

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 KOMPATIBILE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT

ELITE InGenius

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

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

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

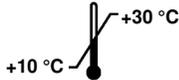
ELITE InGenius® SP 200
reagentes para a extração de ácidos nucleicos

REF INT032SP200

ELITE InGenius® SP 200
reagentes para a extração de ácidos nucleicos

REF INT032SP200

UDI 03661540900020

ÍNDICE

USO PREVISTO 1

PRINCÍPIOS DO MÉTODO 2

MATERIAL INCLUIDO NO KIT 3

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUIDO NO KIT 4

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS 5

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6

AMOSTRAS E CONTROLOS 9

PROCEDIMENTO ELITE INGENIUS 14

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO 14

PROCEDIMENTO ELITE BEGENIUS 24

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO 25

LIMITES DO PROCEDIMENTO 38

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO 39

PROBLEMAS E SOLUÇÕES 40

SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS 41

AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA 42

USO PREVISTO

«ELITE InGenius® SP 200» é um cartucho de reagentes para a extração e para a purificação de ácidos nucleicos (NA) em formato de dose única.

«ELITE InGenius SP 200» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) é utilizado em associação com instrumentos «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT040) e constitui, juntamente com os testes Real Time PCR de ELITechGroup, o ELITE InGenius e ELITE BeGenius Systems, sistemas automatizado de diagnóstico molecular para operações de extração, purificação, amplificação e deteção.

O protocolo de isolamento dos ácidos nucleicos (NA) se baseia na tecnologia de esferas magnéticas e é estudado para a preparação automatizada de DNAs (humanos, bacterianos e virais) e RNAs virais genómicos humanos altamente purificados, a partir de sangue total coletado em EDTA ou ácido cítrico, soro humano e plasma coletados em EDTA ou ácido cítrico, urina, líquido cefalorraquidiano (LCR), líquido amniótico, fluidos cavitários, amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar / broncoaspirado, expectorado e aspirado nasofaríngeo), zaragatoas respiratórias (zaragatoas nasais, swabs da faringe), swabs bucais, saliva, swabs cervico-vaginais, swabs retais, fezes, hemoculturas, biópsias, aspirados gástricos e zaragatoas de lesões mucocutâneas.

«ELITE InGenius SP 200» não fornece, por si só, resultados diagnósticos. Para obter resultados, é necessário usar o teste de amplificação de ácidos nucleicos e o ELITE InGenius y ELITE BeGenius Systems. Os instrumentos «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®» são destinados à realização de Real Time PCR após a extração de ácidos nucleicos. O uso do produto se destina a profissionais como técnicos, médicos ou biólogos, treinados para os procedimentos de biologia molecular. Pode ser utilizado com testes baseados nas tecnologias de amplificação de ácidos nucleicos (teste NAT). O uso deste produto associado a um teste diagnóstico qualquer deve ser validado. Os resultados diagnósticos obtidos com o auxílio dos ácidos nucleicos extraídos, associados a um teste diagnóstico, devem ser interpretados levando-se em conta outros resultados clínicos ou de laboratório. É necessário prever controlos adequados dos testes utilizados para diminuir os riscos de resultados diagnósticos errados.

PRINCÍPIOS DO MÉTODO

«ELITE InGenius SP 200» é um conjunto de reagentes para a extração e a purificação automatizada de DNA e RNA a partir de amostras de fluidos celulares e acelulares frescos ou congelados, em associação com «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®». O procedimento de extração foi otimizado para o isolamento dos ácidos nucleicos a partir de 200 µL de amostra. Os ácidos nucleicos extraídos estão disponíveis para a aplicação Real Time PCR com «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®».

O processo de isolamento dos ácidos nucleicos (NA) se baseia na tecnologia Magtration® Technology, uma tecnologia automatizada de extração apoiada na utilização de esferas magnéticas.

A amostra é lisada na presença de uma solução de lise, proteinase K, Carrier RNA e Controlo Interno.

Após a remoção das proteínas (e de outras substâncias biológicas), os ácidos nucleicos se adsorvem às esferas magnéticas, revestidas de uma superfície hidrófila.

As partículas magnéticas se localizam dentro de uma ponta para separar as partículas do líquido. O íon caotrópico e o álcool são eliminados ao longo de várias fases de lavagem e os ácidos nucleicos purificados são eluídos como está esquematizado na Figura A.

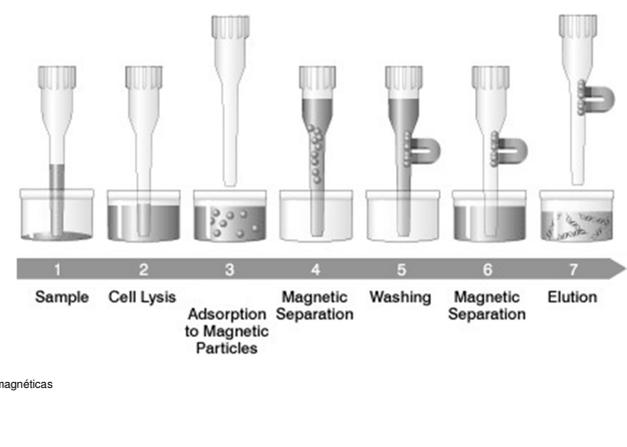


Figura A: Fluxo de trabalho do teste de extração

«ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®» realiza automaticamente a dispensação das amostras a partir dos tubos primários. O procedimento de purificação dos ácidos nucleicos ocorre sem nenhuma intervenção por parte do usuário, com exceção do carregamento inicial do instrumento, com a vantagem da segurança da manipulação de amostras potencialmente infectadas. A contaminação cruzada das amostras e o cruzamento dos reagentes são, assim, eficazmente reduzidos. A utilização de um código de barras unívoco para cada amostra evita as transposições indesejadas. Os códigos de barras aceitos são mostrados no manual de operação do instrumento.

Os ácidos nucleicos altamente purificados obtidos pelo processo de extração são eluídos com água destilada. O processo em 12 amostras leva cerca de 30 minutos.

Os ácidos nucleicos purificados estão prontos para ser utilizados em testes baseados em Real Time PCR. Como alternativa, os ácidos nucleicos purificados podem ser conservados a -20 °C ou -70 °C para utilizações futuras.

O kit contém reagentes suficientes para **48 extrações** (por exemplo, 4 ciclos x 12 amostras).

Nota: o número de amostras que podem ser processadas em uma sessão com «ELITE InGenius» and «ELITE BeGenius» está compreendido entre 1 e 12.

MATERIAL INCLUÍDO NO KIT

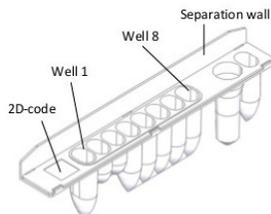


Figura B: Cartucho de extração de ácidos nucleicos

O kit contém 48 cartuchos pré-aliquotados de extração de ácidos nucleicos.

Cada cartucho de extração de ácidos nucleicos contém:

N. Posição	Nome do reagente	Quantidade	Códigos H
1	Lysis solution (Solução de lise)	400 µL	H302, H315, H319, H335, H400, H410
2	PK solution (Solução PK)	80 µL	-
3	Carrier solution (Solução carrier)	80 µL	-
4	Magnetic beads (Esferas magnéticas)	200 µL	-
5	Binding buffer (Tampão de ligação)	1000 µL	H225, H319, H335, H361, H370, H372, H373
6	Wash buffer 1 (Tampão de lavagem 1)	1200 µL	
7	Wash buffer 2 (Tampão de lavagem 2)	700 µL	
8	Distilledwater (Água destilada)	1200 µL	-
9	Vácuo	-	-
10	Vácuo	-	-

Nota: Os dois pocinhos vazios são utilizados durante o processo de extração para o tratamento térmico da amostra.

Conservação do material

O cartucho de extração de «ELITE InGenius SP 200» deve ser conservado a temperatura ambiente (+10 / +30 °C). Para a data de validade, consultar a etiqueta do produto.

Não congelar o cartucho e conservá-lo ao abrigo de temperaturas elevadas, humidade e vibrações. Evitar a exposição à luz solar direta.

Conservar o cartucho de extração com o lado selado para cima.

Controlos de qualidade do material

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garante as características do desempenho de «ELITE InGenius SP 200» para as aplicações descritas neste manual.

Em conformidade com o Sistema certificado de Gestão da Qualidade de EGSpA, «ELITE InGenius SP 200» foi testado com base em critérios de aceitação consolidados para garantir a qualidade constante do produto.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO KIT

Os seguintes materiais e instrumentos não estão incluídos no kit:

- Luvas descartáveis sem pó em nitrílica ou outro material análogo.
- Câmara de fluxo laminar.
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerossol ou de dispensação positiva.
- Misturador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 rpm).
- Centrífuga de mesa (3.000 rpm).

Os tubos para as amostras de sangue / plasma não são fornecidos. Para processar as amostras de sangue / plasma no **ELITE InGenius System**, o operador pode utilizar diretamente os tubos primários (sem a tampa) listados a seguir. Se as amostras foram coletadas em tubos diferentes, o operador deve utilizar os tubos secundários listados a seguir.

Tubos para amostras com ELITE InGenius System

Tubos primários

BD 3,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (BD #368856)

BD 4,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (BD #368861)

BD 6,0 mL Vacutainer, 13 x 100 mm (BD #367864)

eNAT™ kit sistema de coleta e armazenamento, 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #606CS01R)

Tubos secundários

Sarstedt 5 mL tube, 13 x 75 mm (Sarstedt #55.475.030)

Extraction tubes (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS)

Sonication tubes (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS e código INT032SON)

ELITE InGenius® SP 200
reagentes para a extração de ácidos nucleicos

REF

INT032SP200

Os tubos de amostra para as amostras não são fornecidos. Para a execução de amostras no **ELITE BeGenius System**, o utilizador deverá usar os tubos primários listados a seguir. Para outros tipos de amostras, o utilizador deve usar um dos tubos secundários listados abaixo.

