



Gebrauchsanweisung

Magtration® Reagent MagDEA Dx MV II



Version 2.0

Inhalt: 20. Januar 2026



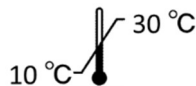
48 Prüfungen



Dieses Produkt ist ein Nukleinsäure-Extraktionsreagenz und für die Verwendung in Kombination mit automatisierten Systemen (Serien geneLEAD und magLEAD) vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass Sie dieses Handbuch und die Gebrauchsanleitung des Nukleinsäure-Extraktionssystems aufmerksam gelesen und alles verstanden haben, bevor Sie das System verwenden.

REF

E1323



IVD



Precision System Science Co., Ltd.
88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba, 271-0064, Japan

Inhalt

1. Symbole	3
2. Zusammenfassung des Produkts	4
2.1. Verwendungszweck	4
2.2. Extraktionsprinzip (Magtration-Technologie)	5
2.3. Inhalt des Kits	5
2.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen speziell für die Bestandteile	6
2.5. Benötigte, aber nicht enthaltene Materialien	8
2.6. Andere benötigte Produkte.....	9
3. Bedienungshinweise	9
4. Betriebsverfahren	10
5. Fehlerbehebung.....	10
6. Überarbeitungsverlauf	11

1. Symbole



CE-Kennzeichnung



In-vitro-Diagnostikum



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Schweizer Bevollmächtigter



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Inhalt



Unique Device Identifier (*eindeutige Identifikation von Medizinprodukten*)



Vorsicht



Temperaturbegrenzung



Ausreichend für



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Verwendbar bis



Akute Toxizität



Akut gewässergefährdend



Entzündbar



Gesundheitsgefahr

2. Zusammenfassung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

„MagDEA Dx MV II“ ist eine einsatzbereite Kartusche, die ein Reagenz für die Extraktion und Reinigung von Nukleinsäuren (Nuclein Acids, NA) enthält. Dieses Reagenz wird in Kombination mit den Systemen magLEAD und geneLEAD (Precision System Science Co., Ltd.) verwendet.

Das NA-Extraktionsprotokoll basiert auf Magnetkügelchen und ist für die automatisierte Aufbereitung viraler DNA/RNA und humaner zellfreier DNA (cfDNA) aus den folgenden klinischen Humanproben vorgesehen.

Die Leistung dieses Produkts für jedes Extraktionsprotokoll für virale DNA/RNA und cfDNA wurde durch eine Leistungsbewertung mithilfe folgender Probenarten festgestellt:

- Virale DNA/RNA aus Humanserum, Plasma, das EDTA oder Zitronensäure enthält, Abstriche (Rachen- und Nasenabstriche), Urin und Speichel.
- Human-cfDNA aus Humanserum, Plasma, das EDTA oder Zitronensäure, Urin und Speichel enthält.



