

ELITE InGenius



ELITechGroup S.p.A.  
C.so Svizzera, 185  
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11  
E. mail: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 01/12/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

### «ELITE InGenius® SP 200» Ref. INT032SP200

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update with indication of the sample volume required for the 2 mL tubes and description of the 'Fast Lane' mode.*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

### PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT

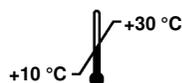


DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT

## ELITE InGenius® SP 200

### Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032SP200



UDI 03661540900020

#### INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK.....	1
TESTPRINZIPIEN.....	2
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN.....	3
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN).....	4
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE.....	5
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	6
PROBEN UND KONTROLLEN.....	9
ELITE INGENIUS VERFAHREN.....	14
BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVORFAHRENS.....	14
ELITE BEGENIUS VERFAHREN.....	24
BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVORFAHRENS.....	25
GRENZEN DES VERFAHRENS.....	38
LEISTUNGSMERKMALE.....	39
FEHLERBEHEBUNG.....	40
SYMBOLS.....	41
HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ.....	42

#### VERWENDUNGSZWECK

„ELITE InGenius® SP 200“ ist eine gebrauchsfertige Kartusche mit Reagenzien für die Extraktion und Aufreinigung von Nukleinsäuren für Einzeltests.

„ELITE InGenius SP 200“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SP200) wird in Kombination mit dem Gerät „ELITE InGenius®“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und „ELITE BeGenius®“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT040) verwendet und bildet zusammen mit ELITechGroup Real-Time PCR-Assays das ELITE InGenius und BeGenius Systems, ein vollautomatisches molekulardiagnostisches System für die Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation und Detektion.

Das Nukleinsäure-Isolationsprotokoll basiert auf Magnetkügelchen und ist für die automatische Präparation von hochreiner genomischer DNA (human, bakteriell, viral, fungal und parasitär) und viraler genomischer RNA aus den folgenden menschlichen klinischen Proben ausgelegt: in EDTA oder Citrat entnommenes Vollblut, Serum, in EDTA oder Citrat entnommenes Plasma, Urin-, Liquor-, Fruchtwasserproben, Proben von Hohlraumflüssigkeiten, respiratorische Proben (bronchoalveoläre Lavage / Bronchialaspirat, Sputum und Nasopharyngeal-aspirat), Nasen-/Rachenabstriche, Mundschleimhautabstriche, Speichel, zervikovaginale Abstriche, Abstriche von mukokutanen Läsionen, Rektalabstriche, Stuhl, Blutkulturen, Biopsien und Magenaspirate.

## ELITE InGenius® SP 200

### Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032SP200

„ELITE InGenius SP 200“ liefert selbst keine diagnostischen Ergebnisse. Um diagnostische Ergebnisse zu erzielen, muss dieses Produkt zusammen mit einem Nukleinsäure-Amplifikationstest und dem ELITE InGenius und BeGenius Systems verwendet werden. Das „ELITE InGenius®“ und „ELITE BeGenius®“ Gerät dient zur Durchführung der Real-Time PCR nach der Nukleinsäureextraktion. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch in molekularbiologischen Techniken geschulte Fachpersonen, wie Techniker, Physiker und Biologen, bestimmt. Es kann bei auf Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT) basierenden Downstream-Assays verwendet werden. Die Verwendung dieses Produkts zusammen mit einem diagnostischen Downstream-Assay muss validiert sein. Diagnostische Ergebnisse, die mithilfe der extrahierten Nukleinsäuren in Verbindung mit einem diagnostischen Downstream-Assay generiert werden, sollten unter Berücksichtigung anderer klinischer oder Laborbefunde interpretiert werden. Bei Downstream-Assays sollten angemessene Kontrollen eingesetzt werden, um das Risiko von falschen diagnostischen Ergebnissen zu verringern.

#### TESTPRINZIPIEN

„ELITE InGenius SP 200“ ist der Reagenziensatz für die automatisierte DNA- und RNA-Extraktion und -Aufreinigung aus frischen oder tiefgefrorenen zellulären und nicht zellulären, flüssigen Proben in Kombination mit „ELITE InGenius®“ und „ELITE BeGenius®“. Der Reagenziensatz wurde für die Isolierung von Nukleinsäuren aus 200-µl-Proben optimiert. Die extrahierte Nukleinsäure steht anschließend für die Real-Time PCR-Anwendung mit „ELITE InGenius®“ und „ELITE BeGenius®“ zur Verfügung.

Der Nukleinsäure-Isolationsprozess basiert auf der Magtration® Technologie, einer auf Magnetkügelchen basierenden, automatisierten Extraktionstechnologie.

Die Probe wird mit einer Lyselösung und Proteinase K, Träger-RNA und einer Vorlage für die interne Kontrolle lysiert.

Nach dem Entfernen von Proteinen und anderen biologischen Stoffen adsorbiert die Nukleinsäure an Magnetkügelchen, die mit einer hydrophilen Oberfläche beschichtet sind.

Die nicht adsorbierten Materialien werden durch Magnetkügelchen-Trennung, gefolgt von mehreren Waschstufen, entfernt. Schließlich wird die gereinigte Nukleinsäure in destilliertem Wasser eluiert, wie unten auf der Abbildung A gezeigt.

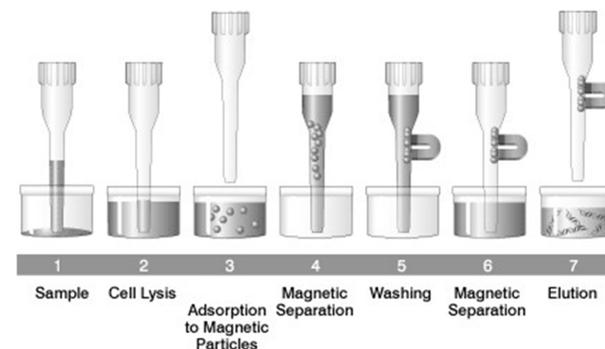


Abbildung A: Arbeitsablauf zur Extraktion

„ELITE InGenius®“ und „ELITE BeGenius®“ dispensiert automatisch Proben aus Primärröhrchen. Abgesehen vom anfänglichen Laden des Geräts erfolgt das Verfahren zur Aufreinigung von Nukleinsäuren ohne Zutun des Benutzers, was eine sichere Handhabung potenziell infektiöser Proben ermöglicht. Das Risiko einer Kreuzkontamination von Proben und Reagenzien ist wirksam reduziert. Die Verwendung eines eindeutigen Barcodes für jede Probe vermeidet unerwünschte Vertauschungen. Die akzeptierten Barcodes sind im Bedienungshandbuch beschrieben.

Die entstehenden hochreinen Nukleinsäuren werden in destilliertem Wasser eluiert. Der Extraktionsprozess dauert bei 12 Proben zirka 30 Minuten.

**ELITE InGenius® SP 200**

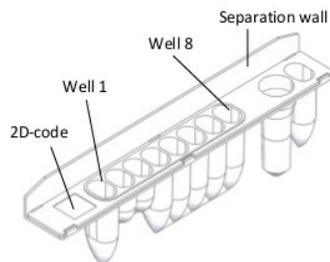
Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032SP200

Die aufgereinigten Nukleinsäuren sind für auf Real-Time PCR basierende Downstream-Assays einsatzbereit. Anderenfalls können die aufgereinigten Nukleinsäuren für den späteren Gebrauch bei -20 °C bzw. -70 °C aufbewahrt werden.

Das Kit enthält Reagenzien für **48 Extraktionen** (z. B. 4 Läufe x 12 Proben).

**Hinweis:** Die Mindestzahl an Proben, die pro Lauf mit „ELITE InGenius®“ und „ELITE BeGenius®“ verarbeitet werden müssen, beträgt 1, die Höchstzahl beträgt 12.

**IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN****Abbildung B: Kartusche für die Nukleinsäureextraktion**

Das Kit enthält 48 einheitliche, vorgefüllte Kartuschen für die Nukleinsäureextraktion.

Jede Kartusche für die Nukleinsäureextraktion enthält:

Vertiefung	Reagenzname	Menge	H-Sätze
1	Lyselösung	400 µl	H302, H315, H319, H335, H400 und H410
2	PK-Lösung	80 µl	-
3	Trägerlösung	80 µl	-
4	Magnetkügelchen	200 µl	-
5	Bindepuffer	1000 µl	H225, H319, H335, H361, H370, H372 und H373
6	Waschpuffer 1	1200 µl	
7	Waschpuffer 2	700 µl	
8	Destilliertes Wasser	1200 µl	-
9	Leer	-	-
10	Leer	-	-

**Hinweis:** Die zwei leeren Vertiefungen werden während des Extraktionsprozesses zur Hitzebehandlung der Probe verwendet.

**Materialaufbewahrung**

Die „ELITE InGenius SP 200“ Extraktionskartusche sollte bei Raumtemperatur (+10 bis +30 °C) aufbewahrt werden. Das Ablaufdatum ist dem Produktetikett zu entnehmen.

Nicht einfrieren. Die Extraktionskartusche vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und Vibration geschützt aufbewahren.

Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht vermeiden.

Die Extraktionskartusche mit der versiegelten Seite nach oben aufbewahren.

**ELITE InGenius® SP 200**

Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032SP200

**Qualitätskontrollen des Materials**

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantiert die Leistungsmerkmale von „ELITE InGenius SP 200“ für die im Handbuch beschriebenen Anwendungen.

„ELITE InGenius SP 200“ wurde gemäß dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von EGSpA anhand festgelegter Akzeptanzkriterien getestet, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen.

**BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN)**

Folgende Ausrüstung und Reagenzien sind nicht im Kit enthalten:

- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Laminar-Flow-Haube.
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000–14.000 U/min).
- Tischzentrifuge (3.000 U/min).

Probenröhrchen für Proben sind nicht im Kit enthalten. Für Probenläufe mit dem **ELITE InGenius System** sollte der Benutzer die nachfolgend aufgeführten Primärröhrchen verwenden. Für andere Probenotypen sollte der Benutzer eine der nachfolgend aufgeführten Sekundärröhrchen verwenden.

**Probenröhrchen für das ELITE InGenius System****Primärröhrchen**

BD 3,0 ml Vacutainer, 13 x 75 mm (z. B. BD Nr. 367856)

BD 4,0 ml Vacutainer, 13 x 75 mm (z. B. BD Nr. 368861)

BD 6,0 ml Vacutainer, 13 x 100 mm (z. B. BD Nr. 367864)

eNAT™ Entnahme- und Aufbewahrungssystem, 12 x 80 mm  
(Copan Italia S.p.A. Nr. 606CS01R)

**Sekundärröhrchen**

Sarstedt 5 ml-Röhrchen, 13 x 75 mm (Sarstedt Nr. 55.475.030)

Extraktionsröhrchen (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS)

Ultraschallröhrchen (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SON)

**ELITE InGenius® SP 200**

Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032SP200

Probenröhrchen sind nicht im Lieferumfang enthalten. Für Probenläufe mit dem **ELITE BeGenius System** sollte der Benutzer die nachfolgend aufgeführten Primärröhrchen verwenden. Für andere Probentypen sollte der Benutzer eine der nachfolgend aufgeführten Sekundärröhrchen verwenden.

Probenröhrchen für das ELITE BeGenius System	
<b>Primärröhrchen</b>	
BD 3,0 ml Vacutainer, 13 x 75 mm (z. B. BD Nr. 367856)	
BD 4,0 ml Vacutainer, 13 x 75 mm (z. B. BD Nr. 368861)	
BD 6,0 ml Vacutainer, 13 x 100 mm (z. B. BD Nr. 367864)	
BD 10,0 ml Vacutainer, 16 x 100 mm (z. B. BD Nr. 366643)	
COPAN UTM 12 x 80 mm (z. B. Copan Italia SpA #360C)	
COPAN UTM 16 x 100 mm (z. B. Copan Italia SpA #306C)	
<b>Sekundärröhrchen</b>	
Sarstedt 2 ml-Röhrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006)	
Extraktionsröhrchen (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS)	

Einweg-Filterspitzen und Festabfallbox sind nicht im Kit enthalten. Die benötigten Verbrauchsmaterialien sind nachfolgend aufgeführt und können einzeln bei ELITechGroup S.p.A. bestellt werden.

Komponente	Code	Menge	Beschreibung
<b>Filterspitzen 300 Axygen</b> (nur für ELITE InGenius)	TF-350-L-R-S	1 Box x 10 Racks mit 96 Spitzen	Standardvolumen-Spitzen (300 µl) mit Filter
<b>1000 µL Filter tips Tecan</b> (nur für ELITE BeGenius)	30180118	1 Box x 24 Racks mit 96 Spitzen (2304 Stücke)	Liquid Handling (LiHa) Einwegspitzen (1000 µL) mit Filter
<b>ELITE InGenius® Waste Box</b>	F2102-000	20 Boxen / Packung	Einweg-Kunststoffbehälter

**SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE**

Dieses Produkt muss zusammen mit dem Gerät „**ELITE InGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) oder das „**ELITE BeGenius®**“-Instrument und dem „**ELITE InGenius® SP 200 Consumables Set**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS) und den „**ELITE InGenius® Sonication tubes**“ (ELITechGroup S.p.A., Code INT032SON) verwendet werden.

**ELITE InGenius® SP 200**

Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032SP200

Die für die Durchführung des Extraktionsverfahrens notwendigen Verbrauchsmaterialien sind im „**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**“ enthalten. Das Verbrauchsmaterialienset kann unter Angabe der ELITechGroup S.p.A.-Artikelnummer INT032CS separat bestellt werden. Die Komponenten des Verbrauchsmaterialiensets sind nachfolgend aufgelistet:

Komponente	Menge	Beschreibung
<b>Extraktionsröhrchen</b>	48	In die Extraktionsposition einzusetzendes Einwegröhrchen. Es kann auch als Sekundärröhrchen zum Laden von Proben verwendet werden
<b>Pipettenspitzen-Kassetten</b>	4 x 12	Kassette, die eine Durchstechspitze und eine Pipettenspitze zur Verwendung während des Extraktionsverfahrens enthält
<b>Elutionsröhrchen</b>	50	0,5-ml-Röhrchen mit Deckel zum Sammeln der extrahierten Nukleinsäure

Die für die Durchführung des Beschallungsverfahrens notwendigen Verbrauchsmaterialien sind im Lieferumfang der „**ELITE InGenius® Sonication tubes**“ enthalten. Die Ultraschallröhrchen und Deckel können unter Angabe der ELITechGroup S.p.A.-Artikelnummer INT032SON separat bestellt werden. Die Komponenten sind nachfolgend aufgelistet:

Komponente	Menge	Beschreibung
<b>Ultraschallröhrchen</b>	192	In die Beschallungsposition einzusetzendes Einwegröhrchen. Es kann auch als Sekundärröhrchen zum Laden von Proben verwendet werden
<b>Ultraschallröhrchen-Deckel</b>	192	Deckel zum Verschließen von Ultraschallröhrchen während der Beschallung

Die interne Extraktions- und Inhibitionskontrolle ist nicht in diesem Kit enthalten. Wenn dieses Extraktionskit zusammen mit einem ELITE MGB Amplifikationskit von ELITechGroup S.p.A. für die interne Extraktions- und Inhibitionskontrolle verwendet wird, ist die Gebrauchsanweisung des ELITE MGB Amplifikationskits zu beachten.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

**Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.**

**Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Alle Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 3 % Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen.

Nach Erhalt des Kits die Kitkomponenten auf Beschädigungen überprüfen. Wenn Extraktionskartuschen beschädigt sind, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst der ELITechGroup oder Ihren Händler vor Ort. Bei verschütteten Flüssigkeiten den Abschnitt „Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter (SDB) beachten.

Die Chemikalien und Kunststoffteile sind nur für den Einsatz im Labor bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt und dürfen ausschließlich zu ihren vorgesehenen Verwendungszwecken verwendet werden.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.  
 Kontaminierte Handschuhe entsorgen.  
 Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.  
 Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.  
 Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.  
 Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.  
 Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.  
 Bei der Durchführung des Tests die dem Produkt beiliegenden Anweisungen befolgen.  
 Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.  
 Keine beschädigten Kitkomponenten verwenden.  
 Nur die im Produkt enthaltenen bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.  
 Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren, wie die Nukleinsäureextraktion, -amplifikation und -detektion, dürfen nur von qualifiziertem und geschultem Personal durchgeführt werden, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere angesichts des Abbaus von in den Proben enthaltenen Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Proben müssen in einer biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse II verarbeitet werden. Pipetten, die für die Handhabung von Proben verwendet werden, dürfen nur für diesen spezifischen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

### Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Komponenten von „ELITe InGenius SP 200“ enthalten gefährliche Reagenzien. Die für diese Komponenten geltenden H- und P-Sätze nach GHS sind nachfolgend aufgelistet.

Bitte beachten Sie, dass eine Gefahrenkennzeichnung bei Mengen von weniger als 125 g bzw. 125 ml nicht erforderlich ist.

### Lyselösung

Enthält Cetrimoniumchlorid und Guanidinhydrochlorid.



### Gefahr

- H302:** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
**H315:** Verursacht Hautreizungen.  
**H319:** Verursacht schwere Augenreizung.  
**H335:** Kann die Atemwege reizen.  
**H400:** Sehr giftig für Wasserorganismen.  
**H410:** Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- P261:** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
**P264:** Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.  
**P270:** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
**P271:** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.  
**P273:** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
**P280:** Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.  
**P301 + P312:** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.  
**P302 + P352:** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
**P304 + P340:** BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
**P305 + P351 + P338:** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
**P312:** Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.  
**P321:** Besondere Behandlung.  
**P330:** Mund ausspülen.  
**P332 + P313:** Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
**P337 + P313:** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- P362:** Kontaminierte Kleidung ausziehen.  
**P391:** Verschüttete Mengen aufnehmen.  
**P403 + P233:** An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.  
**P405:** Unter Verschluss aufbewahren.  
**P501:** Inhalt / Behälter entsprechend den nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

### Bindepuffer, Waschpuffer 1 und Waschpuffer 2

Enthält 2-Propanol



### Gefahr

- H225:** Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
**H319:** Verursacht schwere Augenreizung.  
**H335:** Kann die Atemwege reizen.  
**H361:** Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
**H370:** Schädigt die Organe.  
**H372:** Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
**H373:** Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- P201:** Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
**P202:** Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
**P210:** Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.  
**P233:** Behälter dicht verschlossen halten.  
**P240:** Behälter und zu befüllende Anlage erden.  
**P241:** Explosionsgeschützte elektrische / Lüftungs- / Beleuchtungsgeräte verwenden.  
**P242:** Funkenarmes Werkzeug verwenden.  
**P243:** Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.  
**P260:** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
**P261:** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
**P264:** Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.  
**P270:** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
**P271:** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.  
**P280:** Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.  
**P303 + P361 + P353:** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.  
**P304 + P340:** BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
**P305 + P351 + P338:** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
**P308 + P311:** Bei Exposition oder falls betroffen: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.  
**P308 + P313:** Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
**P312:** Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.  
**P314:** Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
**P321:** Besondere Behandlung.  
**P337 + P313:** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
**P370 + P378:** Bei Brand: Zum Löschen Kohlendioxid, Schaum, Trockenchemikalien und Wasserdampf verwenden.  
**P403 + P233:** An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.  
**P405 + P235:** An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.  
**P405:** Unter Verschluss aufbewahren.  
**P501:** Inhalt / Behälter entsprechend den nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Weitere Informationen sind den Materialsicherheitsdatenblättern zu entnehmen.

Keine weitere Komponente von „ELITE InGenius SP 200“ enthält gefährliche Reagenzien, welche die Befolgung von R- und S-Sätzen der EU bzw. H- und P-Sätzen nach GHS erforderlich machen.

Extraktionskartusche oder Spitzenständer nicht wiederverwenden.

Den 2D-Code nicht beschädigen oder verdecken.

Wenn an der Wand der Kartuschenvertiefung Flüssigkeitstropfen vorhanden sind, unter Vermeidung von Bläschenbildung gut schütteln, um die Tropfen auf den Röhrchenboden zu bringen.

Die Elution erfolgt mit destilliertem Wasser, das Eluat-Endvolumen kann durch Rückstände an den Magnetkügelchen oder auf der Spitzenoberfläche oder durch Verdunstung beeinflusst werden.

Die Verwendung einer internen Kontrolle wird empfohlen, um zuverlässige diagnostische Ergebnisse zu erhalten.

#### Für das ELITE InGenius und ELITE BeGenius Systems spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie bei einer Fehlermeldung des Geräts bitte das Bedienungshandbuch des Geräts (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030 oder INT040).

### PROBEN UND KONTROLLEN

Zur Gewährleistung einer reproduzierbaren Extraktion mit hoher Ausbeute müssen Entnahme, Transport und Lagerung der Proben auf fachgerechte Weise durchgeführt werden. Die Ausbeute kann von Probe zu Probe variieren; dies hängt von Faktoren wie dem Patienten sowie dem Alter und dem Typ der Probe ab.

Das Produkt „ELITE InGenius SP 200“ wurde zusammen mit verschiedenen molekulardiagnostischen Tests von ELITechGroup S.p.A. und den folgenden biologischen Proben validiert:

- In EDTA oder Citrat entnommenes Vollblut
- Serum
- In EDTA entnommenes Plasma
- Urin
- Liquor
- Fruchtwasser
- Hohlraumflüssigkeiten
- Respiratorische Proben (bronchoalveoläre Lavage / Bronchialaspirat, Sputum und Nasopharyngealaspirat)
- Respiratorische Abstriche (nasal und pharyngeal)
- Mundschleimhautabstriche
- Speichel
- Zervikovaginale Abstriche
- Abstriche von Haut- und Schleimhautläsionen
- Rektalabstriche
- Stuhlproben
- Blutkulturen
- Biopsien
- Magenaspirate

Informationen zu Entnahme, Transport, Lagerung und Vorbehandlung einzelner biologischer Proben sind den Benutzerhandbüchern der einzelnen ELITechGroup S.p.A. Produkte zu entnehmen.

Beispielhaft bieten wir einige Vorschläge für mögliche Vorbehandlungen und Lagerungsmethoden für die verschiedenen biologischen Proben an.

**Hinweis:** Proben sollten keine Gerinnsel oder sonstigen Feststoffe enthalten. Die Probe vor dem Laden auf das Gerät mischen, um eine homogene Resuspension sicherzustellen.

#### In EDTA oder Citrat entnommenes Vollblut

Vollblutproben (aus peripherem Blut und Knochenmark) für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in EDTA oder Citrat entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal drei Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Vollblutproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

#### Serum

Nach der Entnahme und Zentrifugation gemäß den Laborrichtlinien darf das Serum für die Nukleinsäureextraktion maximal 4 Stunden bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Zur Langzeitlagerung empfehlen wir, die Proben bei -20 °C (Lagerung bis zu 30 Tage) oder bei -70 °C für längere Zeit aufzubewahren. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Serumproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

#### In EDTA oder Citrat entnommenes Plasma

Plasmaproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in EDTA entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal drei Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Plasmaproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

#### Urin

Urinproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in konservierungsmittelfreien Behältern entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal vier Stunden bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

**Hinweis:** Beim Einfrieren von Urinproben kommt es häufig zur Präzipitatbildung: Urinproben vorsichtig auftauen, dabei alle etwaigen Präzipitate auflösen.

Urinproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

#### Liquor

Liquorproben für die Nukleinsäureextraktion müssen unter Vermeidung einer Kontamination mit Patientenblut gemäß den Laborrichtlinien entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal vier Stunden bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Liquorproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

#### Fruchtwasser

Fruchtwasserproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal vier Stunden bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Fruchtwasserproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

#### Hohlraumflüssigkeiten

Hohlraumflüssigkeitsproben für die Nukleinsäureextraktion zur Diagnose von *Mycobacterium tuberculosis* dürfen gemäß den Laborrichtlinien für die Mykobakteriologie maximal zwei Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Die Proben müssen konzentriert und mit Natronlauge dekontaminiert werden (Mycobacteriology Laboratory Manual, Global Laboratory Initiative). Die konzentrierten und dekontaminierten Proben müssen anschließend 30 Minuten bei 95 °C inaktiviert werden. Die konzentrierten und dekontaminierten Hohlraumflüssigkeitsproben dürfen tiefgefroren bei -20 °C für maximal einen Monat oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

**Respiratorische Proben (bronchoalveoläre Lavage (BAL) / Bronchialaspirat (BA), Sputum und Nasopharyngealaspirat)**

BAL-Proben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal eine Woche bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für bis zu einem Jahr aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

BAL-Proben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

Sputum- und BA-Proben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien entnommen und dürfen maximal eine Woche bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Muköse Proben müssen gemäß den Laborrichtlinien verflüssigt werden. Die Proben dürfen tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für bis zu einem Jahr aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Respiratorische Proben für die Nukleinsäureextraktion von *Mycobacterium tuberculosis* dürfen gemäß den Laborrichtlinien für die Mykobakteriologie maximal zwei Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Die Proben müssen mit einer N-Acetyl-L-Cystein-Lösung verflüssigt und mit Natronlauge dekontaminiert werden (Mycobacteriology Laboratory Manual, Global Laboratory Initiative). Die verflüssigten und dekontaminierten Proben müssen anschließend 30 Minuten bei 95 °C inaktiviert werden. Verflüssigte und dekontaminierte Proben dürfen tiefgefroren bei -20 °C für maximal einen Monat oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Respiratorische Proben von Nasopharyngealaspirat für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal zwei Tage bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) bzw. maximal sieben Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal einen Monat oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Respiratorische Proben von Nasopharyngealaspirat bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

**Nasen-/Rachenabstrich**

Nasen-/Rachenabstrichproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in konservierungsmittelfreien Behältern entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal einen Tag bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls dürfen sie maximal sieben Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden, bzw. bei -70 °C für längere Zeit. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Nasen-/Rachenabstrichproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

**Mundschleimhautabstrich**

Mundschleimhaut-Abstrichproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien mit den Entnahme- und Transportsystemen „eSwab Collection Kit“ (Copan Italia S.p.A.) entnommen und identifiziert werden. Außerdem dürfen sie maximal fünf Tage bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) bzw. maximal sieben Tage bei +2 bis +8 °C und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal sechs Monate oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Mundschleimhautabstrichproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

**Speichel**

Die Speichelproben vorgesehen für die RNA-Extraktion, müssen gemäß den Laborrichtlinien in ein steriles Röhrchen entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal zwei Tage bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) bzw. maximal drei Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal einen Monat oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Die Speichelproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

**Zervikovaginaler Abstrich**

Zervikovaginale Abstrichproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in ein eSWAB® Kit (Copan Italia S.p.A.) entnommen und identifiziert werden. Außerdem dürfen sie maximal zwei Tage bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) bzw. bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Zervikovaginale Abstrichproben dürfen tiefgefroren bei -20 °C für maximal zwei Monate oder bei -70 °C für bis zu zwei Jahre aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Zervikovaginale Abstrichproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

**Abstrichproben von kutanen und mukokutanen Läsionen**

Abstrichproben von kutanen und mukokutanen Läsionen für die DNA-Extraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in UTM, M4, M4RT, M5 oder M6 Virustransportmedium entnommen und aufbewahrt und identifiziert werden. Die Proben dürfen transportiert und maximal 7 Tage in einem Kühlschrank (+2 bis +8 °C) bzw. maximal 3 Monate bei -70 °C aufbewahrt werden.

Die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen.

Aufgereinigte Nukleinsäuren bei +2 bis +8 °C aufbewahren, wenn sie noch am Tag der Extraktion verwendet werden, bzw. bei -20 °C bei Langzeitlagerung.

Proben, die in einem mit ELITE InGenius kompatiblen Primärröhrchen (12x80 mm oder 13x100 mm Schraubverschluss-Röhrchen, innen konisch, Copan Italia S.p.A. oder vergleichbar) mit einem Probenvolumen von mindestens 2,2 ml bereitgestellt werden, können direkt in das Primärproben-Rack eingesetzt werden. Bei Proben, die in einem Röhrchen bereitgestellt werden, das nicht mit ELITE InGenius kompatibel ist oder dessen Probenvolumen weniger als 2,2 ml beträgt, muss ein 200-µl-Aliquot in ein Extraktionsröhrchen überführt werden, das in das ELITE InGenius Ultraschall-/Extraktionsröhrchen-Rack eingesetzt ist. Weitere Informationen sind dem Bedienungshandbuch von ELITE InGenius (SCH mINT030) zu entnehmen.

**Rektalabstrich**

Rektalabstrichproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in FecalSwab™ (Copan Italia S.p.A.) entnommen und identifiziert werden. Außerdem dürfen sie maximal drei Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Vor der Analyse mit diesem Produkt müssen 0,5 ml Probe in FecalSwab™ Medium in ein frisches eNAT™ Röhrchen mit 2,0 ml Medium (Copan Italia S.p.A.) überführt und durch Vortexen gemischt werden. Die in eNAT™ Medium verdünnten Proben dürfen maximal 4 Wochen bei +2 bis +8 °C bzw. tiefgefroren bei -20 °C für maximal sechs Monate oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Nach Zugabe von 0,5 ml Probe in FecalSwab™ Medium kann das eNAT™ Röhrchen als Primärröhrchen direkt in das System geladen werden.

Rektalabstriche für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in eSwab® (Copan Italia S.p.A.) entnommen und identifiziert werden. Außerdem dürfen sie maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) bzw. maximal 48 Stunden bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Vor der Analyse mit diesem Produkt müssen 0,25 ml Probe in eSwab® Medium in ein frisches eNAT® Röhrchen mit 2,0 ml Medium überführt und durch Vortexen gemischt werden. In eNAT® Medium verflüssigte Proben dürfen tiefgefroren bei -20 °C für maximal sechs Monate oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Nach Zugabe von 0,25 ml Probe in eSwab® Medium kann das eNAT® Röhrchen als Primärröhrchen direkt in das System geladen werden.

Rektalabstrichproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

**Stuhl**

Für die Nukleinsäureextraktion vorgesehene Stuhlproben sollten gemäß den Standardverfahren für die Entnahme und Handhabung von Stuhlproben entnommen und gemäß den Laborrichtlinien identifiziert werden. Rohstuhl sollte in einem ausreichend dichten sterilen Behälter mit Schraubverschluss versiegelt werden, um ein unbeabsichtigtes Austritt des Inhalts zu verhindern. Außerdem muss die Probe gemäß allen geltenden Vorschriften zum Transport von Krankheitserregern transportiert werden. Proben vor der Verarbeitung bis zu 48 Stunden gekühlt (bei +2 bis +8 °C) aufbewahren. Kann die Klärung des Stuhls nicht innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme durchgeführt werden, die Probe bei -70 °C aufbewahren. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

Bei Stuhlproben für die Nukleinsäureextraktion von *C. difficile* ist die folgende Vorbehandlung notwendig: zwei etikettierte 1,5-ml-Röhrchen für jede Rohstuhlprobe vorbereiten und 0,8 ml S.T.A.R. Puffer in ein Röhrchen dispensieren. Rohstuhl vortexen, dann einen Pipettierer mit einer Aerosol-resistenten Spitze verwenden, um ca. 200 µl (bei dicken Stuhlproben eine Spitze mit breiter Öffnung oder einen Plastikspatel verwenden) des Rohstuhls in das 1,5-ml-Röhrchen mit dem S.T.A.R. Puffer überführen. Das Röhrchen dicht verschließen und dann vortexen, um das Gemisch zu homogenisieren (20–30 s). Die homogenisierte Lösung 1 Minute lang bei 13.000 xg (RZB) zentrifugieren, um die Probe zu klären. 200 µl des geklärten Stuhlüberstands vorsichtig in ein Extraktionsröhrchen (im „ELITE InGenius SP 200 Consumable Set“ enthalten) überführen, dabei darauf achten, dass das pelletierte fäkale Material nicht beeinträchtigt wird. Der geklärte Stuhl darf bis zu 7 Tage bei +2 bis +8 °C aufbewahrt werden, bevor mit der Extraktion fortgefahren wird.

Bei Stuhlproben für die Nukleinsäureextraktion von Norovirus, Rotavirus, Astrovirus, Adenovirus und Hepatitis-E-Virus ist die folgende Vorbehandlung notwendig: den Rohstuhl vortexen, zirka 3 ml Stuhl in das 50-ml-Röhrchen überführen (sodass der konische Boden gefüllt ist), 5 ml hochreines Wasser für die Molekularbiologie hinzufügen, vortexen, bis die Probe homogen ist, 100 µl mit Wasser behandelte Stuhlprobe zu 900 µl hochreinem Wasser für die Molekularbiologie in das 1,5-ml-Röhrchen überführen, vortexen, bis die Probe homogen ist, und 1 Minute lang bei 11.000 U/min zentrifugieren. 200 µl des Stuhlüberstands vorsichtig in ein Extraktionsröhrchen (im „ELITE InGenius SP 200 Consumable Set“ enthalten) überführen, dabei darauf achten, dass das pelletierte fäkale Material nicht beeinträchtigt wird.

#### Blutkultur

Blutkulturproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien entnommen und identifiziert werden. Die Proben dürfen maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur transportiert und aufbewahrt werden. Vor der Analyse mit diesem Produkt die Probe im Verhältnis 1:1000 in hochreinem Wasser für die Molekularbiologie (mindestens 10 µl Probe in 10 µl Wasser) auflösen, durch Vortexen mischen und 0,2 ml der verdünnten Proben in ein Extraktionsröhrchen (im „ELITE InGenius SP 200 Consumable Set“ enthalten) überführen.

#### Biopsien

Biopsieproben für die Nukleinsäureextraktion von *Mycobacterium tuberculosis* dürfen gemäß den Laborrichtlinien für die Mykobakteriologie entnommen und identifiziert werden. Sie dürfen maximal zwei Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Die Proben gemäß den Laborverfahren zerlegen und mit Natronlauge dekontaminieren (Mycobacteriology Laboratory Manual, Global Laboratory Initiative). Die dekontaminierten Proben müssen anschließend 30 Minuten bei 95 °C inaktiviert werden. Dekontaminierte Biopsieproben dürfen tiefgefroren bei -20 °C für maximal einen Monat oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

#### Magenaspirate

Magenaspiratproben für die Nukleinsäureextraktion von *Mycobacterium tuberculosis* dürfen gemäß den Laborrichtlinien für die Mykobakteriologie entnommen und identifiziert werden. Sie dürfen maximal zwei Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Die Proben müssen mit einer N-Acetyl-L-Cystein-Lösung verflüssigt und mit Natronlauge dekontaminiert werden (Mycobacteriology Laboratory Manual, Global Laboratory Initiative). Die verflüssigten und dekontaminierten Proben müssen anschließend 30 Minuten bei 95 °C inaktiviert werden. Verflüssigte und dekontaminierte Magenaspisratproben dürfen tiefgefroren bei -20 °C für maximal einen Monat oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen der Probe vermeiden.

#### Störende Substanzen

Vollblut- und Plasmaproben **dürfen kein Heparin enthalten**, da es ein potenter Inhibitor von DNA-Polymerasen (wie thermostabilen DNA Polymerasen und reverse Transkriptase) ist und in mit extrahierter DNA und RNA durchgeführten Downstream-Assays zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führt.

Die Hemmwirkung, die von möglicherweise in der Ausgangsprobe enthaltenen Arzneimitteln ausgeht, muss jedes Mal vom Benutzer unter Berücksichtigung von mit der extrahierten DNA und RNA durchgeführten Downstream-Assays bewertet werden.

#### Qualitätskontrollen der Extraktion

Qualitätskontrollen der Extraktion können zur Schulung, für Leistungstests und für die externe QK des Systems eingesetzt werden. Externe Kontrollen dürfen gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler Vorschriften oder akkreditierter Organisationen durchgeführt werden.

Zur Verarbeitungskontrolle von negativen Proben kann das Labor eine bereits mit dem Downstream-Assay getestete negative Probe verwenden oder eine simulierte Extraktion mithilfe von hochreinem Wasser für die Molekularbiologie anstelle der Probe durchführen.

Zur Verarbeitungskontrolle von positiven Proben kann das Labor eine bereits mit dem Downstream-Assay getestete positive Kontrolle oder ein zertifiziertes Referenzmaterial verwenden.

## ELITE INGENIUS VERFAHREN

Das Bedienungshandbuch von **ELITE InGenius** aufmerksam durchlesen.

#### PROBENVORBEREITUNG

**Hinweis:** Proben müssen mit der Pipette überführbar sein; sicherstellen, dass keine Gerinnsel oder sonstigen Feststoffe vorhanden sind. Wenn Primärrohrrchen verwendet und komplett gefüllt werden, die Probe vor dem Laden auf das Gerät mischen, um eine homogene Lösung sicherzustellen.

#### Mindestvolumen von Proben in Primärrohrrchen

Das Verfahren des **ELITE InGenius System** ist für die Isolation von DNA und RNA aus 200-µl-Proben optimiert. Je nach Probenrohrrchentyp ist jedoch ein Mindestvolumen erforderlich, um Pipettierfehler zu vermeiden. Die Mindestvolumina von Proben sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Röhrchentyp	Mindest-Probenvolumen
13x75 U-Boden-Röhrchen: BD 3,0 ml - BD 4,0 ml Vacutainer, Sarstedt 5-ml-Röhrchen (Sekundärrohrrchen)	2,2 mL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia S.p.A.	2,2 mL
13x100mm U-Boden-Röhrchen: BD 6.0 mL Vacutainer	4,2 mL

**Hinweis:** Wenn das **ELITE InGenius System** ein geringes Probenvolumen erkennt, überspringt es die Probe und macht einen Vermerk im Ergebnisbericht.

#### Volumen von Proben in den Extraktions- und Ultraschallrohrrchen

Alle Probentypen können mithilfe des Extraktions- und des Ultraschallrohrrchens direkt in das System geladen werden („**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**“, ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS und „**ELITE InGenius® Sonication tubes**“, ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SON).

Das bei Extraktionsrohrrchen erforderliche Volumen beträgt genau 200 µl. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden.

## BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS

Die Extraktion mit der „**ELITE InGenius SP 200**“ Reagenzkartusche wird vom **ELITE InGenius System** automatisch durchgeführt. Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte:

1. Gerät einschalten.
2. Funktionen auf dem Systembildschirm auswählen. Der Lauf kann entweder als „Extraction Only“ (nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) durchgeführt werden.
3. Den durchzuführenden Test auswählen.
4. Jede Probe wie auf der grafischen Benutzeroberfläche angegeben vorbereiten:

Verbrauch für eine klinische Probe mit Beschallung:

- ELITE InGenius SP 200 Kartusche 1 Stck.
- Pipettenspitzen-Kassette 1 Stck.
- Ultraschallrohrrchen 1 Stck.
- Ultraschallrohrrchen-Deckel 1 Stck.
- Elutionsrohrrchen 1 Stck.

Verbrauch für eine klinische Probe ohne Beschallung:

- ELITE InGenius SP 200 Kartusche 1 Stck.
- Pipettenspitzen-Kassette 1 Stck.
- Extraktionsrohrrchen 1 Stck.
- Elutionsrohrrchen 1 Stck.

5. Frontabdeckung des Geräts schließen.
6. Schaltfläche „Start“ drücken, um das Nukleinsäureextraktionsverfahren zu starten.
7. Nach Abschluss des Verfahrens zum Öffnen der Frontabdeckung die Anweisungen auf dem Systembildschirm befolgen.

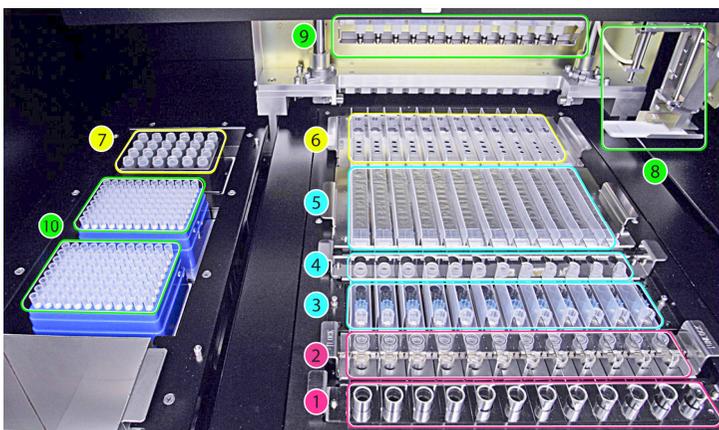
Extrahierte Nukleinsäure wird direkt in der PCR-Reaktion verwendet, wenn eine vollständige „Extraction plus PCR“-Methode ausgewählt wurde.

Wenn „Extraction plus PCR“ nicht ausgewählt wurde, kann die extrahierte Nukleinsäure auch im 0,5-ml-Elutionsröhrchen aufbewahrt werden. Nach dem Lauf den Schraubverschluss fest zudrehen und die Probe für die spätere Verwendung aufbewahren.

### Allgemeine Übersicht über den Arbeitsbereich von ELITE InGenius

Das **ELITE InGenius System** wurde für spezifische *in-vitro*-diagnostische (IVD) Anwendungen von ELITechGroup S.p.A. in Kombination mit IVD-Extraktionskits und IVD-Real-Time PCR-Kits entwickelt und validiert.

Eine Übersicht des Geräts „**ELITE InGenius**“ ist auf der Abbildung 1 zu sehen.



**Abbildung 1:** Der Ladebereich von „**ELITE InGenius**“

Abbildung 1 zeigt: Position des Primärröhrchenracks (1), Position des Ultraschall-/Extraktionsröhrchen- und Deckelracks (2), Position des Spitzenständers (3), Position des Elutionsröhrchenracks (Exträröhrchen) (4), Position des Extraktionskartuschenracks (5) und Position des PCR-Kartuschenracks (6), Position des PCR- und Interne-Kontrolle-Reagenzienblocks (Bestandmanager) (7), Proben- und Reagenziendosierung (8, 9), Positionen von Abfallbox (links unten) und Spitzen (10).

Die Startpositionen des Einzelkopf-Pipettierers (8) befinden sich hinten rechts in der Maschine. Alle beweglichen Teile werden erst betätigt, nachdem das «**ELITE InGenius**» Gerät geschlossen und verriegelt wurde.

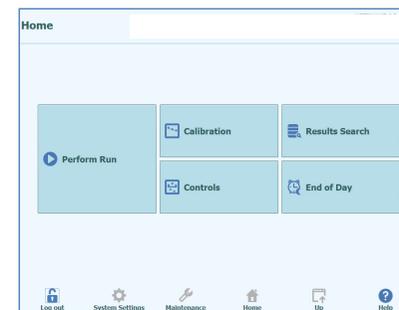
### Laden des „ELITE InGenius“ Geräts

Das Bedienungshandbuch von **ELITE InGenius** beachten.

Das „**ELITE InGenius**“ Gerät über den Netzschalter rechts am Gerät einschalten. Die „**ELITE InGenius**“ Gerätesoftware wird automatisch geladen, nachdem das System hochgefahren wurde. Die Tür des Gerätesystems während der Systeminitialisierung geschlossen halten.

### Einrichten des Geräts

Nach Anmeldung mit dem Modus „Open“ (Öffnen) oder „Close“ (Schließen) wird der Hauptbildschirm „Home“ (Startseite) angezeigt (Abbildung 2).



**Abbildung 2:** „**ELITE InGenius**“ Startseite

1. „Perform Run“ (Lauf durchführen) auswählen, um das System zu laden und den Start eines Laufs vorzubereiten.

Der Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) wird eingeblendet (Abbildung 3).



**Abbildung 3:** Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen)

„Input Volume“ (Eingangsvolumen, behandelte Menge) hängt von den Extraktionsreagenzien ab. Das Volumen der behandelten Probe beträgt 200 µl.

„Elute Volume“ (Elutionsvolumen) hängt von spezifischen Assays ab. Mögliche Elutionsvolumina sind 50, 100 und 200 µl.

Die Proben-ID (SID) und die durchzuführenden Assays müssen angegeben werden. Die nachfolgende Abbildung zeigt beispielhaft drei Assays, die einer einzigen Proben-ID zugewiesen wurden (Abbildung 4).

T	SID	Assay	Sample	Protocol	Sample Position	Dilution Factor	M	Q
1	Sample1	C. difficile WB	WB	Extract + PCR	Primary Tube	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Sample1	Toxo WB v0.01	WB	PCR Only	Track1	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Sample1	Toxo WB	WB	PCR Only	Track1	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Abbildung 4:** Beispiel für die Angabe von Proben-ID und Assay

2. „SID“ auswählen. Die Proben-ID über die Tastatur oder mithilfe des Barcode-Scanners eingeben.
3. „Assay“ auswählen. Den Assay aus der Liste auswählen.

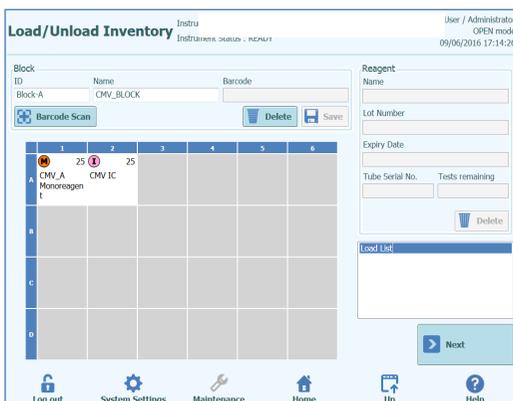
Der Systembildschirm wird entsprechend dem ausgewählten Assay aktualisiert.

4. „Protocol“ (Protokoll) auswählen, um als Methode „Extraction Only“ (nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) auszuwählen.
5. „Sample Position“ (Probenposition) auswählen, um die Position zu identifizieren, aus der die Probe entnommen werden soll: Position „Primary tube“ (Primärrohrchen) oder „Extraction tube“ (Extraktionsrohrchen, als Sekundärrohrchen verwendet).

An diesem Punkt können die Probenpositionen gespeichert werden, um eine Reihenvorlage zu erstellen. Eine Anleitung für die Speicherung der Einstellungen ist dem Bedienungshandbuch von „ELITE InGenius“ zu entnehmen.

6. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um mit dem Laden von Einwegmaterialien fortzufahren.

Der Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestände laden/entnehmen) wird eingeblendet (Abbildung 5).



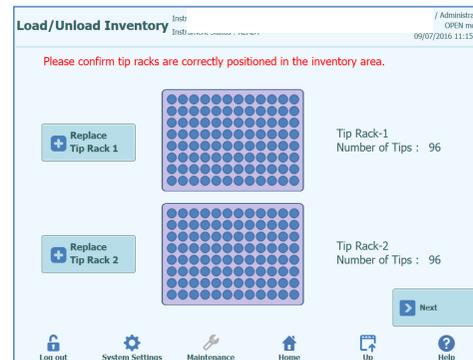
**Abbildung 5:** Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestände laden/entnehmen)

Über diesen Bildschirm kann der Benutzer das Laden von Reagenzien und Kontrollen gemäß den im Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) definierten Einstellungen bestätigen.

7. Um zu bestätigen, dass ausreichend Reagenzien für die Anzahl der ausgewählten Tests an der Position 7 (Bestandmanager, siehe Seite 11, Abbildung 1) eingesetzt sind, wie auf dem Bildschirm angegeben, die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

**Hinweis:** Die Schaltfläche „Next“ ist aktiviert, wenn ausreichend Reagenzien/Kontrollen für den Lauf vorhanden sind.

Der Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestände laden/entnehmen) für das Laden von Spitzenständern wird eingeblendet (Abbildung 6).

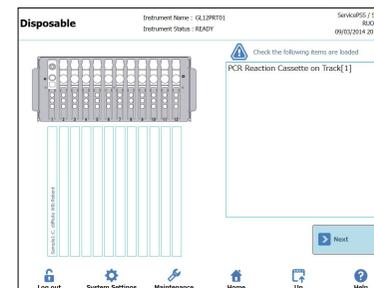


**Abbildung 6:** Auf dem Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestände laden/entnehmen) wird das Einsetzen der Spitzenständer bestätigt

8. Eine ausreichende Anzahl Spitzenständer an Position 10 (s. Seite 11, Abbildung 1) einsetzen.
9. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

**Hinweis:** Die Schaltfläche „Next“ wird erst aktiviert, wenn genügend Einzelspitzen für den Lauf geladen sind.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) führt den Benutzer durch den Prozess des Ladens von Einwegmaterialien. Der erste Bildschirm bezieht sich auf das Laden von PCR-Racks (Abbildung 7).



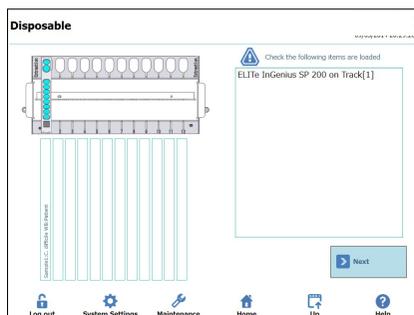
**Abbildung 7:** Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) dient zur Bestätigung des Ladens von PCR-Racks

Wenn im Bildschirm „Perform Run“ das Protokoll „Extraction plus PCR“ ausgewählt wurde:

10. Die angegebenen PCR-Kassette(n) an Position 6 (s. Seite 11, Abbildung 1) einsetzen.
11. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

**Hinweis:** Wenn im Bildschirm „Perform Run“ das Protokoll „Extraction only“ ausgewählt wurde, muss die PCR-Kassette(n) nicht geladen werden.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden von Extraktionsracks mit Extraktionskartusche wird eingeblendet (Abbildung 8).



**Abbildung 8:** Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) dient zur Bestätigung des Ladens von Extraktionsracks

12. Die angegebene(n) Extraktionskartuschen-Kassette(n) an Position 5 (s. Seite 11, Abbildung 1) einsetzen.
13. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

**Hinweis:** Die Schaltfläche „Next“ ist aktiviert, wenn eine ausreichende Anzahl Extraktionskartuschen für den Lauf geladen wurden.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden von Extraröhrchenständern mit Elutionsröhrchen wird eingeblendet (Abbildung 9).



**Abbildung 9:** Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) dient zur Bestätigung des Ladens von Extraröhrchenständern mit Elutionsröhrchen.

14. Die angegebene Anzahl Elutionsröhrchen an Position 4 (s. Seite 11, Abbildung 1) einsetzen.
15. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

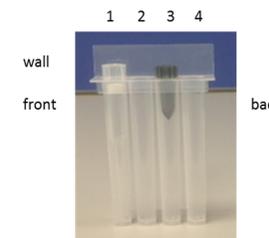
Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden von Spitzenständern wird eingeblendet (Abbildung 10).



**Abbildung 10:** Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) dient zur Bestätigung des Ladens von Spitzenständern

16. Die angegebene Anzahl Pipettenspitzen-Kassetten an Position 3 (s. Seite 11, Abbildung 1) einsetzen.

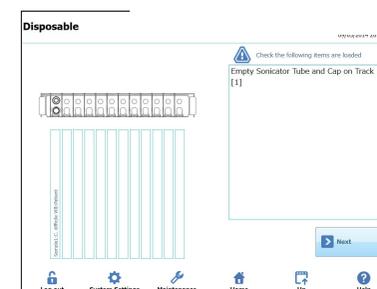
Sicherstellen, dass die Spitze (1) und der Durchstecher (3) wie in der nachfolgenden Abbildung (Abbildung 11) gezeigt platziert sind.



**Abbildung 11:** Anordnung der Spitzen auf der Pipettenspitzen-Kassette

17. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden des Ultraschall-/Extraktionsröhrchen-Racks wird eingeblendet (Abbildung 12).

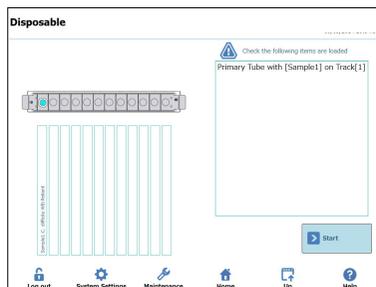


**Abbildung 12:** Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) dient zur Bestätigung des Ladens von Ultraschall-/Extraktionsröhrchen-Racks

18. Die angegebene Anzahl Extraktionsröhrchen an Position 2 (s. Seite 11, Abbildung 1) einsetzen.
19. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

**Hinweis:** Wenn „Extraction Tube“ (Extraktionsröhrchen) (als Sekundärröhrchen) als Position der Probe im Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) ausgewählt wurde, müssen 200 µl der Probe im „Extraktionsröhrchen“ vorhanden sein.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden von Probenracks wird eingeblendet (Abbildung 13).



**Abbildung 13:** Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) dient zur Bestätigung des Ladens von Probenracks.

20. Wenn „Primary Tube“ (Primärröhrchen) als Probenposition im Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) ausgewählt wurde, die angegebenen Primärröhrchen an Position 1 (s. Seite 11, Abbildung 1) einsetzen.
21. Auf die Schaltfläche „Start“ drücken, um den Lauf zu starten.

**Hinweis:** Wenn unter „Perform Run“ (Lauf durchführen) ein „Extraktionsröhrchen“ als Position der Probe ausgewählt wurde, muss das Primärröhrchen nicht geladen werden.

Die folgende Meldung wird angezeigt (Abbildung 14).



**Abbildung 14:** Aufforderung zum Schließen der Gerätetür

22. Vordere Tür schließen und im Popup-Fenster die Schaltfläche „OK“ drücken.

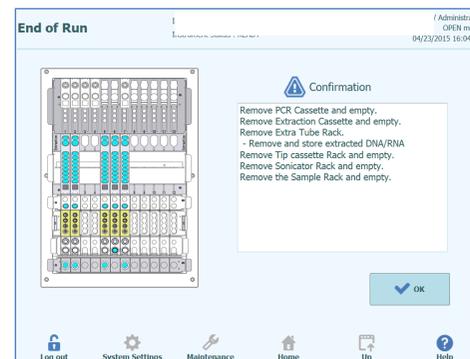
Der Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs) wird eingeblendet (Abbildung 15). Der Lauf kann auf dem Bildschirm mitverfolgt werden.



**Abbildung 15:** Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs)

**Assay-Ende:**

Wenn ein Protokoll „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) ausgewählt wurde, wird der Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) angezeigt. Der Bildschirm „OK“ wird aktiviert, wenn die vordere Gerätetür geöffnet werden darf (Abbildung 16).



**Abbildung 16:** Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs)

23. Die vordere Tür öffnen.

Der Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) enthält Anweisungen zum Entladen, Aufbewahren oder Entsorgen von Proben, Materialien und Reagenzien.

24. Die aufgeführten Aktionen sofort ausführen. Die Probenröhrchen mit Deckeln verschließen und wie unter „Proben und Kontrollen“ beschrieben aufbewahren.
25. Um zu bestätigen, dass alle Aktionen ausgeführt wurden, „OK“ drücken.

Die extrahierte DNA oder RNA kann bei -20 °C für maximal 30 Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Extrahierte DNA oder RNA nicht mehr als 5 Mal einfrieren/auftauen, um den Verlust des Titers zu vermeiden.

Wie bei anderen diagnostischen Geräten sind alle Abfallprodukte (Flüssigkeiten, Spitzen, Röhrchen und Kartuschen) als potenziell biologisch gefährlicher Abfall zu behandeln und entsprechend zu entsorgen.

**Abschalten des Systems:**

26. Wählen Sie auf dem Startbildschirm „End of Day“ (Tagesende). Der folgende Bildschirm wird angezeigt (Abbildung 17).

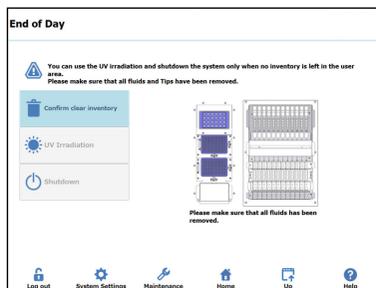


Abbildung 17: Bildschirm „End of Day“ (Tagesende)

27. Überprüfen, dass der Benutzerbereich geleert wurde.
28. Schaltfläche „Confirm clear inventory“ (Bestätigen, dass der Bestand geräumt wurde) drücken. Diese Bestätigung zur Beseitigung der Reagenzien wird im System gespeichert, das anschließend die Durchführung des Abschaltvorgangs ermöglicht.

**Tägliche Wartung (UV-Dekontamination):**

Das „ELITE InGenius“ Gerät ist mit einer internen UV-Lampe (254 nm Wellenlänge) ausgestattet, die täglich, entweder am Ende des Arbeitstages oder morgens vor dem Start des ersten Laufs, benutzt werden sollte. Die empfohlene Dekontaminationszeit beträgt 30 Minuten.

1. Zum Starten der UV-Dekontamination auf der Startseite des „ELITE InGenius“ Geräts „End of Day“ (Tagesende) auswählen und dann „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung) drücken.

Die folgende Meldung wird angezeigt (Abbildung 18):



Abbildung 18: Aufforderung zum Schließen der Tür

2. Vordere Tür schließen und „OK“ drücken.

In einer eingeblendeten Meldung kann ausgewählt werden, ob das Gerät nach der Bestrahlung automatisch heruntergefahren werden soll (Abbildung 19).



Abbildung 19: Meldung zur Auswahl des automatischen Herunterfahrens nach Bestrahlung

3. Gewünschte Option auswählen. Bestrahlung wird gestartet.

Während der Bestrahlung wird ein Statusbildschirm angezeigt, auf dem der Fortschritt des Vorgangs zu sehen ist.

**ELITE BEGENIUS VERFAHREN**

Die ELITE BeGenius Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.

**VORBEREITUNG DER PROBEN**

**Hinweis:** Proben müssen mit der Pipette überführbar sein; sicherstellen, dass keine Gerinnsel oder sonstigen Feststoffe vorhanden sind. Wenn Primärrohrrchen verwendet und komplett gefüllt werden, die Probe vor dem Laden auf das Gerät mischen, um eine homogene Lösung sicherzustellen.

**Mindestvolumen von Proben in Primärrohrrchen**

Das Verfahren des ELITE BeGenius System ist für die Isolation von DNA und RNA aus 200-µl-Proben optimiert. Je nach Probenrohrrchentyp ist jedoch ein Mindestvolumen erforderlich, um Pipettierfehler zu vermeiden. Die Mindestvolumina von Proben sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Röhrrchentyp	Mindest-Probenvolumen
13 x 75 mm U-Boden-Röhrrchen: BD 3,0 ml - BD 4,0 ml Vacutainer	700 µl
13 x 100 mm U-Boden-Röhrrchen: BD 6,0 ml Vacutainer	800 µl
16 x 100 mm U-Boden-Röhrrchen: BD 10,0 ml Vacutainer	900 µl
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia S.p.A.	500 µl

**Hinweis:** Wenn das ELITE BeGenius System ein unzureichendes Probenvolumen erkennt, überspringt es die Probe und macht einen Vermerk im Ergebnisbericht.

**Volumen der Proben in den Extraktionsrohrrchen und im 2mL Sarstedt-Röhrrchen, das im "Fast Lane"-Modus verwendet wird.**

Alle Probentypen können mit dem Extraktionsrohrrchen (ELITE InGenius SP 200 Consumable Set (ELITE InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset, ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS) oder, wenn der "Fast Lane"-Modus auf der GUI ausgewählt ist, mit dem Sarstedt 2-ml-Röhrrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006) für alle zwölf Extraktionspositionen direkt in das System geladen werden.

Das benötigte Volumen muss genau 200 µL betragen. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden.

Im "Fast Lane"-Modus ermöglicht es die Software, das einmalige Ansaugen der Probe aus dem Primärrohrchen in das Extraktionsrohrchen zu überspringen. Der 12-noozle überträgt den Lysepuffer direkt von der Extraktionskartusche in das 2-mL-Sarstedt-Röhrchen, mischt und saugt die gesamte Flüssigkeitsmenge für jedes Röhrchen ab und transportiert es zur Kartusche.

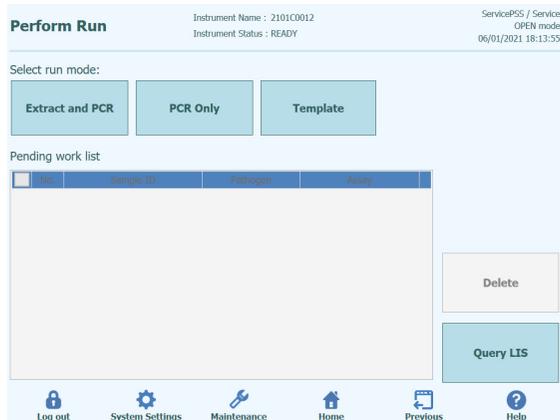
Wenn die "Fast Lane" auf der GUI ausgewählt ist, müssen alle Röhrchen in Lane 4 (oder 5) NUR 2 mL Sarstedt Röhrchen sein.

**BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS**

Die folgende Beschreibung bezieht sich auf ein Verfahren des Typs „Extraction Only“ (Nur Exktration) beginnend mit einem Primärrohrchen. Für das Verfahren, das an einem anderen Primär- und/oder Sekundärrohrchen beginnt die **ELITE BeGenius** Gebrauchsanweisung beachten.

Die Extraktion mit der **ELITE InGenius SP 200** Reagenzkartusche wird vom **ELITE BeGenius System** automatisch durchgeführt. Das Verfahren besteht aus den folgenden Schritten:

1. Wählen Sie das Protokoll, das Sie ausführen möchten:
  - **Extract + PCR (Extraktion + PCR)**  
Vollständiger Prozess Probe-Extraktion-Amplifikation.
  - **Extract Only (Nur Extraktion)**  
Die Probe wird zur Extraktion von DNA verarbeitet, der PCR-Schritt wird danach jedoch nicht durchgeführt, sodass kein Diagnoseergebnis ausgegeben wird.
2. Für beide Optionen auf „Extract and PCR“ (Extraktion und PCR) klicken.



**Abb. 20: Auswählen eines Protokolls**

Der Bildschirm zum Einsetzen des Probenracks in L5 wird angezeigt.

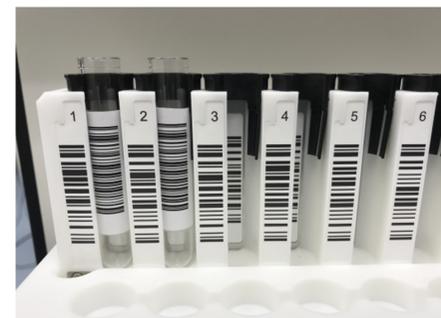


**Abbildung 21: Einsetzen des Racks bei der Laufeinstellung**

3. Das L5-Probenrack herausnehmen und für die erste Extraktion ein Röhrchen mit Probe einsetzen. Ist das Probenrohrchen mit einem Barcode versehen, platzieren Sie es so, dass dieser sichtbar ist und die grüne Anzeige leuchtet.

**NOTE**

Wischen Sie Wassertröpfchen ggf. vom Probenrack ab. Anderenfalls kann es sein, dass der Rückverfolgungs-Barcode-Leser einen Barcode auf dem Rack nicht scannen kann.



**Abbildung 22: Rack-Barcode**

4. Setzen Sie das Probenrack mit der Probe vorsichtig in L5 der Kühleinheit ein.

Nach erfolgreichem Scannen eines Barcodes auf einem Probenröhrchen wird die gescannte Proben-ID angezeigt und das Feld „Status“ wechselt nach „Read“ (Lesen).



Abbildung 23: Barcode-Scanergebnisse des Racks

5. Wenn Sie ein Probenröhrchen ohne angebrachten Proben-ID-Barcode einsetzen und das Probenrack einführen, wird „No Barcode“ (Kein Barcode) in der Spalte „Status“ angezeigt.

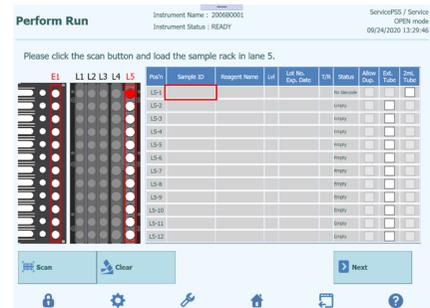


Abbildung 24: Rack-Barcode nicht gelesen

**NOTE**

Auf der Abbildung des Racks angezeigte Symbole

Symbol L5	Anzeige auf dem Statusfeld	Einsetzstatus
	Gelesen	Proben-ID wurde von einem Rückverfolgungs-Barcode-Leser gescannt
	Manuell eingegeben	Proben-ID wurde von einem Benutzer über eine Bildschirmtastatur eingegeben
	Leer	Röhrchen nicht eingesetzt
	Kein Barcode	Röhrchen ist eingesetzt, aber der Barcode kann nicht gelesen werden
	Duplikat	Doppelte Proben-ID
	Nicht identisch	Von einem Rückverfolgungs-Barcode-Leser wurde eine andere Proben-ID erfasst, nachdem der Benutzer die Proben-ID über eine Bildschirmtastatur eingegeben hat

6. Klicken Sie auf das Feld „Sample ID“ (Proben-ID), um die Bildschirmtastatur einzublenden. Geben Sie die Proben-ID ein.

Die Spalte „Status“ wechselt nach „Entered manually“ (Manuell eingegeben)

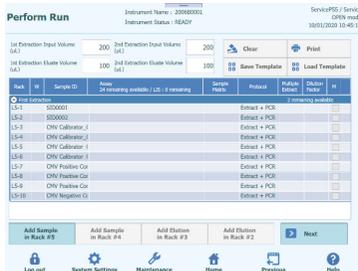


Abbildung 25 : Anzeige zur Eingabe der ID

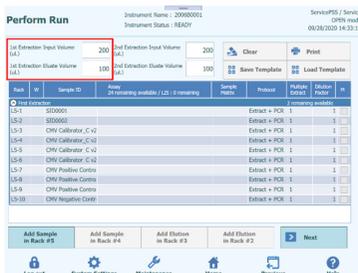


Abbildung 26: ID manuell eingegeben

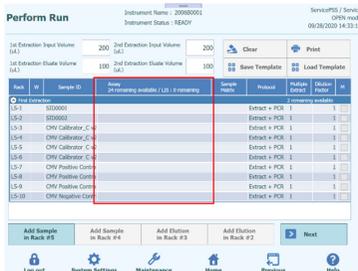
7. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um das Fenster zum Einstellen des L5-Assays aufzurufen.



8. Wählen Sie das Flüssigkeitsvolumen „200 µl“ der in der ersten Extraktion zu verwendenden Probe („Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen)) und das Flüssigkeitsvolumen der zu erzeugenden Nukleinsäureextraktion („Extracted Eluate Volume“ (extrahiertes Eluatvolumen)) aus.

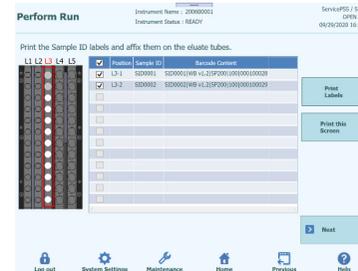


9. Klicken Sie auf das Feld „Assay“ für die jeweilige Position, um den Bildschirm zur Assayauswahl anzuzeigen.

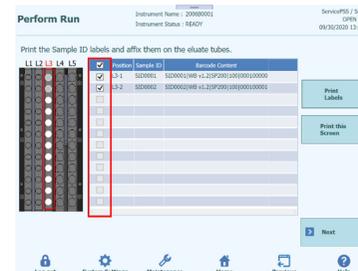


10. Markieren Sie den auszuführenden Assay und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

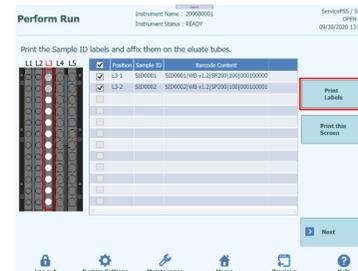
11. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), bis die Anzeige des Bildschirms zum Ausdrucken des DataMatrix-Codes für das L3-Eluatröhrchen angezeigt wird (für die Einstellung der zweiten Extraktion siehe Gebrauchsanweisung von „ELITE BeGenius“). Der DataMatrix-Code, mit dem das 0,5-ml-Eluatröhrchen mit dem bei der ersten Extraktion produzierten Nukleinsäureextrakt versehen wird, wird angezeigt.



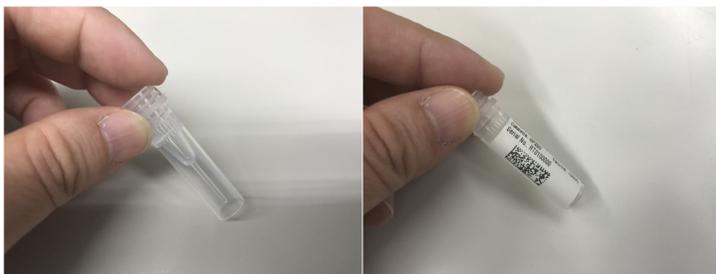
12. Überprüfen Sie die Position, für die ein Ausdruck erfolgen soll und bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Röhrchen vor.



13. Klicken Sie auf „Print Labels“ (Etiketten drucken), um den DataMatrix-Code für die ausgewählte Position auszudrucken.



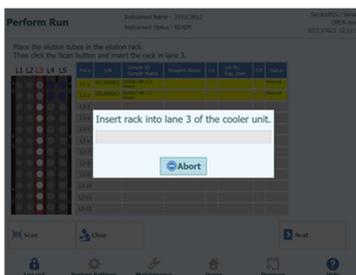
14. Kleben Sie den ausgedruckten DataMatrix-Code auf ein leeres 0,5-ml-Röhrchen auf.



15. Nehmen Sie das L3-Reagenzienrack und bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Eluatröhrchen vor, indem Sie es mit einem gemäß der entsprechenden Abbildung aufgetragenen DataMatrix-Code versehen und an der Position platzieren, wo die Spalte „Status“ des ausgegebenen Reagenzienracks als „Reserviert“ angezeigt wird.



16. Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L3 der Kühleinheit ein.



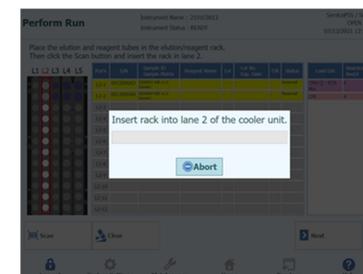
17. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Eluatröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).



18. Wenn die Vorbereitung des L3-Reagenzienracks abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Das Fenster zur Assayeinstellung wird eingeblendet.



19. Wenn kein weiteres Eluatröhrchen bzw. keine weitere „Nur-PCR“-Kalibration/Kontrolle vorliegt, klicken Sie auf „Next“, um den Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzienracks in L2 aufzurufen.



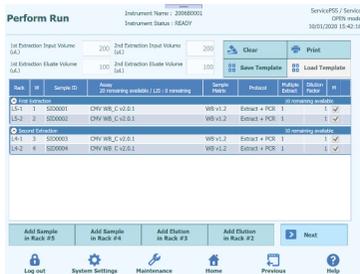
20. Nehmen Sie das L2-Reagenzienrack und bereiten Sie das erforderliche 0,5-ml-Reagenzienröhrchen an einer leeren Position vor.

21. Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L2 der Kühleinheit ein.

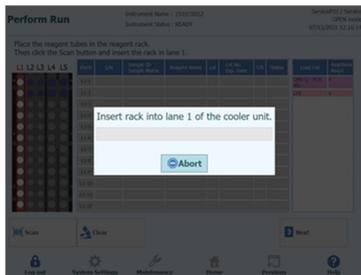
22. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Reagenzienröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).



23. Wenn die Vorbereitung des L3-Reagenzienracks abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Das Fenster zur Assayeinstellung wird eingeblendet.



24. Klicken Sie im Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzienracks in L1 auf „Next“ (Weiter).



- 25. Nehmen Sie das L1-Reagenzienrack und bereiten Sie die erforderlichen PCR-Reagenzienröhrchen an einer leeren Position vor.
- 26. Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Reagenzienröhrchen vorsichtig in L1 der Kühleinheit ein.
- 27. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Reagenzienröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).
- 28. Nachdem die benötigten PCR-Reagenzien eingesetzt und alle in der Ladeliste gelöscht wurden, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).



29. Setzen Sie Einzelspitzen ein und achten Sie darauf, dass diese mit der Anzahl der übrigen, aktuell im Gerät eingesetzten Einzelspitzen übereinstimmt.



30. Setzen Sie die PCR-Reaktionskassetten, die in der Abbildung zum Einsetzen der für den Lauf benötigten PCR-Reaktionskassette angezeigt sind, ein



31. Setzen Sie die PCR-Reaktionskassette gemäß der Abbildung auf das PCR-Rack und laden Sie das PCR-Rack in das Gerätegestell.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass das PCR-Rack fest sitzt.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass das PCR-Rack ordnungsgemäß geschlossen ist: Eine breite weiße Linie und die Positionsnummer der PCR-Kassette sind nicht sichtbar, wenn das Anti-Abhebe-Gitter geschlossen ist, wie in den folgenden Abbildungen zu sehen.



32. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), nachdem Sie das PCR-Rack geladen haben.

33. Setzen Sie die Verbrauchsmaterialien für die Extraktion ein, wie auf der Abbildung gezeigt.



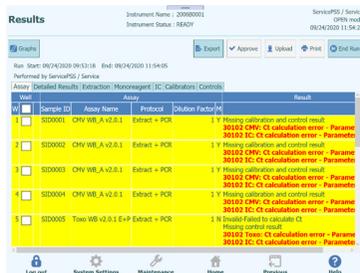
34. Nehmen Sie das Extraktionsrack aus dem Gerätegestell heraus, setzen Sie die Nukleinsäureextraktionskartusche, das Spitzenset und das leere Extraktionsröhrchen gemäß der Abbildung ein und laden Sie anschließend das Extraktionsrack in das Gerätegestell.

35. Schließen Sie die Tür und klicken Sie auf „Start“.

Klicken Sie auf dem Ausführungsbestätigungsbildschirm auf „OK“, um die Extraktion zu starten.



36. Nach Abschluss des Laufs wird der Bildschirm „Results“ (Ergebnisse) angezeigt.



37. Klicken Sie auf „End of Run“ (Ende des Laufs).

Der Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) enthält Anweisungen zur Entnahme, Aufbewahrung und Entsorgung der Proben, Materialien und Reagenzien. Diese Vorgänge müssen sofort ausgeführt werden.

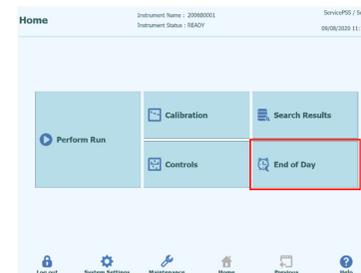
38. Entsorgen Sie die Verbrauchsmaterialien gemäß der Abbildung zu dem Gerät, in das die Verbrauchsmaterialien eingesetzt wurden.

Hinweis: Rote Kreise sind Proben mit einem Infektionsrisiko und müssen mit Vorsicht entsorgt werden.



39. Klicken Sie nach der Entsorgung der Verbrauchsmaterialien auf „OK“, um die Startseite aufzurufen.

40. Klicken Sie im Fenster „Home“ (Startseite) auf „End of Day“ (Tagesende).



41. Klicken Sie auf „Confirm inventory has been cleared“ (Bestätigen, dass der Bestand geräumt wurde).



42. Klicken Sie auf „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung). Die vordere Tür wird gesperrt.



Wählen Sie „Yes“ (Ja) aus, um das System herunterzufahren, nachdem die UV-Bestrahlung abgeschlossen ist. Wenn Sie „No“ (Nein) auswählen, wird das System nach Abschluss der UV-Bestrahlung nicht heruntergefahren. In einer ausgegebenen Warnmeldung muss bestätigt werden, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist. Klicken Sie auf „Yes“ (Ja) oder „No“ (Nein), um zu bestätigen, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist oder nicht.

43. Nachdem das System heruntergefahren ist (nachdem das Display dunkel geworden ist), schalten Sie das Gerät über den Netzschalter auf der rechten Geräteseite aus.



Hinweis: Das Gerät muss manuell ausgeschaltet werden.

## GRENZEN DES VERFAHRENS

Mit diesem Produkt dürfen nur die folgenden klinischen Proben verwendet werden: in EDTA oder Citrat entnommenes menschliches Vollblut, in EDTA oder Citrat entnommenes Plasma, Urin-, Liquor-, Fruchtwasserproben, Proben von Hohlraumflüssigkeiten, respiratorische Proben (bronchoalveoläre Lavage / Bronchialaspirat, Sputum und Nasopharyngeal-aspirat), Nasen-/Rachenabstriche, Mundschleimhautabstriche, Speichel, zervikovaginale Abstriche, Abstriche von mukokutanen Läsionen, Rektalabstriche, Stuhl, Blutkulturen, Biopsien und Magenaspirate.

Die Kitvalidierung beschränkt sich auf die unter „Verwendungszweck“ genannten Matrizes; andere Matrizes führen zur Nichteinhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika für den jeweiligen Prozess. Bei Verwendung anderer Probenotypen oder einer Änderung des Verfahrens wird keine Garantie übernommen.

Dieses Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika. Bei einer *in-vitro*-diagnostischen Verwendung des Produkts in Ländern, in denen die Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) nicht anerkannt wird, müssen möglicherweise Zulassungsverfahren bei den lokalen zuständigen Behörden durchlaufen werden.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Leistung des Produkts zu validieren, wenn es mit anderen als den von ELITechGroup S.p.A. validierten Assays, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, verwendet wird. ELITechGroup S.p.A. stellt keine Validierung von Leistungsmerkmalen des Produkts im Hinblick auf diese Anwendungen bereit.

Das Produkt darf in einem klinischen Labor verwendet werden, wenn das Labordiagnostiksystem gemäß EN ISO 15189 in europäischen Ländern bzw. entsprechenden Richtlinien in anderen Ländern validiert wurde.

Keine in Heparin entnommenen Vollblut- und Plasmaproben mit diesem Produkt verwenden. Heparin hemmt DNA-Polymerasen (wie thermostabile DNA-Polymerasen) und führt zu ungültigen oder falschen Ergebnissen in nachfolgenden Analyseschritten, die an den extrahierten Nukleinsäuren durchgeführt werden.

Jede möglicherweise in der Ausgangsprobe vorliegende Hemmungserscheinung durch Arzneimittel kann im Extraktionsprodukt bewertet werden, je nachdem, wie das Extraktionsprodukt verwendet wird.

Die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse hängen von einer ordnungsgemäßen Identifizierung, Entnahme, Transportierung, Aufbewahrung und Verarbeitung der Proben ab. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist es notwendig, diese Tätigkeiten mit besonderer Vorsicht durchzuführen und die gegebenen Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das im Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und gefährlichen chemischen Präparaten geschult ist. Dadurch sollen Unfälle mit möglicherweise ersten Folgen für den Anwender und andere Personen vermieden werden.

Die Verwendung dieses Produkts erfordert Arbeitskleidung und Arbeitsbereiche, die für den Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und gefährlichen chemischen Präparaten geeignet sind, um Unfälle mit möglicherweise ersten Folgen für den Anwender und andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das in molekularbiologischen Techniken, wie Extraktion, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren, geschult ist, um falsche Ergebnisse mit möglicherweise ersten Folgen für den Patienten in nachfolgenden Analyseschritten, die an den extrahierten Nukleinsäuren durchgeführt werden, zu vermeiden.

Für die Verwendung dieses Produkts werden Spezialkleidung und Instrumente für die Extraktion, Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und die Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten benötigt, um falsch-positive Ergebnisse mit möglicherweise ersten Folgen für den Patienten in nachfolgenden Analyseschritten, die an den extrahierten Nukleinsäuren durchgeführt werden, zu vermeiden.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Ausbeute und Qualität der genomischen DNA aus Blut**

Die Menge an mithilfe von „ELITE InGenius SP 200“ aufgereinigter DNA aus Vollblut hängt vom Leukozytengehalt sowie von der Herkunft, dem Transport der Lagerung und dem Alter der Probe ab.

Das Kit enthält Reagenzien für die Aufreinigung von reiner genomischer DNA aus 200 µl Vollblut mit einem  $ABS_{260}$ - $ABS_{280}$ -Verhältnis  $\geq 1,6$ – $1,9$ . Die Konzentration hängt vom Gesundheitszustand des Blutspenders und dem verwendeten Elutionsvolumen ab, wie in der folgenden Abbildung (Abbildung 20) dargestellt.

Genomische DNA wurde aus humanen EDTA-2NA- (Probe A) oder ACD- (Probe B) Vollblutproben mit „ELITE InGenius SP 200“ für insgesamt 6 Tage extrahiert (6 Wiederholungen bei jedem Lauf). Die Anzahl der weißen Blutkörperchen (WBK) von Probe A und B betrug 6,4 bzw.  $9,2 \cdot 10^3$  Zellen/µl (k/µl). Die Konzentrationen und Reinheiten der Extrakte wurden mit einem ND-1000-Spektrometer (NanoDrop) gemessen. Nach 6 Durchläufen gabes bei der genomischen DNA der beiden Vollblutproben keine signifikanten Unterschiede.

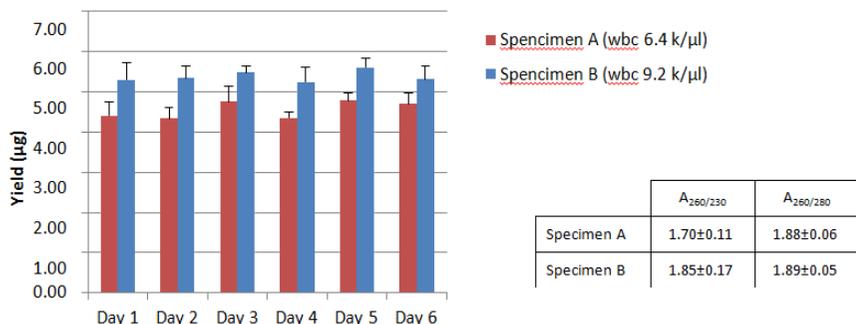


Abbildung 20: Die Ausbeute,  $A_{260/280}$  und  $A_{260/230}$ .

**FEHLERBEHEBUNG**

Problem	Mögliche Ursache	Kommentare und Anregungen
Extraktion mit geringer Ausbeute oder geringe Reinheit der Nukleinsäure	Probenstatus	Überprüfen, ob die Probe angemessen gelagert wurde, wie im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ angegeben. Nur frische Proben oder unter angemessenen Bedingungen gelagerte Proben verwenden. Die Ausbeute der Extraktion kann bei frischen und gefrorenen Proben unterschiedlich ausfallen.
	Reagenzienstatus	Überprüfen, ob die Reagenzkartusche für die Extraktion angemessen gelagert wurde. Die Reagenzien nicht einfrieren und Aufbewahrungsorte vermeiden, die Schwingungen ausgesetzt sind.
	Feste Rückstände	Probenextrakte mit festen Rückständen können dazu führen, dass Spitzen verstopfen und das Mischverfahren nicht ordnungsgemäß funktioniert. Die Probe sollte eine homogene Lösung zur reibungslosen Handhabung mit der 200-µl-Pipette sein. Keine Feststoffe in zu extrahierenden Proben verwenden.
	Probleme mit dem Automatisierungssystem	Den im Bedienungshandbuch des Geräts angegebenen Fehlercode beachten.
Kontaminierte Extrakte	Kontamination mit DNA oder RNA	Alle Gerätekomponenten und Oberflächen nach dem Gebrauch vorsichtig mit einem für die Beseitigung von DNA und RNA geeigneten Reinigungsmittel reinigen.
RNA ist abgebaut	Probenkonzentration zu hoch	Wenn eine hochkonzentrierte Probe verwendet wurde, kann die RNase nicht inaktiviert werden. Probe vor dem Laden verdünnen
	Lagerung des Eluats	Eluat nicht längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahren. Deckel des Elutionsröhrchens so schnell wie möglich zuschrauben und Proben bei $-20^{\circ}\text{C}$ aufbewahren.
	Externe RNase-Kontamination	Nach dem Gebrauch alle Teile an der Geräteoberfläche gründlich mit Reinigungsmittel zur RNase-Entfernung reinigen.

## SYMBOLE

REF

Katalognummer



Zulässige Temperaturbereiche

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)

IVD

*In-vitro*-DiagnostikumErfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika

UDI

Einmaligen Produktkennung



Genügend für „n“ Tests



Nicht wiederverwenden



In der Gebrauchsanleitung nachschlagen

CONT

Inhalt



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Hersteller



Herstellungsland



Gesundheitsgefahr



Gefahr



Entflammbar



Akute aquatische Toxizität

## HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Die ELITE InGenius® und BeGenius® Technologie ist durch Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Diese eingeschränkte Lizenz gestattet es der natürlichen oder juristischen Person, der das Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das Produkt zu verwenden und die mithilfe des Produkts generierten Daten nur für humandiagnostische Zwecke zu verwenden. Weder die ELITechGroup S.p.A. noch deren Lizenzgeber gewähren weitere, ausdrückliche oder stillschweigende Lizenzen für andere Zwecke.

Magtration® ist eine eingetragene Marke von Precision System Science Co., Ltd.

ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup SpA.

FecalSWAB™ ist eine Marke von Copan Italia S.p.A.

UTM® und eSWAB® sind eingetragene Marken der COPAN Italia S.p.A.

eNAT® ist eine Marke von COPAN Italia S.p.A.