Tubos de amostra para o ELITE BeGenius System
Tubos primários
BD 3,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (por ex., BD n.º 367856)
BD 4,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (por ex., BD n.º 368861)
BD 6,0 mL Vacutainer, 13 x 100 mm (por ex., BD n.º 367864)
BD 10,0 mL Vacutainer, 16 x 100 mm (por ex., BD n.º 366643)
COPAN UTM 12 x 80 mm (por ex., Copan Italia SpA n.º 360C)
COPAN UTM 16 x 100 mm (por ex., Copan Italia SpA n.º 306C)
Tubos secundários
Tubo Sarstedt 2 mL, (Sarstedt n.º 72.694.006)
Tubos de extração (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS)

As pontas descartáveis com filtro e as caixas para a eliminação de resíduos sólidos não estão incluídos no kit. Os consumíveis necessários são mostrados na tabela abaixo e podem ser encomendados individualmente EGSpA.

Componente	Código	Quantidade	Descrição
Filter tips 300 Axygen (apenas para ELITE InGenius)	TF-350-L-R-S	1 caixa x 10 cremalheiras de 96 pontas	Pontas volume padrão (300 µL) com filtro
1000 µL Filter tips Tecan (apenas para ELITE BeGenius)	30180118	1 caixa x 24 cremalheiras de 96 pontas (2304 peças)	Manuseamento de líquidos (LiHa) pontas descartáveis (1000 µL) com filtro
ELITE InGenius® Waste Box	F2102-000	20 caixas / pack	Recipientes de plástico descartáveis

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser utilizado em associação com o instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) ou «**ELITE BeGenius®**» instrument (ELITechGroup S.p.A., código INT040), instrumentos automático para o diagnóstico molecular, e em combinação com «**ELITE InGenius® SP Consumables Set**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) e «**ELITE InGenius® Sonication tubes**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SON).

ELITE InGenius® SP 200
reagentes para a extração de ácidos nucleicos

REF

INT032SP200

Os materiais de consumo necessários para o procedimento de extração estão incluídos no produto «**ELITE InGenius SP Consumable Set**». O conjunto de materiais de consumo pode ser pedido separadamente, utilizando o código ELITechGroup S.p.A., INT032CS. A lista dos materiais de consumo incluídos é mostrada a seguir.

Componente	Quantidade	Descrição
Extraction tube (Tubo de extração)	48	Tubo descartável que deve ser colocado na posição de extração. Pode ser utilizado como tubo secundário para carregar as amostras a tratar.
Tip cassette (Caixa de pontas)	4 x 12	Caixa que contém a ponta de perfuração e a ponta utilizada durante o procedimento de extração.
Elution tube (Tubo de eluição)	50	Tubo com tampa de 0,5 mL utilizado para recolher os ácidos nucleicos extraídos.

Os consumíveis necessários para executar o procedimento de sonicação estão incluídos no «**ELITE InGenius® Sonication tubes**». Os tubos e tampas de sonicação podem ser solicitados separadamente usando o código ELITechGroup S.p.A., código INT032SON. Os componentes estão listados abaixo:

Componente	Quantidade	Descrição
Sonication tube (Tubo de sonicação)	48	Tubo descartável que deve ser colocado na posição de sonicação. Pode ser utilizado como tubo secundário para carregar as amostras a tratar.
Sonication tube cap (Tampa do tubo de sonicação)	48	Tampas utilizadas para lacrar os tubos de sonicação durante o processo de sonicação.

O controle interno de extração e inibição não está incluído neste kit. Quando este kit de extração é usado em conjunto com um kit de amplificação ELITE MGB da ELITechGroup SpA, consulte a IFU (Instruction for Use) deste último para uso do Controle interno de extração e inibição.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é reservado para uso exclusivo *in vitro*.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contato direto com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Todo o material que entra em contato com as amostras biológicas deve ser tratado com hipoclorito de sódio a 3% por pelo menos 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121 °C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efetuar o teste como se fossem agentes infecciosos. Evitar o contato direto com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança.

Após ter recebido o kit, verificar todos os componentes para excluir eventuais danos. Se os cartuchos de reagentes estiverem danificados, entrar em contato com a Assistência Técnica EGSpA ou com o distribuidor local. No caso de vazamento de líquidos, consultar a seção "Advertências e precauções específicas para os componentes" e as respetivas fichas dos dados de segurança dos materiais (SDS).

As substâncias químicas e as partes de plástico são de uso exclusivo do laboratório, devem ser conservadas no laboratório e não devem ser utilizadas para fins diferentes daqueles indicados.

Usar roupas de proteção e luvas adequadas e proteger os olhos e o rosto.
Em caso de contaminação, descartar as luvas.
Não pipetar nenhuma solução com a boca.
Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos nas áreas de trabalho.
Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.
Eliminar os reagentes sobrantes e os resíduos segundo as normas vigentes.
Ler atentamente todas as instruções fornecidas com o produto antes de realizar a sessão.
Respeitar as instruções fornecidas com o produto durante a realização da sessão.
Respeitar a data de validade indicada no produto.
Não utilizar componentes do kit danificados.
Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.
Não utilizar reagentes procedentes de outros fabricantes.

Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal qualificado e instruído para evitar o risco de resultados incorretos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos contidos nas amostras ou da contaminação das amostras por parte dos produtos de amplificação.

As amostras devem ser utilizadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usadas com pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas não devem conter DNase e RNase, nem DNA e RNA.

Advertências e precauções específicas para os componentes

Os cartuchos de extração «**ELITE InGenius SP 200**» são de uso único

Os seguintes componentes de «**ELITE InGenius SP 200**» contêm reagentes perigosos. As frases de Perigo e Precaução GHS aplicadas a estes componentes são listadas a seguir.

Deve-se notar que a etiquetagem dos riscos não é necessária se a quantidade for inferior a 125 g ou 125 mL.

Lysis Solution (Solução de lise)

Contém cloreto de cetil trimetil amónio e Cloridrato de Guanidina



Perigo

H302: Nocivo se ingerido.
H315: Provoca irritação cutânea.
H319: Provoca grave irritação ocular.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H400: Altamente tóxico para os organismos aquáticos.
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos de longa duração.

P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264: Lavar cuidadosamente as mãos após o uso.
P270: Não comer, beber, nem fumar durante o uso.
P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P273: Não dispersar no ambiente.
P280: Usar luvas/roupas de proteção/Proteger os olhos/Proteger o rosto.
P301+P312: EM CASO DE INGESTÃO: entrar em contato com um CENTRO ANTIVENENOS ou um médico em caso de mal-estar.

P302+P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P305+P351+P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente por vários minutos. Remover as eventuais lentes de contato se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar.

P312: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P321: Tratamento específico.
P330: Enxaguar a boca.

P332+P313: Em caso de irritação da pele, consultar um médico.
P337+P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P362: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar.
P391: Recolher o produto derramado.
P403+P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
P405: Armazenar em local fechado à chave.
P501: Descartar o conteúdo/recipiente em conformidade com a regulamentação nacional.

Binding Buffer (Tampão de ligação), Wash Buffer 1 (Tampão de lavagem 1) e Wash Buffer 2 (Tampão de lavagem 2)

Contém isopropanol



Perigo

H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H319: Provoca grave irritação ocular.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H361: Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H370: Afecta os órgãos.
H372: Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H373: Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P210: Manter distante de fontes de calor, superfícies aquecidas, faíscas, chamas e outras fontes de gatilho. É proibido fumar.
P233: Manter o recipiente bem fechado.
P240: Ligar o contentor e o dispositivo receptor à terra/massa.
P241: Utilizar sistemas elétricos/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.
P242: Utilizar somente utensílios antifagulhas.
P243: Tomar precauções contra as descargas eletrostáticas.
P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P261: Evitar respirar a poeira/os fumos/os gases/a névoa/os vapores/o aerossol.
P264: Lavar cuidadosamente as mãos após o uso.
P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P271: Utilizar somente ao ar livre ou em local bem ventilado.
P280: Usar luvas/roupas de proteção/Proteger os olhos/Proteger o rosto.

P303+P361+P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com os cabelos): Remover as roupas contaminadas. Enxaguar a pele/tomar um duche.
P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Transportar a vítima para um local ao ar livre e mantê-la em repouso em uma posição que favoreça a respiração.
P305+P351+P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente por vários minutos. Remover as eventuais lentes de contato se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar.
P308+P311: EM CASO DE exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P312: Entrar em contato com um CENTRO ANTIVENENOS/um médico em caso de mal-estar.
P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.
P321: Tratamento específico.
P337+P313: Se a irritação dos olhos persistir, consultar um médico.
P370+P378: Em caso de incêndio, utilizar gás carbónico, espuma, extintores a pó e névoa de água para apagar.

P403+P233: Manter o recipiente bem fechado e em local bem ventilado.
P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.
P405: Conservar sob chave.
P501: Descartar o conteúdo/recipiente em conformidade com a regulamentação nacional.

Para outras informações, consultar as fichas dos dados de segurança dos materiais.

Nenhum outro componente de «ELITE InGenius SP 200» contém reagentes perigosos e necessita das frases de Perigo e Precaução GHS.

Não reutilizar o cartucho de extração nem o rack das pontas.

Não danificar nem sujar o código 2D.

Se houver gotas de reagente na parede interna do cartucho, faça vibrar ligeiramente o cartucho antes do uso, de modo que a gota caia no reagente sem criar bolhas.

A eluição ocorre com água destilada e o volume total pode variar por causa das quantidades residuais presentes nas esferas magnéticas ou na superfície das pontas, da evaporação, etc.

A utilização de um controle interno é recomendada para obter resultados diagnósticos confiáveis.

Advertências e precauções específicas para o ELITE InGenius e ELITE BeGenius Systems.

Em caso de mensagem de erro, consultar o manual de operação do instrumento.

AMOSTRAS E CONTROLOS

Para obter uma extração reproduzível e de elevado rendimento, é essencial uma recolha da amostra, um transporte e um armazenamento adequados. Os rendimentos podem variar de amostra para amostra, dependendo de fatores como o paciente, a idade da amostra e o tipo de amostra.

O produto "ELITE InGenius SP 200" foi validado em associação com diversos ensaios de diagnóstico molecular da ELITechGroup S.p.A. e as seguintes amostras biológicas:

- Sangue completo colhido em EDTA ou citrato
- Soro
- Plasma colhido em EDTA
- Urina
- Líquido cefalorraquidiano (CSF)
- Líquido amniótico
- Líquidos cavitares
- Amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar/broncoaspirado, saliva e aspirado nasofaríngeo)
- Esfregaços respiratórios (nasais e faríngeos)
- Esfregaços bucais
- Saliva
- Esfregaços cervico-vaginais
- Esfregaços de lesões cutâneas e mucocutâneas
- Esfregaços retais
- Fezes
- Culturas de sangue
- Biopsias
- Aspirados gástricos

Para obter informações relativas à recolha, transporte, armazenamento e pré-tratamento de amostras biológicas individuais, consulte os manuais de utilizador dos produtos ELITechGroup S.p.A. individuais.

A título de exemplo geral, fornecemos algumas sugestões de possíveis pré-tratamentos e métodos de armazenamento para as diferentes amostras biológicas.

Diferentes tubos primários (cf. "Material necessário não incluído no kit", pág. 3) e vários anticoagulantes (EDTA ou citrato, mas não heparina) podem ser utilizados para recolher as amostras de sangue a utilizar com «ELITE InGenius SP 200».

Nota: As amostras não devem conter coágulos nem outros materiais sólidos. Misturar a amostra para garantir uma ressuspensão homogênea antes de carregá-la no instrumento.

Sangue total colhido em EDTA ou citrato

As amostras de sangue total (periférico e colhido da medula óssea) para a extração do DNA devem ser colhidas em EDTA ou citrato, com base nas indicações do laboratório, e transportadas a +2 / +8 °C. Por breves períodos de conservação, as amostras devem ser mantidas a +2 / +8 °C por um máximo de 2 dias. Por períodos longos de conservação, recomenda-se congelar as amostras a -20 °C por um máximo de 30 dias ou a -70 °C por períodos mais longos. Evite os ciclos repetidos de descongelamento/congelamento das amostras.

As amostras de sangue total não exigem nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Soro

Após a recolha e a centrifugação, realizadas com base nas indicações do laboratório, o soro para a extração do DNA e RNA deve ser transportado a +2 / +8 °C e conservado a +2 / +8 °C por um máximo de 4 horas. Para a conservação prolongada, recomenda-se congelar as amostras em alíquotas a -20 °C por cerca de 30 dias ou a -70 °C por períodos mais longos. Evitar os ciclos repetidos de descongelamento/congelamento antes do isolamento do DNA e RNA.

As amostras de soro não necessitam de nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Plasma colhidos em EDTA

Após a recolha em EDTA realizadas com base nas indicações do laboratório, o plasma para a extração do DNA e RNA deve ser transportado a +2 / +8 °C e conservado a +2 / +8 °C por um máximo de 3 dias. Para a conservação prolongada, recomenda-se congelar as amostras em alíquotas a -20 °C por cerca de 30 dias ou a -70 °C por períodos mais longos. Evitar os ciclos repetidos de descongelamento/congelamento antes do isolamento do DNA e RNA.

As amostras de plasma não necessitam de nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Urinas

As amostras de urina devem ser colhidas em recipientes sem conservantes, de acordo com as indicações do laboratório, transportadas e conservadas à temperatura ambiente (+ 18 / + 25 °C) por um máximo de quatro horas ou congeladas e conservadas a -20 °C por um máximo de trinta dias ou ainda a -70 °C por períodos mais longos.

Nota: o congelamento das amostras de urina provoca frequentemente a formação de precipitados: descongelar atentamente as amostras de urina, dissolvendo todos os eventuais precipitados.

As amostras de urina não necessitam de nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Líquido cérebro-espinhal (CSF)

As amostras de líquido cérebro-espinhal (CSF) destinadas à extração do DNA e do RNA devem ser colhidas segundo as indicações do laboratório, evitando a contaminação com o sangue do paciente, transportadas e conservadas a +2 °C / +8 °C por um máximo de quatro horas ou congeladas e conservadas a -20 °C por um máximo de 30 dias ou a -70 °C por tempos mais longos. Evitar os ciclos repetidos de descongelamento/congelamento antes do isolamento do DNA e RNA. Isso, de fato, provoca a desnaturação e a precipitação das proteínas, com consequente redução dos títulos dos patógenos.

As amostras de líquido cérebro-espinhal não exigem nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Fluido amniótico

As amostras de fluidos amnióticos para a extração de ácido nucleico devem ser coletadas de acordo com as instruções do laboratório, transportadas e armazenadas a +2 / + 8 °C por até quatro horas, caso contrário elas devem ser congeladas e armazenadas a -20 °C por um período máximo de trinta dias ou a -70 °C por períodos mais longos. Evite ciclos repetidos de descongelamento / congelamento de amostras.

As amostras de líquido amniótico não requerem nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Fluidos cavitários

As amostras de fluido cavitário para extração de ácidos nucleicos do *Mycobacterium tuberculosis* devem ser colhidas e identificadas de acordo com as diretrizes do laboratório de micobacteriologia e transportadas e armazenadas a +2/+8 °C durante um período máximo de dois dias. As amostras devem ser concentradas e descontaminadas com solução de hidróxido de sódio (manual do laboratório de micobacteriologia, Iniciativa Laboratorial Global). A amostra concentrada e descontaminada deve de seguida ser inativada a 95 °C durante 30 minutos. As amostras concentradas e descontaminadas de fluido cavitário podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de um mês ou a -70 °C durante períodos mais longos. Evite vários ciclos de congelação e descongelação da amostra.

Amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar (LBA)/broncoaspiração (BA), esputo e aspirado nasofaríngeo)

As amostras de BAL para extração de ácidos nucleicos devem ser colhidas de acordo com as diretrizes laboratoriais e transportadas e armazenadas a +2/+8 °C durante um período máximo de uma semana, caso contrário, devem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de trinta dias ou a -70 °C durante no máximo um ano, em conformidade com as práticas laboratoriais. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento da amostra.

As amostras de BAL não necessitam de pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

As amostras de esputo e BA para extração de ácidos nucleicos devem ser colhidas de acordo com as diretrizes laboratoriais e transportadas e armazenadas a +2/+8 °C durante um período máximo de uma semana. As amostras de mucosas devem ser liquefeitas de acordo com as diretrizes laboratoriais. As podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de trinta dias ou a -70 °C durante no máximo um ano, em conformidade com as práticas laboratoriais. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento da amostra.

As amostras respiratórias para extração de ácidos nucleicos do *Mycobacterium tuberculosis* devem ser colhidas e identificadas de acordo com as diretrizes do laboratório de micobacteriologia e transportadas e armazenadas a +2/+8 °C durante um período máximo de dois dias. As amostras devem ser liquefeitas com uma solução de N-acetil-L-cisteína e descontaminadas com solução de hidróxido de sódio (manual do laboratório de micobacteriologia, Iniciativa Laboratorial Global). A amostra liquefeita e descontaminada deve de seguida ser inativada a 95 °C durante 30 minutos. As amostras liquefeitas e descontaminadas de esputo podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de um mês ou a -70 °C durante períodos mais longos. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento da amostra.

As amostras de aspirado nasofaríngeo respiratório destinadas à extração de ácido nucleico devem ser colhidas de acordo com as diretrizes laboratoriais, transportadas e armazenadas à temperatura ambiente (+18/+25 °C) por até dois dias ou a +2/+8 °C por até sete dias, caso contrário devem ser congeladas e armazenadas a -20 °C por até um mês ou a -70 °C por períodos mais longos. Os ciclos repetidos de descongelamento/congelamento das amostras devem ser evitados.

As amostras de aspirado nasofaríngeo respiratório não necessitam de pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Tampões nasais ou faríngeos

As amostras de tampões nasais ou faríngeos destinadas à extração de ácido nucleico devem ser colhidas de acordo com as diretrizes laboratoriais, transportadas e armazenadas à temperatura ambiente (+18/+25 °C) por um máximo de um dia, caso contrário devem ser transportados e armazenados a +2 / +8 °C por um máximo de sete dias ou a -70 °C por tempos mais longos. Os ciclos repetidos de descongelamento/congelamento das amostras devem ser evitados.

As amostras de tampões nasais não necessitam de nenhum pré-tratamento e podem ser extraídos diretamente.

Tampões bucais

Os tampões bucais para extração de ácido nucleico devem ser coletados usando o sistema "Kit de Coleção eSwab" (Copan Italia SpA) e identificados de acordo com as indicações laboratoriais. Os tampões bucais devem ser transportados e armazenados à temperatura ambiente (+18 / +25 °C) por até cinco dias ou +2 / +8 °C por até sete dias, ou congelados e armazenados a -20 °C por até seis meses ou -70 °C por períodos mais longos. Evite ciclos repetidos de descongelamento / congelamento de amostras.

As amostras de cotonete bucal coletadas no eSwab não requerem nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Saliva

As amostras de saliva para extração de ácido nucleico devem ser recolhidas num tubo esterilizado de acordo com as diretrizes laboratoriais, transportadas e armazenadas à temperatura ambiente (+18/+25 °C) durante o máximo de dois dias ou a +2/+8 °C durante um máximo de três dias; caso contrário, deverão ser congeladas e guardadas a -20 °C durante um máximo de um mês ou a -70 °C para períodos mais longos. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento da amostra.

As amostras de saliva não necessitam de pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Tampões cérvico-vaginal

As amostras de tampões cérvico-vaginal para extração de ácidos nucleicos devem ser colhidas no kit eSWAB® (Copan Italia SpA), identificadas de acordo com as diretrizes laboratoriais e transportadas e armazenadas à temperatura ambiente (+18/+25 °C) durante um período máximo de dois dias ou a +2/+8 °C durante um período máximo de dois dias. As amostras de tampões cérvico-vaginal podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de dois meses ou a -70 °C até dois anos. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento da amostra.

As amostras de tampões cérvico-vaginal não necessitam de pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Amostras de tampões de lesão cutânea e mucocutânea

As amostras de tampões de lesão cutânea e mucocutânea para extração de DNA devem ser coletadas e armazenadas nos meios de transporte viral UTM, M4, M4RT, M5 ou M6 e identificadas de acordo com as diretrizes do laboratório. As amostras devem ser transportadas e armazenadas em geladeira (+2 / +8 °C) por no máximo 7 dias ou a -70 °C por no máximo 3 meses.

Divida as amostras em alíquotas antes do congelamento, a fim de evitar ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

Armazene os ácidos nucleicos purificados a +2 / +8 °C, se forem utilizados no mesmo dia em que foram extraídos ou a -20 °C para armazenamento a longo prazo.

