

Istruzioni per l'uso

Magtration® Reagent MagDEA® Dx SV



Versione 2.2

Contenuto: 30 aprile. 2024



48 test



Questo reagente è progettato per sistemi di automazione. Prima dell'uso, si prega di leggere e comprendere questo documento e il manuale operativo del sistema. Le serie geneLEAD e magLEAD vengono applicate come sistemi automatizzati.

Questa nuova revisione delle istruzioni per l'uso (IFU) contiene le seguenti modifiche:

- Aggiunto campione target alla sezione "Uso previsto".

Composizione, uso e prestazioni del prodotto sono invariati.

REF

E1300



CE

IVD



Indice

1. Simboli	3
2. Caratteristiche del prodotto.....	4
2.1. Introduzione	4
2.2. Uso previsto	4
2.3. Principio di estrazione (Tecnologia Magtration®)	5
2.4. Contenuto del kit.....	5
2.5. Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti	6
2.6. Durata del processo.....	8
2.7. Condizioni di conservazione	8
3. Come usare questo prodotto	8
3.1. Istruzioni di sicurezza.....	8
3.2. Procedura operativa	9
4. Prestazioni dei reagenti	9
4.1. Test di linearità di estratti da varie matrici di campioni, addizionati con batteriofago M13 DNA... ..	9
4.2. DNA genomico da sangue intero umano.....	10
5. Risoluzione dei problemi	11

1. Simboli



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Attenzione



Codice lotto/numero di lotto



Numero di catalogo



Contenuti



Identificazione univoca del dispositivo



Limite di temperatura



Sufficiente per



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Utilizzare per



Tossicità acuta



Tossicità acquatica acuta



Infiammabile



Dannoso per la salute

2. Caratteristiche del prodotto

2.1. Introduzione

MagDEA[®] Dx SV è un reagente di estrazione dell'acido nucleico per sistemi di estrazione-diagnostici completamente automatizzati. (Le serie geneLEAD e magLEAD vengono applicate come sistemi automatizzati.) Il sistema si basa sulla tecnologia Magtration[®] ed è possibile utilizzare campioni fino a 200 µL e campioni fino a 400 µL. L'acido nucleico estratto può essere utilizzato per le analisi PCR o RT-PCR in tempo reale ed è possibile utilizzare questo specifico kit di reagenti con una semplice procedura. Il sistema di estrazione automatica di PSS si basa sulla tecnologia Magtration[®] e sulle particelle magnetiche, e non sono necessarie fasi di centrifugazione o colonnina. L'uso di MagDEA[®] Dx SV riduce notevolmente il rischio di contaminazione dall'esterno. Un ulteriore vantaggio è che questa procedura estrae acido nucleico di alta qualità in meno tempo rispetto a un processo manuale.

2.2. Uso previsto

«MagDEA Dx SV» è una cartuccia pronta all'uso contenente reagenti per l'estrazione e la purificazione degli acidi nucleici (NA). Questo reagente è utilizzato in combinazione con i sistemi magLEAD e geneLEAD. Il protocollo di isolamento degli acidi nucleici (NA) si basa su sfere magnetiche ed è progettato per la preparazione automatizzata di DNA genomico (umano, batterico e virale) altamente puro e RNA genomico virale dai seguenti campioni clinici umani.

Le prestazioni di questo prodotto sono state stabilite attraverso la valutazione delle prestazioni utilizzando i seguenti tipi di campioni.

: Sangue intero raccolto in EDTA o citrato, plasma raccolto in EDTA o citrato, siero, urina, liquido cerebrospinale (CSF), espettorato, feci e tamponi respiratori (tampone nasale, tampone faringeo).

