

ELITE InGenius



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

Offices: Tel. +39-011 976 191

E. mail: emd.support@elitechgroup.com

WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 13/07/2026

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:

- *New matrix: skin lesions*
- *Update of the “materials required but not provided”*
- *Update of Warnings and Troubleshooting*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



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



ELITe InGenius® SP 200

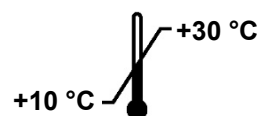
reagenti per l'estrazione degli acidi nucleici

REF INT032SP200

UDI 03661540900020



IVD



SOMMARIO

SOMMARIO.....	1
USO PREVISTO.....	1
PRINCIPI DELLA METODICA.....	2
MATERIALE INCLUSO NEL KIT.....	4
MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL KIT.....	6
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI.....	7
CAMPIONI E CONTROLLI.....	10
PROCEDURA CON ELITE INGENIUS.....	12
DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI ESTRAZIONE.....	12
PROCEDURa con elite begenius.....	22
descrizione della procedura di estrazione.....	24
LIMITI DELLA PROCEDURA.....	36
CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI.....	37
PROBLEMI E SOLUZIONI.....	38
LEGENDA DEI SIMBOLI.....	39
AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA.....	40

USO PREVISTO

«**ELITe InGenius® SP 200**» è una cartuccia pronta all'uso di reagenti per l'estrazione e la purificazione degli acidi nucleici (NA) in formato monodose.

«**ELITe InGenius SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032SP200) è utilizzato in associazione con gli strumenti «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) ed «**ELITe BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040) e costituisce, insieme ai saggi Real Time PCR di ELITechGroup, l'«**ELITe InGenius**» e l'«**ELITe BeGenius**», un sistema automatizzato di diagnostica molecolare per operazioni di estrazione, purificazione, amplificazione, rilevazione e interpretazione dei risultati.

Il protocollo d'isolamento degli acidi nucleici (NA) è basato su tecnologia a biglie magnetiche ed è studiato per la preparazione automatizzata di DNA genomici (umano, batterico, virale, funghi e parassiti) e RNA genomico virale altamente purificati, da sangue intero raccolto in EDTA o acido citrico, siero e plasma umani raccolti in EDTA o acido citrico, urina, liquido cefalorachidiano (CSF), liquido amniotico, liquidi cavitari, campioni respiratori (lavaggio broncoalveolare/broncoaspirato, espettorati ed aspirato nasofaringeo), tamponi respiratori (tamponi nasali, tamponi faringei), tamponi buccali, saliva, tamponi cervico-vaginali, tamponi cervico-vaginali posti in fissativo a base alcolica per citologia, tamponi di lesioni cutanee e mucocutanee, tamponi rettali, feci, emocolture, biopsie e aspirati gastrici.

«ELITE InGenius SP 200» non fornisce di per sé risultati diagnostici. Per ottenere risultati, occorre utilizzare il saggio di amplificazione degli acidi nucleici e i sistemi «ELITE InGenius» o «ELITE BeGenius». Gli strumenti **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** sono destinati all'esecuzione di Real Time PCR dopo l'estrazione degli acidi nucleici. L'uso del prodotto è destinato a figure professionali quali tecnici, medici o biologi, addestrate per le procedure di biologia molecolare. Può essere utilizzato con saggi basati sulle tecnologie di amplificazione degli acidi nucleici (saggio NAT). L'uso di questo prodotto associato ad un qualunque test diagnostico deve essere convalidato. I risultati diagnostici ottenuti con l'ausilio degli acidi nucleici estratti, associati ad un saggio diagnostico, devono essere interpretati tenendo conto di altri esiti clinici o di laboratorio. Occorre prevedere adeguati controlli dei saggi utilizzati per attenuare i rischi di risultati diagnostici errati.

PRINCIPI DELLA METODICA

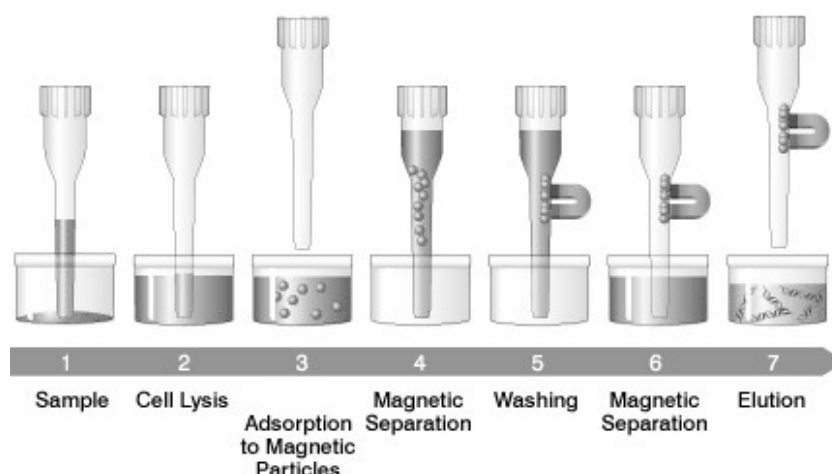
«ELITE InGenius SP 200» è un set di reagenti per l'estrazione e la purificazione automatizzata di DNA e RNA a partire da campioni di fluidi cellulari e non cellulari freschi o congelati in associazione con «ELITE InGenius» e «ELITE BeGenius». La procedura di estrazione è stata ottimizzata per l'isolamento degli acidi nucleici da 200 µL di campione. Gli acidi nucleici estratti sono disponibili per l'applicazione Real Time PCR con «ELITE InGenius» e «ELITE BeGenius».

Il processo di isolamento degli acidi nucleici (NA) è basato sulla tecnologia Magtration® Technology, una tecnologia automatizzata di estrazione, basata sull'impiego di biglie magnetiche.

Il campione viene lisato in presenza di una soluzione lisante, proteinasi K, Carrier solution e Controllo Interno.

Dopo la rimozione delle proteine (e di altre sostanze biologiche), gli acidi nucleici si adsorbono sulle biglie magnetiche, rivestite di una superficie idrofila.

Le particelle magnetiche sono situate all'interno di un puntale per separare le particelle dal liquido. Lo ione caotropico e l'alcol vengono eliminati attraverso varie fasi di lavaggio e gli acidi nucleici purificati vengono eluiti come è schematizzato nella Figura A.



Campione
Lisi delle cellule
Adsorbimento sulle particelle magnetiche
Separazione magnetica
Lavaggio
Separazione magnetica
Eluizione

Figura A: Flusso di lavoro del saggio d'estrazione

«ELITE InGenius» e «ELITE BeGenius» eseguono automaticamente la dispensazione dei campioni dai tubi primari. La procedura di purificazione degli acidi nucleici avviene senza alcun intervento da parte dell'utente, ad eccezione del caricamento iniziale dello strumento, a vantaggio della sicurezza di manipolazione di campioni potenzialmente infetti. La contaminazione incrociata dei campioni e l'incrocio dei reagenti risultano così efficacemente ridotti. L'utilizzo di un codice a barre univoco per ogni campione evita le trasposizioni indesiderate. I barcode accettati sono riportati nel manuale operativo dello strumento.

Gli acidi nucleici altamente purificati ottenuti dal processo di estrazione sono eluiti con acqua distillata. Il processo su 12 campioni richiede all'incirca 30 minuti.

Gli acidi nucleici purificati sono pronti per essere utilizzati in saggi basati su Real Time PCR. In alternativa, gli acidi nucleici purificati possono essere conservati a -20 °C o -70 °C per impieghi successivi.

Il kit comprende reagenti sufficienti per **48 estrazioni** (ad esempio 4 cicli x 12 campioni).

N.B.: il numero di campioni che possono essere processati in una sessione con «**ELITe InGenius**» e «**ELITe BeGenius**» è compreso tra 1 e 12.

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

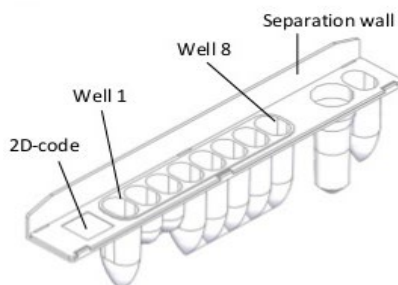


Figura B: Cartuccia di estrazione degli acidi nucleici

Il kit contiene 48 cartucce prealiquotate di estrazione degli acidi nucleici.

Ogni cartuccia di estrazione degli acidi nucleici contiene:

N. Posizione	Nome del reagente	Quantità	Codici H
1	Lysis solution	400 µL	H302, H315, H318, H322, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501
2	PK solution	80 µL	H334 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233
3	Carrier solution	80 µL	-
4	Magnetic beads	200 µL	-
5	Binding buffer	1000 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
6	Wash buffer 1	1200 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
7	Wash buffer 2	700 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
8	Distilled water (Acqua distillata)	1200 µL	-
9	Vuoto	-	-
10	Vuoto	-	-

N.B.: I due pozzetti vuoti sono utilizzati durante il processo di estrazione per il trattamento termico del campione.

Conservazione del materiale

La cartuccia di estrazione di «**ELITe InGenius SP 200**» deve essere conservata a temperatura ambiente (+10 / +30 °C). Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Non congelare la cartuccia e conservarla al riparo da temperature elevate, umidità e vibrazioni.

Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Conservare la cartuccia di estrazione con il lato sigillato verso l'alto.

Controlli di qualità del materiale

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantisce le caratteristiche delle prestazioni di «**ELITe InGenius SP 200**» per le applicazioni descritte nel presente manuale.

Conformemente al Sistema certificato di Gestione Qualità di EGSpA, «**ELITe InGenius SP 200**» è stato collaudato in base a criteri di accettazione consolidati per garantire la qualità costante del prodotto.

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL KIT

I seguenti materiali e strumenti non sono inclusi nel kit:

- Guanti senza polvere monouso in nitrile o materiale simile.
- Cappa a flusso laminare.
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva.
- Miscelatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (~ 13.000 giri/min).
- Centrifuga da banco (~ 5.000 giri/min).

I tubi per i campioni non sono forniti. Per processare i campioni su **ELITe InGenius System**, l'operatore può direttamente utilizzare i tubi primari (senza il tappo) elencati qui di seguito. Se i campioni sono stati raccolti in tubi diversi, l'operatore deve utilizzare i tubi secondari elencati qui di seguito.

Tubi per campioni con ELITe InGenius System
Tubi primari
BD 3,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (BD #367856)
BD 4,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (BD #368861)
BD 6,0 mL Vacutainer, 13 x 100 mm (BD #367864)
eNAT™ kit sistema di prelievo e conservazione, 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #606CS01R)
Sarstedt 5 mL tube, 13 x 75 mm (Sarstedt #55.475.030)
Tubi secondari
Extraction tubes (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS)
Sonication tubes (ELITechGroup S.p.A., code INT032SON)

I tubi per i campioni non sono forniti. Per processare i campioni su **ELITe BeGenius System**, l'operatore può direttamente utilizzare i tubi primari (senza il tappo) elencati qui di seguito. Se i campioni sono stati raccolti in tubi diversi, l'operatore deve utilizzare i tubi secondari elencati qui di seguito.

Tubi per campioni con ELITe BeGenius System
Tubi primari
BD 3.0 mL Vacutainer, 13 x 75mm (e.g. BD #367856)
BD 4.0 mL Vacutainer, 13 x 75mm (e.g. BD #368861)
BD 6.0 mL Vacutainer, 13 x 100mm (e.g. BD #367864)
BD 10.0 mL Vacutainer, 16 x 100mm (e.g. BD #366643)
COPAN UTM 12 x 80 mm (e.g. Copan Italia SpA #360C)
COPAN eNAT™ 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #606CS01R)
COPAN eSWAB 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #480CE)
Tubi secondari
Sarstedt 2 mL tube, (Sarstedt #72.694.006)
Extraction tubes (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS)

I puntali monouso con filtro e le scatole per lo smaltimento dei rifiuti solidi non sono inclusi nel kit. I materiali di consumo richiesti sono riportati nella tabella sottostante e possono essere ordinati singolarmente a EGSpA.

Componente	Codice	Quantità	Descrizione
Filter tips 300 Axygen (solo per ELITe InGenius)	TF-350-L-R-S	1 scatola x 10 racks da 96 puntali	Puntali volume standard (300 µL) con filtro
1000 µL Filter tips Tecan (solo per ELITe BeGenius)	30180118 o 30000631	1 scatola x 24 racks da 96 puntali (2304 pezzi)	Liquid Handling (LiHa) puntali monouso (1000 µL) con filtro
ELITe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 scatole / pacco	Contenitori in plastica monouso

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

Questo prodotto deve essere utilizzato in associazione agli strumenti «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «**ELITe BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040), strumenti automatici per la diagnostica molecolare, e in combinazione con «**ELITe InGenius® SP 200 Consumables Set**» (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS) e con «**ELITe InGenius® Sonication tubes**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032SON).

I materiali di consumo necessari per la procedura di estrazione sono inclusi nel prodotto «ELITe InGenius SP 200 Consumable Set». Il set dei materiali di consumo può essere ordinato separatamente, utilizzando il codice ELITechGroup S.p.A., INT032CS. L'elenco dei materiali di consumo inclusi è riportato qui di seguito.

Componente	Quantità	Descrizione
Extraction tube	48	Provetta monouso da collocare in posizione di estrazione. Può essere utilizzata come provetta secondaria per caricare i campioni da trattare.
Tip cassette	4 x 12	Cassetta contenente il puntale di foratura e il puntale utilizzato durante la procedura di estrazione.
Elution tube	50	Provetta con tappo da 0,5 mL utilizzata per raccogliere gli acidi nucleici estratti.

I materiali di consumo necessari per eseguire la procedura di sonicazione sono inclusi nel «ELITe InGenius® Sonication tubes». Le provette e i tappi di sonicazione possono essere ordinati separatamente utilizzando il codice ELITechGroup S.p.A., codice INT032SON. I componenti sono elencati di seguito:

Componente	Quantità	Descrizione
Sonication tube	192	Provetta monouso da collocare in posizione di sonicazione. Può essere utilizzata come provetta secondaria per caricare i campioni da trattare.
Sonication tube cap	192	Tappo utilizzato per sigillare i tubi di sonicazione durante la sonicazione.

Per i test che richiedono il processo di sonicazione, il rack di sonicazione deve essere ordinato separatamente. Il rack di sonicazione non è fornito come accessorio dello strumento.

Il Controllo Interno di estrazione ed inibizione non è incluso in questo kit. Quando questo kit d'estrazione è utilizzato in associazione a un kit di amplificazione ELITe MGB di ELITechGroup SpA, fare riferimento all'IFU (Instruction for Use) di quest'ultimo per l'uso del Controllo Interno d'estrazione e inibizione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio al 3% per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121 °C per un'ora prima di essere smaltito. Evitare che i reagenti di estrazione entrino in contatto con l'ipoclorito di sodio (candeggina).

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e i materiali usati per effettuare il saggio come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti secondo le opportune regole di sicurezza. Incenerire il materiale monouso combustibile. Neutralizzare i rifiuti liquidi contenenti acidi o basi prima di smaltirli.

Dopo aver ricevuto il kit, controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni. Se le cartucce di reagenti sono danneggiate, contattare l'Assistenza tecnica EGSpA o il distributore locale. In caso di fuoriuscita di liquidi, fare riferimento alla sezione "Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti" e alle relative schede dei dati di sicurezza dei materiali (SDS).

Le sostanze chimiche e le parti in plastica sono ad uso esclusivo del laboratorio, devono essere conservate in laboratorio e non devono essere utilizzate per scopi diversi da quelli indicati.

Indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia.

In caso di contaminazione, smaltire i guanti.

Non pipettare a bocca alcuna soluzione.

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.

Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.

Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto prima di eseguire la sessione.

Attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto durante l'esecuzione della sessione.

Rispettare la data di scadenza indicata sul prodotto.

Non utilizzare componenti del kit danneggiati.

Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.

Non utilizzare reagenti provenienti da altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici, richiedono personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni da parte dei prodotti di amplificazione.

I campioni devono essere esclusivamente utilizzati per questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso d'aria laminare. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo ad erogazione positiva o utilizzate con puntali dotati di filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere esenti da DNasi e RNasi, nonché da DNA ed RNA.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Le cartucce di estrazione di «**ELITe InGenius SP 200**» sono monouso.

I seguenti componenti di «**ELITe InGenius SP 200**» contengono reagenti pericolosi. Le frasi Pericolo e Precauzione GHS applicate a questi componenti sono elencate qui di seguito.

Da notare che l'etichettatura dei rischi non è necessaria se la quantità è inferiore a 125 g o 125 mL.

Lysis Solution

Contiene Cloruro di cetil-trimetilammonio e Cloridrato di Guanidina

**Pericolo**

- H302:** Nocivo se ingerito.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H318: Provoca gravi lesioni oculari
H332: Nocivo se inalato
H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- P264:** Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P310: Contattare immediatamente un medico.
P362+ P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P501: Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

PK solution

Contiene Protein kinase K, Glicerolo

**Pericolo**

- H334:** Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- P264:** Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
P342+P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un medico.
P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati and wash it before wearing it again.
P403+P233. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

Binding Buffer, Wash Buffer 1, e Wash Buffer 2

Contiene Isopropanolo

**Pericolo**

H225:	Liquido e vapore facilmente infiammabili.
H319:	Provoca grave irritazione oculare
H336:	Può provocare sonnolenza o vertigini.
P210:	Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare
P261:	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol.
P264:	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P280:	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P312:	Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
P403+P233:	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle schede dei dati di sicurezza dei materiali.

Nessun altro componente di «**ELITe InGenius SP 200**» contiene reagenti pericolosi e richiede le frasi Pericolo e Precauzione GHS.

Non riutilizzare la cartuccia di estrazione o il rack dei puntali.

Non danneggiare, né sporcare il codice 2D.

Se sono presenti delle gocce di reagente sulla parete interna della cartuccia, fare vibrare leggermente la cartuccia prima dell'uso affinché la goccia cada nel reagente senza creare bolle.

Mantenere le confezioni contenenti le cartucce di estrazione alla temperatura indicata e nell'orientamento specificato.

L'eluzione avviene con acqua distillata e il volume totale può variare a causa delle quantità residue presenti sulle biglie magnetiche o sulla superficie del puntale, dell'evaporazione, ecc.

L'utilizzo di un controllo interno è raccomandato per ottenere risultati diagnostici affidabili.

Avvertenze e precauzioni specifiche per ELITe InGenius e ELITe BeGenius System

In caso di messaggi d'errore, fare riferimento al manuale operativo degli strumenti (ELITechGroup S.p.A., codice INT030 o INT040).

CAMPIONI E CONTROLLI

La raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni sono essenziali ai fini dell'ottenimento di rese di estrazione elevate e riproducibili. Le rese possono variare da un campione all'altro, a seconda di fattori quali il paziente, l'età e il tipo di campione prelevato.

Il prodotto "ELITe InGenius SP 200" è stato validato in associazione a diversi saggi di diagnostica molecolare di ELITechGroup S.p.A. e ai seguenti campioni biologici:

- Sangue intero raccolto in EDTA o citrato
- Siero
- Plasma raccolto in EDTA o citrato
- Urine
- Liquido cefalorachidiano (CSF)
- Liquido amniotico
- Liquidi cavitari
- Campioni Respiratori (Lavaggio broncoalveolare/broncoaspirato, espettorati e aspirato nasofaringeo)
- Tamponi respiratori
- Tamponi nasali
- Tamponi faringei

- Tamponi Buccali
- Saliva
- Tamponi cervico-vaginali
- tamponi cervico-vaginali posti in fissativo a base alcolica per citologia
- Tamponi di lesioni cutanee e mucocutanee
- Tamponi rettali
- Feci
- Emocolture
- Biopsie
- Aspirati gastrici

Per informazioni relative a prelievo, trasporto, conservazione e pretrattamento dei singoli campioni biologici fare riferimento ai manuali d'uso dei singoli prodotti ELITechGroup S.p.A.

Sostanze interferenti

I campioni di sangue intero e di plasma **non devono contenere eparina**. Questa è infatti un potente inibitore degli enzimi DNA polimerasi (ad esempio, la DNA polimerasi termostabile e la trascrittasi inversa) e genera risultati non validi o errati nei successivi saggi condotti sul DNA / RNA estratto.

Qualunque effetto inibitorio causato da farmaci che possano essere contenuti nel campione di partenza dovrà sempre essere valutato dall'operatore, in relazione ai saggi eseguiti sul DNA / RNA estratto.

Controlli della qualità dell'estrazione

I controlli di qualità dell'estrazione possono essere utilizzati a scopo di formazione, di verifica dell'efficacia o di controllo qualità esterno del sistema. Controlli esterni possono essere impiegati in base alle linee guida o ai requisiti di regolamenti locali o di organismi di accreditamento.

Come campione negativo di controllo del processo, il laboratorio può utilizzare un campione negativo che sia già stato testato con il saggio in uso oppure procedere ad un'estrazione simulata utilizzando acqua per biologia molecolare al posto del campione.

Come campione positivo di controllo del processo, il laboratorio può utilizzare un campione positivo che sia già stato testato con il saggio in uso oppure un materiale di riferimento certificato.

PROCEDURA CON ELITE INGENIUS

Leggere attentamente la procedura operativa descritta nel manuale utente di «ELITe InGenius».

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

N.B.: i campioni devono essere "pipettabili": verificare l'assenza di coaguli e di altri materiali solidi. Se si utilizzano tubi primari, mescolare il campione per ottenere una soluzione omogenea prima di procedere al caricamento nello strumento.

Volume minimo dei campioni nei tubi primari

La procedura di **ELITe InGenius** è ottimizzata per l'isolamento del DNA e RNA da 200 µL di campione. Tuttavia, a causa del tipo di provetta del campione, è necessario un volume minimo di campione per evitare errori di pipettamento. I volumi minimi dei campioni sono riportati nella tabella che segue.

Tipo di provetta	Volume minimo di campione
Provetta con fondo a U 13x75: BD 3,0 mL - BD 4,0 mL Vacutainer, provetta Sarstedt 5 mL (tubo secondario)	2,2 mL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia SpA	2,2 mL
Provetta con fondo a U 13x100 mm: BD 6,0 mL Vacutainer	4,2 mL

N.B.: Se **ELITe InGenius** rileva un volume di campione insufficiente, salta il campione stesso e genera una segnalazione nel Report dei risultati.

Volume dei campioni nei Extraction tube e Sonication Tube

Tutti i campioni possono essere caricati nel sistema, direttamente nei Extraction tube e Sonication Tube («**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**» e «**ELITe InGenius Sonication tubes**», ELITechGroup S.p.A., codice INT032CS e INT032SON, rispettivamente).

Il volume richiesto è 200 µL esatti. Quando il volume disponibile del campione è inferiore al minimo richiesto, rabboccare con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica tamponata al fosfato (PBS).

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI ESTRAZIONE

La procedura di estrazione con «**ELITe InGenius SP 200**» è eseguita automaticamente da **ELITe InGenius**. In sintesi, la procedura si articola nelle seguenti fasi:

1. Accendere lo strumento.
2. Selezionare le funzioni dall'interfaccia utente grafica (GUI). È possibile eseguire una sessione con sola estrazione, estrazione + PCR o solo metodo PCR.
3. Selezionare un saggio.
4. Per ciascun campione predisporre come indicato dalla GUI:

Se prevista sonicazione

- Cartuccia ELITe InGenius SP 200 1 pz
- Tip Cassette 1 pz
- Sonication tube 1 pz
- Sonication cap 1 pz
- Elution tube 1 pz

Se non è prevista sonicazione

- Cartuccia ELITe InGenius SP 200 1 pz
- Tip Cassette 1 pz
- Extraction tube 1 pz
- Elution tube 1 pz

5. Chiudere il coperchio anteriore dello strumento.

6. Premere il pulsante Start (Avvio) per avviare il processo di estrazione degli acidi nucleici.

7. Al termine del processo, aprire il coperchio anteriore come indicato dalla schermata di sistema.

Se è stato selezionato un metodo completo di Estrazione + PCR, gli acidi nucleici estratti sono utilizzati direttamente nella reazione PCR.

Se il metodo di Estrazione + PCR non è stato selezionato, gli acidi nucleici estratti possono essere conservati nel tubo di eluzione da 0,5 mL. Dopo la sessione, chiudere il tubo con il tappo a vite e conservare il campione per utilizzi successivi.

Panoramica generale dell'area di lavoro di ELITe InGenius

ELITe InGenius è stato sviluppato e convalidato per applicazioni IVD specifiche da ELITechGroup S.p.A. in abbinamento ai kit IVD di estrazione e ai kit IVD Real Time PCR.

Visione d'insieme dello strumento «**ELITe InGenius**» (Figura 1).

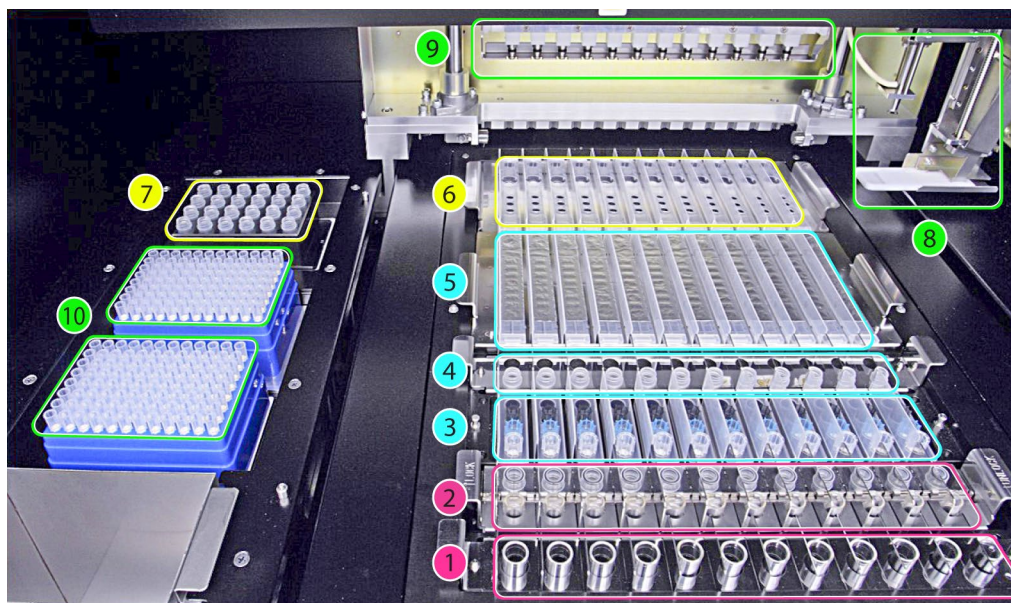


Figura 1: area di caricamento di «**ELITe InGenius**».

La Figura 1 mostra la posizione del rack dei tubi primari campioni (1), la posizione del rack Sonication/extraction tube + cap (2), la posizione del rack puntali (3), la posizione del rack Elution tube (Extra Tube) (4), la posizione del rack della cartuccia di estrazione (5) e la posizione del rack della cartuccia PCR (6), la posizione del blocco reagenti PCR e Controllo Interno (Inventory Manager) (7), i due sistemi di dispensazione del campione e dei reagenti (8, a canale singolo, 9, a canali multipli), le posizioni dei puntali (10) e il contenitore per rifiuti in basso a sinistra.

La posizione di partenza “start” della pipetta a testa singola (8) si trova nella parte posteriore destra dello strumento. Tutte le parti mobili lavorano solo quando lo strumento «**ELITe InGenius**» è chiuso e bloccato.

Caricamento dello strumento ELITe InGenius

Fare riferimento al manuale utente dello strumento «**ELITe InGenius**».

Accendere lo strumento «**ELITe InGenius**» agendo sul pulsante di alimentazione che si trova sul lato destro dello strumento. Il software dello strumento «**ELITe InGenius**» sarà caricato automaticamente all'avvio del sistema. Tenere chiuso lo sportello dello strumento durante l'inizializzazione del sistema.

Impostazione dello strumento

Una volta effettuato il login in modalità “Open” o “Close” (certificata IVD), appare la schermata principale “Home” (Figura 2).

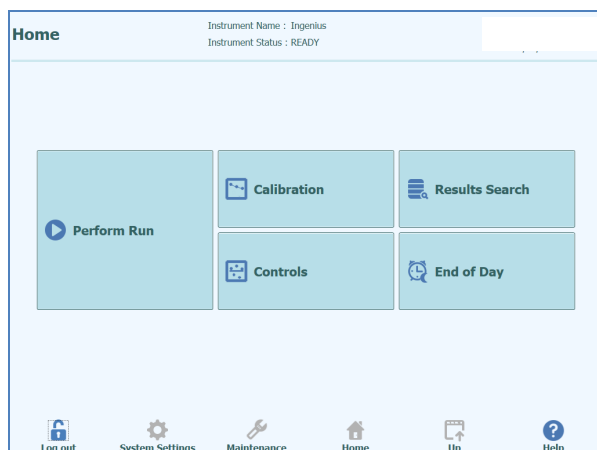


Figura 2: Schermata principale di «ELITE InGenius».

1. Selezionare “Perform Run” (Esegui Sessione) per iniziare il caricamento del sistema e preparare la sessione.

Compare la schermata “Perform Run” (Esegui Sessione) (Figura 3).



Figura 3: Schermata “Perform Run” (Esegui Sessione).

“Input Volume” (Volume trattato) dipende dai reagenti di estrazione. Il volume di campione trattato è 200 µL.

“Elute Volume” (Volume Eluito) dipende dai saggi specifici. Possibili volumi di eluizione sono 50, 100, 200 µL.

L'ID Campione (Sample-ID = SID) e l'Assay (saggio) da eseguire devono essere inseriti in maniera specifica. La figura qui sotto mostra l'esempio di tre saggi assegnati a un singolo 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	☐	☐
2	Sample1	Toxo WB v0.01	WB	PCR Only	Track1	1	☐	☐
3	Sample1	Toxo WB	WB	PCR Only	Track1	1	☐	☐
4							☐	☐
5							☐	☐
6							☐	☐
7							☐	☐
8							☐	☐
9							☐	☐
10							☐	☐
11							☐	☐
12							☐	☐

Figura 4: Esempio di Sample-ID (ID del campione) e specifica del saggio.

2. Selezionare "SID". Inserire l'ID campione utilizzando lo scanner per codici a barre o la tastiera.
3. Selezionare "Assay" (Saggio). Scegliere il saggio dalla lista.

La schermata del sistema sarà aggiornata in base al saggio selezionato.

4. Selezionare "Protocol" (Protocollo) per procedere al caricamento del protocollo ("Extraction only", sola Estrazione o "Extraction + PCR", Estrazione + PCR).
5. Selezionare "Sample Position" (Posizione Campione) per procedere al posizionamento-caricamento del campione: posizione "Primary tube" o posizione "Extraction tube" (usato come tubo secondario).

Le informazioni inserite nella tabella possono essere salvate per creare un modello. Per le istruzioni relative a come salvare le impostazioni riferirsi al manuale utente «**ELITe InGenius**».

6. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per procedere con il caricamento dei consumabili.

Compare la schermata "Load / Unload Inventory" (Carica / Scarica Reagenti) (Figura 5).

Figura 5: Schermata "Load / Unload Inventory" (Carica / Scarica Reagenti).

Questa schermata permette all'utente di confermare il corretto posizionamento di reagenti/controlli in base alle impostazioni definite nella schermata "Perform Run" (Esegui Sessione).

7. Confermare che i reagenti siano sufficienti per il numero di test selezionati e che siano collocati correttamente nella posizione 7 Inventory Manager (cfr. Pagina 13, Figura 1), come indicato sullo schermo, premere il pulsante "Next" (Successivo).

N.B.: Il pulsante "Next" (Successivo) si attiva in presenza di un numero sufficiente di reagenti / controlli.

Compare la schermata "Load / Unload Inventory" (Carica / Scarica Reagenti) per il caricamento dei puntali (Tip rack) (Figura 6).

Figura 6: La schermata "Load / Unload Inventory" (Carica/Scarica Reagenti) conferma il posizionamento del

puntale.

8. Caricare un numero sufficiente di puntali nella posizione 10 (cfr. Pagina 13, Figura 1).
9. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Il pulsante "Next" (Successivo) si attiva in presenza di un numero sufficiente di puntali per la sessione.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per guidare l'utente durante il caricamento. La prima schermata è legata al caricamento del PCR Rack (Figura 7).

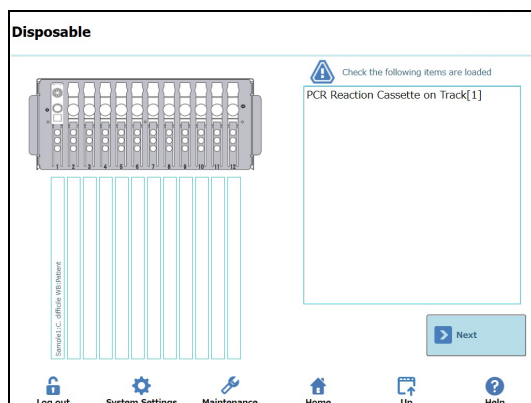


Figura 7: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) è utilizzata per confermare il caricamento del PCR Rack.

