

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



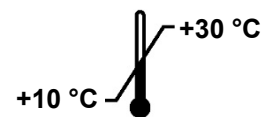
ELITe InGenius® SP 200

Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032SP200



IVD



UDI 03661540900020

INHALT

TABLE OF CONTENT	1
INTENDED USE	1
ASSAY PRINCIPLES	2
MATERIALS PROVIDED	3
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED	5
OTHER PRODUCTS REQUIRED	6
SAMPLES AND CONTROLS	9
ELITE INGENIUS PROCEDURE	11
DESCRIPTION OF THE EXTRACTION PROCEDURE	11
ELITe BEGENIUS PROCEDURE	22
DESCRIPTION OF THE EXTRACTION PROCEDURE	23
PROCEDURE LIMITATIONS	35
PERFORMANCE CHARACTERISTICS	36
TROUBLESHOOTING	37
SYMBOLS	38
NOTICE TO THE USERS	39
NOTICE TO PURCHASER: LIMITED LICENSE	39

VERWENDUNGSZWECK

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

„**ELITe InGenius SP 200**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SP200) wird in Verbindung mit den Geräten „**ELITe InGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und „**ELITe BeGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT040) verwendet und bildet in Kombination mit ELITechGroup Real-Time-PCR-Assays die Systeme ELITe InGenius und ELITe BeGenius, vollautomatisierte molekular diagnostische Systeme zur Nukleinsäureextraktion, Aufreinigung, Amplifikation, Detektion und Ergebnisinterpretation.

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

Zervixproben, die für zytologische Untersuchungen in ein Fixiermittel auf Alkoholbasis eingelegt wurden, Abstriche von Haut und mukokutanen Läsionen, Rektalabstriche, Stuhl, Blutkulturen, Biopsien und Magenaspirate.

„**ELITE InGenius SP 200**“ liefert selbst keine diagnostischen Ergebnisse. Um diagnostische Ergebnisse zu erzielen, muss dieses Produkt zusammen mit einem Nukleinsäure-Amplifikationstest und „**ELITE InGenius**“ und „**ELITE BeGenius**“-Geräten verwendet werden. Die Geräte „**ELITE InGenius**“ und „**ELITE BeGenius**“ dienen zur Durchführung der Real-Time-PCR nach der Nukleinsäureextraktion. Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Fachkräfte wie z. B. Labortechniker, Ärzte und Biologen vorgesehen, die in molekularbiologischen Verfahren geschult sind. Es kann mit nachgeschalteten Assays verwendet werden, die auf Nukleinsäure-Amplifikationstechnologien (NAT-Assay) basieren. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay muss validiert werden. Alle Diagnoseergebnisse, die unter Verwendung der extrahierten Nukleinsäuren in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay erzeugt werden, sollten unter Berücksichtigung anderer klinischer Befunde oder Laborbefunde interpretiert werden. Um das Risiko falscher Diagnoseergebnisse zu vermindern, sollten angemessene Kontrollen für nachgeschaltete Assays verwendet werden.

TESTPRINZIPIEN

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

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

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

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

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

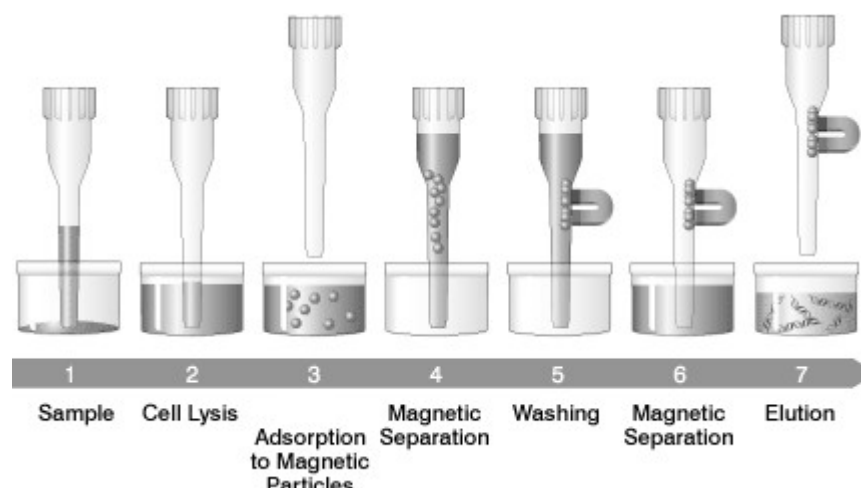


Abbildung A: Arbeitsablauf der Extraktion

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

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

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

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

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

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

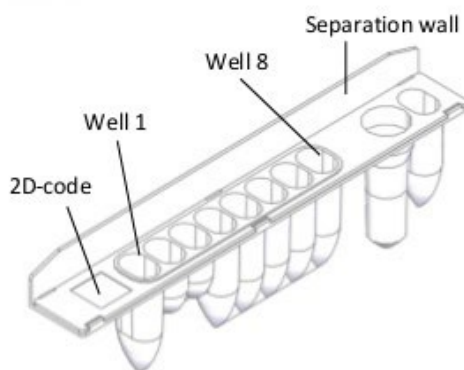


Abbildung B: Kartusche für die Nukleinsäureextraktion

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

Jede Kartusche für die Nukleinsäureextraktion enthält:

Vertiefun	Reagenzname	Menge	H-Sätze
1	Lyselösung	400 µl	H302, H315, H318, H332, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501
2	PK-Lösung	80 µl	H334 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233
3	Trägerlösung	80 µl	-
4	Magnetkügelchen	200 µl	-
5	Bindungspuffer	1000 µl	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
6	Waschpuffer 1	1200 µl	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
7	Waschpuffer 2	700 µl	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
8	Destilliertes Wasser	1200 µl	-
9	Leer	-	-
10	Leer	-	-

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

Materialaufbewahrung

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

Nicht einfrieren. Die Extraktionskartuschen vor hohen Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Vibrationen schützen.

Eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht ist zu vermeiden.

Die Extraktionskartusche mit der versiegelten Seite nach oben zeigend aufbewahren.

Qualitätskontrollmaterialien

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

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

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN)

Folgende Ausrüstung und Reagenzien sind nicht im Kit enthalten:

- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Sicherheitswerkbank..
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Verdrängungsspitzen
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).
- Tischzentrifuge (5.000 U/min).

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

Probenröhrchen für das ELiTe InGenius System
Primärröhrchen
BD 3,0 ml Vacutainer, 13 x 75 mm (z. B. BD Nr. 367856)
BD 4,0 ml Vacutainer, 13 x 75 mm (z. B. BD Nr. 368861)
BD 6,0 ml Vacutainer, 13 x 100 mm (z. B. BD Nr. 367864)
eNAT™ Entnahme- und Aufbewahrungssystem, 12 x 80 mm (Copan Italia S.p.A. Nr. 606CS01R)
Sarstedt 5 ml-Röhrchen, 13 x 75 mm (Sarstedt Nr. 55.475.030)
Sekundärröhrchen
Extraktionsröhrchen (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS)
Ultraschallröhrchen (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SON)

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

Probenröhrchen für das ELiTe BeGenius System
Primärröhrchen
BD 3,0 ml Vacutainer, 13 x 75 mm (z. B. BD Nr. 367856)
BD 4,0 ml Vacutainer, 13 x 75 mm (z. B. BD Nr. 368861)
BD 6,0 ml Vacutainer, 13 x 100 mm (z. B. BD Nr. 367864)
BD 10,0 ml Vacutainer, 16 x 100 mm (z. B. BD Nr. 366643)
COPAN UTM 12 x 80 mm (z. B. Copan Italia SpA #360C)
COPAN eNAT™ 12 x 80 mm (Copan Italia SpA Nr. 606CS01R)
COPAN eSWAB 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #480CE)
Sekundärröhrchen
Sarstedt 2 ml-Röhrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006)
Extraktionsröhrchen (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS)

Einweg-Filterspitzen und Festabfallbehälter sind im Lieferumfang des Kits nicht enthalten. Die benötigten Verbrauchsmaterialien sind im Folgenden aufgeführt und können nach Bedarf bei ELITechGroup S.p.A. bestellt werden.

Komponente	Bestell-Nr.	Menge	Beschreibung
Filterspitzen 300 Axygen (nur für ELITe InGenius)	TF-350-L-R-S	1 Packung x 10 Racks mit 96 Spitzen	Spitzen mit Standardvolumen (300 µl) und Filter
1000 µl Filterspitzen, Tecan (nur für ELITe BeGenius)	30180118 oder 30000631	1 Packung x 24 Racks mit 96 Spitzen (2304pcs)	Einwegspitzen (1000 µl) mit Filter für Liquid Handling (LiHa)
ELITe InGenius® Waste Box (ELITe InGenius® Abfallbehälter)	F2102-000	20 Behälter pro Packung	Einweg-Kunststoffbehälter

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Dieses Produkt muss zusammen mit dem Gerät „**ELITe InGenius**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) oder „**ELITe BeGenius**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT040), sowie dem „**ELITe InGenius® SP 200 Consumables Set**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS) und den „**ELITe InGenius® Sonication tubes**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SON) verwendet werden.

