

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
WEB site: 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

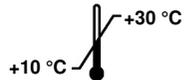


ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
 Bureaux: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
 E-mail: emd.support@elitechgroup.com
 Site internet: www.elitechgroup.com

ELITE InGenius® SP 200

réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT032SP200



UDI 03661540900020

TABLE DES MATIÈRE

APPLICATION.....	1
PRINCIPE DU TEST.....	2
MATERIEL FOURNI.....	3
MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI.....	4
AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS.....	6
ECHANTILLONS ET CONTROLES.....	9
ELITE INGENIUS PROCEDURE.....	14
DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EXTRACTION.....	15
PROCÉDURE SUR ELITE BEGENIUS.....	26
DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EXTRACTION.....	26
LIMITES DE LA PROCEDURE.....	40
CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES.....	41
PROBLEMES ET SOLUTIONS.....	42
LEGENDE DES SYMBOLES.....	43
NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE.....	44

APPLICATION

«ELITE InGenius® SP 200» est un réactif sous forme de cartouche pour l'extraction et la purification des acides nucléiques (NA).

«ELITE InGenius SP 200» (ELITechGroup S.p.A., code INT032SP200) est utilisé en association avec l'automate «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT040) et il constitue, avec les réactifs de PCR en temps réel d'ELITechGroup, le **Système ELITE InGenius et Be Genus Systems**, système de diagnostic moléculaire entièrement automatisé pour l'extraction, la purification, l'amplification et la détection.

ELITE InGenius® SP 200 Réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT032SP200

Le protocole d'isolation des acides nucléiques est fondé sur la technologie des billes magnétiques. Il a été étudié pour la préparation automatisée d'ADN génomique (humain, bactérien et viral) et ARN génomique viral hautement purifié, provenant de sang total collecté dans de l'EDTA ou de l'acide citrique, sérum et plasma humains collectés dans de l'EDTA ou de l'acide citrique, urine, liquide céphalo-rachidien (LCR), liquide amniotique, liquides cavitaires, prélèvements respiratoires (lavage broncho-alvéolaire / bronchoaspiratoire, expectorés et aspiration nasopharyngienne), prélèvements respiratoires (prélèvements nasaux, prélèvements nasaux, prélèvements pharyngés), prélèvements buccaux, salive, prélèvements cervico-vaginaux, prélèvements rectaux, selles, hémocultures, biopsies, aspirations gastriques et prélèvements des lésions muco-cutanées.

«ELITE InGenius® SP 200» ne fournit pas directement de résultats diagnostiques. Pour obtenir des résultats diagnostiques, le produit doit être utilisé avec un test d'amplification et le systèmes «ELITE InGenius®» et «ELITE BeGenius®». L'automate «ELITE InGenius®» et «ELITE BeGenius®» est conçu pour effectuer une PCR en temps réel après extraction des acides nucléiques. L'utilisation du produit est réservée aux professionnels tels que techniciens de laboratoire, médecins ou biologistes, formés aux procédures de biologie moléculaire. Il peut être utilisé avec des tests menés en aval et basés sur les technologies d'amplification des acides nucléiques (test NAT). L'utilisation de ce produit en association au test diagnostique mené en aval doit être validée. Les résultats diagnostiques obtenus à l'aide des acides nucléiques extraits, associés à un test diagnostique mené en aval, doivent être interprétés en tenant compte d'autres résultats cliniques ou résultats de laboratoire. Des contrôles appropriés doivent être effectués sur les tests menés en aval afin de minimiser le risque de résultats diagnostiques erronés.

PRINCIPE DU TEST

«ELITE InGenius® SP 200» est un kit de réactifs pour l'extraction et la purification automatisée d'ADN/ARN à partir d'échantillons liquides, cellulaires et non-cellulaires, frais ou congelés; en association avec «ELITE InGenius®» et «ELITE BeGenius®». La procédure d'extraction a été optimisée pour l'isolation des acides nucléiques à partir d'échantillons de 200 µL. Le résultat acide nucléique extrait est ainsi disponible pour l'application Real Time PCR avec «ELITE InGenius®» et «ELITE BeGenius®».

Le processus d'isolation des acides nucléiques est fondé sur la technologie Magtraction®, une technologie d'extraction automatisée basée sur l'utilisation de billes magnétiques.

L'échantillon est lysé avec une solution de lyse, protéinase K, Carrier RNA et contrôle interne.

Après élimination des protéines et d'autres substances biologiques, les acides nucléiques sont absorbés sur les billes magnétiques, recouvertes d'une surface hydrophile. Le ion chaotropique et l'alcool sont éliminés à travers plusieurs étapes de lavage et l'acide nucléique purifié est élué, comme montré dans la figure A ci-dessous.

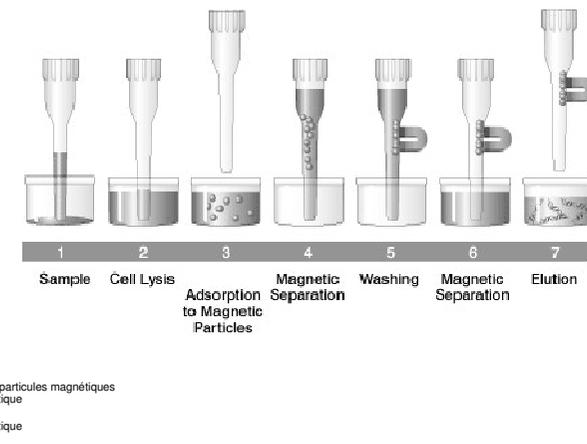


Figure A: Flux de travail de l'extraction

ELiTe InGenius® SP 200
Réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT032SP200

Les systèmes «ELiTe InGenius» et «ELiTe BeGenius» procède automatiquement à la distribution des échantillons à partir des tubes primaires. Hormis le chargement initial de l'automate, la procédure de purification des acides nucléiques se déroule sans aucune intervention de la part de l'opérateur, d'où une sécurité accrue en cas de manipulation d'échantillons potentiellement infectieux. Les éventuelles contaminations croisées émanant d'échantillons ou de réactifs sont grandement réduites. L'utilisation d'un code-barres univoque pour chaque échantillon permettra d'éviter toute transposition indésirable. Le code à barres acceptés sont décrits dans le manuel opérateur de l'automate.

Les acides nucléiques extraits et hautement purifiés sont élués avec de l'eau distillée. Le processus d'extraction mené sur 12 échantillons dure environ 30 minutes.

Les acides nucléiques purifiés sont prêts à être utilisés dans des tests de PCR en temps réel. Alternativement, les acides nucléiques purifiés peuvent être conservés à -20°C ou -70°C pour être utilisés ultérieurement.

Le kit contient les réactifs nécessaires pour effectuer **48 extractions** (4 cycles x 12 échantillons).

Remarque: Au cours de chaque cycle avec «ELiTe InGenius» et «ELiTe BeGenius», le nombre minimum d'échantillons à traiter est de 1 et le nombre maximum est de 12.

MATERIEL FOURNI

- Conteneur de la cartouche d'extraction des acides nucléiques
1. Cartouche d'extraction des acides nucléiques 48 pcs.
- Ce kit est uniquement conçu pour être utilisé avec ELiTe InGenius™.
Utiliser ce kit en association avec ELiTe InGenius™ SP Consumable Set (Code INT032CS).
1. Rack à embouts
 2. Eprouvette de collecte
 3. Sonication Tube avec bouchon
- Cartouche des réactifs d'extraction des acides nucléiques
Paroi de séparation
Position 8
Position 1
Code 2D

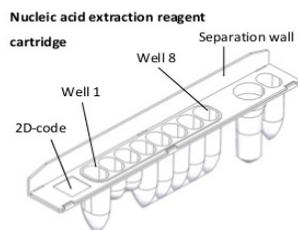


Figure B: Cartouche d'extraction d'acide nucléique

Le kit contient 48 préremplies cartouches unitaires d'extraction d'acides nucléiques.

Chaque cartouche d'extraction d'acide nucléique comprend:

N. position	Nom du Réactif	Quantité	Hazard Codes
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	Eau distillée	1200 µL	-
9	Vide	-	-
10	Vide	-	-

Remarque: Les deux positions vides sont utilisées pendant le processus d'extraction pour le traitement thermique de l'échantillon.

ELiTe InGenius® SP 200
Réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT032SP200

Conservation du matériel

La cartouche d'extraction de «ELiTe InGenius SP 200» doit être conservée à température ambiante (+10 / +30 °C). La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du produit.

Ne pas congeler la cartouche d'extraction et la conserver à l'abri des températures élevées, de l'humidité et des vibrations. Éviter l'exposition au rayonnement solaire direct.

Stocker la cartouche d'extraction avec le côté scellé en haut.

Contrôles de qualité du matériel

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) garantit les caractéristiques de performance de «ELiTe InGenius SP 200» pour les applications décrites dans ce manuel.

Comme indiqué par le Système de Gestion Qualité certifié par EGSpA, «ELiTe InGenius SP 200» a été testé sur la base de critères de réception préétablis pour garantir une qualité constante du produit.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Les équipements et réactifs suivants ne sont pas inclus:

- Gants exempts de poudre à usage unique en latex ou autre matériau similaire.
- Hotte à flux d'air laminaire.
- Micropipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou embouts stériles à distribution positive.
- Mélangeur type vortex.
- Micro centrifugeuse de pailleuse (12.000 - 14.000 tr/mn).
- Centrifugeuse de pailleuse (3.000 tr/mn).

Les tubes pour les échantillons de sang et plasma ne sont pas fournis. Pour exécuter les échantillons de sang et plasma sur **ELiTe InGenius System** l'opérateur doit utiliser les tubes primaires indiqués dans le tableau ci-dessous. Pour les autres types d'échantillons l'opérateur doit utiliser des tubes secondaires indiqués dans le tableau ci-dessous.

Tubes d'échantillons pour ELiTe InGenius System

Tubes primaires
BD 3.0 mL Vacutainer, 13 x 75mm (p.e. BD #367856)
BD 4.0 mL Vacutainer, 13 x 75mm (p.e. BD #368861)
BD 6.0 mL Vacutainer, 13 x 100mm (p.e. BD #367864)
eNAT™ kit système de préparation et de stockage, 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #606CS01R)
Tubes secondaires
Sarstedt 5 mL, 13 x 75mm (Sarstedt #55.475.030)
Extraction tubes (ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS)
Sonication tubes (ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS et code INT032SON)

ELITe InGenius® SP 200
Réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT032SP200

Les tubes à échantillons ne sont pas fournis. Pour analyser des échantillons sur le système ELITe BeGenius, l'utilisateur doit utiliser les tubes primaires indiqués ci-dessous. Pour d'autres types d'échantillons, l'utilisateur doit utiliser l'un des tubes secondaires répertoriés ci-dessous.

Tubes d'échantillons pour le système ELITe BeGenius
Tubes primaires
BD Vacutainer 3,0 ml, 13 x 75 mm (par ex. BD réf. 367856)
BD Vacutainer 4,0 ml, 13 x 75 mm (par ex. BD réf. 368861)
BD Vacutainer 6,0 ml, 13 x 100 mm (par ex. BD réf. 367864)
BD Vacutainer 10,0 ml, 16 x 100 mm (par ex. BD réf. 366643)
COPAN UTM 12 x 80 mm (par ex. Copan Italia SpA réf. 360C)
COPAN UTM 16 x 100 mm (par ex. Copan Italia SpA réf. 306C)
Tubes secondaires
Tube Sarstedt 2 ml, (Sarstedt réf. 72.694.006)
Tubes d'extraction (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS)

Les embouts jetables avec filtre et les boîtes pour l'élimination des déchets solides ne sont pas inclus dans le kit. Les consommables nécessaires sont indiqués dans le tableau ci-dessous et peuvent être commandés individuellement par EGSpA.