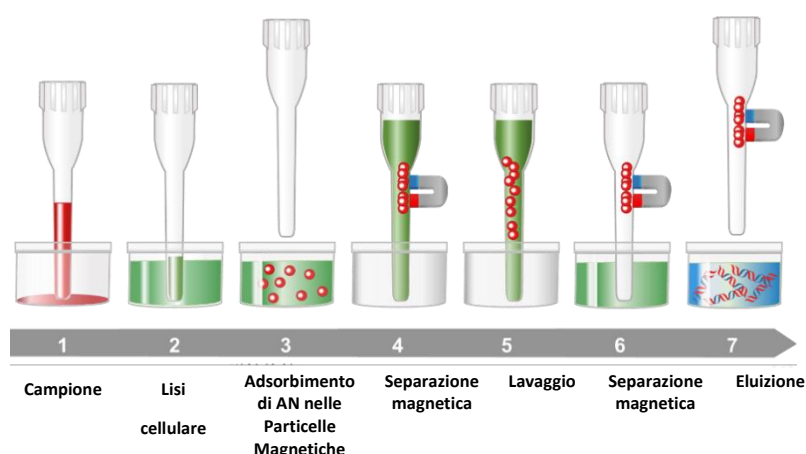


Attenzione

- Regolamento (UE) 2017/746 Allegato VIII REGOLE DI CLASSIFICAZIONE A seguito della valutazione secondo la Regola 1-5, questo prodotto è di Classe "A" perché corrisponde alla Regola 5 (a).
- Le prestazioni del kit MagDEA Dx SV sono state stabilite mediante la valutazione delle prestazioni utilizzando le suddette matrici di campioni per l'estrazione dell'acido nucleico. La validazione del kit è limitata alle matrici campione sopra menzionate in Uso previsto. Nessuna garanzia può essere rilasciata in caso di utilizzo di campioni diversi da quelli convalidati da Precision System Science Co., Ltd. L'utente è responsabile della validazione delle prestazioni del prodotto in caso di utilizzo di dosaggi diversi da quelli campione.
- Informare il rappresentante PSS e l'autorità locale competente in caso di eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo di questo prodotto.
- L'utente è responsabile della validazione delle prestazioni del prodotto in caso di utilizzo di dosaggi diversi da quelli convalidati da PSS come riportato nelle istruzioni per l'uso.
- Questo prodotto deve essere maneggiato da personale qualificato competente e formato in tecniche di biologia molecolare, quali estrazione, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici, per evitare risultati errati con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente nelle fasi successive dell'analisi eseguita sugli acidi nucleici estratti.

2.3. Principio di estrazione (Tecnologia Magtration®)

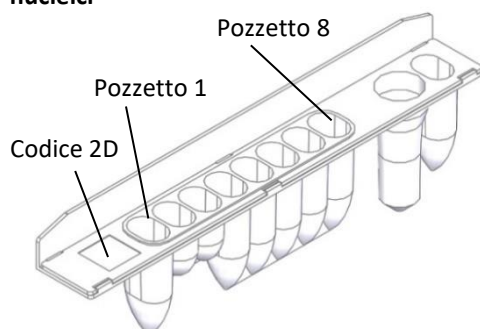
La tecnologia Magtration® si basa su particelle magnetiche situate all'interno di un puntale, per separare le particelle dal liquido. (1) Viene preparato un campione. (2) La proteina nel campione viene sottoposta a lisi usando la proteinasi K e la soluzione di lisi. (3) L'acido nucleico viene assorbito dalle particelle magnetiche con superficie idrofila utilizzando ione caotropico e alcol. (4) Le particelle magnetiche vengono recuperate dal tampone di reazione mediante la tecnologia Magtration®. (5) Le particelle magnetiche vengono lavate con un tampone di lavaggio contenente alcol. (6) Le particelle magnetiche vengono recuperate dal tampone di lavaggio mediante la tecnologia Magtration®. (7) L'acido nucleico viene eluito utilizzando acqua calda come tampone di eluizione e l'eluato viene recuperato nella provetta di raccolta.



2.4. Contenuto del kit

Il kit contiene 48 cartucce preosate per estrazione di acido nucleico
Ogni cartuccia per estrazione di acido nucleico contiene:

Cartucce di reagenti per estrazione acidi nucleici





N. pozzetto	Nome del reagente	Quantità
1	Soluzione di lisi	400 µL
2	Soluzione PK	80 µL
3	Soluzione di trasporto	80 µL
4	Particelle magnetiche	200 µL
5	Tampone legante	1000 µL
6	Tampone di lavaggio 1	1200 µL
7	Tampone di lavaggio 2	700 µL
8	Acqua distillata	1200 µL

2.5. Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

I seguenti componenti di MagDEA Dx SV contengono reagenti pericolosi.
Per ulteriori informazioni, consultare le schede di sicurezza dei materiali.
Indicazioni di pericolo e precauzioni GHS dei componenti:

Soluzione di lisi

Contiene cloruro di esadeciltrimetilammonio e cloruro di guanidinio

Pericolo		
H302:	Nocivo se ingerito.	
H315:	Provoca irritazione cutanea.	
H319:	Provoca grave irritazione oculare.	
H335:	Può irritare le vie respiratorie.	
H400:	Molto tossico per gli organismi acquatici.	
H410:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
P261:	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.	
P264:	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.	
P270:	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.	
P271:	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.	
P273:	Non disperdere nell'ambiente.	
P280:	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.	
P301+P312:	IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.	
P302+P352:	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.	
P304+P340:	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.	
P305+P351+P338:	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.	
P312:	Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/ in caso di malessere.	
P321:	Trattamento specifico.	
P330:	Sciacquare la bocca.	
P332+P313:	In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.	
P337+P313:	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.	
P362:	Togliere tutti gli indumenti contaminati.	
P391:	Raccogliere il materiale fuoriuscito.	
P403+P233:	Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.	
P405:	Conservare sotto chiave.	
P501:	Smaltire il prodotto/recipiente secondo la normativa nazionale.	

Tampone legante, tampone di lavaggio 1 e tampone di lavaggio 2

Contiene 2-propanolo

Pericolo



H225:	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319:	Provoca grave irritazione oculare.
H335:	Può irritare le vie respiratorie.
H361:	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H370:	Provoca danni agli organi.
H372:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
P201:	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202:	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P210:	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P233:	Tenere il recipiente ben chiuso.
P240:	Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
P241:	Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione.
P242:	Utilizzare solo utensili antiscintillamento.
P243:	Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.
P260:	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P261:	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264:	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P270:	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P271:	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
P280:	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P303+P361+P353:	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia.
P304+P340:	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338:	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P308+P311:	In caso di esposizione o di possibile esposizione: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P308+P313:	In caso di esposizione: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P312:	Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/ in caso di malessere.
P314:	In caso di malessere, consultare un medico.
P321:	Trattamento specifico.
P337+P313:	Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
P370+P378:	In caso di incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica secca e acqua nebulizzata per estinguere.
P403+P233:	Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.
P403+P235:	Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
P405:	Conservare sotto chiave.
P501:	Smaltire il prodotto/recipiente secondo la normativa nazionale.

2.6. Durata del processo

La durata del processo dipende dal protocollo.

Protocollo	Protocollo da 200 µL	Protocollo per sangue intero da 400 µL	Protocollo per altra matrice da 400 µL
Durata del processo	ca. 25 min	ca. 40 min	ca. 30 min

2.7. Condizioni di conservazione

Conservare il kit di reagenti per l'estrazione a 10-30 °C. Non congelare e tenere il reagente lontano da temperature elevate, umidità e vibrazioni. Per evitare l'esposizione del kit di reagenti alla luce solare diretta, dopo l'uso conservare i reagenti in scatole esterne.

Conservare sempre le cartucce del kit con la chiusura rivolta verso l'alto e non inclinate.

3. Come usare questo prodotto

3.1. Istruzioni di sicurezza



Confermare i seguenti elementi prima dell'uso.

- Questo kit di reagenti per l'estrazione è destinato esclusivamente ai sistemi automatici. Pertanto, prima dell'uso, leggere attentamente il manuale operativo dello strumento.
- In caso di messaggi di errore dello strumento, fare riferimento al manuale operativo dello stesso.

Note per l'uso in sicurezza

- Il reagente all'interno della cartuccia preconfezionata contiene materiali tossici o infiammabili, fare riferimento alle indicazioni di prudenza e pericolo della scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) e prestare attenzione al paragrafo sulla manipolazione in sicurezza.
- Seguire le linee guida sulla sicurezza del laboratorio e prestare attenzione ai rischi di infezione.
- Non bere o fumare nei pressi dell'area di test.
- Indossare guanti protettivi e indumenti e strumenti di protezione per gli occhi quando si utilizza il kit.
- Smaltire i guanti e pulire le mani accuratamente dopo l'uso.

Note per lo smaltimento

- Quando si smaltiscono reagenti o prodotti monouso, maneggiarli tenendo conto del rischio di infezione. Fare riferimento alla scheda di sicurezza e osservare le disposizioni locali in materia di smaltimento.
- I reagenti includono alcol isopropilico, per cui tenerli lontano da fonti di calore o oggetti esplosivi durante lo smaltimento.

Note per le prestazioni del reagente

- Non utilizzare se la cartuccia o la chiusura in alluminio sono danneggiate o presentano perdite.
- Non utilizzare kit di reagenti scaduti.
- Non riutilizzare la cartuccia di estrazione o il rack dei puntali.
- Non danneggiare o sporcare il codice 2D.
- Prima dell'uso, se il reagente si attacca alla parete all'interno del pozzetto della cartuccia, oscillare/scuotere leggermente per far cadere le gocce senza creare bolle.
- L'eluizione è costituita da acqua distillata, tuttavia il volume di eluizione finale può variare a causa di

residui sulle particelle magnetiche, sulla superficie del puntale o a causa dell'evaporazione.

- Non lasciare il reagente per troppo tempo sullo strumento prima di iniziare.
- Per ottenere risultati diagnostici affidabili, si consiglia di utilizzare i controlli per la PCR, come il controllo interno o il controllo positivo.

3.2. Procedura operativa

Prima dell'uso, leggere attentamente la procedura operativa relativa al sistema automatico nel manuale operativo.

È necessario il kit monouso venduto separatamente.

1. Accendere lo strumento (ON).
2. Selezionare le funzioni dall'interfaccia grafica dell'utente (GUI).
3. Preparare la cartuccia dei reagenti per l'estrazione, il set di puntali incluso nel kit monouso venduto separatamente e il campione secondo la guida all'interfaccia grafica dell'utente. Prima dell'uso, se il reagente si attacca alla parete all'interno del pozzetto della cartuccia, oscillare leggermente per far cadere le gocce senza creare bolle.

I consumi per un campione sono i seguenti. Preparare il reagente e i materiali monouso secondo la guida all'interfaccia grafica dello strumento.

Cartuccia di estrazione di acido nucleico MagDEA® Dx SV	1 pc
Set di puntali	1 pc
Provetta di raccolta	1 pc
Provetta per campioni	1 pc

4. Selezionare il protocollo con l'aiuto dell'interfaccia grafica dell'utente o del PC.
5. Assicurarsi di impostare correttamente, secondo la guida all'interfaccia grafica, il MagDEA® Dx SV, la provetta per campioni o di sonicazione (se necessario, il tappo di sonicazione), la provetta di raccolta per l'eluizione, il rack dei puntali e le cartucce PCR.
6. Chiudere il coperchio anteriore dello strumento.
7. Premere il pulsante "Start" per avviare il processo di estrazione dell'acido nucleico.
8. Dopo il completamento del processo, aprire il coperchio anteriore secondo quanto indicato dalla guida all'interfaccia grafica dell'utente.

4. Prestazioni dei reagenti

I test delle prestazioni sono stati convalidati utilizzando geneLEAD XII plus di PSS. Il risultato della PCR dell'estratto dipende dalle condizioni della PCR e dal sistema di amplificazione.

4.1. Test di linearità di estratti da varie matrici di campioni, addizionati con batteriofago M13 DNA

Batteriofago M13 DNA, con 10 µL e 7 diverse concentrazioni, è stato aggiunto a 200 µL dei seguenti campioni di fluidi corporei umani: siero, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), tampone (faringeo), tampone (nasale), liquido cerebrospinale (LCR) e urina. Tali campioni sono stati preparati per numeri finali di $1 \times 10^{2, 3, 4, 5, 6, 7 \text{ e } 8}$ copie/estrazione (5 repliche). Il DNA è stato estratto utilizzando MagDEA® Dx SV su geneLEAD XII plus e gli estratti sono stati amplificati mediante PCR utilizzando ABI 7500 Dx fast (sonda TaqMan specifica per M13). In tutti i test, sono state rilevate 100 copie/estrazione. Le pendenze, il coefficiente di determinazione (R^2), l'efficienza della PCR e l'intercetta y sono stati calcolati utilizzando i valori Ct ottenuti

da campioni tra $1 \times 10^{2-8}$ copie/estrazione (Tabella 1). Non sono state osservate differenze tra i vari campioni. La curva di amplificazione della PCR e il grafico del diagramma di linearità usando il siero sono mostrati nella Figura 1.

Tabella 1. L'analisi del test di linearità evidenzia valori Ct da sette diverse matrici di campioni umani.

	Siero	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Tampone (Faringeo)	Tampone (nasale)	LCR	Urina
Pendenza	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
Coefficiente di determinazione (R ²)	0,995	0,997	0,998	0,999	0,999	0,996	0,998
Efficienza della PCR (%)	95,027	96,594	96,253	98,061	97,215	98,405	96,954
Intercetta y	41,863	41,556	41,782	41,097	41,463	40,883	41,052

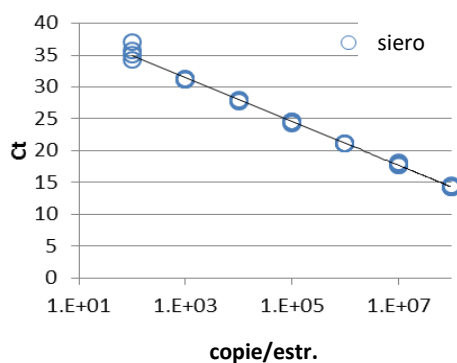


Figura 1. Il grafico di linearità che mostra il numero di copie e i valori Ct da batteriofago M13 includeva il siero come dato tipico.

4.2. DNA genomico da sangue intero umano

DNA genomico è stato estratto da campioni di sangue intero umano EDTA-2Na (campione A) o ACD (campione B) utilizzando MagDEA® Dx SV per un totale di 6 giorni (6 replicati per ogni operazione). La conta dei globuli bianchi (WBC) dei campioni A e B è risultata rispettivamente di 6,4 e 9,2 k/ μ L. Le concentrazioni e le purezze degli estratti sono state misurate utilizzando lo spettrometro ND-1000 (NanoDrop) (Figura 2). Dopo 6 operazioni, non sono state rilevate variazioni significative tra i due campioni.

Tabella 2. A_{260/280} e A_{260/230} di DNA genomico da un campione di sangue intero.

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

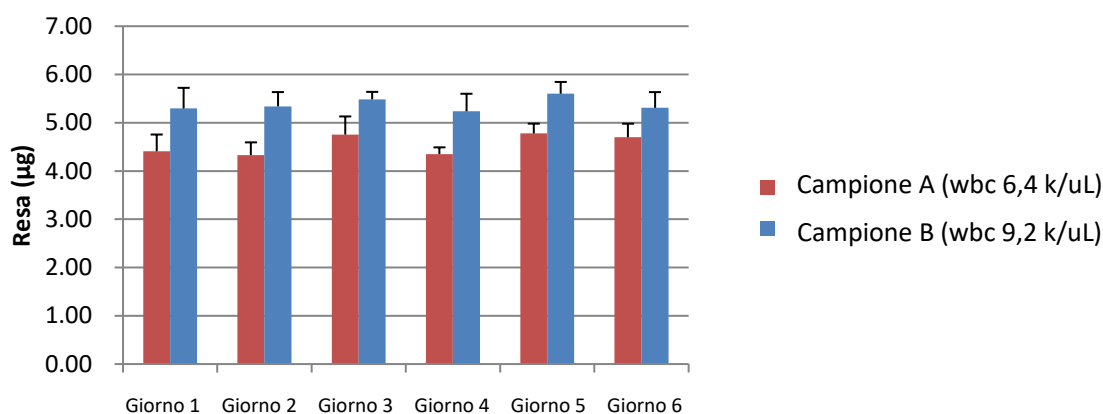


Figura 2. Resa di DNA genomico da un campione di sangue intero.

5. Risoluzione dei problemi

Qualora si verifichi un errore generico, seguire la procedura illustrata di seguito. In caso di errore dello strumento, seguire le istruzioni del manuale operativo dello strumento.

(1) Resa di estrazione bassa, non abbastanza puro

Causa principale	Contromisura
Stato del campione	Verificare che le condizioni di conservazione del campione siano o meno appropriate. Utilizzare un campione fresco o uno conservato in condizioni appropriate. La quantità di estrazione può variare a seconda che si tratti di campione refrigerato o congelato.
Stato del reagente	Verificare che le condizioni di conservazione della cartuccia del reagente per l'estrazione siano appropriate. Qualora si conservi il kit nel frigorifero, lasciare il reagente a temperatura ambiente prima dell'uso. Non congelare il reagente ed evitare la conservazione in luoghi sottoposti a vibrazioni.
Elementi solidi restanti	Alcuni estratti di campioni specifici con elementi solidi rimanenti all'interno possono causare l'impilamento dei puntali e il processo di miscelazione potrebbe non funzionare correttamente. Il campione deve contenere una soluzione limpida per una manipolazione agevole con una pipetta da 1000 uL. Non utilizzare un campione solido per l'estrazione.
Contaminazione	Pulire bene tutti i componenti dello strumento dopo l'uso, comprese tutte le superfici, utilizzando ipoclorito di sodio allo 0,1%, e poi pulire con etanolo al 70%.

Problema al sistema automatizzato	Fare riferimento al codice di errore del sistema automatico e adottare le relative contromisure.
-----------------------------------	--

(2) L'RNA è dissolto

Causa principale	Contromisura
Quantità eccessiva di campione	In caso di aggiunta di una concentrazione di campione troppo elevata, la RNasi non può essere inattivata. Ridurre la concentrazione del campione.
Conservazione dell'eluizione per troppo tempo	Non conservare il campione eluito per troppo tempo a temperatura ambiente dopo l'estrazione. Chiudere il tappo della provetta di eluizione il prima possibile e conservare i campioni a una temperatura di -80 °C.
Contaminazione da RNasi esterna	Pulire bene tutti i componenti dello strumento dopo l'uso, comprese tutte le superfici, utilizzando ipoclorito di sodio allo 0,1%, e poi pulire con etanolo al 70%. Dopo l'utilizzo, pulire accuratamente tutti i componenti sulla superficie dello strumento usando l'agente di rimozione RNasi.

Magtration® e MagDEA® sono marchi registrati di proprietà di Precision System Science Co., Ltd.
 Queste illustrazioni risalgono a aprile, 2023.
 Si noti che informazioni come le specifiche possono essere state modificate senza alcun avviso.

Prodotto da / Commercializzato da



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



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
 Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands