

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**

**ELITechGroup**  
EMPOWERING IVD

**ELITechGroup S.p.A.**  
C.so Svizzera, 185  
10149 Turin ITALIA

Officinas: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11  
E. mail: emd.support@elitechgroup.com  
Sitio WEB: www.elitechgroup.com

**ELITE InGenius® SP 200**  
Reactivos para la extracción de los ácidos nucleicos

REF INT032SP200

**ELITE InGenius® SP 200**  
reactivos para la extracción de los ácidos nucleicos

REF INT032SP200

UDI 03661540900020

CE

IVD

+10 °C

+30 °C

**ÍNDICE**

USO PREVISTO ..... 1

PRINCIPIOS DEL MÉTODO ..... 2

MATERIAL PROVISTO EN EL KIT ..... 3

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL KIT ..... 4

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS ..... 5

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ..... 6

MUESTRAS Y CONTROLES ..... 9

PROCEDIMIENTO CON EL ELITE INGENIUS ..... 14

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN ..... 15

PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BEGENIUS ..... 24

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN ..... 25

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO ..... 38

CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES ..... 39

PROBLEMAS Y SOLUCIONES ..... 40

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS ..... 41

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA ..... 42

**USO PREVISTO**

«ELITE InGenius® SP 200» es un cartucho de reactivos para la extracción y purificación de los ácidos nucleicos (AN) listo para usar y en una sola dosis.

«ELITE InGenius SP 200» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) se utiliza conjuntamente con los instrumentos «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT040) y constituye, junto a las pruebas Real Time PCR de ELITechGroup, los **ELITE InGenius y ELITE BeGenius Systems**, un sistema automatizado de diagnóstico molecular para operaciones de extracción, purificación, amplificación y detección.

El protocolo de aislamiento de los ácidos nucleicos (AN) se basa en tecnología de perlas magnéticas y está orientado a la preparación automatizada de ADN genómicos (humanos, bactericos y virales) y ARN genómicos virales altamente purificados, obtenido de sangre entera recogida en EDTA o ácido cítrico, suero y plasma humanos recogidos en EDTA o ácido cítrico, orina, líquido cerebroespinal (CSF), líquido amniótico, líquidos cavitarios, muestras respiratorias (lavado broncoalveolar o BAL/broncoaspirado o BA y esputo,) tampones respiratorios (tampones nasales, tampones faríngeos), tampones bucal, saliva, tampones cervicouterinos y vaginales, tampones fecales, heces, hemocultivos, biopsias, aspirados gástricos y tampones de lesiones mucocutáneas.

«ELITE InGenius SP 200», no proporciona de por sí los resultados del diagnóstico. Para obtener resultados se debe utilizar la prueba de amplificación de los ácidos nucleicos y los **ELITE InGenius y ELITE BeGenius Systems**. Los instrumentos «ELITE InGenius®» y «ELITE BeGenius®» se utilizan para ejecutar la prueba Real Time PCR, después de haber extraído los ácidos nucleicos. El producto debe ser usado por profesionales como técnicos, médicos o biólogos, instruidos en los procedimientos de biología molecular. Se puede utilizar con pruebas que emplean técnicas de amplificación de los ácidos nucleicos (análisis NAT). El uso de este producto asociado a cualquier prueba de diagnóstico, debe ser verificado. Los resultados de diagnóstico obtenidos mediante los ácidos nucleicos extraídos, asociados a una prueba de diagnóstico, deben ser interpretados teniendo en cuenta otros resultados clínicos o de laboratorio. Es necesario controlar adecuadamente las pruebas utilizadas, para atenuar los riesgos que derivan de resultados diagnósticos erróneos.

**PRINCIPIOS DEL MÉTODO**

«ELITE InGenius® SP 200» es un conjunto de reactivos para la extracción y la purificación automatizada de ADN y ARN obtenidos de muestras de fluidos celulares y no celulares, frescos o congelados, que se utiliza conjuntamente con «ELITE InGenius®» y «ELITE BeGenius®». El procedimiento de extracción ha sido optimizado para aislar los ácidos nucleicos de 200 µL de muestra. Los ácidos nucleicos extraídos están preparados para la aplicación del Real Time PCR con «ELITE InGenius®» y «ELITE BeGenius®».

El proceso de aislamiento de los ácidos nucleicos (AN) se basa en la tecnología Magtration® Technology, una tecnología automatizada de extracción que utiliza perlas magnéticas.

Se obtiene un lisado sometiendo la muestra a una solución lisante, proteinasa K, Carrier ARN y Control Interno.

Después de eliminar las proteínas (y otras sustancias biológicas) los ácidos nucleicos son absorbidos por las perlas magnéticas, revestidas con una superficie hidrófila

Las partículas magnéticas se depositan dentro de un tip que separa las partículas del líquido. El ion caotrópico y el alcohol se eliminan a través de distintas fases de lavado y los ácidos nucleicos purificados se eluyen como se muestra en la Figura A.

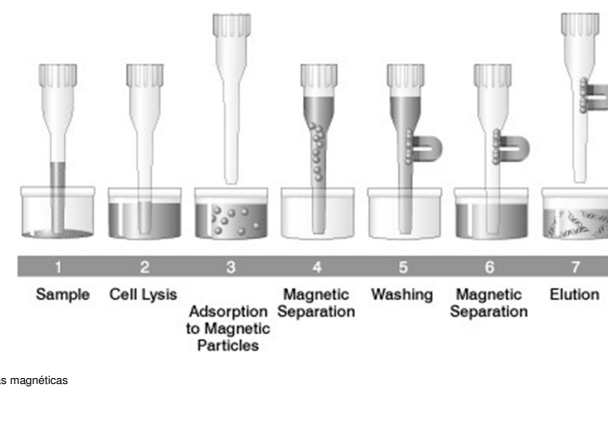


Figura A: Flujo de trabajo de la prueba de extracción

«ELITE InGenius®» y «ELITE BeGenius®» ejecutan automáticamente la dispensación de las muestras desde los tubos primarios. El procedimiento de purificación de los ácidos nucleicos se realiza sin ninguna intervención del usuario, a excepción de la carga inicial del instrumento, garantizando de este modo una manipulación segura incluso de las muestras potencialmente infecciosas. De este modo se reduce considerablemente la contaminación cruzada de las muestras y el cruce de los reactivos. El uso de un código de barras unívoco para cada muestra, evita transposiciones indeseadas. Consultar los códigos de barra aceptados en el manual operativo del instrumento.

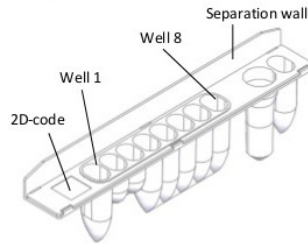
Los ácidos nucleicos altamente purificados obtenidos del proceso de extracción se eluyen con agua destilada. Para procesar 12 muestras se necesitan aproximadamente 30 minutos.

Los ácidos nucleicos purificados están listos para ser utilizados en pruebas basadas en Real Time PCR. Como alternativa, los ácidos nucleicos purificados se pueden conservar a -20 °C o -70 °C para otros usos.

El kit comprende reactivos suficientes para **48 extracciones** (por ejemplo 4 ciclos x 12 muestras).

**Nota:** en una sesión con «ELITE InGenius®» y «ELITE BeGenius®» se pueden procesar entre 1 y 12 muestras.

**MATERIAL PROVISTO EN EL KIT**



**Figura B: Cartucho de extracción de los ácidos nucleicos**

El kit contiene 48 cartuchos previamente alicuotados de extracción de los ácidos nucleicos.

Cada cartucho de extracción de los ácidos nucleicos contiene:

N. posición	Nombre del reactivo	Cantidad	Códigos H
1	Lysis solution	400 µL	H302, H315, H319, H335, H400, H410
2	PK solution	80 µL	-
3	Carrier solution	80 µL	-
4	Magnetic beads	200 µL	-
5	Binding buffer	1000 µL	H225, H319, H335, H361, H370, H372, H373
6	Wash buffer 1	1200 µL	
7	Wash buffer 2	700 µL	
8	Distilled water (Agua destilada)	1200 µL	-
9	Vacío	-	-
10	Vacío	-	-

**NOTA:** Los dos pocillos vacíos se utilizan durante el proceso de extracción para el tratamiento térmico de la

muestra.

**Conservación del material**

El cartucho de extracción de «ELITE InGenius SP 200» se debe conservar a temperatura ambiente (+10 / +30 °C). Consultar la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.

No congelar el cartucho y evitar las temperaturas elevadas, la humedad y las vibraciones. Evitar exponerlo a la luz solar directa.

Conservar el cartucho de extracción con el lado sellado hacia arriba

**Controles de calidad del material**

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantiza las características de las prestaciones de «ELITE InGenius SP 200» para las aplicaciones que se describen en el presente manual.

Conforme al Sistema certificado de Gestión de Calidad de EGSpA, «ELITE InGenius SP 200» ha sido probado en función de criterios de aceptación consolidados, para garantizar la calidad constante del producto.

**MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL KIT**

Los siguientes materiales e instrumentos no forman parte del kit:

- Guantes sin polvo, descartables de NITRILO o similares.
- Campana de flujo laminar.
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispersión positiva.
- Mezclador tipo vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Microcentrífuga de mesa (3.000 RPM).

No se suministran los tubos para las muestras de sangre/plasma. Para procesar las muestras de sangre / plasma en **ELITE InGenius System**, el operador puede utilizar directamente los tubos primarios (sin el tapón) que se indican a continuación. Si las muestras han sido recogidas en otro tipo de tubos, el operador debe utilizar los tubos secundarios que se indican a continuación.

**Tubos para muestras con ELITE InGenius System**

Tubos primarios
BD 3,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (BD #367856)
BD 4,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (BD #368861)
BD 6,0 mL Vacutainer, 13 x 100 mm (BD #367864)
eNAT™ kit sistema de recolección y almacenamiento, 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #606CS01R)
Tubos secundarios
Sarstedt 5 mL tube, 13 x 75 mm (Sarstedt #55.475.030)
Extraction tubes (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS)
Sonication tubes (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS and code INT032SON)

**ELITE InGenius® SP 200**

Reactivos para la extracción de los ácidos nucleicos

REF INT032SP200

Las probetas para las muestras no están incluidas en el volumen de suministro. Para procesar las muestras en el sistema **ELITE BeGenius**, el usuario debe utilizar las probetas primarias que se indican a continuación. Para los demás tipos de probetas, el usuario debe utilizar una de las probetas secundarias que se indican a continuación.

Probetas de muestras para el sistema ELITE BeGenius
<b>Probetas primarias</b>
BD 3,0 mL Vacutainer, 13 mm×75 mm (p. ej., BD #367856)
BD 4,0 mL Vacutainer, 13 mm×75 mm (p. ej., BD #368861)
BD 6,0 mL Vacutainer, 13 mm×100 mm (p. ej., BD #367864)
BD 10,0 mL Vacutainer, 16 mm×100 mm (p. ej., BD #366643)
COPAN UTM 12 mm×80 mm (p. ej., Copan Italia S.p.A. #360C)
COPAN UTM 16 mm×100 mm (p. ej., Copan Italia S.p.A. #306C)
<b>Probetas secundarias</b>
Probeta Sarstedt de 2 mL (Sarstedt #72.694.006)
Probetas de extracción (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS)

Las puntas desechables con filtro y las cajas para la eliminación de los residuos sólidos no están incluidos en el kit. Los consumibles necesarios se muestran en la tabla siguiente y se pueden pedir individualmente a EGSpA.

Componente	Códigos	Cantidad	Descripción
<b>Filter tips 300 Axygen (sólo para ELITE InGenius)</b>	TF-350-L-R-S	1 caja x 10 bastidores de 96 puntas	Puntas con volumen estándar (300 µL) con filtro
<b>1000 µL Filter tips Tecan (sólo para ELITE BeGenius)</b>	30180118	1 caja x 24 bastidores de 96 puntas (2304 piezas)	Puntas desechables de manipulación de líquidos (LiHa) (1000 µL) con filtro
<b>ELITE InGenius® Waste Box</b>	F2102-000	20 cajas / paquete	Recipientes de plástico desechables

**OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS**

Este producto se debe utilizar conjuntamente con el instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT040), instrumento automático para el diagnóstico molecular, y con «**ELITE InGenius® SP Consumables Set**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) y «**ELITE InGenius® Sonication tubes**» (ELITechGroup S.p.A., code INT032SON).

**ELITE InGenius® SP 200**

Reactivos para la extracción de los ácidos nucleicos

REF INT032SP200

Los materiales de consumo necesarios para la extracción están incluidos en el producto «**ELITE InGenius SP Consumable Set**». Los materiales de consumo se pueden pedir por separado, utilizando el código ELITechGroup S.p.A., INT032CS. La lista de los materiales de consumo incluidos, se indica a continuación.

Componente	Cantidad	Descripción
<b>Extraction tube</b>	48	Probeta descartable que se debe colocar en posición de extracción. Se puede utilizar como probeta secundaria para cargar las muestras a tratar.
<b>Tip cassette</b>	4 x 12	Caja que contiene el tip de perforación y el tip que se utiliza durante el procedimiento de extracción.
<b>Elution tube</b>	50	Probeta con tapón de 0,5 mL que se utiliza para recoger los ácidos nucleicos extraídos.

Los consumibles necesarios para llevar a cabo el procedimiento de sonicación están incluidos en el «**ELITE InGenius® Sonication tubes**». Los tubos y tapas de sonicación se pueden pedir por separado utilizando el código ELITechGroup S.p.A., código INT032SON. Los componentes se enumeran a continuación:

Componente	Cantidad	Descripción
<b>Sonication tube</b>	192	Probeta descartable que se debe colocar en posición de sonicación. Se puede utilizar como probeta secundaria para cargar las muestras a tratar.
<b>Sonication tube cap</b>	192	Tapa utilizada para sellar los tubos de sonicación durante la sonicación

El control interno de extracción e inhibición no está incluido en este kit. Cuando este kit de extracción se utiliza junto con un kit de amplificación ELITE MGB de ELITechGroup SpA, consulte el IFU (Instruction for Use) de este último para el uso del control de extracción interna y de inhibición.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.**

**Advertencias y precauciones generales**

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si estuviesen infectadas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. No producir salpicaduras ni aerosol. Todo el material en contacto con las muestras biológicas debe ser tratado con hipoclorito de sodio al 3% durante al menos 30 minutos o bien tratado en autoclave a 121 C° durante una hora, antes de ser eliminado.

Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales usados para realizar la prueba como si estuviesen infectados. Evitar el contacto directo con los reactivos. No producir salpicaduras ni aerosol. Los residuos deben ser tratados y eliminados según normas de seguridad adecuadas.

Una vez recibido el kit, controlar que todos los componentes estén en buenas condiciones. Si los cartuchos de reactivos están dañados comunicarse con la Asistencia técnica EGSpA o con el distribuidor de la zona. En caso de derrame de líquido, remitirse a la sección "Advertencias y precauciones específicas para los componentes" y a las fichas de seguridad del material pertinentes (SDS).

Los productos químicos y las partes de plástico son para uso exclusivo del laboratorio, se deben conservar en el laboratorio y no se deben emplear para fines diferentes de los indicados.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos y el rostro.  
 En caso de contaminación, destruir los guantes.  
 No pipetear con la boca ninguna solución.  
 No comer, beber, fumar o maquillarse en el área de trabajo.  
 Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.  
 Destruir los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.  
 Leer atentamente todas las instrucciones suministradas con el producto antes de iniciar la sesión.  
 Respetar las instrucciones provistas con el producto durante la ejecución de la sesión.  
 Respetar la fecha de vencimiento indicada en el producto.  
 No utilizar componentes del kit dañados.  
 Utilizar sólo los reactivos presentes en el producto y los que aconseja el fabricante.  
 No utilizar reactivos que provengan de otros fabricantes.

#### Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, requieren personal competente e instruido para evitar el riesgo de resultados incorrectos, en particular por causa de la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o de la contaminación de las mismas con productos de amplificación.

Las muestras deben ser utilizadas exclusivamente para este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una campana de flujo de aire laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras, no se deben utilizar para otros fines. Las pipetas deben ser del tipo de dispersión positiva o deben ser usadas con tips con filtro para aerosol. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, ni ADN y ARN.

#### Advertencias y precauciones específicas para los componentes

Los cartuchos de extracción «ELITE InGenius SP 200» son para un solo uso.

Los siguientes componentes de «ELITE InGenius SP 200» contienen reactivos peligrosos. A continuación se indican las leyendas "Peligro" y "Precaución GHS" aplicadas a estos componentes.

Tener presente que no es necesario etiquetar los riesgos si la cantidad es inferior a 125 g o 125 mL.

#### Lysis Solution

Contiene Cloruro de cetil trimetil amonio y Clorhidrato de Guanidina



#### Peligro

**H302:** Nocivo si es ingerido.  
**H315:** Provoca irritación cutánea.  
**H319:** Causa irritación ocular grave.  
**H335:** Puede irritar las vías respiratorias.  
**H400:** Altamente tóxico para los organismos acuáticos.  
**H410:** Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos de larga duración.

**P261:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
**P264:** Lavar cuidadosamente las manos después del uso.  
**P270:** No comer, ni tomar, ni fumar durante su uso.  
**P271:** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.  
**P273:** No dispersar en el ambiente.  
**P280:** Usar guantes/prendas de protección/proteger los ojos/proteger el rostro.  
**P301+P312:** EN CASO DE INGESTIÓN: comunicarse con un CENTRO TOXICOLÓGICO o un médico en caso de malestar.

**P302+P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
**P304+P340:** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

**P305+P351+P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente durante varios minutos. En caso de llevar lentes de contacto, quitárselos. Continuar enjuagando.

**P312:** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

**P321:** Tratamiento específico.  
**P330:** Enjuagarse la boca.

**P332+P313:** En caso de irritación de la piel consultar con un médico.  
**P337+P313:** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
**P362:** Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
**P391:** Recoger el vertido.  
**P403+P233:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
**P405:** Guardar bajo llave.  
**P501:** Destruir el contenido/recipiente conforme a las disposiciones nacionales.

#### Binding Buffer, Wash Buffer 1, y Wash Buffer 2

Contiene Isopropanol



#### Peligro

**H225:** Líquido y vapor fácilmente inflamables.  
**H319:** Provoca grave irritación ocular.  
**H335:** Puede irritar las vías respiratorias.  
**H361:** Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.  
**H370:** Provoca daños en los órganos.  
**H372:** Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
**H373:** Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**P201:** Pedir instrucciones especiales antes del uso.  
**P202:** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

**P210:** Mantener alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras posibles causas de incendio. Prohibido fumar.  
 Mantener el recipiente bien cerrado.

**P233:** Mantener el recipiente bien cerrado.  
**P240:** Poner a tierra/a masa el contenedor y el dispositivo receptor.  
**P241:** Utilizar instalaciones eléctricas/de ventilación/de iluminación, a prueba de explosiones.  
**P242:** Utilizar solo herramientas antichispas.  
**P243:** Tomar precauciones contra las descargas electrostáticas.  
**P260:** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
**P261:** Evitar respirar el polvo/los humos/los gases/la niebla/los vapores/aerosol.  
**P264:** Lavarse cuidadosamente las manos después del uso.  
**P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
**P271:** Utilizar solo en lugares abiertos o bien ventilados.  
**P280:** Usar guantes/prendas de protección/proteger los ojos/proteger el rostro.

**P303+P361+P353:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o con el cabello): Quitarse las prendas contaminadas. Lavar la piel/tomar una ducha.  
 EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar el accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo en una posición que favorezca la respiración.

**P305+P351+P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente durante varios minutos. En caso de llevar lentes de contacto, quitárselos. Continuar enjuagando.  
 EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

**P308+P311:** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
**P312:** Comunicarse con un CENTRO TOXICOLÓGICO/un médico, en caso de malestar.  
**P314:** Consultar a un médico en caso de malestar.  
**P321:** Se necesita un tratamiento específico.  
**P337+P313:** Si la irritación en los ojos persiste, consultar con un médico.  
**P370+P378:** En caso de incendio, utilizar anhídrido carbónico, espuma, extintores de polvo y niebla de agua, para apagarlo.  
 Mantener el recipiente bien cerrado y en un lugar ventilado.

**P403+P233:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.  
**P405:** Conservar bajo llave.  
**P501:** Destruir el contenido/recipiente conforme a las disposiciones nacionales.

Para más información consultar las fichas de los datos de seguridad de los materiales.

Ningún otro componente de «ELITE InGeniusSP 200» contiene reactivos peligrosos ni requiere la aplicación de las leyendas de "Peligro" y "Precaución GHS".

No volver a utilizar el cartucho de extracción ni el rack de los tips.

No dañar ni ensuciar el código 2D.

Si en la pared interna del cartucho se notaran algunas gotas de reactivo, sacudirlo levemente antes de usarlo haciendo que la gota caiga en el reactivo sin crear burbujas.

La elución se realiza con agua destilada y su volumen total puede variar por causa de los residuos presentes en las perlas magnéticas o en la superficie del tip, de la evaporación, etc.

Se recomienda aplicar un control interno para obtener resultados diagnósticos fiables.

#### Advertencias y precauciones específicas para ELITE InGenius y ELITE BeGenius Systems.

Consultar los eventuales mensajes de error en el manual operativo del instrumento (ELITechGroup S.p.A., código INT030).

## MUESTRAS Y CONTROLES

Para obtener un rendimiento de extracción alto y reproducible, es fundamental la obtención, transporte y almacenamiento adecuados de las muestras. Los rendimientos pueden variar de una muestra a otra dependiendo de factores como el paciente, el tiempo de la muestra y el tipo de muestra.

El producto «ELITE InGenius SP 200» se ha validado junto con diversos ensayos de diagnóstico molecular de ELITechGroup S.p.A. y las siguientes muestras biológicas:

- Sangre recogida en EDTA o citrato
- Suero
- Plasma recogido en EDTA
- Orina
- Líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Líquido amniótico
- Líquidos serosos
- Muestras respiratorias (lavado broncoalveolar/aspirado bronquial, esputo y aspirados nasofaríngeos)
- Exudados respiratorios (nasales y faríngeos)
- Exudados bucales
- Saliva
- Exudados cervicouterinos y vaginales
- Exudados de lesiones cutáneas y mucocutáneas
- Exudados rectales
- Heces
- Hemocultivos
- Biopsias
- Aspirados gástricos

Para obtener información sobre la recogida, el transporte, el almacenamiento y el pretratamiento de muestras biológicas individuales, consultar los manuales de usuario de cada uno de los productos de ELITechGroup S.p.A.

A modo de ejemplo, a continuación se incluyen algunas sugerencias sobre posibles métodos de pretratamiento y almacenamiento de las diferentes muestras biológicas que pueden utilizarse.

Se pueden utilizar distintos tubos primarios (ver "Material necesario no incluido en el kit", pág. 3) y varios anticoagulantes (EDTA o citrato, pero no heparina), para recoger las muestras de sangre para utilizar en «ELITE InGenius SP 200».

**NOTA:** Las muestras no deben contener coágulos ni otros materiales sólidos. Agitar la muestra para garantizar una suspensión homogénea, antes de cargarla en el instrumento.

#### Sangre entera recolectada en EDTA o citrato

Las muestras de sangre entera (periférica y obtenida de la médula ósea) para la extracción del ADN se deben recoger en EDTA o citrato, conforme a las instrucciones del laboratorio, y se deben transportar a +2 / +8 °C durante un máximo de 3 días. Para periodos largos de conservación, recomendamos congelar las muestras a -20 °C por un máximo de treinta días o a -70 °C por periodos más largos. Evitar repetir los ciclos de descongelamiento/congelamiento de las muestras.

Las muestras de sangre entera no requieren ningún tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

#### Suero

Después de la recogida y de la centrifugación, conforme a las instrucciones del laboratorio, las muestras de suero que se utilizarán para la extracción de ADN/ARN se deben transportar a +2 / +8 °C y conservar a +2 / +8 °C por un máximo de cuatro horas. Para periodos largos de conservación, recomendamos congelar las muestras en alícuotas a -20 °C por un máximo de treinta días o a -70 °C por periodos más largos. Evitar repetir los ciclos de descongelamiento/congelamiento antes del aislamiento del ADN y ARN.

Las muestras de plasma no requieren ningún tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

#### Plasma recogido en EDTA

Después de la recogida en EDTA, conforme a las instrucciones del laboratorio, las muestras de plasma que se utilizarán para la extracción de ADN/ARN se deben transportar a +2 / +8 °C y conservar a +2 / +8 °C por un máximo de 3 días. Para periodos largos de conservación, recomendamos congelar las muestras en alícuotas a -20 °C por un máximo de treinta días o a -70 °C por periodos más largos. Evitar repetir los ciclos de descongelamiento/congelamiento antes del aislamiento del ADN y ARN.

Las muestras de plasma no requieren ningún tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

#### Orinas

Las muestras de orina deben ser recolectadas en recipientes sin conservantes, según las indicaciones del laboratorio, transportadas y conservadas a temperatura ambiente (+ 18 / +25 °C) por un máximo de cuatro horas, de lo contrario deben congelarse y conservarse a -20 °C por un máximo de treinta días o a -70 °C por tiempos más prolongados.

**NOTA:** el congelamiento de las muestras de orina, con frecuencia provoca la formación de precipitados: descongelar atentamente las muestras de orina, disolviendo todos los eventuales precipitados.

Las muestras de orina no requieren ningún tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

#### Líquido cerebroespinal (CSF)

Las muestras de líquido cerebroespinal destinadas a la extracción del ADN y del ARN deben ser recolectadas según las indicaciones del laboratorio, evitando la contaminación con la sangre del paciente, transportadas y conservadas a +2° / +8 °C por un máximo de cuatro horas, de lo contrario deben congelarse y conservarse a -20 °C por un máximo de treinta días o a -70 °C para periodos más largos. Evitar repetir los ciclos de descongelamiento/congelamiento antes del aislamiento del ADN y ARN. De hecho, esto provoca la desnaturalización y la precipitación de las proteínas, con la consiguiente reducción de los títulos de los patógenos.

Las muestras de líquido cerebroespinal no requieren ningún tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

#### Líquido amniótico

Las muestras de líquido amniótico para la extracción de ácido nucleico deben recogerse según las instrucciones del laboratorio, transportarse y almacenarse a +2 / + 8 °C durante un máximo de cuatro horas; de lo contrario, deben congelarse y almacenarse a -20 °C durante un máximo de treinta días o a -70 °C durante más tiempo. Evite ciclos repetidos de descongelación / congelación de muestras.

Las muestras de líquido amniótico no requieren ningún tratamiento previo y se pueden extraer directamente.

**Líquidos cavitarios**

Las muestras de líquido cavitario para la extracción de ácido nucleico para la diagnosis de *Mycobacterium tuberculosis* deben recogerse e identificarse conforme a las directrices del laboratorio de micobacteriología, así como transportarse y conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de dos días. Las muestras deben concentrarse y descontaminarse con una solución de hidróxido de sodio (Manual para laboratorios de micobacteriología, Global Laboratory Initiative). La muestra concentrada y descontaminada debe inactivarse a continuación a 95 °C durante 30 minutos. Las muestras de líquido cavitario concentradas y descontaminadas pueden congelarse y conservarse a -20 °C durante un máximo de un mes, o a -70 °C durante períodos más largos. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

**Muestras respiratorias (lavado broncoalveolar o BAL/broncoaspirado o BA, esputo y aspirado nasofaríngeo)**

Las muestras de BAL para la extracción de ácidos nucleicos debe recogerse conforme a las directrices del laboratorio, transportarse y conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y 8 °C durante un máximo de una semana; de lo contrario, deben congelarse y conservarse a una temperatura de -20 °C durante 30 días como máximo o a -70 °C durante un año, de acuerdo con las prácticas del laboratorio. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Las muestras de BAL no necesitan un tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

Las muestras de esputo y de BA para la extracción de ácidos nucleicos deben recogerse conforme a las directrices del laboratorio, así como transportarse y conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de una semana. Las muestras de mucosas deben licuarse de acuerdo con las directrices del laboratorio. Las muestras por en congelarse conservarse a -20 °C durante un máximo de 30 días o a -70 °C durante un año, de acuerdo con las prácticas del laboratorio. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Las muestras respiratorias de *Mycobacterium tuberculosis* para la extracción de ácido nucleico deben recogerse e identificarse según las directrices del laboratorio de micobacteriología, así como transportarse y conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de dos días. Las muestras deben licuarse con una solución de N-acetil L-cisteína y descontaminarse con una solución de hidróxido de sodio (Manual para laboratorios de micobacteriología, Global Laboratory Initiative). La muestra licuada y descontaminada debe inactivarse a continuación a 95 °C durante 30 minutos. Las muestras de esputo licuadas y descontaminadas pueden congelarse y conservarse a -20 °C durante un máximo de un mes o a -70 °C durante períodos más largos. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Las muestras de aspirado nasofaríngeo respiratorio destinadas a la extracción de ácido nucleico deben recogerse de acuerdo con las directrices de laboratorio, transportarse y almacenarse a temperatura ambiente (+18/+25 °C) hasta dos días o a +2/+8 °C hasta siete días, de lo contrario deben congelarse y almacenarse a -20 °C hasta un mes o a -70 °C por períodos más largos. Deben evitarse los ciclos repetidos de descongelación/congelación de las muestras.

Las muestras de aspirado nasofaríngeo respiratorio no requieren tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

**Tampones respiratorios (nasales o faríngeos)**

Los tampones nasales o faríngeos destinadas a la extracción de ácido nucleico deben recogerse de acuerdo con las directrices de laboratorio, transportarse y almacenarse a temperatura ambiente (+18/+25 °C) hasta un día, en caso contrario, deben transportarse y almacenarse a +2 / +8 °C hasta siete días, o a -70 °C por períodos más prolongados. Deben evitarse los ciclos repetidos de descongelación/congelación de las muestras.

Los tampones respiratorios no requieren ningún tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

**Tampones Bucal**

Las muestras de tampones bucal para la extracción de ácido nucleico deben recogerse con los sistemas de recolección y transporte «eSwab Collection Kit» (Copan Italia SpA), identificarse según las directrices del laboratorio de micobacteriología, así como transportarse y conservarse a temperatura ambiente (+18 / + 25 ° C) durante un máximo de cinco días, de lo contrario a +2 / +8 ° C durante un máximo de siete días, de lo contrario, deben congelarse y almacenarse a -20 ° C durante un máximo de seis meses o a -70 ° C durante períodos más largos. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Las muestras de torunda bucal no requieren tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

**Saliva**

Las muestras de saliva para la extracción de ácidos nucleicos deben recogerse en una probeta estéril de acuerdo con las directrices para laboratorios, así como transportarse y conservarse a temperatura ambiente (de +18 °C a +25 °C) durante un máximo de dos días, o de +2 °C a +8 °C durante un máximo de tres días; de lo contrario, deben congelarse y conservarse a -20 °C durante un máximo de un mes o a -70 °C durante períodos más largos. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Las muestras de saliva no necesitan un tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

**Tampones cervicouterinos y vaginales**

Las muestras de tampones cervicouterinos y vaginales para la extracción de ácido nucleico deben recogerse con el kit eSWAB® (Copan Italia SpA) e identificarse conforme a las directrices del laboratorio, transportarse y conservarse a temperatura ambiente (entre +18 °C y +25 °C) durante un máximo de dos días, o a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de dos días. Las muestras de exudados cervicouterinos y vaginales pueden congelarse y conservarse a -20 °C durante máximo dos meses o a -70 °C durante dos años. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Las muestras de tampones cervicouterinos y vaginales no necesitan un tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

**Muestras de tampones de lesiones cutáneas y mucocutáneas**

Las muestras de tampones de lesiones cutáneas y mucocutáneas para la extracción de ADN deben recogerse y almacenarse en medios de transporte viral UTM, M4, M4RT, M5 o M6 e identificarse de acuerdo con las directrices de laboratorio. Las muestras deben transportarse y almacenarse en un refrigerador (+2 / +8 °C) durante un máximo de 7 días o a -70 °C durante un máximo de 3 meses.

Dividir las muestras en alícuotas antes de la congelación, para evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación.

Almacenar los ácidos nucleicos purificados a +2 / +8 °C si se van a utilizar el mismo día en que se extrajeron o a -20 °C para el almacenamiento a largo plazo.

Las muestras suministradas en un tubo primario compatible con ELITE InGenius (tubo con tapón de rosca de 12x80 mm o 13x100 con forma cónica interna, Copan Italia S.p.A., o similar) con un volumen de muestra de al menos 2,2 mL pueden en el portamuestras primario ELITE InGenius. Las muestras suministradas en un tubo no compatible con el ELITE InGenius o que tenga un volumen de muestra inferior a 2,2 mL requieren una alícuota de 200 µL para ser transferidos en un tubo de extracción colocado en el rack de los Sonication Tube ELITE InGenius. Consulte el manual del operador de ELITE InGenius (SCH mINT030) para obtener más información.

**Tampones rectales**

Las muestras de tampones rectales para la extracción de ácido nucleico deben recogerse en FecalSwab™ (Copan Italia SpA) e identificarse según las directrices del laboratorio, así como transportarse y conservarse a una temperatura comprendida entre +2 ° y +8 °C durante un máximo de tres días. Antes de realizar el análisis con este producto, es necesario transferir 0,5 ml de muestra de FecalSwab™ a un tubo nuevo de eNAT® con 2,0 ml de medio (Copan Italia SpA) que, a continuación, debe mezclarse en una agitadora vortical. Las muestras diluidas en medio eNAT® pueden almacenarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de 4 semanas, o congelarse y conservarse a -20 °C durante un máximo de seis meses o a -70 °C durante períodos más largos. Después de añadir 0,5 ml de muestra en el medio de FecalSwab™, el tubo de eNAT® puede cargarse directamente en el sistema como tubo primario.

Las muestras de tampones rectales destinados a la extracción de ácido nucleico deben recogerse con el sistema eSwab® (Copan Italia SpA); e identificado de acuerdo con las instrucciones de laboratorio, transportado y almacenado a temperatura ambiente (+18 / +25 ° C) durante un máximo de 24 horas o a +2 / +8 ° C durante un máximo de 48 horas. Antes de realizar el análisis con este producto, transfiera 0.25 mL de muestra resuspendida al medio de transporte eSwab® en un nuevo tubo eNAT® con 2.0 mL de medio, mezcle por vórtex. Las muestras diluidas en medio eNAT® pueden congelarse y almacenarse a -20 ° C por hasta seis meses o a -70 ° C por períodos más largos. Después de transferir 0,25 ml de muestra al medio eSwab®, es posible cargar el tubo eNAT® directamente en el sistema como tubo primario.

Las muestras de exudados rectales no necesitan un tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

**Heces**

Las muestras de heces, destinados a la extracción de ADN, deben recogerse de acuerdo con procedimientos estándar de laboratorio y se identificaron de acuerdo con las directrices de laboratorio. Las muestras de heces se deben recoger en un recipiente con un tapón de rosca estéril cerrado correctamente a fin de evitar una pérdida accidental de los contenidos y deben ser transportados de acuerdo con todos los reglamentos aplicables para el transporte de agentes infecciosos. Las muestras deben ser transportadas y almacenadas a 2/8 ° C durante un máximo de un día, de lo contrario, se deben almacenar a ≤ -70 ° C. Las muestras de ácidos nucleicos extraídos deben ser transportados y almacenados a + 2 / + 8 ° C durante un máximo de un día, de lo contrario, se deben almacenar a ≤ -20 ° C.

Las muestras de heces para la extracción de ácido nucleico de *C. difficile* requieren la siguiente pre-tratamiento: preparar dos tubos de 1,5 mL para cada muestra de heces y dispensar 0,8 mL de tampón S.T.A.R. en el interior del primer tubo. Vortex brevemente para el tapón de rosca recipiente que contiene la muestra de heces y el uso de una pipeta equipado con punta resistente aerosol para transferir aproximadamente 200 L de heces (utilizar una amplia virola punta o una espátula de plástico para muestras densas) dentro del tubo 1,5 ml que contienen tampón S.T.A.R.. Cerrar el tubo y agitar para mezclar la solución de manera uniforme (20-30 seg). Centrifugar la solución homogénea a 13.000xg (RCF) durante 1 minuto para aligerar la muestra. Transferir el sobrenadante claro cuidadosamente en el interior del segundo tubo de 1,5 mL, teniendo cuidado de no perturbar el material sedimentado. Transferir 200 µl del sobrenadante transparente en el tubo de tratamiento con ultrasonidos suministrado con «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set». Mantener las heces purificados a + 2 / + 8 ° C durante un máximo de 7 días antes de proceder a la extracción.

Las muestras de heces para la extracción de ácido nucleico de Norovirus, Rotavirus, Astrovirus y Adenovirus requieren el siguiente tratamiento previo: agitar en vórtex las heces crudas, diluir la muestra de heces antes de la extracción 1:10 con agua de grado de biología molecular. Agite intensamente y centrifugue a 13,000 x g durante 1 minuto y use el sobrenadante. Transfiera cuidadosamente 200 µL del sobrenadante de heces clarificado a un tubo sonicador provisto con el «Juego de consumibles ELITE InGenius SP 200», teniendo cuidado de no alterar el material fecal granulado. Almacene las heces clarificadas a +2 / +8 ° C por hasta 7 días antes de proceder con la extracción.

**Hemocultivos**

Las muestras de hemocultivos para la extracción de ácido nucleico deben recogerse y tratarse de acuerdo con las instrucciones del laboratorio. Las muestras deben identificarse de acuerdo con las instrucciones del laboratorio, transportarse y almacenarse a temperatura ambiente durante hasta 24 horas. Antes del análisis con este producto, diluya la muestra 1: 1000 en agua ultrapura para biología molecular (al menos 10 µL de muestra en 10 mL de agua ultrapura) agite en vórtex y transfiera 0.2 mL de muestra diluida al tubo de sonicación suministrado con «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set».

**Biopsias**

Las muestras de biopsias de *Mycobacterium tuberculosis* para la extracción de ácido nucleico deben recogerse e identificarse según las directrices del laboratorio de micobacteriología, así como transportarse y conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de dos días. Descompongan las muestras conforme a los procedimientos de laboratorio y descontaminelas con una solución de hidróxido de sodio (Manual para laboratorios de micobacteriología, Global Laboratory Initiative). La muestra descontaminada debe inactivarse a continuación a 95 °C durante 30 minutos. Las muestras de biopsias descontaminadas pueden congelarse y conservarse a -20 °C durante máximo un mes, o a -70 °C durante períodos más largos. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

**Aspirados gástricos**

Las muestras de aspirados gástricos de *Mycobacterium tuberculosis* para la extracción de ácido nucleico deben recogerse e identificarse conforme a las directrices del laboratorio de micobacteriología, así como transportarse y conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de dos días. Las muestras deben licuarse con una solución de N-acetil L-cisteína y descontaminarse con una solución de hidróxido de sodio (Manual para laboratorios de micobacteriología, Global Laboratory Initiative). La muestra licuada y descontaminada debe inactivarse a continuación a 95 °C durante 30 minutos. Las muestras de aspirados gástricos licuadas y descontaminadas pueden congelarse y conservarse a -20 °C durante un máximo de un mes, o a -70 °C durante períodos más largos. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

**Sustancias interferentes**

Las muestras de sangre entera y de plasma **no deben contener heparina**. De hecho, la misma es un potente inhibidor de las enzimas ADN polimerasa (por ejemplo la ADN polimerasa termoestable y la transcriptasa inversa) y conduce a resultados inválidos o erróneos en los sucesivos análisis realizados en el ADN/ARN extraído.

El operador siempre deberá evaluar cualquier efecto inhibitorio en relación a los análisis efectuados en el ADN/ARN extraído, causado por fármacos que pueden encontrarse en las muestras de partida.

**Controles de la calidad de la extracción**

Los controles de calidad de la extracción se pueden utilizar para fines de capacitación, para el control de la eficacia o para el control de calidad externo del sistema. Los controles externos se pueden aplicar conforme a las indicaciones o a las reglamentaciones locales o de organismos de acreditación.

Como muestra negativa de control del proceso, el laboratorio puede utilizar una muestra negativa que ya haya sido controlada con la prueba en uso, o bien puede realizar una extracción simulada utilizando agua para biología molecular en el lugar de la muestra.

Como muestra positiva de control del proceso, el laboratorio puede utilizar una muestra positiva que ya haya sido controlada con la prueba en uso, o un material de referencia certificado.

**PROCEDIMIENTO CON EL ELITE INGENIUS**

Leer atentamente el procedimiento operativo descrito en el manual del usuario de «ELITE InGenius».

**PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

**NOTA:** las muestras se deben poder "pipetear"; controlar que no presenten coágulos ni otros materiales sólidos. Si se utilizan tubos primarios, mezclar la muestra para obtener una solución homogénea antes de cargarla en el instrumento.

**Volumen mínimo de las muestras en los tubos primarios**

El procedimiento de **ELITE InGenius System** ha sido optimizado para aislar el ADN y el ARN de 200 µL de muestra. Sin embargo, debido al tipo de probeta utilizado para la muestra, se necesita un volumen mínimo para evitar errores durante el pipeteado. Los volúmenes mínimos de las muestras se indican en la siguiente tabla.

Tipo de probeta	Volumen mínimo de la muestra
Probeta con fondo en U 13x75: BD 3,0 mL - BD 4,0 mL Vacutainer, probeta Sarstedt 5 MI (tubo secundario)	2,2 mL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia SpA	2,2 mL
Probeta con fondo en U 13x100 mm: BD 6,0 mL Vacutainer	4,2 mL

**NOTA:** Si **ELITE InGenius System** detecta una muestra con volumen insuficiente, la omite y genera un mensaje en el Informe de resultados.

**Volumen de las muestras en los Extraction Tube Y los Sonication Tube**

Todas las muestras se pueden cargar en el sistema, directamente en el Extraction Tube Y en el Sonication Tube («ELITE InGenius SP200 Consumable Set», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS y «ELITE InGenius Sonication tubes», ELITechGroup S.p.A., código INT032SON).

Se requiere un volumen exactamente igual a 200 µL. Si el volumen de la muestra es inferior al mínimo requerido, completarlo con solución fisiológica o solución fisiológica tamponada con fosfato (PBS).



**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN**

**ELITE InGenius System** ejecuta automáticamente el procedimiento de extracción con «**ELITE InGenius SP 200**». El procedimiento se articula básicamente en las siguientes fases:

1. Encender el instrumento.
2. Seleccionar las funciones desde la interfaz gráfica del usuario (GUI). Las sesiones seleccionables pueden ser: solo extracción, extracción + PCR o solo método PCR.
3. Seleccionar una prueba.
4. Preparar cada muestra según lo indicado en la interfaz gráfica del usuario GUI:

Si se planea la sonicación

- Cartucho ELITE InGenius SP 200 1 pza.
- Tip Cassette 1 pza.
- Sonication tube 1 pza.
- Sonication cap 1 pza.
- Elution tube 1 pza.

Si no se planea una sonicación

- Cartucho ELITE InGenius SP 200 1 pza.
- Tip Cassette 1 pza.
- Extraction tube 1 pza.
- Elution tube 1 pza.

5. Cerrar la tapa anterior del instrumento.
6. Presionar el pulsador Start (Inicio) para iniciar el proceso de extracción de los ácidos nucleicos.
7. Al finalizar el proceso, abrir la tapa anterior, como se indica en la pantalla del sistema.

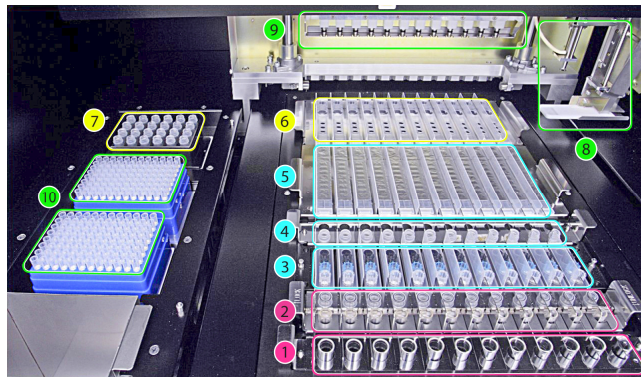
Si se ha seleccionado un método completo de Extracción + PCR, los ácidos nucleicos extraídos son utilizados directamente en la reacción PCR.

Si no se ha seleccionado el método de Extracción + PCR, los ácidos nucleicos extraídos se pueden conservar en el tubo de elución de 0,5 mL. Después de la sesión, cerrar el tubo con el tapón roscado y conservar la muestra para un uso posterior.

**Panorama general del área de trabajo de ELITE InGenius System**

**ELITE InGenius System** ha sido desarrollado y aprobado para aplicaciones IVD específicas en ELITechGroup S.p.A. combinado con los kit IVD de extracción y con los kit IVD Real Time PCR.

Visión de conjunto del instrumento «**ELITE InGenius**» (Figura 1).



**Figura 1:** área de carga de «**ELITE InGenius**».

La Figura 1 muestra la posición del rack de los tubos primarios de muestra (1), la posición del rack Sonication tube + cap (2), la posición del rack tips (3), la posición del rack Elution tube (4), la posición del rack del cartucho de extracción (5), la posición del rack del cartucho PCR (6), la posición del bloque de reactivos PCR y Control Interno (Inventory Manager) (7), los dos sistemas de dispersión de la muestra y de los reactivos (8, de canal simple, 9, de canales múltiples), las posiciones de los tips (10) y el contenedor para residuos abajo a la izquierda.

La posición de inicio “start” de la pipeta de cabeza única (8) se encuentra en la parte trasera derecha del instrumento. Todas las partes móviles trabajan sólo cuando el dispositivo «**ELITE InGenius**» está cerrado y bloqueado.

