Användningsinstruktioner

Magtration® Reagent

MagDEA® Dx SV

Version 2.1

Innehåll: 30 april 2023

48 tester

Detta reagens är designad för automatiseringssystem. Läs och förstå detta dokument och användarmanualen för systemet innan du använder det. geneLEAD- och magLEAD-serierna används som automatiserade system.

Denna uppdaterade version av bruksanvisningen (IFU) innehåller följande ändringar:
- Uppdatering för försiktighetsåtgärder i samband med reagenser.
Produktens sammansättning, användning och prestanda är oförändrade.

REF **E1300**

10 °C – 30 °C

CE IVD

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. Inledning** 4
   - **2.2. Avsedd användning** 4
   - **2.3. Extraktionsprincip（Magtration®-teknologi）** 5
   - **2.4. Satsens innehåll** 5
   - **2.5. Varningar och försiktighetsåtgärder specifika för komponenterna** 6
   - **2.6. Processtid** 7
   - **2.7. Förvaringsförhållanden** 8
3. **Hur man använder denna produkt** 8
   - **3.1. Säkerhetsinstruktioner** 8
   - **3.2. Arbetsförfarande** 8
4. **Reagensprestanda** 9
   - **4.1. Linjäritetstest av extrakt från olika provmatriser, spetsade med M13 DNA-bakteriofag** 9
   - **4.2. Genomiskt DNA från mänskligt helblod** 10
5. **Felsökning** 10

1. Symboler

IVD	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Varning
LOT	Batchkod/lotnummer
REF	Katalognummer
CONT	Innehåll
UDI	Unik enhetsidentifiering
	Temperaturbegränsning
	Tillräckligt för
	Återanvänd inte
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Användas för
	Akut toxicitet
	Akut akvatisk toxicitet
	Brandfarlig
	Hälsorisk

2. Sammanfattande förklaring av produkten

2.1. Inledning

MagDEA® Dx SV är ett nukleinsyraextraktionsreagens för det helautomatiska extraktionsdiagnostiksystemet. (geneLEAD- och magLEAD-serierna används som automatiserade system.) Systemet är baserat på Magtration®-teknologi och det är möjligt att använda upp till 200 µL prover och 400 µL prover. Extraherad nukleinsyra kan användas för realtids-PCR- eller RT-PCR-analys, och denna specifika reagenssats är enkel att använda. PSS-automatiserade extraktionssystem bygger på Magtration®-teknologi och magnetiska partiklar, och det finns inget behov av centrifugering eller spinnkolonner. Användningen av MagDEA® Dx SV minskar avsevärt risken för kontaminering utifrån. En annan fördel är att denna procedur extraherar nukleinsyra av hög kvalitet på kortare tid jämfört med en manuell process.

2.2. Avsedd användning

- Viral NA-extraktion från humant serum, plasma som inkluderar EDTA eller citronsyra, nasalpinne, svalgpinne, urincerebrospinalvätska (CSF), sputum och avföring.
- DNA-extraktion från mänskligt helblod som innehåller EDTA eller citronsyra.

MagDEA® Dx SV kan inte tillhandahålla diagnostiska data i sig, men användningen av det integrerade systemet eller en annan kommersiell tillgänglig nukleinsyraamplifieringsanalys kan uppfylla behovet av ett fullt användbart diagnostiskt verktyg. Prov som innehåller heparin påverkar resultatet av PCR.

⚠ 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 SV-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.

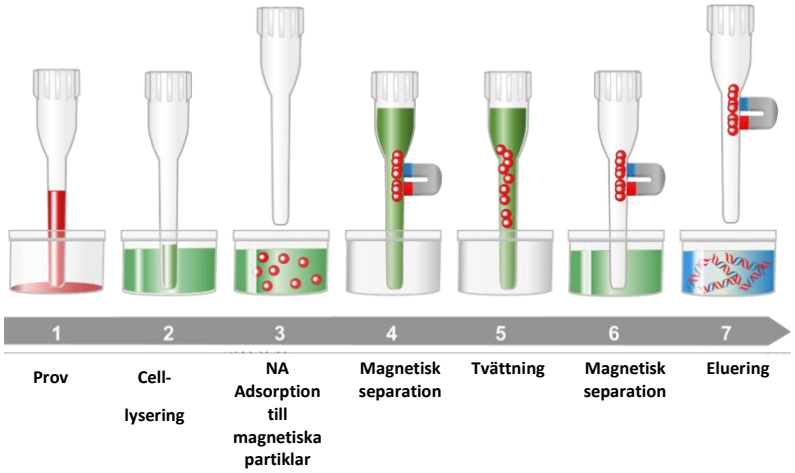
- Informera din PSS-representant och din lokala behöriga myndighet om alla allvarliga incidenter som kan komma att inträffa när du använder denna produkt.