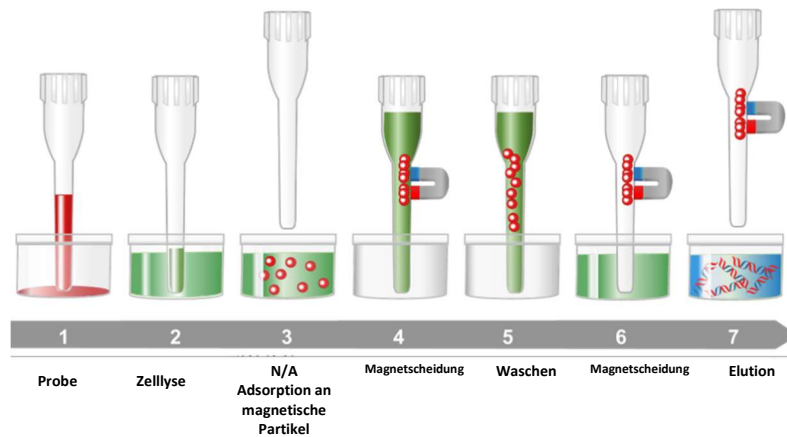
Vorsicht

- Verordnung (EU) 2017/746 Anhang VIII KLASSIFIZIERUNGSREGELN. Als Ergebnis der Bewertung gemäß Regel 1–5 gehört dieses Produkt zur Klasse „A“, da es Regel 5 (a) entspricht.
- Die Leistung des MagDEA Dx MV II-Kits wurde durch Leistungsbewertung unter Verwendung der oben genannten Probenmatrizes für die Extraktion von Nukleinsäure ermittelt. Die Kit-Validierung ist auf die im oben genannten Verwendungszweck aufgeführten Probenmatrizes beschränkt. Es kann keine Garantie gegeben werden, wenn andere als die von Precision System Science Co., Ltd. validierten Proben zum Einsatz kommen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Leistung des Produkts selbst zu validieren, wenn er es mit anderen als ebendiesen Proben verwendet.
- Informieren Sie Ihren PSS-Vertreter und Ihre örtlich zuständige Behörde über alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können.
- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Leistung des Produkts selbst zu validieren, wenn es mit anderen als solchen Proben verwendet wird, die von PSS in der Gebrauchsanweisung validiert wurden.
- Dieses Produkt ist von qualifiziertem und kompetentem Personal zu handhaben, welches in molekularbiologischen Techniken wie Extraktion, Amplifikation und dem Nachweis von Nukleinsäuren geschult wurde. Nur so können falsche Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten in den nachfolgenden Schritten der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren vermieden werden.

2.2. Extraktionsprinzip (Magtration-Technologie)

Die Magtration Technology ist eine proprietäre automatisierte Trenntechnik, die von Precision Systems Science Co., Ltd. entwickelt wurde und magnetische Partikel verwendet. Die magnetischen Partikel werden in der Spitze aufgefangen und dadurch von den flüssigen Komponenten getrennt. Das Nukleinsäure-Extraktionssystem mit der Magtration Technology ermöglicht eine leichtere und zuverlässigere Nukleinsäure-Extraktion als manuelle Extraktionsverfahren.

In „MagDEA Dx MV II“ werden aus 1 ml Probe 50, 100 oder 200 µl Eluat gewonnen. Der Extraktionsprozess dauert ungefähr 55 Minuten.

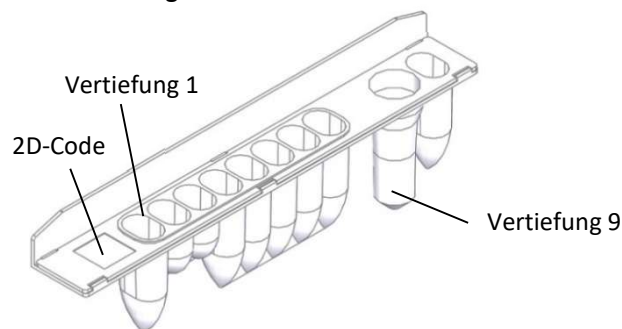


2.3. Inhalt des Kits

Das Kit enthält 48 einzeln vorgefüllte Nukleinsäure-Extraktionskartuschen.

Jede Nukleinsäure-Extraktionskartusche enthält:

Kartusche mit Nukleinsäure-Extraktionsreagenz



Vertiefung Nr.	Reagenzbezeichnung	Menge	H-Sätze / P-Sätze
1	Bindungspuffer	48 x 1250 µl	H225,H302,H315,H319,H335, H361,
2	PK-Lösung	48 x 300 µl	H370,H372,H373,H400, H410
3	Trägerlösung	48 x 200 µl	P201,P202,P210,P233,P240,P241,
4	Magnetische Partikel	48 x 200 µl	P242,P243,P260,P261,P264,P270,
5	Bindungspuffer	48 x 1250 µl	P271,P273,P280,P312,P314,P321,
6	Waschpuffer 1	48 x 1200 µl	P330,P391,P450,P501,P301+P312
7	Waschpuffer 2	48 x 700 µl	P302+P352,P332+P313
8	Destilliertes Wasser	48 x 1200 µl	P303+P361+P353,P304+P340
9	Lyselösung	48 x 1200 µl	P305+P351+P338,P308+P331
			P308+P313,P337+P313
			P370+P378,P403+P223
			P403+P235

2.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen speziell für die Bestandteile

Die folgenden Bestandteile des MagDEA Dx MV II enthalten gefährliche Reagenzien.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern.

GHS-Gefahren- und Sicherheitshinweise der Bestandteile:

Lyselösung

Enthält Hexadecyltrimethylammoniumchlorid und Guanidiniumchlorid

Gefahr



- H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315: Verursacht Hautreizungen.
- H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- H335: Kann die Atemwege reizen.
- H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
-
- P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
- P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P301+P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- P302+P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P305+P351+P338: BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P321:	Besondere Behandlung.
P330:	Mund ausspülen.
P332+P313:	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313:	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362:	Kontaminierte Kleidung ausziehen.
P391:	Verschüttete Mengen aufnehmen.
P403+P233:	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
P405:	Unter Verschluss aufbewahren.
P501:	Inhalt/Behälter gemäß nationaler Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Bindungspuffer Waschpuffer 1 und Waschpuffer 2

Enthält 2-Propanol

Gefahr



H225:	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319:	Verursacht schwere Augenreizung.
H335:	Kann die Atemwege reizen.
H361:	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H370:	Schädigt die Organe.
H372:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H373:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
P201:	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202:	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P210:	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
P233:	Behälter dicht verschlossen halten.
P240:	Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P241:	Explosionssgeschützte elektrische Geräte/Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen verwenden.
P242:	Funkenarmes Werkzeug verwenden.
P243:	Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.
P260:	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P261:	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P264:	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P270:	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P271:	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P280:	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P303+P361+P353:	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
P304+P340:	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338:	BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P308+P311:	Bei Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P308+P313:	Bei Exposition: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P312:	Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P314:	Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P321:	Besondere Behandlung.
P337+P313:	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P370+P378:	Bei Brand: Kohlendioxid, Schaum, Löschpulver und Wasserdampf zum Löschen verwenden.
P403+P233:	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
P403+P235:	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
P405:	Unter Verschluss aufbewahren.
P501:	Inhalt/Behälter gemäß nationaler Vorschriften der Entsorgung zuführen.

2.5. Benötigte, aber nicht enthaltene Materialien

Die folgenden Geräte und Reagenzien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

- Einweghandschuhe aus Nitril oder ähnlichem Material
- Mikropipetten und sterile Spitzen.
- Der Vortex-Mixer ist vom Assay abhängig.
- Die Tisch-Mikrozentrifuge ist vom Assay abhängig.
- Reagenz und Instrument zur Nukleinsäure-Amplifikation (nach Bedarf).
- Umgebung für die Durchführung von Verfahren der Nukleinsäure-Amplifikation, zum Beispiel PCR.

Zur Durchführung von Proben in magLEAD-Systemen sind vom Benutzer die folgenden Materialien zu verwenden:

Produktname	Produktcode
magLEAD Consumable Kit	F4430
(als zusätzliches Röhrchen) 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs) oder Micro tube 1.5mL (200 pcs)	F4450 oder F4460
(nach Bedarf) Screw Cap (200 pcs)	F4470

Zur Durchführung von Proben in geneLEAD-Systemen sind vom Benutzer die folgenden Materialien zu verwenden:

Produktname	Produktcode
geneLEAD Consumable Kit	F8900
(als zusätzliches Röhrchen) 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs) oder Micro tube 1.5mL (200 pcs)	F4450 oder F4460
(nach Bedarf) Screw Cap (200 pcs)	F4470
(nach Bedarf) geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set	F8820

2.6. Andere benötigte Produkte

„MagDEA Dx MV II“ wird in Verbindung mit einem der folgenden PSS-Systeme verwendet:

Produktname	Produktcode
magLEAD 6gC	A1060
magLEAD 12gC	A1120
magLEAD 12gC LiNK	A1130, A1132, A1133
magLEAD 4gC	A1140
geneLEAD VIII	A2710

Hinweis: Für magLEAD 6gC und magLEAD 12gC wird eine dedizierte IC-Karte für diese Systeme benötigt.

3. Bedienungshinweise



Vorsicht: Beachten Sie vor der Verwendung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Dieses Produkt muss bei 10 bis 30 °C gelagert werden.
- Nicht einfrieren. Hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit und vibrierende Umgebungen vermeiden.
- Die Reagenzienbox geschlossen halten, damit die Reagenzienkartusche keinem direkten Licht ausgesetzt wird.
- Die Reagenzienkartusche nicht auf den Kopf stellen und die Reagenzienkartuschen mit der Aluminiumdichtung nach oben lagern.
- Die Reagenzienkartusche enthält entzündliches Material und darf nicht in der Nähe von Feuer oder explosiven Stoffen gelagert werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

- Die Reagenzien in der Reagenzienkartusche enthalten giftige oder brennbare Materialien. Bitte beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) und handhaben Sie die Reagenzien sorgfältig.
- Verwendete Reagenzienkartuschen und Verbrauchsmaterialien nicht wiederverwenden.
- Reagenzienkartuschen oder Verbrauchsmaterialien nicht verwenden, wenn das Ablaufdatum überschritten ist.
- Der 2D-Code darf nicht beschädigt oder unleserlich werden.
- Befolgen Sie die Laborsicherheitsverfahren und achten Sie immer auf das Infektionsrisiko. Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung, wenn Sie Proben, Reagenzienkartuschen, Verbrauchsmaterialien usw. handhaben.
- Wenn der Extraktionsvorgang mit den Extraktionsreagenzien (insbesondere Lösungen, die Magnetkügelchen enthalten) beginnt, während die Reagenzien noch innen am Verpackungssiegel haften, sind die Reagenzien im Reaktionsprozess möglicherweise nicht ausreichend gelüftet und die angestrebte Extraktionsleistung wird möglicherweise nicht erreicht. Wenn es sich außerdem um eine nachgeschaltete PCR handelt, wird dringend empfohlen, eine interne Kontrolle oder eine Positivkontrolle gemäß der Gebrauchsanleitung der PCR-Reagenzien zu verwenden, um ein genaues PCR-Nachweisergebnis zu erhalten.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung

- Reagenzienkartuschen und Verbrauchsmaterialien müssen als infektiöses Material entsorgt werden. Lesen Sie das SDB und entsorgen Sie die Materialien gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Die Reagenzienkartusche enthält entzündliches Material und darf nicht in der Nähe von Feuer oder explosiven Stoffen entsorgt werden.

4. Betriebsverfahren

Lesen Sie vor der Verwendung aufmerksam die Informationen zum Betriebsverfahren des Automatisierungssystems in der Bedienungsanleitung.

Das benötigte Verbrauchsmaterialien-Kit ist separat erhältlich.

1. Schalten Sie das Instrument ein.
2. Wählen Sie auf der GUI (grafische Benutzeroberfläche) die gewünschte Funktion aus.
3. Bereiten Sie die Kartusche mit den Extraktionsreagenzien, die Verbrauchsmaterialien und die Probe gemäß den Anweisungen der grafischen Benutzeroberfläche auf. Wenn das Reagenz vor der Verwendung in der Wand der Kartuschenvertiefung haftet, kurz schütteln, damit die Tropfen herunterfallen, ohne Blasen zu bilden.
Eine Probe wird wie folgt verwendet. Bereiten Sie das Reagenz und die Verbrauchsmaterialien gemäß den Anweisungen der grafischen Benutzeroberfläche des Instruments auf.
4. Beginnen Sie den Prozess der Nukleinsäure-Extraktion gemäß den Anweisungen der grafischen Benutzeroberfläche.
5. Wenn der Prozess abgeschlossen ist, reinigen Sie das Instrument gemäß den Anweisungen der grafischen Benutzeroberfläche.

5. Fehlerbehebung

Geringer Extraktionsertrag, nicht rein genug

Ursache	Gegenmaßnahme
Probenstatus	Stellen Sie sicher, dass die Lagerungsbedingungen der Probe keine Probleme verursachen. Verwenden Sie nach Möglichkeit frische bzw. nur ordnungsgemäß gelagerte Proben. Bringen Sie gekühlte oder gefrorene Proben auf Zimmertemperatur, bevor Sie sie in ein Instrument geben. Wenn gekühlte oder gefrorene Proben verwendet werden, verringert sich der Ertrag abhängig vom Lagerungszeitraum möglicherweise.
Verstopfen der Spitze während der Extraktion	Wenn die Proben Feststoffe enthalten oder eine hohe Viskosität haben, kann die Spitze während der Extraktion verstopfen. Das führt zu einer unzureichenden Umwälzung in den einzelnen Schritten. Um das Pipettieren zu erleichtern, die Probe gründlich suspendieren, bevor sie in einem Instrument platziert wird. Keine geronnenen Blutproben verwenden.
Kontamination	Reinigen Sie alle Instrumententeile, einschließlich aller Oberflächen, nach der Verwendung gründlich mit 0,1 % Natriumhypochlorit oder 70 % Ethanol.

Instrumentenfehler	Lesen Sie den Fehlercode auf dem Instrument ab und ergreifen Sie die empfohlenen Gegenmaßnahmen.
--------------------	--

Die RNA wird abgebaut.

Ursache	Gegenmaßnahme
Zu viel Probe	Bei einer zu hohen Probenkonzentration kann die RNase nicht inaktiviert werden. Verdünnen Sie die Probe, um die Konzentration zu verringern.
Eluat zu lange gelagert	Bewahren Sie das Eluat nach der Extraktion nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur auf. Die Kappe des Elutionsröhrchens sofort nach der Extraktion fest verschließen. Das Eluat bei -80 C lagern.
Externe RNase-Kontamination	Reinigen Sie nach der Verwendung die Teile des Instruments sorgfältig mit einem Mittel zum Entfernen von RNase.

6. Überarbeitungsverlauf

Überarbeitung	Datum	Inhalt
1.0	4. Juni 2021	1. Überarbeitung des Kits „Research Use Only“
2.0	20. Januar 2026	1. Überarbeitung für IVD Kit

Magtration und MagDEA sind eingetragene Warenzeichen von Precision System Science Co., Ltd.
Die Erläuterungen basieren auf dem Stand von Januar 2026.
Bitte beachten Sie, dass Spezifikation o. ä. Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden können.

Hergestellt von/verkauft durch



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 Europe GmbH
Steinstr. 27, 40210 Duesseldorf, Germany
E-mail : contact-psse@pss.co.jp



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland