

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



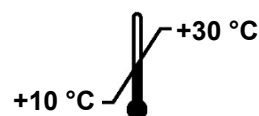
ELITe InGenius® SP 200

Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT032SP200



IVD



UDI 03661540900020

ÍNDICE

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	21
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

USO PREVISTO

El **ELITe InGenius® SP 200** es un cartucho listo para el uso que contiene reactivos para la extracción y la purificación de ácidos nucleicos (AN) en un solo análisis.

ELITe InGenius SP 200 (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032SP200) se utiliza con los instrumentos **ELITe InGenius®** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) y **ELITe BeGenius®** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040) y, junto con los ensayos de PCR en tiempo real de ELITechGroup y los sistemas ELITe InGenius y ELITe BeGenius, forma un sistema de diagnóstico molecular totalmente automatizado para realizar las operaciones de extracción, purificación, amplificación y detección, así como para la interpretación de los resultados.

El protocolo de aislamiento de ácidos nucleicos se basa en perlas magnéticas y está diseñado para la preparación automática de ADN genómico de alta pureza (humano, bacteriano, vírico, fúngico y parasitario) y de ARN genómico vírico a partir de las muestras clínicas humanas siguientes: sangre recogida en EDTA o citrato, suero, plasma recogido en EDTA o citrato, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR), líquido amniótico, líquidos cavitarios, muestras respiratorias (lavados broncoalveolares/aspirados bronquiales, esputo y aspirados nasofaríngeos, hisopados respiratorios o hisopados faríngeos), hisopados bucales, saliva, hisopados cervicouterinos y vaginales, muestras cervicouterinas humanas en fijador con alcohol para citología, hisopados de lesiones cutáneas y mucocutáneas, hisopados rectales, heces, hemocultivos, biopsias y aspirados gástricos.

El producto **ELITE InGenius SP 200** no proporciona resultados diagnósticos por sí mismo. Para obtener resultados diagnósticos, este producto debe utilizarse con un ensayo de amplificación de ácidos nucleicos y los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**. Los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** se utilizan para realizar una PCR en tiempo real después de la extracción de ácidos nucleicos. Este producto está destinado a profesionales como técnicos, médicos y biólogos capacitados en técnicas de biología molecular. Se puede utilizar con ensayos posteriores basados en tecnologías de amplificación de ácidos nucleicos (ensayo NAT). El uso de este producto en asociación con cualquier ensayo de diagnóstico posterior debe validarse con el método que corresponda. Cualquier resultado de diagnóstico generado utilizando los ácidos nucleicos extraídos en asociación con un ensayo de diagnóstico posterior debe interpretarse teniendo en cuenta otros hallazgos clínicos o de laboratorio. Deben utilizarse controles adecuados para los ensayos posteriores a fin de mitigar el riesgo de resultados de diagnóstico incorrectos.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El producto **ELITE InGenius SP 200** es un conjunto de reactivos para la extracción y la purificación automáticas de ADN y ARN a partir de muestras líquidas celulares y acelulares, recién extraídas o congeladas, junto con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**. El juego de reactivos se ha optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras de 200 µL. De este modo, los ácidos nucleicos resultantes extraídos quedan disponibles para la aplicación de PCR en tiempo real con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**.

El proceso de aislamiento de ácidos nucleicos se basa en la tecnología Magtration®, una tecnología de extracción automática basada en perlas magnéticas.

La muestra se lisa con una solución para lisis y proteinasa K, Solución portadora y una plantilla de Internal Control.

Una vez que se han eliminado las proteínas y otras sustancias biológicas, los ácidos nucleicos se absorben en perlas magnéticas que están recubiertas con una superficie hidrófila.

Los materiales no absorbidos se eliminan de las perlas magnéticas mediante separación y, después, se realizan varios pasos de lavado. Por último, los ácidos nucleicos purificados se eluyen en agua destilada, tal como se muestra en la figura A incluida a continuación.

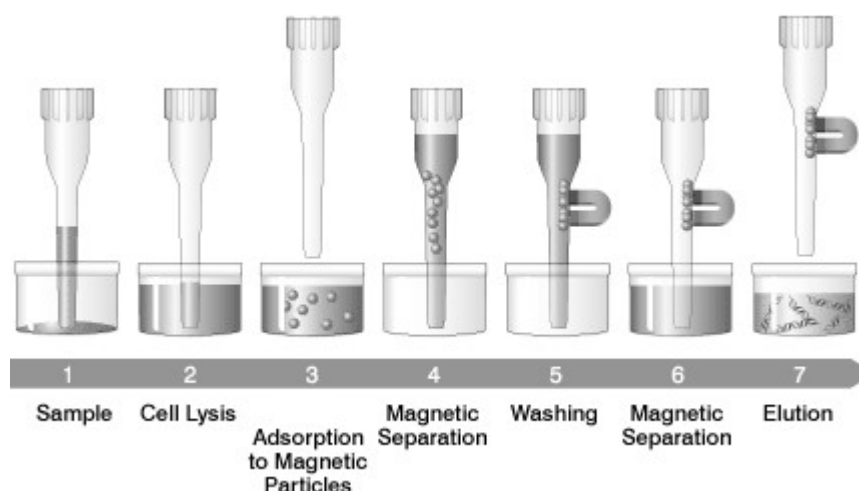


Figura A: Proceso de trabajo de extracción

El **ELITE InGenius** distribuye automáticamente las muestras desde las probetas primarias. El procedimiento de purificación de ácidos nucleicos se lleva a cabo sin la intervención del usuario, excepto la carga inicial del instrumento, lo que permite una manipulación segura de muestras potencialmente infecciosas. La contaminación cruzada de muestras y el arrastre de reactivos se reducen eficazmente. El uso de un código de barras único para cada muestra evita transposiciones no deseadas. Los códigos de barras aceptados se describen en las instrucciones de uso.

Los ácidos nucleicos altamente purificados resultantes se eluyen con agua destilada. El proceso de extracción con 12 muestras se realiza en aproximadamente 30 minutos.

Los ácidos nucleicos purificados están listos para utilizarse en ensayos posteriores basados en PCR en

tiempo real. De lo contrario, los ácidos nucleicos purificados se pueden conservar a -20 °C o -70 °C para su uso posterior.

El kit incluye reactivos para **48 extracciones** (por ej., 4 sesiones de 12 muestras cada una).

Nota: El número mínimo de muestras que pueden procesarse por sesión con el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius** es de 1, mientras que el número máximo es de 12.

MATERIALES PROVISTOS

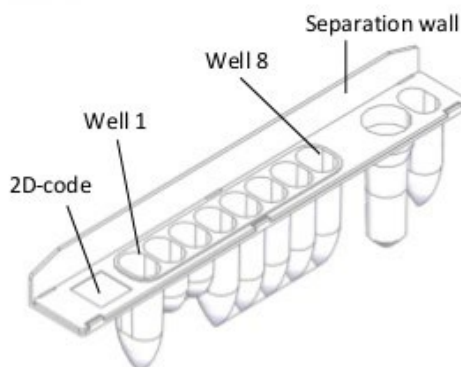


Figura B: Cartucho de extracción de ácidos nucleicos

El kit contiene 48 cartuchos unitarios precargados para la extracción de ácidos nucleicos.

Cada cartucho para extracción de ácidos nucleicos contiene los siguientes componentes:

Pocillo	Nombre del reactivo	Cantidad	Códigos de las indicaciones de
1	Solución de lisis	400 µL	H302, H315, H318, H332, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501
2	PK solution	80 µL	H334 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233
3	Solución portadora	80 µL	-
4	Perlas magnéticas	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	Agua destilada	1200 µL	-
9	Vacía	-	-
10	Vacía	-	-

Nota: Los dos pocillos vacíos se utilizan durante el proceso de extracción para el tratamiento térmico de

las muestras.

Almacenamiento del material

El cartucho de extracción **ELITe InGenius SP 200** debe conservarse a temperatura ambiente (de +10 °C a +30 °C). Para conocer la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del producto.

