

Instrucciones de uso

Magtration[®] Reagent MagDEA[®] Dx SV



Versión 1.6
Contenido: 26 de noviembre de 2018



48 pruebas



Este reactivo está diseñado para el sistema de automatización. Lea y entienda este documento y manual de funcionamiento del sistema antes de su uso. El sistema geneLEAD y la serie magLEAD se aplican como sistemas automatizados.



REF E1300

CE **IVD**



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

Índice

| | |
|---|----|
| 1. Símbolos..... | 3 |
| 2. Resumen..... | 4 |
| 2.1. Introducción..... | 4 |
| 2.2. Uso previsto..... | 4 |
| 2.3. Principio de extracción (tecnología Magtration®)..... | 5 |
| 2.4. Contenido del kit..... | 5 |
| 2.5. Tiempo de proceso..... | 6 |
| 2.6. Condiciones de almacenamiento..... | 6 |
| 3. Cómo utilizar el producto..... | 7 |
| 3.1. Instrucciones de seguridad..... | 7 |
| 3.2. Procedimiento..... | 8 |
| 4. Rendimiento del reactivo..... | 8 |
| 4.1. Prueba de linealidad de extractos de varias matrices de muestra, con bacteriófago M13 ADN añadido..... | 8 |
| 4.2. ADN genómico de sangre humana entera..... | 9 |
| 5. Solución de problemas..... | 10 |

1. Símbolos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Precaución



Código de lote / número de lote



Número de catálogo



Temperatura límite



Suficiente para



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Caducidad



Toxicidad aguda



Toxicidad acuática aguda



Inflamable



Peligro para la salud

2. Resumen

2.1. Introducción

MagDEA® Dx SV es el reactivo de extracción de ácido nucleico para una extracción completamente automatizada y sistema de diagnósticos. (El sistema geneLEAD y la serie magLEAD se aplican como sistemas automatizados.) El sistema está basado en la tecnología Magtration® y es posible utilizar muestras de hasta 200 µL o 400 µL (400 µL de muestra sólo está disponible para la serie magLEAD.). El ácido nucleico extraído puede ser utilizado para el análisis PCR o RT-PCR en tiempo real, y es posible utilizar este equipo reactivo específico con un sencillo procedimiento. El sistema automatizado de extracción de PSS está basado en la tecnología Magtration® y las partículas magnéticas, y no son necesarios los pasos de centrifugación o columna de centrifugación. El uso de MagDEA® Dx SV reduce significativamente el riesgo de contaminación exterior. Otra ventaja es que este procedimiento extrae ácido nucleico de alta calidad en menos tiempo que mediante un proceso manual.

2.2. Uso previsto

- Extracción de AN viral del suero humano, plasma conteniendo EDTA o ácido cítrico, frotis nasal, frotis faríngeo, orina, líquido cerebroespinal (LCE), esputo y heces.
- Extracción de ADN de sangre humana entera conteniendo EDTA o el ácido cítrico.

MagDEA® Dx SV no puede proporcionar datos de diagnóstico por sí mismo, sin embargo, el uso del sistema integrado o de otro análisis comercial disponible de amplificación del ácido nucleico, puede satisfacer la necesidad de una herramienta de diagnóstico totalmente útil. La muestra conteniendo heparina afecta al resultado de PCR.

