

## Gebrauchsanweisung

---

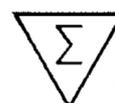
# Magtration<sup>®</sup> Reagent MagDEA<sup>®</sup> Dx SV

---



**Version 1.6**

Inhalt: 26. November 2018



**48 Prüfungen**



Das Reagenz ist für das Automatisierungssystem bestimmt. Bitte lesen und verstehen Sie dieses Dokument und Betriebsanleitung des Systems sicher vor der Verwendung. Das geneLEAD und das magLEAD serie werden als automatisierte Systeme angewandt.



**REF** E1300

**CE** **IVD**



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

# Inhaltsverzeichnis

1. Symbole .....	3
2. Produktübersicht .....	4
2.1. Einführung .....	4
2.2. Vorgesehene Verwendung .....	4
2.3. Extraktionsverfahren (Magtration® Technologie) .....	5
2.4. Kitinhalt .....	5
2.5. Verarbeitungszeit .....	6
2.6. Lagerbedingungen .....	6
3. Benutzung dieses Produkts .....	6
3.1. Sicherheitsanweisungen .....	6
3.2. Betriebsverfahren .....	7
4. Leistung des Reagenz .....	8
4.1. Linearitätstest von Extrakten aus verschiedenen Matrizen, angereichert mit M13-DNS-Bakteriophagen .....	8
4.2. Genomische DNS aus humanem Vollblut .....	9
5. Störungssuche und -beseitigung .....	10

## 1. Symbole



In-vitro-Diagnostik-Medizingerät



Autorisierter Vertreter in der EU



Achtung



Batch-/Losnummer



Katalognummer



Temperaturbegrenzung



Ausreichend für



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanleitung beachten



Hersteller



Verwendung durch



Akute Toxizität



Akute Giftigkeit in Wasser



Entflammbar



Gefahr für die Gesundheit

## 2. Produktübersicht

### 2.1. Einführung

MagDEA® Dx SV ist das Nukleinsäureextraktionsreagenz für das vollautomatisierte Extraktions-Diagnosesystem. (Das geneLEAD und das magLEAD serie werden als automatisierte Systeme angewandt.) Das System basiert auf der Magtration®-Technologie und es können Proben bis zu 200 µL und 400 µL (400 µL ist nur für die magLEAD-Serie verfügbar.). Extrahierte Nukleinsäure kann für Echtzeit-PCR oder RT-PCR-Analyse verwendet werden, und es ist möglich, dieses spezifische Reagenzienkit durch ein einfaches Verfahren zu verwenden. Das automatisierte PSS-Extraktionssystem basiert auf Magtration® Technologie und magnetischen Teilchen und es braucht keine Zentrifugation oder Spinsäulen-Schritte. Die Verwendung von MagDEA® Dx SV senkt bedeutend die Kontaminationsgefahr von außen. Ein weiterer Vorteil ist, dass dieses Verfahren im Vergleich zu einem manuellen Verfahren hochwertige Nukleinsäure in kürzerer Zeit extrahiert.

### 2.2. Vorgesehene Verwendung

- Virale NS-Extraktion aus Humanserum, Plasma, das EDTA oder Zitronensäure enthält, Nasenabstrich, Rachenabstrich, Urin, Liquor (CSF), Speichel und Stuhl.
- DNS-Extraktion aus menschlichem Vollblut, das EDTA oder Zitronensäure enthält.

MagDEA® Dx SV kann selbst keine Diagnosedaten bieten, die Verwendung des integrierten Systems oder eines anderen im Handel erhältlichen Nukleinsäureamplifikationsassays kann jedoch die Notwendigkeit eines vollständig verwendbaren, diagnostischen Werkzeugs erfüllen. Proben mit Heparin beeinträchtigen das PCR-Ergebnis.