As amostras fornecidas em um tubo primário compatível com ELITE InGenius (tubo com tampa de rosca de 12 x 80 mm ou 13x100 com formato cônico interno, Copan Italia SpA ou similar) com um volume de amostra de pelo menos 2,2 mL podem ser colocados diretamente na amostra primária ELITE InGenius prateleira. As amostras fornecidas em um tubo que não é compatível com o ELITE InGenius ou que possui um volume de amostra menor que 2,2 mL exigem que uma alíquota de 200 µL seja transferida para um tubo de Sonicção colocado no rack de tubos do ELITE InGenius Sonication. Consulte o Manual do operador do ELITE InGenius (SCH mINT030_en) para obter mais informações.

Tampões rectais

As amostras de tampões retal para extração de ácidos nucleicos devem ser colhidas em FecalSwab™ (Copan Italia SpA), identificadas de acordo com as diretrizes laboratoriais e transportadas e armazenadas a +2/+8 °C durante um período máximo de três dias. Antes da análise com este produto, deve transferir 0,5 mL de amostra em meio FecalSwab™ para um tubo eNAT® limpo com 2,0 mL de meio (Copan Italia SpA), agitado em vórtex. As amostras diluídas em meio eNAT® podem ser armazenadas a +2/+8 °C durante um período máximo de 4 semanas ou congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de seis meses ou a -70 °C durante períodos mais longos. Após a adição de 0,5 mL de amostra ao meio FecalSwab™, o tubo eNAT® pode ser colocado diretamente no sistema como um tubo primário.

As amostras de tampões retal destinados à extração de ácido nucleico devem ser coletados com o sistema eSwab® (Copan Italia SpA); e identificados de acordo com as instruções do laboratório, transportados e armazenados à temperatura ambiente (+18 / +25 °C) durante um período máximo de 24 horas ou transportados e armazenados a +2 / +8 °C durante um período máximo de 48 horas. Antes de realizar a análise com este produto, transfira 0,25 mL de amostra ressuspensa no meio de transporte eSwab® para um novo tubo eNAT® com 2,0 mL de meio, misture em vórtex. As amostras diluídas em meio eNAT® podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C por até seis meses ou a -70 °C por períodos mais longos. Após a transferência de 0,25 mL da amostra para o meio eSwab®, é possível carregar o tubo eNAT® diretamente no sistema como um tubo primário.

As amostras de zaragatoa retal não necessitam de pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Fezes

As amostras de fezes, destinados para a extração de ADN, deve ser recolhida de acordo com os procedimentos laboratoriais normalizados e identificados de acordo com as orientações de laboratório. As amostras de fezes deve ser recolhido num recipiente com uma tampa de rosca estêreis adequadamente fechado, a fim de evitar uma perda acidental do conteúdo e devem ser transportados de acordo com todos os regulamentos aplicáveis para o transporte de agentes infecciosos. As amostras devem ser transportados e armazenados a +2 / +8 °C durante até um dia, caso contrário, eles devem ser armazenados a ≤-70 °C. As amostras de ácidos nucleicos extraídos deve ser transportado e armazenado a +2 / +8 °C durante até um dia, caso contrário, eles devem ser armazenados a ≤-20 °C.

As amostras de fezes requerem a seguinte pré-tratamento: preparar dois tubos de 1,5 mL para cada amostra de fezes e dispensar 0,8 mL de S.T.A.R. tampão no interior do primeiro tubo. Vortex brevemente para a tampa de rosca recipiente contendo a amostra de fezes e usar uma pipeta de ponta resistente equipado com aerossol para transferir cerca de 200 L de fezes (usar uma ampla virola ponta ou uma espátula de plástico para amostras densa) no interior do tubo 1,5 mL contendo S.T.A.R. tampão. Fechar o tubo e vórtice para misturar a solução uniformemente (20-30 seg). Centrifugar a solução homogênea a 13.000xg (RCF) durante 1 minuto para iluminar a amostra. Transferir o sobrenadante claro cuidadosamente dentro do segundo tubo de 1,5 mL, tendo cuidado para não perturbar o material sedimentado. Transferir 200 µl do sobrenadante claro no tubo de ultra-sons fornecido com «**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**». Manter as fezes purificadas de + 2 / + 8 ° C por um período máximo de 7 dias antes de proceder à extração.

As amostras de fezes para extração de ácido nucleico para o diagnóstico dos vírus Norovirus, Rotavirus, Astrovirus, Adenovirus e Hepatitis E requerem o seguinte pré-tratamento: agite no vortex o recipiente contendo as fezes, transfira aproximadamente 3 mL de fezes para um tubo cônico de 50 mL (que corresponde ao preenchimento do fundo cônico), adicione 5 mL de água para biologia molecular, agite intensamente no vórtice até que a amostra seja homogênea. Transfira 100 µL da amostra fecal diluída em água para 900 µL de água para biologia molecular em um tubo de 1,5 mL, agite no vórtice até a amostra ficar homogênea e centrifugue a 11000 rpm por 1 minuto. Transfira cuidadosamente 200 µL do sobrenadante das fezes clarificado para o tubo de sonicação fornecido com o "Conjunto de consumíveis ELITE InGenius SP 200", tomando cuidado para não tocar no material fecal sedimentado

Hemoculturas

As amostras de culturas de sangue para extração de ácido nucleico devem ser coletadas e tratadas de acordo com as instruções do laboratório. As amostras devem ser identificadas de acordo com as instruções do laboratório, transportadas e armazenadas à temperatura ambiente por até 24 horas. Antes da análise com este produto diluir a amostra 1: 1000 em água ultrapura para biologia molecular (pelo menos 10 µL de amostra em 10 mL de água ultrapura) vórtice e transferir 0,2 mL de amostra diluída para o tubo de sonicação fornecido com «**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**».

Biopsias

As amostras de biopsia para extração de ácidos nucleicos do *Mycobacterium tuberculosis* devem ser colhidas e identificadas de acordo com as diretrizes do laboratório de micobacteriologia e transportadas e armazenadas a +2/+8 °C durante um período máximo de dois dias. Decomponha as amostras de acordo com os procedimentos laboratoriais e descontamine-as com uma solução de hidróxido de sódio (manual do laboratório de micobacteriologia, Iniciativa Laboratorial Global). A amostra descontaminada deve de seguida ser inativada a 95 °C durante 30 minutos. As amostras descontaminadas de biopsia podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de um mês ou a -70 °C durante períodos mais longos. Evite vários ciclos de congelação e descongelação da amostra.

Aspirados gástricos

As amostras de aspirado gástrico para extração de ácidos nucleicos do *Mycobacterium tuberculosis* devem ser colhidas e identificadas de acordo com as diretrizes do laboratório de micobacteriologia e transportadas e armazenadas a +2/+8 °C durante um período máximo de dois dias. As amostras devem ser liquefeitas com uma solução de N-acetil-L-cisteína e descontaminadas com solução de hidróxido de sódio (manual do laboratório de micobacteriologia, Iniciativa Laboratorial Global). A amostra liquefeita e descontaminada deve de seguida ser inativada a 95 °C durante 30 minutos. As amostras liquefeitas e descontaminadas de aspirado gástrico podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de um mês ou a -70 °C durante períodos mais longos. Evite vários ciclos de congelação e descongelação da amostra.

Substâncias interferentes

As amostras de sangue total e de plasma **não devem conter heparina**. Ela é, de fato, um potente inibidor das enzimas DNA polimerase (por exemplo, a DNA polimerase termoestável e transcriptase reversa) e gera resultados inválidos ou errados nos testes sucessivos conduzidos no DNA / RNA extraído.

Qualquer efeito inibidor causado por fármacos que possam estar contidos na amostra de partida deverá sempre ser avaliado pelo operador em relação aos testes realizados no DNA / RNA extraído.

Controlos da qualidade da extração

Os controlos de qualidade da extração podem ser utilizados para fins de formação, de verificação da eficácia ou de controlo de qualidade externo do sistema. Controlos externos podem ser utilizados com base nas indicações ou nos requisitos de regulamentos locais ou de organismos de credenciamento.

Como amostra negativa de controlo do processo, o laboratório pode utilizar uma amostra negativa que já tenha sido testada com o teste em uso ou realizar uma extração simulada utilizando água para biologia molecular no lugar da amostra.

Como amostra positiva de controlo do processo, o laboratório pode utilizar uma amostra positiva que já tenha sido testada com o teste em uso ou um material de referência certificado.

PROCEDIMENTO ELITE INGENIUS

Ler atentamente o procedimento operacional descrito no manual do usuário de «**ELITE InGenius**».

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Nota: as amostras devem ser "pipetáveis": verificar a ausência de coágulos e de outros materiais sólidos. Se forem utilizados tubos primários, misturar a amostra para obter uma solução homogênea antes de realizar o carregamento no instrumento.

Volume mínimo das amostras nos tubos primários

O procedimento de **ELITE InGenius System** foi otimizado para o isolamento do DNA e do RNA a partir de 200 µL de amostra. Todavia, por causa do tipo de tubo da amostra, é necessário um volume mínimo de amostra para evitar erros de pipetagem. Os volumes mínimos das amostras são mostrados na tabela a seguir.

Tipo de tubo	Volume mínimo de amostra
Tubo com fundo em U 13x75: BD 3,0 mL - BD 4,0 mL Vacutainer, tubo Sarstedt 5 mL	2,2 mL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia SpA	2,2 mL
Tubo com fundo em U 13x100 mm: BD 6,0 mL Vacutainer	4,2 mL

Nota: Se **ELITE InGenius System** detecta um volume de amostra insuficiente, pula a amostra e gera uma sinalização no relatório dos resultados.

Volume das amostras nos Extraction tube e Sonication tube

Todas as amostras podem ser carregadas no sistema diretamente no Extraction tube e Sonication tube («**ELITE InGenius SP200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS e «**ELITE InGenius Sonication tubes**», ELITechGroup S.p.A., código INT032SON).

O volume exigido é exatamente igual a 200 µL. Quando o volume disponível da amostra for inferior ao mínimo exigido, completar com solução fisiológica ou solução fisiológica tamponada com fosfato (PBS).