Se è stato selezionato il protocollo Extract + PCR nella schermata "Perform Run" (Esegui Sessione):

10. Caricare le cassette PCR nella posizione 6 (cfr. Pagina 13, Figura 1).
11. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Se è stato selezionato il protocollo Extraction only nella schermata "Perform Run", non è richiesto di caricare la PCR Cassette.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per il caricamento dell'Extraction Rack con le Extraction Cartridge (Figura 8).

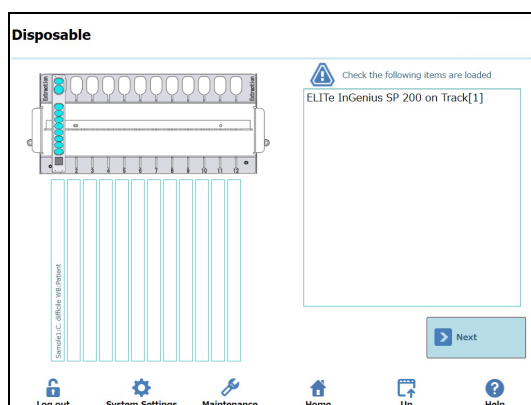


Figura 8: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) è usata per confermare il caricamento dell'Extraction Rack.

12. Caricare le Extraction Cartridge nella posizione 5 (cfr. Pagina 13, Figura 1). Verificare visivamente le cartucce di estrazione per accertarsi che le particelle magnetiche (beads) si risospendano correttamente; se non si risospendono immediatamente, agitare vigorosamente oppure effettuare una breve miscelazione con vortex (vedere "Risoluzione dei problemi").
13. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Il pulsante "Next" (Successivo) si attiva in presenza di un numero sufficiente di Extraction cartridge caricate per il ciclo.

Compare la schermata “Disposable” (Materiale Monouso) per il caricamento dell'Extra Tube Rack con i tubi di eluzione (Extra Tube, Figura 9).



Figura 9: La schermata “Disposable” (Materiale Monouso) è usata per confermare il caricamento dell'Extra Tube Rack con i tubi di eluzione.

14. Caricare la quantità richiesta dei tubi di eluzione (Extra Tube) nella posizione 4 (cfr. Pagina 13, Figura 1).

15. Premere il pulsante “Next” (Successivo) per confermare.

Compare la schermata “Disposable” (Materiale Monouso) per il caricamento del rack dei puntali (Figura 10).



Figura 10: La schermata “Disposable” (Materiale Monouso) è usata per confermare il caricamento dei rack dei puntali.

16. Caricare la quantità richiesta di puntali nella posizione 3 (cfr. Pagina 13, Figura 1).

Verificare che i puntali, rispettivamente puntale di estrazione (1) e puntale di foratura (3), siano posizionati nell'ordine indicato nella figura qui sotto (Figura 11).

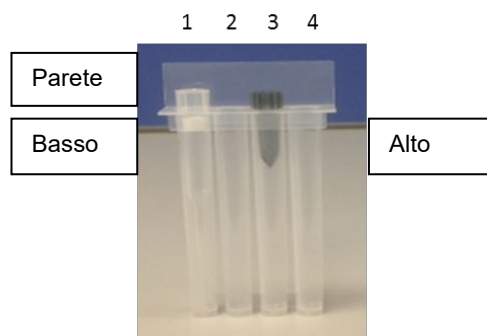


Figura 11: Disposizione dei puntali nel Tip Cassette.

17. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per il caricamento del rack dei Sonication/extraction Tube (Figura 12).

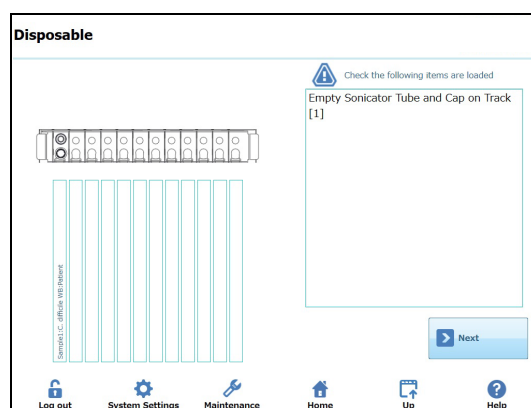


Figura 12: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) è usata per confermare il caricamento del rack dei extraction Tube.

18. Caricare la quantità richiesta di extraction Tube nella posizione 2 (cfr. Pagina 13, Figura 1).

19. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Quando "Extraction Tube" (come tubo secondario) è stato selezionato come posizione del campione nella schermata "Perform Run", 200 µL di campione devono essere presenti nel "extraction Tube".

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per il caricamento del rack campioni (Figura 13).

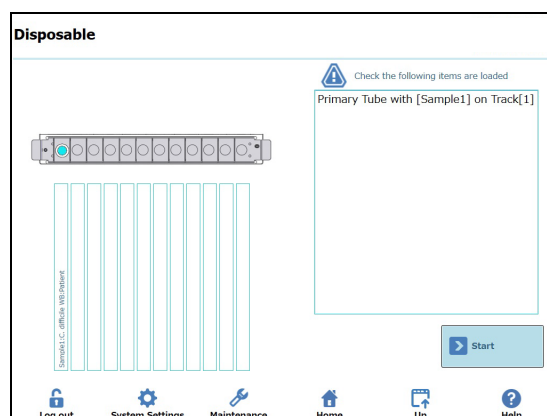


Figura 13: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per confermare il caricamento del rack campioni.

20. Quando "Primary Tube" (Tubo Primario) è stato selezionato come posizione del campione nella schermata "Perform Run" (Esegui Sessione), caricare i tubi primari indicati nella posizione 1 (cfr. Pagina 13, Figura 1).

21. Premere il pulsante "Start" (Avvio) per avviare il ciclo.

N.B.: Se è stato selezionato "Extraction Tube" come posizione del campione nella schermata "Perform Run", non è richiesto di caricare il tubo primario.

Compare il seguente messaggio (Figura 14).

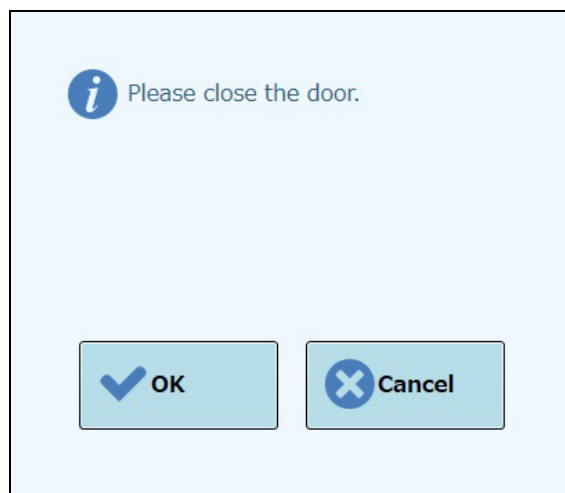


Figura 14: Schermata di richiesta chiusura sportello dello strumento.

22. Chiudere lo sportello anteriore e premere il pulsante "OK" nel messaggio popup.

Comparirà la schermata "During Run" (Sessione in corso) (Figura 15). L'esecuzione della sessione può essere seguita su questa schermata.



Figura 15: Schermata During Run (Sessione in corso).

Fine della sessione:

Alla fine della sessione, appare la schermata "End of Run" (Fine Sessione). Il pulsante "OK" si attiva non appena è possibile aprire lo sportello anteriore dello strumento. (Figura 16).

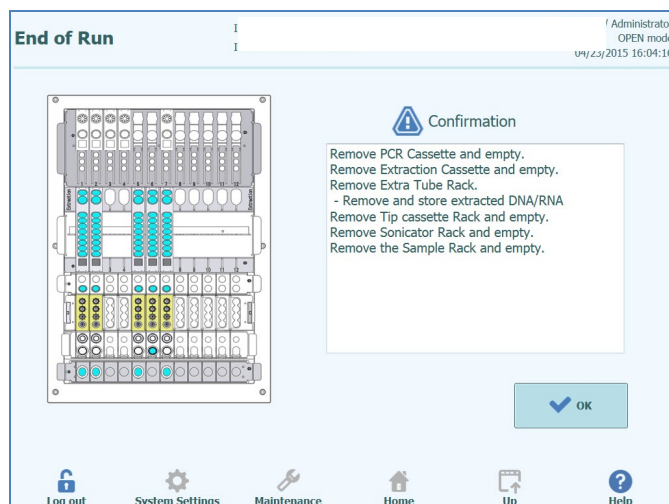


Figura 16: Schermata "End of Run" (Fine Sessione).

23. Aprire lo sportello anteriore.

La schermata "End of Run" (Fine Sessione) elenca le istruzioni di scarico, conservazione e/o smaltimento di campioni, materiali e reagenti.

24. Queste azioni devono essere eseguite immediatamente. Chiudere i tubi dei campioni utilizzando il tappo corretto e conservarle come descritto nel paragrafo "Campioni e controlli".

25. Per confermare che tutte le azioni sono state compiute, premere "OK".

Il DNA / RNA estratto può essere conservato a -20 °C per un massimo di 30 giorni oppure a -70 °C per periodi più lunghi. Non congelare/scongelare il DNA / RNA estratto più di 5 volte per evitare la perdita del titolo del patogeno.

Come nel caso di altre apparecchiature diagnostiche, tutti i prodotti di scarto (liquidi, puntali, tubi e cartuccia) devono essere trattati come rifiuti a rischio biologico e smaltiti di conseguenza.

Spegnimento del sistema:

26. Nella schermata principale selezionare “End of Day” (Fine Giornata) per visualizzare la seguente schermata (Figura 17).

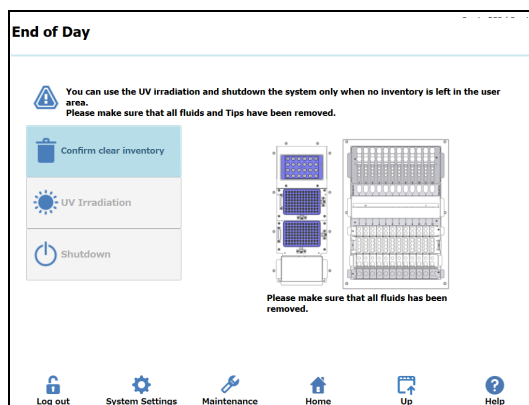


Figura 17: Schermata End of Day (Fine Giornata)

27. Verificare di aver riordinato l'area di caricamento.
28. Premere il pulsante “Confirm clear inventory” (Conferma eliminazione reagenti). L'eliminazione dei reagenti viene memorizzata nel sistema; a questo punto, è possibile procedere allo spegnimento.

Manutenzione giornaliera (decontaminazione UV):

Lo strumento «**ELITe InGenius**» è dotato di una lampada UV interna (lunghezza d'onda 254 nm) che deve essere utilizzata quotidianamente, a fine giornata oppure al mattino, prima di avviare la prima sessione. Il tempo suggerito per la decontaminazione è di circa 30 minuti.

1. Per avviare la decontaminazione UV, accedere al menu principale del software dello strumento «**ELITe InGenius**» selezionare “End of Day” e premere il pulsante “UV Irradiation” (Raggi UV).

Compare il seguente messaggio (Figura 18).

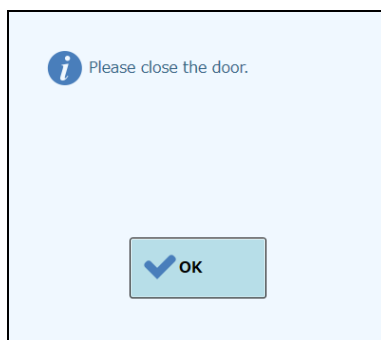


Figura 18: Popup della richiesta di chiusura porta dello strumento.

2. Chiudere lo sportello anteriore e premere “OK”.

Un messaggio compare per confermare o meno lo spegnimento automatico dopo l'irradiazione con la lampada UV (Figura 19).

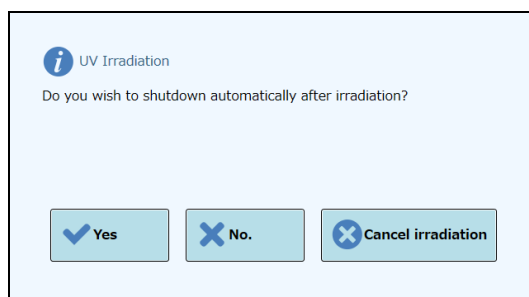


Figura 19: Selezione dello spegnimento automatico dopo irradiazione UV.

3. Selezionare l'opzione desiderata. Verrà avviata l'irradiazione.

Durante l'irradiazione, una schermata di status appare per mostrare l'esecuzione del processo.

PROCEDURA CON ELITE BEGENIUS

Leggere attentamente la procedura operativa descritta nel manuale utente di «ELITe BeGenius».

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

N.B.: i campioni devono essere "pipettabili": verificare l'assenza di coaguli e di altri materiali solidi. Se si utilizzano tubi primari, mescolare il campione per ottenere una soluzione omogenea prima di procedere al caricamento nello strumento.

Volume minimo dei campioni nei tubi primari

La procedura di **ELITe BeGenius** è ottimizzata per l'isolamento del DNA e RNA da 200 µL di campione. Tuttavia, a causa del tipo di provetta del campione, è necessario un volume minimo di campione per evitare errori di pipettamento. I volumi minimi dei campioni sono riportati nella tabella che segue.

Tipo di provetta	Volume minimo di campione
Provetta con fondo a U 13x75 mm (BD 3.0 mL, BD 4.0 mL Vacutainer)	700 µL
Provetta con fondo conico 12x80 mm (COPAN UTM 1 mL, COPAN eNAT™ 2 mL)	500 µL
Provetta con fondo a U 13x100 mm (BD 6.0 mL Vacutainer)	800 µL
Provetta con fondo a U o conico 16x100 mm (BD 10.0 mL Vacutainer, COPAN UTM 3 mL)	900 µL

N.B.: Se **ELITe BeGenius** rileva un volume di campione insufficiente, salta il campione stesso e genera una segnalazione nel Report dei risultati.

Volume dei campioni negli Extraction tube e nei tubi Sarstedt da 2mL

Tutti i campioni possono essere caricati nel sistema, direttamente negli Extraction tube («**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., codice INT032CS), o nei tubi Sarstedt 2 mL (Sarstedt #72.694.006). Quando si seleziona la modalità "Fast Lane" sulla GUI, utilizzando per tutte le dodici posizioni di estrazione la provetta Sarstedt da 2 mL (Sarstedt #72.694.006), il volume richiesto deve essere esattamente di 200 µL. Quando il volume disponibile del campione è inferiore al minimo richiesto, rabboccare con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica tamponata al fosfato (PBS).

Con la modalità "Fast Lane" il software permette di saltare l'aspirazione del campione dal tubo primario all'Extraction tube. Il 12-nozzle trasferisce il buffer di lisi direttamente dalla cartuccia di estrazione al tubo da 2 mL, miscela e aspira tutto il liquido presente nel tubo e lo trasferisce nella cartuccia di estrazione.

Se la modalità "Fast Lane" è selezionata sulla GUI tutti i tubi nella lane 5 (o 4) devono essere tubi Sarstedt da 2 mL.

Se si utilizza una provetta Sarstedt da 2 ml e non si seleziona la modalità "Fast Lane", è necessario un volume morto di 40 µl.

Tipo di provetta	Volume minimo di campione
2 mL Sarstedt Tube nella modalità "Fast Lane"	200 µL
2 mL Sarstedt Tube (no modalità "Fast Lane")	240 µL

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI ESTRAZIONE

La seguente descrizione si riferisce alla procedura "Extraction Only" a partire da tubo primario. Per la procedura a partire da differenti tubi primary e/o secondari fare riferimento al manuale utente di «**ELITe BeGenius**».

La procedura di estrazione con «**ELITe InGenius SP 200**» è eseguita automaticamente da **ELITe BeGenius**. In sintesi, la procedura si articola nelle seguenti fasi:

1. Selezionare il Protocollo che si desidera eseguire:
 - **Extract Only (solo estrazione)**
Il protocollo esegue solo l'estrazione dell'acido nucleico, senza la PCR successivamente, per cui non si otterrà alcun risultato.
 - **Extract + PCR (estrazione + PCR)**
protocollo esegue l'intero processo dal campione al risultato.
2. Selezionare "Extract + PCR" per entrambe le opzioni.



Figura 20 : Selezione del protocollo.

Compare la schermata “L5 Sample Rack Insertion”.

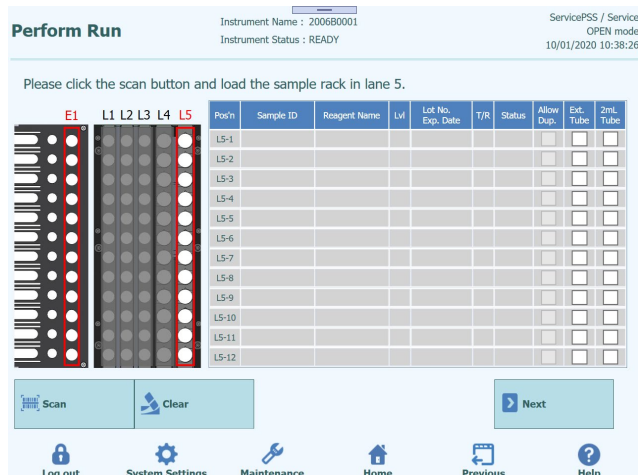


Figura 21 : Run Setup Rack Insertion (configurazione della sessione inserimento del rack).

- Collocare nel rack per provette campione una provetta per il campione per la prima estrazione. Se sulla provetta è applicato un codice a barre, inserirla in modo che questo sia visibile.

NOTE

Asciugare eventuali goccioline d'acqua depositatesi sul rack che potrebbero interferire nel rilevamento del codice a barre con il lettore ottico.

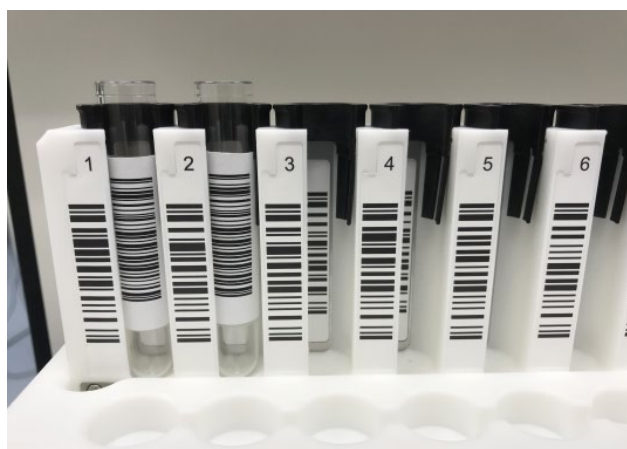


Figura 22 : Codice a barre del rack.

- Inserire delicatamente il rack con il campione nella L5 dell'unità di raffreddamento.

Se la lettura del codice a barre applicato sulla provetta contenente il campione va a buon fine, appare l'ID campione e il campo 'Status' (stato) si modifica in 'Read' (letto).



Figura 23 : Risultati della lettura del codice a barre del rack.

NOTE

Icone riportate sulle figure relative al rack.

Icona per L5	Dicitura riportata nel campo 'Status'	Stato dell'installazione
	Read (letto)	Sample ID scanned by a traceability barcode reader (ID campione letto dal lettore di codice a barre per la tracciabilità)
	Entered manually (inserito manualmente)	Sample ID entered by a user with an on-screen keyboard (ID campione inserito da un utente con l'ausilio della tastiera su schermo)
	Empty (vuoto)	Tube is not installed (la provetta non è inserita)
	No Barcode (manca codice a barre)	Tube is installed but the barcode cannot be read (la provetta è inserita, ma il codice a barre non può essere letto)
	Duplicate (duplicato)	Duplicate Sample ID (ID campione duplicato)
	Mismatch (discrepanza)	Un ID campione differente è stato rilevato dal lettore di codici a barre dopo che l'utente ha digitato l'ID campione con l'ausilio della tastiera su schermo

- Quando una provetta campione priva di codice a barre con ID campione e è inserita nel rack per provette campione, nella colonna 'Status' (stato) appare la dicitura 'No Barcode' (manca il codice a barre).



Figura 24 : Codice a barre del rack non letto

6. Cliccare su 'Sample ID' (ID campione) per visualizzare la tastiera su schermo e digitare l'ID del campione. La colonna 'Status' (stato) riporterà ora la dicitura 'Entered manually' (inserito manualmente)

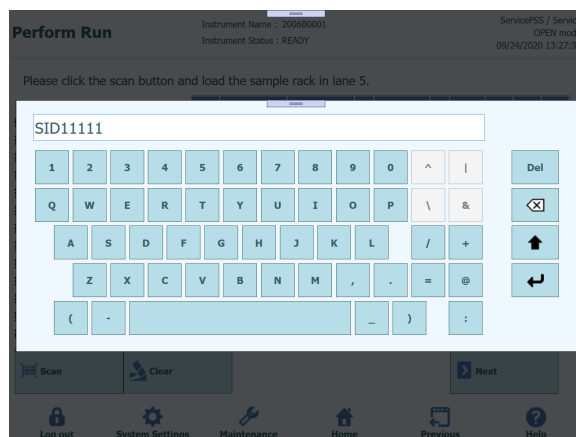
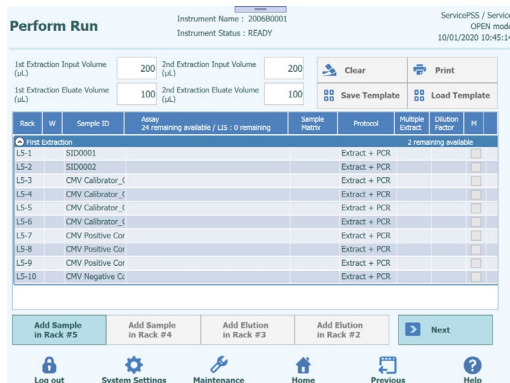


Figura 25 : Finestra “Enter ID” (digita ID)



Figura 26: ID inserito manualmente

7. Cliccare “Next”. Compare la schermata “L5 Assay Setting” (impostazione del saggio su L5).



8. Selezionare il volume di campione da utilizzare nella prima estrazione (volume estrazione in ingresso) e il volume di eluato estratto (Extracted Eluate Volume) che si desidera produrre.

Perform Run

Instrument Name : 2006800001
Instrument Status : READY

1st Extraction Input Volume (uL)

200

1st Extraction Eluate Volume (uL)

100

2nd Extraction Input Volume (uL)

200

2nd Extraction Eluate Volume (uL)

100

Clear

Print

Save Template

Load Template

2 remaining available / LIS : 0 remaining

Row	W	Sample ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Multiple Extract	Dilution Factor	H
0 1st Extraction								
L5-1		SID00001			Extract + PCR 1	1	1	
L5-2		SID00002			Extract + PCR 1	1	1	
L5-3		CMV Calibrator_C v2			Extract + PCR 1	1	1	
L5-4		CMV Calibrator_C v2			Extract + PCR 1	1	1	
L5-5		CMV Calibrator_C v2			Extract + PCR 1	1	1	
L5-6		CMV Calibrator_C v2			Extract + PCR 1	1	1	
L5-7		CMV Positive Control			Extract + PCR 1	1	1	
L5-8		CMV Positive Control			Extract + PCR 1	1	1	
L5-9		CMV Positive Control			Extract + PCR 1	1	1	
L5-10		CMV Negative Control			Extract + PCR 1	1	1	

Add Sample in Rack #5

Add Elution in Rack #4

Add Elution in Rack #3

Add Elution in Rack #2

Next

Log out

Settings

Maintenance

Home

Resource

Help

9. Cliccare sul campo 'Assay' (saggio) di ogni posizione per visualizzare la schermata in cui scegliere il saggio.

Performance

Instrument Name : 200809001
Instrument Status : READY

ServosPPS / Servos OPEN mode
09/28/2020 14:30:10

1st Extraction Input Volume (μL)	200	2nd Extraction Input Volume (μL)	200		
1st Extraction Eluate Volume (μL)	100	2nd Extraction Eluate Volume (μL)	100		

Assay 24 remaining available / LIS 0 remaining

Rack	W	Sample ID	Sample Matrix	Protocol	Multiplex Factor	Dilution Factor	H
L5-1		SID0001		Extract + PCR	1	1	
L5-2		SID0002		Extract + PCR	1	1	
L5-3		CMV Calibrator_C v2.0.1 P		Extract + PCR	1	1	
L5-4		CMV Calibrator_C v2.0.1 P		Extract + PCR	1	1	
L5-5		CMV Calibrator_C v2.0.1 P		Extract + PCR	1	1	
L5-6		CMV Calibrator_C v2.0.1 P		Extract + PCR	1	1	
L5-7		CMV Positive Control		Extract + PCR	1	1	
L5-8		CMV Positive Control		Extract + PCR	1	1	
L5-9		CMV Positive Control		Extract + PCR	1	1	
L5-10		CMV Negative Control		Extract + PCR	1	1	

Add Sample in Rack #5
Add Sample in Rack #4
Add Elution in Rack #3
Add Elution in Rack #2
Next

Logout
System Settings
Maintenance
Home
Previous
Help

Sample ID:SID0001

Assay

Type Patient

Matrix Clear

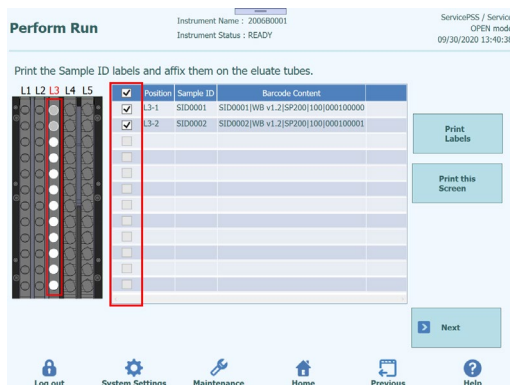
	Name	Type	Matrix	LIS Ordered
☒	C.difficile ST v1.0.1 E+P	Patient	stool sample	
☒	C.difficile ST v1.0.1 P	Patient	stool sample	
☒	CMV WB_A v2.0.1	Patient	WB v1.2	
☒	CMV WB_C v2.0.1	Patient	WB v1.2	
☒	MRSA_SA_NS v2.0.1 E+P	Patient	nasal swabs	
☒	MRSA_SA_NS v2.0.1 P	Patient	nasal swabs	
☒	Toxo WB v2.0.1 E+P	Patient	WB v1.2	
☒	Toxo WB v2.0.1 P	Patient	WB v1.2	

OK Cancel

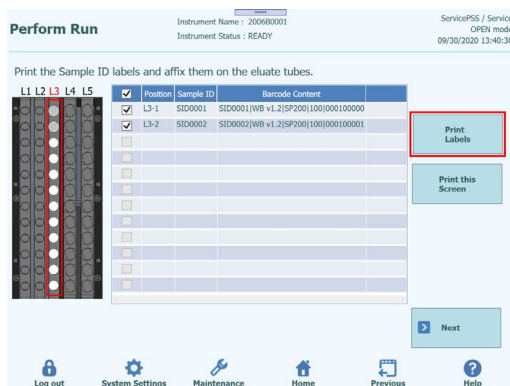
10. Spuntare il saggio da eseguire e cliccare 'OK'.
11. Cliccare "Next" fino a quando viene mostrata la schermata per stampare il codice matrice dei dati per la provetta per eluato L3. Apparirà il codice matrice dei dati da applicare sulla provetta da 0,5 ml contenente l'estratto di acidi nucleici prodotto nella prima estrazione.

[illegible]

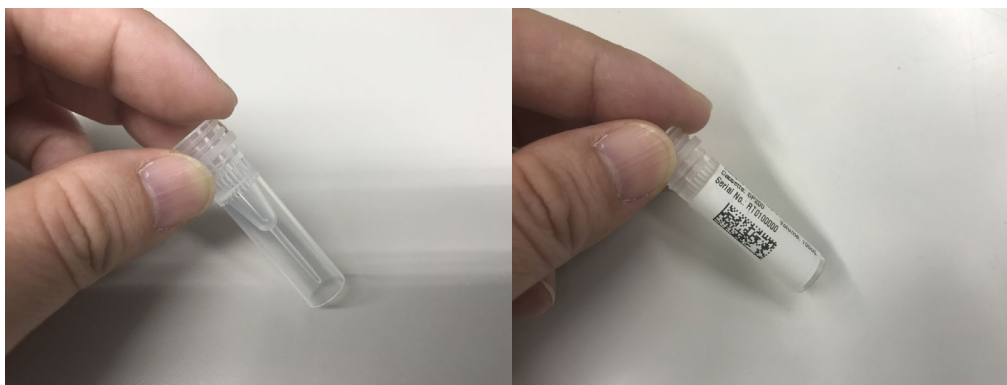
12. Selezionare la posizione da stampare e tenere a portata di mano una provetta da 0,5 ml vuota.



13. Cliccare 'Print Labels' (stampa etichette) per stampare il codice matrice dei dati per la posizione selezionata.



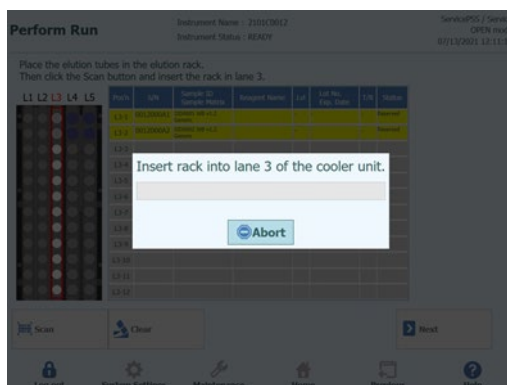
14. Applicare il codice matrice dei dati stampato sulla provetta da 0,5 ml vuota.



15. Prendere il rack per eluate L3. Inserire una provetta eluato da 0,5 ml vuota, contrassegnata dal codice matrice dei dati applicato nella posizione in cui la colonna 'Status' (stato) del rack per eluati indica 'Reserved' (riservata).



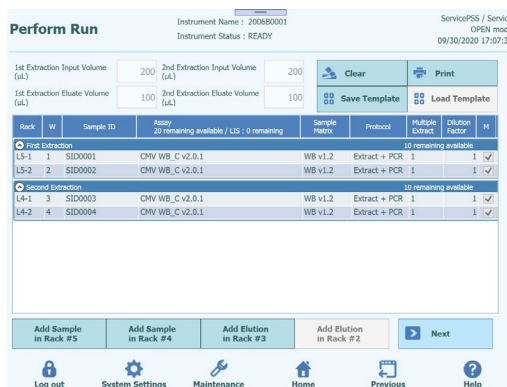
16. Inserire delicatamente il rack con la provetta eluato inserita nella L3 dell'unità di raffreddamento.



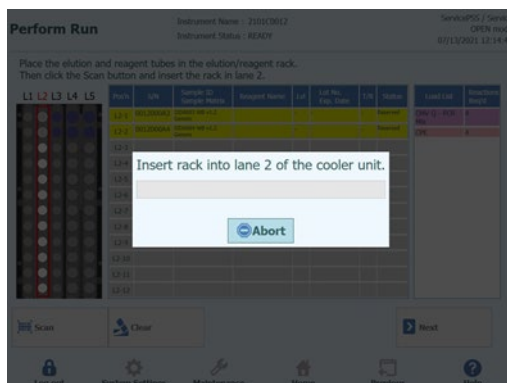
17. Se la lettura del codice matrice dei dati applicato sulla provetta eluato va a buon fine, il campo 'Status' si modifica in 'Read' (letto).



18. Una volta completate le impostazioni relative al rack per provette reagente/eluato, fare clic su 'Next' (avanti). Si aprirà la finestra per l'impostazione del saggio.



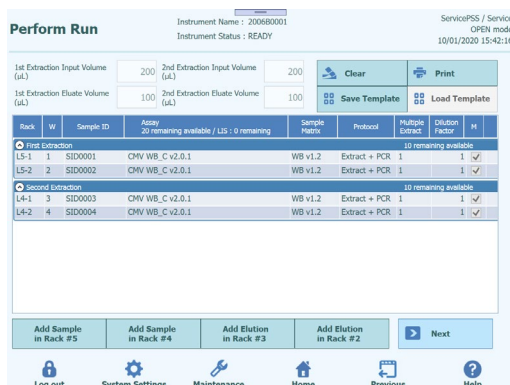
19. Se non vi sono altre provette eluato o si è selezionato 'PCR Only/Calibration/Control', cliccare su 'Next' (avanti) per visualizzare la schermata 'L2 Reagent/Elution Rack Insertion' (inserimento del rack per provette reagente/eluato L2).



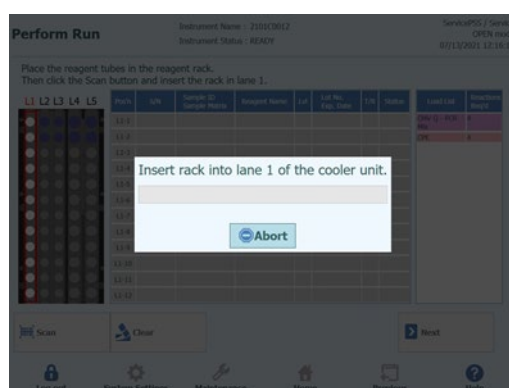
20. Prendere il rack per eluate L2. Inserire una provetta eluato da 0,5 ml vuota, contrassegnata dal codice matrice dei dati applicato nella posizione in cui la colonna 'Status' (stato) del rack per eluati indica 'Reserved' (riservata).
21. Inserire delicatamente il rack con la provetta eluato inserita nella L2 dell'unità di raffreddamento.
22. Se la lettura del codice matrice dei dati applicato sulla provetta eluato va a buon fine, il campo 'Status' si modificherà in 'Read' (letto).



23. Una volta completate le impostazioni relative al rack per provette reagente/eluato L2, cliccare su 'Next' (avanti) per visualizzare la finestra 'Assay Setting' (impostazione del saggio).



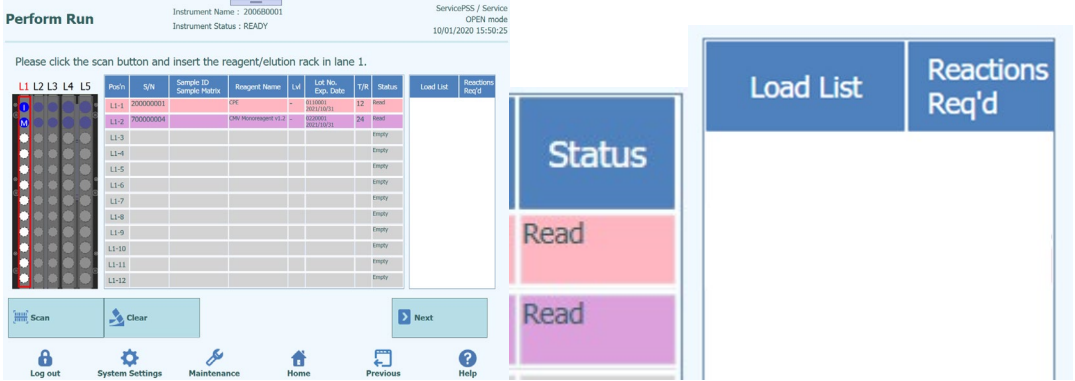
24. Cliccare su 'Next' (avanti) per visualizzare la schermata 'L1 Reagent Rack Insertion' (inserimento del rack per provette reagente L1).



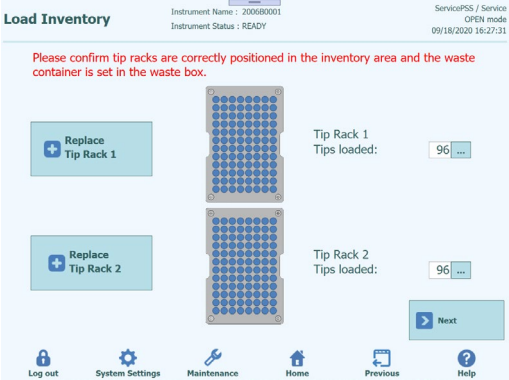
25. Prendere il rack per reagenti L1. Inserire i reagenti per PCR necessari in una posizione vuota.
26. Inserire delicatamente il rack con la provetta reagente per PCR inserita nella L1 dell'unità di raffreddamento.
27. Se la lettura del codice matrice dei dati applicato sulla provetta reagente per PCR va a buon fine, verrà visualizzato il codice letto del reagente per PCR e la colonna 'Status' (stato) indicherà 'Read' (letto).

Nota: Per i prodotti composti da PCR Mix + RT Enzyme, il numero di reazioni per tubo indicato dal QR code si riferisce alla miscela di reazione non ancora completata (senza l'aggiunta della RT Enzyme)

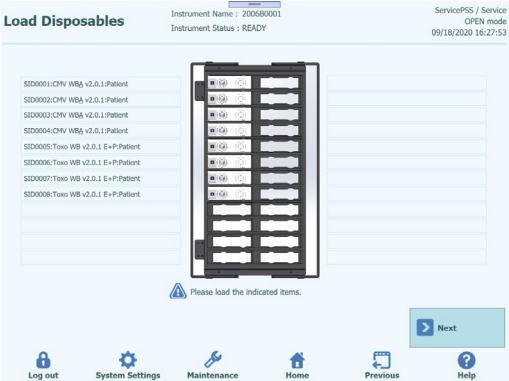
28. Una volta che i reagenti per PCR richiesti sono stati posizionati e tutte le voci dell'elenco 'Load List' sono state cancellate, cliccare su 'Next' (avanti).



29. Inserire il rack per puntali e assicurarsi che corrisponda al numero residuo di singoli puntali attualmente inseriti nello strumento.



30. Posizionare le cassette per reazione PCR necessarie per la sessione nell'apposito rack come mostrato nella figura descrittiva dell'installazione



31. Posizionare la cassetta per reazione PCR nell'apposito rack come mostrato nella figura descrittiva dell'installazione e applicare il rack per PCR sulla base dello strumento.

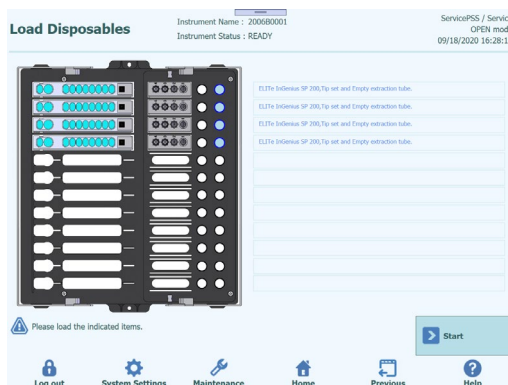
(Nota) Assicurarsi che il rack per PCR non sia instabile.

(Nota) Assicurarsi che il rack per PCR sia chiuso correttamente: una spessa linea bianca e il numero delle PCR cassette non sono visibili quando la griglia anti-sollevamento è chiusa, come mostrato nelle figure sottostanti.



32. Dopo aver installato il rack per PCR, Cliccare 'Next' (avanti).

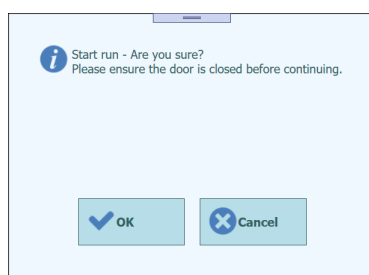
33. Caricare i consumabili necessari per l'estrazione come mostrato nella figura



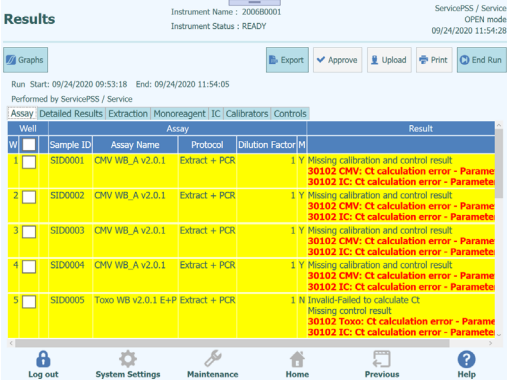
34. Rimuovere il rack per provette di estrazione dalla base dello strumento, applicare la cartuccia per l'estrazione degli acidi nucleici, il set di puntali e la provetta di estrazione vuota come mostrato dalla figura relativa al posizionamento, quindi applicare il rack per provette di estrazione alla base dello strumento. Verificare visivamente le cartucce di estrazione per accertarsi che le particelle magnetiche (beads) si risospendano correttamente; se non si risospendono immediatamente, agitare vigorosamente oppure effettuare una breve miscelazione con vortex (vedere "Risoluzione dei problemi").

35. Chiudere lo sportello e cliccare 'Start' (avvia).

Cliccare 'OK' nella schermata di conferma dell'esecuzione del processo per avviare la prima estrazione.



36. Alla fine della sessione appare la schermata 'Results' (risultati).

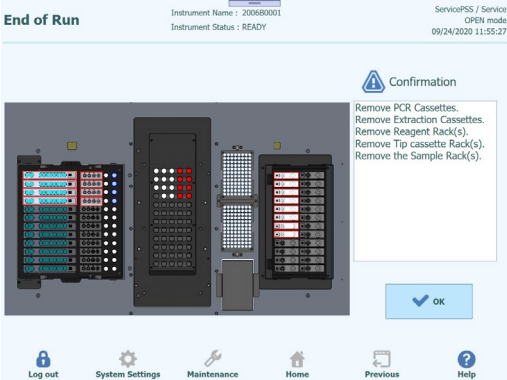


37. Cliccare 'End of Run' (fine della sessione).

La schermata 'End of Run' (fine della sessione) fornisce le istruzioni per scaricare, riporre o scartare campioni, materiali e reagenti. Eseguire queste attività immediatamente.

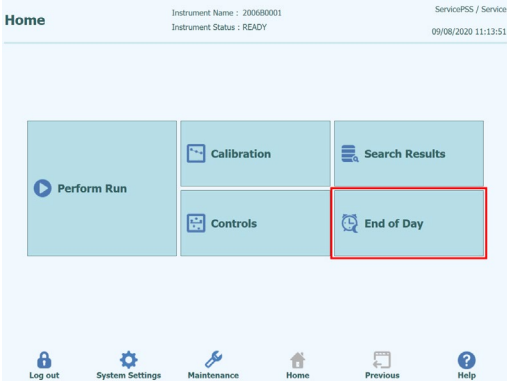
38. Smaltire i materiali di consumo come illustrato nella figura relativa allo strumento con i materiali di consumo caricati.

(Nota) Un pallino rosso indicata la posizione dei campioni potenzialmente infettivi, che devono essere smaltiti con cautela.

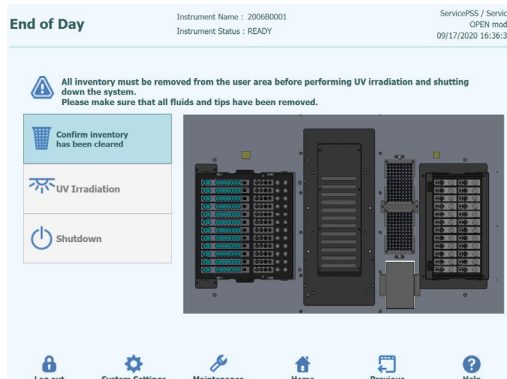


39. Dopo aver smaltito i materiali di consumo, cliccare 'OK' per visualizzare la schermata Home.

40. Nella schermata Home cliccare 'End of Day'.



41. Cliccare su 'Confirm inventory has been cleared' (conferma che l'area reagenti è vuota).



42. Fare clic su 'UV Irradiation' (sterilizzazione UV). Lo sportello anteriore sarà chiuso.



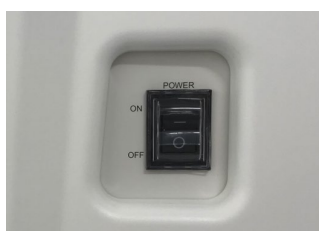
Selezionare 'Yes' (sì) per arrestare il sistema una volta completata la sterilizzazione UV.

Se si seleziona 'No', il sistema non si arresterà una volta completata la sterilizzazione UV.

Appare un messaggio di avviso per confermare che la lampada UV sia accesa. Seleziona "Sì" o "No" per confermare o no l'accensione della lampada UV.

Se si seleziona 'Cancel irradiation' (annulla sterilizzazione), la sterilizzazione UV non è eseguita.

43. Dopo l'arresto del sistema (dopo l'oscuramento del display), premere il pulsante di accensione sul lato destro dello strumento.



(Nota) L'alimentazione deve essere scollegata manualmente.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Utilizzare soltanto i seguenti campioni clinici con questo prodotto: sangue intero raccolto in EDTA o acido citrico, siero e plasma umani raccolti in EDTA o acido citrico, urina, liquido cefalorachidiano (CSF), liquido amniotico, liquidi cavitari, campioni respiratori (Lavaggio broncoalveolare/broncoaspirato, espettorati e aspirato nasofaringeo), tamponi respiratori (tamponi nasali, tamponi faringei), tamponi buccali, saliva, tamponi cervico-vaginali, tamponi cervico-vaginali posti in fissativo a base alcolica per citologia, tamponi di lesioni cutanee e mucocutanee, tamponi rettali, feci, emocolture, biopsie e aspirati gastrici.

La convalida del kit è limitata alle matrici menzionate nella sezione Uso previsto; altre matrici provocano la perdita di conformità con il Regolamento Europeo 2017/746 per il rispettivo processo. Non si riconosce alcuna garanzia in caso di utilizzo di campioni di tipo diverso o di variazioni della procedura.

Il kit è conforme al Regolamento Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici *in vitro*. L'utilizzo diagnostico *in vitro* del kit in paesi nei quali il Regolamento Europeo 2017/746 non è riconosciuta può essere subordinato all'adempimento di procedure di omologazione previste dalle autorità locali competenti.

L'operatore è tenuto a convalidare le prestazioni del prodotto per un uso con saggi diversi da quelli convalidati da ELITechGroup S.p.A. e riportati nel presente manuale. ELITechGroup S.p.A. non fornisce alcuna convalida delle caratteristiche delle prestazioni del prodotto relativamente a queste applicazioni.

Il prodotto può essere utilizzato in un laboratorio clinico a patto che l'intero sistema diagnostico del laboratorio sia stato convalidato secondo la norma europea EN ISO 15189 (o norme equivalenti vigenti in altri paesi).

Con questo prodotto, evitare di utilizzare campioni di sangue intero e di plasma raccolti in eparina. L'eparina inibisce gli enzimi DNA polimerasi (per esempio le DNA polimerasi termostabili) e produce risultati non validi o errati nelle fasi successive delle analisi condotte sugli acidi nucleici estratti.

Eventuali fenomeni di inibizione da parte di farmaci che possono essere presenti nel campione di partenza andranno valutati di volta in volta, sulla base dell'uso che sarà fatto del prodotto di estrazione.

I risultati ottenuti con questo prodotto dipendono da fasi corrette di identificazione, raccolta, trasporto, conservazione e preparazione dei campioni. Per evitare risultati errati, è quindi necessario porre particolare cura durante queste fasi e seguire scrupolosamente le istruzioni fornite.

Questo prodotto richiede personale competente e addestrato alla manipolazione di campioni biologici in grado di trasmettere agenti infettivi e di preparati chimici classificati pericolosi, al fine di evitare incidenti con conseguenze potenzialmente gravi per l'utilizzatore o altre persone.

Questo prodotto richiede indumenti e aree di lavoro adeguate alla manipolazione di campioni biologici in grado di trasmettere agenti infettivi e di preparati chimici classificati pericolosi, al fine di evitare incidenti con conseguenze potenzialmente gravi per l'utilizzatore o altre persone.

Questo prodotto richiede personale competente e addestrato per le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici, per evitare risultati errati nelle fasi successive delle analisi condotte sugli acidi nucleici estratti, con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente.

Questo prodotto richiede l'impiego di indumenti di lavoro e strumenti dedicati per l'estrazione / preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione, onde evitare risultati falsi positivi nelle fasi successive delle analisi condotte sugli acidi nucleici estratti, con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente.

Le cartucce possono occasionalmente contenere particelle magnetiche (beads) aggregate che, se utilizzate così come sono, potrebbero causare risultati non validi e/o un processo di estrazione inefficiente.

Come per qualsiasi altro dispositivo medico diagnostico, esiste un rischio residuo di ottenere risultati non validi o errati con questo prodotto. Tale rischio residuo non può essere eliminato né ulteriormente ridotto. In alcuni casi, questo rischio residuo potrebbe contribuire all'adozione di decisioni errate con potenziali effetti pericolosi per il paziente. Tuttavia, il rischio residuo associato all'uso previsto del prodotto è stato valutato in rapporto ai potenziali benefici per il paziente ed è stato ritenuto accettabile.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Resa e qualità del DNA genomico estratto dal sangue

La qualità del DNA genomico purificato ottenuto da sangue intero tramite «**ELITe InGenius SP 200**» dipende dalla quantità di leucociti, dall'origine, dal trasporto, dalla conservazione e dall'età del campione.

Il kit fornisce reagenti per la purificazione del DNA genomico puro da 200 μL di sangue intero con un rapporto $\text{ABS}_{260} / \text{ABS}_{280} \geq 1,6 - 1,9$. La concentrazione dipende dallo stato di salute del donatore di sangue e dal volume di eluizione utilizzato; è possibile ottenere le concentrazioni riportate nella successiva Figura 20.

Il DNA genomico è stato estratto da campioni di sangue umano EDTA (campione A) o ACD (campione B), utilizzando «**ELITe InGenius SP 200**» per un totale di 6 giorni (6 replicati per ogni sessione). La numerazione dei globuli bianchi (WBC) dei campioni A e B era rispettivamente di $6,4$ e $9,2 \cdot 10^3$ globuli/ μL (k/ μL). Le concentrazioni e i gradi di purezza degli estratti sono stati misurati con l'ausilio di uno spettrometro ND-1000 (NanoDrop). Dopo 6 sessioni, non si sono rilevate variazioni significative tra il DNA genomico estratto dal campione di sangue intero tra i due campioni.

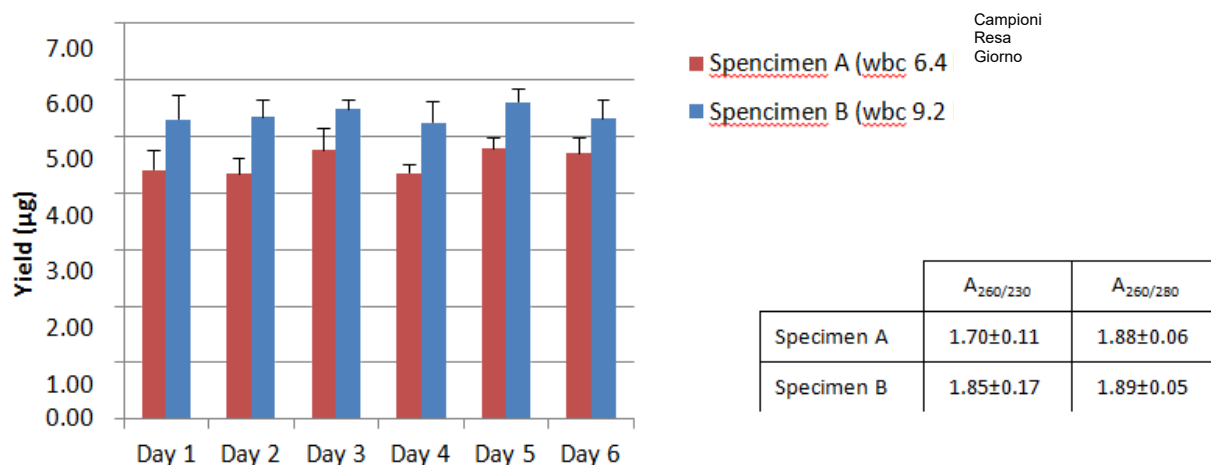


Figura 27: Rese $A_{260/280}$ e $A_{260/230}$.

PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Causa probabile	Commenti e suggerimenti
Bassa resa di estrazione, purezza insufficiente	Stato del campione	Verificare l'adeguatezza delle condizioni di conservazione del campione. Utilizzare un campione fresco o conservato in condizioni adeguate. La quantità di estrazione varia in funzione dello stato del campione (fresco o congelato). Se si utilizza un campione eccessivamente concentrato, l'estrazione non è efficiente. Diluire il campione prima del caricamento.
	Stato dei reagenti	Verificare l'adeguatezza delle condizioni di conservazione della cartuccia dei reagenti di estrazione. Non congelare i reagenti e non conservarli in luoghi dove possano essere esposti a vibrazioni.
	Elementi solidi residui	Alcuni estratti di campioni specifici, contenenti elementi solidi residui, possono causare l'accatastamento dei puntali e alterare il processo di miscelazione. Il campione deve essere una soluzione omogenea per facilitarne la manipolazione mediante una pipetta da 200 µL. Non utilizzare campioni solidi per l'estrazione.
	Anomalia del sistema di automazione	Fare riferimento al codice di errore del sistema di automazione e agire di conseguenza.
Estratti contaminati	Contaminazione da DNA o RNA	Pulire accuratamente tutti i componenti e le superfici dello strumento dopo l'uso, utilizzando un agente in grado di eliminare DNA ed RNA.
RNA è degradato	Campione troppo concentrato	Se si utilizza un campione eccessivamente concentrato, la RNAsi non può essere inattivata. Diluire il campione prima del caricamento.
	Conservazione del campione eluito	Non conservare troppo a lungo il campione eluito a temperatura ambiente dopo l'estrazione. Chiudere al più presto il tappo della provetta di eluizione e conservare i campioni a -20 °C.
	Contaminazione esterna da RNAasi	Dopo l'uso, pulire accuratamente tutti i componenti e le superfici dello strumento, utilizzando un agente in grado di eliminare la RNasi.
Cartucce di estrazione con biglie magnetiche aggregate	Conservazione non corretta	Agitare energicamente la cartuccia oppure sottoporla a una breve vortexazione; qualora le particelle non si risospendano nemmeno dopo tali operazioni, non utilizzare la cartuccia difettosa e contattare il supporto di ELITech Group SpA.

LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di catalogo.



Limiti di temperatura.



Codice del lotto.



Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*.Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

Identificazione univoca del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Non riutilizzare.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuti.



Paese di Fabbricazione



Tenere lontano dalla luce del sole.



Fabbricante.



Gravi effetti sulla salute.



Pericolo.



Infiammabile



Corrosivo



Tossicità acquatica acuta.

AVVISO PER L'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Per informare ELITechGroup S. p. A., fabbricante di questo dispositivo, si prega di utilizzare il seguente indirizzo e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA

Le tecnologie ELITe InGenius® e BeGenius® sono coperte da brevetti e richieste di brevetto.

Questa licenza limitata permette alla persona o all'entità legale alla quale il prodotto è stato fornito di usare il prodotto e i dati generati con l'uso del prodotto, solo per la diagnostica umana. Né ELITechGroup S.p.A. né i suoi licenziatari concedono altre licenze, esplicite o implicite per altri scopi.

Magtration® è un marchio registrato di Precision System Science Co., Ltd.

ELITe InGenius® e ELITe InGenius® sono marchi registrati di ELITechGroup.

FecalSWAB™ è un marchio commerciale di COPAN Italia S.p.A.

UTM® e eSWAB® sono registrati come marchi commerciali da COPAN Italia S.p.A.

eNAT® è un marchio commerciale di COPAN Italia S.p.A.