

Mode d'emploi

Magtration[®] Reagent MagDEA[®] Dx SV



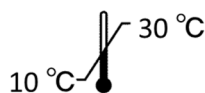
Version 1.6
Contenu : 26 Novembre 2018



48 essais



Ce réactif est conçu pour un système d'automatisation. Veuillez lire attentivement et comprendre ce document et le manuel d'utilisation du système avant l'utilisation. Les geneLEAD et magLEAD séries sont appliqués comme des systèmes automatisés.



REF E1300

CE **IVD**



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

Indice

1. Symboles	3
2. Résumé du produit	4
2.1. Introduction	4
2.2. Utilisation prévue	4
2.3. Principe d'extraction (technologie Magtration®)	5
2.4. Contenu du kit	6
2.5. Temps de traitement	7
2.6. Condition de stockage	7
3. Comment utiliser ce produit	7
3.1. Consignes de sécurité	7
3.2. Procédure d'opération	8
4. La performance du réactif	9
4.1. Test de linéarité des extraits de diverses matrices d'échantillons, ensemencé avec l'ADN du phage M13	9
4.2. L'ADN génomique à partir de sang entier humain	10
5. Résolution de problèmes	11

1. Symboles



Dispositif médical de diagnostic In vitro



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Avertissement



Code de lot/numéro de lot



Numéro de catalogue



Limitation de température



Adéquat pour



Ne pas réutiliser



Consultez les consignes d'utilisation



Fabricant



Utilisation par



Toxicité aiguë



Toxicité aquatique aiguë



Inflammable



danger pour la santé

2. Résumé du produit

2.1. Introduction

MagDEA® Dx SV est le réactif d'extraction d'acide nucléique pour le système de diagnostics à extraction entièrement automatisée. (Les geneLEAD et magLEAD séries sont appliqués comme des systèmes automatisés.) Le système repose sur la technologie Magtration® et permet d'utiliser des échantillons allant jusqu'à 200 µL et 400 µL (400 µl d'échantillon n'est disponible que pour la série magLEAD.). lors de l'utilisation du système magLEAD 12gC/6gC. L'acide nucléique extrait peut être utilisé pour l'analyse par PCR ou RT-PCR en temps réel et il est possible d'utiliser ce kit de réactif spécifique au moyen d'une procédure simple. Le système automatisé d'extraction PSS repose sur la technologie Magtration® et les particules magnétiques. Les étapes de centrifugation ou de colonne centrifuge ne sont pas nécessaires. L'utilisation du MagDEA® Dx SV réduit de manière significative le risque de contamination provenant de l'extérieur. Ce procédé a aussi l'avantage d'extraire de l'acide nucléique de haute qualité en moins de temps par rapport à un processus manuel.

2.2. Utilisation prévue

- Extraction de la NA virale du sérum humain, plasma qui comprend l'EDTA ou l'acide citrique, l'écouvillon nasal, le prélèvement de gorge, l'urine, le liquide céphalorachidien (LCR), d'expectorations et de selles.
- Extraction d'ADN à partir de sang total humain qui comprend l'EDTA ou l'acide citrique.

Cependant le MagDEA® Dx SV ne peut pas fournir de données de diagnostic en soi, l'utilisation du système intégré ou d'un autre test d'amplification d'acide nucléique disponible dans le commerce, peut répondre au besoin d'un outil de diagnostic entièrement utilisable. Un échantillon contenant de l'héparine affecte les résultats de la PCR.



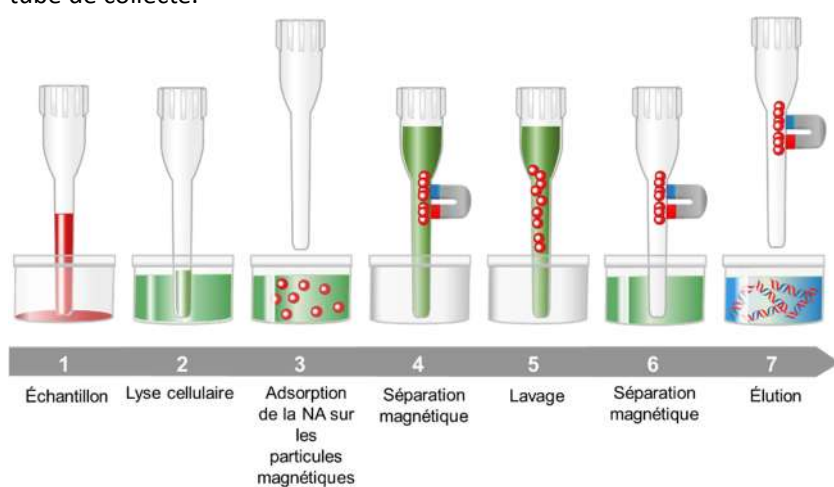
Avertissement

- Le MagDEA Dx SV NE PEUT PAS être utilisé en tant qu'accessoire pour les applications de diagnostic suivantes si pas correctement validé.
 - 1) La détermination ;
 - ◆ des groupes sanguins : du système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-Kell, anti-Duffy, anti-Kidd
 - ◆ des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers
 - ◆ du cytomégalovirus humain et de la chlamydia humaine
 - ◆ des groupes tissulaires HLA : DR, A, B
 - ◆ du marqueur tumoral : PSA
 - 2) La détection, la confirmation et la quantification des ;
 - ◆ marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2), HTLV I et II, et de l'hépatite B, C et D dans des spécimens humains
 - ◆ infections congénitales : la rubéole, la toxoplasmose dans les échantillons humains
 - 3) Le diagnostic de la maladie héréditaire : phénylcétonurie
 - 4) L'évaluation du risque de trisomie 21
 - 5) L'autodiagnostic, y compris ses agents d'étalonnage et matériaux de contrôle associés : dispositif pour la mesure du taux de glycémie.

- 6) Toutes autres applications inscrites dans la dernière version de la liste A, B et autotest de l'annexe II de 98/79/CE.

2.3. Principe d'extraction (technologie Magtration®)

La technologie Magtration® repose sur des particules magnétiques situées à l'intérieur d'une pointe, pour séparer les particules du liquide. (1) L'échantillon est préparé. (2) La protéine dans l'échantillon est lysée à l'aide de la protéinase K et d'une solution de lyse. (3) L'acide nucléique est adsorbé par des particules magnétiques avec une surface hydrophile en utilisant un ion chaotropique et de l'alcool. (4) Les particules magnétiques sont récupérées à partir du tampon de réaction par la technologie Magtration®. (5) Les particules magnétiques sont lavées en utilisant un tampon de lavage contenant de l'alcool. (6) Les particules magnétiques sont récupérées à partir du tampon de lavage par la technologie Magtration®. (7) L'acide nucléique est élué en utilisant de l'eau chaude en tant que tampon d'éluion et l'éluat est récupéré dans le tube de collecte.



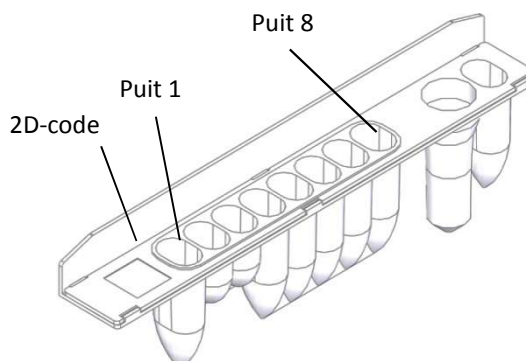
2.4. Contenu du kit

Boîte de cartouche d'extraction d'acide nucléique

1. Cartouche d'extraction d'acide nucléique 48 pcs

Ce kit est conçu pour un système d'automatisation. Utilisez ce kit avec un kit de produits consommables pour le système d'automatisation.

Cartouches de réactif d'extraction d'acide nucléique



No. de puit	Nom du réactif	Quantité	H-code / P-code
1	Solution de lyse	48 x 400 µL	H225,H302,H315,H319,H335
2	Solution PK	48 x 80 µL	H361,H370,H372,H373,H400
3	Solution support	48 x 80 µL	H410
4	Particules magnétiques	48 x 200 µL	P201,P202,P210,P233,P240
5	Tampon de liaison	48 x 1 000 µL	P241,P242,P243,P260,P261
6	Tampon de lavage 1	48 x 1 200 µL	P264,P270,P271,P273,P280
7	Tampon de lavage 2	48 x 700 µL	P312,P314,P321,P330,P391
8	Eau distillée	48 x 1 200 µL	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. Temps de traitement

Le temps de fonctionnement dépend du protocole.

Protocole	200 µL protocol	400 µL Whole Blood Protocol	400 µL Other matrix Protocol
Système	geneLEAD ou magLEAD séries	magLEAD séries	magLEAD séries
Temps de traitement	environ 25 min.	environ 40 min.	environ 30 min.

2.6. Condition de stockage

Veillez garder le kit de réactifs d'extraction à 10~30 °C. Ne pas congeler et tenir le réactif à l'écart des températures élevées, de l'humidité ou des vibrations. Pour éviter que le kit de réactifs soit exposé aux rayons du soleil, veuillez garder les réactifs dans des boîtes externes pour le stockage après usage.

Toujours ranger les cartouches du kit avec la fermeture vers le haut et sans aucune inclinaison.

3. Comment utiliser ce produit

3.1. Consignes de sécurité



Veillez vérifier les éléments suivants avant l'utilisation.

- Ce kit de réactif d'extraction est destiné à un système d'automatisation uniquement. Par conséquent, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'appareil avant de l'utiliser.
- En cas de messages d'erreur de l'appareil, veuillez vous référer au manuel d'utilisation de l'appareil.

Remarques pour une utilisation en toute sécurité

- Le réactif à l'intérieur de la cartouche préemballée contient des matières toxiques ou inflammables, veuillez donc vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS) et lire attentivement le paragraphe sur les mesures de sécurité pour la manipulation.
- Suivez les consignes de sécurité du laboratoire et faites attention aux risques d'infection.
- Ne pas boire ou fumer à proximité de la zone d'essai.
- Portez des gants de protection, une veste et des lunettes de protection lors de l'utilisation du kit.
- Jetez les gants et nettoyez soigneusement vos mains après utilisation.

Remarques pour l'élimination

- Lors de l'élimination du réactif ou des consommables, manipulez-les en tenant compte du risque d'infection. Consultez la FDS et suivez votre réglementation régionale pour les produits jetables.
- Les réactifs contiennent de l'alcool isopropylique, il faut donc le tenir éloigné du feu ou d'objets explosifs lors de l'élimination.

Remarques sur la performance du réactif

- Ne pas utiliser un kit de réactif périmé.
- Ne pas réutiliser la cartouche d'extraction ou le portoir pour pointes.

- Ne pas endommager ou salir le code 2D.
- Avant l'utilisation, si le réactif est bien collé à l'intérieur de la cartouche, secouer légèrement pour que des gouttes tombent sans créer de bulles.
- L'élution est constituée d'eau distillée mais le volume d'élution finale peut varier à cause de restes sur les particules magnétiques, sur la surface de la pointe ou à cause de l'évaporation.
- Ne pas laisser le réactif pendant trop longtemps sur l'appareil avant de commencer.
- Il est recommandé d'utiliser des contrôles pour la PCR, comme un contrôle interne ou un contrôle positif, pour obtenir des résultats de diagnostic fiables.

3.2. Procédure d'opération

Avant l'utilisation, veuillez lire attentivement la procédure d'opération sur le système d'automatisation correspondant à chaque protocole dans le manuel d'utilisation.

Un kit de produits consommables vendu séparément est nécessaire.

1. Allumez l'appareil.
2. Sélectionnez les fonctions sur l'interface utilisateur graphique (IUG).
3. Préparez la cartouche d'extraction de réactifs, le jeu de pointe inclus dans le kit de consommables vendus séparément et l'échantillon en suivant les indications de l'IUG. Avant l'utilisation, si le réactif est bien collé à l'intérieur de la cartouche, secouer légèrement pour que des gouttes tombent sans créer de bulles.

La consommation d'un échantillon est la suivante. Préparez le réactif et les produits consommables en suivant les indications de l'IUG de l'appareil.

Cartouche d'extraction d'acide nucléique MagDEA® Dx SV	1 pc
Jeu de pointes	1 pc
Tube de collecte	1 pc
Tube de prélèvement / Tube de sonication	1 pc
Bouchon de sonication (si nécessaire)	1 pc

4. Sélectionnez le protocole avec l'aide de l'interface graphique de l'appareil ou d'un PC.
5. Veillez à régler le MagDEA® Dx SV, le tube d'échantillon ou le tube de sonication, (le bouchon de sonication si nécessaire), le tube de collecte pour l'élution, le portoir pour pointes et les cartouches PCR en suivant les indications de l'IUG.
6. Fermez le couvercle frontal de l'appareil.
7. Appuyer sur le bouton Start pour démarrer le processus d'extraction d'acide nucléique.
8. Après la fin du processus, ouvrir le couvercle en suivant les indications de l'IUG.

4. La performance du réactif

Les tests de performance ont été validés à l'aide du geneLEAD XII plus de PSS. Le résultat PCR de l'extrait, dépend de l'état de la PCR et du système d'amplification.

4.1. Test de linéarité des extraits de diverses matrices d'échantillons, ensemencé avec l'ADN du phage M13

ADN du phage M13, en utilisant 10 µL et 7 concentrations différentes, ont été ajoutés à 200 µL aux échantillons de fluides corporels suivants ; Sérum, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), écouvillon (gorge), écouvillon (nasal), liquide céphalo-rachidien (LCR) et urine. Ces échantillons ont été préparés pour les chiffres définitifs de $1 \times 10^{2, 3, 4, 5, 6, 7}$ and 8 copies/extraction (5 répétitions). L'ADN a été extrait à l'aide du MagDEA® Dx SV sur le geneLEAD XII plus, et les extraits ont été amplifiés par PCR en utilisant ABI 7500 Dx fast (sonde TaqMan spécifique au M13). 100 copies/extraction ont été détectés dans tous les tests. Les pentes, le coefficient de corrélation (R²), l'efficacité PCR et l'ordonnée à l'origine ont été calculés en utilisant les valeurs Ct obtenues à partir d'échantillons entre $1 \times 10^{2-8}$ copies/extraction (tableau 1). Aucune différence n'a été observée entre les espèces de l'échantillon. La courbe d'amplification PCR et le graphique de linéarité tracé en utilisant du sérum est représenté dans la figure 1.

Tableau 1. L'analyse du test de linéarité qui montre les valeurs Ct obtenues à partir de sept matrices d'échantillons humains différents

	Sérum	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Écouvillon (Gorge)	Écouvillon (nasal)	LCR	Urine
Inclinaison	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
coefficient de corrélation (R ²)	0,995	0,997	0,998	0,999	0,999	0,996	0,998
efficacité de la PCR (%)	95,027	96,594	96,253	98,061	97,215	98,405	96,954
ordonnée à l'origine	41,863	41,556	41,782	41,097	41,463	40,883	41,052

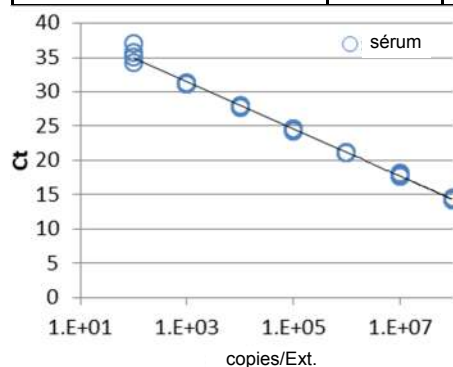


Figure 1. Graphique de linéarité tracé montrant le nombre de copies et les valeurs Ct du bactériophage M13 incluant le sérum sous forme de données typiques.

4.2. L'ADN génomique à partir de sang entier humain

L'ADN génomique a été extrait d'échantillons de sang entier humain EDTA-2Na (spécimen A) ou ACD (spécimen B) en utilisant le MagDEA® Dx SV pendant 6 jours au total (6 répétitions par chaque série). Les nombres de globules blancs (GB) des spécimens A et B étaient de 6,4 and 9,2 k/ μ L respectivement. Les concentrations et les puretés des extraits ont été mesurées en utilisant un spectromètre ND-1000 (NanoDrop) (Figure 2). Après 6 séries, il n'y avait pas de variations significatives entre les deux spécimens.

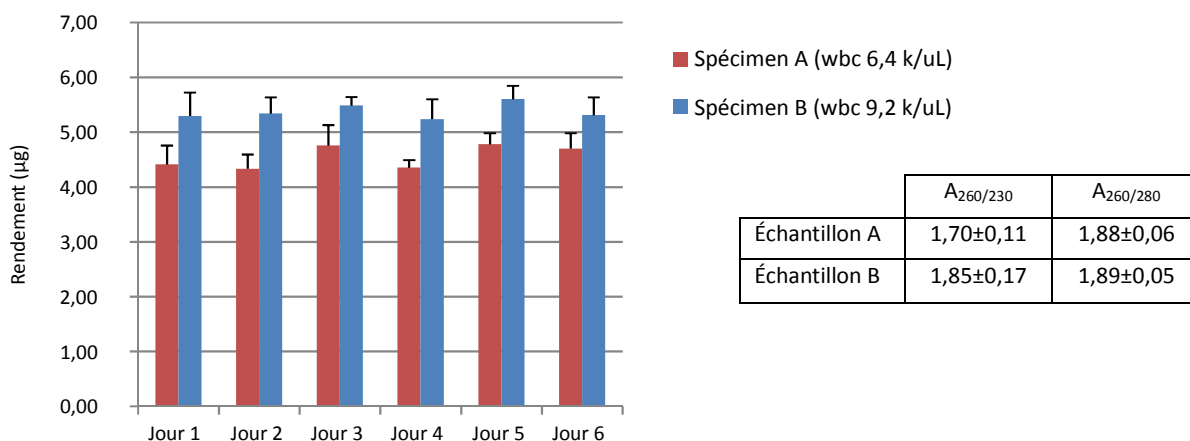


Figure 2. Le rendement, A_{260/280}, et A_{260/230} de l'ADN génomique de l'échantillon de sang entier.

5. Résolution de problèmes

Si vous faites face à une erreur générale, veuillez suivre la procédure ci-dessous. Veuillez suivre le manuel d'utilisation de l'appareil en cas d'erreur de l'appareil.

(1) Rendement d'extraction faible, pas assez pur

Cause première	Contre-mesure
État de l'échantillon	Vérifiez que les conditions de stockage de l'échantillon sont appropriées ou non. Utilisez un échantillon frais ou un échantillon stocké dans les conditions appropriées. Le montant de l'extraction peut varier si l'échantillon est réfrigéré ou congelé.
État des réactifs	Vérifiez que les conditions de stockage de la cartouche du réactif d'extraction sont appropriées. En cas de stockage du kit au réfrigérateur, veuillez placer le réactif à température ambiante avant utilisation. Ne pas congeler le réactif et éviter les lieux de stockage avec des vibrations.
Éléments solides restants	Quelques extraits d'échantillons spécifiques avec des éléments solides restant à l'intérieur peuvent causer un empilage des pointes et le processus de mélange peut ne pas fonctionner correctement. L'échantillon doit contenir une solution claire pour une manipulation en douceur avec une pipette de 1 000 uL. Ne pas utiliser d'échantillon solide pour l'extraction.
Contamination	Nettoyer toutes les pièces de l'appareil après utilisation, y compris toutes les surfaces à l'aide d'hypochlorite de sodium à 0,1% ou d'éthanol 70%.
Problème du système d'automatisation	Reporter le code d'erreur du système d'automatisation et conformément à la contre-mesure.

(2) L'ARN est résolu

Cause première	Contre-mesure
Quantité d'échantillon trop élevée	En cas d'ajout d'une concentration trop élevée d'échantillon, RNase ne peut pas être inactivé. Réduire la concentration de l'échantillon.
Stockage trop long de l'Élution	Ne pas garder d'échantillon élué pendant trop longtemps dans le RT après extraction. Serrer le bouchon du tube d'élution le plus vite possible, et conserver les échantillons à -80 °C.
Contamination externe de la RNase	Après utilisation, nettoyer toutes les pièces sur la surface de l'appareil avec précaution en utilisant un agent d'élimination de la RNase.

Magtration® et MagDEA® sont des marques déposées, propriété de Precision System Science Co.,Ltd.

Ces explications reposent sur l'état de 2018/11.

Veuillez noter que les informations telles que les spécifications peuvent être modifiées sans avis préalable.

Produit par / vendu par



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