



Användningsinstruktioner

Magtration® Reagent MagDEA Dx MV II



Version 2.0

Innehåll: 20 januari 2026



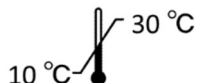
48 tester



Den här produkten är ett reagens för extraktion av nukleinsyra avsett för användning i kombination med automatiserade system (geneLEAD- och magLEAD-serierna). Se till att du noggrant läser igenom och förstår dessa anvisningar och bruksanvisningen till systemet för extraktion av nukleinsyra innan användning.



E1323



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

Index

1. Symboler	3
2. Sammanfattande förklaring av produkten	4
2.1. Avsedd användning	4
2.2. Extraktionsprincip (Magtration-teknologi)	5
2.3. Satsens innehåll	5
2.4. Varningar och försiktighetsåtgärder specifika för komponenterna	6
2.5. Material som krävs men som inte medföljer	8
2.6. Andra produkter som krävs	9
3. Anmärkning	9
4. Operativt förfarande	10
5. Felsökning	10
6. Revisionshistorik	11

1. Symboler



CE-märkning



Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik



Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen



Suis s Aityo Rize d Lepresen Tachive



Batchkod/lotnummer



Katalognummer



Innehåll



Unik enhetsidentifiering



Varning



Temperaturbegränsning



Tillräckligt för



Återanvänd inte



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Användas för



Akut toxicitet



Akut akvatisk toxicitet



Brandfarlig



Hälsorisk

2. Sammanfattande förklaring av produkten

2.1. Avsedd användning

«MagDEA Dx MV II» är en bruksfärdig patron som innehåller reagenser för extraktion och rening av nukleinsyror (NA). Detta reagens används i kombination med magLEAD- och geneLEAD-system (Precision System Science Co., Ltd.).

Protokollet för NA-extraktion är baserat på magnetiska pärlor och är utformat för automatiserad beredning av viralt DNA/RNA och humant cellfritt DNA (cfDNA) från följande humana kliniska prover.

Produktens prestanda för varje protokoll för extraktion av viralt DNA/RNA och cfDNA har fastställts genom prestandautvärdering med följande typer av prover:

- Viralt DNA/RNA från humant serum, plasma som innehåller EDTA eller citronsyra, utstryksprov (från hals och näsa), urin och saliv.
- Humant cfDNA från humant serum, plasma som innehåller EDTA eller citronsyra, urin och saliv.