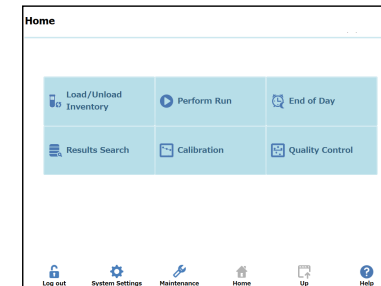
**Carga del instrumento ELITE InGenius**

Consultar el manual del usuario del instrumento «**ELITE InGenius**».

Encender el dispositivo «**ELITE InGenius**» presionando el pulsador de alimentación que se encuentra a la derecha del instrumento. El software del dispositivo «**ELITE InGenius**» se cargará automáticamente cuando se inicia el sistema. Mantener cerrada la portezuela del instrumento durante la inicialización del sistema.

**Configuración del instrumento**

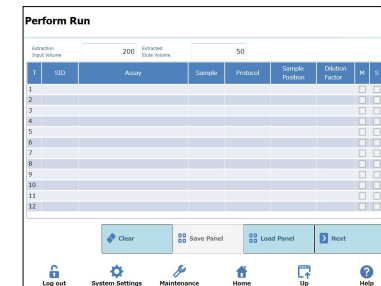
Después de realizar el login en modo “Open” o “Close” (certificado IVD), se visualiza la pantalla principal “Home” (Figura 2).



**Figura 2:** Pantalla principal de «**ELITE InGenius**».

1. Seleccionar “Perform Run” (Ejecutar sesión) para dar comienzo a la carga del sistema y preparar la sesión.

Se visualiza la pantalla “Perform Run” (Ejecutar sesión) (Figura 3).



**Figura 3:** Pantalla “Perform Run” (Ejecutar sesión).

“Input Volume” (Volumen tratado) depende de los reactivos de extracción. El volumen de muestra tratado es de 200 µL.

“Elute Volume” (Volumen eluido) depende de las pruebas específicas. Los posibles volúmenes de elución son 50, 100, 200 µL.

Ingresar específicamente el ID de la muestra (Sample-ID = SID) y el Assay (prueba). La figura siguiente muestra el ejemplo de tres pruebas asignadas a un solo SID (Figura 4).

T	SID	Assay	Sample	Protocol	Sample Position	Dilution Factor	M	S
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"/>

**Figura 4:** Ejemplo de Sample-ID (ID de la muestra) y especificación de la prueba.

2. Seleccionar “SID”. Ingresar el ID de la muestra utilizando el escáner para código de barras o el teclado.
3. Seleccionar “Assay” (prueba). Seleccionar la prueba entre las que se proponen en la lista.

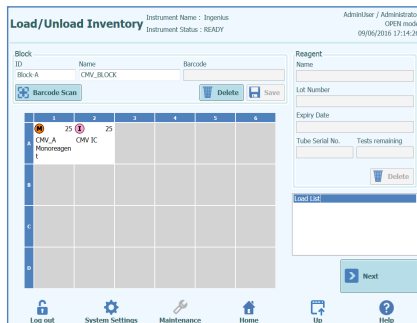
La pantalla del sistema se actualizará en función de la prueba seleccionada.

4. Seleccionar “Protocol” (Protocolo) para cargar el protocolo (“Extraction only”, solo Extracción o “Extraction + PCR”, Extracción + PCR).
5. Seleccionar “Sample Position” (Posición de la muestra) para iniciar el posicionamiento-carga de la muestra: posición “Primary tube” o posición “Extraction tube” (usado como tubo secundario).

Se puede guardar la información ingresada en la tabla para crear un modelo. Consultar las instrucciones para guardar las configuraciones en el manual del usuario «ELITE InGenius».

6. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para iniciar la carga de los reactivos.

Se visualiza la pantalla “Load / Unload Inventory” (Carga / Descarga reactivos) (Figura 5).



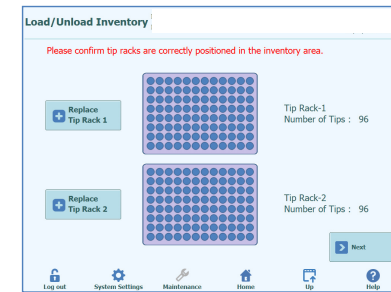
**Figura 5:** Pantalla “Load / Unload Inventory” (Carga / Descarga reactivos).

En esta pantalla el usuario puede confirmar si reactivos/controles están posicionados correctamente en función de la configuración definida en la pantalla “Perform Run” (Ejecutar sesión).

7. Asegurarse de que los reactivos sean suficientes para el número de pruebas seleccionado y que estén correctamente ubicados en la posición 7 Inventory Manager (ver página 11, Figura 1), como se indica en la pantalla, presionar el pulsador “Next” (Siguiente).

**NOTA:** El pulsador “Next” (Siguiente) se habilita si el número de reactivos / controles es suficiente.

Se visualiza la pantalla “Load / Unload Inventory” (Carga / Descarga reactivos) para la carga del rack de los tips (Tip rack) (Figura 6).

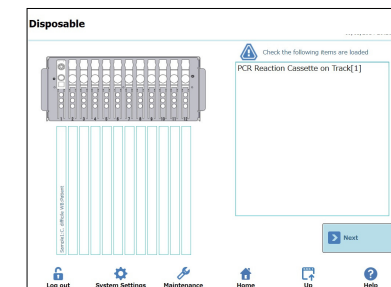


**Figura 6:** La pantalla “Load / Unload Inventory” (Carga/Descarga reactivos) confirma el posicionamiento del rack del tip.

8. Cargar un número suficiente de rack de tips en la posición 10 (ver página 11, Figura 1).
9. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para confirmar.

**NOTA:** El pulsador “Next” (Siguiente) se habilita si el número de tips es suficiente para la sesión.

Se visualiza la pantalla “Disposable” (Material descartable) con instrucciones para guiar al usuario durante la carga. La primera pantalla corresponde a la carga del PCR Rack (Figura 7).



**Figura 7:** La pantalla “Disposable” (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga del PCR Rack.

Si se ha seleccionado el protocolo Extract + PCR en la pantalla “Perform Run” (Ejecutar sesión):

10. Cargar los cassette PCR en la posición 6 (ver página 11, Figura 1).
11. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para confirmar.

**NOTA:** Si se ha seleccionado el protocolo Extraction only en la pantalla “Perform Run”, no se solicita la carga de la PCR Cassette.

Se visualiza la pantalla “Disponible” (Material descartable) para la carga del Extraction Rack con los Extraction Cartridge (Figura 8).

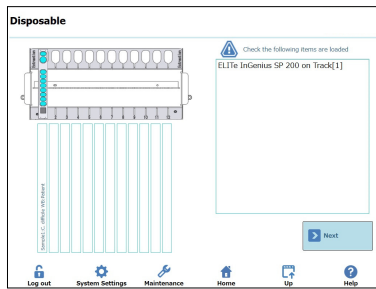


Figura 8: La pantalla “Disponible” (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga del Extraction Rack.

12. Cargar los cassette de extracción en la posición 5 (ver página 11, Figura 1).

13. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para confirmar.

**NOTA:** El pulsador “Next” (Siguiente) se activa si el número de Extraction cartridge cargados es suficiente para el ciclo.

Se visualiza la pantalla “Disponible” (Material descartable) para la carga del Extra Tube Rack con los tubos de elución (Figura 9).

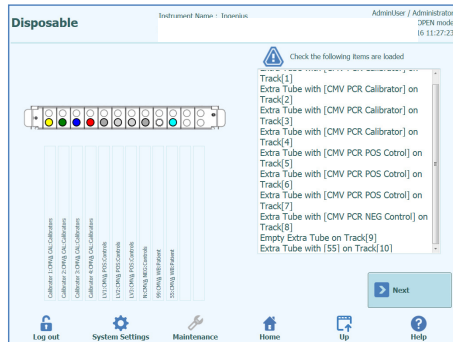


Figura 9: Se visualiza la pantalla “Disponible” (Material descartable) para confirmar la carga del Extra Tube Rack con los tubos de elución.

14. Cargar el número solicitado de tubos de elución en la posición 4 (ver página 11, Figura 1).

15. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para confirmar.

Se visualiza la pantalla “Disponible” (Material descartable) para la carga del Rack de los tips (Figura 10).

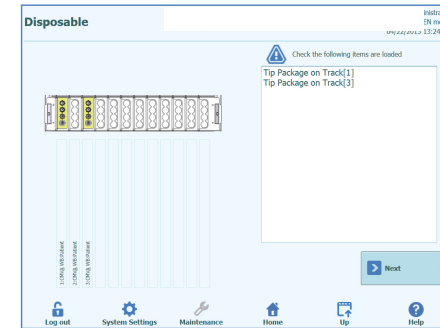


Figura 10: La pantalla “Disponible” (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga de los rack de los tips.

16. Cargar el número solicitado de tips Cassette en la posición 3 (ver página 11, Figura 1).

Controlar que los tips de extracción (1) y de perforación (3), estén posicionados en la secuencia indicada en la figura siguiente (Figura 11).

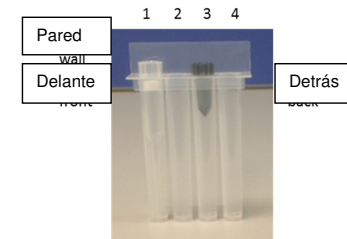


Figura 11: Disposición de los tips en el Tip Cassette.

17. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para confirmar.

Se visualiza la pantalla “Disponible” (Material descartable) para la carga del rack de los Sonication Tube (Figura 12).

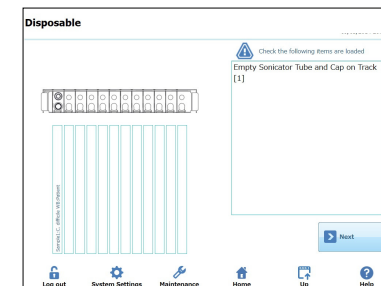
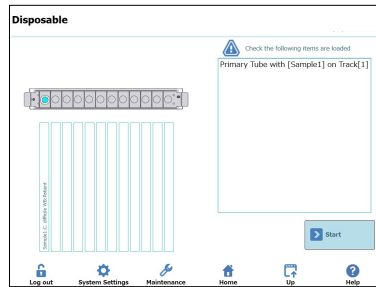


Figura 12: La pantalla “Disponible” (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga del rack de los Sonication Tube.

18. Cargar el número solicitado de Sonication Tube en la posición 2 (ver página 11, Figura 1).
19. Presionar el pulsador "Next" (Siguiente) para confirmar.

**NOTA:** Cuando se ha seleccionado "Sonication Tube" (como tubo secundario) como posición de la muestra en la pantalla "Perform Run", se requieren 200 µL de muestra en el "Sonication Tube".

Se visualiza la pantalla "Disponible" (Material descartable) para la carga del rack de las muestras (Figura 13).

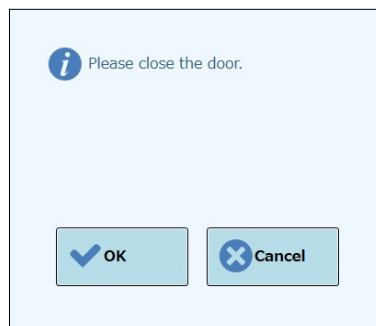


**Figura 13:** La pantalla "Disponible" (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga del rack de las muestras.

20. Cuando se ha seleccionado "Primary Tube" (Tubo Primario) como posición de la muestra en la pantalla "Perform Run" (Ejecutar sesión), cargar los tubos primarios indicados en la posición 1 (ver página 11, Figura 1).
21. Presionar el pulsador "Next" (Siguiente) para confirmar.

**NOTA:** Si se ha seleccionado "Sonication Tube" como posición de la muestra en la pantalla "Perform Run", no se solicita la carga del tubo primario.

Se visualiza el siguiente mensaje (Figura 14).



**Figura 14:** Pantalla de solicitud de cierre de la portezuela del instrumento.

22. Cerrar la portezuela anterior y presionar el pulsador "OK" que aparece en el mensaje emergente.

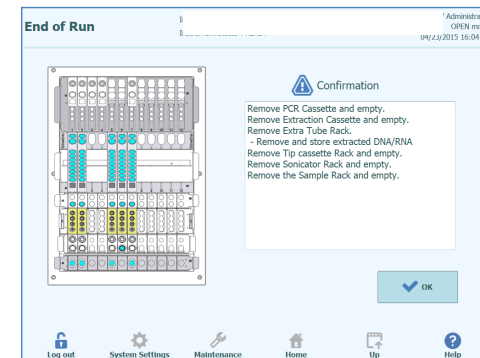
Se visualizará la pantalla "During Run" (Sesión en curso) (Figura 15). Desde esta pantalla es posible seguir la ejecución de la sesión.



**Figura 15:** Pantalla During Run (Sesión en curso).

**Fin de la sesión:**

Al finalizar la sesión se visualiza la pantalla "End of Run" (Fin sesión). El pulsador "OK" se activa apenas es posible abrir la portezuela anterior del instrumento. (Figura 16).



**Figura 16:** Pantalla "End of Run" (Fin sesión).

23. Abrir la portezuela anterior.

La pantalla "End of Run" (Fin sesión) presenta la lista de las instrucciones de descarga, conservación y/o eliminación de las muestras, materiales y reactivos.

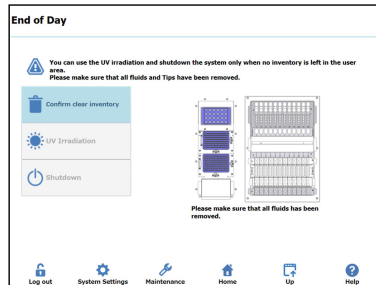
24. Ejecutar estas instrucciones de forma inmediata. Cerrar los tubos de las muestras utilizando el tapón correcto y almacenarlos como se describe en el apartado "Muestras y controles".
25. Presionar "OK" para confirmar que se han ejecutado todas las acciones.

El ADN/ARN extraído se puede conservar a -20 °C por un máximo de treinta días o bien a -70 °C por tiempos más prolongados. No congelar/descongelar el ADN / ARN extraído más de cinco veces, para evitar la pérdida del título del patógeno.

Al igual que en otros equipos de diagnóstico, todos los productos descartables (líquidos, tips, tubos y cartucho) se deben tratar como material de descarte de potencial riesgo biológico y deben ser eliminados como tales.

**Apagado del sistema:**

26. En la pantalla principal seleccionar “End of Day” (Fin del día) para visualizar la siguiente pantalla (Figura 17).



**Figura 17:** Pantalla End of Day (Fin del día)

27. Controlar que el área de carga esté ordenada.

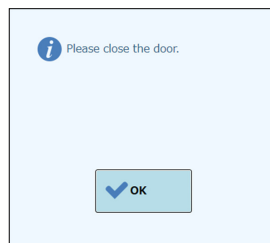
28. Presionar el pulsador “Confirm clear inventory” (Confirmar eliminación reactivos). Después de haber memorizado la eliminación de los reactivos, se puede apagar el sistema.

**Mantenimiento diario (descontaminación UV):**

El instrumento «ELITE InGenius» tiene una lámpara UV interna (longitud de onda de 254 nm) que se debe utilizar todos los días, al final de la jornada o a la mañana, antes de iniciar la primera sesión. El tiempo sugerido para la descontaminación es de aproximadamente 30 min.

1. Para iniciar la descontaminación UV, acceder al menú principal del software del instrumento «ELITE InGenius» seleccionar “End of Day” y presionar el pulsador “UV Irradiation” (Rayos UV).

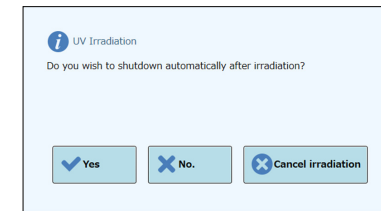
Se visualiza el siguiente mensaje (Figura 18).



**Figura 18:** Mensaje emergente solicitando el cierre de la portezuela del instrumento.

2. Cerrar la portezuela anterior y presionar “OK”.

Se visualiza un mensaje que solicita confirmar si se desea efectuar el apagado automático al finalizar la irradiación con la lámpara UV (Figura 19).



**Figura 19:** Selección del apagado automático después de la irradiación UV.

3. Seleccionar la opción deseada. Se dará inicio a la irradiación.

Durante la irradiación, se visualiza una pantalla que muestra el estado del proceso.

**PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BEGENIUS**

Leer atentamente el manual del operador del «ELITE BeGenius».

**PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

**Nota:** Las muestras deben poder transferirse con pipeta; asegurarse de que no haya coágulos ni otros materiales sólidos. Si se utilizan probetas primarias y están completamente llenas, mezclar la muestra para garantizar que se forme una solución homogénea antes de cargarla en el instrumento.

**Volumen mínimo de muestras en probetas primarias**

El procedimiento del sistema ELITE BeGenius está optimizado para el aislamiento de ADN y ARN a partir de muestras de 200 µL. No obstante, dependiendo del tipo de probeta de muestras, se necesita un volumen mínimo de muestra para evitar errores de pipeteado. En la tabla siguiente se muestran los volúmenes mínimos de muestra necesarios.

Tipo de probeta	Volumen mínimo de muestra
Probeta de 13 mm×75 mm con fondo en U: BD 3,0 mL - BD 4,0 mL Vacutainer	700 µL
Probeta de 13 mm×100 mm con fondo en U: BD 6,0 mL Vacutainer	800 µL
Probeta de 16 mm×100 mm con fondo en U BD 10,0 mL Vacutainer	900 µL
eNAT™, 12 mm×80 mm, Copan Italia S.p.A.	500 µL

**Nota:** Si el sistema ELITE BeGenius detecta un volumen de muestra insuficiente, omite la muestra y lo anota en el informe de resultados.

**Volumen de muestras en las probetas de extracción y en el tubo Sarstedt de 2mL utilizado en el modo "Fast Lane".**

Todos los tipos de muestras se pueden cargar directamente en el sistema utilizando la probeta de extracción («ELITE InGenius SP 200 Consumable Set», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS), o cuando se selecciona el modo "Fast Lane" en la GUI, bien utilizando para las doce posiciones de extracción la probeta Sarstedt de 2 mL (n.º de referencia de Sarstedt 72.694.006).

El volumen requerido debe ser exactamente de 200 µl. Si el volumen de muestra disponible es inferior al necesario, el volumen de muestra puede ajustarse añadiendo una solución salina o una solución tamponada con fosfato.

En el modo "Fast Lane", el software permite omitir la aspiración única de la muestra del tubo primario al tubo de extracción. El 12-noozle transfiere directamente el tampón de lisis del cartucho de extracción al tubo Sarstedt de 2 mL, mezcla y aspira toda la cantidad de líquido para cada tubo y pasa al cartucho.

Si se selecciona "Fast Lane" en la GUI, todos los tubos de la vía 4 (o 5) deben ser SOLO tubos Sarstedt de 2 mL.

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN**

La siguiente descripción se refiere a un procedimiento en el modo «Extraction Only» y comenzando a partir de una probeta primaria. Para el procedimiento que comienza a partir de una probeta primaria o secundaria diferente, consultar el manual del operador del «ELITE BeGenius».

La extracción con el cartucho de reactivos «ELITE InGenius SP 200» es realizada automáticamente por el sistema ELITE BeGenius. El procedimiento incluye los siguientes pasos:

1. Elegir el protocolo que se desee utilizar para la sesión:
  - «Extract + PCR»  
Se realiza el proceso completo, que abarca desde la obtención de la muestra hasta la respuesta.
  - «Extract Only»  
La muestra se procesa para extraer ADN, pero el procesamiento no continúa con el paso de PCR, por lo que no se emite ningún resultado diagnóstico.
2. Hacer clic en «Extract and PCR» para ambas opciones.

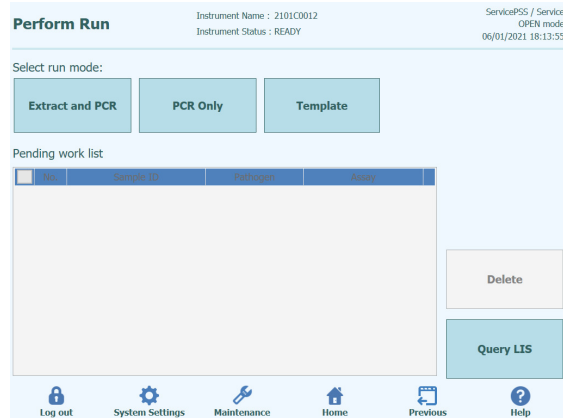


Figura 20. Selección del protocolo

Aparece la pantalla de inserción de la gradilla de muestras L5.



Figura 21. Inserción de la gradilla durante la configuración de la sesión

3. Tomar la gradilla de muestras L5 y colocar una probeta que contenga muestra para la primera extracción. Si hay un código de barras adherido en la probeta de muestras, colocar dicha probeta de manera que el código de barras se vea; el indicador verde estará activado.

**NOTE**

Limpiar cualquier gota de agua que quede en la gradilla de muestras. De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreadibilidad puede producir un error al escanear un código de barras en la gradilla.

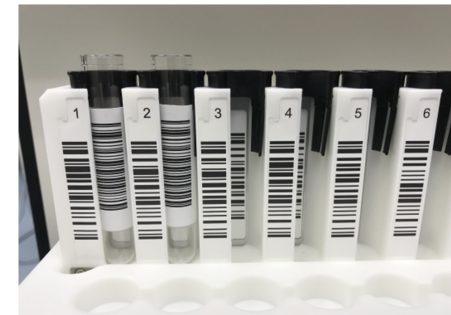


Figura 22. Códigos de barras de la gradilla

4. Insertar suavemente la gradilla de muestras con la muestra colocada en la L5 de la unidad de refrigeración.

Cuando el código de barras de una probeta de muestras se escanea correctamente, se muestra el ID de la muestra escaneada y el campo «Status» cambia a «Read».

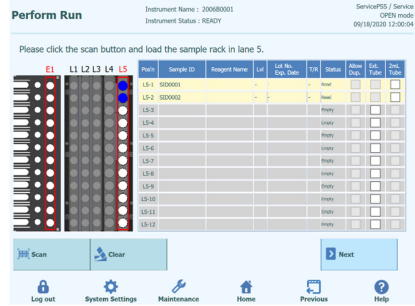


Figura 23. Resultados del escaneo de los códigos de barras de la gradilla

5. Si se coloca una probeta de muestra sin el código de barras de ID de la muestra adherido en ella y se introduce la gradilla de muestras, en la columna «Status» aparece «No Barcode».