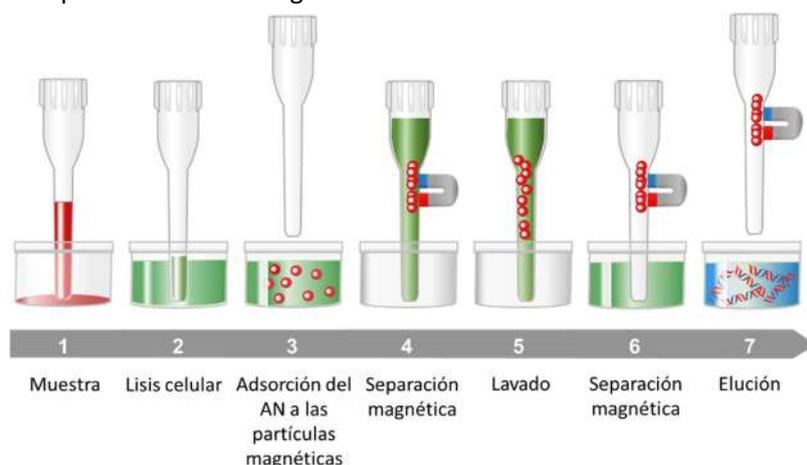


Precaución

- MagDEA Dx SV NO PUEDE ser utilizado como un accesorio en ninguna de las aplicaciones de diagnóstico siguientes si no validado adecuadamente.
 - 1) Determinación de:
 - ◆ los grupos sanguíneos: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell, anti-Duffy y anti-Kidd
 - ◆ los anticuerpos antieritrocitarios irregulares
 - ◆ los citomegalovirus y chlamydia humanos
 - ◆ los grupos tisulares HLA: DR, A, B
 - ◆ el marcador tumoral: PSA
 - 2) Detección, confirmación y cuantificación de:
 - ◆ marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de hepatitis B, C y D en muestras humanas.
 - ◆ infecciones congénitas: rubeola y toxoplasmosis en muestras humanas
 - 3) Diagnóstico de la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria
 - 4) Evaluación del riesgo de trisomía 21
 - 5) Autodiagnóstico, incluyendo los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia.
 - 6) Cualquier otro uso indicado en la última versión de las listas A, B y Autodiagnóstico del anexo II de la Directiva 98/79/CE

2.3. Principio de extracción (tecnología Magtration®)

La tecnología Magtration® está basada en partículas magnéticas ubicadas en una punta de pipeta, para separar las partículas del líquido. (1) se prepara la muestra. (2) la proteína de la muestra es lisada utilizando una solución de Proteinasa K y lisis. (3) el ácido nucleico se absorbe a las partículas magnéticas con superficie hidrofílica utilizando ion caotrópico y alcohol. (4) las partículas magnéticas se recuperan del tampón de reacción con la tecnología Magtration®. (5) las partículas magnéticas se lavan utilizando el tampón de lavado conteniendo alcohol. (6) las partículas magnéticas se recuperan del tampón de lavado con la tecnología Magtration®. (7) el ácido nucleico se eluye con agua caliente como tampón de elución, y el eluido se recupera al tubo de recogida.



2.4. Contenido del kit

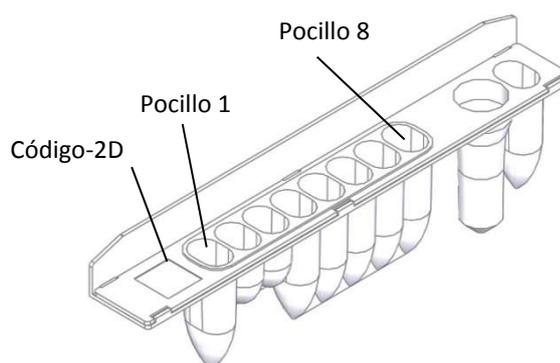
Bandeja de cartucho de extracción de ácido nucleico

1. Cartucho de extracción de ácido nucleico 48 pzas

Este kit está diseñado para el sistema de automatización.

Utilice este kit de consumibles para el sistema de automatización.

Cartucho de reactivo de extracción de ácido nucleico



| Pocillo n.º | Nombre del reactivo | Cantidad | Frases H / Frases P |
|-------------|-----------------------|---------------|---|
| 1 | Solución de lisis | 48 x 400 µL | H225,H302,H315,H319,H335 H361,H370,H372,H373,H400 H410 P201,P202,P210,P233,P240 P241,P242,P243,P260,P261 P264,P270,P271,P273,P280 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 | Solución PK | 48 x 80 µL | |
| 3 | Solución portadora | 48 x 80 µL | |
| 4 | Partículas magnéticas | 48 x 200 µL | |
| 5 | Tampón de unión | 48 x 1.000 µL | |
| 6 | Tampón de lavado 1 | 48 x 1.200 µL | |
| 7 | Tampón de lavado 2 | 48 x 700 µL | |
| 8 | Agua destilada | 48 x 1.200 µL | |