- 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.

2.3. Extraktionsprincip（Magtration®-teknologi）

Magtration®-teknologin bygger på magnetiska partiklar placerade inuti en spets, för att separera partiklarna från vätskan. (1) Provet förbereds. (2) Protein i provet lyseras med användning av proteas K och lyseringslösning. (3) Nukleinsyra absorberas till magnetiska partiklar med hydrofil yta med hjälp av kaotropa joner och alkohol. (4) Magnetiska partiklar återvinns från reaktionsbuffert med Magtration®-teknologi. (5) Magnetiska partiklar tvättas med tvättbuffert innehållande alkohol. (6) Magnetiska partiklar återvinns från tvättbuffert med Magtration®-teknologi. (7) Nukleinsyra elueras med användning av hett vatten som elueringsbuffert, och eluatet utvinns till uppsamlingsröret.

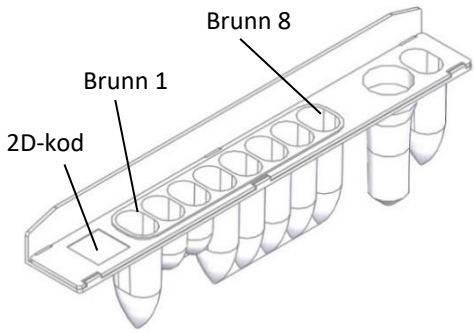


2.4. Satsens innehåll

Satsen innehåller 48 enhetliga förfyllda nukleinsyraextraktionspatroner

Varje nukleinsyraextraktionspatron innehåller:

Nukleinsyraextraktionsreagenspatron



Brunnsnr.	Reagensnamn	Kvantitet
1	Lyseringslösning	400 µL
2	PK-lösning	80 µL
3	Bärarlösning	80 µL
4	Magnetiska partiklar	200 µL
5	Bindningsbuffert	1 000 µL
6	Tvättbuffert 1	1 200 µL
7	Tvättbuffert 2	700 µL
8	Destillerat vatten	1 200 µL

2.5. Varningar och försiktighetsåtgärder specifika för komponenterna

Följande komponenter i MagDEA Dx SV 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 förståtts.
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.

2.6. Processtid

Drifttiden beror på protokoll.

Protokoll	200 µL protokoll	400 µL helblodsprotokoll	400 µL annat matrisprotokoll
Processtid	Cirka 25 min.	Cirka 40 min.	Cirka 30 min.

2.7. Förvaringsförhållanden

Förvara extraktionsreagenssatsen vid 10–30 °C. Frys inte ner och håll reagenset borta från höga temperaturer och även från fukt och vibrationer. För att förhindra att reagenssatsen exponeras för direkt solljus, förvara reagenserna i externa lådor för förvaring efter användning.
Förvara alltid satspatronerna med tätningen på ovansidan och inte lutande.

3. Hur man använder denna produkt

3.1. Säkerhetsinstruktioner

Kontrollera följande artiklar före användning.

- Denna extraktionsreagenssats är endast avsedd för automatiseringssystem. Läs därför instrumentets bruksanvisning noggrant före användning.
- I händelse av felmeddelanden från instrumentet, se dess bruksanvisning.

Anmärkningar för säker användning

- Reagensen inuti den färdigförpackade patronen innehåller giftigt eller brandfarligt material. Se faro- och försiktighetsanvisningarna i materialsäkerhetsdatabladet (MSDS) och observera stycket om säker hantering.
- Följ laboratoriets säkerhetsanvisningar och var uppmärksam på infektionsrisker.
- Drick eller rök inte nära testområdet.
- Använd skyddshandskar, skyddsrock och ögonskydd när du använder satsen.
- Kassera handskarna och rengör händerna noggrant efter användning.

Anmärkningar för kassering

- När du kasserar reagens eller förbrukningsvaror, hantera dem som infektionsrisk.
  Se materialsäkerhetsdatabladet och följ de regionala bestämmelserna för engångsartiklar.
- Reagenserna innehåller isopropylalkohol, så håll dem borta från eld eller explosiva föremål vid kassering.

Anmärkningar för reagensprestanda

- Använd inte när patronen eller aluminiumtätningen är skadad eller läcker.
- Använd inte utgången reagenssats.
- Återanvänd inte extraktionspatron eller spetsställ.
- Skada eller smutsa inte ner 2D-koden.
- Före användning: Om reagensen fastnar på väggen inuti kassettbrunnen, vibrera/skaka kort för att dropparna ska falla ner utan att skapa några bubblor.
- Elueringen består av destillerat vatten, men den slutliga elueringsvolymen kan variera beroende på rester på de magnetiska partiklarna, spetsytan eller på grund av avdunstning.
- Lämna inte reagenset på instrumentet för länge innan start.
- Det rekommenderas att använda kontroller för PCR, såsom intern kontroll eller positiv kontroll, för att få tillförlitliga diagnostiska resultat.

3.2. Arbetsförfarande

Läs noggrant driftproceduren om automationssystem i bruksanvisningen före användning.
Förbrukningssats som säljs separat är nödvändig.

1. Slå PÅ instrumentet.
2. Välj funktioner från det grafiska användargränssnittet.
3. Förbered extraktionsreagenskassetten, spetssatsen som ingår i förbrukningsmaterialsatsen som säljs separat och provet enligt vägledningen i användargränssnittet. Före användning: Om reagenset fastnar inuti väggen på kassettens brunn, vibrera kort så att dropparna faller ner utan att skapa några bubblor.

Så här konsumeras ett prov: Förbered reagenssatsen och förbrukningsvarorna enligt instrumentets användargränssnitt.

Nukleinsyraextraktionspatron MagDEA® Dx SV	1 st
Spetssats	1 st
Uppsamlingsrör	1 st
Provrör	1 st

4. Välj protokoll med hjälp av användargränssnittet på instrumentet eller datorn.
5. Se till att ställa in MagDEA® Dx SV, provrör eller ultraljudsrör, (vid behov ultraljudslock), uppsamlingsrör för eluering, spetsställ och PCR-patroner på rätt sätt med hjälp av vägledningen i användargränssnittet.
6. Stäng instrumentets framlucka.
7. Tryck på startknappen för att starta nukleinsyraextraktionsprocessen.
8. När processen är klar, öppna framluckan med hjälp av vägledningen i användargränssnittet.

4. Reagensprestanda

Prestandatesterna validerades med geneLEAD XII plus av PSS. PCR-resultatet av extraktet beror på PCR-tillståndet och amplifieringssystemet.

4.1. Linjäritetstest av extrakt från olika provmatriser, spetsade med M13 DNA-bakteriofag

M13 DNA-bakteriofag, med 10 µL och sju olika koncentrationer, lades till 200 µL i följande prover från mänskliga kroppsvätskor: serum, plasma (EDTA-2Na), plasma (ACD), pinne (hals), pinne (nasal), cerebrospinalvätska (CSF) och urin. Dessa prover preparerades till slutliga antal $1\times10^{2, 3, 4, 5, 6\ 7\ \text{och}\ 8}$ kopior/extraktion (5 replikat). DNA extraherades med MagDEA® Dx SV på geneLEAD XII plus, och extrakten PCR-amplifierades med hjälp av ABI 7500 Dx fast (M13-specifik TaqMan-prob). 100 kopior/extraktion upptäcktes i alla tester. Kurvlutningar, bestämningskoefficient (R2), PCR-effektivitet och y-avsnitt beräknades med användning av Ct-värdena erhållna från prover mellan $1x10^{2-8}$ kopior/extraktion (tabell 1). Inga skillnader observerades mellan provarterna. PCR-amplifieringskurva och linjäritetsdiagram med serum visas i bild 1.

Tabell 1. Linjäritetstestanalysen visar erhållna Ct-värden från sju olika mänskliga prov matriser.

	Serum	Plasma (EDTA)	Plasma (ACD)	Pinne (Hals)	Pinne (nasal)	CSF	Urin
Kurvlutning	-3,447	-3,406	-3,415	-3,369	-3,391	-3,361	-3,397
bestämningskoefficient (R^2)	0,995	0,997	0,998	0,999	0,999	0,996	0,998
PCR-effektivitet (%)	95,027	96,594	96,253	98,061	97,215	98,405	96,954
y-skärpunkt	41,863	41,556	41,782	41,097	41,463	40,883	41,052

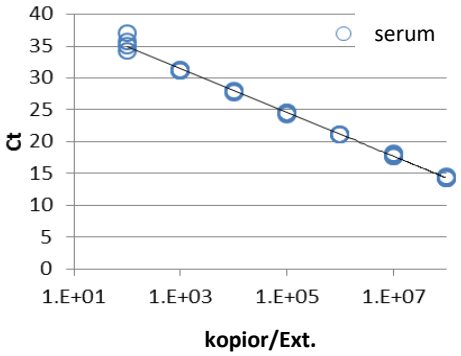


Bild 1. Linjäritetsdiagram som visar antal kopior och Ct-värden från M13-bakteriofag ingår serum som typiska data.

4.2. Genomiskt DNA från mänskligt helblod

Genomiskt DNA extraherades från humant EDTA-2Na (prov A) eller ACD (prov B) helblodsprover med MagDEA® Dx SV under totalt 6 dagar (6 replikat vid varje körning). Antalet vita blodkroppar (WBC) för prov A och B var 6,4 respektive 9,2 k/µL. Koncentrationerna och renheten av extrakten mättes med hjälp av ND-1000 spektrometer (NanoDrop) (Bild 2). Efter 6 körningar fanns det inga signifikanta variationer mellan de två proverna.

Tabell 2. A $_{260/280}$ och A $_{260/230}$ av genomiskt DNA från helblodsprov.

	$A_{260/230}$	$A_{260/280}$
Prov A	1,70±0,11	1,88±0,06
Prov B	1,85±0,17	1,89±0,05

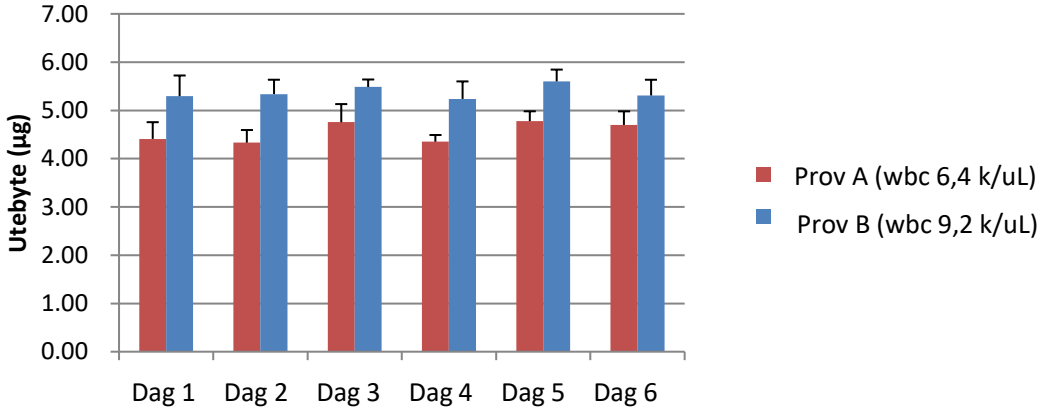


Bild 2. Utbytet av genomiskt DNA från helblodsprov.

5. Felsökning

Om du hittar ett allmänt fel, följ proceduren nedan. Följ instrumentets bruksanvisning vid instrumentfel.

(1) Lågt extraktionsutbyte, inte tillräckligt rent

Grundorsak	Motåtgärd
Provstatus	Verifiera om provlagringsförhållandena är lämpliga eller inte. Använd färskt prov eller prov som förvaras under lämpliga förhållanden. Extraktionsmängden kan variera från kylt eller fryst prov.
Reagensstatus	Kontrollera att lagringsförhållandena för extraktionsreagenskassetten är lämpliga. Om satsen förvaras i kylskåp, placera reagenset i rumstemperatur före användning. Frys inte reagenset och förhindra förvaringsplatser med vibrationer.
Fasta föremål kvar	Vissa specifika provextrakt med fasta föremål kvar inuti kan orsaka spetsstapling och blandningsprocessen kanske inte fungerar korrekt. Provet bör innehålla en klar lösning för smidig hantering med 1 000 uL pipett. Använd inte fast prov för extraktion.
Kontaminering	Rengör alla instrumentdelar väl efter användning, inklusive alla ytor med 0,1 % natriumhypoklorit, och rengör sedan med 70 % etanol.
Problem med automatiseringssystem	Se automatiseringssystemets felkod och motåtgärd.

(2) RNA är löst

Grundorsak	Motåtgärd
För mycket provmängd	Vid tillsats av för hög provkoncentration kan RNas inte inaktiveras. Minska provkoncentrationen.
För långvarig elueringslagring	Förvara inte det eluerade provet för länge i RT efter extraktion. Dra åt locket på elueringsröret så snart som möjligt och håll proverna vid -80 ^{o}C.
Extern RNas-kontamination	Rengör alla instrumentdelar väl efter användning, inklusive alla ytor med 0,1 % natriumhypoklorit, och rengör sedan med 70 % etanol. Rengör alla delar på instrumentets yta noggrant med hjälp av RNase-borttagningsmedel efter användning.

Magtration® och MagDEA® är registrerade varumärken som ägs av Precision System Science Co., Ltd.
Dessa förklaringar bygger på förhållandena i april. 2023.
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-post: service@pss.co.jp

Precision System Science USA, Inc.
5673 West Las Positas Blvd., Suite 202, Pleasanton, CA 94588, U.S.A.
E-post: contact@pssbio.com

Precision System Science Europe GmbH
55122 Mainz, Mombacher Str. 93, Germany
E-post: contact-psse@pss.co.jp

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands