

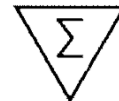
Gebruiksaanwijzing

Magtration® Reagent MagDEA® Dx SV



Versie 2.2

Inhoud: 30 april 2024



48 testen



Dit reagens is ontworpen voor automatische systemen. Lees en begrijp dit document en de gebruikshandleiding van het systeem voor gebruik. geneLEAD- en magLEAD series worden toegepast als geautomatiseerde systemen.

Deze nieuwe revisie van de gebruiksaanwijzingen (IFU) bevat de volgende wijzigingen:

- Beoogd specimen toegevoegd in het deel Gebruiksaanwijzing.

De samenstelling, het gebruik en de prestaties van het product zijn ongewijzigd.

REF

E1300



CE

IVD



Precision System Science Co., Ltd.

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

Inhoudsopgave

1. Symbolen	3
2. Samenvatting van het product	4
2.1. Introductie	4
2.2. Beoogd gebruik	4
2.3. Extractieprincipe (Magtration® Technologie)	5
2.4. Inhoud kit	5
2.5. Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de componenten	6
2.6. Verwerkingstijd	8
2.7. Opslagvoorwaarden	8
3. Gebruik van dit product	8
3.1. Veiligheidsinstructies	8
3.2. Bedieningsprocedure	9
4. Reagensprestaties	9
4.1. Lineariteitstest van extracten van verschillende monstermatrices, verrijkt met M13 DNA-bacteriofaag	9
4.2. Genomisch DNA van menselijk volbloed	10
5. Oplossen van problemen	11

1. Symbolen



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Vorzichtig



Batchcode/partijnummer



Catalogusnummer



Inhoudsopgave



Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen



Temperatuurbepering



Voldoende voor



Niet hergebruiken



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Gebruiken voor



Acute toxiciteit



Acute aquatische toxiciteit



Brandbaar



Gezondheidsrisico

2. Samenvatting van het product

2.1. Introductie

MagDEA[®] Dx SV is het nucleïnezuurextractiereagens voor het volledig geautomatiseerde extractie-diagnosesysteem. (geneLEAD- en magLEAD-series worden toegepast als geautomatiseerde systemen.) Het systeem is gebaseerd op de Magtration[®] Technologie en het is mogelijk om tot 200 µL monsters en 400 µL monsters te gebruiken. Geëxtraheerd nucleïnezuur kan worden gebruikt voor real-time PCR- of RT-PCR-analyse, en het is mogelijk om deze specifieke reagenskit te gebruiken volgens een eenvoudige procedure. Het geautomatiseerde PSS-extractiesysteem is gebaseerd op de Magtration[®] Technologie en magnetische deeltjes, en er zijn geen centrifugatie- of spinkolomstappen nodig. Door het gebruik van MagDEA[®] Dx SV wordt de kans op besmetting van buitenaf aanzienlijk verminderd. Een ander voordeel is dat deze procedure nucleïnezuur van hoge kwaliteit extraheert in minder tijd in vergelijking met een handmatig proces.

2.2. Beoogd gebruik

«MagDEA Dx SV» is een gebruiksklaar patroon met reagentia voor de extractie en zuivering van nucleïnezuren (NA). Deze reagentia worden gebruikt in combinatie met magLEAD- en geneLEAD-systemen.

Het isolatieprotocol van nucleïnezuren is gebaseerd op magnetische korrels en is ontwikkeld voor geautomatiseerde bereiding van zeer zuiver (menselijk, bacterieel en viraal) genomisch DNA en viraal genomisch RNA van de volgende menselijke klinische monsters.

De prestaties van dit product werden vastgesteld door prestatiebeoordeling met de volgende types van monsters.

: Volledig bloed verzameld in EDTA of citraat, plasma verzameld in EDTA of citraat, serum, urine, hersenvocht (CSF), sputum, stoelgang en luchtwegenmonsters (neusmonster, keelmonster).