Composant	Codie	Quantité	Description
Filter tips 300 Axygen (réservé à ELITe InGenius®)	TF-350-L-R-S	1 boîte x 10 racks de 96 pointes	embouts de norme de volume (300 µL) avec filtre
1000 µL Filter tips Tecan (réservé à ELITe BeGenius®)	30180118	1 boîte x 24 racks de 96 pointes (2304 pièces)	Embouts jetables (1000 µL) pour manipulation de liquides (LiHa) avec filtre
ELITe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 boîtes / paquet	réipients en plastique jetables

AUTRES PRODUITS REQUIS

Ce produit doit être utilisé avec l'automate «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A. code INT030) ou avec l'automate «**ELITe BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A. code INT040), instrument automatisé pour les diagnostics moléculaires et en combinaison avec «**ELITe InGenius® SP Consumables Set**» (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS).

ELITe InGenius® SP 200
Réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT032SP200

Les consommables nécessaires pour la procédure d'extraction sont inclus dans «**ELITe InGenius SP Consumable Set**». Le kit de consommables peut être commandé séparément en utilisant le code ELITechGroup S.p.A., INT032CS. La liste des consommables fournis avec le kit est indiquée dans le tableau ci-dessous:

Composant	Quantité	Description
Extraction tubes	48	Tube à usage unique à placer dans la position de extraction. Il peut être utilisé en tant que tube secondaire pour charger les échantillons à traiter.
Tip cassettes	4 x 12	Cassette contenant l'embout de percement et l'embout utilisé pendant la procédure d'extraction.
Elution tubes	50	Eprouvette et bouchon de 0,5 mL utilisée pour collecter les acides nucléiques extraits

Les consommables nécessaires à la réalisation de la procédure de sonication sont inclus dans le «**ELITe InGenius® Sonication tubes**». Les tubes et bouchons de sonication peuvent être commandés séparément en utilisant le code ELITechGroup S.p.A., code INT032SON. Les composants sont répertoriés ci-dessous:

Composant	Quantité	Description
Sonication tube	192	Tube à usage unique à placer dans la position de sonication. Il peut être utilisé en tant que tube secondaire pour charger les échantillons à traiter.
Sonication tube cap	192	Bouchons utilisés pour sceller les éprouvettes de sonication pendant le processus de sonication.

Le contrôle interne d'extraction et d'inhibition n'est pas inclus dans ce kit.

Lorsque ce kit d'extraction est utilisé avec un kit d'amplification ELITe MGB d'ELITechGroup SpA, se reporter au manuel utilisateur pour l'utilisation du contrôle interne d'extraction et d'inhibition.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Ce produit est réservé uniquement à un usage *in vitro*.

Avertissements et précautions généraux

Manipuler et éliminer les échantillons biologiques comme s'ils étaient en mesure de transmettre des agents infectieux. Eviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Eviter les éclaboussures ou les pulvérisations. Avant d'être mis au rebut, tous les matériels qui sont entrés en contact avec les échantillons biologiques devront être décontaminés pendant au moins 30 minutes à l'hypochlorite de sodium à 3% ou traités en autoclave pendant 1 heure à 121°C.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et les matériels utilisés pour le test comme s'ils étaient en mesure de transmettre des agents infectieux. Eviter tout contact direct avec les réactifs. Eviter les éclaboussures ou les pulvérisations. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément à des standards de sécurité appropriés.

Lors de la réception du kit, vérifier que ses composants ne sont pas endommagés. Si les cartouches d'extraction sont endommagées, contacter les Services Techniques ELITechGroup ou son distributeur local. En cas de fuite de liquide, se reporter au paragraphe «Avertissements et précautions concernant les composants» (page 6) et aux Fiches des Données de Sécurité (FDS) du matériel concerné.

Les produits chimiques et les éléments en plastique sont réservés à l'usage exclusif du laboratoire. Ils doivent être conservés au laboratoire et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues.

Porter des vêtements et des gants de protection adaptés; utiliser des dispositifs de protection des yeux et du visage.

- En cas de contamination, jeter les gants.
- Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.
- Eviter de manger, boire, fumer ou se maquiller dans les zones de travail.
- Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- Eliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.
- Avant de procéder au test, lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit.
- Pendant l'exécution du test, respecter scrupuleusement toutes les instructions fournies avec le produit.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser de composants endommagés.
- N'utiliser que les réactifs fournis avec le produit et ceux conseillés par le fabricant.
- Ne pas utiliser de réactifs d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, l'amplification et la révélation d'acides nucléiques, doivent être exécutées par un personnel ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux d'air laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être dépourvus d'ADNse et d'ARNse ainsi que d'ADN et d'ARN.

Avertissements et précautions concernant les composants

Les cartouches d'extraction «ELiTe InGenius SP 200» sont jetables.

Les composants suivants de «ELiTe InGenius SP 200» contiennent des réactifs dangereux. Les phrases de Risques et Sécurité de la Communauté européenne ainsi que les mentions de Dangers et Précautions du SGH appliquées à ces composants, sont énumérées ci-après.

L'étiquetage des risques n'est pas exigé si la quantité est inférieure à 125 g ou 125 mL.

Lysis Solution

Contient de l'hexadécyl triméthylammonium et Chlorhydrate de guanidine



Danger

- H302:** Nocif en cas d'ingestion.
- H315:** Provoque une irritation cutanée.
- H319:** Provoque une irritation des yeux.
- H335:** Peut irriter les voies respiratoires.
- H400:** Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410:** Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P261:** Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
- P264:** Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- P270:** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- P271:** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- P273:** Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280:** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
- P301+P312:** EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- P302+P352:** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
- P305+P351+P338:** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P312:** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- P321:** Traitement spécifique.

- P330:** Rincer la bouche.
- P332+P313:** En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
- P337+P313:** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- P362:** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P391:** Recueillir le produit répandu.
- P403+P233:** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P405:** Garder sous clef.
- P501:** Eliminer le contenu/récipient en conformité avec les réglementations nationales.

Binding Buffer Wash Buffer 1, et Wash Buffer 2

Contient de l'isopropanol



Danger

- H225:** Liquide et vapeurs très inflammables.
- H319:** Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335:** Peut irriter les voies respiratoires.
- H361:** Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- H370:** Risque avéré d'effets graves pour les organes.
- H372:** Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H373:** Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- P201:** Se procurer les instructions avant utilisation.
- P202:** Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P210:** Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.
- P233:** Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P240:** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
- P241:** Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.
- P242:** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.
- P243:** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- P260:** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
- P261:** Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
- P264:** Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- P270:** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- P271:** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- P280:** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
- P303+P361+P353:** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
- P304+P340:** EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P305+P351+P338:** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P308+P311:** EN CAS d'exposition: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- P308+P313:** EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- P312:** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- P314:** Consulter un médecin en cas de malaise.
- P321:** Traitement spécifique.
- P337+P313:** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- P370+P378:** En cas d'incendie, utiliser la mousse, le dioxyde de carbone, la poudre ou l'eau pulvérisée pour l'extinction.
- P403+P233:** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P405+P235:** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- P405:** Garder sous clef.
- P501:** Eliminer le contenu/récipient en conformité avec les réglementations nationales.

Pour toute autre information, se reporter aux fiches des données de sécurité des matériels.

Aucun autre composant de «**ELITE InGenius SP 200**» ne contient de réactifs dangereux qui exigent les phrases de Risques et Sécurité de la Communauté européenne et les mentions de Dangers et Précautions SGH.

Ne pas réutiliser la cartouche d'extraction ou le rack à embouts.

Ne pas endommager ou cacher le code 2D.

Lorsqu'on réalise que des gouttes de liquide sont présentes sur la paroi de la cartouche, agiter légèrement avant usage pour faire tomber la goutte dans le réactif, tout en évitant la formation de bulles.

L'éluat s'effectue à l'aide d'eau distillée et son volume total peut varier selon la quantité résiduelle sur les billes magnétiques, sur la surface des embouts (tip) ou par évaporation.

Afin d'obtenir des résultats diagnostiques fiables, il est recommandé d'utiliser un contrôle interne.

Avertissements et précautions spécifiques concernant ELITE InGenius et ELITE BeGenius Systems

En cas d'affichage d'un message d'erreur de l'automate, se reporter au manuel opérateur (ELITechGroup S.p.A., codice INT030 ou INT040).

ECHANTILLONS ET CONTROLES

La collecte, le transport et la conservation corrects des échantillons sont essentiels aux fins de l'obtention de rendements d'extraction élevés et reproductibles. Les rendements peuvent varier d'un échantillon à l'autre, en fonction de facteurs tels que le patient, l'âge et le type d'échantillon.

Pour obtenir des rendements d'extraction reproductibles et élevés, il est essentiel de prélever, transporter et conserver les échantillons de manière appropriée. Les rendements peuvent varier d'un échantillon à l'autre en fonction de facteurs tels que le patient, l'âge de l'échantillon et le type d'échantillon.

Le produit « ELITE InGenius SP 200 » a été validé en association avec diverses analyses diagnostiques moléculaires du groupe ELITechGroup S.p.A. et les échantillons biologiques suivants :

- Sang total prélevé sur EDTA ou citrate
- Sérum
- Plasma prélevé sur EDTA
- Urine
- Liquide céphalo-rachidien (LCR)
- Liquide amniotique
- Liquides cavitaires
- Échantillons respiratoires (lavage broncho-alvéolaire, aspirat bronchique, expectorations et aspirat nasopharyngé)
- Écouvillonnages respiratoires (nasaux et pharyngés)
- Écouvillonnages buccaux
- Salive
- Écouvillonnages cervico-vaginaux
- Écouvillonnages de peau et de lésions muco-cutanées
- Écouvillonnages rectaux
- Fèces
- Hémocultures
- Biopsies
- Aspirats gastriques

Pour obtenir des informations sur le prélèvement, le transport, la conservation et le pré-traitement de chaque type d'échantillon biologique, se reporter aux manuels d'utilisation des produits ELITechGroup S.p.A. concernés.

À titre d'exemples généraux, nous émettons quelques suggestions de pré-traitements et méthodes de conservation possibles pour les différents échantillons biologiques.

Différents tubes primaires (voir "Matériel requis mais non fourni", page 4) et différents anticoagulants (EDTA, citrate, mais pas d'héparine) peuvent être utilisés pour collecter les échantillons à utiliser avec «**ELITE InGenius SP 200**».

Remarque: Les échantillons ne doivent pas contenir de caillots ou d'autres matières solides. Mélanger l'échantillon afin d'assurer une solution de remise en suspension homogène avant de le charger sur l'instrument.

Sang total collecté en EDTA ou citrate

Les échantillons de sang total (périphérique et prélevé dans la moelle osseuse) pour l'extraction de l'ADN doivent être collectés en EDTA ou citrate, selon les lignes de conduite du laboratoire. Ils doivent être transportés à +2 / +8°C et stockés à +2 / +8°C pendant un délai maximum de 3 jours. Pour la conservation à long terme, il est recommandé de congeler les échantillons à -20°C (jusqu'à un maximum de 30 jours) ou à -70°C en cas de périodes de conservation plus longues. Éviter les cycles de congélation / décongélation répétés des échantillons. Les échantillons de sang total ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Sérum

Après la collecte en EDTA ou citrate et la centrifugation, conformément aux lignes de conduite du laboratoire, le sérum et le plasma destinés à l'extraction de l'ADN et ARN doivent être transportés à +2 / +8°C et conservés à +2 / +8°C pendant un maximum de 4 heures. Pour la conservation à long terme, il est recommandé de congeler les échantillons en aliquotes à -20°C (jusqu'à un maximum de 30 jours) ou à -70°C en cas de périodes de conservation plus longues. Éviter les cycles répétés de congélation / décongélation avant l'isolation de l'ADN et de l'ARN. Cette pratique entraîne la dénaturation et la précipitation des protéines, donc la réduction des titres viraux.

Les échantillons de sérum ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Plasma collecté en EDTA ou citrate

Les échantillons de plasma destinés à l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés dans un tube EDTA et suivant les indications du laboratoire. Ils doivent être transportés à +2°C / +8°C et conservés à +2°C / +8°C pendant un maximum de 3 jours, autrement ils doivent être congelés et conservés à -20°C pendant un maximum de trente jours ou à -70°C pendant une période plus longue.

Les échantillons de plasma ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Urine

Les échantillons d'urine pour l'extraction de l'ADN doivent être collectés dans des récipients exempts de conservateurs, selon les lignes de conduite du laboratoire, puis transportés et conservés à température ambiante (+18 / +25 °C) pendant un maximum de 4 heures; en alternative, ils doivent être congelés et conservés à -20 °C pendant un maximum de 30 jours ou à -70 °C pour des périodes plus longues.

Remarque: La congélation des échantillons d'urine peut donner lieu à la formation de précipités: décongeler soigneusement les échantillons d'urine, en dissolvant tous les éventuels précipités.

Les échantillons d'urine ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Liquide céphalorachidien (LCR)

Les échantillons de LCR à utiliser pour l'extraction d'ADN/ARN doivent être collectés selon les lignes de conduite du laboratoire, en évitant toute contamination issue du sang du patient, puis transportés et conservés à +2 / +8 °C pendant un maximum de 4 heures; en alternative, ils doivent être congelés et conservés à -20 °C pendant un maximum de 30 jours ou à -70 °C pour des périodes plus longues. Éviter les cycles répétés de congélation / décongélation avant l'isolation de l'ADN et de l'ARN. Cette pratique entraîne la dénaturation et la précipitation des protéines, donc la réduction des titres viraux.

Les échantillons de LCR ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Liquide amniotique

Les échantillons de liquide amniotique pour l'extraction des acides nucléiques doivent être collectés selon les spécifications du laboratoire, transportés et conservés à +2 / +8 °C pendant un maximum de quatre heures, sinon ils doivent être congelés et conservés à -20 °C pour un maximum de trente jours ou à -70 °C pour des périodes plus longues. Éviter les cycles de congélation / décongélation répétés des échantillons.

Les échantillons de liquide amniotique ne nécessitent aucun prétraitement et peuvent être extraits directement.

Liquides cavitaires

Les échantillons de liquides cavitaires pour l'extraction des acides nucléiques de *Mycobacterium tuberculosis* doivent être prélevés et identifiés conformément aux directives des laboratoires de mycobactériologie, et doivent être transportés et conservés entre +2 et +8 °C pendant deux jours au maximum. Les échantillons doivent être concentrés et décontaminés avec une solution d'hydroxyde de sodium (Manuel de laboratoire de mycobactériologie, Global Laboratory Initiative). L'échantillon concentré et décontaminé doit ensuite être inactivé à 95 °C pendant 30 minutes. Les échantillons de liquides cavitaires concentrés et décontaminés peuvent être congelés et conservés à -20 °C pendant un mois au maximum ou à -70 °C pour des périodes plus longues. Éviter de répéter les cycles de congélation/décongélation des échantillons.

Échantillons respiratoires (lavage bronchoalvéolaire (LBA)/aspirat bronchique (AB), expectorations et aspiration nasopharyngienne)

Les échantillons de LBA pour l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés conformément aux directives de laboratoire, et doivent être transportés et conservés entre +2 et +8 °C pendant une semaine au maximum. Sinon, ils doivent être congelés et conservés à -20 °C pendant trente jours au maximum ou à -70 °C jusqu'à un an, conformément aux pratiques du laboratoire. Éviter de répéter les cycles de congélation/décongélation des échantillons.

Les échantillons de LBA ne nécessitent aucun prétraitement et peuvent être directement extraits.

Les échantillons d'expectorations et d'AB pour l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés et identifiés conformément aux directives du laboratoire, et doivent être transportés et conservés entre +2 et +8 °C pendant une semaine au maximum. Les échantillons muqueux doivent être liquéfiés conformément aux directives du laboratoire. Les échantillons peuvent être congelés et conservés à -20 °C pendant trente jours au maximum ou à -70 °C jusqu'à un an, conformément aux pratiques du laboratoire. Éviter de répéter les cycles de congélation/décongélation des échantillons.

Les échantillons respiratoires pour l'extraction des acides nucléiques de *Mycobacterium tuberculosis* doivent être prélevés et identifiés conformément aux directives des laboratoires de mycobactériologie, et doivent être transportés et conservés entre +2 et +8 °C pendant deux jours au maximum. Les échantillons doivent être liquéfiés avec une solution de N-acétyl-L-cystéine et décontaminés avec une solution d'hydroxyde de sodium (Manuel de laboratoire de mycobactériologie, Global Laboratory Initiative). L'échantillon liquéfié et décontaminé doit ensuite être inactivé à 95 °C pendant 30 minutes. Les échantillons d'expectorations liquéfiés et décontaminés peuvent être congelés et conservés à -20 °C pendant un mois au maximum ou à -70 °C pour des périodes plus longues. Éviter de répéter les cycles de congélation/décongélation des échantillons.

Les échantillons d'aspiration nasopharyngée destinés à l'extraction d'acides nucléiques doivent être prélevés conformément aux directives du laboratoire, transportés et stockés à température ambiante (+18/+25 °C) pendant deux jours au maximum ou à +2/+8 °C pendant sept jours au maximum, sinon ils doivent être congelés et stockés à -20 °C pendant un mois au maximum ou à -70 °C pendant des périodes plus longues. Les cycles répétés de décongélation/congélation des échantillons doivent être évités.

Les échantillons d'aspiration nasopharyngée ne nécessitent aucun prétraitement et peuvent être extraits directement.

Prélèvements nasaux et de gorge

Les prélèvements nasaux et de la gorge destinés à l'extraction d'acides nucléiques doivent être prélevés conformément aux directives du laboratoire, transportés et stockés à température ambiante (+18/+25 °C) pendant un jour au maximum, sinon ils doivent être transportés et conservés à +2 / +8 °C pendant sept jours maximum, ou à -70 °C pour des périodes plus longues. Les cycles répétés de décongélation/congélation des échantillons doivent être évités.

Les échantillons d'écouvillons respiratoires ne nécessitent aucun prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Échantillons buccaux

Les prélèvements buccaux pour l'extraction des acides nucléiques doivent être collectés à l'aide du système eSwab Collection Kit (Copan Italia SpA) et identifiés conformément aux instructions du laboratoire. Les tampons buccaux doivent être transportés et conservés à température ambiante (+18 / +25 °C) pendant cinq jours au maximum ou à +2 / +8 °C pendant sept jours ou congelés et conservés à -20 °C jusqu'à six mois ou à -70 °C pour des durées plus longues. Éviter les cycles de congélation / décongélation répétés des échantillons.

Les échantillons d'écouvillons buccaux collectés dans eSwab ne nécessitent aucun pré-traitement et peuvent être directement extraits.

Salive

Les échantillons de salive pour l'extraction des acides nucléiques doivent être collectés dans un tube stérile conformément aux directives du laboratoire, transportés et conservés à température ambiante (+18/+25 °C) pendant deux jours au maximum ou à +2/+8 °C pendant trois jours au maximum ; sinon, ils doivent être congelés et conservés à -20 °C pendant un mois au maximum ou à -70 °C pour des périodes plus longues. Éviter les cycles de congélation / décongélation répétés des échantillons.

Les échantillons de salive ne nécessitent aucun pré-traitement et peuvent être directement extraits.

Écouvillon cervico-vaginal

Les échantillons cervico-vaginaux sur écouvillon pour l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés à l'aide du kit eSWAB® (Copan Italia SpA) et identifiés conformément aux directives du laboratoire, et doivent être transportés et conservés à température ambiante (+18/+25 °C) pendant deux jours au maximum ou entre +2 et +8 °C pendant deux jours au maximum. Les échantillons cervico-vaginaux sur écouvillon peuvent être congelés et conservés à -20 °C pendant deux mois au maximum ou à -70 °C jusqu'à deux ans. Éviter de répéter les cycles de congélation/décongélation des échantillons.

Les échantillons cervico-vaginaux sur écouvillon ne nécessitent aucun prétraitement et peuvent être directement extraits.

Échantillons de lésions cutanées et muco-cutanées

Les échantillons d'écouvillons de lésions cutanées et muco-cutanées pour l'extraction d'ADN doivent être collectés et stockés dans des milieux de transport viraux UTM, M4, M4RT, M5 ou M6 et identifiés conformément aux directives du laboratoire. Les échantillons doivent être transportés et conservés au réfrigérateur (+2 / +8 °C) pendant 7 jours maximum ou à -70 °C pendant 3 mois maximum.

Divisez les échantillons en aliquotes avant la congélation, afin d'éviter des cycles répétés de congélation et de décongélation.

Conserver les acides nucléiques purifiés à +2 / +8 °C s'ils seront utilisés le même jour qu'ils ont été extraits ou à -20 °C pour un stockage à long terme.

Les échantillons fournis dans un tube primaire compatible ELITe InGenius (tube à bouchon à vis 12 x 80 mm ou 13x100 de forme conique interne, Copan Italia SpA, ou similaire) avec un volume d'échantillon d'au moins 2,2 ml peuvent être placés directement dans l'échantillon primaire ELITe InGenius grille. Les échantillons fournis dans un tube qui n'est pas compatible avec ELITe InGenius ou qui ont un volume d'échantillon inférieur à 2,2 ml nécessitent un aliquot de 200 µL pour être transférés dans un tube de sonication placé dans le portoir de tubes de sonication ELITe InGenius. Reportez-vous au manuel d'utilisation ELITe InGenius (SCH mINT030_en) pour plus d'informations.

Prélèvements rectaux

Les échantillons rectaux sur écouvillon pour l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés dans un milieu FecalSwab™ (Copan Italia SpA) et identifiés conformément aux directives du laboratoire, et doivent être transportés et conservés entre +2 et +8 °C pendant trois jours au maximum. Avant l'analyse avec ce produit, 0,5 ml d'échantillon dans le milieu FecalSwab™ doit être transféré dans un tube eNAT® neuf avec 2,0 ml de milieu (Copan Italia SpA), et agité au vortex. Les échantillons dilués dans le milieu eNAT® peuvent être conservés entre +2 et +8 °C pendant 4 semaines au maximum ou congelés et conservés à -20 °C pendant six mois au maximum ou à -70 °C pour des périodes plus longues. Après l'ajout de 0,5 ml d'échantillon dans le milieu FecalSwab™, le tube eNAT® peut être chargé directement dans le système en tant que tube primaire.

Les écouvillons rectaux destinés à l'extraction d'acide nucléique doivent être collectés avec le système de kit eSwab® (Copan Italia SpA); et identifié conformément aux instructions du laboratoire, transporté et stocké à la température ambiante (+18 / +25 °C) pendant 24 heures au maximum ou à +2 / +8 °C pendant deux jours au maximum. Avant de réaliser l'analyse avec ce produit, transférer 0,25 mL d'échantillon remis en suspension dans le milieu de transport eSwab® dans un nouveau tube eNAT® avec 2,0 mL de milieu, mélanger au vortex. Les échantillons dilués dans le milieu eNAT® peuvent être congelés et conservés à -20 °C pendant six mois au maximum ou à -70 °C plus longtemps. Après avoir transféré 0,25 ml d'échantillon dans le milieu eSwab®, il est possible de charger le tube eNAT® directement dans le système en tant que tube primaire.

Les échantillons rectaux sur écouvillon ne nécessitent aucun prétraitement et peuvent être directement extraits.

Matières fécales

Les échantillons de matières fécales, destinés à l'extraction de l'ADN, doivent être collectés selon les procédures standard de laboratoire et identifiées selon les directives de laboratoire. Des échantillons de matières fécales doivent être collectés dans un récipient avec un bouchon à vis stérile correctement fermée afin d'éviter une perte accidentelle du contenu et doivent être transportés conformément aux réglementations en vigueur pour le transport d'agents infectieux. Les échantillons doivent être transportés et stockés à +2 / +8 ° C pendant deux jours, sinon, ils doivent être conservés à ≤ -70 ° C. Les échantillons d'acides nucléiques extraits doivent être transportés et stockés à + 2 / + 8 ° C pendant un jour, sinon, ils doivent être conservés à ≤ -20 ° C.

Des échantillons de matières fécales ont besoin de pré-traitement suivant: préparer deux tubes de 1,5 mL pour chaque échantillon de matières fécales et distribuer 0,8 mL de S.T.A.R. tampon à l'intérieur du premier tube. Vortex brièvement sur le bouchon fileté du récipient contenant l'échantillon de matières fécales et en utilisant une pipette équipée d'embout résistant à l'aérosol pour transférer environ 200 µL de matières fécales (utiliser une virole large de la pointe ou une spatule en plastique pour les échantillons denses) à l'intérieur du tube 1,5 mL contenant S.T.A.R. tampon. Fermer le tube et vortex pour mélanger uniformément la solution (20 à 30 secondes). Centrifuger la solution homogène à 13.000xg (RCF) pendant 1 minute pour éclaircir l'échantillon. Transférer le surnageant clair soigneusement à l'intérieur du deuxième tube de 1,5 mL, en prenant soin de ne pas perturber le matériau pastillé. Transfert 200 µl du surnageant clair dans le tube de sonication fourni avec «**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**». Garder les matières fécales purifiées à 2 / + 8 ° C pendant un maximum de 7 jours avant de procéder à l'extraction.

Les échantillons de matières fécales destinés à l'extraction d'acide nucléique pour le diagnostic du norovirus, du rotavirus, de l'astrovirus, de l'adénovirus et du virus de l'hépatite E nécessitent le prétraitement suivant: vortexer le récipient contenant les selles, transférer environ 3 mL de fèces dans un tube conique de 50 mL (ce qui correspond au remplissage du fond conique), ajouter 5 mL d'eau pour la biologie moléculaire, vortexer intensément jusqu'à ce que l'échantillon soit homogène. Transférer 100 µL d'échantillon fécal dilué dans de l'eau dans 900 µL d'eau pour biologie moléculaire dans un tube de 1,5 mL, vortexer jusqu'à ce que l'échantillon soit homogène et centrifuger à 11 000 tr / min pendant 1 minute. Transférer avec précaution 200 µL du surnageant de selles clarifié dans le tube à ultrasons fourni avec le «**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**», en prenant soin de ne pas toucher les matières fécales sous forme de pellets.

Hémocultures

Les échantillons de hémocultures pour l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés et traités selon les directives du laboratoire. Les échantillons doivent être identifiés conformément aux instructions du laboratoire, transportés et conservés à température ambiante pendant 24 heures maximum. Avant l'analyse avec ce produit diluer l'échantillon 1:1000 dans de l'eau ultrapure pour biologie moléculaire (au moins 10 µL d'échantillon dans 10 mL d'eau ultrapure) vortex et transférer 0,2 mL d'échantillon dilué dans le tube de sonication fourni avec «**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**».

Biopsies

Les échantillons de biopsies pour l'extraction des acides nucléiques de *Mycobacterium tuberculosis* doivent être prélevés et identifiés conformément aux directives des laboratoires de mycobactériologie, et doivent être transportés et conservés entre +2 et +8 ° C pendant deux jours au maximum. Les échantillons doivent être lysés conformément aux procédures du laboratoire et décontaminés avec une solution d'hydroxyde de sodium (Manuel de laboratoire de mycobactériologie, Global Laboratory Initiative). L'échantillon décontaminé doit ensuite être inactivé à 95 ° C pendant 30 minutes. Les échantillons de biopsies décontaminés peuvent être congelés et conservés à -20 ° C pendant un mois au maximum ou à -70 ° C pour des périodes plus longues. Éviter de répéter les cycles de congélation/décongélation des échantillons.

Aspirats gastriques

Les échantillons d'aspirats gastriques pour l'extraction des acides nucléiques de *Mycobacterium tuberculosis* doivent être prélevés et identifiés conformément aux directives des laboratoires de mycobactériologie, et doivent être transportés et conservés entre +2 et +8 ° C pendant deux jours au maximum. Les échantillons doivent être liquéfiés avec une solution de N-acétyl-L-cystéine et décontaminés avec une solution d'hydroxyde de sodium (Manuel de laboratoire de mycobactériologie, Global Laboratory Initiative). L'échantillon liquéfié et décontaminé doit ensuite être inactivé à 95 ° C pendant 30 minutes.

Les échantillons d'aspirats gastriques liquéfiés et décontaminés peuvent être congelés et conservés à -20 ° C pendant un mois au maximum ou à -70 ° C pour des périodes plus longues. Éviter de répéter les cycles de congélation/décongélation des échantillons.

Substances interférentes

Les échantillons de sang total et de plasma **ne doivent pas contenir d'héparine** car ce puissant inhibiteur des enzymes ADN polymérase (comme l'ADN polymérase thermostable et la transcriptase inverse) génère des résultats invalides ou erronés lors des tests menés en aval sur l'ADN/ARN extrait.

L'effet inhibiteur provoqué par la présence éventuelle de substances médicamenteuses dans l'échantillon de départ devra être évalué au cas par cas par l'opérateur, en fonction des tests menés ensuite sur l'ADN/ARN extrait.

Contrôles de qualité de l'extraction

Des contrôles de qualité de l'extraction peuvent être utilisés à des fins de formation, de tests d'efficacité et de contrôle qualité externe du système. Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux lignes de conduite et aux dispositions des règlements locaux ou des organisations d'accréditation.

Pour les contrôles de qualité de l'extraction (par exemple, contrôle négatif d'extraction), le laboratoire peut utiliser un échantillon négatif ayant déjà été testé avec l'essai en amont ou procéder à une extraction simulée en remplaçant l'échantillon par de l'eau stérile pour biologie moléculaire.

Comme Contrôle positif d'extraction, le laboratoire peut utiliser un échantillon positif ayant déjà été testé avec le test en amont ou un matériel de référence certifié.

ELITE INGENIUS PROCEDURE

Lire attentivement le manuel opérateur «**ELiTe InGenius**».
PREPARATION DES ECHANTILLONS

Remarque: Les échantillons doivent pouvoir être pipetés: vérifier l'absence de caillots et autres matériaux solides. En cas d'utilisation de tubes primaires entièrement remplis, mélanger l'échantillon pour obtenir une solution homogène avant de le charger dans l'automate.

Volume minimum des échantillons dans les tubes primaires

La procédure d'extraction avec l'**ELiTe InGenius System** est optimisée pour l'isolation d'ADN et d'ARN à partir de 200 µL d'échantillons. Cependant, en fonction du type de tube primaire utilisé, un volume minimum d'échantillon est nécessaire afin d'éviter toute erreur de pipetage. Les volumes minimums des échantillons sont repris dans le tableau suivant.

Type d'éprouvette	Volume minimum de l'échantillon
Tube à fond rond 13x75: BD 3,0 mL - BD 4,0 mL Vacutainer, Sarstedt 5 mL	2,2 mL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia SpA	2,2 mL
Tube à fond rond 13x100mm : BD 6,0 mL Vacutainer	4,2 mL

Remarque: Si **ELiTe InGenius System** détecte un volume insuffisant, il passe à l'échantillon suivant et reporte l'événement dans un Rapport de Résultats.

Volume des échantillons dans les Extraction tube et dans les Sonication Tube

Tous les types d'échantillons peuvent être chargés dans le système, directement dans le Extraction Tube et dans le Sonication Tube («**ELiTe InGenius SP200 Consumable Set**», ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS et «**ELiTe InGenius Sonication tubes**», ELiTechGroup S.p.A., code INT032SON).

Le volume requis avec l'utilisation du tube de sonication est de 200 µL exact. Si le volume disponible de l'échantillon est inférieur, faire l'appoint avec de la solution saline ou du PBS (solution phosphate tamponnée).

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EXTRACTION

La procédure de «ELITE InGenius SP 200» est exécutée automatiquement par ELITE InGenius System selon les phases suivantes:

1. Mettre l'automate sous tension.
2. Sélectionner les fonctions à partir de l'écran du système. Il est possible de réaliser une session comportant uniquement la méthode "Extraction" ou "Extraction plus PCR".
3. Sélectionner l'analyse.
4. La consommation pour un échantillon clinique est la suivante (comme indiqué dans l'écran du système):

Si une sonication est prévue

- Cartouche ELITE InGenius SP 200 1 pc
- Tip Cassette 1 pc
- Sonication tube 1 pc
- Sonication cap 1 pc
- Elution tube 1 pc

Si une sonication n'est pas prévue

- Cartouche ELITE InGenius SP 200 1 pc
- Tip Cassette 1 pc
- Extraction tube 1 pc
- Elution tube 1 pc

5. Fermer le capot avant de l'automate.
6. Appuyer sur le bouton Start (Démarrage) pour lancer le processus d'extraction des acides nucléiques.
7. Une fois le processus terminé, ouvrir le capot avant selon les instructions fournies par l'écran du système.

Si une méthode complète d'«Extraction plus PCR» a été sélectionnée au départ, les acides nucléiques extraits sont directement utilisés dans la réaction PCR.

Si une méthode d'«Extraction plus PCR» n'a pas été sélectionnée, les acides nucléiques extraits sont conservés dans l'Elution Tube de 0,5 mL. Après le cycle, bien refermer le tube et stocker l'échantillon pour de futures utilisations.

Vue d'ensemble de la zone de travail de l'automate ELITE InGenius

L'ELITE InGenius System a été développé et validé pour les applications de diagnostic *in vitro* (IVD) spécifiques par ELITechGroup S.p.A. en association avec les kits d'extraction et les kits de Real Time PCR.