No congelar. Mantenga el cartucho de extracción alejado de altas temperaturas, humedad y vibración.

Evite toda exposición a luz solar directa.

Guarde el cartucho de extracción con el lado sellado hacia arriba.

Controles de calidad del material

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantiza las características de rendimiento del producto **ELITe InGenius SP 200** para las aplicaciones que se describen en el manual.

Siguiendo el sistema certificado de aseguramiento de la calidad de EGSpA, el producto **ELITe InGenius SP 200** se ha sometido a ensayo conforme a los criterios de aceptación establecidos para garantizar una calidad constante del producto.

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO

Los siguientes equipos y reactivos no se suministran con el producto:

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Campana de flujo laminar.
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo.
- Agitador vórtex.
- Microcentrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).
- Centrifugadora de sobremesa (5.000 rpm).

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

Probetas de muestras para el sistema ELITe InGenius
Probetas primarias
BD 3,0 mL Vacutainer, 13 mm×75 mm (p. ej., código 367856 de BD)
BD 4,0 mL Vacutainer, 13 mm×75 mm (p. ej., código 368861 de BD)
BD 6,0 mL Vacutainer, 13 mm×100 mm (p. ej., código 367864 de BD)
Sistema de recogida y conservación eNAT™, 12×80 mm (código 606CS01R de Copan Italia SpA)
Probeta Sarstedt de 5 mL, 13×75 mm (código 55.475.030 de Sarstedt)
Probetas secundarias
Probetas de extracción (código ELITechGroup S.p.A. INT032CS)
Probetas para ultrasonidos (código ELITechGroup S.p.A. INT032SON)

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

Probetas de muestras para el sistema ELITe BeGenius
Probetas primarias
BD 3,0 mL Vacutainer, 13 mm×75 mm (p. ej., código 367856 de BD)
BD 4,0 mL Vacutainer, 13 mm×75 mm (p. ej., código 368861 de BD)
BD 6,0 mL Vacutainer, 13 mm×100 mm (p. ej., código 367864 de BD)
BD 10,0 mL Vacutainer, 16 mm×100 mm (p. ej., código 366643 de BD)
COPAN UTM 12 mm×80 mm (p. ej., código 360C de Copan Italia S.p.A.)
COPAN eNAT™ 12×80 mm (código 606CS01R de Copan Italia SpA)
COPAN eSWAB 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #480CE)
Probetas secundarias
Probeta Sarstedt de 2 mL (código 72.694.006 de Sarstedt)
Probetas de extracción (código ELITechGroup S.p.A. INT032CS)

ELITe InGenius® SP 200**Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos****REF INT032SP200**

Las puntas de filtro desechables y la caja de residuos sólidos no se proporcionan con el kit. Los consumibles necesarios se indican a continuación y pueden pedirse individualmente a ELITechGroup S.p.A.

Componente	Código	Cantidad	Descripción
Filter tips 300 Axygen (solo para ELITe InGenius)	TF-350-L-R-S	1 caja de 10 racks con 96 puntas	Puntas para volumen estándar (300 µL) con filtro
1000 µL Filter tips Tecan (solo para el ELITe BeGenius)	30180118 o 30000631	1 caja de 24 racks con 96 puntas (2304pcs)	Puntas desechables para manipulación de líquidos (1000 µL), con filtro
ELITe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 cajas / paquete	Recipientes de plástico desechables

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto debe utilizarse con el instrumento **ELITe InGenius** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) o el instrumento **ELITe BeGenius** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040), así como con el producto **ELITe InGenius® SP 200 Consumables Set** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS) y las probetas **ELITe InGenius® Sonication tubes** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032SON).

