



Mode d'emploi

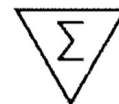
Magtration® Reagent

MagDEA Dx MV II



Version 2.0

Contenu : 20 janvier 2026



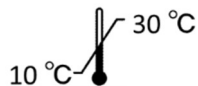
48 essais



Ce produit est un réactif d'extraction d'acide nucléique destiné à être utilisé en association avec des systèmes automatisés (séries geneLEAD et magLEAD). Veuillez à lire attentivement et à comprendre le présent manuel ainsi que le mode d'emploi du système d'extraction d'acide nucléique avant utilisation.

REF

E1323



CE

IVD



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

Sommaire

1. Symboles.....	3
2. Résumé des caractéristiques du produit.....	4
2.1. Utilisation prévue.....	4
2.2. Principe d'extraction (technologie Magtration).....	5
2.3. Contenu du kit.....	5
2.4. Avertissements et précautions spécifiques aux composants.....	6
2.5. Matériel requis mais non fourni.....	8
2.6. Autre produit requis.....	9
3. Comment utiliser ce produit.....	9
4. Procédure d'utilisation.....	10
5. Résolution des problèmes.....	10
6. Historique des révisions.....	11

1. Symboles



Marquage CE



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Représentant autorisé suisse



Code de lot/numéro de lot



Numéro de catalogue



Contenu



Identification unique de l'appareil



Mise en garde



Limites de température



Suffisant pour



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Date limite d'utilisation



Toxicité aiguë



Toxicité aquatique aiguë



Inflammable



Danger pour la santé

2. Résumé des caractéristiques du produit

2.1. Utilisation prévue

« MagDEA Dx MV II » est une cartouche prête à l'emploi qui contient des réactifs destinés à l'extraction et à la purification des acides nucléiques (AN). Ce réactif est utilisé conjointement avec les systèmes magLEAD et geneLEAD (Precision System Science Co., Ltd.).

Le protocole d'extraction des AN repose sur des billes magnétiques et est conçu pour la préparation automatisée d'ADN/ARN viral et d'ADN libre circulant (ADNlc) humain à partir des échantillons cliniques humains suivants.

Les performances de ce produit pour chaque protocole d'extraction d'ADN/ARN viral et d'ADN libre circulant ont été établies par une évaluation des performances basée sur les types d'échantillons suivants :

- ADN/ARN viral issu de sérum humain, de plasma contenant de l'EDTA ou de l'acide citrique, d'écouvillons (gorge et nez), d'urine et de salive.
- ADN libre circulant humain issu de sérum humain, de plasma contenant de l'EDTA ou de l'acide citrique, de l'urine et de la salive.



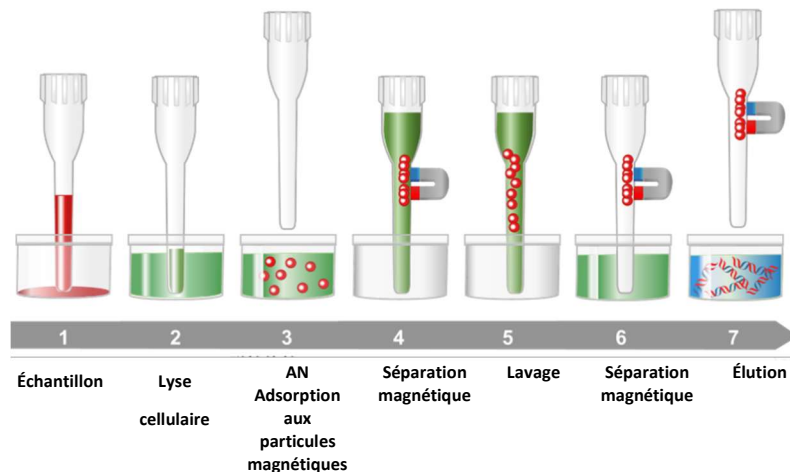
Mise en garde

- Règlement (UE) 2017/746 Annexe VIII RÈGLES DE CLASSIFICATION à la suite de l'évaluation selon la règle 1-5, ce produit est de classe « A » car il correspond à la Règle 5 (a).
- Les performances du kit MagDEA Dx MV II ont été établies par une évaluation des performances à l'aide des matrices d'échantillons mentionnées ci-dessus pour l'extraction de l'acide nucléique.
La validation du kit est limitée aux matrices d'échantillons mentionnées ci-dessus dans la section Utilisation prévue.
Aucune garantie n'est donnée pour l'utilisation d'échantillons différents de ceux validés par Precision System Science Co., Ltd. L'utilisateur est responsable de valider les performances du produit s'il est utilisé avec des tests différents de ces échantillons.
- Informez votre représentant PSS et votre autorité compétente locale de tout incident grave pouvant survenir lors de l'utilisation de ce produit.
- L'utilisateur est responsable de valider les performances du produit s'il est utilisé avec des tests différents de ceux validés par PSS comme indiqué dans le mode d'emploi.
- Ce produit doit être manipulé par du personnel qualifié, compétent et formé aux techniques de biologie moléculaire, telles que l'extraction, l'amplification et la détection d'acides nucléiques, afin d'éviter des résultats incorrects avec des conséquences potentiellement graves pour le patient lors des étapes ultérieures de l'analyse effectuée sur les acides nucléiques extraits.

2.2. Principe d'extraction (technologie Magtration)

Magtration Technology est une technique de séparation automatisée exclusive développée par Precision Systems Science Co., Ltd. qui utilise des particules magnétiques. Les particules magnétiques sont capturées à l'intérieur de l'embout et séparées des composants liquides. Les systèmes d'extraction d'acide nucléique équipés de Magtration Technology permettent d'extraire les acides nucléiques plus facilement et de manière plus fiable que les méthodes d'extraction manuelles.

Dans « MagDEA Dx MV II », 50, 100 ou 200 µL d'éluat sont récupérés à partir de 1 mL d'échantillon. Le processus d'extraction dure environ 55 minutes.

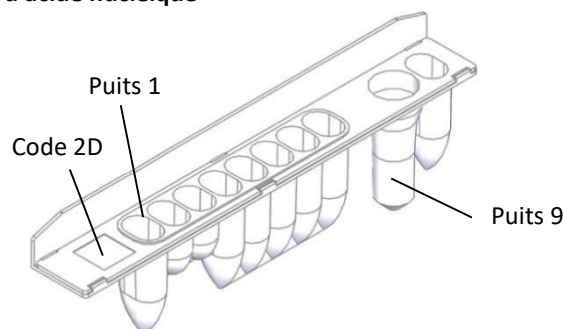


2.3. Contenu du kit

Le kit contient 48 cartouches unitaires d'extraction d'acide nucléique préremplies

Chaque cartouche d'extraction d'acide nucléique contient :

Cartouche de réactif d'extraction d'acide nucléique



Puits N°	Nom du réactif	Quantité	Phrases H / Phrases P
1	Tampon de liaison	48 x 1250 µL	H225, H302, H315, H319, H335, H361, H370, H372, H373, H400, H410
2	Solution PK	48 x 300 µL	
3	Solution de transport	48 x 200 µL	P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P312, P314, P321, P330, P391, P450, P501, P301+P312
4	Particules magnétiques	48 x 200 µL	
5	Tampon de liaison	48 x 1250 µL	
6	Tampon de lavage 1	48 x 1200 µL	P302+P352, P332+P313
7	Tampon de lavage 2	48 x 700 µL	P303+P361+P353, P304+P340
8	Eau distillée	48 x 1200 µL	P305+P351+P338, P308+P331
9	Solution de lyse	48 x 1200 µL	P308+P313, P337+P313
			P370+P378, P403+P223 P403+P235

2.4. Avertissements et précautions spécifiques aux composants

Les composants suivants du MagDEA Dx MV II contiennent des réactifs dangereux.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les fiches de données de sécurité.

Déclarations de danger et précautions SGH des composants :

Solution de lyse

Contient du chlorure d'hexadécyltriméthylammonium et du chlorure de guanidinium

Danger



H302 :	Nocif en cas d'ingestion.
H315 :	Provoque une irritation cutanée.
H319 :	Provoque une grave irritation des yeux
H335 :	Peut irriter les voies respiratoires.
H400 :	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 :	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P261 :	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 :	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270 :	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271 :	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P273 :	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 :	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P301+P312 :	EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P302+P352 :	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
P304+P340 :	EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338 :	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées

	Continuer à rincer.
P312 :	Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P321 :	Traitement spécifique.
P330 :	Rincer la bouche.
P332+P313 :	En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.
P337+P313 :	Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
P362 :	Enlever les vêtements contaminés.
P391 :	Recueillir le produit répandu.
P403+P233 :	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405 :	Conserver sous clé.
P501 :	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

Tampon de liaison Tampon de lavage 1 et Tampon de lavage 2

Contient du propan-2-ol

Danger



H225 :	Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 :	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 :	Peut irriter les voies respiratoires.
H361 :	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H370 :	Cause des dommages aux organes.
H372 :	Cause des lésions aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée.
H373 :	Peut causer des dommages aux organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
P201 :	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P202 :	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 :	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233 :	Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 :	Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 :	Utiliser du matériel électrique/de ventilation/ d'éclairage.
P242 :	Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.
P243 :	Prendre des mesures de précaution contre les décharges statiques.
P260 :	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P261 :	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 :	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270 :	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271 :	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 :	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
P303+P361+P353 :	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
P304+P340 :	EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305+P351+P338 :	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308+P311 :	En cas d'exposition ou d'inquiétude : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P308+P313 :	En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P312 :	Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P314 :	Consultez un médecin en cas de malaise.
P321 :	Traitement spécifique.
P337+P313 :	Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
P370+P378 :	En cas d'incendie : Utiliser du dioxyde de carbone, de la mousse, de la poudre chimique sèche et de l'eau pulvérisée pour l'extinction.
P403+P233 :	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P403+P235 :	Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
P405 :	Conserver sous clé.
P501 :	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

2.5. Matériel requis mais non fourni

Le matériel et les réactifs suivants ne sont pas fournis :

- Gants jetables en nitrile ou en matériau similaire.
- Micropipettes et embouts stériles.
- Mélangeur vortex, en fonction du test.
- Microcentrifugeuse de paillasse, en fonction du test.
- Réactif d'amplification des AN et instrument (le cas échéant).
- Environnement pour l'utilisation de méthodes d'amplification des acides nucléiques comme la PCR.

Pour analyser des échantillons sur les systèmes magLEAD, l'utilisateur doit utiliser le matériel suivant :

Nom du produit	Code produit
magLEAD Consumable Kit	F4430
(en tant que tube supplémentaire) 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs) ou Micro tube 1.5mL (200 pcs)	F4450 ou F4460
(si nécessaire) Screw Cap (200 pcs)	F4470

Pour analyser des échantillons sur les systèmes geneLEAD, l'utilisateur doit utiliser le matériel suivant :

Nom du produit	Code produit
geneLEAD Consumable Kit	F8900
(en tant que tube supplémentaire) 2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs) ou Micro tube 1.5mL (200 pcs)	F4450 ou F4460
(si nécessaire) Screw Cap (200 pcs)	F4470
(si nécessaire) geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set	F8820

2.6. Autre produit requis

« MagDEA Dx MV II » est utilisé en association avec l'un des systèmes PSS suivants :

Nom du produit	Code produit
magLEAD 6gC	A1060
magLEAD 12gC	A1120
magLEAD 12gC LiNK	A1130, A1132, A1133
magLEAD 4gC	A1140
geneLEAD VIII	A2710

Remarque : magLEAD 6gC et magLEAD 12gC nécessitent une carte IC dédiée avec ces systèmes.

3. Comment utiliser ce produit



Attention : prenez connaissance des précautions suivantes avant utilisation.

Précautions de stockage

- Ce produit doit être conservé à une température comprise entre 10 °C et 30 °C.
- Ne pas congeler. Évitez les environnements à températures élevées, à humidité excessive et soumis à des vibrations.
- Gardez la boîte de réactifs fermée afin d'éviter l'exposition de la cartouche de réactif à la lumière directe.
- Ne stockez pas la cartouche de réactif dans une position retournée et conservez les cartouches de réactif avec le sceau en aluminium orienté vers le haut.
- Ne stockez pas la cartouche de réactif à proximité d'une source de chaleur ou d'explosifs, car elle contient des matières inflammables.

Précautions d'emploi

- Les réactifs contenus dans la cartouche contiennent des substances toxiques ou inflammables. Veuillez consulter la fiche de données de sécurité (FDS) et manipuler le produit avec précaution.
- Ne réutilisez pas les cartouches de réactif et les consommables usagés.
- N'utilisez pas de cartouches de réactifs ou de consommables dont la date de péremption est dépassée.
- N'endommagez pas ou n'altérez pas le code 2D.
- Respectez les procédures de sécurité du laboratoire et tenez toujours compte du risque d'infections. Portez un équipement de protection adapté lors de la manipulation des échantillons, des cartouches de réactifs, des consommables, etc.
- Si l'extraction est lancée alors que des réactifs d'extraction (en particulier des solutions contenant des particules magnétiques) adhèrent à l'intérieur du sceau d'emballage, les réactifs d'extraction risquent de ne pas être aspirés en nombre suffisant pendant le processus de réaction, auquel cas la performance d'extraction attendue risque de ne pas être atteinte. En outre, si une PCR est prévue en aval, il est fortement recommandé d'utiliser un contrôle interne ou un contrôle positif, comme préconisé dans le mode d'emploi du réactif PCR, afin d'obtenir un résultat de détection PCR exact.

Précautions d'élimination

- Les cartouches de réactifs et les consommables doivent être éliminés en tant que matériaux infectieux. Reportez-vous à la fiche de données de sécurité, et éliminez les matériaux conformément à la réglementation locale.

- Ne jetez pas les cartouches de réactifs à proximité d'une source de chaleur ou d'explosifs, car les cartouches contiennent des matières inflammables.

4. Procédure d'utilisation

Avant utilisation, veuillez lire attentivement la procédure d'utilisation du système d'automatisation détaillée dans le mode d'emploi.

Un kit de consommables vendu séparément est nécessaire.

1. Allumez l'instrument.
2. Sélectionnez les fonctions souhaitées à partir de l'interface utilisateur graphique.
3. Préparez la cartouche de réactif d'extraction, les consommables et l'échantillon en suivant les instructions indiquées sur l'interface graphique. Avant utilisation, si le réactif adhère à la paroi de la cartouche, secouez brièvement la cartouche pour faire tomber les gouttes sans créer de bulles.

La consommation pour un échantillon est la suivante. Préparez le réactif et les consommables en suivant les instructions indiquées sur l'interface graphique de l'instrument.

4. Démarrez le processus d'extraction d'acide nucléique en suivant les instructions indiquées sur l'interface graphique.
5. Une fois le processus terminé, nettoyez l'instrument en suivant les instructions indiquées sur l'interface graphique.

5. Résolution des problèmes

Rendement d'extraction faible, pureté insuffisante

Cause principale	Mesure corrective
État de l'échantillon	Vérifiez que les conditions de conservation de l'échantillon sont conformes. Utilisez des échantillons frais ou conservés conformément aux instructions dans la mesure du possible. Lorsque vous utilisez des échantillons réfrigérés ou congelés, laissez-les atteindre la température ambiante avant de les placer dans un instrument. Lorsque vous utilisez des échantillons qui ont été réfrigérés ou congelés, le rendement peut diminuer selon la durée de conservation de l'échantillon.
Obstruction de l'embout pendant l'extraction	L'utilisation d'échantillons contenant des solides ou des spécimens très visqueux peut causer une obstruction des embouts pendant l'extraction, ce qui peut entraîner une agitation insuffisante à chaque étape. Pour faciliter le pipetage, suspendez soigneusement l'échantillon avant de le placer dans l'instrument. N'utilisez pas d'échantillons de sang coagulé.
Contamination	Nettoyez soigneusement toutes les pièces de l'instrument après utilisation, y compris toutes les surfaces, à l'aide d'hypochlorite de sodium à 0,1 % ou d'éthanol à 70 %.
Erreurs sur l'instrument	Reportez-vous au code d'erreur affiché sur l'instrument et suivez les mesures correctives recommandées.

L'ARN est dégradé.

Cause principale	Mesure corrective
Échantillon trop volumineux	Si la concentration de l'échantillon est trop élevée, la RNase ne peut pas être inactivée. Diluez l'échantillon pour réduire la concentration.
Éluat conservé trop longtemps	Ne conservez pas les éluats à température ambiante pendant un laps de temps prolongé après l'extraction. Fermez hermétiquement le bouchon du tube d'éluat immédiatement après l'extraction. Conservez les éluats à -80°C.
Contamination externe par la RNase	Après utilisation, nettoyez soigneusement toutes les parties de la surface de l'instrument à l'aide d'un agent d'élimination de la RNase.

6. Historique des révisions

Révision	Date	Contenu
1.0	4 juin 2021	1 ^{ère} révision pour le kit exclusivement réservé à la recherche
2.0	20 janvier 2026	1 ^{ère} révision pour le kit IVD

Magtration et MagDEA sont des marques déposées appartenant à Precision System Science Co., Ltd.
Ces explications sont basées sur les conditions de janvier 2026.
Veuillez noter que les informations telles que les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

Produit par / vendu par



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