



Instrucciones de uso

Magtration® Reagent MagDEA Dx MV II



Versión 2.0

Contenido: 20 de enero de 2026



48 pruebas



Este producto es un reactivo para la extracción de ácidos nucleicos destinado a utilizarse en combinación con sistemas automatizados (series geneLEAD y magLEAD). Asegúrese de leer y comprender completamente este manual y el manual de instrucciones del sistema de extracción de ácidos nucleicos antes de utilizarlo.

REF

E1323



IVD



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

Índice

| | |
|--|----|
| 1. Símbolos..... | 3 |
| 2. Resumen del producto | 4 |
| 2.1. Uso previsto | 4 |
| 2.2. Principio de extracción (Tecnología Magtration) | 5 |
| 2.3. Contenido del kit | 5 |
| 2.4. Advertencias y precauciones específicas relativas a los componentes | 6 |
| 2.5. Materiales necesarios, pero no provistos..... | 9 |
| 2.6. Otros productos necesarios | 9 |
| 3. Notas operativas | 10 |
| 4. Procedimiento de funcionamiento..... | 11 |
| 5. Resolución de problemas | 11 |
| 6. Historial de revisiones | 12 |

1. Símbolos



Marcado CE



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Swiss authorized representative



Código de lote/número de lote



Número de catálogo



Contenido



Identificador único del producto



Precaución



Limitación de temperatura



Suficiente para



No reutilizar



Consultar instrucciones de uso



Fabricante



Usar hasta



Toxicidad aguda



Toxicidad aguda para los organismos acuáticos.



Inflamable



Peligro para la salud

2. Resumen del producto

2.1. Uso previsto

«MagDEA Dx MV II» es un cartucho listo para usar que contiene reactivos para la extracción y purificación de ácidos nucleicos (AN). Este reactivo se utiliza en combinación con los sistemas magLEAD y geneLEAD (Precision System Science Co., Ltd.).

El protocolo de extracción de AN se basa en perlas magnéticas y está diseñado para la preparación automatizada de ADN/ARN viral y ADN libre de células humanas (cfDNA) a partir de las siguientes muestras clínicas humanas.

El rendimiento de este producto para cada protocolo de extracción de ADN/ARN viral y cfDNA se ha establecido mediante una evaluación del rendimiento utilizando los siguientes tipos de muestras:

- ADN/ARN viral de suero humano, plasma que incluye EDTA o ácido cítrico, hisopos (garganta y nariz), orina y saliva.
- cfDNA humano de suero humano, plasma que incluye EDTA o ácido cítrico, orina y saliva.



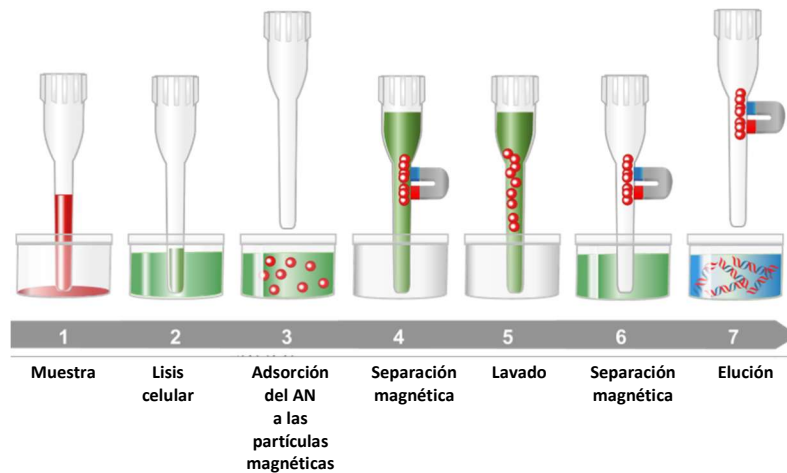
Precaución

- Reglamento (UE) 2017/746 Anexo VIII REGLAS DE CLASIFICACIÓN Conforme a las Reglas 1-5, este producto es de Clase “A” porque corresponde a la Regla 5 (a).
- El rendimiento del *kit* MagDEA Dx MV II se ha establecido mediante una evaluación de rendimiento que utiliza las matrices de muestras para extracción de ácido nucleico mencionadas anteriormente.
La validación del *kit* se limita a las matrices de muestras mencionadas anteriormente en el uso previsto.
No se ofrece ninguna garantía por muestras utilizadas de modo distinto a los validados por Precision System Science Co., Ltd. El usuario es responsable de validar el rendimiento del producto si se utiliza con ensayos diferentes a los utilizados en estas matrices de muestras.
- Informe a su representante de PSS y a la autoridad local competente sobre cualquier incidente grave que pueda ocurrir durante el uso de este producto.
- El usuario es responsable de validar el rendimiento del producto si se utiliza con ensayos diferentes a los validados por PSS tal como se indica en las instrucciones de uso.
- Este producto debe ser manipulado por personal cualificado, competente y formado en técnicas de biología molecular, tales como extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorrectos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en etapas posteriores del análisis efectuado a los ácidos nucleicos extraídos.

2.2. Principio de extracción (Tecnología Magtration)

La Magtration Technology es una técnica de separación automatizada patentada desarrollada por Precision Systems Science Co., Ltd. que utiliza partículas magnéticas. Al capturar las partículas magnéticas dentro de la punta, estas se separan de los componentes líquidos. Los sistemas de extracción de ácidos nucleicos equipados con la Magtration Technology permiten extraer ácidos nucleicos de forma más fácil y confiable que los métodos de extracción manuales.

En «MagDEA Dx MV II», se recuperan 50, 100 o 200 μL de elutado de 1 mL de muestra. El proceso de extracción dura aproximadamente 55 minutos.

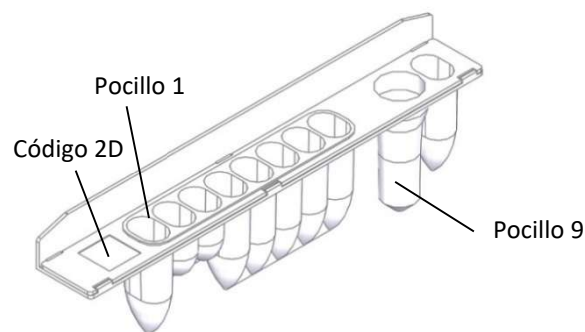


2.3. Contenido del kit

El *kit* contiene 48 cartuchos unitarios de extracción de ácido nucleico precargados

Cada cartucho de extracción de ácido nucleico contiene:

Cartucho de reactivo de extracción de ácido nucleico



| Pocillo n.º | Nombre del reactivo | Cantidad | Frases H / Frases P |
|-------------|--------------------------|--------------|---|
| 1 | Tampón de unión | 48 x 1250 µL | H225,H302,H315,H319,H335, H361, H370,H372,H373,H400, H410 P201,P202,P210,P233,P240,P241, P242,P243,P260,P261,P264,P270, P271,P273,P280,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 | Solución de proteinasa K | 48 x 300 µL | |
| 3 | Solución <i>carrier</i> | 48 x 200 µL | |
| 4 | Partículas magnéticas | 48 x 200 µL | |
| 5 | Tampón de unión | 48 x 1250 µL | |
| 6 | Tampón de lavado 1 | 48 x 1200 µL | |
| 7 | Tampón de lavado 2 | 48 x 700 µL | |
| 8 | Agua destilada | 48 x 1200 µL | |
| 9 | Solución de lisis | 48 x 1200 µL | |

2.4. Advertencias y precauciones específicas relativas a los componentes

Los siguientes componentes del MagDEA Dx MV II contienen reactivos peligrosos.

Para obtener más información, consultar las fichas de datos de seguridad de los materiales.

Indicaciones de peligro y precauciones GHS de los componentes:

Solución de lisis

Contiene cloruro de hexadeciltrimetilamonio y cloruro de guanidinio

Peligro



| | |
|------------|--|
| H302: | Nocivo en caso de ingestión. |
| H315: | Provoca irritación cutánea. |
| H319: | Provoca irritación ocular grave |
| H335: | Puede irritar las vías respiratorias. |
| H400: | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410: | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| P261: | Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. |
| P264: | Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. |
| P270: | No comer, beber ni fumar durante su utilización. |
| P271: | Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. |
| P273: | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| P280: | Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara |
| P301+P312: | EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico si la persona se encuentra mal. |
| P302+P352: | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua |

| | |
|-----------------|---|
| P304+P340: | EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. |
| P305+P351+P338: | EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. |
| P312: | Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico si se encuentra mal. |
| P321: | Se necesita un tratamiento específico. |
| P330: | Enjuagarse la boca. |
| P332+P313: | Si se produce irritación cutánea: Consultar con un médico. |
| P337+P313: | Si persiste la irritación ocular, consultar con un médico. |
| P362: | Quitar las prendas contaminadas. |
| P391: | Recoger el vertido. |
| P403+P233: | Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. |
| P405: | Guardar bajo llave. |
| P501: | Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la normativa nacional. |

Tampón de unión, Tampón de lavado 1 y Tampón de lavado 2

Contienen 2-propanol

Peligro



| | |
|-----------------|--|
| H225: | Líquido y vapores muy inflamables. |
| H319: | Provoca irritación ocular grave. |
| H335: | Puede irritar las vías respiratorias. |
| H361: | Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. |
| H370: | Provoca daños en los órganos. |
| H372: | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas |
| H373: | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| P201: | Solicitar instrucciones especiales antes del uso. |
| P202: | No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. |
| P210: | Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. |
| P233: | Mantener el recipiente cerrado herméticamente. |
| P240: | Toma de tierra/enlace del recipiente y del equipo receptor. |
| P241: | Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación antideflagrante. |
| P242: | Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. |
| P243: | Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. |
| P260: | No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. |
| P261: | Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. |
| P264: | Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. |
| P270: | No comer, beber ni fumar durante su utilización. |
| P271: | Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. |
| P280: | Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara |
| P303+P361+P353: | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ ducharse. |

- P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P308+P311: En caso de exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
- P308+P313: En caso de exposición manifiesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
- P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico si se encuentra mal.
- P314: Consultar con un médico en caso de malestar.
- P321: Se necesita un tratamiento específico.
- P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar con un médico.
- P370+P378: En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico seco y agua nebulizada para la extinción.
- P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en un lugar fresco.
- P405: Guardar bajo llave.
- P501: Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la normativa nacional.

2.5. Materiales necesarios, pero no provistos

No se proporcionan los siguientes equipos y reactivos:

- Guantes desechables de nitrilo o material similar.
- Micropipetas y puntas estériles.
- Mezclador vórtex, dependiendo del ensayo.
- Micro-centrífuga de mesa, dependiendo del ensayo.
- Reactivo e instrumento de amplificación de NA (si es necesario).
- Entorno para operar métodos de amplificación de ácidos nucleicos, como la PCR.

Para procesar muestras en los sistemas magLEAD, el usuario debe utilizar los siguientes materiales:

| Nombre del producto | Código del producto |
|---|---------------------|
| magLEAD Consumable Kit | F4430 |
| (como tubo adicional) | |
| 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs) | F4450 |
| o | o |
| Micro tube 1.5mL (200 pcs) | F4460 |
| (si es necesario) Screw Cap (200 pcs) | F4470 |

Para procesar muestras en los sistemas geneLEAD, el usuario debe utilizar los siguientes materiales:

| Nombre del producto | Código del producto |
|--|---------------------|
| geneLEAD VIII Consumable Set | F8900 |
| (como tubo adicional) | |
| 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs) | F4450 |
| o | o |
| Micro tube 1.5mL (200 pcs) | F4460 |
| (si es necesario) Screw Cap (200 pcs) | F4470 |
| (si es necesario) geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set | F8820 |

2.6. Otros productos necesarios

«MagDEA Dx MV II» se utiliza en combinación con uno de los siguientes sistemas PSS:

| Nombre del producto | Código del producto |
|---------------------|---------------------|
| magLEAD 6gC | A1060 |
| magLEAD 12gC | A1120 |
| magLEAD 12gC LiNK | A1130, A1132, A1133 |
| magLEAD 4gC | A1140 |
| geneLEAD VIII | A2710 |

Nota: magLEAD 6gC y magLEAD 12gC requieren una tarjeta IC específica con estos sistemas.

3. Notas operativas



Precaución: Asegúrese de revisar las siguientes precauciones antes de usar.

Precauciones para el almacenamiento

- Este producto debe almacenarse a una temperatura entre 10 ° C y 30 ° C.
- No lo congele. Evite las altas temperaturas, la humedad elevada y los entornos con vibraciones.
- Mantenga la caja de reactivos cerrada para que el cartucho de reactivos no quede expuesto directamente a la luz.
- No almacene el cartucho de reactivos en posición invertida y mantenga los cartuchos de reactivos con el sello de aluminio hacia arriba.
- No almacene el cartucho de reactivos cerca del fuego o de explosivos, ya que contiene materiales inflamables.

Precauciones de uso

- Los reactivos del cartucho de reactivos contienen materiales tóxicos o inflamables. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) y manipúlelos con cuidado.
- No reutilice los cartuchos de reactivos y consumibles usados.
- No utilice cartuchos de reactivos ni consumibles caducados.
- No dañe ni altere el código 2D.
- Siga los procedimientos de seguridad del laboratorio y tenga siempre en cuenta el riesgo de infecciones. Utilice el equipo de protección adecuado cuando manipule muestras, cartuchos de reactivos, consumibles, etc.
- Si la operación de extracción se inicia con reactivos de extracción (especialmente soluciones que contienen partículas magnéticas) adheridos al interior del sello pre-empaquetado, es posible que los reactivos de extracción no se aspiren suficientemente durante el proceso de reacción y que no se alcance el rendimiento de extracción previsto. Además, si el proceso posterior es PCR, se recomienda encarecidamente utilizar un control interno o un control positivo de acuerdo con el manual de instrucciones del reactivo de PCR para obtener un resultado de detección preciso de la PCR.

Precauciones para la eliminación

- Los cartuchos de reactivos y los consumibles deben desecharse como material infeccioso. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) y deseche los materiales de acuerdo con la normativa local.
- No deseche el cartucho de reactivos cerca del fuego o de explosivos, ya que contiene materiales inflamables.

4. Procedimiento de funcionamiento

Antes de utilizar el equipo, lea atentamente el procedimiento de funcionamiento del sistema de automatización que se describe en el manual de instrucciones.

Es necesario adquirir por separado un juego de consumibles.

1. Encienda el equipo.
2. Seleccione las funciones en la interfaz gráfica de usuario (GUI, por sus siglas en inglés).
3. Prepare el cartucho de reactivo de extracción, los consumibles y la muestra siguiendo las instrucciones de la GUI. Antes de usar, si el reactivo se pega dentro de la pared del pozo del cartucho, agítelo brevemente para que las gotas caigan sin crear burbujas.
El consumo de una muestra es el siguiente. Prepare el reactivo y los consumibles según la interfaz gráfica de usuario (GUI) del instrumento.
4. Inicie el proceso de extracción de ácido nucleico según las instrucciones de la GUI.
5. Una vez completado el proceso, limpie el instrumento según las instrucciones de la GUI.

5. Resolución de problemas

Bajo rendimiento de extracción, no lo suficientemente puro

| Causa raíz | Contramedida |
|---|---|
| Estado de la muestra | Asegúrese de que no haya ningún problema con las condiciones de almacenamiento de la muestra. Utilice muestras frescas o almacenadas correctamente siempre que sea posible. Cuando utilice muestras refrigeradas o congeladas, equilibre las muestras a temperatura ambiente antes de colocarlas en un instrumento. Cuando se utilizan muestras que han sido refrigeradas o congeladas, el rendimiento puede disminuir dependiendo del período de almacenamiento. |
| Obstrucción de la punta durante la extracción | El uso de muestras que contienen sólidos o muestras muy viscosas puede provocar la obstrucción de la punta durante la extracción, lo que da lugar a una agitación inadecuada en cada paso. Para garantizar una colocación fácil en la pipeta, suspenda bien la muestra antes de colocarla en el instrumento. No utilice muestras de sangre coagulada. |
| Contaminación | Limpie bien todas las piezas del instrumento después de su uso, incluidas todas las superficies, con hipoclorito de sodio al 0,1 % o etanol al 70 %. |
| Errores del instrumento | Consulte el código de error del instrumento y siga las medidas correctivas recomendadas. |

El ARN se degrada.

| | |
|---|--|
| Causa raíz | Contra medida |
| Muestra demasiado grande | Si la concentración de la muestra es demasiado alta, la RNasa no se puede inactivar. Diluya la muestra para reducir la concentración. |
| Elutado almacenado durante demasiado tiempo | No mantenga los elutados durante mucho tiempo a temperatura ambiente después de la extracción. Cierre bien el tapón del tubo de elución inmediatamente después de la extracción. Almacene los elutados a -80 °C. |
| Contaminación externa por RNasa | Después de su uso, limpie cuidadosamente todas las partes de la superficie del instrumento con un agente eliminador de RNasa. |

6. Historial de revisiones

| Revisión | Fecha | Contenido |
|----------|---------------------|--|
| 1.0 | 4 de junio de 2021 | Primera revisión para el juego de uso exclusivo para investigación |
| 2.0 | 20 de enero de 2026 | Primera revisión para el juego IVD |

Magtration y MagDEA son marcas registradas propiedad de Precision System Science Co., Ltd.
Estas instrucciones son vigentes a enero de 2026.
Tener en cuenta que tanto la información como las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.

Producido por/vendido por



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