Los consumibles necesarios para realizar el procedimiento de extracción están incluidos en el producto **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**. El conjunto de consumibles puede pedirse por separado utilizando el código INT032CS de ELITechGroup S.p.A. Los componentes del juego de consumibles se indican a continuación:

Componente	Cantidad	Descripción
Extraction Tube (tubo de extracción)	48	Probeta desechable para colocar en posición de extracción. También se puede utilizar como probeta secundaria para cargar muestras
Cartucho de puntas	4 x 12	Cartucho que contiene una punta de perforación y una punta de pipeteado que se utilizan durante el procedimiento de extracción
Elution Tube (Tubo de elución)	50	Probeta de 0,5 mL con tapón que se utiliza para recoger los ácidos nucleicos (AN) extraídos

Los consumibles necesarios para realizar el procedimiento de ultrasonidos están incluidos en el producto **ELITe InGenius® Sonication tubes**. Las probetas para ultrasonidos y los tapones correspondientes pueden pedirse por separado utilizando el código de referencia INT032SON de ELITechGroup S.p.A. Los componentes se indican a continuación:

Componente	Cantidad	Descripción
Probeta para ultrasonidos	192	Probeta desechable para colocar en posición de ultrasonidos. También se puede utilizar como probeta secundaria para cargar muestras
Tapón de probeta para ultrasonidos	192	Tapón utilizado para cerrar la probeta para ultrasonidos durante el procedimiento ultrasónico.

Si va a realizar un ensayo que requiere un proceso por ultrasonidos, tendrá que pedir la gradilla para probetas de ultrasonidos por separado. La gradilla para probetas de ultrasonidos no se proporciona como accesorio del instrumento.

El control interno de extracción e inhibición no está incluido en este kit. Cuando este kit de extracción se utilice en combinación con un kit de amplificación **ELITe MGB** de ELITechGroup S.p.A. para el control interno de extracción e inhibición, consulte la IFU del kit de amplificación **ELITe MGB**.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran potencialmente infecciosas.

Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse con hipoclorito de sodio (lejía) al 3 % durante al menos 30 minutos, o bien procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su eliminación. Evitar que los reactivos de extracción entren en contacto con hipoclorito de sodio (lejía).

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de ser eliminados.

Tras recibir el kit, comprobar los componentes para ver si presentan algún daño. Si los cartuchos de extracción están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico de ELITechGroup o con su distribuidor local. Si se produce un derrame de líquido, consulte el apartado «Advertencias y precauciones para componentes específicos» y las fichas de datos de seguridad (FDS) correspondientes.

Los productos químicos y las piezas de plástico solo están concebidos para su uso en el laboratorio, por lo que deben conservarse allí y no pueden utilizarse para propósitos distintos de los descritos.

Tras recibir el kit, comprobar los componentes para ver si presentan algún daño. Si los cartuchos de extracción están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico de ELITechGroup o con su distribuidor local. Si se produce un derrame de líquido, consulte el apartado «Advertencias y precauciones para componentes específicos» y las fichas de datos de seguridad (FDS) correspondientes.

Los productos químicos y las piezas de plástico solo están concebidos para su uso en el laboratorio, por lo que deben conservarse allí y no pueden utilizarse para propósitos distintos de los descritos.

Utilizar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.

Desechar los guantes si se contaminan.

No pipetear ninguna solución con la boca.

No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.

Lavar bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.

Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones proporcionadas con el producto.

Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.

No utilizar componentes dañados del kit.

Utilizar únicamente los reactivos que se suministran con el producto y los recomendados por el fabricante.

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Para los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos, se requiere personal cualificado para evitar el riesgo de resultados incorrectos, sobre todo debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de amplificación.

Las muestras deben utilizarse exclusivamente para este tipo de análisis. Las muestras se deben manipular en una cabina de seguridad biológica de Clase II. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Los siguientes componentes del producto **ELITe InGenius SP 200** contienen reactivos peligrosos. Las declaraciones de riesgo y precaución del SGA que se aplican a dichos componentes se indican a continuación.

Tenga en cuenta que el etiquetado sobre riesgos no es necesario para cantidades inferiores a 125 g o 125 mL.

Solución de lisis

Contiene cloruro de cetrimonio y cloruro de guanidinio.

**Peligro**

- H302:** Nocivo por ingestión.
H315: Provoca irritación cutánea.
H318: Provoca irritación ocular grave.
H332: Nocivo por inhalación.
H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
- P264:** Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar prendas de protección. Proteger los ojos y la cara.
P310: Llamar inmediatamente a un médico.
P362+P364: Quitarse todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501: Eliminar el producto y el recipiente en un punto de recogida con residuos peligrosos o especiales de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales y/o internacionales.

PK solution

Contiene proteína cinasa K, glicerol

**Peligro**

- H334:** Puede provocar síntomas alérgicos o asmáticos o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- P264:** Lavarse bien las manos después de su manipulación.
P280: Utilizar guantes protectores/ indumentaria protectora/ protección ocular/ protección facial.
P312: Llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o un médico en caso de sentir malestar.
P342+P311: En caso de síntomas respiratorios, llamar a un médico.
P362+P364: Quitarse todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P403+P233: Mantener el recipiente bien cerrado, en un lugar bien ventilado.

Tampón de unión, Tampón de lavado 1 y Tampón de lavado 2

Contiene 2-propanol

**Peligro**

H225:	Líquido y vapores muy inflamables.
H319:	Provoca irritación ocular grave.
H336:	Puede provocar somnolencia o vértigo.
P210:	Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar.
P261:	Evite respirar el polvo/ humos/ gas/ neblina/ vapores/ aerosol.
P264:	Lavar bien las manos después de su manipulación.
P280:	Utilizar guantes protectores/ indumentaria protectora/ protección ocular/ protección facial.
P312:	Llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o un médico en caso de sentir malestar.
P403+P233:	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente firmemente cerrado.

Para obtener más información, consulte las Hojas de datos de seguridad de los materiales.

Ningún otro componente del **ELITE InGenius SP 200** contiene reactivos peligrosos que requieran frases de riesgo o de peligro de la Comunidad Europea o indicaciones de peligro o consejos de prudencia del SGA.

No reutilice el cartucho de extracción ni el rack de puntas.

No dañe ni oculte el código 2D.

Si hay gotas de líquido en la pared del pocillo del cartucho, agítelo con cuidado sin crear burbujas para mover las gotas hacia el fondo de la probeta.

Mantener las cajas que contienen los cartuchos a la temperatura especificada y en la orientación indicada.

La elución se realiza con agua destilada, el volumen final del eluido puede verse afectado por residuos en las perlas magnéticas, en la superficie de la punta o por evaporación.

Se recomienda el uso de un control interno para obtener resultados diagnósticos fiables.

Advertencias y precauciones específicas de los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius

Si aparece algún mensaje de error en el instrumento, consulte el manual del operador del instrumento (código ELITechGroup S.p.A. INT030 o INT040).

MUESTRAS Y CONTROLES

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

ELITechGroup S.p.A. ha validado el producto **ELITE InGenius SP 200** con varios ensayos de diagnóstico molecular y las siguientes muestras biológicas:

- Sangre recogida en EDTA o en citrato
- Suero
- Plasma recogido en EDTA o citrato
- Orina
- Líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Líquido amniótico
- Líquidos cavitarios
- Muestras respiratorias (lavados broncoalveolares/aspirados bronquiales, esputo y aspirados nasofaríngeos)
- Hisopados respiratorios
- Hisopados nasales
- Hisopados faríngeos
- Hisopados bucales
- Saliva

Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

- Hisopados cervicouterinos y vaginales
- Muestras cervicouterinas humanas en fijador con alcohol para citología
- Hisopados cutáneos y de lesiones mucocutáneas
- Hisopados rectales
- Heces
- Hemocultivos
- Biopsias
- Aspirados gástricos

Para obtener más información sobre la obtención, el transporte, la conservación y el pretratamiento de muestras biológicas individuales, consulte los manuales de usuario de los productos individuales de ELITechGroup S.p.A.

Sustancias interferentes

Las muestras de sangre y de plasma **no deben contener heparina**, pues es un potente inhibidor de las enzimas ADN polimerasa (como las ADN polimerasa termoestables y la transcriptasa inversa) y puede producir resultados no válidos o incorrectos en los análisis posteriores realizados en el ADN o el ARN extraídos.

El usuario debe evaluar en cada caso concreto cualquier efecto inhibidor causado por fármacos que pueda contener la muestra de partida, en función de los ensayos que vayan a realizarse a continuación en el ADN y el ARN extraídos.

