



Istruzioni per l'uso

Magtration® Reagent

MagDEA Dx MV II



Versione 2.0

Contenuto: 20 gennaio 2026



48 test



Questo prodotto è un reagente per l'estrazione degli acidi nucleici destinato all'uso in combinazione con sistemi automatizzati (serie geneLEAD e magLEAD). Prima dell'uso, assicurarsi di leggere attentamente e comprendere il presente manuale e il manuale di istruzioni del sistema di estrazione degli acidi nucleici.

REF

E1323



CE

IVD



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

Indice

1. Simboli	3
2. Caratteristiche del prodotto.....	4
2.1. Uso previsto	4
2.2. Principio di estrazione (Tecnologia Magtration)	5
2.3. Contenuto del kit.....	5
2.4. Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti	6
2.5. Materiali richiesti ma non forniti.....	8
2.6. Altro prodotto richiesto	9
3. Note operative	9
4. Procedura operativa.....	10
5. Risoluzione dei problemi	10
6. Cronologia delle revisioni	11

1. Simboli



Marchatura CE



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato svizzero



Codice lotto/numero di lotto



Numero di catalogo



Contenuti



Identificazione univoca del dispositivo



Attenzione



Limite di temperatura



Sufficiente per



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Utilizzare per



Tossicità acuta



Tossicità acquatica acuta



Infiammabile



Dannoso per la salute

2. Caratteristiche del prodotto

2.1. Uso previsto

“MagDEA Dx MV II” è una cartuccia pronta all’uso contenente reagenti per l’estrazione e la purificazione degli acidi nucleici (NA). Questo reagente viene utilizzato in combinazione con i sistemi magLEAD e geneLEAD (Precision System Science Co., Ltd.).

Il protocollo di estrazione degli acidi nucleici (NA) si basa su microsfere magnetiche ed è progettato per la preparazione automatizzata di DNA/RNA virale e DNA umano libero da cellule (cfDNA) dai seguenti campioni clinici umani.

Le prestazioni di questo prodotto per ciascun protocollo di estrazione di DNA/RNA virale e cfDNA sono state stabilite attraverso la valutazione delle prestazioni utilizzando i seguenti tipi di campioni:

- DNA/RNA virale da siero umano, plasma contenente EDTA o acido citrico, tamponi (faringei e nasali), urina e saliva.
- cfDNA umano ricavato dal siero umano, dal plasma contenente EDTA o acido citrico, dall’urina e dalla saliva.



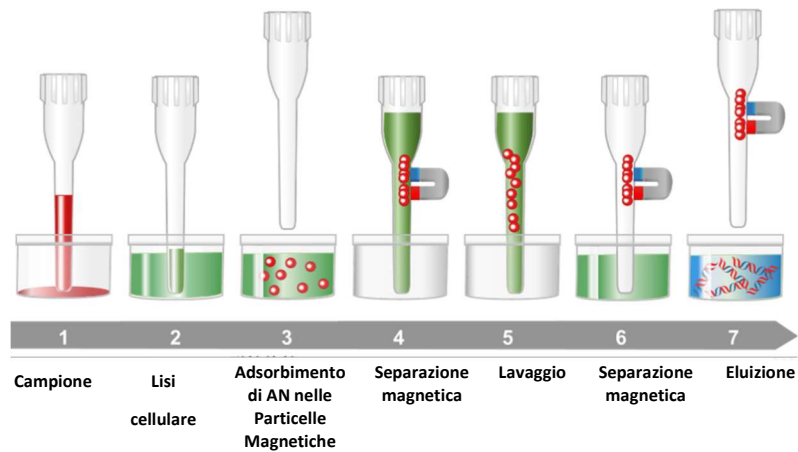
Attenzione

- Regolamento (UE) 2017/746 Allegato VIII REGOLE DI CLASSIFICAZIONE A seguito della valutazione secondo la Regola 1-5, questo prodotto è di Classe “A” perché corrisponde alla Regola 5 (a).
- Le prestazioni del kit MagDEA Dx MV II sono state stabilite mediante la valutazione delle prestazioni utilizzando le suddette matrici di campioni per l'estrazione dell'acido nucleico. La validazione del kit è limitata alle matrici campione sopra menzionate in Uso previsto. Nessuna garanzia può essere rilasciata in caso di utilizzo di campioni diversi da quelli convalidati da Precision System Science Co., Ltd. L'utente è responsabile della validazione delle prestazioni del prodotto in caso di utilizzo di dosaggi diversi da quelli campione.
- Informare il rappresentante PSS e l'autorità locale competente in caso di eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo di questo prodotto.
- L'utente è responsabile della validazione delle prestazioni del prodotto in caso di utilizzo di dosaggi diversi da quelli convalidati da PSS come riportato nelle istruzioni per l'uso.
- Questo prodotto deve essere maneggiato da personale qualificato competente e formato in tecniche di biologia molecolare, quali estrazione, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici, per evitare risultati errati con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente nelle fasi successive dell'analisi eseguita sugli acidi nucleici estratti.

2.2. Principio di estrazione (Tecnologia Magtration)

La Magtration Technology è una tecnica di separazione automatizzata proprietaria sviluppata da Precision Systems Science Co., Ltd. che utilizza particelle magnetiche. Catturando le particelle magnetiche all'interno del puntale, queste vengono separate dai componenti liquidi. I sistemi di estrazione degli acidi nucleici dotati di Magtration Technology consentono di estrarre gli acidi nucleici in modo più semplice e affidabile rispetto ai metodi di estrazione manuali.

Nel sistema "MagDEA Dx MV II", vengono recuperati 50, 100 o 200 µL di eluato da 1 mL di campione. Il processo di estrazione dura circa 55 minuti.

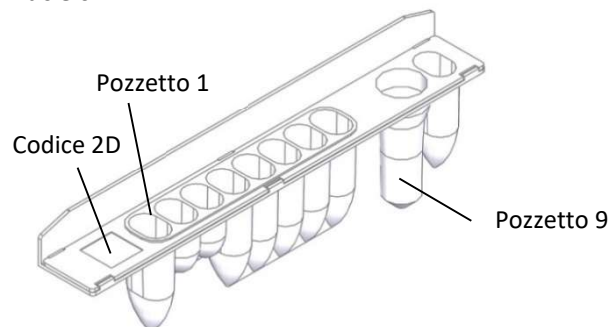


2.3. Contenuto del kit

Il kit contiene 48 cartucce predosate per estrazione di acido nucleico

Ogni cartuccia per estrazione di acido nucleico contiene:

Cartucce di reagenti per estrazione acidi nucleici



N. pozzetto	Nome del reagente	Quantità	Codice H / Codice P
1	Tampone legante	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	Soluzione PK	48 x 300 µL	
3	Soluzione di trasporto	48 x 200 µL	
4	Particelle magnetiche	48 x 200 µL	
5	Tampone legante	48 x 1250 µL	
6	Tampone di lavaggio 1	48 x 1200 µL	
7	Tampone di lavaggio 2	48 x 700 µL	
8	Acqua distillata	48 x 1200 µL	
9	Soluzione di lisi	48 x 1200 µL	

2.4. Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

I seguenti componenti di MagDEA Dx MV II contengono reagenti pericolosi.

Per ulteriori informazioni, consultare le schede di sicurezza dei materiali.

Indicazioni di pericolo e precauzioni GHS dei componenti:

Soluzione di lisi

Contiene cloruro di esadeciltrimetilammonio e cloruro di guanidinio

Pericolo



H302:	Nocivo se ingerito.
H315:	Provoca irritazione cutanea.
H319:	Provoca grave irritazione oculare.
H335:	Può irritare le vie respiratorie.
H400:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P261:	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264:	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P270:	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P271:	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
P273:	Non disperdere nell'ambiente.
P280:	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P301+P312:	IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P302+P352:	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

- P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/ in caso di malessere.
- P321: Trattamento specifico.
- P330: Sciacquare la bocca.
- P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.
- P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P362: Togliere tutti gli indumenti contaminati.
- P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.
- P403+P233: Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.
- P405: Conservare sotto chiave.
- P501: Smaltire il prodotto/recipiente secondo la normativa nazionale.

Tampone legante, tampone di lavaggio 1 e tampone di lavaggio 2

Contiene 2-propanolo

Pericolo



- H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H319: Provoca grave irritazione oculare.
- H335: Può irritare le vie respiratorie.
- H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- H370: Provoca danni agli organi.
- H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
- P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
- P233: Tenere il recipiente ben chiuso.
- P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
- P241: Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione.
- P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento.
- P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.
- P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
- P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
- P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
- P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia.

- P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P308+P311: In caso di esposizione o di possibile esposizione: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P308+P313: In caso di esposizione: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/ in caso di malessere.
- P314: In caso di malessere, consultare un medico.
- P321: Trattamento specifico.
- P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
- P370+P378: In caso di incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica secca e acqua nebulizzata per estinguere.
- P403+P233: Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.
- P403+P235: Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
- P405: Conservare sotto chiave.
- P501: Smaltire il prodotto/recipiente secondo la normativa nazionale.

2.5. Materiali richiesti ma non forniti

Le seguenti attrezzature e i reagenti indicati non sono forniti:-

- Guanti monouso in nitrile o materiale simile.
- Micropipette e puntali sterili.
- Miscelatore Vortex in base al test.
- Microcentrifuga da banco in base al test.
- Reagente e strumento di amplificazione degli acidi nucleici (NA) (se necessario).
- Ambiente per l'esecuzione di metodi di amplificazione degli acidi nucleici come la PCR.

Per analizzare i campioni sui sistemi magLEAD, l'utente deve utilizzare i seguenti materiali:

Nome del prodotto	Codice prodotto
magLEAD Consumable Kit	F4430
(come provetta extra)	
2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs)	F4450
o	o
Micro tube 1.5mL (200 pcs)	F4460
(se necessario) Screw Cap (200 pcs)	F4470

Per analizzare i campioni sui sistemi geneLEAD, l'utente deve utilizzare i seguenti materiali:

Nome del prodotto	Codice prodotto
geneLEAD VIII Consumable Kit	F8900
(come provetta extra)	
2.0mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs)	F4450
o	o
Micro tube 1.5mL (200 pcs)	F4460

(se necessario) Screw Cap (200 pcs)	F4470
(se necessario) geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set	F8820

2.6. Altro prodotto richiesto

<<MagDEA Dx MV II>> è utilizzato in associazione con uno dei seguenti sistemi PSS:

Nome del prodotto	Codice prodotto
magLEAD 6gC	A1060
magLEAD 12gC	A1120
magLEAD 12gC LiNK	A1130, A1132, A1133
magLEAD 4gC	A1140
geneLEAD VIII	A2710

Nota: magLEAD 6gC e magLEAD 12gC richiedono una scheda IC dedicata con questi sistemi.

3. Note operative



Attenzione: assicurarsi di verificare le seguenti precauzioni prima dell'uso.

Precauzioni per la conservazione

- Questo prodotto deve essere conservato a una temperatura compresa tra 10 ° C e 30 ° C.
- Non congelare. Evitare alte temperature, elevata umidità e ambienti soggetti a vibrazioni.
- Tenere la confezione dei reagenti chiusa in modo che la cartuccia non sia esposta direttamente alla luce.
- Non conservare la cartuccia capovolta e sistemare le cartucce con il sigillo di alluminio rivolto verso l'alto.
- Non conservare la cartuccia vicino a fuoco o esplosivi, poiché contiene materiali infiammabili.

Precauzioni per l'uso

- I reagenti nella cartuccia contengono materiali tossici o infiammabili. Consultare la scheda di sicurezza (SDS) e maneggiarla con cura.
- Non riutilizzare le cartucce di reagenti e i consumabili usati.
- Non utilizzare cartucce di reagenti o consumabili scaduti.
- Non danneggiare o rovinare il codice 2D.
- Seguire le procedure di sicurezza del laboratorio e considerare sempre il rischio di infezioni. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati durante la manipolazione di campioni, cartucce di reagenti, consumabili ecc.
- Se l'operazione di estrazione viene avviata con reagenti di estrazione (in particolare soluzioni contenenti particelle magnetiche) che aderiscono all'interno del sigillo pre-confezionato, i reagenti di estrazione potrebbero non essere sufficientemente aspirati durante il processo di reazione e le prestazioni di estrazione previste potrebbero non essere raggiunte. Inoltre, se a valle è presente la PCR, si consiglia vivamente di utilizzare un controllo interno o un controllo positivo secondo il manuale di istruzioni del reagente PCR per ottenere un risultato di rilevamento accurato della PCR.

Precauzioni per lo smaltimento

- Le cartucce di reagente e i consumabili devono essere smaltiti come materiale infetto. Consultare la scheda di sicurezza (SDS) e smaltire i materiali secondo le normative locali.
- Non smaltire la cartuccia di reagente vicino a fiamme o esplosivi, poiché contiene materiali infiammabili.

4. Procedura operativa

Prima dell'uso, leggere attentamente la procedura operativa relativa al sistema di automazione nel manuale operativo.

È necessario un kit di consumabili venduto separatamente.

1. Accendere lo strumento.
2. Selezionare le funzioni dall'interfaccia utente grafica (GUI).
3. Preparare la cartuccia del reagente di estrazione, i consumabili e il campione secondo le istruzioni dell'interfaccia utente grafica. Prima dell'uso, se il reagente rimane attaccato alla parete del pozzetto della cartuccia, far vibrare brevemente per far cadere le gocce senza creare bolle.
4. Avviare il processo di estrazione degli acidi nucleici seguendo le istruzioni dell'interfaccia grafica utente.
5. Una volta completato il processo, pulire lo strumento seguendo le istruzioni dell'interfaccia grafica utente.

5. Risoluzione dei problemi

Bassa resa di estrazione, campione non sufficientemente puro

Causa principale	Contromisura
Stato del campione	Assicurarsi che non vi siano problemi con le condizioni di conservazione del campione. Utilizzare campioni freschi o conservati correttamente, ove possibile. Quando si utilizzano campioni refrigerati o congelati, portarli a temperatura ambiente prima di inserirli nello strumento. Quando si utilizzano campioni refrigerati o congelati, la resa potrebbe diminuire a seconda del periodo di conservazione.
Intasamento del puntale durante l'estrazione	L'utilizzo di campioni contenenti solidi o campioni altamente viscosi può causare l'intasamento del puntale durante l'estrazione, con conseguente agitazione inadeguata in ogni fase. Per garantire un pipettaggio agevole, sospendere completamente il campione prima di posizionarlo sullo strumento. Non utilizzare campioni di sangue coagulato.
Contaminazione	Pulire accuratamente tutte le parti dello strumento dopo l'uso, comprese tutte le superfici, con ipoclorito di sodio allo 0,1% o etanolo al 70%.
Errori dello strumento	Fare riferimento al codice di errore dello strumento e seguire le contromisure consigliate.

L'RNA è degradato.

Causa principale	Contromisura
Troppo campione	Se la concentrazione del campione è troppo elevata, l'RNasi non può essere inattivata. Diluire il campione per ridurre la concentrazione.
Eluato conservato per troppo tempo	Non conservare gli eluati per un periodo prolungato a temperatura ambiente dopo l'estrazione. Chiudere bene il tappo della provetta di eluizione immediatamente dopo l'estrazione. Conservare gli eluati a -80 °C.
Contaminazione esterna da RNasi	Dopo l'uso, pulire accuratamente tutte le parti sulla superficie dello strumento utilizzando un agente per la rimozione delle RNasi.

6. Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Contenuto
1.0	4 giugno 2021	1 ^a revisione per kit solo per uso di ricerca
2.0	20 gennaio 2026	1 ^a revisione per kit IVD

Magtration e MagDEA sono marchi registrati di proprietà di Precision System Science Co., Ltd.
Queste illustrazioni risalgono a gennaio 2026.
Si noti che informazioni come le specifiche possono essere state modificate senza alcun avviso.

Prodotto da / Commercializzato da



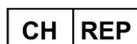
Precision System Science Co., Ltd.
88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba, 271-0064, Japan
Tel: +81 (0) 47-303-4801 Fax: +81 (0) 47-303-4811
URL : <http://www.pss.co.jp>
E-mail : service@pss.co.jp



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