2.5. Tiempo de proceso

El tiempo de operación depende del protocolo.

| Protocolo | 200 µL protocol | 400 µL Whole Blood Protocol | 400 µL Other matrix Protocol |
|---------------------|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Sistema | geneLEAD o magLEAD serie | magLEAD serie | magLEAD serie |
| Tiempo de procesado | 25 min. apróx. | 40 min. apróx. | 30 min. apróx. |

2.6. Condiciones de almacenamiento

Mantenga el kit reactivo de extracción entre 10 y 30 °C. No congele ni exponga el reactivo a temperaturas altas, humedad o vibración. Para prevenir la exposición del kit reactivo a la luz solar directa, mantenga los reactivos en el embalaje original para el almacenamiento después de uso.

Almacene siempre los cartuchos del kit en posición vertical y sin inclinación.

3. Cómo utilizar el producto

3.1. Instrucciones de seguridad



Antes de su uso, asegúrese de lo siguiente.

- Este kit reactivo de extracción está diseñado únicamente para el sistema de automatización. Por lo tanto, lea cuidadosamente el manual de funcionamiento del dispositivo antes de utilizarlo.
- Si se produce algún mensaje de error en el dispositivo, consulte el manual de funcionamiento del mismo.

Indicaciones de seguridad

- El reactivo dentro del cartucho prepack incluye materiales tóxicos o inflamables, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Material (MSDS) y preste atención al párrafo relacionado con el manejo y la seguridad.
- Siga las pautas de seguridad del laboratorio y preste la atención a los riesgos de infección.
- No beba ni fume cerca de la zona de pruebas.
- Utilice guantes, bata y protección ocular siempre que utilice el kit.
- Deseche los guantes y lávese las manos cuidadosamente después de utilizar el equipo.

Notas de eliminación y desecho

- Al desechar el reactivo o los materiales consumibles, manéje los en función del riesgo de infección. Consulte la MSDS y siga el reglamento regional de eliminación de residuos.
- Los reactivos contienen alcohol isopropílico, por lo que deben mantenerse lejos del fuego o de artículos explosivos cuando vayan a ser eliminados.

Notas para el funcionamiento del reactivo

- No utilice reactivos caducados.
- No reutilice el cartucho de extracción o el tip-rack.
- No dañe o exponga a la suciedad el Código-2D.
- Antes de utilizarlo, si el reactivo se adhiere a la pared interior del pocillo, hágalo vibrar o golpee suavemente haciendo que caigan las gotas sin crear burbujas.
- La elución contiene agua destilada, sin embargo, el volumen de elución final puede variar debido a restos de partículas magnéticas, la capa exterior del tip o a la evaporación.
- No deje el reactivo en el dispositivo por mucho tiempo antes de comenzar.
- Se recomienda utilizar controles para PCR, tales como control interno o control positivo, para conseguir resultados de diagnóstico fiables.

3.2. Procedimiento

Antes de utilizarlo, lea cuidadosamente el procedimiento de operación del sistema de automatización correspondiente a cada protocolo en el manual de funcionamiento.

Es necesario el kit consumible, a la venta por separado.

1. Encienda el dispositivo.
2. Seleccione las funciones en la interfaz gráfica de usuario (GUI).
3. Prepare el cartucho de reactivo de extracción, el juego de tips se incluye en el kit consumible, a la venta por separado, y realice el ensayo siguiendo las indicaciones de la GUI. Antes de utilizarlo, si el reactivo se adhiere a la pared interior del pocillo, hágalo vibrar o golpee suavemente haciendo que caigan las gotas sin crear burbujas.

Realizar el ensayo de la forma siguiente. Prepare el reactivo y los materiales consumibles según las indicaciones de la GUI del dispositivo.

| | |
|--|------|
| Cartucho de extracción de ácido nucleico MagDEA® Dx SV | 1 pz |
| Juego de tips | 1 pz |
| Tubo de recogida | 1 pz |
| Tubo de muestra / Tubo de sonicación | 1 pz |
| Casquillo de sonicación (si es necesario) | 1 pz |

4. Seleccione el protocolo con la ayuda de la GUI del dispositivo o PC.
5. Asegúrese de fijar el MagDEA® Dx SV, el tubo de muestra o de sonicación (casquillo de sonicación, si es necesario), tubo de recogida para la elución, tip-rack y cartuchos PCR, siguiendo correctamente las indicaciones de la GUI.
6. Cierre la cubierta delantera del dispositivo.
7. Pulse el botón de inicio para iniciar el proceso de extracción de ácidos nucleicos.
8. Una vez finalizado el proceso, abra la cubierta delantera siguiendo las indicaciones de la GUI.

4. Rendimiento del reactivo

Las pruebas de rendimiento fueron validadas utilizando geneLEAD XII plus de PSS. El resultado PCR de la extracción depende de la condición de PCR y del sistema de amplificación.

4.1. Prueba de linealidad de extractos de varias matrices de muestra, con bacteriófago M13 ADN añadido.

200 µL de muestras de fluido corporal humano a las que se añadieron el bacteriófago M13 ADN utilizando 10 µL y 7 concentraciones diferentes; suero, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), frotis (faríngeo), frotis (nasal), orina y líquido cefalorraquídeo (LCE). Las muestras se prepararon a un número final de $1 \times 10^{2, 3, 4, 5, 6, 7, 8}$ copias y extracción (5 repeticiones). Se extrajo el ADN utilizando MagDEA® SV Dx en geneLEAD XII plus, y los extractos fueron amplificados por PCR con ABI 7500 Dx fast (sonda TaqMan específica de M13). Fueron detectadas 100 copias/extracciones en todas las pruebas. Pendientes, coeficiente de correlación (R2), eficiencia de PCR y la intersección-y fueron calculados utilizando los valores Ct obtenidos de muestras entre $1 \times 10^{2-8}$ copias/extracciones (cuadro 1). No se observó ninguna diferencia entre las muestras. El cuadro 1 muestra la curva de amplificación PCR y el gráfico de la linealidad utilizando suero.

Cuadro 1. Análisis de la prueba de linealidad mostrando los valores Ct obtenidos a partir de siete matrices de muestras humanas diferentes

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

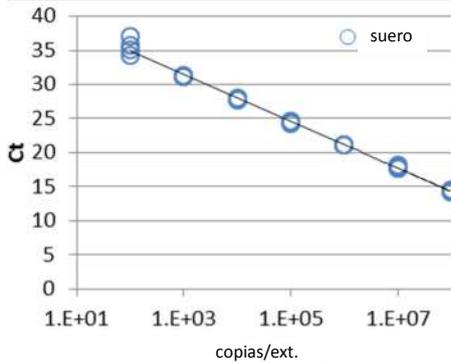


Figura 1. Gráfico de la linealidad mostrando el número de copias y los valores Ct a partir de suero con bacteriófago M13 añadido como datos típicos.

4.2. ADN genómico de sangre humana entera

El ADN genómico fue extraído a partir de muestras de sangre humana entera EDTA-2Na (muestra A) o ACD (muestra B), usando MagDEA[®] Dx SV durante un total de 6 días (6 repeticiones por cada ejecución). El número de glóbulos blancos (WBC) de las muestras A y B fueron de 6,4 y 9,2 k/μl respectivamente. Las concentraciones y purezas de los extractos se midieron usando un espectrómetro ND-1000 (NanoDrop) (cuadro 2). Después de 6 ejecuciones, no se encontró ninguna variación significativa entre las dos muestras.