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

O procedimento de extração com «**ELITE InGenius SP 200**» é realizado automaticamente pelo **ELITE InGenius System**. Em síntese, o procedimento se articula nas seguintes fases:

1. Ligar o instrumento.
2. Selecionar as funções a partir da interface gráfica do usuário (GUI). É possível realizar uma sessão somente com extração, extração + PCR ou somente método PCR.
3. Selecionar um teste.
4. Para cada amostra, predispor como indicado pela GUI:

Se a sonicação estiver planeada

- Cartucho ELITE InGenius SP 200 1 pç
- Tip Cassette (caixa de pontas) 1 pç
- Sonication tube (tubo de sonicação) 1 pç
- Sonication cap (tampa de sonicação) 1 pç
- Elution tube (tubo de eluição) 1 pç

Se não estiver planeada nenhuma sonicação

- Cartucho ELITE InGenius SP 200 1 pç
- Tip Cassette (caixa de pontas) 1 pç
- Extraction tube (tubo de extração) 1 pç
- Elution tube (tubo de eluição) 1 pç

5. Fechar a tampa dianteira do instrumento.

6. Premir o botão Start (Início) para iniciar o processo de extração dos ácidos nucleicos.

7. Ao final do processo, abrir a tampa dianteira como indicado pelo ecrã do sistema.

Se foi selecionado um método completo com Extração + PCR, os ácidos nucleicos extraídos são utilizados diretamente na reação de PCR.

Se o método de Extração + PCR não foi selecionado, os ácidos nucleicos extraídos podem ser conservados no tubo de eluição de 0,5 mL. Após a sessão, fechar o tubo com a tampa roscada e conservar a amostra para utilizações sucessivas.

Panorâmica geral da área de trabalho de ELITE InGenius System

ELITE InGenius System foi desenvolvido e aprovado para aplicações IVD específicas do ELITechGroup S.p.A. em conjunto com os kits IVD de extração e os kits IVD Real Time PCR.

Visão do conjunto do instrumento «ELITE InGenius» (Figura 1).

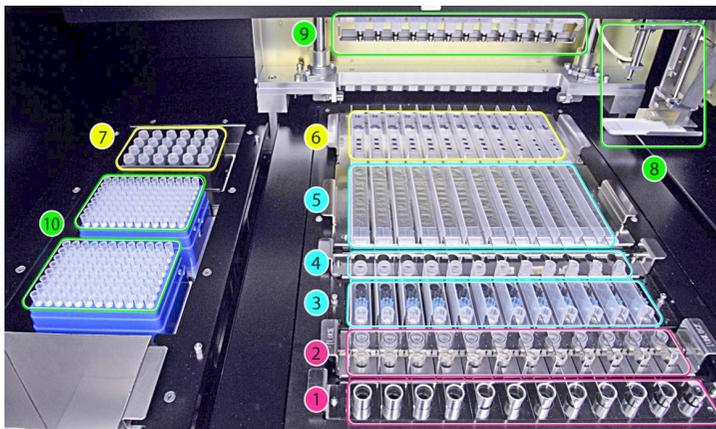


Figura 1: área de carregamento de «ELITE InGenius».

A Figura 1 mostra a posição do rack dos tubos primários de amostras (1), a posição do rack do tubo de sonicação + tampa (2), a posição do rack das pontas (3), a posição do rack do tubo de eluição (4), a posição do rack do cartucho de extração (5) e a posição do rack do cartucho de PCR (6), a posição do bloco de reagentes de PCR e Controlo Interno (Inventory Manager) (7), os dois sistemas de dispensação da amostra e dos reagentes (8, de canal simples, 9, multicanal), as posições das pontas (10) e o recipiente para rejeitos embaixo à esquerda.

A posição de partida “start” da pipeta de cabeça simples (8) se encontra na parte traseira direita do instrumento. Todas as partes móveis trabalham somente quando o instrumento «ELITE InGenius» está fechado e bloqueado.

Carregamento do instrumento ELITE InGenius

Consultar o manual do usuário do instrumento «ELITE InGenius».

Ligar o instrumento «ELITE InGenius» pressionando o botão de alimentação que se encontra no lado direito do instrumento. O software do instrumento «ELITE InGenius» é carregado automaticamente quando o sistema é ativado. Manter fechada a porta do instrumento durante a inicialização do sistema.

Configuração do instrumento

Uma vez realizado o login no modo “Open” (aberto) ou “Close” (fechado) (certificada IVD), aparece a tela principal “Home” (início) (Figura 2).

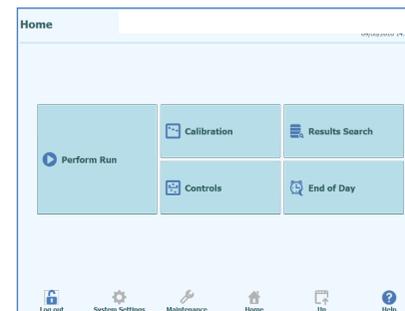


Figura 2: Página principal de «ELITE InGenius».

1. Selecionar “Perform Run” (Realizar Sessão) para iniciar o carregamento do sistema e preparar a sessão.

Aparece a página “Perform Run” (Realizar Sessão) (Figura 3).

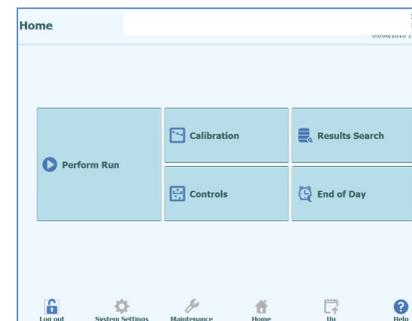


Figura 3: Página “Perform Run” (Realizar Sessão).

“Input Volume” (Volume tratado) depende dos reagentes de extração. O volume de amostra tratado é de 200 µL.

“Elute Volume” (Volume Eluído) depende dos testes específicos. Possíveis volumes de eluição são 50, 100, 200 µL.

O ID da Amostra (Sample-ID = SID) e o Assay (teste) a ser realizado devem ser inseridos de modo específico. A figura abaixo mostra o exemplo de três testes atribuídos a um único SID (Figura 4).

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

Figura 4: Exemplo de Sample-ID (ID da amostra) e especificações do teste.

2. Selecionar "SID". Inserir o ID da amostra utilizando o scanner para códigos de barras ou o teclado.
3. Selecionar "Assay" (teste). Escolher o teste a partir da lista.

A página do sistema será atualizada com base no teste selecionado.

4. Selecionar "Protocol" (Protocolo) para realizar o carregamento do protocolo ("Extraction only", somente extração, ou "Extraction + PCR", Extração + PCR).
5. Selecionar "Sample Position" (Posição da amostra) para realizar o posicionamento-carregamento da amostra: posição "Primary tube" ou posição "Extraction tube" (usado como tubo secundário).

As informações inseridas na tabela podem ser guardadas para criar um modelo. Para as instruções relativas a como guardar as configurações, consultar o manual do usuário de «ELITE InGenius».

6. Premir o botão "Next" (Seguinte) para realizar o carregamento dos consumíveis.

Aparece a página "Load / Unload Inventory" (Carregar / Descarregar Reagentes) (Figura 5).

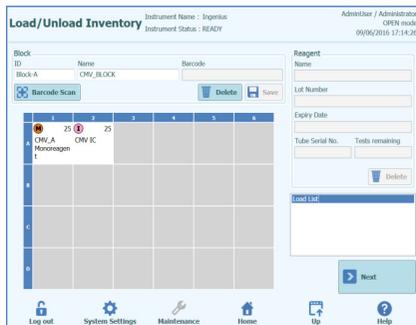


Figura 5: Página "Load / Unload Inventory" (Carregar / Descarregar Reagentes).

Esta página permite ao usuário confirmar o correto posicionamento de reagentes/controles com base nas configurações definidas na página "Perform Run" (Realizar Sessão).

7. Certificar-se de que os reagentes sejam suficientes para o número de testes selecionado e que sejam colocados corretamente na posição 7 Inventory Manager (cfr. Página 11, Figura 1), como indicado no ecrã, premir o botão "Next" (Seguinte).

Nota: O botão "Next" (Seguinte) é ativado na presença de um número suficiente de reagentes / controles.

Aparece a página "Load / Unload Inventory" (Carregar / Descarregar Reagentes) para o carregamento do rack das pontas (Tip rack) (Figura 6).



Figura 6: A página "Load / Unload Inventory" (Carregar/Descarregar Reagentes) confirma o posicionamento do rack das pontas.

8. Carregar um número suficiente de racks das pontas na posição 10 (cfr. Página 11, Figura 1).
9. Premir o botão "Next" (Seguinte) para confirmar.

Nota: O botão "Next" (Seguinte) é ativado na presença de um número suficiente de pontas para a sessão.

Aparece a página "Disposable" (Material Descartável) para guiar o usuário durante o carregamento. A primeira página é ligada ao carregamento do PCR Rack (Figura 7).

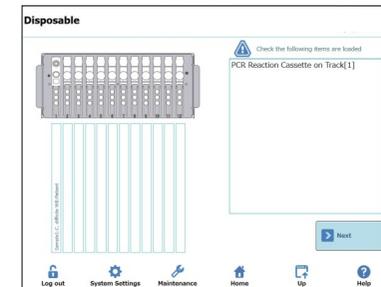


Figura 7: A página "Disposable" (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento do PCR Rack.

Se tiver sido selecionado o protocolo Extract + PCR na página "Perform Run" (Realizar Sessão):

10. Carregar as caixas de PCR na posição 6 (cfr. Página 11, Figura 1).
11. Premir o botão "Next" (Seguinte) para confirmar.

Nota: O botão "Next" (Seguinte) é ativado na presença de um número suficiente de caixas de PCR carregadas para o ciclo. Se tiver sido selecionado o protocolo Extraction only na página "Perform Run", não é necessário carregar a caixa de PCR.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do Extraction Rack com os Extraction Cartridges (Figura 8).

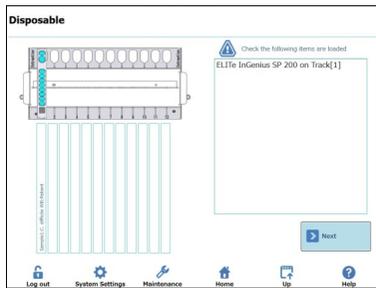


Figura 8: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento do Extraction Rack.

12. Carregar as caixas de extração na posição 5 (cfr. Página 11, Figura 1).

13. Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Nota: O botão “Next” (Seguinte) é ativado na presença de um número suficiente de Extraction cartridges carregados para o ciclo.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do Extra Tube Rack com os tubos de eluição (Figura 9).

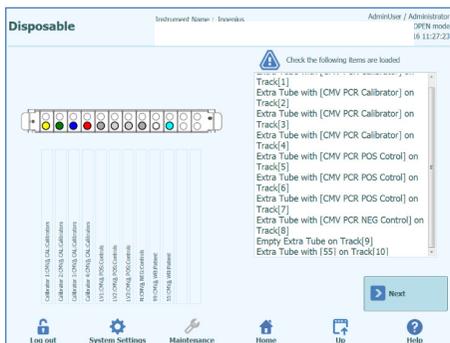


Figura 9: A página “Disposable” (Material Descartável) é usada para confirmar o carregamento do Extra Tube Rack com os tubos de eluição.

14. Carregar a quantidade necessária de tubos de eluição na posição 4 (cfr. Página 11, Figura 1).

15. Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do rack das pontas (Figura 10).



Figura 10: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento dos racks das pontas.

16. Carregar a quantidade necessária de Tip Cassettes na posição 3 (cfr. Página 11, Figura 1).

Certificar-se de que as pontas, respectivamente ponta de extração (1) e ponta de perfuração (3), estejam posicionadas na ordem indicada na figura abaixo (Figura 11).

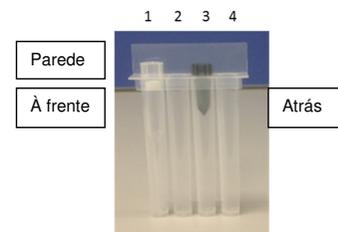


Figura 11: Disposição das pontas

17. Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do rack dos Sonication Tubes (Figura 12).

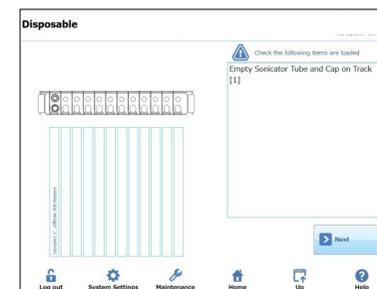


Figura 12: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento do rack dos Sonication Tubes.

18. Carregar a quantidade necessária de Sonication Tubes na posição 2 (cfr. Página 11, Figura 1).
19. Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Nota: Quando “Sonication Tube” (como tubo secundário) tiver sido selecionado como posição da amostra na página “Perform Run”, 200 µL de amostra devem estar presentes no “Sonication Tube”.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do rack das amostras (Figura 13).

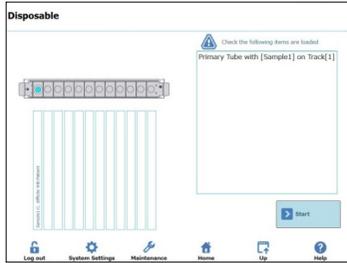


Figura 13: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento do rack das amostras.

20. Quando “Primary Tube” (Tubo Primário) tiver sido selecionado como posição da amostra na página “Perform Run” (Realizar Sessão), carregar os tubos primários indicados na posição 1 (cfr. Página 11, Figura 1).
21. Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Nota: Se tiver sido selecionado “Sonication Tube” como posição da amostra na página “Perform Run”, não é necessário carregar o tubo primário.

Aparece a seguinte mensagem (Figura 14).



Figura 14: Página de solicitação de fechamento da porta do instrumento.

22. Fechar a porta dianteira e premir o botão “OK” na mensagem de pop-up.

Aparecerá a página “During Run” (Sessão em curso) (Figura 15). A realização da sessão pode ser acompanhada nesta página.



Figura 15: Página During Run (Sessão em curso).

Fim da sessão:

Ao final da sessão, aparece a página “End of Run” (Fim da Sessão). O botão “OK” é ativado assim que for possível abrir a porta dianteira do instrumento. (Figura 16).

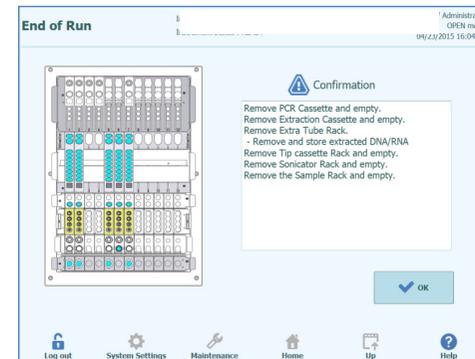


Figura 16: Página “End of Run” (Fim da Sessão).

23. Abrir a porta dianteira.

A página “End of Run” (Fim da Sessão) lista as instruções de descarga, conservação e/ou descarte de amostras, materiais e reagentes.

24. Essas ações devem ser realizadas imediatamente. Fechar os tubos das amostras utilizando a tampa correta e conservá-las como descrito no parágrafo “Amostras e controles”.
25. Para confirmar que todas as ações foram realizadas, premir “OK”.

O DNA / RNA extraído pode ser conservado a -20 °C por um máximo de trinta dias ou a -70 °C por períodos mais longos. Não congelar/descongelar o DNA / RNA extraído mais que 5 vezes para evitar a perda do título do patógeno.

Como no caso de outros aparelhos para diagnóstico, todos os produtos de descarte (líquidos, pontas, tubos e cartucho) devem ser tratados como rejeitos de risco biológico e descartados adequadamente.

Desligamento do sistema:

26. Na página principal, selecionar "End of Day" (Fim do Dia) para visualizar a seguinte página (Figura 17).

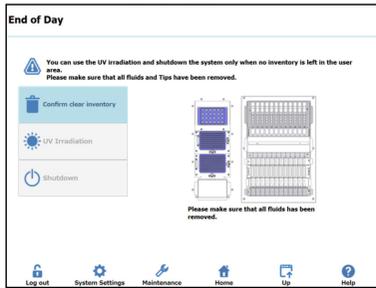


Figura 17: Página End of Day (Fim do Dia)

27. Certificar-se de ter reorganizado a área de carregamento.

28. Premir o botão "Confirm clear inventory" (Confirmar eliminação de reagentes). A eliminação dos reagentes é memorizada no sistema; neste ponto, é possível realizar o desligamento.

Manutenção diária (descontaminação por UV):

O instrumento «ELITE InGenius» é dotado de uma lâmpada UV interna (comprimento de onda 254 nm) que deve ser utilizada diariamente, ao fim do dia ou pela manhã, antes de iniciar a primeira sessão. O tempo sugerido para a descontaminação é de cerca de 30 minutos.

1. Para iniciar a descontaminação por UV, acessar o menu principal do software do instrumento «ELITE InGenius», selecionar "End of Day" e premir o botão "UV Irradiation" (Raios UV).

Aparece a seguinte mensagem (Figura 18).



Figura 18: Pop-up da solicitação de fechamento da porta do instrumento.

2. Fechar a porta dianteira e premir "OK".

Uma mensagem aparece para confirmar ou não o desligamento automático após a irradiação com a lâmpada UV (Figura 19).

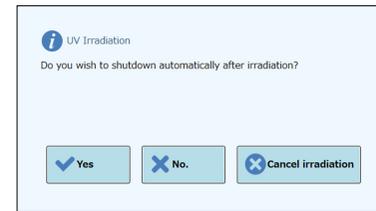


Figura 19: Seleção do desligamento automático após a irradiação com UV.

3. Selecionar a opção desejada. Será iniciada a irradiação.

Durante a irradiação, uma página de status aparece para mostrar a realização do processo

PROCEDIMENTO ELITE BEGENIUS

Leia atentamente o manual do operador do «ELITE BeGenius».

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Nota: As amostras devem poder ser transferidas por pipetas; certifique-se de que não existem coágulos nem outros materiais sólidos. Se forem usados tubos primários e completamente cheios, misture a amostra para garantir a formação de uma solução homogênea antes de carregar no instrumento.

Volume mínimo de amostras nos tubos primários

O procedimento do ELITE BeGenius System é otimizado para o isolamento de ADN e ARN de amostras de 200 µL. No entanto, dependendo do tipo de tubo de amostra, é necessário um volume de amostra mínimo para evitar erros de pipetagem. O volume mínimo de amostras necessário é mostrado na tabela abaixo.

Tipo de tubo	Volume mínimo da amostra
Tubo de base em U 13x75 mm: BD 3,0 mL - BD 4,0 mL Vacutainer	700 µL
Tubo de base em U 13x100 mm: BD 6,0 mL Vacutainer	800 µL
Tubo de base em U 16x100 mm: BD 10,0 mL Vacutainer	900 µL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia SpA	500 µL

Nota: Se o ELITE BeGenius System detetar um volume de amostra insuficiente, ignora a amostra e introduz uma nota no Relatório do resultado.

Volume das amostras nos tubos de extração e no tubo Sarstedt de 2mL utilizado no modo "Fast Lane."

Todos os tipos de amostras podem ser diretamente carregados no sistema utilizando o tubo de extração («ELITE InGenius SP 200 Consumable Set», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) ou quando o modo "Fast Lane" é seleccionado na GUI, utilizando para todas as 12 posições de extração, o tubo Sarstedt de 2 mL (Sarstedt n.º 72.694.006).

O volume requerido deve ser exactamente 200 µL. Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume da amostra pode ser ajustado através da adição de solução salina ou solução salina tampão fosfato (PBS).

No modo "Fast Lane" o software permite saltar a aspiração única da amostra desde o tubo primário até ao tubo de extração. O 12-bocal transfere directamente o tampão de lise do cartucho de extração para 2 mL de tubo Sarstedt, mistura e aspira toda a quantidade de líquido para cada tubo e move-se para o cartucho.

Se a "Fast Lane" for seleccionada na GUI, todos os tubos para a pista 4 (ou 5) devem ser SOMENTE 2 mL de tubos Sarstedt.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

A descrição seguinte refere-se a um procedimento "Extraction Only" a partir de um tubo primário. Para o procedimento que começa a partir de um tubo primário e/ou secundário diferente, consulte o manual do operador do «ELITE BeGenius».

A extração com o cartucho de reagente «ELITE InGenius SP 200» é realizada automaticamente pelo ELITE BeGenius System. O procedimento inclui os seguintes passos:

1. Escolha o Protocolo que pretende executar:

○ **Extração + PCR**

Processo amostra-a-resposta completo.

○ **Apenas extração**

A amostra será processada para extrair o ADN mas o processamento não irá avançar para o passo de PCR, pelo que não será produzido qualquer resultado de diagnóstico.