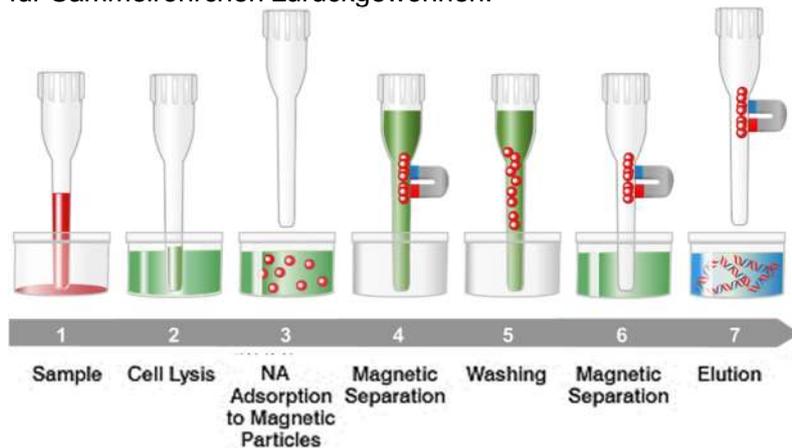
## Achtung

---

- MagDEA Dx SV KANN NICHT als Zubehör für folgende Diagnoseanwendungen verwendet werden wenn nicht richtig validiert.
  - 1) Bestimmung der(s);
    - ◆ Blutgruppen; ABO-Systeme, Rhesus (C, c, D, E, e) Anti-Kell, Anti-Duffy und Anti-Kidd
    - ◆ unregelmäßigen anti-Erythrozyten-Antikörper
    - ◆ menschlichen Cytomegalovirus und der menschlichen Chlamydia
    - ◆ HLA-Gewebetypen: DR, A, B
    - ◆ Tumormarker: PSA
  - 2) Nachweis, Bestätigung und Quantifizierung von;
    - ◆ Markern der HIV-Infektion (HIV 1 und 2), HTLV I und II und Hepatitis B, C und D in Humanproben
    - ◆ kongenitalen Infektionen: Röteln, Toxoplasmose in Humanproben
  - 3) Diagnose der Erbkrankheit: Phenylketonurie
  - 4) Bewertung des Risikos von Trisomie 21
  - 5) Eigendiagnose, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien: Gerät zur Messung von Blutzucker.
  - 6) Alle anderen aufgeführten Anwendungen in der neuesten Version der Liste A, B und Selbsttest des Anhangs II 98/79/EG.

### 2.3. Extraktionsverfahren (Magtration® Technologie)

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



### 2.4. Kitinhalt

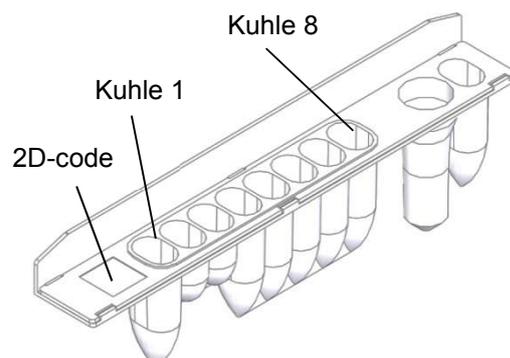
Nukleinsäureextraktionskartuschen-Box

1. Nukleinsäureextraktionskartusche

48 Stück

Dieses Kit ist für das Automatisierungssystem bestimmt. Verwenden Sie dieses Kit kombiniert mit Verbrauchsmaterialien-Kit für Automatisierungssystem .

### Nukleinsäureextraktionsreagenz-



Kuhle Nr.	Reagenzname	Anzahl	H-Code / P-Code
1	Lyselösung	48 × 400 µl	H225,H302,H315,H319,H335
2	PK-Lösung	48 × 80 µl	H361,H370,H372,H373,H400
3	Trägerlösung	48 × 80 µl	H410
4	Magneteilchen	48 × 200 µl	
5	Bindungspuffer	48 × 1000 µl	P201,P202,P210,P233,P240
6	Waschpuffer 1	48 × 1200 µl	P241,P242,P243,P260,P261
7	Waschpuffer 2	48 × 700 µl	P264,P270,P271,P273,P280
8	Destilliertes Wasser	48 × 1200 µl	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

## 2.5. Verarbeitungszeit

Betriebszeit hängt vom Protokoll ab.

Protokoll	200 µL protocol	400 µL Whole Blood Protocol	400 µL Other matrix Protocol
System	geneLEAD oder magLEAD serie	magLEAD serie	magLEAD serie
Verarbeitungszeit	ca. 25 min.	ca. 40 min.	ca. 30 min.

## 2.6. Lagerbedingungen

Bitte bewahren Sie das Extraktionsreagenzkit bei 10 - 30°C auf. Frieren Sie das Reagenz nicht ein und schützen Sie es vor hoher Temperatur einschließlich Feuchtigkeit oder Vibration. Um das Reagenzkit vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen, bewahren Sie die Reagenzien zur Lagerung nach Gebrauch bitte in externen Boxen auf.

Bewahren Sie die Kitkartuschen immer mit der Dichtung nach oben auf und nicht in gekippter Stellung.

## 3. Benutzung dieses Produkts

### 3.1. Sicherheitsanweisungen



Bitte bestätigen Sie vor der Verwendung folgende Punkte.

- Dieses Extraktionsreagenzkit ist nur für das automatisierte System bestimmt. Lesen Sie daher vor der Verwendung sorgfältig das Geräte-Betriebshandbuch.
- Bei Geräte-Fehlermeldungen beziehen Sie sich auf das Geräte-Betriebshandbuch.

#### Hinweise zur sicheren Verwendung

- Reagenz in der vorgepackten Kartusche umfasst toxisches oder entflammbares Material, siehe bitte Material-Sicherheitsdatenblatt (MSDS) und achten Sie auf den Abschnitt für sicheren Umgang.
- Befolgen Sie die Labor-Sicherheitsanleitung und achten Sie auf Infektionsrisiken .
- Nicht in der Nähe des Testbereichs trinken oder rauchen.
- Bei Verwendung des Kits Schutzhandschuhe, Mantel und Schutzbrille tragen.
- Nach Verwendung die Handschuhe entsorgen und gründlich Ihre Hände waschen.

#### Hinweise zur Entsorgung

- Behandeln Sie das Reagenz oder die Verbrauchsmaterialien bei der Entsorgung als Infektionsrisiko. Siehe MSDS oder befolgen Sie die regionale Vorschrift für Einmalprodukte.
- Die Reagenzien umfassen Isopropyl-Alkohol, halten Sie sie bei der Entsorgung daher vor Feuer oder explosive Gegenständen fern.

#### Hinweise zur Leistung des Reagenz

- Kein abgelaufenes Reagenzkit verwenden.
- Extraktionskartusche oder Spitzengestell nicht wiederverwenden.
- 2D-Code nicht beschädigen oder verunreinigen.
- Wenn der Reagenzstick vor der Verwendung an der Wand in der Kartuschenkuhle haftet, kurz schwenken/schnipsen, damit die Tropfen abfallen, ohne Blasen zu erzeugen.
- Die Elution besteht aus destilliertem Wasser, aber das endgültige Elutionsvolumen kann aufgrund Überresten auf den magnetischen Teilchen, der Spitzenoberfläche oder aufgrund der Verdampfung variieren.
- Lassen Sie das Reagenz vor dem Start nicht zu lange auf dem Gerät.
- Es wird empfohlen, Kontrollen für die PCR, wie interne Kontrolle oder positive Kontrolle, zu verwenden, um zuverlässige diagnostische Ergebnisse zu erhalten.

### 3.2. Betriebsverfahren

Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das Betriebsverfahren über das Automatisierungssystem zu jedem Protokoll im Betriebshandbuch.

Separat gekaufte Verbrauchsmaterialienkit ist notwendig.

1. Gerät einschalten.
2. Funktionen von der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) wählen.
3. Extraktionsreagenzkartusche vorbereiten, Spitzenset im separat gekauften Verbrauchsmaterialienkit enthalten und Probe durch GUI-Leitfaden. Wenn der Reagenzstick vor der Verwendung an der Wand in der Kartuschenkuhle haftet, kurz schwenken, damit die Tropfen abfallen, ohne Blasen zu erzeugen.

Verbrauch von einer Probe sind wie folgt. Bereiten Sie das Reagenz und die Verbrauchsmaterialien gemäß der GUI des Gerätes vor.

Nukleinsäureextraktionskartusche MagDEA® Dx SV	1 Stück
Spitzenset	1 Stück
Sammelrohr	1 Stück
Probenröhrchen / Beschallungsrohr	1 Stück
Beschallungsaufsatz (bei Bedarf)	1 Stück

4. Protokoll mit der GUI oder PC wählen.
5. Stellen Sie sicher, dass das MagDEA® Dx SV-Probenröhrchen oder Beschallungsrohr (bei Bedarf Beschallungsaufsatz), das Sammelröhrchen für Elution, Spitzengestell und PCR-Kartuschen ordnungsgemäß der GUI-Anleitung entsprechen.
6. Schließen Sie die vordere Abdeckung des Gerätes.
7. Drücken Sie zum Start des Nukleinsäure-Extraktionsverfahrens die Starttaste.
8. Öffnen Sie nach Abschluss des Verfahrens die vordere Abdeckung mit der GUI-Anleitung.

#### 4. Leistung des Reagenz

Die Leistungsprüfungen werden mit geneLEAD XIII plus von PSS bewertet. PCR-Ergebnis des Extrakts hängt vom PCR-Zustand und dem Amplifikationssystem ab.

##### 4.1. Linearitätstest von Extrakten aus verschiedenen Matrizen, angereichert mit M13-DNS-Bakteriophagen

M13-DNS-Bakteriophagen wurden unter Verwendung von 10 µl und 7 verschiedenen Konzentrationen zu 200 µl der folgenden menschlichen Körperflüssigkeitsproben hinzugefügt; Serum, Plasma (EDTA-2Na), Plasma (ACD), Abstrich (Rachenraum), Abstrich (nasal), Liquor (CSF) und Urin. Diese Proben wurden auf die Endnummern  $1 \times 10^2$ ,  $3 \times 10^3$ ,  $4 \times 10^4$ ,  $5 \times 10^5$ ,  $6 \times 10^6$  und  $8 \times 10^7$  Kopien/Extraktion (5 Wiederholungen) vorbereitet. DNS wurde mit MagDEA® Dx SV auf geneLEAD XII plus extrahiert, und die Extraktionen wurden mit ABI 7500 Dx fast (M13-spezifische TaqMan-Sonde) PCR-verstärkt. 100 Kopien/Extraktion wurden in allen Tests nachgewiesen. Gefälle, Bestimmungskoeffizienten ( $R^2$ ), PCR-Effizienz und y-Achsenabschnitt wurden unter Verwendung der Ct-Werte, die von Proben zwischen  $1 \times 10^2$  bis  $8 \times 10^7$  Kopien/Extraktion (Tabelle 1) erhalten wurden, berechnet. Zwischen den Probenarten wurden keine Unterschiede beobachtet. PCR-Amplifikationskurve und Linearitäts-Plandiagramm mit Serum werden in Abbildung 1 gezeigt. Tabelle 1. Die Linearitätstestanalyse, die die Ct-Werte zeigt, die aus sieben verschiedenen Humanproben-Matrizen erhalten wurden.

	Serum	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Abstrich (Rachenraum)	Abstrich (nasal)	CSF	Urin
Gefälle	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
Bestimmungskoeffizient ( $R^2$ )	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

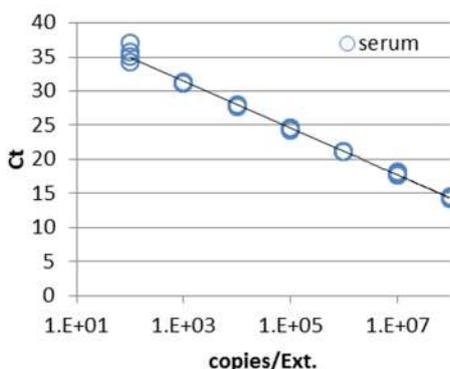


Abb. 1. Linearitäts-Plandiagramm, das Kopienzahlen und Ct-Werte von M13-Bakteriophagen, die im Serum enthalten sind, als übliche Daten zeigt.

#### 4.2. Genomische DNS aus humanem Vollblut

Genomische DNS wurde aus humanen EDTA-2Na- (Probe A) oder ACD- (Probe B) Vollblutproben mit MagDEA® Dx SV für insgesamt 6 Tage extrahiert (6 Wiederholungen bei jedem Durchgang). Die Anzahl der weißen Blutkörperchen (WBK) von Probe A und B betrug 6,4 bzw. 9,2 k/µl. Die Konzentrationen und Reinheiten der Extrakte wurden mit ND-1000-Spektrometer (NanoDrop ) (Abbildung 2) gemessen. Nach 6 Durchläufen gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Proben.

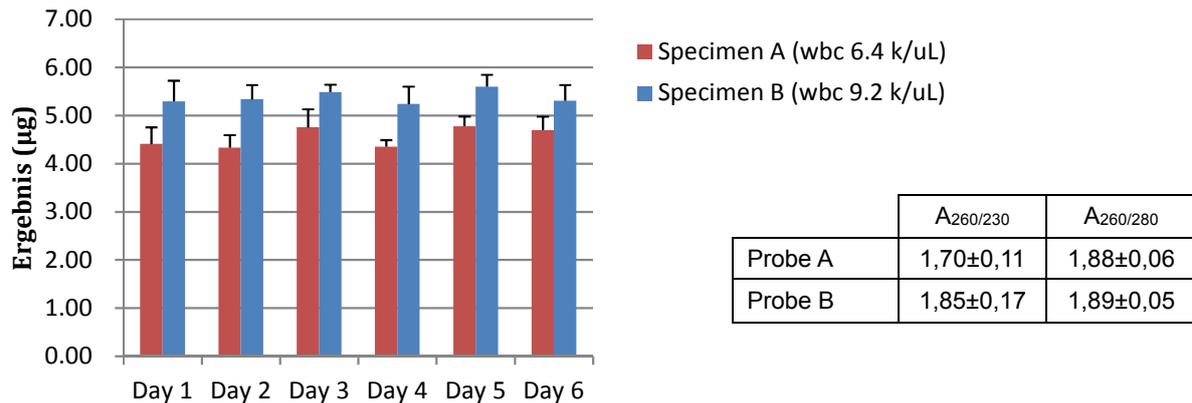


Abbildung 2. Das Ergebnis, A<sub>260/280</sub> und A<sub>260/230</sub> der genomischen DNS aus der Vollblutprobe.

## 5. Störungssuche und -beseitigung

Beim Auffinden eines allgemeinen Fehlers folgen Sie bitte den nachstehenden Anweisungen. Folgen Sie bei einem Gerätefehler dem Geräte-Betriebshandbuch.

### (1) Niedriges Extraktionsergebnis, nicht rein genug

Grundursache	Gegenmaßnahme
Probenstatus	Überprüfen Sie, ob die Lagerbedingung der Probe angemessen ist. Verwenden Sie die frische oder gelagerte Probe unter der richtigen Bedingung. Die Extraktionsmenge einer gekühlten oder gefrorenen Probe können variieren.
Reagenzstatus	Überprüfen Sie, ob die Lagerbedingung der Extraktionsreagenzkartusche angemessen ist. Bringen Sie das Reagenz bei einer Kitlagerung im Kühlschrank vor der Verwendung auf Raumtemperatur. Frieren Sie das Reagenz nicht ein und schützen Sie die Lagerbereiche vor Vibration.
Übriggebliebene feste Teilchen	Einige spezifische Probenextrakte mit festen übrig gebliebenen Elementen können sich an der Spitze ansammeln und Mischverfahren funktionieren möglicherweise nicht richtig. Die Probe sollte eine klare Lösung für die reibungslose Abwicklung mit einer Pipette mit 1000ul enthalten. Verwenden Sie keine feste Probe für die Extraktion.
Kontamination	Reinigen Sie alle Geräteteile nach Gebrauch gründlich mit 0,1% Natriumhypochlorit oder 70% Ethanol, einschließlich aller Oberflächen.
Störung des Automatisierungssystems	Siehe den Fehlercode des Automatisierungssystems und entsprechen Sie der Gegenmaßnahme .

### (2) RNS ist gelöst

Grundursache	Gegenmaßnahme
Zu viel Probenmenge	Bei der Zugabe einer zu hohen Probenkonzentration kann die RNase nicht inaktiviert werden. Reduzieren Sie die Probenkonzentration.
Zu lange Lagerung der Elution	Bewahren Sie eine eluierte Probe nach der Extraktion nicht zu lange im RT auf. Ziehen Sie die Kappe des Elutionsröhrchens so schnell wie möglich ab und bewahren Sie die Proben bei -80°C auf.
Externe RNase-Kontamination	Reinigen Sie nach dem Gebrauch alle Teile auf der Geräteoberfläche sorgfältig mit RNase-Entfernungsreagenz.

---

Magtration® und MagDEA® sind eingetragene Warenzeichen und Eigentum von Precision System Science Co.,Ltd.

Diese Erläuterungen basieren auf dem Status von November 2018.

Bitte beachten Sie, dass Informationen wie Spezifikationen ohne Mitteilung geändert werden können.

---

Hergestellt von / vertrieben von



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](mailto: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](mailto:contact@pssbio.com)



Precision System Science Europe GmbH  
55122 Mainz, Mombacher Str. 93, Deutschland  
E-Mail: [contact-psse@pss.co.jp](mailto: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