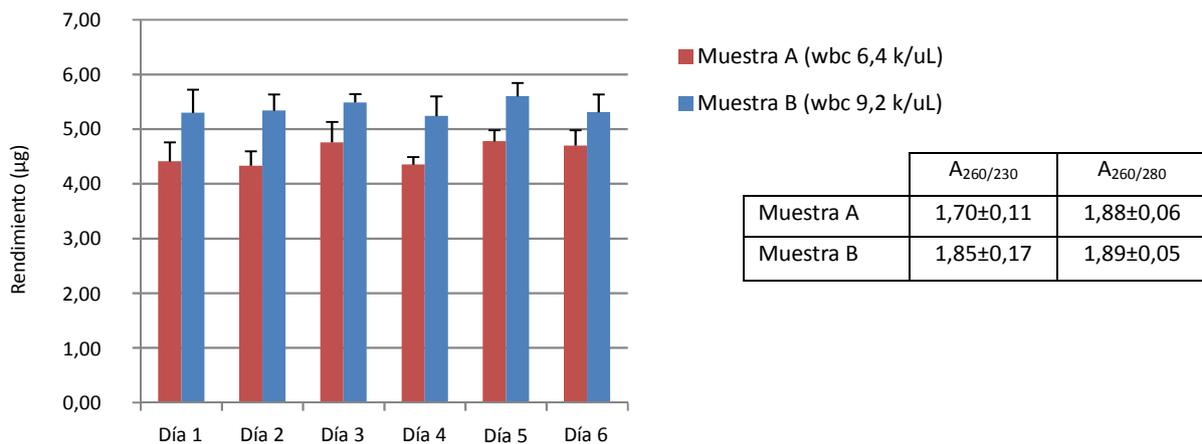


Figura 2. El rendimiento, A_{260/280}, y A_{260/230} de ADN genómico de una muestra de sangre humana entera.

5. Solución de problemas

En caso de encontrar un error general, siga el procedimiento siguiente. En caso de error en el dispositivo, siga el manual de funcionamiento del mismo.

(1) Rendimiento bajo de extracción, no lo suficientemente puro

| Causa principal | Respuesta |
|---|---|
| Estado de la muestra | Compruebe que se cumplen las condiciones de almacenamiento de la muestra. Utilice una muestra reciente o una muestra almacenada bajo condiciones apropiadas. La cantidad extraída puede variar entre una muestra refrigerada o congelada. |
| Estado del reactivo | Compruebe que el cartucho de reactivo de extracción esté almacenado bajo condiciones apropiadas. En caso almacenar el kit en un refrigerador, coloque el reactivo en temperatura ambiente antes de uso. No congele el reactivo, y evite almacenarlo en propensos a la vibración. |
| Residuos sólidos | Los extractos de muestras específicos con residuos sólidos pueden causar el apilamiento del tip, y el proceso de mezcla podría no funcionar correctamente. La muestra debe contener una solución clara para un manejo correcto con una pipeta de 1000uL. No utilice una muestra sólida para la extracción. |
| Contaminación | Limpie cuidadosamente todos los componentes del dispositivo después de su uso, incluyendo todas las superficies utilizando 0,1% de hipoclorito sódico o 70% de etanol. |
| Problemas del sistema de automatización | Consulte el código de error del sistema de automatización, y actúe de acuerdo a la respuesta sugerida. |

(2) RNA es resuelto

| Causa principal | Respuesta |
|---|---|
| Concentración excesiva de muestra | Si se utiliza una concentración excesiva de muestra, la RNasa no puede ser desactivada. Reducir la concentración de la muestra. |
| Elución almacenada durante demasiado tiempo | No guarde las muestras eluidas durante demasiado tiempo en RT después de la extracción. Cierre cuanto antes el tapón del tubo de elución, y guarde las muestras a -80 °C. |
| Contaminación externa de RNasa | Limpie cuidadosamente todos los componentes de la superficie del dispositivo después de su uso, utilizando un agente de eliminación de RNasa. |

Magtration® y MagDEA® son marcas registradas propiedad de Precision System Science Co.,Ltd.

Estas instrucciones se basan en las condiciones vigentes en 2018/11.

Tenga en cuenta que información tal como las especificaciones puede cambiar sin previo aviso.

Fabricado por / distribuido por



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-mail : service@pss.co.jp



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



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



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