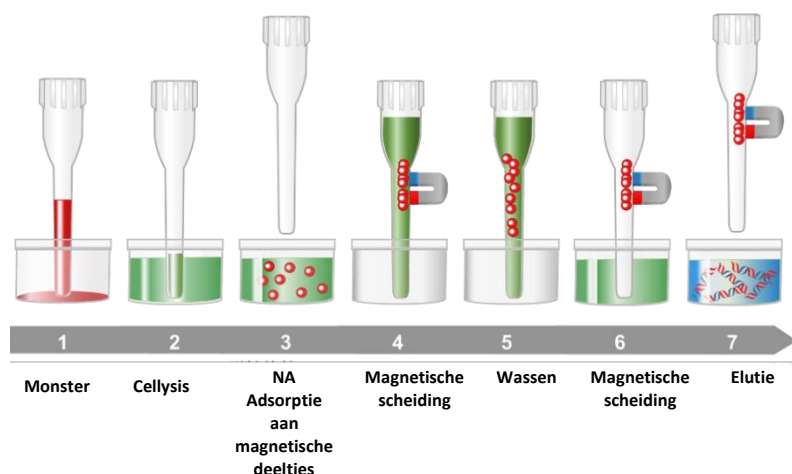


Voorzichtig

- Verordening (EU) 2017/746 Bijlage VIII CLASSIFICATIEREGELS Als resultaat van evaluatie volgens Regel 1-5, valt dit product onder klasse "A" omdat het overeenkomt met Regel 5 (a).
- De prestaties van de MagDEA Dx SV-kit zijn vastgesteld door prestatie-evaluatie met behulp van bovengenoemde monstermatrices voor extractie van nucleïnezuur.
De validatie van de kit is beperkt tot de voorbeeldmatrices die hierboven zijn vermeld bij Beoogd gebruik.
Er wordt geen garantie gegeven wanneer het monster anders wordt gebruikt dan deze die zijn gevalideerd door Precision System Science Co., Ltd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de prestatie van het product te valideren als het wordt gebruikt met andere analyses dan die van het monster.
- Informeer uw PSS-vertegenwoordiger en uw plaatselijke bevoegde autoriteit over ernstige incidenten die zich kunnen voordoen bij het gebruik van dit product.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de prestaties van het product te valideren als het wordt gebruikt met andere testen dan die welke door PSS zijn gevalideerd, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.
- Dit product moet worden gehanteerd door personeel dat gekwalificeerd is en opgeleid is in moleculair-biologische technieken, zoals extractie, amplificatie en detectie van nucleïnezuren, om onjuiste resultaten met mogelijk ernstige gevolgen voor de patiënt te voorkomen in de volgende stappen van de analyse die op de geëxtraheerde nucleïnezuren wordt uitgevoerd.

2.3. Extractieprincipe (Magtration® Technologie)

De Magtration® Technologie is gebaseerd op magnetische deeltjes die zich in een punt bevinden om de deeltjes van de vloeistof te scheiden. (1) Monster wordt voorbereid. (2) Eiwit in het monster wordt gelyseerd met behulp van Proteinase K- en lysisoplossing. (3) Nucleïnezuur wordt geabsorbeerd door magnetische deeltjes met een hydrofiel oppervlak met behulp van chaotrope ionen en alcohol. (4) Magnetische deeltjes worden door Magtration® Technology uit de reactiebuffer teruggewonnen. (5) Magnetische deeltjes worden gewassen met een wasbuffer die alcohol bevat. (6) Magnetische deeltjes worden teruggewonnen uit de wasbuffer door Magtration® Technology. (7) Nucleïnezuur wordt geëluëerd met heet water als elutiebuffer en het eluaat wordt teruggewonnen in de verzamelbuis.