2. Clique em "Extração e PCR" para ambas as opções.

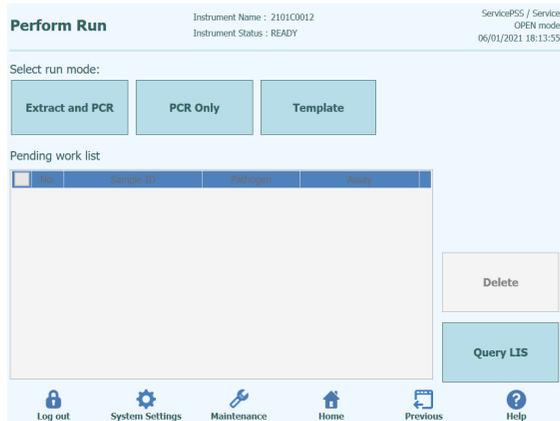


Figura 20: Seleção do protocolo

É mostrado o ecrã de inserção do suporte de amostras L5.



Figura 21: Inserção do suporte de configuração da execução

3. Tire o suporte de amostras L5 e coloque um tubo contendo a amostra para a primeira extração. Se estiver colocado um código de barras no Tubo da amostra, coloque-o de modo a que seja possível ver o código de barras, o indicador verde está ligado.

NOTE

Limpe quaisquer gotas de água no Suporte de amostras. Caso contrário, o leitor do código de barras de rastreabilidade pode não conseguir ler o código de barras no suporte.

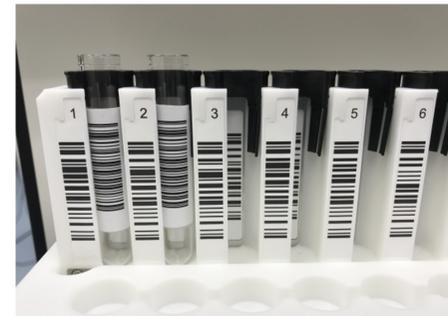


Figura 22: Código de barras do suporte

4. Insira cuidadosamente o Suporte de amostras com a amostra instalada no L5 da Cooler Unit.

Quando um código de barras num tubo da amostra for lido com sucesso, a ID da amostra lida é mostrada e o campo "Status" muda para "Read".



Figura 23: Resultados da leitura do código de barras do suporte

5. Se colocar um Tubo da amostra sem o código de barras de ID da amostra colocado e inserir o Suporte de amostras, será mostrado "No Barcode" na coluna "Status".



Figura 24: Código de barras do suporte não lido

NOTE Ícones mostrados na imagem Suporte de amostras

Ícone L5	Exibição no campo Status	Estado da instalação
	Lido	ID da amostra lida por um leitor do código de barras de rastreabilidade
	Inserido manualmente	ID da amostra inserida por um utilizador com um teclado no ecrã
	Vazio	O tubo não está instalado
	Nenhum código de barras	O tubo está instalado mas não é possível ler o código de barras
	Duplicado	ID da amostra em duplicado
	Divergência	Foi obtida uma ID da amostra diferente por parte de um leitor de código de barras de rastreabilidade depois de o utilizador ter introduzido a ID da amostra com um teclado no ecrã

6. Clique no campo "Sample ID" para visualizar o teclado no ecrã. Introduza a ID da amostra. A coluna "Status" irá mudar para "Entered manually"

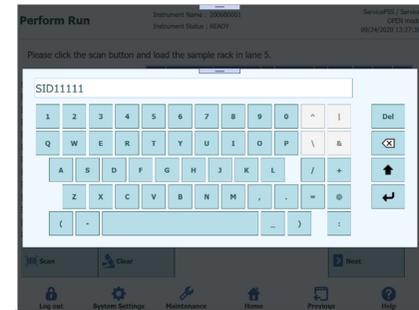
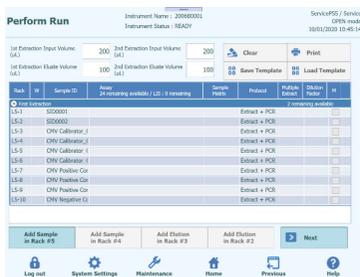


Figura 25: visor para introduzir a ID

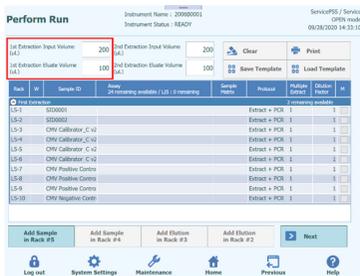


Figura 26: ID inserida manualmente

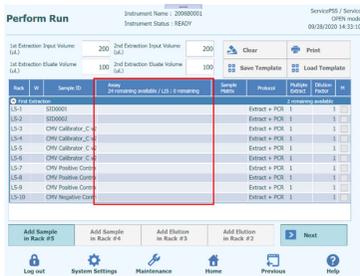
7. Clique em "Next" e é mostrado Exibir a janela de definição do ensaio L5.



8. Selecione o volume de líquido "200µL" a ser usado na primeira extração (Volume de entrada da extração) e o volume de líquido de extração de ácido nucleico a ser produzido (Volume de eluição extraído).



9. Clique no campo Assay de cada posição para exibir o ecrã de seleção do ensaio.

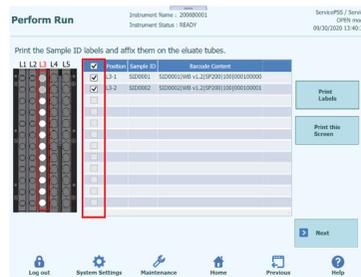


10. Assinale o Assay a ser executado e clique no botão OK.

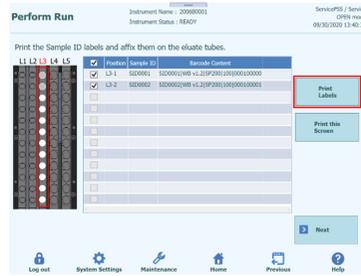
11. Clique em "Next" até ser mostrado Exibir o ecrã de impressão do Código da matriz de dados para o tubo de eluição L3 (para a segunda definição de extração consulte o manual do operador do «ELiTe BeGenius»). É mostrado um Código da matriz de dados para ser colocado no tubo de eluição de 0,5 mL que contém a extração de ácido nucleico produzida na primeira extração.



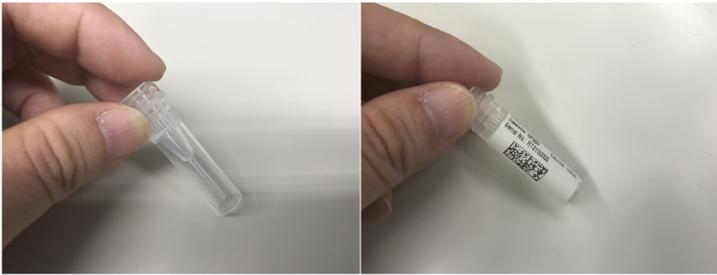
12. Assinale a posição a imprimir e prepare um tubo de 0,5 mL vazio.



13. Clique em "Print Labels" (Imprimir etiquetas) para imprimir o Código da matriz de dados para a posição assinalada.



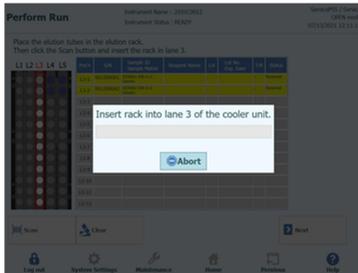
14. Cole o Código da matriz de dados impresso num tubo de 0,5 mL vazio.



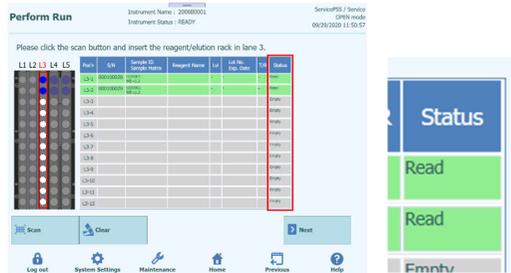
15. Tire o Suporte de reagente L3 e Prepare um tubo de eluição de 0,5 mL vazio com o Código da matriz de dados colocado de acordo com a imagem de instalação na posição onde a coluna "Status" do suporte de reagentes ejetado é mostrada como "Reserved".



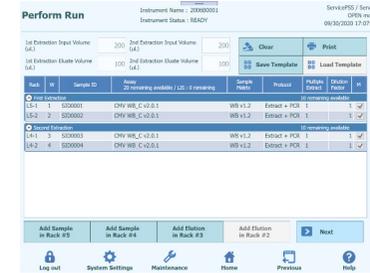
16. Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L3 da Cooler Unit.



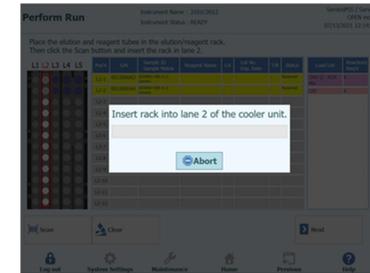
17. Quando o Código de matriz de dados no tubo de eluição for lido com sucesso, o campo "Status" irá mudar para "Read".



18. Após concluir a definição do Suporte de reagentes L3, clique em "Next". Irá aparecer a janela de definição do Assay.



19. Se não existir um tubo de eluição adicional ou calibração/controlo de apenas PCR, clique em "Next" para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagentes L2.



20. Tire o Suporte de reagente L2 e Configure o tubo de reagente de 0,5 mL solicitado numa posição vazia.

21. Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L2 da Cooler Unit.

22. Quando o Código de matriz de dados no tubo de reagente for lido com sucesso, o campo "Status" muda para "Read".



33. Instale consumíveis para a extração como mostrado na imagem



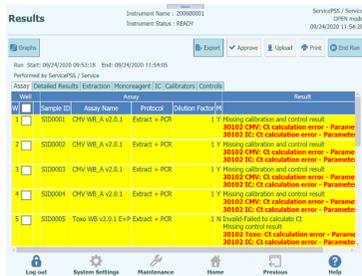
34. Retire o suporte de extração do instrumento, coloque o cartucho de extração de ácido nucleico, o conjunto de pontas e o tubo de extração vazio de acordo com a imagem da colocação; em seguida, instale o suporte de extração no instrumento.

35. Feche a porta e clique em "Start".

Clique em "OK" no ecrã de confirmação da execução para iniciar a extração.



36. Quando a execução terminar, aparece o ecrã Results.

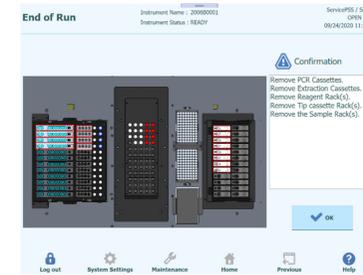


37. Clique em "End of Run".

O ecrã End of Run fornece instruções sobre como descarregar, guardar ou eliminar as amostras, os materiais e os reagentes. Realize estas ações imediatamente.

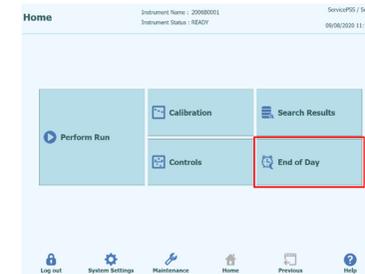
38. Elimine os consumíveis de acordo com a imagem do instrumento em que os consumíveis estão colocados.

(Nota) Os círculos vermelhos são amostras com um risco de contaminação e deverão ser eliminadas com cuidado.



39. Após eliminar os consumíveis, clique em "OK" para visualizar o ecrã inicial.

40. Clique em "End of Day" na janela Home



41. Clique em "Confirm inventory has been cleared".



42. Clique em "UV Irradiation" A porta frontal será bloqueada.



Selecione "Yes" para encerrar o sistema após estar concluída a radiação UV. Quando for selecionado "No", o sistema não irá encerrar após a conclusão da radiação UV. Aparece uma mensagem de advertência a confirmar que a lâmpada UV está acesa. Clique em "Yes" ou "No" para confirmar, ou não, a ação de desligar a lâmpada UV.

43. Depois de o sistema encerrar (após o visor ficar escuro), desligue o interruptor de alimentação no lado direito do instrumento.



(Nota) A alimentação deverá ser desligada manualmente.

LIMITES DO PROCEDIMENTO

Utilizar somente as seguintes amostras clínicas com este produto: sangue total coletado em EDTA ou ácido cítrico, soro humano e plasma coletados em EDTA ou ácido cítrico, urina, líquido cefalorraquidiano (LCR), líquido amniótico, fluidos cavitários, amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar / broncoaspirado e expectorado), zaragatoas respiratórias (zaragatoas nasais , swabs da faringe), swabs bucais, saliva, swabs cervico-vaginais, swabs retais, fezes, hemoculturas, biópsias e aspirados gástricos.

A validação do kit se limita às matrizes mencionadas na seção Uso previsto; outras matrizes provocam a perda de conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) para o respetivo processo. Não se reconhece nenhuma garantia em caso de utilização de amostras de tipo diferente ou de variações do procedimento.

O produto está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*. A utilização de diagnóstico *in vitro* do kit em países nos quais o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) não é reconhecida pode estar subordinado à adequação de procedimentos de homologação previstos pelas autoridades locais competentes.

O operador deve validar o desempenho do produto para um uso com testes diferentes daqueles aprovados pelo ELITechGroup S.p.A. e mostrados neste manual. ELITechGroup S.p.A. não fornece nenhuma validação das características do desempenho do produto relativamente a essas aplicações.

O produto pode ser utilizado em um laboratório clínico desde que todo o sistema diagnóstico do laboratório tenha sido aprovado segundo a norma europeia EN ISO 15189 (ou normas equivalentes vigentes em outros países).

Com este produto, evitar utilizar amostras de sangue total e de plasma colhidas em heparina. A heparina inibe as enzimas DNA polimerase (por exemplo, as DNA polimerases termoestáveis) e produz resultados inválidos ou incorretos nas fases seguintes das análises realizadas com os ácidos nucleicos extraídos.

Eventuais fenômenos de inibição por parte de fármacos que podem estar presentes na amostra inicial serão avaliados individualmente com base no uso que será feito dos produtos de extração.

Os resultados obtidos com este produto dependem de fases corretas identificação, recolha, transporte, conservação e preparação das amostras. Para evitar resultados errados, é, portanto, necessário tomar cuidado especial durante essas fases e seguir escrupulosamente as instruções fornecidas.

Este produto requer pessoal qualificado e instruído para a manipulação de amostras biológicas que podem transmitir agentes infecciosos e de preparações químicas perigosas, para evitar incidentes com consequências potencialmente graves para o operador ou outras pessoas.

Este produto requer pessoal roupas e áreas de trabalho adequadas para a manipulação de amostras biológicas que podem transmitir agentes infecciosos e de preparações químicas perigosas, para evitar incidentes com consequências potencialmente graves para o operador ou outras pessoas.

Este produto requer pessoal qualificado e treinado nos procedimentos de biologia molecular, como a extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorretos nas fases seguintes das análises realizadas com os ácidos nucleicos extraídos, com consequências potencialmente graves para o paciente.

Este produto requer áreas separadas para a extração / preparação das reações de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação, para evitar resultados falsos positivos nas fases seguintes das análises realizadas com os ácidos nucleicos extraídos, com consequências potencialmente graves para o paciente.

Este produto requer a utilização de roupas de trabalho e equipamentos exclusivos para a extração / preparação das reações de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação, para evitar resultados falsos positivos nas fases seguintes das análises realizadas com os ácidos nucleicos extraídos, com consequências potencialmente graves para o paciente.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Rendimento e qualidade do DNA genómico extraído do sangue

A qualidade do DNA genómico purificado obtido a partir de sangue total com «ELITE InGenius SP 200» depende da quantidade de leucócitos, da origem, do transporte, da conservação e da idade da amostra.

O kit fornece reagentes para a purificação do DNA genómico puro a partir de 200 µl de sangue total com uma relação $ABS_{260} / ABS_{280} \geq 1,6 - 1,9$. A concentração depende do estado de saúde do doador de sangue e do volume de eluição utilizado; é possível obter as concentrações mostradas na Figura 20 a seguir.

O DNA genómico foi extraído de amostras de sangue humano EDTA (amostra A) ou ACD (amostra B), utilizando «ELITE InGenius SP 200», por um total de 6 dias (6 replicatas para cada sessão). A numeração dos glóbulos brancos (WBC) das amostras A e B era respetivamente de 6,4 e 9,2 10^3 glóbulos/µL (k/µL). As concentrações e os graus de pureza dos extratos foram medidos com o auxílio de um espectrómetro ND-1000 (NanoDrop). Após 6 sessões, não foram detetadas variações significativas entre o DNA genómico extraído da amostra de sangue total entre as duas amostras.

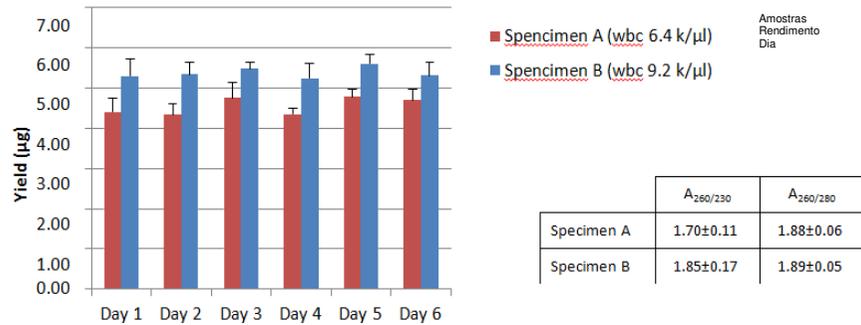


Figura 20: Rendimentos A260/280 e A260/230.

PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa provável	Comentários e sugestões
Baixo rendimento de extração, pureza insuficiente	Estado da amostra	Verificar a adequação das condições de conservação da amostra. Utilizar uma amostra fresca ou conservada em condições adequadas. A quantidade de extração varia em função do estado da amostra (fresca ou congelada).
	Estado dos reagentes	Verificar a adequação das condições de conservação do cartucho dos reagentes de extração. Em caso de conservação do kit na geladeira, deixar os reagentes em temperatura ambiente antes do uso. Não congelar os reagentes e não conservá-los em locais onde possam estar expostos a vibrações.
	Elementos sólidos residuais	Alguns extratos de amostras específicas, contendo elementos sólidos residuais, podem causar o bloqueio das pontas e alterar o processo de mistura. A amostra deve conter uma solução transparente para facilitar a sua manipulação com uma pipeta de 200 µL. Não utilizar amostras sólidas para a extração.
	Anomalia do sistema de automação	Consultar o código de erro do sistema de automação e agir de acordo.
Extratos contaminados	Contaminação de DNA ou RNA	Limpear completamente todos os componentes e superfícies do instrumento após o uso, usando um agente capaz de eliminar DNA e RNA.
O RNA está degradado	Amostra demasiadamente concentrada	Se for adicionada uma concentração excessiva de amostras, a RNase não pode ser inativada. Diluir a amostra antes do carregamento.
	Conservação da amostra eluída	Não conservar por muito tempo a amostra eluída em RT após a extração. Fechar tão logo quanto possível a tampa do tubo de eluição e conservar as amostras a -20 °C.
	Contaminação externa por RNase	Após o uso, limpar cuidadosamente todos os componentes e as superfícies do instrumento, utilizando um agente capaz de eliminar a RNase.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

REF

Número do catálogo.



Limites de temperatura.

LOT

Código do lote.



Utilizar antes de (último dia do mês).

IVD

Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.



Conforme os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.

UDI

Identificación Única del Producto.



Conteúdo suficiente para "N" teste.



Não reutilizar.



Consultar as instruções de uso.

CONT

Conteúdos.



Manter distante da luz solar.



Fabricante.



País de fabricação.



Efeitos sérios na saúde.



Perigo.



Inflamável



Toxicidade aquática aguda.

AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA

A tecnologia InGenius® e BeGenius® é coberta por patentes e pedidos de patentes.

Esta licença limitada permite que a pessoa física ou jurídica a quem o produto foi fornecido para usar o produto e os dados gerados com o uso do produto, apenas para diagnósticos humanos. Nem ELITechGroup S.p.A. nem os seus licenciadores concedem outras licenças, explícitas ou implícitas para outros fins..

Magtration® é uma marca registada de Precision System Science Co., Ltd.

ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® são marcas registadas de ELITechGroup SpA.

FecalSWAB™ é uma marca comercial de COPAN Italia S.p.A.

UTM® and eSWAB® are registered trademarks of COPAN Italia S.p.A.

eNAT® é uma marca comercial de COPAN Italia S.p.A.