Die für die Extraktion benötigten Verbrauchsmaterialien sind im **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set** (ELITe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset) enthalten. Das Verbrauchsmaterialienset kann unter Angabe der ELITechGroup S.p.A.-Artikelnummer INT032CS separat bestellt werden. Die Komponenten des Verbrauchsmaterialsets sind im Folgenden aufgeführt:

Komponente	Menge	Beschreibung
Extraktionsröhrchen	48	Einwegröhrchen, das in die Extraktionsposition gestellt wird. Es kann auch als Sekundärröhrchen zum Laden von Proben verwendet werden.
Pipettenspitzen-Kassette	4 x 12	Kassette mit einer Durchstechspitze und einer Pipettenspitze für das Extraktionsverfahren
Elutionsröhrchen	50	0,5-ml-Röhrchen mit Verschluss zum Sammeln der extrahierten Nukleinsäure

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

Komponente	Menge	Beschreibung
Ultraschallröhrchen	192	Einwegröhrchen, das in die Ultraschallposition gestellt wird. Es kann auch als Sekundärröhrchen zum Laden von Proben verwendet werden.
Deckel für das Ultraschallröhrchen	192	Verschluss zum Verschließen von Ultraschallröhrchen während der Beschallung

Für die Assays, die eine Sonifikation erfordern, muss das Ultraschallrack separat bestellt werden. Das Ultraschallrack wird nicht als Gerätezubehör bereitgestellt.

Extraktionskontrolle und interne Inhibitionskontrolle sind in diesem Kit nicht enthalten. Wenn dieses Extraktionskit in Verbindung mit einem ELITe MGB Kit zur Extraktion von ELITechGroup S.p.A. für die Extraktions- und interne Inhibitionskontrolle verwendet wird, die Gebrauchsanweisung des ELITe MGB Kits zur Extraktion einsehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös.

Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Die Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%igem Natriumhypochlorit (Bleiche) behandelt oder eine Stunde lang bei 121 °C autoklaviert werden. Extraktionsreagenzien dürfen nicht mit Natriumhypochlorit (Bleiche) in Kontakt kommen.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Die Komponenten des Kits nach dem Empfang auf Beschädigungen untersuchen. Wenn die Extraktionskartuschen beschädigt sind, den technischen Kundendienst der ELITechGroup verständigen. Beim Verschütten von Flüssigkeiten den Abschnitt „Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und die zugehörigen Sicherheitsdatenblätter einsehen.

Die Chemikalien und Kunststoffteile sind nur für den Laborgebrauch bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt werden und dürfen nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

Die Komponenten des Kits nach dem Empfang auf Beschädigungen untersuchen. Wenn die Extraktionskartuschen beschädigt sind, den technischen Kundendienst der ELITechGroup verständigen. Beim Verschütten von Flüssigkeiten den Abschnitt „Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und die zugehörigen Sicherheitsdatenblätter einsehen.

Die Chemikalien und Kunststoffteile sind nur für den Laborgebrauch bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt werden und dürfen nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen.

Handschuhe entsorgen, wenn sie kontaminiert werden.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.

Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen.

Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.

Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen.

Das Produkt darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.

Beschädigte Kit-Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Es dürfen nur die mit dem Produkt bereitgestellten und vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwendet werden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren, wie z. B. die Extraktion, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren, dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf die Zersetzung der in den Proben enthaltenen Nukleinsäuren oder die Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Proben müssen in einer biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse II verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

LyseLösung

Enthält Cetrimoniumchlorid und Guanidinhydrochlorid.



Gefahr

- H302:** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H318: Verursacht schwere Augenreizung.
H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen
H411: Toxisch für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
- P264:** Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280: Schutzbekleidung benutzen. Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P310: Sofort Arzt anrufen.
P362+P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501: Das Produkt und den Behälter einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll zuführen, in Übereinstimmung mit den lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Richtlinien.

PK-Lösung

Enthält Proteinkinase K, Glycerin



Gefahr

- H334:** Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
- P264:** Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzbekleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
P342+P311: Bei Symptomen der Atemwege: Arzt anrufen.
P362+P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P403+P233: Behälter dicht verschlossen halten und an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Bindungspuffer, Waschpuffer 1 und Waschpuffer 2

Enthält 2-Propanol.



Gefahr

- H225:** Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H336: Kann Schläfrigkeit oder Benommenheit verursachen.
P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

Weitere Informationen bitte den Sicherheitsdatenblättern entnehmen.

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

Die Extraktionskartusche oder der Spitzenständer darf nicht wiederverwendet werden.

Der 2D-Code darf nicht beschädigt oder unkenntlich gemacht werden.

Wenn sich Flüssigkeitstropfen an der Wand der Kartuschenvertiefung befinden, vorsichtig schütteln, ohne Blasen zu bilden, um die Tropfen auf den Boden des Röhrchens zu bewegen.

Die Kartons mit den Kartuschen bei der angegebenen Temperatur und in der angegebenen Ausrichtung aufbewahren.

Die Elution erfolgt mit destilliertem Wasser; das Endvolumen des Eluats kann durch Rückstände auf den Magnetkügelchen, auf der Spitzenoberfläche oder durch Verdampfung beeinflusst werden.

Es wird die Verwendung einer internen Kontrolle empfohlen, um zuverlässige Diagnoseergebnisse zu erhalten.

Für das ELITe InGenius und das ELITe BeGenius System spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

PROBEN UND KONTROLLEN

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

Das Produkt „**ELITe InGenius SP 200**“ wurde in Kombination mit verschiedenen molekulardiagnostischen Assays von ELITechGroup S.p.A. und den folgenden biologischen Proben validiert:

- In EDTA oder Citrat entnommenes Vollblut
- Serum
- In EDTA oder Citrat entnommenes Plasma
- Urin
- Liquor
- Fruchtwasser
- Hohlraumflüssigkeiten
- Respiratorischen Proben (bronchoalveolären Lavage / Bronchialaspirat, Sputum und Nasopharyngeal-aspirat)
- Nasen-/Rachenabstriche
- Nasenabstriche

- Rachenabstrich
- Mundschleimhautabstriche
- Speichel

- Zervikovaginale Abstriche
- Humane Zervixproben, die für zytologische Untersuchungen in ein Fixiermittel auf Alkoholbasis eingelegt wurden
- Abstriche von Haut- und mukokutanen Läsionen
- Rektalabstriche
- Stuhl
- Blutkulturen
- Biopsien
- Magenaspirate

Informationen über die Entnahme, den Transport, die Aufbewahrung und die Vorbehandlung einzelner biologischer Proben sind den Benutzerhandbüchern der einzelnen Produkten der ELITechGroup S.p.A. zu entnehmen.

Störende Substanzen

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

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

Qualitätskontrollen der Extraktion

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

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

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

VERFAHREN BEI ELITE INGENIUS

Die **ELITE InGenius** Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.

VORBEREITUNG DER PROBEN

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

Mindestvolumen von Proben in Primärröhrchen

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

Röhrchentyp	Mindest-Probenvolumen
13x75 U-Boden-Röhrchen: BD 3,0 ml - BD 4,0 ml Vacutainer, Sarstedt 5-ml-Röhrchen (Sekundärröhrchen)	2,2 mL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia S.p.A.	2,2 mL
13x100mm U-Boden-Röhrchen: BD 6,0 ml Vacutainer	4,2 mL

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

Volumen von Proben in den Extraktions- und Ultraschallröhrchen

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

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

BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS

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

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

Verbrauch für eine klinische Probe mit Beschallung:

- ELITE InGenius SP 200 Kartusche 1 Stck.
- Pipettenspitzen-Kassette 1 Stck.
- Ultraschallröhrchen 1 Stck.
- Ultraschallröhrchen-Verschluss 1 Stck.
- Elutionsröhrchen 1 Stck.

Verbrauch für eine klinische Probe ohne Beschallung:

- ELITE InGenius SP 200 Kartusche 1 Stck.
- Pipettenspitzen-Kassette 1 Stck.
- Extraktionsröhrchen 1 Stck.
- Elutionsröhrchen 1 Stck.

5. Frontabdeckung des Geräts schließen.

6. Schaltfläche „Start“ drücken, um das Nukleinsäureextraktionsverfahren zu starten.

7. Nach Abschluss des Verfahrens zum Öffnen der Frontabdeckung die Anweisungen auf dem Systembildschirm befolgen.

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

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

Allgemeine Übersicht über den Arbeitsbereich von ELITE InGenius

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

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

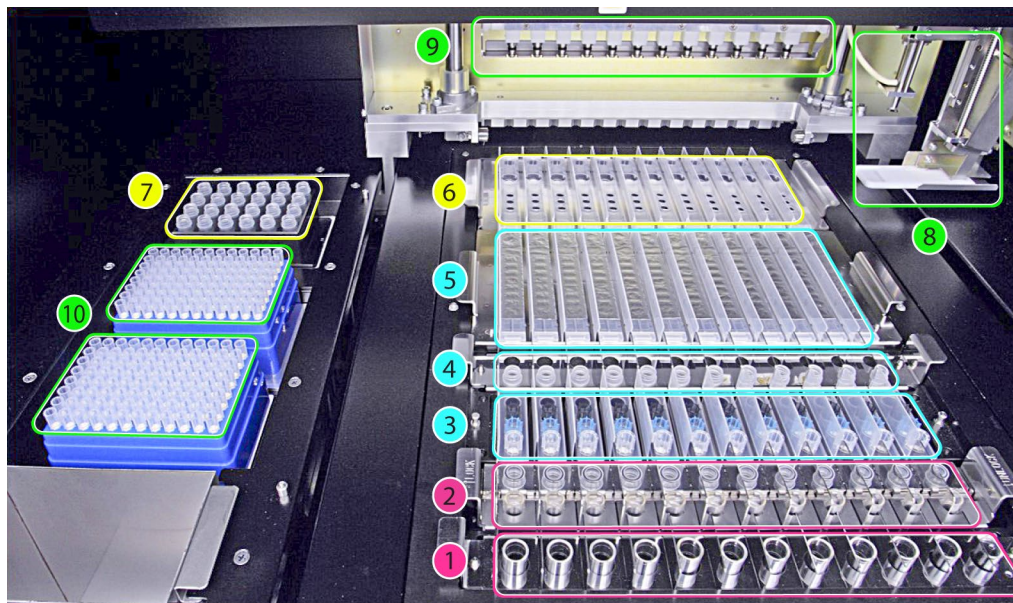


Abbildung1: Der Ladebereich von „**ELITE InGenius**“

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

Die Ausgangspositionen des Einzelkopf-Pipettors (8) befinden sich hinten rechts am Gerät. Alle beweglichen Teile funktionieren nur, wenn das **ELITE InGenius** Gerät geschlossen und gesperrt ist.

Beladen des ELITE InGenius Geräts

Die **ELITE InGenius** Gebrauchsanweisung einsehen.

Das **ELITE InGenius** Gerät mit dem Netzschalter an der rechten Seite des Geräts einschalten. Die **ELITE InGenius** Gerätesoftware wird nach dem Hochfahren des Systems automatisch geladen. Die Tür des Geräts während der Systeminitialisierung geschlossen halten.

Konfiguration des Geräts

Nach der Anmeldung über „Open“ (Öffnen) oder „Close“ (Schließen) der Modalität (IVD-zertifiziert) wird der Hauptbildschirm „Home“ (Start) angezeigt (siehe Abbildung 2).

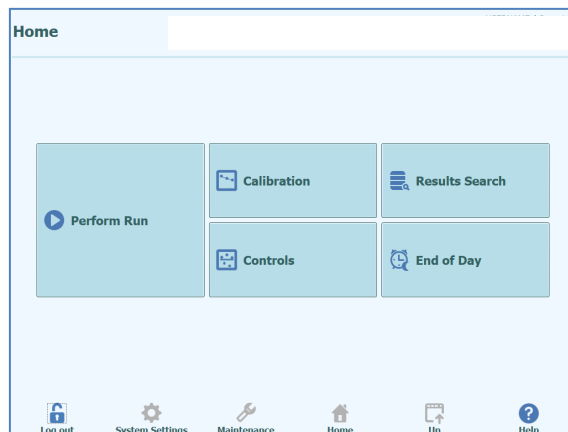


Abbildung 2: ELiTe InGenius Bildschirm „Home“ (Start)

1. „Perform Run“ (Lauf ausführen) wählen, um die Beladung des Systems zu starten und einen Lauf vorzubereiten.

Der Bildschirm „Perform Run“ (Lauf ausführen) wird angezeigt (siehe Abbildung 3).

T	SID	Assay	Sample	Protocol	Sample Position	Dilution Factor	M	S
1							☐	☐
2							☐	☐
3							☐	☐
4							☐	☐
5							☐	☐
6							☐	☐
7							☐	☐
8							☐	☐
9							☐	☐
10							☐	☐
11							☐	☐
12							☐	☐

Abbildung 3: Bildschirm „Perform Run“ (Lauf ausführen)

Der Wert für „Input Volume“ (Eingangsvolumen) (behandeltes Volumen) hängt von den Extraktionsreagenzien ab. Das Volumen der behandelten Probe beträgt 200 µl.

Der Wert für „Elute Volume“ (Elutionsvolumen) hängt vom jeweiligen Assay ab. Die möglichen Elutionsvolumen sind 50 µl, 100 µl, 200 µl.

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

T	SID	Assay	Sample	Protocol	Sample Position	Dilution Factor	M	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							☐	☐

Abbildung 4: Beispiel für Proben-ID und Assay

2. „SID“ (Proben-ID) wählen. Die Proben-ID über das Tastenfeld oder den Barcode-Leser eingeben.
3. „Assay“ wählen. Den Assay aus der Liste auswählen.

Der Bildschirm des Systems wird je nach dem ausgewählten Assay aktualisiert.

4. „Protocol“ (Protokoll) wählen, um die Methode „Extraction only“ (Nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) zu definieren.
5. „Sample Position“ (Probenposition) auswählen, um die Position zu identifizieren, aus der die Probe entnommen werden soll: Position „Primary tube“ (Primärröhrchen) oder „Extraction tube“ (Extraktionsröhrchen, als Sekundärröhrchen verwendet).

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

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

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

The screenshot shows the 'Load/Unload Inventory' interface. At the top, it displays 'Instru' and 'Instru: INGENIUS : READY'. The main area contains a table with columns for Block, ID, Name, and Barcode. Below this is a 'Barcode Scan' button. To the right, there's a 'Reagent' section with input fields for Name, Lot Number, Expiry Date, Tube Serial No., and Tests remaining, along with a 'Delete' button. At the bottom, there's a 'Next' button and a 'Load List' section. The bottom navigation bar includes icons for Log out, System Settings, Maintenance, Home, Up, and Help.

Abbildung 5: Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

Auf diesem Bildschirm kann der Benutzer das Laden von Reagenzien und Kontrollen gemäß den Einstellungen auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) bestätigen.

7. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um zu bestätigen, dass für die Anzahl der ausgewählten Tests je nach Anzeige auf dem Bildschirm ausreichend Reagenzien in Position 7 des Bestandsmanagers geladen wurden (siehe Seite 12, Abbildung 1).

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

Der Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen) wird zum Laden des Spitzenständers angezeigt (siehe Abbildung 6).

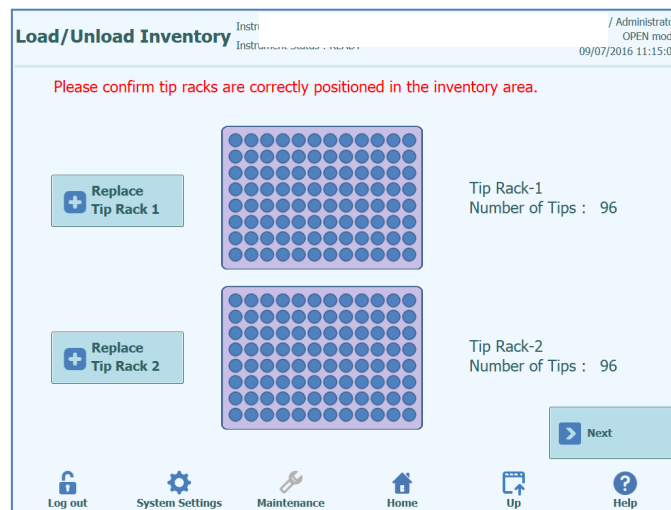


Abbildung 6: Bestätigung der Platzierung des Spitzenständers auf dem Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

8. Eine ausreichende Anzahl Spitzenständers an Position 10 (s. Seite 12, Abbildung 1) einsetzen.
9. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) wird erst aktiviert, wenn ausreichend Spitzenständers für den Lauf geladen sind.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird angezeigt, um den Benutzer beim Laden der Verbrauchsmaterialien zu unterstützen. Der erste Bildschirm bezieht sich auf das Laden des PCR-Ständers (siehe Abbildung 7).