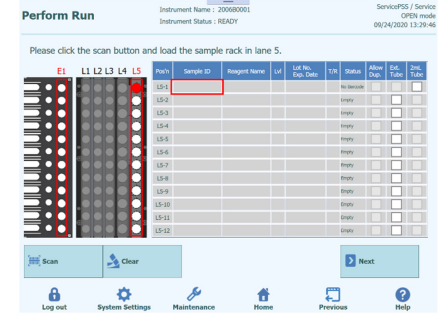


Figura 24. Código de barras de la gradilla no leído

**NOTE** A continuación se incluyen los iconos que se muestran en la imagen de la gradilla de muestras

Icono de la L5	Presentación en el campo «Status»	Estado de colocación
	Leído	ID de muestra escaneado mediante un lector de códigos de barras de rastreadibilidad
	Introducido manualmente	ID de muestra introducido por un usuario con el teclado en pantalla
	Vacía	Probeta no colocada
	No hay código de barras	La probeta está colocada, pero no es posible leer el código de barras
	Duplicado	ID de muestra duplicado
	Error de coincidencia	El lector de códigos de barras de rastreadibilidad ha capturado un ID de muestra diferente después de que el usuario haya introducido el ID de muestra con el teclado en pantalla

6. Hacer clic en el campo «Sample ID» para mostrar el teclado en pantalla. Introducir el ID de la muestra. La columna «Status» cambia a «Entered manually»

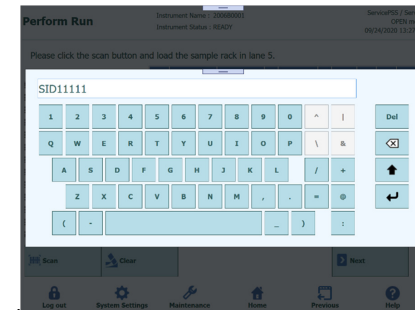
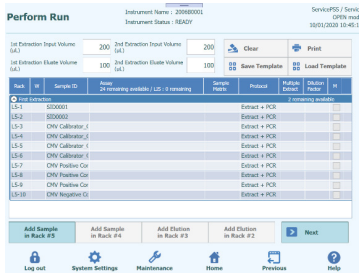


Figura 25. Introducir pantalla de identificación

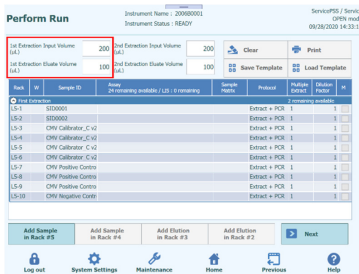


Figura 26. ID introducido manualmente

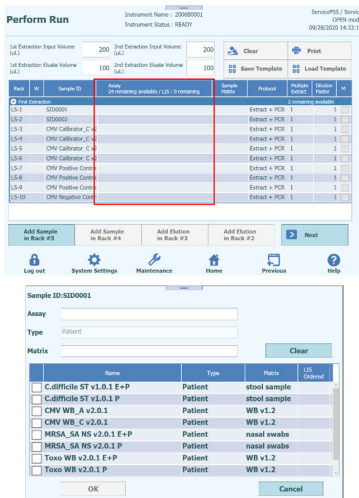
7. Hacer clic en «Next» para abrir la ventana de configuración del ensayo L5.



8. Seleccionar el volumen de líquido de «200 µL» de muestra que va a utilizarse en la primera extracción (volumen de entrada de extracción), así como el volumen de líquido de extracción de ácidos nucleicos que va a producirse (volumen de eluido extraído).

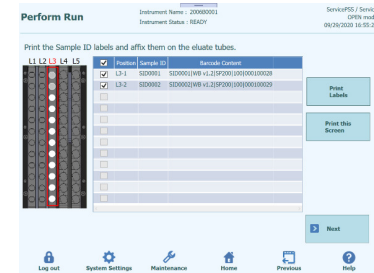


9. Hacer clic en el campo «Assay» de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos.

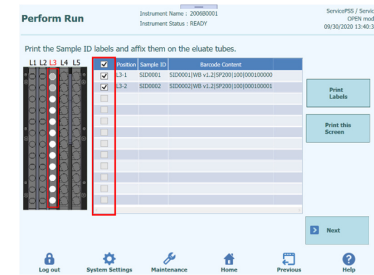


10. Seleccionar el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, hacer clic en el botón «OK».

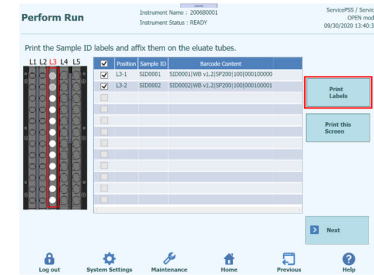
11. Hacer clic en «Next» hasta que aparezca la pantalla de impresión del código de matriz de datos para la probeta de eluido L3 (para el ajuste de la segunda extracción, consultar el manual del operador del ELITE BeGenius). Se abre un código de matriz de datos que debe adherirse a la probeta de elución de 0,5 mL que contiene la extracción de ácidos nucleicos producida en la primera extracción.



12. Comprobar la posición para imprimir y preparar una probeta vacía de 0,5 mL.

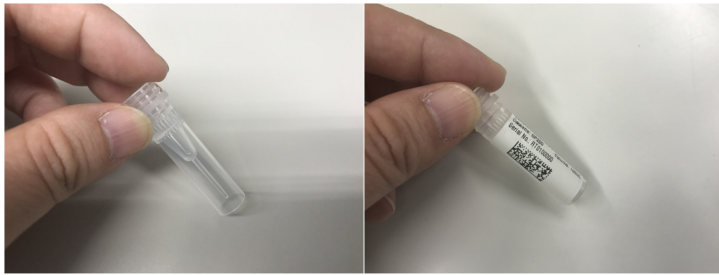


13. Hacer clic en «Print Labels» para imprimir el código de matriz de datos relativo a la posición seleccionada.





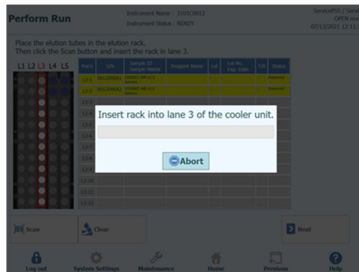
14. Adherir el código de matriz de datos impreso en una probeta de 0,5 mL vacía.



15. Tomar la gradilla de reactivos L3 y configurar una probeta de eluido de 0,5 mL vacía con el código de matriz de datos adherido en la posición en la que la columna «Status» de la gradilla de reactivos expulsada se muestra como «Reserved», tal como se observa en la imagen de disposición.



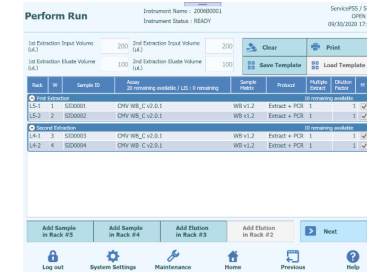
16. Insertar suavemente la gradilla de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L3 de la unidad de refrigeración.



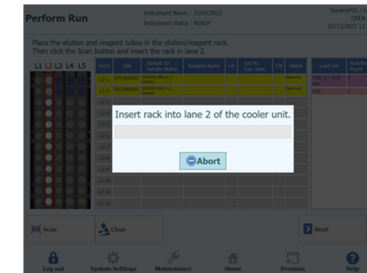
17. Si el código de matriz de datos de la probeta de eluido se lee correctamente, el campo «Status» cambia a «Read».



18. Una vez finalizada la configuración de la gradilla de reactivos L3, hacer clic en «Next». Aparece la ventana de configuración del ensayo.



19. Si no hay ninguna probeta de eluido adicional o se trata de una calibración o un control tipo «PCR Only», hacer clic en «Next» para mostrar la pantalla de inserción de la gradilla de reactivos L2.



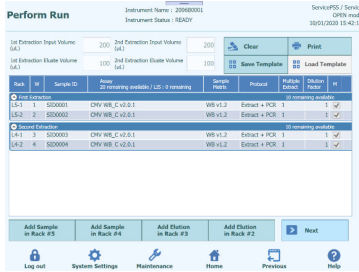
20. Tomar la gradilla de reactivos L2 y configurar la probeta de reactivos de 0,5 mL solicitada en una posición vacía.

21. Insertar suavemente la gradilla de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L2 de la unidad de refrigeración.

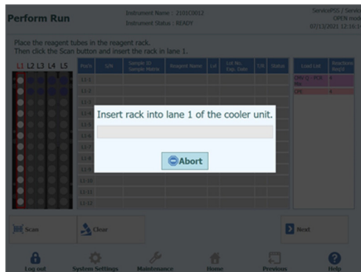
22. Si el código de matriz de datos de la probeta de reactivos se lee correctamente, el campo «Status» cambia a «Read».



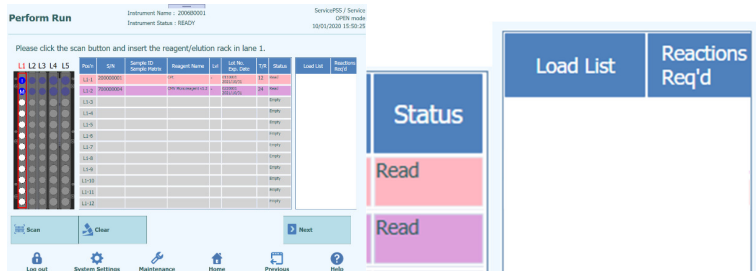
23. Una vez finalizada la configuración de la gradilla de reactivos L3, hacer clic en «Next». Aparece la ventana de configuración del ensayo.



24. Hacer clic en «Next» para mostrar la pantalla de inserción de la gradilla de reactivos L1.



- 25. Tomar la gradilla de reactivos L1 y configurar las probetas de reactivos de PCR solicitados en una posición vacía.
- 26. Insertar suavemente la gradilla de reactivos con la probeta de reactivo colocada en la L1 de la unidad de refrigeración.
- 27. Si el código de matriz de datos de la probeta de reactivos se lee correctamente, el campo «Status» cambia a «Read».
- 28. Una vez que se hayan colocado los reactivos de PCR necesarios y se hayan borrado todos los de la lista de carga, hacer clic en «Next».



29. Instalar puntas individuales y asegurarse de que sea el mismo que el número restante de puntas individuales que se encuentran en la actualidad en el instrumento.



30. Instalar los cartuchos de reacción de PCR que se muestran en la imagen de instalación del cartucho de reacción de PCR necesario para la sesión



31. Colocar el cartucho de reacción de PCR en la gradilla de PCR tal como se observa en la imagen de disposición y, a continuación, colocar la gradilla de PCR en la placa del instrumento.

Nota: asegurarse de que la gradilla de PCR no quede en posición flotante.

Nota: asegurarse de que la gradilla de PCR se encuentre correctamente cerrada; una línea blanca ancha y el número de posición del cartucho de PCR no sean visibles cuando la rejilla de protección contra elevación esté cerrada, tal como se muestra en las siguientes imágenes.



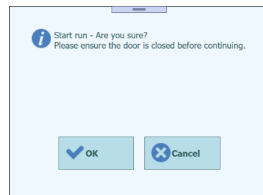
32. Una vez colocada la gradilla de PCR, hacer clic en «Next».
33. Instalar los consumibles para la extracción tal como se muestra en la imagen.



34. Extraer la gradilla de extracción de la placa del instrumento y colocar el cartucho de extracción de ácidos nucleicos y el conjunto de puntas; a continuación, vaciar la probeta de extracción tal como se observa en la imagen de disposición y, después, colocar la gradilla de extracción en la placa del instrumento.

35. Cerrar la puerta y hacer clic en «Start».

Hacer clic en «OK» en la pantalla de confirmación de la ejecución para comenzar con la primera extracción.



36. Una vez finalizada la sesión, aparece la ventana de resultados.

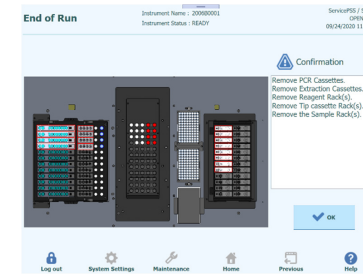
Well	Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	Result
W1	SID0001	CMV WB_A v2.0.1	Extract + PCR	1	Missing calibration and control result - Parameter 30102 CMV: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter
W2	SID0002	CMV WB_A v2.0.1	Extract + PCR	1	Missing calibration and control result - Parameter 30102 CMV: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter
W3	SID0003	CMV WB_A v2.0.1	Extract + PCR	1	Missing calibration and control result - Parameter 30102 CMV: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter
W4	SID0004	CMV WB_A v2.0.1	Extract + PCR	1	Missing calibration and control result - Parameter 30102 CMV: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter
W5	SID0005	Triso WB v2.0.1 D+P	Extract + PCR	1	Triso Failed to calculate Ct - Missing control result - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter 30102 TC: Ct calculation error - Parameter

37. Hacer clic en «End of Run».

La pantalla «End of Run» proporciona instrucciones sobre cómo descargar, almacenar o descartar las muestras, los materiales y los reactivos. Llevar a cabo estas operaciones de inmediato.

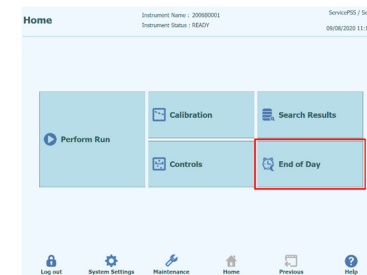
38. Eliminar los consumibles conforme a la imagen del instrumento en la que se han colocado los consumibles.

Nota: los círculos rojos son ejemplos con riesgo de infección y deben eliminarse tomando las precauciones que corresponda.

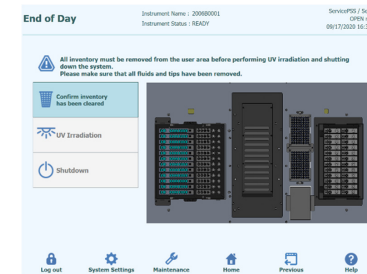


39. Una vez eliminados los consumibles, hacer clic en «OK» para mostrar la pantalla de inicio.

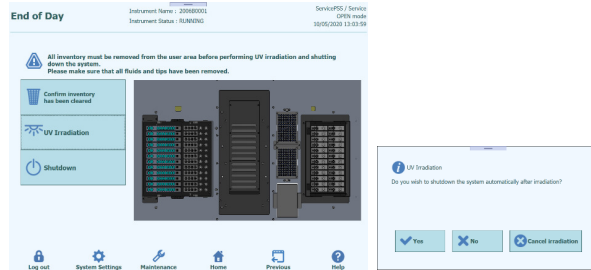
40. Hacer clic en «End of Day» en la pantalla de inicio.



41. Hacer clic en «Confirm inventory has been cleared».

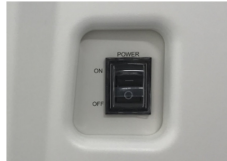


42. Hacer clic en «UV Irradiation». La puerta frontal se bloquea.



Seleccionar «Yes» para apagar el sistema una vez finalizada la radiación UV. Si se selecciona «No», el sistema no se apaga después de finalizar la radiación UV. Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Hacer clic en «Yes» o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV.

43. Tras el apagado del sistema (una vez que la pantalla se queda en negro), apagar el interruptor de alimentación que se encuentra en el lateral derecho del instrumento.



Nota: la alimentación debe desconectarse manualmente.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Con este producto, utilizar solo las siguientes muestras clínicas: sangre entera recogida en EDTA o ácido cítrico, suero y plasma humanos recogidos en EDTA o ácido cítrico, orina, líquido cerebrospinal (CSF), líquido amniótico, líquidos cavitarios, muestras respiratorias (lavado broncoalveolar o BAL/broncoaspirado o BA y esputo,) tampones respiratorios (tampones nasales, tampones faríngeos), tampones bucal, saliva, tampones cervicouterinos y vaginales, tampones fecales, heces, hemocultivos, biopsias y aspirados gástricos.

El kit se limita a validar las matrices mencionadas en la sección "Uso previsto", otras matrices conllevan a la no conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) para el correspondiente proceso. No se reconoce ninguna garantía en caso de usar muestras de otro tipo o variaciones en el procedimiento.

El kit se atiene al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. La utilización de diagnóstico *in vitro* del kit en países en los cuales no se reconoce el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), puede sustituirse por el cumplimiento de los procedimientos de homologación previstos por las autoridades locales competentes.

El operador debe validar las prestaciones del producto para ser usado con pruebas distintas de las aceptadas por ELITechGroup S.p.A. e indicadas en el presente manual. ELITechGroup S.p.A. no valida ninguna de las características de las prestaciones del producto relativas a estas aplicaciones.

El producto se puede utilizar en un laboratorio clínico, siempre que todo el sistema de diagnóstico del laboratorio se atenga a la norma europea EN ISO 15189 (o normas equivalentes vigentes en otros países).

Con este producto no es posible utilizar muestras de sangre entera y plasma recolectados en heparina. La heparina inhibe las enzimas ADN polimerasa (por ejemplo los ADN polimerasas termoestables) y provoca resultados no válidos o incorrectos en las fases siguientes de las pruebas realizadas en los ácidos nucleicos extraídos.

Todas las veces se deberán evaluar los eventuales fenómenos de inhibición de fármacos que pueden estar presentes en la muestra de partida, en función del uso que se le dará al producto de extracción.

Los resultados obtenidos con este producto dependen de la correcta identificación, recogida, transporte, conservación y preparación de las muestras. Por lo tanto, para evitar resultados erróneos, es necesario realizar estas fases con sumo cuidado y atenerse escrupulosamente a las instrucciones.

Este producto requiere personal competente e instruido para la manipulación de muestras biológicas capaces de transmitir infecciones y de preparados químicos clasificados como peligrosos, para evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario u otras personas.

Este producto requiere indumentaria y áreas de trabajo adecuadas para la manipulación de muestras biológicas capaces de transmitir infecciones y de preparados químicos clasificados como peligrosos, para evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario u otras personas.

Este producto requiere personal cualificado e instruido para los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorrectos en las fases siguientes de las pruebas realizadas en los ácidos nucleicos extraídos, con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

Este producto requiere mantener áreas separadas para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de los productos de amplificación, para evitar resultados falsos positivos en las fases siguientes de las pruebas realizadas en los ácidos nucleicos extraídos, con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

Este producto requiere mantener la indumentaria de trabajo y los equipos destinados a la extracción / preparación de las reacciones de amplificación, separados de los destinados a la amplificación / detección de los productos de amplificación, para evitar resultados falsos positivos en las fases siguientes de las pruebas realizadas en los ácidos nucleicos extraídos, con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

**CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES**

**Resultados y calidad del ADN genómico extraído de la sangre**

La calidad del ADN genómico purificado obtenido de sangre entera mediante «ELITE InGenius SP 200» depende de la cantidad de leucocitos, del origen, del transporte, de la conservación y de la edad de la muestra.

El kit provee los reactivos para la purificación del ADN genómico puro de 200 µL de sangre entera con una relación  $ABS_{260} / ABS_{280} \geq 1,6 - 1,9$ . La concentración depende del estado de salud del donante de la sangre y del volumen de elución utilizado; se pueden obtener las concentraciones que se indican en la siguiente Figura 20.

El ADN genómico ha sido extraído de muestras de sangre humana EDTA (muestra A) o ACD (muestra B), utilizando «ELITE InGenius SP 200» por un total de 6 días (6 repeticiones para cada sesión). La cantidad de los glóbulos blancos (WBC) de las muestras A y B era de 6,4 y 9,2  $10^3$  glóbulos/µL (k/µL) respectivamente. Las concentraciones y los grados de pureza de los extractos han sido medidos con un espectrómetro ND-1000 (NanoDrop). Después de 6 sesiones, no se han detectado variaciones significativas ente las dos muestras de ADN genómico extraídas de sangre entera.

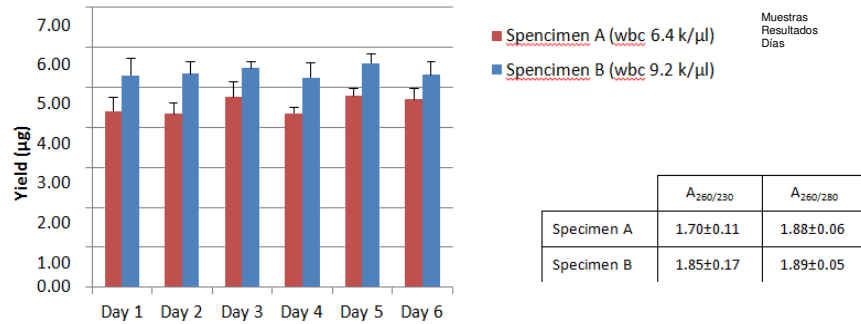


Figura 20: Resultados  $A_{260/280}$  y  $A_{260/230}$ .

**PROBLEMAS Y SOLUCIONES**

Problema	Causa probable	Comentarios y sugerencias
Bajo rendimiento de extracción, pureza insuficiente	Estado de la muestra	Asegurarse de que las condiciones de conservación de la muestra sean adecuadas. Utilizar una muestra fresca o conservada en condiciones adecuadas. La cantidad de extracción varía en función del estado de la muestra (fresca o congelada).
	Estado de los reactivos	Asegurarse de que las condiciones de conservación del cartucho de los reactivos de extracción sean adecuadas. No congelar los reactivos y no conservarlos en lugares donde puedan ser expuestos a vibraciones.
	Elementos sólidos residuales	Algunos extractos de muestras específicas, que contienen elementos sólidos residuales, pueden provocar la obstrucción de los tips y alterar el proceso de mezclado. La muestra debe contener una solución homogénea para facilitar su manipulación mediante una pipeta de 200 µL. No utilizar muestras sólidas para la extracción.
	Anomalía del sistema de automatización	Consultar el código de error del sistema de automatización y actuar en consecuencia.
Extractos contaminados	Contaminación por ADN o ARN	Limpiar a fondo todos los componentes y superficies del instrumento después de su uso, utilizando un agente capaz de eliminar el ADN y el ARN.
El ARN está degradado	Muestra muy concentrada	Si se agrega una muestra muy concentrada, la ARNasa no puede ser inactivada. Diluir la muestra antes de la carga.
	Conservación de la muestra eluida	No conservar por demasiado tiempo la muestra eluida en RT después de la extracción. Cerrar rápidamente el tapón de la probeta de elución y conservar las muestras a -20 °C.
	Contaminación externa de ARNasa	Después del uso, limpiar cuidadosamente todos los componentes y las superficies del instrumento, utilizando un producto que pueda eliminar la ANRasa.

**SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS**

REF

Número de catálogo.



Límites de temperatura.

LOT

Código del lote.



Utilizar antes del último día del mes.

IVD

Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.



Conforme a los requisitos do Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

UDI

Identificación Única del Producto.



Contenido suficiente para "N" test.



No volver a utilizar



Consultar las instrucciones de uso

CONT

Contenidos.



Mantener alejado de la luz solar.



Fabricante.



País de fabricación.



Peligro grave para la salud.



Peligro.



Inflamable.



Toxicidad acuática aguda.

**AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA**

Las tecnología InGenius® y BeGenius están cubiertas por patentes y aplicaciones de patentes.

Esta licencia limitada permite a la persona o entidad legal a quien se le proporcionó el producto utilizar el producto y los datos generados con el uso del producto, solo para el diagnóstico humano. Ni ELITechGroup S.p.A. ni sus licenciantes otorgan otras licencias, explícitas o implícitas para otros fines.

Magtration® es una marca registrada de Precision System Science Co., Ltd.

ELiTe InGenius® y ELiTe BeGenius son marcas registradas de ELITechGroup SpA.

FecalSWAB™ es una marca comercial de COPAN Italia S.p.A.

UTM® y eSWAB® son marcas registradas de COPAN Italia S.p.A.

eNAT™ es una marca comercial de COPAN Italia S.p.A.