltd.
 Estas instrucciones son vigentes a abril de 2023
 Tener en cuenta que tanto la información como las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.

Producido por/vendido por



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>
 Correo electrónico: service@pss.co.jp



Precision System Science USA, Inc.
 5673 West Las Positas Blvd., Suite 202, Pleasanton, CA 94588, U.S.A.
 Correo electrónico: contact@pssbio.com



Precision System Science Europe GmbH
 55122 Mainz, Mombacher Str. 93, Germany
 Correo electrónico: contact-psse@pss.co.jp



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands