

Istruzioni per l'uso

Magtration[®] Reagent **MagDEA[®] Dx SV**



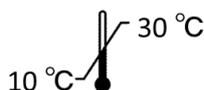
Versione 1.5.1
Contenuto: 1 Febbraio 2017



48 test



Questo reagente è progettato per sistemi di automazione. Si prega di leggere attentamente e comprendere il presente documento e il manuale operativo del sistema prima dell'uso. Il geneLEAD e il serie magLEAD sono applicati come sistemi automatizzati.



REF E1300

CE **IVD**



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

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. Contenuti del kit	6
2.5. Durata del processo	6
2.6. Condizione di conservazione	6
3. Come usare questo prodotto	7
3.1. Istruzioni di sicurezza	7
3.2. Procedura operativa	8
4. Prestazioni dei reagenti	8
4.1. Test di linearità di estratti da varie matrici, a spillo con batteriofago M13 DNA	8
4.2. DNA genomico da sangue intero umano	9
5. Risoluzione dei problemi	10

1. Simboli



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Attenzione



Codice della partita/Numero di lotto



Numero di catalogo



Limitazione della temperatura



Sufficiente per



Non riutilizzare



Consultare istruzioni per l'uso



Produttore



Utilizzare per



Corrosivo



Tossicità acuta



Tossicità acquatica acuta



Infiammabile

2. Caratteristiche del prodotto

2.1. Introduzione

MagDEA® Dx SV è il reagente per l'estrazione dell'acido nucleico mediante un processo di estrazione - sistema di diagnostica completamente automatizzati. (Il geneLEAD e il serie magLEAD sono applicati 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 (400 µL è disponibile solo per la serie magLEAD.). L'acido nucleico estratto può essere utilizzato per le analisi PCR o RT-PCR in tempo reale ed è possibile utilizzare questo specifico kit reagente secondo una procedura semplice. Il sistema di estrazione automatica di PSS si basa sulla tecnologia Magtration® e le particelle magnetiche, e non occorre adoperare tecniche di centrifugazione o di colonna. L'uso di MagDEA® Dx SV riduce significativamente il rischio di contaminazione dall'esterno. Un altro vantaggio è che questa procedura estrae l'acido nucleico di alta qualità in meno tempo rispetto ad un processo manuale.

2.2. Uso previsto

- L'estrazione degli acidi nucleici virali dal siero umano, dal plasma che comprende EDTA o acido citrico, dal tampone nasale, dal tampone faringeo, dalle urine e dal liquido cerebrospinale, espettorato, feci.
- L'estrazione di DNA da sangue umano intero che comprende EDTA o acido citrico.

Il MagDEA® Dx SV non può fornire autonomamente dati diagnostici. Tuttavia, l'utilizzo del sistema integrato o un altro dosaggio di amplificazione dell'acido nucleico disponibile commercialmente, possono soddisfare la necessità di uno strumento diagnostico pienamente utilizzabile. I campioni che contengono eparina possono influenzare il risultato della PCR.



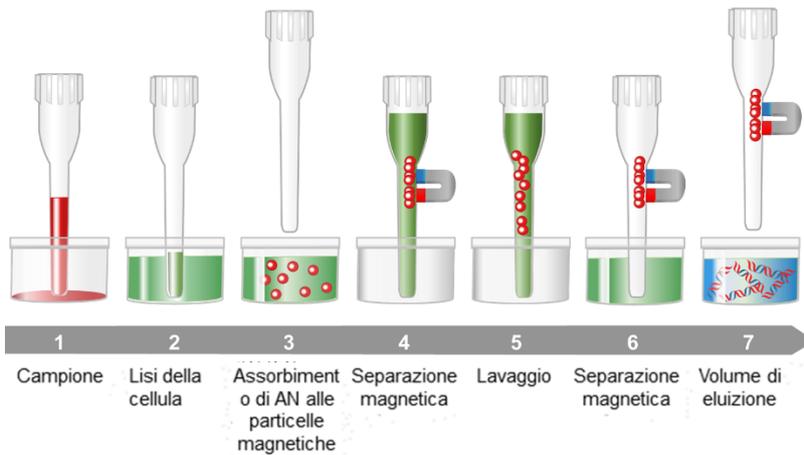
Attenzione

- Il MagDEA Dx SV NON PUÒ essere usato come accessorio per nessuna delle seguenti applicazioni diagnostiche.
 - 1) Determinazione di:
 - ◆ gruppi sanguigni; sistema ABO, fattore Rh (C, c, D, E, e) anti-Kell, anti-Duffy e anti-Kidd
 - ◆ anticorpi irregolari antieritrocitici
 - ◆ il citomegalovirus umano, e la clamidia umana
 - ◆ tipizzazione tessutale HLA: DR, A, B
 - ◆ il marcatore tumorale: PSA
 - 2) Rilevamento, conferma e quantificazione di:
 - ◆ marcatori dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II e dell'epatite B, C e D in campioni umani
 - ◆ delle infezioni congenite: rosolia e toxoplasmosi
 - 3) Diagnosi della malattia ereditaria: fenilchetonuria
 - 4) Valutazione del rischio della trisomia 21
 - 5) Test auto-diagnostico, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo: dispositivo per la misurazione del glucosio nel sangue.
 - 6) qualsiasi dispositivo elencato nella versione più aggiornata dell'Elenco A, B e Auto-diagnostico

dell'Allegato II della direttiva 98/79/CE.

2.3. Principio di estrazione (Tecnologia Magtration®)

La tecnologia Magtration® è basata su particelle magnetiche situate all'interno di un puntale, per dividere le particelle dal liquido. (1) Viene preparato un campione. (2) La proteina in campione viene sottoposta a lisi usando la proteinasi K e la soluzione di lisi. (3) L'acido nucleico è assorbito a 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 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 con acqua calda come tampone di eluizione, e l'eluato viene recuperato alla provetta di raccolta.



2.4. Contenuti del kit

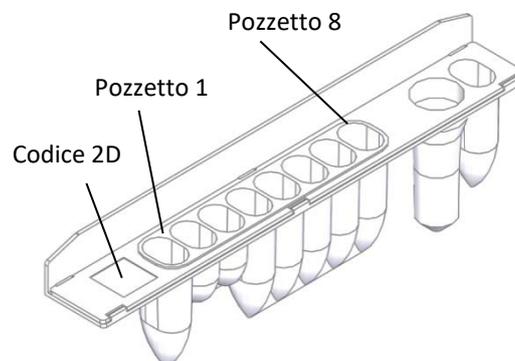
Scatola delle cartucce per estrazione degli acidi nucleici

1. Cartuccia per estrazione degli acidi nucleici 48 pezzi

Cartucce dei reagenti per estrazione degli acidi nucleici

Questo kit è progettato per il sistema di automazione.

Usare questo kit con gli elementi monouso per il sistema di automazione.



N° di pozzetto	Nome del reagente	Quantità	Codice H / Codice P
1	Soluzione di lisi	48 x 400 µL	H302, H315, H318, H400, H410 P264, P270, P280, P310, P321, P501
2	Soluzione PK	48 x 80 µL	-
3	Soluzione di trasporto	48 x 80 µL	-
4	Particelle magnetiche	48 x 200 µL	-
5	Tampone legante	48 x 1 000 µL	H225, H319, H336 P210, P233, P280, P312, P405, P501
6	Tampone di lavaggio 1	48 x 1 200 µL	
7	Tampone di lavaggio 2	48 x 700 µL	
8	Acqua distillata	48 x 1 200 µL	-

2.5. Durata del processo

Tempo di funzionamento dipende dal protocollo.

Protocollo	200 µL protocol	400 µL Whole Blood Protocol	400 µL Other matrix Protocol
Sistema	geneLEAD o serie magLEAD	serie magLEAD	serie magLEAD
Durata del processo	circa 25 min.	circa 40 min.	circa 30 min.

2.6. Condizione di conservazione

Conservare il kit dei reagenti per l'estrazione a 10~30 °C. Non congelare e tenere il reagente al riparo dall'alta temperatura, dall'umidità e dalle vibrazioni. Per evitare l'esposizione del kit di reagenti alla luce solare diretta, conservare i reagenti in scatole esterne dopo l'uso.

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 dedicato solo al sistema di automazione. Pertanto, leggere accuratamente il manuale operativo dello strumento prima dell'uso.
- 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 confezionata contiene materiali tossici o infiammabili, pertanto si prega di fare riferimento alla Scheda di sicurezza (SDS) e fare attenzione a quanto esposto nel paragrafo sulla manipolazione in sicurezza.
- Seguire le precauzioni di sicurezza del laboratorio e fare attenzione ai rischi di infezioni.
- 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 a fondo dopo l'uso.

Note per lo smaltimento

- Quando si smaltisce un reagente o prodotti monouso, maneggiarli tenendo conto del rischio di infezione. Fare riferimento alla SDS e osservare le disposizioni locali in materia di smaltimento.
- I reagenti contengono alcol isopropilico, perciò tenerli lontani da fonti di calore o esplosivo durante lo smaltimento.

Note per le prestazioni del reagente

- Non utilizzare kit di reagenti scaduti.
- Non riutilizzare le cartucce per l'estrazione o il rack dei puntali.
- Non danneggiare o sporcare il codice 2D.
- Prima dell'uso, se il bastone reagisce sulla parete interna della cartuccia, vibrare/oscillare brevemente affinché le gocce cadano verso il basso senza creare bolle.
- L'eluizione è costituita da acqua distillata invece il volume di eluizione finale può variare in base alla rimanente sulle particelle magnetiche, la superficie dei puntali punta o per 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'utilizzo, leggere attentamente la procedura operativa sul sistema di automazione corrispondente a ogni protocollo nel manuale operativo.

Il kit di elementi monouso venduto separatamente è necessario.

1. Accendere lo strumento (ON).
2. Selezionare le funzioni dall'Interfaccia grafica dell'utente.
3. Preparare la cartuccia dei reagenti per l'estrazione, il set di puntali compreso nel kit monouso venduto separatamente e il campione secondo la guida all'interfaccia grafica dell'utente. Prima dell'uso, se il bastone reagisce sulla parete interna della cartuccia, vibrare/oscillare brevemente affinché le gocce cadano verso il basso senza creare bolle.

L'utilizzo di un campione è il seguente. Preparare il reagente e gli elementi monouso secondo la guida all'Interfaccia grafica dello strumento.

Cartridge MagDEA® Dx SV per l'estrazione dell'acido nucleico	1 pz
Set di puntali	1 pz
Provetta di raccolta	1 pz
Provetta campione/sonicazione	1 pz
Tappo di sonicazione (se richiesto)	1 pz

4. Selezionare il protocollo con l'aiuto dell'Interfaccia grafica dell'utente o del PC.
5. Assicurarsi di impostare il MagDEA® Dx SV, la provetta del campione o di sonicazione, (se il tappo di sonicazione è necessario), la provetta di raccolta per l'eluizione, il rack dei puntali e le cartucce della PCR in conformità alla guida all'Interfaccia grafica dell'utente.
6. Chiudere il coperchio anteriore dello strumento.
7. Premere il pulsante "Start" (avvio) 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 usando geneLEAD XII plus della PSS. Il risultato della PCR dell'estratto dipende dalla condizione di PCR ed il sistema di amplificazione.

4.1. Test di linearità di estratti da varie matrici, a spillo con batteriofago M13 DNA

M13 DNA batteriofago, con 10 µL e 7 concentrazioni differenti, sono stati aggiunti a 200 µL dei seguenti campioni di fluidi corporei umani: siero, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), tampone (faringeo), tampone (nasale), liquido cerebrospinale (CSF) e urine. Quei campioni sono stati preparati per i numeri finali di 1×10^2 , 3 , 4 , 5 , 6 , 7 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 alla PCR utilizzando un'ABI 7500 Dx veloce (sonda TaqMan specifica per M13). 100 copie/estrazioni sono state rilevate in tutti i test. Le pendenze, il coefficiente di correlazione (R2), l'efficienza PCR e l'intercetta sono stati calcolati utilizzando i valori Ct ottenuti da campioni tra 1×10^2 - 8 copie/estrazione (Tabella 1). Non sostate rilevate differenze tra i vari campioni. La curva di amplificazione PCR e il grafico 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)	CSF	Urina
Pendenza	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
coefficiente di correlazione (R ²)	0,995	0,997	0,998	0,999	0,999	0,996	0,998
Efficienza di PCR (%)	95,027	96,594	96,253	98,061	97,215	98,405	96,954
intercetta	41,863	41,556	41,782	41,097	41,463	40,883	41,052

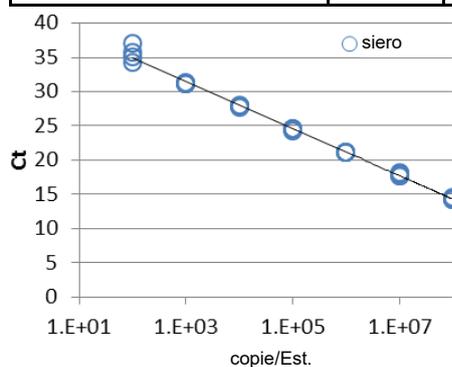


Figura 1. Il grafico di linearità mostra il numero di copie e i valori Ct da batteriofago M13 incluso siero come dati tipici.

4.2. DNA genomico da sangue intero umano

Il DNA genomico è stato estratto da campioni di sangue intero umani EDTA-2Na (campione A) o ACD (campione B) usando MagDEA® Dx SV per un totale di 6 giorni (6 replicati per ogni operazione). Il numero di globuli bianchi dei campioni A e B sono risultati rispettivamente 6,4 e 9,2 k/ μ L. Le concentrazioni e la purezza degli estratti sono stati misurati utilizzando lo spettrofotometro ND-1000 (NanoDrop) (Figura 2). Dopo 6 operazioni, non sono state rilevate variazioni significative tra i due campioni.

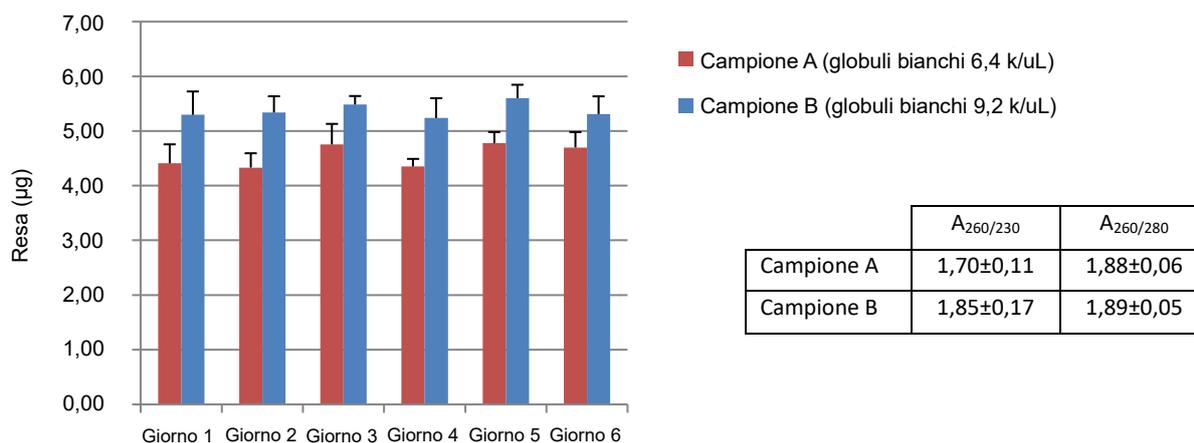


Figura 2. La resa, A_{260/280}, e A_{260/230} di DNA genomico da un campione di sangue intero.

5. Risoluzione dei problemi

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

(1) Resa di estrazione bassa, non abbastanza puro

Causa principale	Contromisure
Stato del campione	Verificare che le condizioni di conservazione del campione siano o meno appropriate. Utilizzare un campione nuovo o uno conservato in condizioni appropriate. La quantità di estrazione può variare secondo se si tratti di un 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 campione specifici con oggetti solidi rimanenti all'interno possono causare l'impilamento dei puntali e il processo di miscelazione potrebbe non funzionare correttamente. Il campione dovrebbe contenere una soluzione chiara per una pratica maneggevolezza con una pipetta da 1000uL. Non utilizzare un campione solido per l'estrazione.
Contaminazione	Pulire tutti i componenti dello strumento dopo l'uso, comprese tutte le superfici, utilizzando ipoclorito di sodio 0,1% o etanolo 70%.
Problema nel sistema di automazione	Fare riferimento al codice di errore del sistema di automazione e adottare le relative contromisure.

(2) L'RNA è dissolto

Causa principale	Contromisure
Quantità di campioni eccessiva	In caso di aggiunta di un'alta concentrazione di campioni, la RNasi non può essere inattivata. Ridurre la concentrazione di campioni.
Conservazione della eluizione troppo a lungo	Non tenere il campione eluito troppo a lungo in RT dopo l'estrazione. Stringere il tappo della provetta di eluizione al massimo e conservare i campioni ad una temperatura di -80 °C.
Contaminazione di RNasi esterna	Dopo l'utilizzo, pulire accuratamente tutti i componenti sulla superficie dello strumento utilizzando l'agente di rimozione di RNasi.

Magtration® e MagDEA® sono marchi registrati di proprietà di Precision System Science Co.,Ltd.

Queste illustrazioni risalgono all' 2/2017.

Si noti che informazioni come le specifiche possono essere state alterate senza alcun avviso.

Prodotto da / Commercializzato da



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
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands
Tel: +31 (0) 70-345-8570, Fax: +31 (0) 70-346-7299