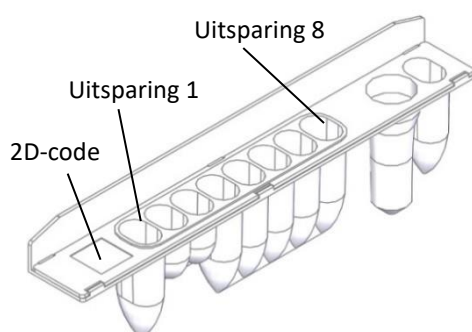


2.4. Inhoud kit

De kit bevat 48 unitaire voorgevulde nucleïnezuurextractiepatronen

Elke nucleïnezuurextractiepatroon bevat:

Reagenspatroon voor nucleïnezuurextractie



Uitsparingsnr.	Naam reagens	Hoeveelheid
1	Lysisoplossing	400 µL
2	PK-oplossing	80 µL
3	Drageroplossing	80 µL
4	Magnetische deeltjes	200 µL
5	Bindingsbuffer	1000 µL
6	Wasbuffer 1	1200 µL
7	Wasbuffer 2	700 µL
8	Gedestilleerd water	1200 µL

2.5. Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de componenten


De volgende componenten van de MagDEA Dx SV bevatten gevaarlijke reagentia.

Raadpleeg voor meer informatie de veiligheidsinformatiebladen.

GHS gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen van componenten:

Lysisoplossing

Bevat hexadecyltrimethylammoniumchloride en guanidiniumchloride

Gevaar	
H302:	Schadelijk bij inslikken.
H315:	Veroorzaakt huidirritatie.
H319:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335:	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H400:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
P261:	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P264:	Na het werken met dit product de handen grondig wassen.
P270:	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
P271:	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
P273:	Voorkom lozing in het milieu.
P280:	Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P301+P312:	NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P302+P352:	BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
P304+P340:	NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P305+P351+P338:	BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
P312:	Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P321:	Specifieke behandeling.
P330:	De mond spoelen.
P332+P313:	Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.
P337+P313:	Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
P362:	Verontreinigde kleding uittrekken.
P391:	Gelekte/gemorste stof opruimen.
P403+P233:	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.
P405:	Achter slot bewaren.
P501:	Inhoud/verpakking afvoeren in overeenstemming met de nationale regelgeving.

Bindingsbuffer Wasbuffer 1 en wasbuffer 2

Bevat 2-propanol

Gevaar



- H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.
- H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- H361: Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
- H370: Veroorzaakt schade aan organen.
- H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- P201: Alvorens te gebruiken, de speciale aanwijzingen raadplegen.
- P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
- P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
- P233: In goed gesloten verpakking bewaren.
- P240: Opslag- en opvangreservoir aarden.
- P241: Explosieveilige elektrische/ventilatie-/verlichtingsapparatuur gebruiken.
- P242: Vonkvrij gereedschap gebruiken.
- P243: Voorzorgsmaatregelen treffen om ontladingen van statische elektriciteit te voorkomen.
- P260: Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- P261: Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
- P264: Na het werken met dit product de handen grondig wassen.
- P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
- P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
- P280: Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.
- P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen.
- P304+P340: NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
- P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
- P308+P311: Na blootstelling of bezorgd: Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.
- P308+P313: Na blootstelling: Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.
- P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.
- P321: Specifieke behandeling.
- P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
- P370+P378: In geval van brand: Blussen met kooldioxide, schuim, droge chemicaliën en waternevel.
- P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.
- P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.
- P405: Achter slot bewaren.
- P501: Inhoud/verpakking afvoeren in overeenstemming met de nationale regelgeving.

2.6. Verwerkingstijd

De gebruiksduur is afhankelijk van het protocol.

Protocol	Protocol bij 200 µL	Protocol bij 400 µL volbloed	Protocol bij 400 µL andere matrix
Verwerkingstijd	Ongeveer 25 min.	Ongeveer 40 min.	Ongeveer 30 min.

2.7. Opslagvoorwaarden

Bewaar de extractiereagenskit bij 10-30 °C. Vries het reagens niet in en houd het uit de buurt van hoge temperaturen, inclusief vochtigheid of trillingen. Om te voorkomen dat de reagenskit wordt blootgesteld aan direct zonlicht, dient u de reagentia na gebruik in externe dozen te bewaren voor opslag. Bewaar de kitpatronen altijd met de afdichting aan de bovenzijde en niet gekanteld.