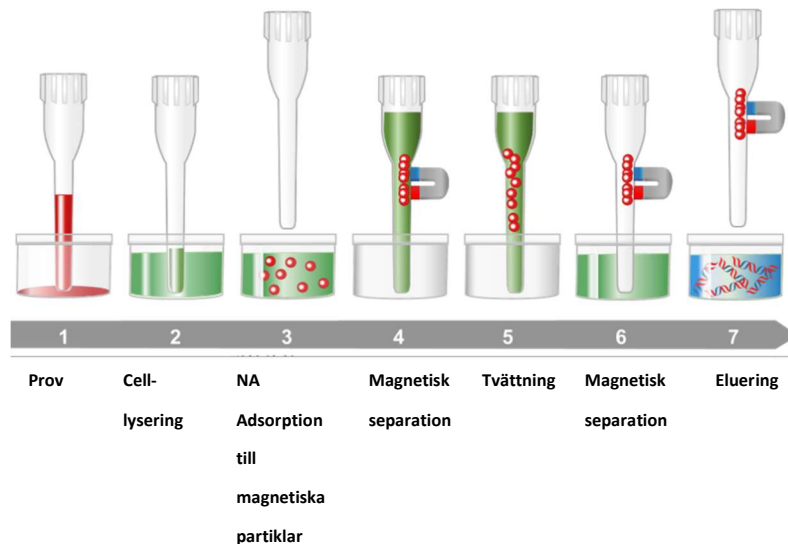
Varning

- Förordning (EU) 2017/746 bilaga VIII KLASSIFICERINGSREGLER Som ett resultat av utvärdering enligt regel 1–5 är denna produkt klass "A" eftersom den motsvarar regel 5 (a).
- Prestandan för MagDEA Dx MV II-satsen har fastställts genom prestandautvärdering med användning av ovan nämnda provmatriser för extraktion av nukleinsyra. Satsvalideringen är begränsad till provmatriser som nämns ovan i Avsedd användning. Ingen garanti utfärdas med prov som används annorlunda än dessa, som är validerade av Precision System Science Co., Ltd. Användaren är ansvarig för att validera produktens prestanda om den används med analyser som skiljer sig från sådana prover.
- Informera din PSS-representant och din lokala behöriga myndighet om alla allvarliga incidenter som kan komma att inträffa när du använder denna produkt.
- Användaren är ansvarig för att validera produktens prestanda om den används med analyser som skiljer sig från de som validerats av PSS som rapporterats i bruksanvisningen.
- Denna produkt måste hanteras av personal som är kvalificerad, kompetent och utbildad i molekylärbiologiska tekniker, såsom extraktion, amplifiering och detektion av nukleinsyror, för att undvika felaktiga resultat med potentiellt allvarliga konsekvenser för patienten i efterföljande analyssteg som utförs på de extraherade nukleinsyrorna.

2.2. Extraktionsprincip (Magtration-teknologi)

Magtration Technology är en patentskyddad automatiserad separationsteknik utvecklad av Precision Systems Science Co., Ltd. som använder magnetiska partiklar. Genom att fånga magnetiska partiklar i spetsen separeras de från flytande komponenter. System för extraktion av nukleinsyra utrustade med Magtration Technology möjliggör enklare och mer tillförlitlig extraktion av nukleinsyror jämfört med manuella extraktionsmetoder.

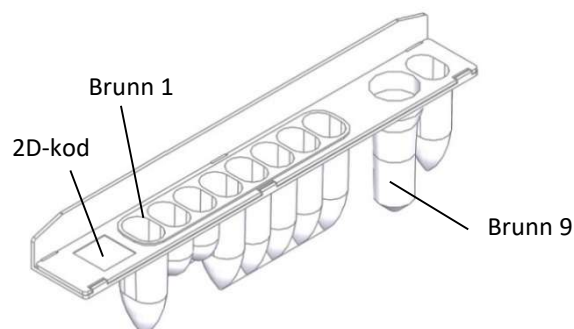
I «MagDEA Dx MV II» utvinns 50, 100 eller 200 µL eluat från ett prov på 1 ml. Extraktionsprocessen tar ungefär 55 minuter.



2.3. Satsens innehåll

Satsen innehåller 48 enhetliga förfyllda nukleinsyraextraktionspatroner
Varje nukleinsyraextraktionspatron innehåller:

Nukleinsyraextraktionsreagenspatron



Brunnsnr.	Reagensnamn	Kvantitet	H-fraser/P-fraser
1	Bindningsbuffert	48 x 1250 µL	H225,H302,H315,H319,H335, H361, H370,H372,H373,H400, H410
2	PK-lösning	48 x 300 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 P302+P352,P332+P313
3	Bärlösning	48 x 200 µL	P303+P361+P353,P304+P340
4	Magnetiska partiklar	48 x 200 µL	P305+P351+P338,P308+P331
5	Bindningsbuffert	48 x 1250 µL	P308+P313,P337+P313
6	Tvättbuffert 1	48 x 1200 µL	P370+P378,P403+P223
7	Tvättbuffert 2	48 x 700 µL	P403+P235
8	Destillerat vatten	48 x 1200 µL	
9	Lyseringslösning	48 x 1200 µL	

2.4. Varningar och försiktighetsåtgärder specifika för komponenterna

Följande komponenter i MagDEA Dx MV II innehåller farliga reagenser.

Mer information finns i materialsäkerhetsdatabladet.

GHS-angivelser om faror och försiktighetsåtgärder för komponenter:

Lyseringslösning

Innehåller hexadecyltrimetylammoniumklorid och guanidiniumklorid

Fara



H302:	Farligt vid förtäring.
H315:	Orsakar hudirritation.
H319:	Orsakar allvarlig ögonirritation
H335:	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H400:	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410:	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
P261:	Undvik att inandas damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.
P264:	Tvätta händerna noggrant efter hantering.
P270:	Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt.
P271:	Använd endast utomhus eller i ett välventilerat utrymme.
P273:	Undvik utsläpp till miljön.
P280:	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P301+P312:	OM SVALD: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt.
P302+P352:	OM PÅ HUDEN: Tvätta med rikligt med vatten.
P304+P340:	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att den andas bekvämt.
P305+P351+P338:	OM I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om sådana används och det är lätt att göra. Fortsätt skölja.
P312:	Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt.

P321:	Specifik behandling.
P330:	Skölj munnen.
P332+P313:	Om hudirritation uppstår: Få medicinsk rådgivning/behandling.
P337+P313:	Kontakta läkare om ögonirritation kvarstår.
P362:	Ta av kontaminerade kläder.
P391:	Samla upp spill.
P403+P233:	Förvara på en väl ventilerad plats. Förvara behållaren väl tillsluten.
P405:	Förvara inlåst.
P501:	Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella bestämmelser.

Bindningsbuffert Tvättbuffert 1 och Tvättbuffert 2

Innehåller 2-propanol

Fara



H225:	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319:	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335:	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H361:	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H370:	Orsakar skador på organ.
H372:	Orsakar skador på organ genom långvarig eller upprepad exponering.
H373:	Kan orsaka skador på organ genom långvarig eller upprepad exponering.
P201:	Skaffa speciella instruktioner före användning.
P202:	Hantera inte förrän alla säkerhetsföreskrifter har lästs och förstås.
P210:	Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Ingen rökning.
P233:	Förvara behållaren väl tillsluten.
P240:	Jorda/fäst behållare och mottagande utrustning.
P241:	Använd explosionssäker elektrisk/ventilations-/belysningsutrustning.
P242:	Använd endast gnistfria verktyg.
P243:	Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning.
P260:	Andas inte in damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.
P261:	Undvik att andas in damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.
P264:	Tvätta händerna noggrant efter hantering.
P270:	Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt.
P271:	Använd endast utomhus eller i ett välventilerat utrymme.
P280:	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P303+P361+P353:	VID KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten/dusch.
P304+P340:	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att den kan andas ordentligt.
P305+P351+P338:	OM I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om sådana används och det är lätt att göra. Fortsätt skölja.
P308+P311:	Om exponerad eller orolig: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller en läkare.

- P308+P313: Om exponerad: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller en läkare.
P312: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt.
P314: Uppsök läkarhjälp om du mår dåligt.
P321: Specifik behandling.
P337+P313: Om ögonirritation kvarstår: Uppsök läkarhjälp.
P370+P378: Vid brand: Använd koldioxid, skum, pulver och vattendimma för att släcka.
P403+P233: Förvara på en väl ventilerad plats. Förvara behållaren väl tillsluten.
P403+P235: Förvara på en väl ventilerad plats. Håll dig sval.
P405: Förvara inlåst.
P501: Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella bestämmelser.

2.5. Material som krävs men som inte medföljer

Följande utrustning och reagens medföljer inte:

- Engångshandskar av nitril eller liknande material.
- Mikropipetter och sterila spetsar.
- Vortexblandare (beror på analysen).
- Mikrocentrifug (beror på analysen).
- NA-amplifieringsreagens och instrument (vid behov).
- Miljö för användning av metoder för amplifiering av nukleinsyra såsom PCR.

För att köra prover på magLEAD-system måste användaren använda följande material:

Produktnamn	Produktkod
magLEAD Consumable Kit	F4430
(som extra slang)	
2.0 mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs)	F4450
eller	eller
Micro tube 1.5 mL (200 pcs)	F4460
(vid behov) Screw Cap (200 pcs)	F4470

För att köra prover på geneLEAD-system måste användaren använda följande material:

Produktnamn	Produktkod
geneLEAD VIII Consumable Kit	F8900
(som extra slang)	
2.0 mL Cryopreservation Tube W/Cap (200 pcs)	F4450
eller	eller
Micro tube 1.5 mL (200 pcs)	F4460
(vid behov) Screw Cap (200 pcs)	F4470
(vid behov) geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set	F8820

2.6. Andra produkter som krävs

«MagDEA Dx MV II» används tillsammans med ett av följande PSS-system:

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

Observera: magLEAD 6 gC och magLEAD 12 gC kräver ett dedikerat IC-kort i dessa system.

3. Anmärkning



Försiktighet: se till att du kontrollerar följande försiktighetsåtgärder innan användning.

Försiktighetsåtgärder vid förvaring

- Den här produkten ska förvaras vid mellan 10 °C och 30 °C.
- Får inte frysas. Undvik höga temperaturer, hög luftfuktighet and vibrerande omgivningar.
- Håll reagenskartongen stängd så att reagenspatronen inte utsätts för direkt solljus.
- Förvara inte reagenspatronen upp och ner och förvara reagenspatroner med aluminiumförseglingen vänd uppåt.
- Förvara inte reagenspatroner nära eld eller sprängämnen eftersom de innehåller brandfarliga material.

Försiktighetsåtgärder vid användning

- Reagenserna i reagenspatronen innehåller giftiga eller brandfarliga material. Läs datasäkerhetsbladet och hantera försiktigt.
- Återanvänd inte reagenspatroner och engångsmaterial.
- Använd inte reagenspatroner eller engångsmaterial med ett passerat utgångsdatum.
- Skada eller förstör inte 2D-koden.
- Följ säkerhetsförfaranden för laboratorier och ta alltid hänsyn till risken för infektion. Bär lämplig skyddsutrustning vid hantering av prover, reagenspatroner, engångsmaterial osv.
- Om extraktionen påbörjas med extraktionsreagenser (särskilt lösningar som innehåller magnetiska partiklar) som fastnat på insidan av förpackningens försegling kan det hända att extraktionsreagenserna inte suggs upp tillräckligt under reaktionsprocessen. Då uppnås kanske inte den avsedda extraktionsprestandan. Dessutom, om PCR används nedströms rekommenderas det att använda intern kontroll eller positiv kontroll enligt bruksanvisningen för PCR-reagenset för att få ett korrekt detektionsresultat för PCR.

Försiktighetsåtgärder vid bortskaffande

- Reagenspatroner och engångsmaterial ska bortskaffas som smittförande material. Läs säkerhetsdatabladet och bortskaffa material i enlighet med lokala bestämmelser.
- Bortskaffa inte reagenspatroner nära eld eller sprängämnen eftersom de innehåller brandfarliga material.

4. Operativt förfarande

Läs noggrant igenom anvisningarna för operativt förfarande vid automatiska system i bruksanvisningen. Engångssatsen som säljs separat krävs.

1. Slå på instrumentet.
2. Välj funktioner i det grafiska användargränssnittet.
3. Förbered reagenspatroner, engångsmaterial och prov för extraktion enligt anvisningarna i användargränssnittet. Vibrera patronen en kort stund innan användning om reagenset sitter fast på insidan av patronens vägg så att dropparna faller ner utan att bubblor formas.
Förbrukningen av ett prov är som följer. Förbered reagenset och engångsmaterialet i enlighet med anvisningarna i användargränssnittet.
4. Påbörja processen för extraktion av nukleinsyra enligt anvisningarna i användargränssnittet.
5. Rengör instrumentet enligt anvisningarna i användargränssnittet när processen är slutförd.

5. Felsökning

Låg extraktionsutvinning, inte tillräckligt rent

Grundorsak	Åtgärd
Provstatus	Se till att det inte är något problem med provets förvaringsförhållanden. Använd om möjligt färskare prover eller prover som har förvarats korrekt. Låt kylda eller frysta prover uppnå rumstemperatur innan du placerar dem i ett instrument. Utvinningen kan minska vid användning av kylda eller frysta prover beroende på förvaringstiden.
Igensatt spets under extraktionen	Användning av prover som innehåller fasta ämnen eller mycket viskösa prover kan leda till att spetsen blir igensatt under extraktionen, vilket leder till otillräcklig omrörning under varje steg. Suspendera provet ordentligt innan du placerar det på instrumentet för att säkerställa enkel pipettering. Använd inte koagulerade blodprover.
Kontaminering	Rengör alla instrumentdelar ordentligt efter användning, inklusive alla ytor, med 0,1-procentig natriumhypoklorit eller 70-procentig etanol.
Instrumentfel	Läs felkoden på instrumentet och följ de rekommenderade åtgärderna.

RNA är nedbrutet.

Grundorsak	Åtgärd
För mycket provmaterial	Om provkoncentrationen är för hög kan RNase inte aktiveras. Spä ut provet för att minska koncentrationen.
Eluat har förvarats för länge	Förvara inte eluat vid rumstemperatur under en längre tid efter extraktion. Stäng locket till eluatröret ordentligt och direkt efter extraktionen. Förvara eluat vid -80°C.
Extern RNase-kontaminering	Rengör alla delar på instrumentets yta noggrant med ett RNase-borttagningsmedel.

6. Revisionshistorik

Revision	Datum	Innehåll
1.0	4 juni, 2021	Första revisionen av satsen Endast för forskningsändamål
2.0	20 januari 2026	Första revisionen av IVD-sats

Magtration och MagDEA är registrerade varumärken som ägs av Precision System Science Co., Ltd.
Dessa förklaringar bygger på förhållandena i januari 2026.
Observera att information såsom specifikation kan ändras utan information.

Producerad av / säljs av



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