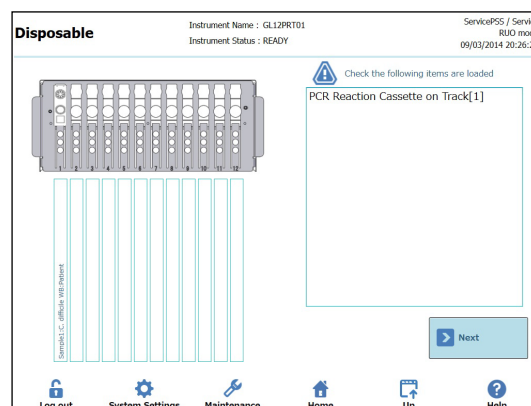


Abbildung 7: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens von PCR-Ständern

Bei Auswahl von „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) wie folgt vorgehen:

10. Die angegebenen PCR-Kassetten in Position 6 stellen (siehe Seite 12, Abbildung 1).
11. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Wenn auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) die Option „Perform Run“ (Lauf durchführen) ausgewählt wurde, muss keine PCR-Kassette geladen werden.

Es wird der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Laden des Extraktionsständers mit der Extraktionskartusche angezeigt (siehe Abbildung 8).

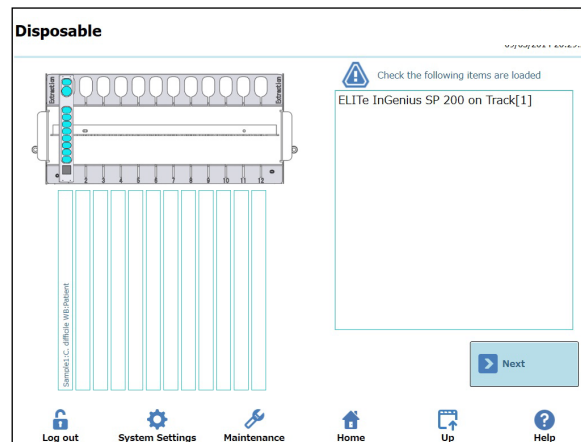


Abbildung 8: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens des Extraktionsständers

12. Die angegebenen Kassette(n) mit den Extraktionskartuschen in Position 5 stellen (siehe Seite 12, Abbildung 1). Unterziehen Sie die Extraktionskartuschen einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass die Kügelchen ordnungsgemäß resuspendieren. Sollten sie nicht sofort resuspendieren, versuchen Sie es durch kräftiges Schütteln oder sogar durch kurzes Vortexen (siehe „Fehlerbehebung“).

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

Hinweis: Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) ist aktiviert, wenn eine ausreichende Anzahl von Extraktionskartuschen für den Lauf geladen ist.

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



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

14. Die angegebene Anzahl Elutionsröhrchen an Position 4 (s. Seite 12, Abbildung 1) einsetzen.

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

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



Abbildung 10: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens der Spitzenständer

16. Die angegebene Anzahl von Pipettenspitzen-Kassetten in Position 3 stellen (siehe Seite 12, Abbildung 1).

Sicherstellen, dass die Spitze (1) und die Durchstechspitze (3) wie in der folgenden Abbildung dargestellt eingesetzt sind (siehe Abbildung 11).

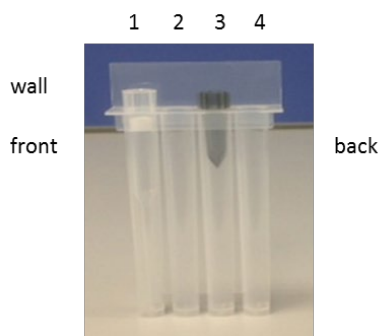


Abbildung 11: Anordnung der Spitzen in der Pipettenspitzen-Kassette

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

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

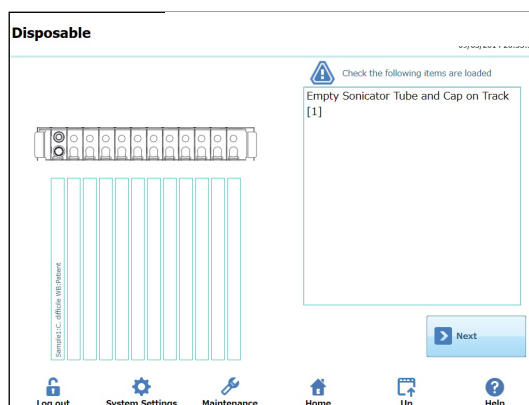


Abbildung 12: Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) dient zur Bestätigung des Ladens von Ultraschall-/Extraktionsröhrchen-Racks

18. Die angegebene Anzahl Extraktionsröhrchen an Position 2 (s. Seite 12, Abbildung 1) einsetzen.
19. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

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

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

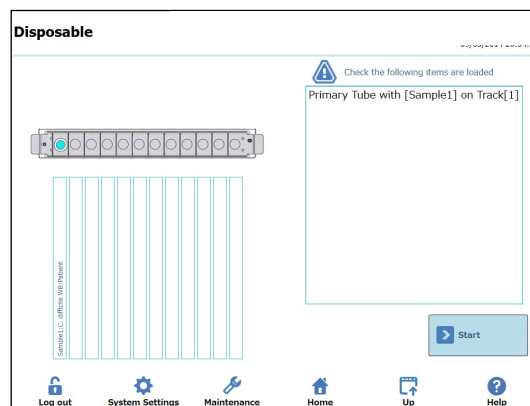


Abbildung 13: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens der Probenstände

20. Wenn „Primary Tube“ (Primärröhrchen) als Probenposition im Bildschirm „Perform Run (Lauf durchführen) ausgewählt wurde, die angegebenen Primärröhrchen an Position 1 (s. Seite 12, Abbildung 1) einsetzen.
21. Auf die Schaltfläche „Start“ drücken, um den Lauf zu starten.

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

Die folgende Meldung wird angezeigt (Abbildung 14).

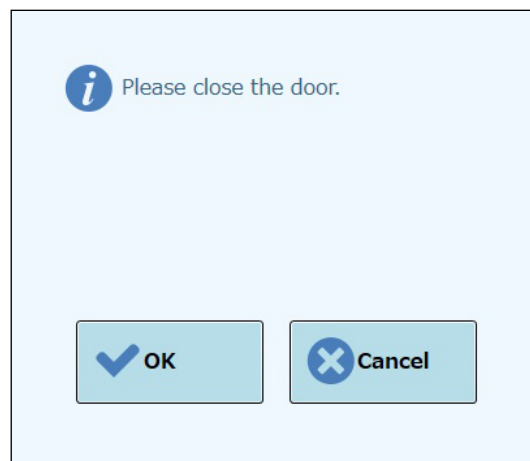


Abbildung 14: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Gerätetür

22. Die vordere Tür schließen und dann im Popup-Fenster die Schaltfläche „OK“ drücken.

Der Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs) wird angezeigt (siehe Abbildung 15). Der Fortschritt des Laufs kann auf diesem Bildschirm verfolgt werden.



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

Ende des Assays:

Wenn das Protokoll „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) ausgewählt war, wird der Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) angezeigt. Die Schaltfläche „OK“ wird aktiviert, wenn die vordere Gerätetür geöffnet werden kann (siehe Abbildung 16).

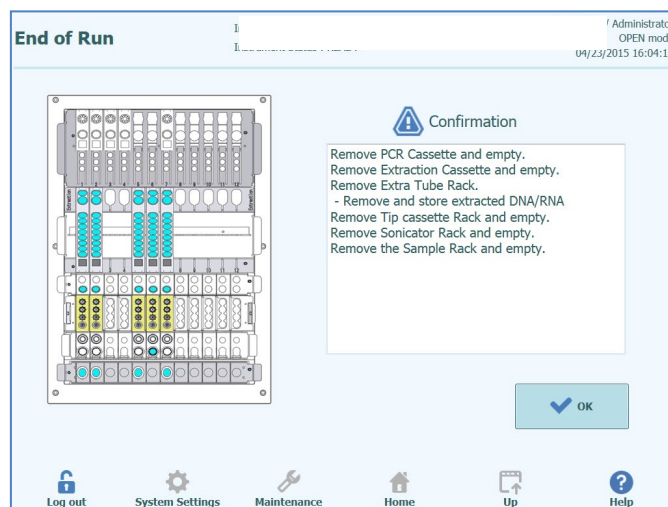


Abbildung 16: Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs)

23. Die vordere Tür öffnen.

Auf dem Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) werden Anweisungen zum Entladen, zur Aufbewahrung oder zum Entsorgen von Proben, Materialien und Reagenzien angezeigt.

24. Die angezeigten Vorgänge sofort durchführen. Die Probenröhrchen mit Deckeln verschließen und wie unter „Proben und Kontrollen“ beschrieben aufbewahren.

25. „OK“ drücken, um zu bestätigen, dass alle Vorgänge ausgeführt wurden.