3. Gebruik van dit product

3.1. Veiligheidsinstructies



Bevestig de volgende items voor gebruik.

- Deze extractiereagenskit is alleen bestemd voor automatische systemen. Lees daarom voor gebruik de bedieningshandleiding van het instrument aandachtig door.
- Raadpleeg de bedieningshandleiding van het instrument in het geval van foutmeldingen van het instrument.

Opmerkingen voor een veilig gebruik

- Reagens in de voorverpakte patronen bevat giftig of brandbaar materiaal. Raadpleeg daarom de gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen op het veiligheidsinformatieblad (VIB) en let op de paragraaf over het veilig hanteren van het product.
- Volg de veiligheidsrichtlijnen van het laboratorium en let op infectierisico's.
- Niet drinken of roken in de buurt van de ruimte waar de test wordt uitgevoerd.
- Draag beschermende handschoenen, jas en oogbescherming bij gebruik van de kit.
- Gooi de handschoenen weg en was uw handen zorgvuldig na gebruik.

Opmerkingen voor afvalverwijdering

- Bij het verwijderen van reagens of verbruiksartikelen dient u deze te behandelen als een infectierisico. Raadpleeg het VIB en volg uw regionale regelgeving voor afvalverwijdering.
- De reagentia bevatten isopropylalcohol, dus houd ze bij het verwijderen uit de buurt van vuur of explosieve voorwerpen.

Opmerkingen over reagensprestaties

- Niet gebruiken wanneer de patroon of aluminium afdichting beschadigd is of lekt.
- Gebruik geen verlopen reagenskit.
- Gebruik de extractiepatroon of het puntenrek niet opnieuw.
- Beschadig of verontreinig de 2D-code niet.
- Als het reagens vóór gebruik goed aan de wand van de patroonuitsparing blijft kleven, schud/tik er dan even tegen zodat de druppels naar beneden vallen zonder dat er bellen ontstaan.
- De elutie bestaat uit gedestilleerd water, maar het uiteindelijke elutievolume kan variëren als gevolg

van restanten op de magnetische deeltjes, het oppervlak van de punt of door verdamping.

- Laat het reagens niet te lang op het instrument staan voor u begint.
- Het wordt aanbevolen om controles voor PCR te gebruiken, zoals interne controle of positieve controle, om betrouwbare diagnostische resultaten te verkrijgen.

3.2. Bedieningsprocedure

Lees voor gebruik aandachtig de bedieningsprocedure voor het automatische systeem in de bedieningshandleiding.

De afzonderlijk verkochte kit met verbruiksartikelen is noodzakelijk.

1. Zet het instrument AAN.
2. Selecteer functies in de grafische gebruikersinterface (GUI).
3. Bereid het extractiereagenspatroon, de puntenset uit de apart verkochte kit met verbruiksartikelen voor en neem een monster met behulp van de GUI-richtlijnen op het scherm. Als het reagens vóór gebruik goed aan de wand van de patroonuitsparing blijft kleven, schud er dan even tegen zodat de druppels naar beneden vallen zonder dat er bellen ontstaan.

Het verbruik voor één monster is als volgt. Bereid het reagens en de verbruiksartikelen voor volgens de GUI-aanwijzingen op het scherm van het instrument.

Nucleïnezuur extractie cartridge MagDEA® Dx SV	1 st.
Puntenset	1 st.
Opvangbuis	1 st.
Monsterbuis	1 st.

4. Selecteer het protocol met behulp van de GUI van het instrument of de pc.
5. Zorg ervoor dat MagDEA® Dx SV, het monsterbuisje of het sonicatiebuisje, (indien nodig sonicatiedop), opvangbuisje voor elutie, puntenrek en PCR-patronen correct zijn ingesteld volgens de aanwijzingen op het GUI-scherm.
6. Sluit de voorklep van het instrument.
7. Druk op de Start-knop om het nucleïnezuur-extractieproces te starten.
8. Nadat het proces is voltooid, opent u de voorklep volgens de aanwijzingen op het GUI-scherm.

4. Reagensprestaties

De prestatietests werden gevalideerd met behulp van geneLEAD XII plus van PSS. Het PCR-resultaat van het extract is afhankelijk van de PCR-conditie en het amplificatiesysteem.

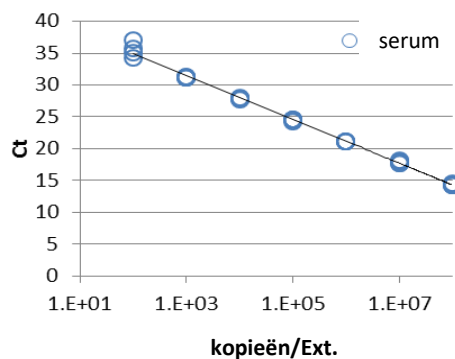
4.1. Lineariteitstest van extracten van verschillende monstermatrices, verrijkt met M13 DNA-bacteriofaag

M13 DNA-bacteriofaag, met gebruikmaking van 10 µL en 7 verschillende concentraties, werd toegevoegd aan 200 µL van de volgende monsters van menselijke lichaamsvloeistof; serum, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), uitstrijkje (keel), uitstrijkje (neus), cerebrospinale vloeistof (CSF) en urine. Die monsters werden bereid tot uiteindelijke waarden van $1 \times 10^{2, 3, 4, 5, 6, 7 \text{ en } 8}$ kopieën/extractie (5 herhalingen). DNA werd geëxtraheerd met behulp van MagDEA® Dx SV op de geneLEAD XII plus, en de extracten werden door middel van PCR geamplificeerd met behulp van ABI 7500 Dx fast (M13-specifieke TaqMan sonde). In alle tests werden 100 kopieën/extractie gedetecteerd. Hellingen, determinatiecoëfficiënt (R²), PCR-efficiëntie en γ -snijpunt werden berekend met behulp van de Ct-waarden verkregen uit de monsters tussen $1 \times 10^{2-8}$

kopieën/extractie (Tabel 1). Er werden geen verschillen waargenomen tussen de monstersoorten. De PCR-amplificatiecurve en lineariteitsgrafiek met gebruik van serum wordt getoond in afbeelding 1.

Tabel 1. De lineariteitstestanalyse die de verkregen Ct-waarden toont van zeven verschillende menselijke monstermatrices.

	Serum	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Uitstrijkje (keel)	Uitstrijkje (neus)	CSF	Urine
Helling	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
determinatiecoëfficiënt (R ²)	0,995	0,997	0,998	0,999	0,999	0,996	0,998
PCR-efficiëntie (%)	95,027	96,594	96,253	98,061	97,215	98,405	96,954
y-snijpunt	41,863	41,556	41,782	41,097	41,463	40,883	41,052



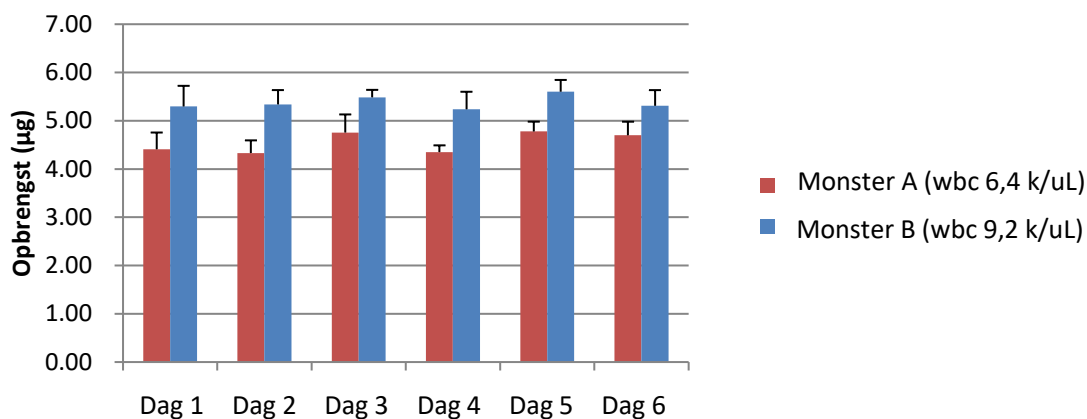
Afbeelding 1. Lineariteitsgrafiek die het aantal kopieën en Ct-waarden van M13-bacteriofaag toont in serum als standaard gegevens.

4.2. Genomisch DNA van menselijk volbloed

Genomisch DNA werd geëxtraheerd uit menselijke volbloedmonsters met EDTA-2Na (monster A) of ACD (monster B) met behulp van MagDEA[®] Dx SV gedurende in totaal 6 dagen (6 herhalingen bij elke run). De aantallen witte bloedcellen (WBC) van monsters A en B waren respectievelijk 6,4 en 9,2 k/ μ L. De concentraties en zuiverheden van de extracten werden gemeten met behulp van ND-1000 spectrometer (NanoDrop) (Afbeelding 2). Na 6 runs waren er geen significante verschillen tussen de twee monsters.

Tabel 2. De $A_{260/280}$ en $A_{260/230}$ van genomisch DNA uit een volbloedmonster.

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



Afbeelding 2. De opbrengst van genomisch DNA uit een volbloedmonster.

5. Oplossen van problemen

Als u een algemene fout vindt, volg dan de onderstaande procedure. Volg de bedieningshandleiding van het instrument in het geval van een fout van het instrument.

(1) Lage extractie-opbrengst, niet zuiver genoeg

Belangrijkste oorzaak	Tegenmaatregel
Toestand van het monster	Controleer of de opslagomstandigheden van het monster correct zijn of niet. Gebruik een vers monster of een monster dat onder de juiste omstandigheden is bewaard. De extractie-hoeveelheid van een gekoeld of bevroren monster kan variëren.
Toestand van het reagens	Controleer of de opslagomstandigheden van de extractiereagenspatronen correct zijn. Als de kit in de koelkast wordt bewaard, moet u het reagens voor gebruik op kamertemperatuur laten komen. Vries het reagens niet in en voorkom opslagplaatsen met trillingen.
Vaste bestanddelen blijven achter	Sommige specifieke monsterextracten met vaste bestanddelen die achterblijven, kunnen opstapeling in de punten veroorzaken en het mengproces kan daardoor mogelijk niet goed werken. Het monster moet een heldere oplossing bevatten voor een vlotte hantering met een pipet van 1000 uL. Gebruik geen vast monster voor extractie.
Verontreiniging	Reinig alle onderdelen van het instrument goed na gebruik, inclusief alle oppervlakken, met 0,1% natriumhypochloriet, en reinig vervolgens met 70% ethanol.

Storingen in het automatische systeem	Raadpleeg de foutcode van het automatische systeem en pas de juiste tegenmaatregel toe.
---------------------------------------	---

(2) RNA is opgelost

Belangrijkste oorzaak	Tegenmaatregel
Te grote hoeveelheid monster	Bij toevoeging van een te hoge monsterconcentratie kan RNase niet worden gedeactiveerd. Verminder de monsterconcentratie.
Te lange opslag elutie	Bewaar het geëluëerde monster niet te lang bij kamertemperatuur na extractie. Draai de dop van het elutiebusje zo snel mogelijk vast en bewaar monsters bij -80 ° C.
Externe RNase-verontreiniging	Reinig alle onderdelen van het instrument goed na gebruik, inclusief alle oppervlakken, met 0,1% natriumhypochloriet, en reinig vervolgens met 70% ethanol. Reinig na gebruik alle onderdelen op het oppervlak van het instrument zorgvuldig met behulp van RNase-reinigingsmiddel.

Magtration® en MagDEA® zijn geregistreerde handelsmerken van Precision System Science Co., Ltd. Deze uitleg is gebaseerd op de status van april 2023. Houd er rekening mee dat informatie zoals de specificaties kan worden gewijzigd zonder kennisgeving.

Geproduceerd door / verkocht door



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