Vue d'ensemble de l'automate «ELITE InGenius» (Figure 1):

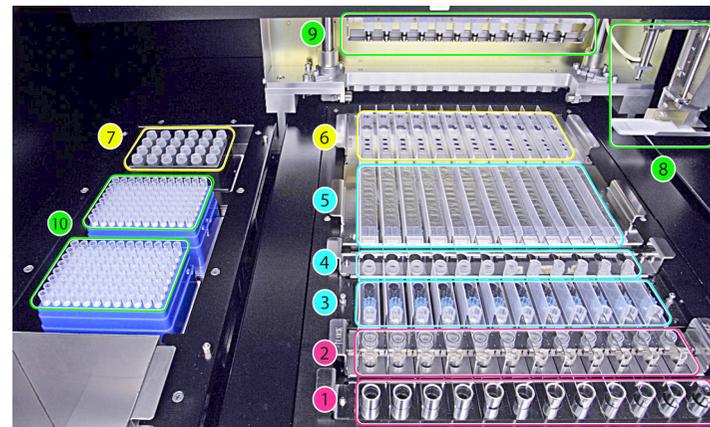


Figure 1: La zone de chargement «ELITE InGenius»

La Figure 1 montre la position du rack dédié aux tubes primaires (1); la position du rack dédié aux tubes de sonication et à leurs bouchons (2); la position du rack dédié aux Tip Cassettes (3); la position du rack dédié aux Elution tubes (4); la position du rack dédié aux cartouches d'extraction (5); la position du rack dédié aux cartouches de PCR (6); la position du bloc pour les réactifs de PCR et les Contrôle Internes (Inventory Manager) (7); les bras de distribution des échantillons et des réactifs (8, single canal, 9, multicanal); le conteneur à déchets (gauche-bas); les positions des embouts (10).

La position de départ du pipetteur à tête simple (8) se trouve dans la partie arrière droite de l'automate. Toutes les parties mobiles fonctionnent uniquement lorsque l'automate «ELITE InGenius» est fermé et verrouillé.

Chargement de l'automate «ELITE InGenius»

Se reporter au manuel utilisateur de l'automate «ELITE InGenius».

Mettre l'«ELITE InGenius» sous tension en appuyant sur l'interrupteur électrique situé sur le côté droit. Le logiciel de l'«ELITE InGenius» sera chargé automatiquement au démarrage du système. Veiller à maintenir la porte de l'automate fermée pendant l'initialisation du système.

Configuration de l'automate

Après l'accès au système en mode "Open" ou "Close" (IVD certifié), le menu principal (Home) du logiciel est affiché (Figure 2).

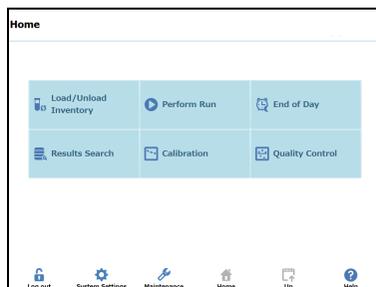


Figure 2: Menu principal (Home) du logiciel «ELITE InGenius».

1. Sélectionner "Perform Run" (Exécuter Cycle) pour lancer le chargement du système et préparer le démarrage du cycle (RUN).

L'écran de chargement s'affiche (Figure 3).



Figure 3: Ecran Perform Run (Exécuter Cycle).

"Input Volume" (Volume traité) dépend des réactifs d'extraction. Le volume de l'échantillon traité est 200 µL.

"Elute Volume" (Volume d'Elution) dépend des applications spécifiques. Les volumes d'élution disponibles sont 50, 100, 200 µL.

Les paramètres Sample ID (SID - Identifiant d'Echantillon) et Assay (Analyse à effectuer) doivent être spécifiés. La figure ci-dessous montre un exemple avec trois analyses affectées au même échantillon (Figure 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"/>

Figure 4: Exemple de Sample ID (Identifiant d'Echantillon) et de tests à effectuer.

2. Sélectionner "SID". Enregistrer l'Identifiant d'Echantillon en utilisant le scanner de code-barres ou le clavier.
3. Sélectionner "Assay" (Analyse). Choisir dans la liste l'analyse à effectuer.

L'écran du système sera mis à jour selon le test (Analyse) sélectionné.

4. Sélectionner "Protocol" (Protocole) pour sélectionner Extraction ("Extraction only") ou "Extraction plus PCR".
5. Sélectionner la Position d'Echantillon ("Sample Position") pour procéder au chargement de l'échantillon: tube primaire ("Primary tube") ou tube de Extraction ("Extraction tube") utilisé comme tube secondaire.

Pour enregistrer les paramètres et créer un panel de tests, reportez-vous au manuel utilisateur de l'automate «ELITE InGenius».

6. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour le chargement des consommables.

L'écran Load / Unload Inventory (Charger/Décharger Stocks) s'affiche (Figure 5).

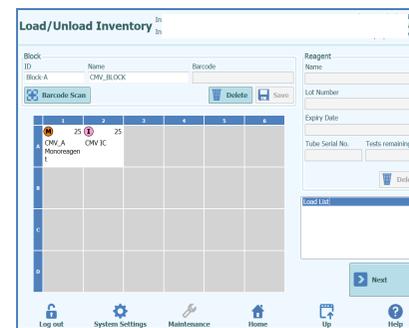


Figure 5: Ecran Load / Unload Inventory (Charger/Décharger).

Cet écran permet à l'utilisateur de confirmer le chargement des réactifs et des contrôles en fonction de la description des paramètres de l'écran "Perform run" (Exécuter Cycle).

7. Confirmer qu'une quantité suffisante de réactifs est disponible dans le bloc et correctement placée à la position numéro 7 Inventory Manager (cf. Page 12, Figure 1), comme indiqué sur l'écran, appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Le bouton "Next" (Suivant) est activé quand il y a suffisamment de réactifs / contrôles.

L'écran "Load / Unload Inventory" (Chargement / Déchargement d'inventaire) de chargement des embouts jetables (Tips) (Figure 6) apparaît.

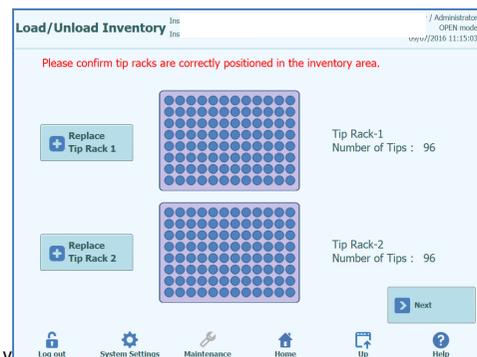


Figure 6: L'écran "Load / Unload Inventory" (Chargement / Déchargement d'inventaire) confirme le placement des embouts jetables (Tips).

8. Vérifier qu'un nombre suffisant de rack est à la position numéro 10 (cfr. page 12, Figure 1).
9. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Le bouton "Next" (Suivant) est activée quand il ya suffisamment d'embouts.

L'écran "Disposable" (Matériel Jetable) apparaîtra pour guider l'utilisateur lors du chargement des consommables. Le premier écran est lié au chargement du rack de PCR (figure 7).

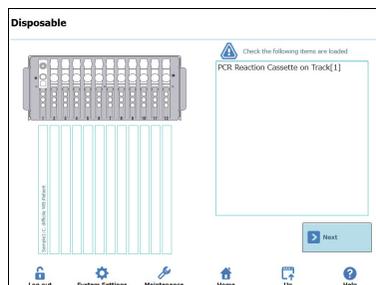


Figure 7: Ecran "Disposable" (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement du rack de PCR.

Lorsque "Extraction plus PCR" est sélectionné dans l'écran "Perform Run" (Exécuter Cycle):

10. Charger la cassette de PCR à la position numéro 6 (cfr. Page 12, Figure 1).
11. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Le bouton "Next" (Suivant) est activée quand il y a suffisamment de cassettes de PCR pour le RUN (Cycle) en question. Si le protocole Extraction dans l'écran "Perform Run" (Exécuter Cycle) a été sélectionné n'est pas nécessaire de charger la cassette PCR.

L'écran de Chargement du Rack d'Extraction avec l'Extraction Cartridge apparaît dans l'écran "Disposable" (Matériel Jetable), (Figure 8).

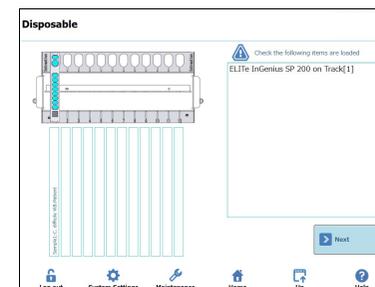


Figure 8: Ecran "Disposable" (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement du du Rack d'Extraction.

12. Charger le rack d'Extraction à la position numéro 5 (cfr. Page 12, Figure 1).
13. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Le bouton "Next" (Suivant) est activée quand il ya suffisamment de Extraction cartridge pour le RUN (Cycle) en question.

L'écran "Disposable" (Matériel Jetable) pour le chargement de l'Extra Tube Rack avec les tubes d'éluatation apparaîtra (Figure 9).



Figure 9: Ecran "Disposable" (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement du rack Extra Tube avec les tubes d'éluatation.

14. Charger le rack des tubes d'éluatation à la position numéro 4 (cfr. Page 12, Figure 1).
15. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

L'écran "Disposable" (Matériel Jetable) pour le chargement de la cassette des embouts apparaît (Figure 10).



Figure 10: Ecran "Disposable" (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement des rack des embouts.

16. Placer un nombre suffisant de Tip cassettes à la position numéro 3 (cfr. Page 12, Figure 1).

Vérifier si les embouts de pipetage et les embouts de perçage (3) sont placés dans l'ordre illustré dans la figure ci-dessous (Figure 11).

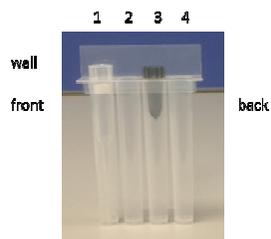


Figure 11: Tip Casette avec embouts de pipetage et perçage.

17. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

L'écran "Disposable" (Matériel Jetable) pour le chargement du rack de tubes de sonication apparaît (Figure 12).

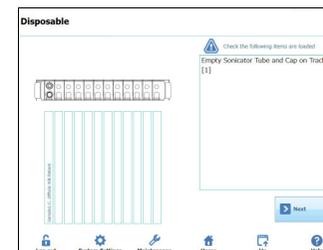


Figure 12: Ecran "Disposable" (Matériel Jetable) est utilisé pour confirmer le chargement du rack des tubes de sonication.

18. Charger un nombre suffisant de tubes de sonication à la position numéro 2 (cfr. Page 12, Figure 1).

19. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Lorsque la touche "Sonication Tube" (comme tube secondaire) a été choisie comme l'emplacement de l'échantillon dans l'écran "Perform Run" (Exécuter Cycle), 200 µL de l'échantillon doit être présent dans l'emplacement "Sonication Tube".

L'écran "Disposable" (Matériel Jetable) pour le chargement du rack des échantillons apparaît (Figure 13).

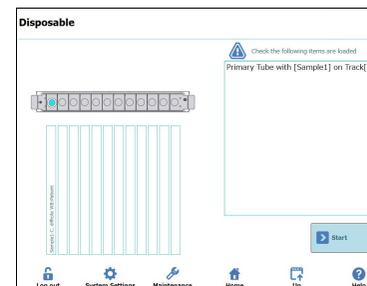


Figure 13: Ecran "Disposable" (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement du rack d'échantillons.

20. Lorsque l'échantillon est placé dans la position "Primary Tube" (Tube Primaire) dans l'écran "Perform Run", charger les tubes primaires à la position numéro 1 (cfr. Page 12, Figure 1).

21. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Lorsque "Sonication Tube" a été choisi comme l'emplacement de l'échantillon dans l'écran "Perform Run", il n'est pas nécessaire de charger le tube primaire.

L'écran ci-dessous apparaît (Figure 14).



Figure 14: Ecran de fermeture de la porte.

22. Fermer la porte avant et appuyer sur le bouton "OK" dans le message contextuel.

L'écran "During Run" (Cycle en Cours) apparaît automatiquement (Figure 15). La progression du cycle en cours peut être confirmée depuis cet écran.

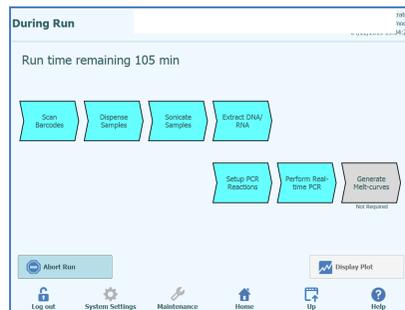


Figure 15: Ecran During Run (Cycle en Cours).

Fin du Cycle:

En cas de sélection d'une méthode "Extraction plus PCR", l'écran "End of RUN" (Fin du CYCLE) s'affiche et le bouton "OK" deviendra opérationnel dès qu'il sera possible d'ouvrir l'automate (Figure 16).

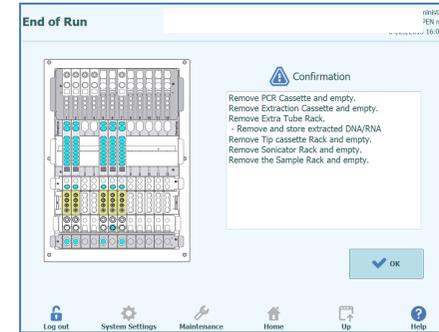


Figure 16: Ecran End of Run (Fin du Cycle).

23. Ouvrir la porte avant.

Les instructions à suivre pour décharger et stocker ou éliminer les échantillons, les matériels et les réactifs sont indiquées dans l'écran "End of Run".

24. Ces opérations doivent être exécutées immédiatement. L'échantillon élué doit être fermé en utilisant les bouchons et doit être stocké comme décrit dans "Echantillon et contrôles".

25. Pour confirmer que toutes les actions ont été terminées, appuyez sur "OK".

L'ADN/ARN extrait peut être conservé à -20°C pendant un maximum de 30 jours ou à -70°C pour des périodes plus longues. Pour éviter la perte de titres de l'agent pathogène, ne pas soumettre l'ADN/ARN à plus de cinq cycles de congélation/décongélation.

A l'instar d'autres matériels diagnostiques, tous les produits jetables (liquides, embouts, éprouvettes et cartouche) doivent être traités comme des déchets biologiques potentiellement dangereux et mis au rebut en conséquence.

Fermeture du système :

26. Dans l'écran principal du logiciel, sélectionner "End of Day" (Fin de la Journée) pour afficher l'écran suivant (Figure 17).

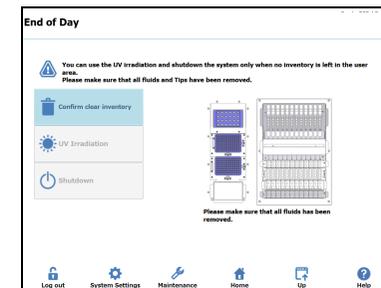


Figure 17: Ecran End of Day (Fin de la Journée).

27. Vérifier que la zone de travail a été déchargée.
28. Appuyer sur le bouton "Confirm clear inventory" (Confirm inventaire clair). Cette condition est mémorisée dans le système, après quoi il est possible de procéder à sa mise hors tension.

Maintenance journalière (décontamination UV) :

L'automate «**ELiTe InGenius**» intègre une lampe UV (longueur d'onde 254 nm) à utiliser quotidiennement, en début ou en fin de journée ou le matin avant toute opération. La durée de décontamination suggérée est d'environ 30 minutes.

1. Pour lancer la décontamination UV, accéder au menu principal du logiciel de l'automate «**ELiTe InGenius**», sélectionner "End of Day" (Fin de la Journée) et appuyer sur "UV Irradiation" (Rayonnement UV).

Le message suivant est affiché (Figure 18).



Figure 18: Message pour la fermeture de la porte.

2. Fermer la porte avant et appuyer sur "OK".

Le message suivant apparaît pour choisir la mise hors tension automatique après le rayonnement UV (Figure 19).

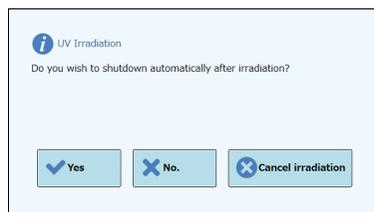


Figure 19: Choix de l'arrêt automatique après la décontamination UV.

3. Sélectionner l'option souhaitée. La décontamination est lancée.

La durée résiduelle de rayonnement UV est affichée.

PROCÉDURE SUR ELITE BEGENIUS

Lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument « **ELiTe BeGenius** ».

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Remarque : Les échantillons doivent être transférables à la pipette ; s'assurer qu'ils ne contiennent pas de caillots ou autres éléments solides. Si des tubes primaires sont utilisés et complètement remplis, mélanger l'échantillon pour garantir la formation d'une solution homogène avant le chargement dans l'instrument.

Volume minimum des échantillons dans les tubes primaires

Avec le **système ELiTe BeGenius**, la procédure est optimisée pour l'isolation d'ADN et d'ARN dans des échantillons de 200 µl. Néanmoins, en fonction du type de tube d'échantillon, un volume minimum d'échantillon est nécessaire pour éviter les erreurs de pipetage. Les volumes minimum d'échantillon requis sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Type de tube	Volume d'échantillon minimum
2 ml Sarstedt Tube	200 µl
Tube à fond arrondi 13 x 75 mm : BD Vacutainer 3,0 ml ou 4,0 ml	700 µl
eNAT™, 12 x 80 mm : Copan Italia SpA 1 ml ou 2ml	500 µl
Tube à fond arrondi 13 x 100 mm : BD Vacutainer 6,0 ml	800 µl
Tube à fond arrondi 16 x 100 mm : BD Vacutainer 10,0 ml	900 µl

Remarque : si le **système ELiTe BeGenius** détecte un volume d'échantillon insuffisant, il ignore l'échantillon et produit une remarque dans le Rapport des résultats (Result Report).

Volume des échantillons dans les tubes d'extraction et dans le tube Sarstedt de 2mL utilisé en mode "Fast Lane".

Tous les types d'échantillons peuvent être directement chargés dans le système en utilisant les tubes d'extraction (kit de consommables « **ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set** », ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS) ou, lorsque le mode "Fast Lane" est sélectionné sur l'interface graphique, en utilisant pour tous le tube Sarstedt de 2 ml (Sarstedt réf. 72.694.006) à la position d'extraction douze.

Le volume requis doit être exactement de 200 µL. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur au volume requis, un ajustement peut être effectué en y ajoutant de la solution saline ou un tampon phosphate salin (PBS).

En mode "Fast Lane", le logiciel permet d'éviter l'aspiration unique de l'échantillon du tube primaire au tube d'extraction. Le 12-nozzle transfère directement le tampon de lyse de la cartouche d'extraction au tube de Sarstedt de 2 mL, mélange et aspire toute la quantité de liquide pour chaque tube et se déplace vers la cartouche.

Si la "Voie rapide" est sélectionnée sur l'interface graphique, tous les tubes de la voie 4 (ou 5) doivent être des tubes Sarstedt de 2 mL UNIQUEMENT.

DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION

La description suivante se rapporte à une procédure « Extraction uniquement (Extraction Only) commençant par un tube primaire. Pour connaître la procédure commençant par un tube primaire différent et/ou secondaire, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument « **ELiTe BeGenius** ».

L'extraction avec la cartouche de réactif « **ELiTe InGenius SP 200** » est effectuée automatiquement par le système **ELiTe BeGenius**. La procédure comprend les étapes suivantes :

1. Choisir le protocole à exécuter :
 - **Extract + PCR (Extraction + PCR)**
Processus complet (de l'échantillon au résultat).
 - **Extract Only (Extraction uniquement)**
L'échantillon sera traité pour extraire l'ADN mais le traitement ne comportera pas d'étape de PCR ; aucun résultat diagnostique ne sera généré.
2. Cliquer sur « Extraction et PCR » (Extract and PCR) pour les deux options.

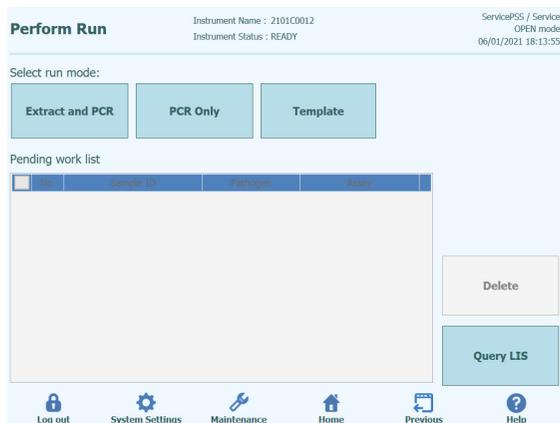


Figure 20 : Sélection d'un protocole.

L'écran d'insertion du portoir d'échantillons L5 s'affiche.



Figure 21 : Run Setup - Rack Insertion (Paramétrage du cycle - Insertion du portoir)

3. Prendre le portoirs d'échantillons L5 et placer un tube contenant un échantillon pour la première extraction.

Si un code-barres est apposé sur le tube d'échantillon, placer le tube en veillant à ce que le code-barres soit visible ; un indicateur vert s'allume.

NOTE

Essayer les éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur le portoir d'échantillons. Dans le cas contraire, le lecteur de codes-barres de traçabilité risque d'être incapable de lire le code-barres sur le portoir.

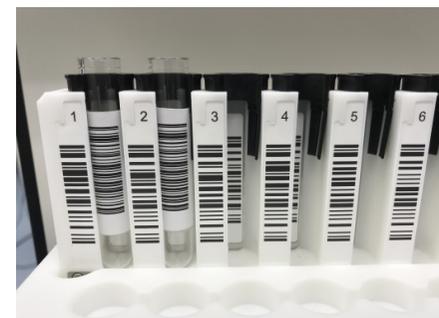


Figure 22 : Code-barres du portoir

4. Insérer délicatement le portoir d'échantillons contenant l'échantillon à la position L5 de l'unité de refroidissement.

Lorsqu'un code-barres sur un tube d'échantillon a été scanné avec succès, l'ID de l'échantillon scanné s'affiche et le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lecture).

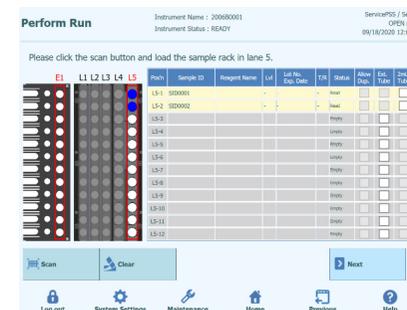


Figure 23 : Résultats du scan du code-barres du portoir

NOTE

Icônes affichées sur l'image du portoir d'échantillons

Icône L5	Champ d'affichage du statut	État d'installation
	Lu	ID d'échantillon scanné par un lecteur de codes-barres de traçabilité
	Saisi manuellement	ID d'échantillon saisi par un utilisateur à l'aide d'un clavier virtuel
	Vide	Le tube n'est pas installé
	Absence de code-barres	Le tube est installé mais la lecture du code-barres est impossible
	Doublon	ID d'échantillon en doublon
	Discordance	Un ID d'échantillon différent a été lu par un lecteur de codes-barres de traçabilité après que l'utilisateur a saisi l'ID d'échantillon à l'aide d'un clavier virtuel

- Si l'utilisateur place un tube d'échantillon ne comportant pas de code-barres d'ID d'échantillon et insère le portoir d'échantillons, le message « No Barcode » (Absence de code-barres) s'affiche dans la colonne « Status » (Statut).

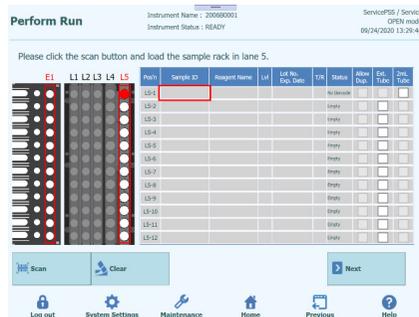


Figure 24 : Code-barres du portoir non lu

- Cliquer sur le champ « Sample ID » (ID échantillon) pour afficher le clavier virtuel. Saisir l'ID de l'échantillon.

La colonne « Status » (Statut) est modifiée en « Entered manually » (Saisi manuellement).

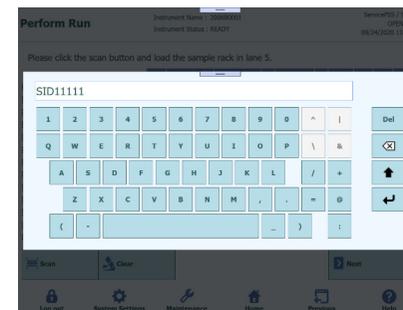
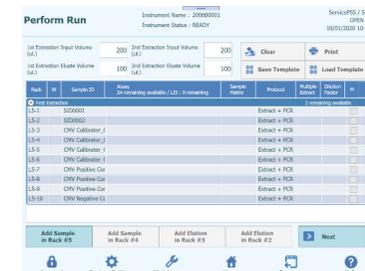


Figure 25 : écran de saisie d'ID

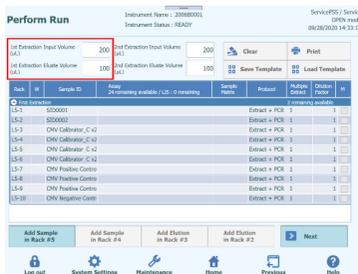


Figure 26 : ID saisi manuellement

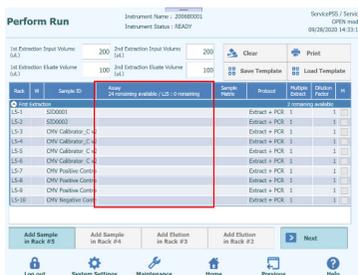
- Cliquer sur « Suivant » (Next) ; la fenêtre de paramétrage « Afficher l'analyse L5 » (Display L5 Assay) apparaît.



8. Sélectionner le volume de liquide de « 200 µl » à utiliser lors de la première extraction (Extraction Input Volume [Volume d'extraction initial]) et le volume liquide d'extraction d'acide nucléique à produire (Extracted Eluate Volume [Volume d'éluat extrait]).



9. Cliquer sur le champ Assay (Test) de chaque position pour afficher l'écran de sélection des tests.

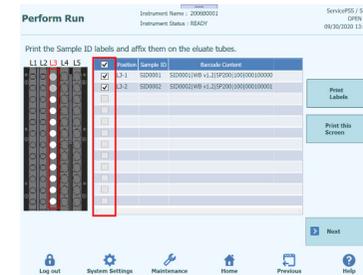


10. Cocher le test à exécuter puis cliquer sur le bouton OK.

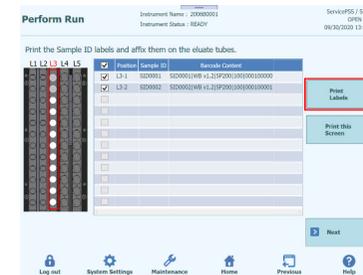
11. Cliquer sur « Suivant » (Next) jusqu'à l'affichage de l'écran d'impression du code DataMatrix pour le tube d'éluat L3 (pour le paramétrage de la deuxième extraction, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument « ELiTe BeGenius »). Un code DataMatrix devant être apposé sur le tube d'éluat de 0,5 ml contenant l'acide nucléique extrait produit lors de la première extraction s'affiche.



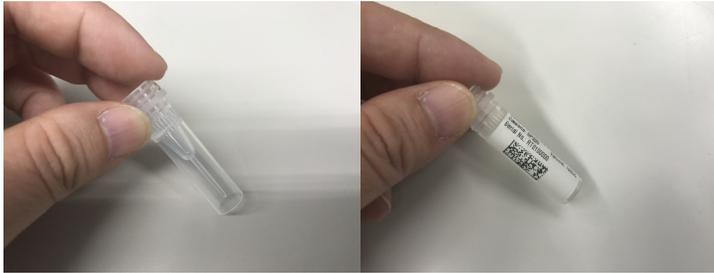
12. Cocher la case de la position à imprimer et préparer un tube de 0,5 ml vide.



13. Cliquer sur « Print Labels » (Imprimer étiquettes) pour imprimer le code DataMatrix pour la position cochée.



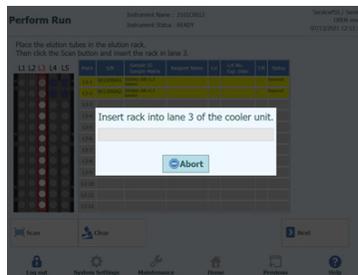
14. Coller le code DataMatrix imprimé sur un tube vide de 0,5 ml.



15. Prendre le portoir de réactifs L3 et installer un tube d'éluat vide de 0,5 ml comportant un code DataMatrix conformément à l'image d'installation, à la position où la colonne « Status » (Statut) du portoir de réactifs éjecté est affichée comme « Reserved » (Réservé).



16. Insérer délicatement le portoir de réactifs contenant le tube d'éluat à la position L3 de l'unité de refroidissement.



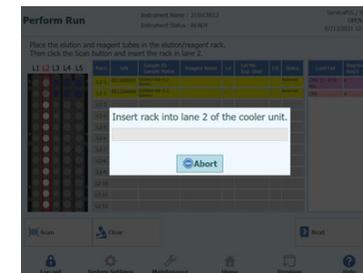
17. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube d'éluat a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).



18. Une fois le paramétrage du portoir de réactifs L3 terminé, cliquer sur « Next » (Suivant). La fenêtre de paramétrage des tests s'affiche.



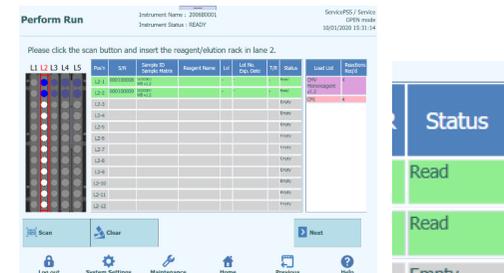
19. S'il n'y a aucun tube d'éluat supplémentaire ou de calibrateur/contrôle de PCR uniquement, cliquer sur « Next » pour afficher l'écran d'insertion du portoir de réactifs L2.



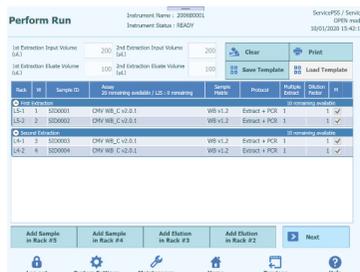
20. Prendre le portoir de réactifs L2 et installer le tube de réactif de 0,5 ml demandé dans une position vide.

21. Insérer délicatement le portoir de réactifs contenant le tube d'éluat à la position L2 de l'unité de refroidissement.

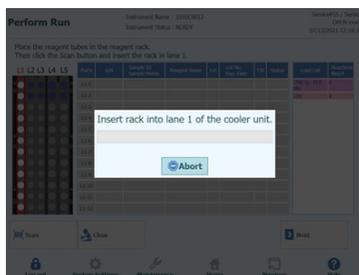
22. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube de réactif a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).



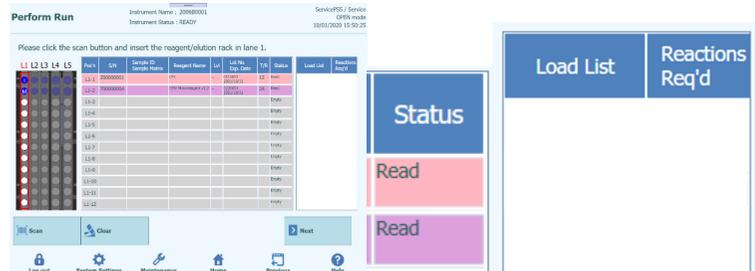
23. Une fois le paramétrage du portoir de réactifs L3 terminé, cliquer sur « Next » (Suivant). La fenêtre de paramétrage des tests s'affiche.



24. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran d'insertion du portoir de réactifs L1.



- 25. Prendre le portoir de réactifs L1 et installer les tubes de réactif pour PCR demandés dans une position vide.
- 26. Insérer délicatement le portoir de réactifs contenant le tube de réactif à la position L1 de l'unité de refroidissement.
- 27. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube de réactif a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).
- 28. Une fois que les réactifs de PCR requis ont été mis en place et que tous les éléments de la liste de chargement ont disparu, cliquer sur « Next » (Suivant).



29. Installer les embouts individuels et s'assurer que leur nombre est le même que celui des embouts individuels alors placés dans l'instrument.



30. Installer les cassettes de réaction de PCR présentées dans l'image d'installation de la cassette de réaction de PCR nécessaire pour l'analyse



31. Placer la cassette de réaction de PCR sur le portoir de PCR conformément à l'image d'installation et installer le portoir de PCR sur la platine de l'instrument.

(Remarque) Veiller à ce que le portoir de PCR soit fermement installé.
 (Remarque) S'assurer que le portoir de PCR est correctement fermé : la large bande blanche et le numéro de position de la cassette de PCR ne doivent pas être visibles lorsque la grille anti-soulèvement est fermée, comme illustré sur les images suivantes.



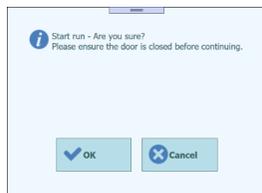
32. Cliquer sur « Next » (Suivant) après avoir installé le portoir de PCR.
33. Installer les consommables à utiliser pour l'extraction, comme illustré sur l'image



34. Retirer le portoir d'extraction de la platine de l'instrument, placer la cartouche d'extraction d'acide nucléique, le kit d'embouts, et un tube d'extraction vide conformément à l'image de mise en place, puis installer le portoir d'extraction dans la platine de l'instrument.

35. Fermer la porte et cliquer sur « Start » (Démarrer).

Cliquer sur « OK » dans l'écran de confirmation d'exécution pour lancer l'extraction.



36. Une fois le cycle terminé, l'écran « Results » (Résultats) s'affiche.

Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	Result
SD0001	CMV WB_A v2.0.1	Extract + PCR	1	Missing calibration and control result 301.03 CMV: Ct calculation error - Parameter 301.02 TC: Ct calculation error - Parameter
SD0002	CMV WB_A v2.0.1	Extract + PCR	1	Missing calibration and control result 301.03 CMV: Ct calculation error - Parameter 301.02 TC: Ct calculation error - Parameter
SD0003	CMV WB_A v2.0.1	Extract + PCR	1	Missing calibration and control result 301.03 CMV: Ct calculation error - Parameter 301.02 TC: Ct calculation error - Parameter
SD0004	CMV WB_A v2.0.1	Extract + PCR	1	Missing calibration and control result 301.03 CMV: Ct calculation error - Parameter 301.02 TC: Ct calculation error - Parameter
SD0005	Fluo WB v2.0.1.1 EPR	Extract + PCR	1	Invalid Pooled to calculate Ct Missing control result 301.02 Tm: Ct calculation error - Parameter 301.02 TC: Ct calculation error - Parameter

37. Cliquer sur « End of Run » (Fin du cycle).

L'écran « End of Run » (Fin du cycle) fournit des instructions sur le déchargement, le stockage ou l'élimination des échantillons, du matériel et des réactifs. Effectuer ces actions immédiatement.

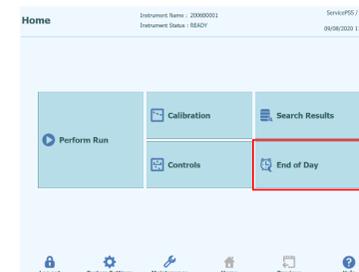
38. Mettre les consommables au rebut conformément à l'image de l'instrument illustrant la mise en place des consommables.

(Remarque) Les cercles rouges indiquent des échantillons présentant un risque d'infection, qui doivent être mis au rebut avec précaution.



39. Après avoir mis les consommables au rebut, cliquer sur « OK » pour afficher l'écran « Home » (Accueil).

40. Cliquer sur « Fin de journée » (End of Day) dans la fenêtre Accueil (Home).



41. Cliquer sur « Confirmer la suppression de l'inventaire » (Confirm inventory has been cleared).



42. Cliquer sur « UV Irradiation » (Irradiation UV). La porte avant sera verrouillée.



Sélectionner « Yes » (Oui) pour arrêter le système une fois l'irradiation UV terminée.

Si « No » (Non) est sélectionné, le système n'est pas arrêté une fois l'irradiation UV terminée.

Un message d'avertissement s'affiche pour confirmer que la lampe UV est en marche. Cliquer sur « Oui » (Yes) ou « Non » (No) pour confirmer ou non la mise en marche de la lampe UV.

43. Après l'arrêt du système (lorsque l'écran d'affichage devient noir), couper l'interrupteur d'alimentation électrique situé sur le côté droit de l'instrument.



(Remarque) L'alimentation électrique doit être coupée manuellement.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Avec ce produit, n'utiliser que les échantillons cliniques suivants: sang total collecté dans de l'EDTA ou de l'acide citrique, sérum et plasma humains collectés dans de l'EDTA ou de l'acide citrique, urine, liquide céphalo-rachidien (LCR), liquide amniotique, liquide , prélèvements respiratoires (lavage broncho-alvéolaire / bronchoaspiratoire et expectorés), prélèvements respiratoires (prélèvements nasaux, prélèvements nasaux, prélèvements pharyngés), prélèvements buccaux, salive, prélèvements cervico-vaginaux, prélèvements rectaux, selles, hémocultures, biopsies et biopsies, et aspirations gastriques.

La validation du kit est limitée aux matrices mentionnées dans la section Utilisation prévue; les autres matrices entraînent la perte de conformité au Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) du processus correspondant. Toute forme de garantie déchoit en cas d'utilisation d'échantillons d'un type différent ou de variation de la procédure.

Ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'utilisation du produit à des fins diagnostiques *in vitro* dans des pays où le Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) n'est pas reconnu peut être soumise à l'accomplissement de procédures d'homologation prévues par les compétentes autorités locales.

Pour toute utilisation différente des tests validés par ELiTechGroup S.p.A. décrits dans cette notice, l'utilisateur est tenu de valider les performances du produit. ELiTechGroup S.p.A. ne fournit aucune validation des caractéristiques de performance du produit concernant ces applications.

Le produit peut être utilisé dans un laboratoire clinique à condition que son système ait été validé conformément à la norme européenne EN ISO 15189 (ou normes équivalentes dans d'autres pays).

Avec ce produit, ne pas utiliser d'échantillons de sang total et de plasma collectés sur héparine. L'héparine inhibe les enzymes ADN polymérase (par exemple ADN polymérase thermostable) générant des résultats non valables ou erronés lors des phases ultérieures d'analyse menées sur les acides nucléiques extraits.

Tout phénomène d'inhibition éventuel par des médicaments pouvant être présents dans l'échantillon initial doit être évalué en fonction de l'utilisation prévue du produit d'extraction.

Les résultats obtenus avec ce produit dépendent de la bonne exécution de l'identification, du prélèvement, du transport, de la conservation et de la préparation des échantillons. Pour éviter tout résultat erroné, il est donc essentiel de réaliser toutes ces phases avec le plus grand soin et de suivre attentivement les instructions fournies.

Pour éviter tout accident pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'opérateur ou des tierces personnes, ce produit doit être manipulé par un personnel qualifié et formé au traitement d'échantillons biologiques potentiellement infectieux et de produits chimiques dangereux.

Pour éviter tout accident pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'opérateur ou des tierces personnes, ce produit requiert l'utilisation de vêtements et de zones de travail adaptés au traitement d'échantillons biologiques potentiellement infectieux et de produits chimiques dangereux.

Ce produit doit être manipulé par un personnel qualifié et formé aux procédures de biologie moléculaire, notamment l'extraction, l'amplification et la révélation d'acides nucléiques afin d'éviter tout résultat erroné et pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour le patient, lors des phases d'analyse ultérieures menées sur les acides nucléiques extraits.

L'utilisation de ce produit demande de disposer de zones distinctes pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / révélation des produits d'amplification, afin d'éviter tout résultat faux positif avec des conséquences potentiellement graves pour le patient, lors des analyses ultérieures menées sur les acides nucléiques extraits.

L'utilisation de ce produit impose le port de vêtements de travail appropriés et l'utilisation d'instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / révélation des produits d'amplification afin d'éviter tout résultat faux positif avec conséquences potentiellement graves pour le patient, lors des analyses ultérieures menées sur les acides nucléiques extraits.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

Rendement et qualité de l'ADN génomique extrait de sang total

La quantité d'ADN purifié par «**ELiTe InGenius SP 200**» à partir de sang total dépend du contenu en leucocytes, ainsi que de la source de l'échantillon, de son âge, de ses conditions de transport et de conservation.

Le kit fournit les réactifs pour la purification de l'ADN génomique pur à partir de 200 µL de sang total avec un rapport ABS_{260} / ABS_{280} ratio $\geq 1,6 - 1,9$. La concentration dépend de l'état de santé du donneur de sang et du volume d'éluat utilisé, comme indiqué dans la figure suivante (voir Figure 20).

L'ADN génomique a été extrait à partir d'échantillons de sang total humain EDTA-2Na (spécimen A) ou ACD (spécimen B), en utilisant «**ELiTe InGenius SP 200**» durant 6 jours (6 réplifications par cycle). La numération des globules blancs (WBC) des spécimens A et B était respectivement de 6,4 et 9,2 10^9 globules/µL (k/µL). Les concentrations et les degrés de pureté des extraits ont été mesurés à l'aide d'un spectromètre à ND-1000 (NanoDrop). Après six cycles, aucune variation significative n'a été constatée entre les ADN génomiques obtenus à partir des échantillons de sang total.

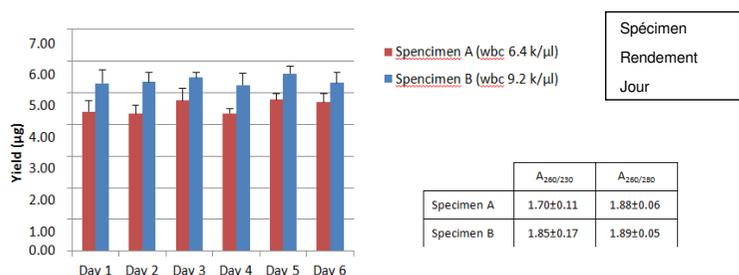


Figure 20 : Rendement $A_{260/280}$ et $A_{260/230}$.

PROBLEMES ET SOLUTIONS

Procéder comme indiqué ci-dessous pour déterminer la cause d'un problème. Reporter au manuel opérateur de l'automate en cas d'erreur.

Problème	Cause Eventuelle	Commentaires et Suggestions
Faible rendement d'extraction ou pureté insuffisante	Etat de l'échantillon	Vérifier les conditions de conservation de l'échantillon, comme indiqué dans la section de l'échantillon et de contrôle. Utiliser uniquement un échantillon frais ou conservé dans les conditions recommandées. La quantité d'extraction peut varier en fonction de l'état de l'échantillon (refroidi ou congelé).
	Etat du réactif	Vérifier les conditions de conservation de la cartouche des réactifs d'extraction. En cas de conservation du kit au réfrigérateur, placer le réactif à température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas congeler les réactifs et vérifier que l'endroit de stockage soit exempt de vibrations.
	Présence d'éléments solides	La présence de résidus solides dans les échantillons, peuvent provoquer une obstruction des embouts et altérer le processus de mélange. L'échantillon doit contenir une solution claire pour permettre une manipulation aisée à l'aide de la pipette de 200 µL. Ne pas utiliser un échantillon solide pour l'extraction.
	Anomalies du système d'automatisation	Se reporter au code d'erreur dans le manuel utilisateur de l'automate.
Extraits contaminés	Contamination par l'ADN ou l'ARN	Nettoyer soigneusement tous les composants de l'instrument et les surfaces après usage, en utilisant un agent capable d'éliminer l'ADN et l'ARN.
L'ARN se dissout	Concentration de l'échantillon trop élevé	Diluer l'échantillon avant le chargement.
	Période de conservation de l'éluat	Serrer le plus rapidement possible le bouchon du tube d'éluat et conserver les échantillons à -20°C .
	Contamination externe par ARNase	Après utilisation, nettoyer soigneusement toutes les surfaces de l'automate à l'aide d'un agent capable d'éliminer l'ARNase.

LEGENDE DES SYMBOLES

	Référence du catalogue.
	Limites de température.
	Numéro du lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	Diagnostic <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Identification Unique du Dispositif.
	Contenu suffisant pour "X" tests.
	Ne pas réutiliser.
	Consulter le mode d'emploi.
	Contenus.
	Conserver à l'abri de la lumière solaire.
	Fabriqué par.
	Pays de fabrication.
	Danger pour la santé.
	Danger.
	Inflammable.
	Toxicité aquatique aiguë.

NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE

La technologie InGenius® est couverte par des brevets et des demandes de brevets..

Cette licence limitée permet à la personne ou à l'entité à laquelle le produit a été fourni d'utiliser le produit et les données générées lors de l'utilisation du produit, uniquement pour les diagnostics humains. ELITechGroup S.p.A. vos concédants de licence n'accordent pas non plus d'autres licences, explicites ou implicites à d'autres fins.

Magtration® est une marque déposée de Precision System Science Co., Ltd.

ELITe InGenius® et ELITe BeGenius son des marques enregistrées de ELITechGroup.

FecalSWAB™ est une marque enregistrée de COPAN Italia S.p.A.

UTM® and eSWAB® son des marques enregistrées de COPAN Italia S.p.A.

eNAT® est une marque enregistrée de COPAN Italia S.p.A.