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

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

Abschalten des Systems:

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

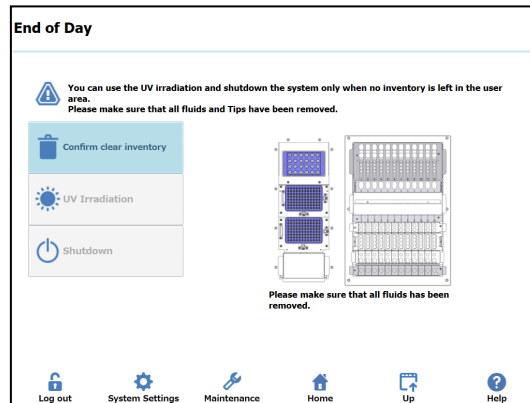


Abbildung 17: Bildschirm „End of Day“ (Tagesende)

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

Tägliche Wartung (UV-Dekontamination):

Das **ELITE InGenius** Gerät ist mit einer internen UV-Lampe (254 nm Wellenlänge) ausgestattet, die jeden Tag verwendet werden sollte, entweder am Ende des Arbeitstages oder morgens vor dem Start eines Laufs. Die empfohlene Dekontaminationszeit beträgt 30 Minuten.

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

Es wird folgende Meldung angezeigt (siehe Abbildung 18):

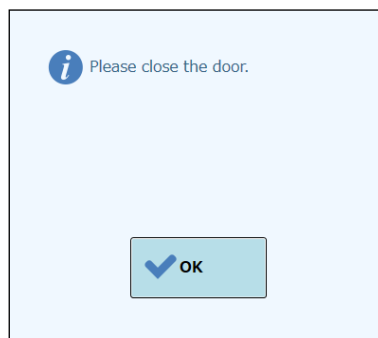


Abbildung 18: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Tür

2. Die vordere Tür schließen und „OK“ drücken.

Es wird eine Meldung angezeigt, um dem Benutzer die Möglichkeit zu bieten, nach der Bestrahlung das Gerät automatisch herunterzufahren (siehe Abbildung 19).

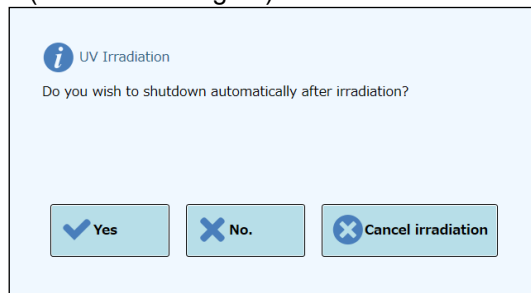


Abbildung 19: Meldung mit der Option zum automatischen Herunterfahren nach der Bestrahlung

- Die gewünschte Option auswählen. Die Bestrahlung wird gestartet.
 Während der Bestrahlung wird ein Statusbildschirm mit dem Fortschritt des Vorgangs angezeigt.

VERFAHREN BEI ELITE BEGENIUS

Die **ELITE BeGenius** Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.

VORBEREITUNG DER PROBEN

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

Mindestvolumen von Proben in Primärröhrchen

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

Röhrchentyp	Mindest-Probenvolumen
13x75 mm U-Boden-Röhrchen (z. B. BD 3,0 ml, BD 4,0 ml Vacutainer)	700 µl
12 x 80 mm Röhrchen mit konischem Boden (z. B. COPAN UTM 1 ml, COPAN eNAT™ 2 ml)	500 µl
13x100 mm U-Boden-Röhrchen (z. B. BD 6,0 ml Vacutainer)	800 µl
16x100 mm U-Boden-Röhrchen (z. B. BD 10,0 ml Vacutainer, COPAN UTM 3 ml)	900 µl

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

Volumen von Proben in den Extraktions- und im 2-ml-Sarstedt-Röhrchen

Alle Probentypen können mit dem Extraktionsröhrchen („**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**“ (ELITE InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset), ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS oder dem Sarstedt 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006) direkt in das System geladen werden. Bei Auswahl des Modus „Fast Lane“ in der grafischen Benutzeroberfläche mit dem Sarstedt 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006) für alle zwölf Extraktionspositionen muss das erforderliche Volumen exakt 200 µl betragen. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden.

Im Modus „Fast Lane“ (Schnellspur) ermöglicht es die Software, das einmalige Ansaugen der Probe aus dem Primärröhrchen in das Extraktionsröhrchen zu überspringen. Die 12er-Düse überträgt den Lysepuffer direkt von der Extraktionskartusche in das 2-ml-Sarstedt-Röhrchen, mischt und saugt die gesamte Flüssigkeitsmenge für jedes Röhrchen auf und transportiert sie zur Kartusche.

Bei Auswahl von „Fast Lane“ in der grafischen Benutzeroberfläche dürfen alle Röhrchen in Spur 4 (oder 5) NUR 2-ml-Sarstedt-Röhrchen sein.

Ist bei Verwendung eines 2-ml-Sarstedt-Röhrchens der Modus „Fast Lane“ nicht ausgewählt, werden 40 µl Totvolumen benötigt.

Röhrchentyp	Mindest-Probenvolumen
2-ml-Sarstedt-Röhrchen im Modus „Fast Lane“	200 µl
2-ml-Sarstedt-Röhrchen (nicht Modus „Fast Lane“)	240 µl

BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS

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

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

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



Abb. 2: Auswählen eines Protokolls

Der Bildschirm zum Einsetzen des Probenracks in L5 wird angezeigt.



Abbildung 21: Einsetzen des Racks bei der Laufeinstellung

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

NOTE

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

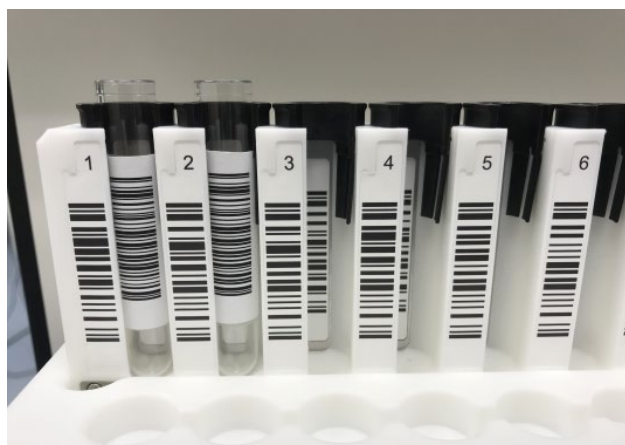


Abbildung 22: Rack-Barcode

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

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



Abbildung 23: Barcode-Scanergebnisse des Racks

NOTE

Auf der Abbildung des Racks angezeigte Symbole

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

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



Abbildung 24: Rack-Barcode nicht gelesen

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

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

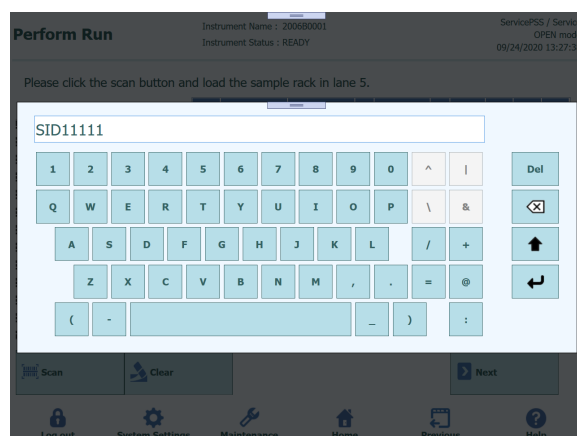


Abbildung 25 : Anzeige zur Eingabe der ID



Abbildung 26: ID manuell eingegeben

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

The screenshot shows the 'Perform Run' window with the 'Next' button highlighted in blue. The window displays instrument status, sample volumes, and a table of sample IDs and assays.

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

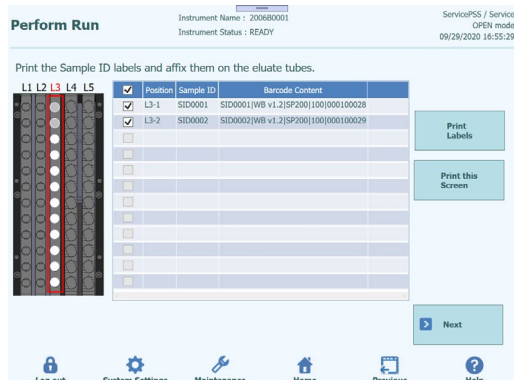
The screenshot shows the 'Perform Run' window with the '1st Extraction Input Volume' and '1st Extraction Eluate Volume' fields highlighted in red. The window displays instrument status, sample volumes, and a table of sample IDs and assays.

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

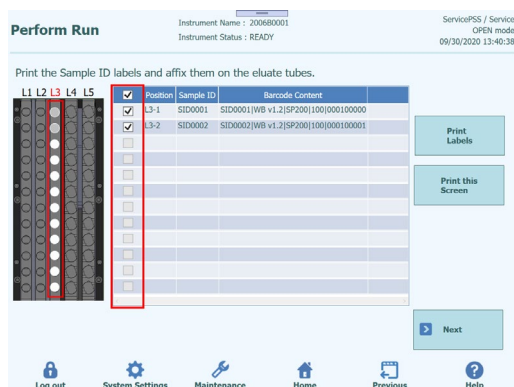
The first screenshot shows the 'Perform Run' window with the 'Assay' field highlighted in red. The second screenshot shows the 'Assay Selection' dialog box with a list of assays and their types.

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

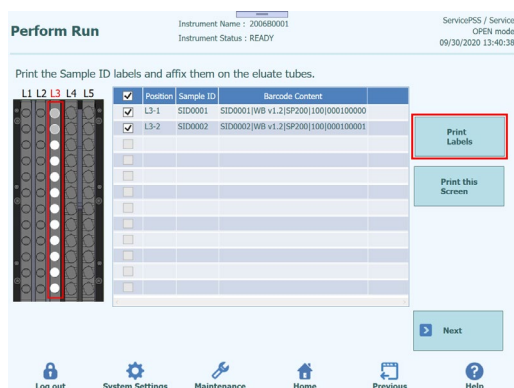
11. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), bis die Anzeige des Bildschirms zum Ausdrucken des DataMatrix-Codes für das L3-Eluatröhrchen angezeigt wird (für die Einstellung der zweiten Extraktion siehe Gebrauchsanweisung von „ELITE BeGenius“. Der DataMatrix-Code, mit dem das 0,5-ml-Eluatröhrchen mit dem bei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



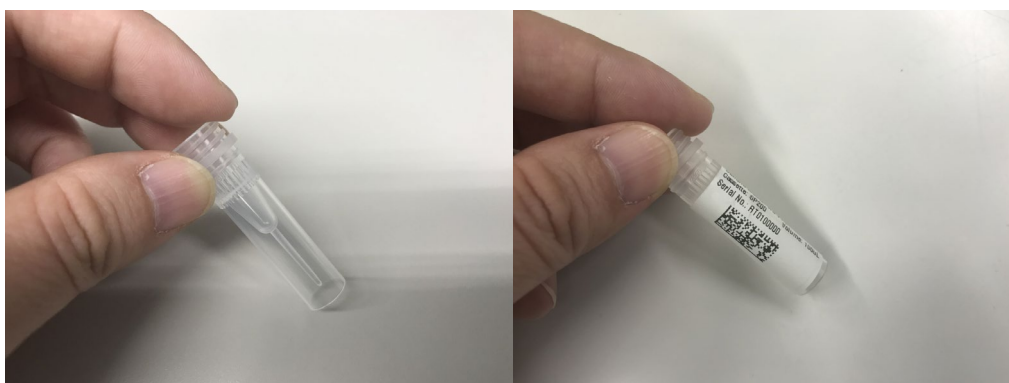
12. Überprüfen Sie die Position, für die ein Ausdruck erfolgen soll und bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Röhrchen vor.



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



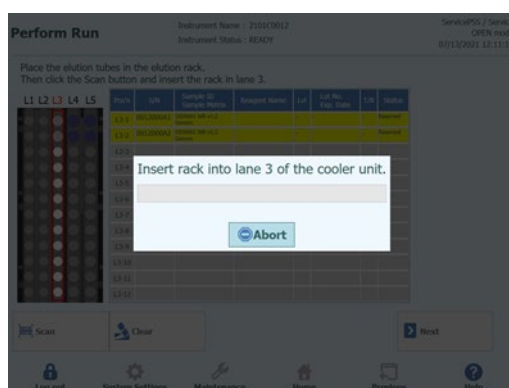
14. Kleben Sie den ausgedruckten DataMatrix-Code auf ein leeres 0,5-ml-Röhrchen auf.



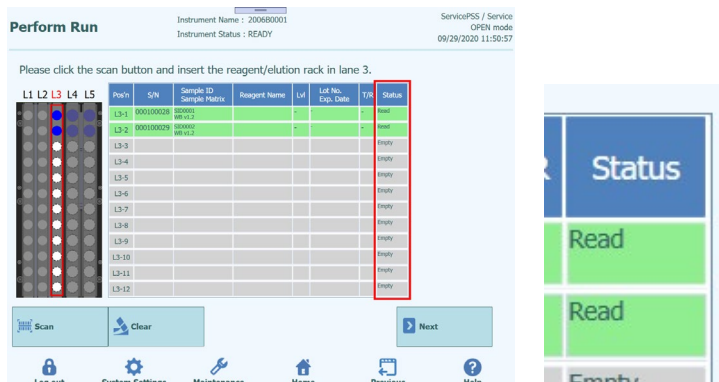
15. Nehmen Sie das L3-Reagenzienrack und bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Eluatröhrchen vor, indem Sie es mit einem gemäß der entsprechenden Abbildung aufgetragenen DataMatrix-Code versehen und an der Position platzieren, wo die Spalte „Status“ des ausgegebenen Reagenzienracks als „Reserviert“ angezeigt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



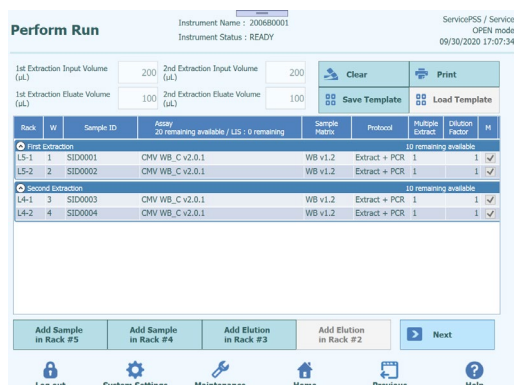
16. Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L3 der Kühleinheit ein.



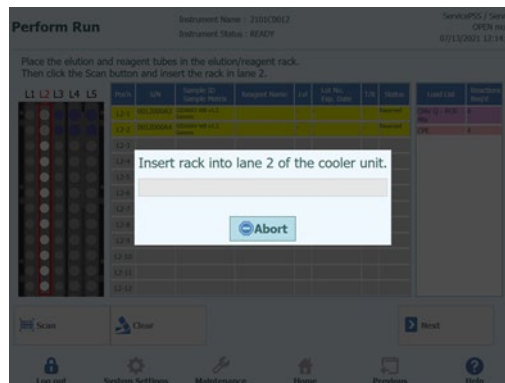
17. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Eluatröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).



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



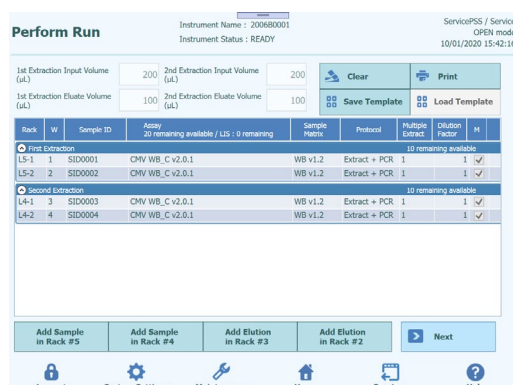
19. Wenn kein weiteres Eluatröhrchen bzw. keine weitere „Nur-PCR“-Kalibration/Kontrolle vorliegt, klicken Sie auf „Next“, um den Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzienracks in L2 aufzurufen.



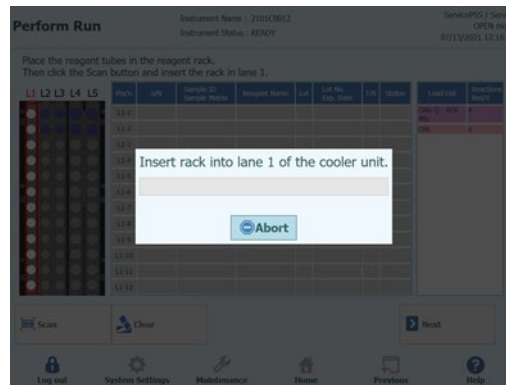
20. Nehmen Sie das L2-Reagenzienrack und bereiten Sie das erforderliche 0,5-ml-Reagenzienröhrchen an einer leeren Position vor.
21. Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L2 der Kühleinheit ein.
22. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Reagenzienröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).



23. Wenn die Vorbereitung des L2-Reagenzienracks abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Das Fenster zur Assayeinstellung wird eingeblendet.



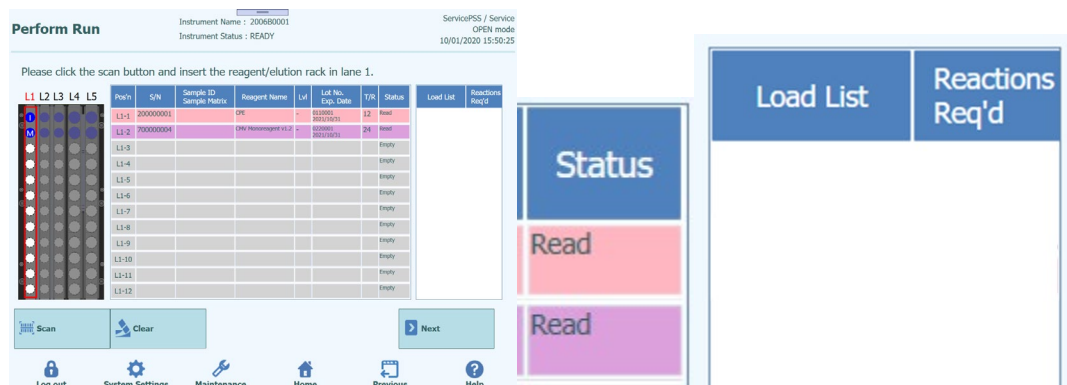
24. Klicken Sie im Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzienracks in L1 auf „Next“ (Weiter).



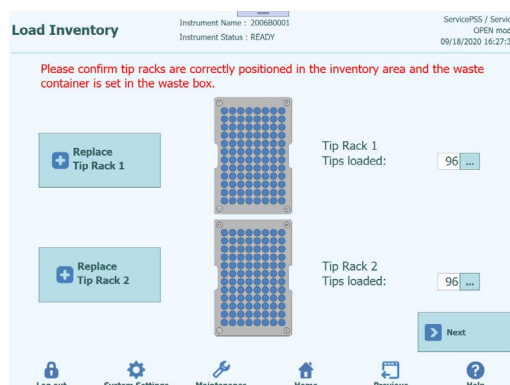
25. Nehmen Sie das L1-Reagenzienrack und bereiten Sie die erforderlichen PCR-Reagenzienröhrchen an einer leeren Position vor.
26. Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Reagenzröhrchen vorsichtig in L1 der Cooler Unit ein.
27. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Reagenzienröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).

Hinweis: Bei Produkten, die sich aus Mix + RT-Enzym zusammensetzen, bezieht sich die Anzahl der Reaktionen pro mittels QR-Code auslesbarem Röhrchen auf das noch nicht vollständige Mischröhrchen (ohne Hinzugabe von RT).

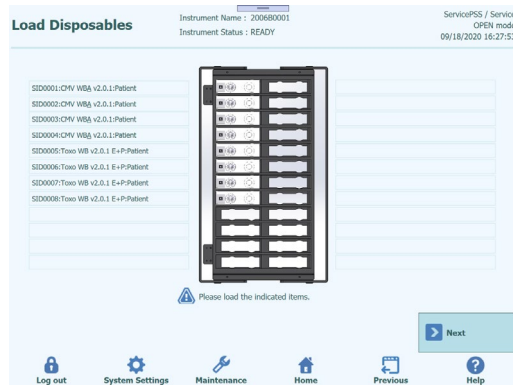
28. Nachdem die benötigten PCR-Reagenzien eingesetzt und alle in der Ladeliste gelöscht wurden, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).



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



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



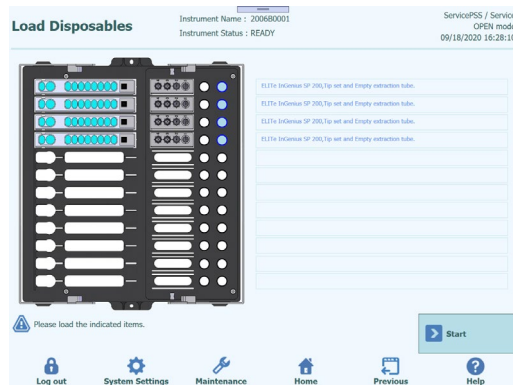
31. Setzen Sie die PCR-Reaktionskassette gemäß der Abbildung auf das PCR-Rack und laden Sie das PCR-Rack in das Gerätegestell.

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

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



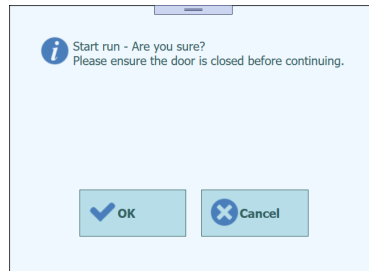
32. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), nachdem Sie das PCR-Rack geladen haben.
33. Setzen Sie die Verbrauchsmaterialien für die Extraktion ein, wie auf der Abbildung gezeigt.



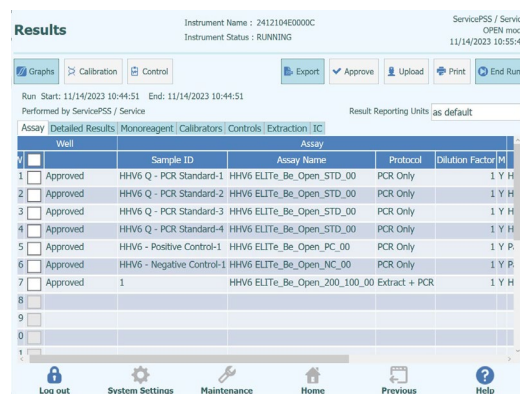
34. Nehmen Sie das Extraktionsrack aus dem Gerätegestell heraus, setzen Sie die Nukleinsäureextraktionskartusche, das Spitzenset und das leere Extraktionsröhrchen gemäß der Abbildung ein und laden Sie anschließend das Extraktionsrack in das Gerätegestell. Unterziehen Sie die Extraktionskartuschen einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass die Kügelchen ordnungsgemäß resuspendieren. Sollten sie nicht sofort resuspendieren, versuchen Sie es durch kräftiges Schütteln oder sogar durch kurzes Vortexen (siehe „Fehlerbehebung“).

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

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



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

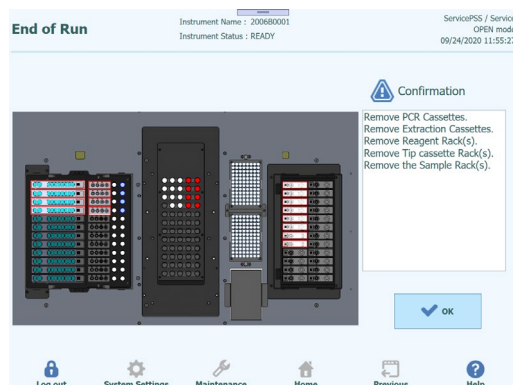


37. Klicken Sie auf „End of Run“ (Ende des Laufs).

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

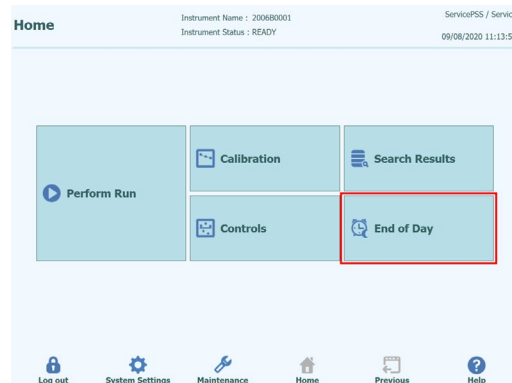
38. Entsorgen Sie die Verbrauchsmaterialien gemäß der Abbildung zu dem Gerät, in das die Verbrauchsmaterialien eingesetzt wurden.

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

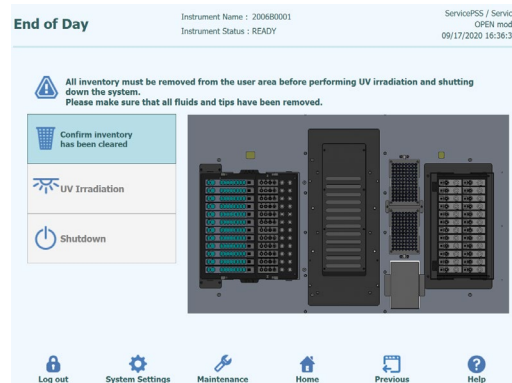


39. Klicken Sie nach der Entsorgung der Verbrauchsmaterialien auf „OK“, um die Startseite aufzurufen.

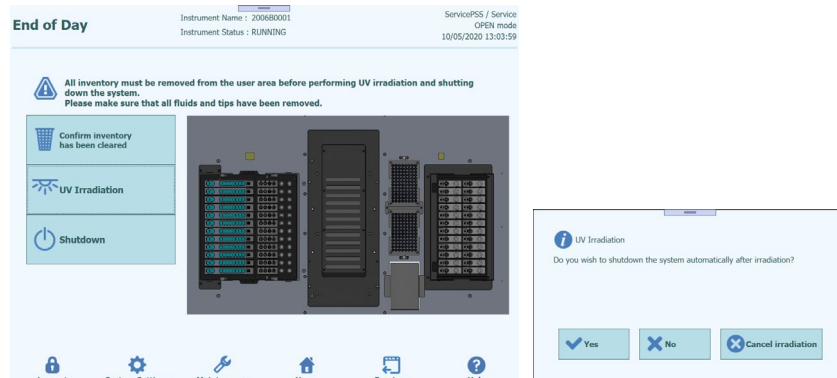
40. Klicken Sie im Fenster „Home“ (Startseite) auf „End of Day“ (Tagesende).



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



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

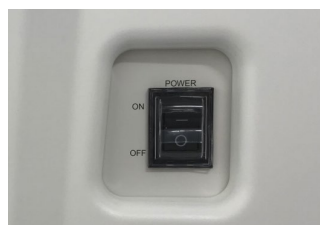


Wählen Sie „Yes“ (Ja) aus, um das System herunterzufahren, nachdem die UV-Bestrahlung abgeschlossen ist.

Wenn Sie „No“ (Nein) auswählen, wird das System nach Abschluss der UV-Bestrahlung nicht heruntergefahren.

In einer ausgegebenen Warnmeldung muss bestätigt werden, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist. Klicken Sie auf „Yes“ (Ja) oder „No“ (Nein), um zu bestätigen, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist oder nicht.

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



Hinweis: Das Gerät muss manuell ausgeschaltet werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Mit diesem Produkt dürfen nur die folgenden klinischen Proben verwendet werden: in EDTA oder Citrat entnommenes Vollblut, Serum, in EDTA oder Citrat entnommenes Plasma, Urin-, Liquor-, Fruchtwasserproben, Proben von Hohlraumflüssigkeit, respiratorische Proben (bronchoalveoläre Lavage / Bronchialaspirat, Sputum und Nasopharyngealaspirat), Nasen-/Rachenabstriche, Mundschleimhautabstriche, Speichel, zervikovaginale Abstriche, humane Zervixproben, die für zytologische Untersuchungen in ein Fixiermittel auf Alkoholbasis eingelegt wurden, Abstriche von Haut und mukokutanen Läsionen, Rektalabstriche, Stuhl, Blutkulturen, Biopsien und Magenaspirate.

Die Kitvalidierung beschränkt sich auf die unter „Verwendungszweck“ genannten Matrices; andere Matrices führen zur Nichteinhaltung der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 für den jeweiligen Prozess. Bei Abweichungen vom Probentyp oder Änderungen des Verfahrens werden keine Garantieleistungen gewährt.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika. Die in-vitro-diagnostische Anwendung des Produkts in Ländern, in denen die IVD-Verordnung (EU) 2017/746 nicht anerkannt ist, unterliegt u. U. der Registrierung durch die zuständigen Behörden vor Ort.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Leistung des Produkts zu validieren, wenn es mit anderen als den von ELITechGroup S.p.A. validierten Assays verwendet wird, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. ELITechGroup S.p.A. bietet keine Validierung der Leistungsmerkmale des Produkts hinsichtlich dieser Anwendungen.

Das Produkt darf in einem klinischen Labor verwendet werden, wenn das Labordiagnosesystem gemäß EN ISO 15189 in europäischen Ländern oder den entsprechenden Normen in anderen Ländern validiert wurde.

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

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

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

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

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

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

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

Kartuschen können gelegentlich verklumpte Kügelchen enthalten, die bei unveränderter Verwendung zu ungültigen Ergebnissen und/oder zu einem ineffizienten Extraktionsprozess führen können.

Wie bei allen diagnostischen Produkten besteht auch bei diesem Produkt ein Restrisiko von ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen. Dieses Restrisiko kann nicht eliminiert oder weiter minimiert werden. In manchen Fällen kann dieses Restrisiko zu falschen Entscheidungen mit potenziell gefährlichen Auswirkungen auf den Patienten beitragen. Dieses Restrisiko im Zusammenhang mit dem Verwendungszweck des Produkts wurde jedoch gegen den potenziellen Nutzen für den Patienten abgewogen und als akzeptabel eingestuft.

LEISTUNGSMERKMALE

Ausbeute und Qualität der genomischen DNA aus Blut

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

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

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

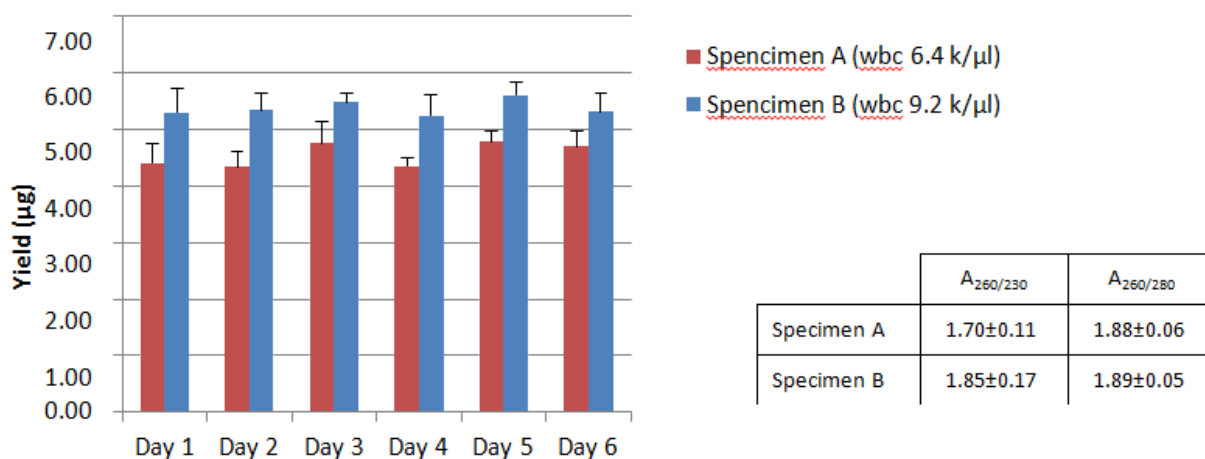


Abbildung 24: Die Ausbeute, $A_{260}/280$ und $A_{260}/230$.

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Anmerkungen und Empfehlungen
Geringe Extraktionsausbeute oder Reinheit der Nukleinsäuren	Probenstatus	Überprüfen, ob die Probe angemessen gelagert wurde, wie im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ angegeben. Nur frische Proben oder unter angemessenen Bedingungen gelagerte Proben verwenden. Die Ausbeute der Extraktion kann bei frischen und gefrorenen Proben unterschiedlich ausfallen.
	Reagenzienstatus	Überprüfen, ob die Reagenzkartusche für die Extraktion angemessen gelagert wurde. Die Reagenzien nicht einfrieren und Aufbewahrungsorte vermeiden, die Schwingungen ausgesetzt sind.
	Feste Rückstände	Probenextrakte mit festen Rückständen können dazu führen, dass Spitzen verstopfen und das Mischverfahren nicht ordnungsgemäß funktioniert. Die Probe sollte eine homogene Lösung zur reibungslosen Handhabung mit der 200-µl-Pipette sein. Keine Feststoffe in zu extrahierenden Proben verwenden.
	Probleme mit dem Automatisierungssystem	Den im Bedienungshandbuch des Geräts angegebenen Fehlercode beachten.
Kontaminierte Extrakte	Kontamination mit DNA oder RNA	Alle Gerätekomponenten nach dem Gebrauch mit einem Mittel, das zur Eliminierung von DNA und RNA geeignet ist, gründlich reinigen.
RNA ist zersetzt	Probenkonzentration zu hoch	Wenn eine Probe mit einer hohen Konzentration verwendet wird, kann die RNase nicht inaktiviert werden. Probe vor dem Laden verdünnen
	Lagerung des Eluats	Das Eluat darf nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Das Elutionsröhrchen möglichst frühzeitig mit dem Deckel verschließen und die Proben bei -20 °C aufbewahren.
	Externe RNase-Kontamination	Nach dem Gebrauch alle Teile an der Geräteoberfläche gründlich mit Reinigungsmitteln zur RNase-Entfernung reinigen.
Extraktionskartusche mit verklumpten Kügelchen	Falsche Aufbewahrung	Kartusche gründlich schütteln oder sogar kurz vortexen: Wenn die Kügelchen auch dann noch nicht resuspendieren, die defekte Kartusche nicht verwenden und den Support von ELITech Group SpA kontaktieren.

SYMBOLE



Katalognummer



Temperaturgrenzen



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)



In-vitro-Diagnostikum



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



Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung



Ausreichend für „N“ Tests



Nicht zur Wiederverwendung



Gebrauchsanweisung beachten



Inhalt



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Hersteller



Herstellungsland



Gesundheitsgefahr



Gefahr



Entzündlich



Ätzend



Akute aquatische Toxizität

ANWENDERHINWEISE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Um den Hersteller dieses Geräts zu informieren, verwenden Sie bitte die folgende E-Mail-Adresse: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

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

Diese eingeschränkte Lizenz erlaubt der Person oder Einrichtung, der das Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das Produkt und die mit der Verwendung des Produkts erzeugten Daten ausschließlich für die Humandiagnostik zu verwenden. Weder die ELITechGroup S.p.A. noch deren Lizenzgeber gewähren weitere, ausdrückliche oder stillschweigende Lizenzen für andere Zwecke.

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

ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eingetragene Marken von ELITechGroup S.p.A.

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

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

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