Controles de calidad de la extracción

Los controles de calidad de la extracción se pueden utilizar para la formación, las pruebas de aptitud y el control de calidad (QC) externo del sistema. Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las pautas o requisitos de los reglamentos locales o las organizaciones de acreditación.

Como control del procesamiento de muestras negativas, el laboratorio puede utilizar una muestra negativa que se haya analizado con el ensayo posterior, o realizar una extracción simulada con agua de calidad para biología molecular en lugar de la muestra.

Como control del procesamiento de muestras positivas, el laboratorio puede utilizar una muestra positiva que haya sido analizada con el ensayo posterior o un material de referencia certificado.

PROCEDIMIENTO CON EL ELITE INGENIUS

Lea atentamente el manual del operador de **ELITE InGenius**.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

Volumen mínimo de muestras en probetas primarias

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

Tipo de probeta	Volumen mínimo de muestra
Probeta de 13×75 con fondo en U: BD 3.0 mL - BD 4.0 mL Vacutainer, Probeta Sarstedt de 5 mL (probeta secundaria)	2,2 mL
eNAT™, 12 mm×80 mm, Copan Italia S.p.A.	2,2 mL
Probeta de 13×100 mm con fondo en U: BD 6,0 mL Vacutainer	4,2 mL

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

Volumen de muestras en las probetas de extracción y las probetas para ultrasonidos

Todos los tipos de muestras pueden cargarse directamente en el sistema utilizando las «Extraction Tubes» (tubos de extracción) y las probetas para ultrasonidos correspondientes (**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**, código ELITechGroup S.p.A. INT032CS, y **ELITE InGenius® Sonication tubes**, código ELITechGroup S.p.A. INT032SON).

El volumen necesario cuando se utilizan probetas de extracción es de exactamente 200 µL. Si el volumen de muestra disponible es inferior al necesario, el volumen de muestra puede ajustarse añadiendo una solución salina o una solución tamponada con fosfato.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

La extracción con el cartucho de reactivos **ELITE InGenius SP 200** se realiza automáticamente con el instrumento **ELITE InGenius**. El procedimiento incluye los siguientes pasos:

1. Encienda el instrumento.
2. Seleccione las funciones en la pantalla del sistema. Es posible realizar una sesión para «Extraction Only» (Solo extracción) o «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).
3. Seleccione el ensayo que realizará.
4. Prepare cada muestra tal como se indica en la interfaz:

El consumo para una muestra clínica con ultrasonidos es el siguiente:

– Cartucho ELITE InGenius SP 200	1 ud
– Cartucho de puntas	1 ud
– Probeta de ultrasonidos	1 ud
– Tapón de ultrasonidos	1 ud
– Elution Tube (Tubo de elución)	1 ud

El consumo para una muestra clínica sin ultrasonidos es el siguiente:

– Cartucho ELITE InGenius SP 200	1 ud
– Cartucho de puntas	1 ud
– Extraction Tube (Tubo de extracción)	1 ud
– Elution Tube (Tubo de elución)	1 ud

5. Cierre la tapa frontal del instrumento.
6. Pulse el botón «Start» (Inicio) para comenzar el proceso de extracción de ácidos nucleicos.
7. Después de terminar el proceso, abra la tapa frontal siguiendo las instrucciones en la pantalla del sistema.
Los ácidos nucleicos extraídos se utilizarán directamente en la reacción de PCR si se ha seleccionado el método completo de «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).

Si no se ha seleccionado «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR), los ácidos nucleicos extraídos pueden conservarse en el «Elution Tube» (tubo de elución) de 0,5 mL. Después del proceso, apriete el tapón de rosca y almacene la muestra para su uso más adelante.

Descripción general del área de trabajo de ELITe InGenius

ELITechGroup S.p.A. ha desarrollado y validado el instrumento **ELITe InGenius** para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* (IVD) específicas en combinación con kits de extracción IVD y kits de PCR en tiempo real IVD.

La figura 1 muestra una descripción del instrumento **ELITe InGenius**.

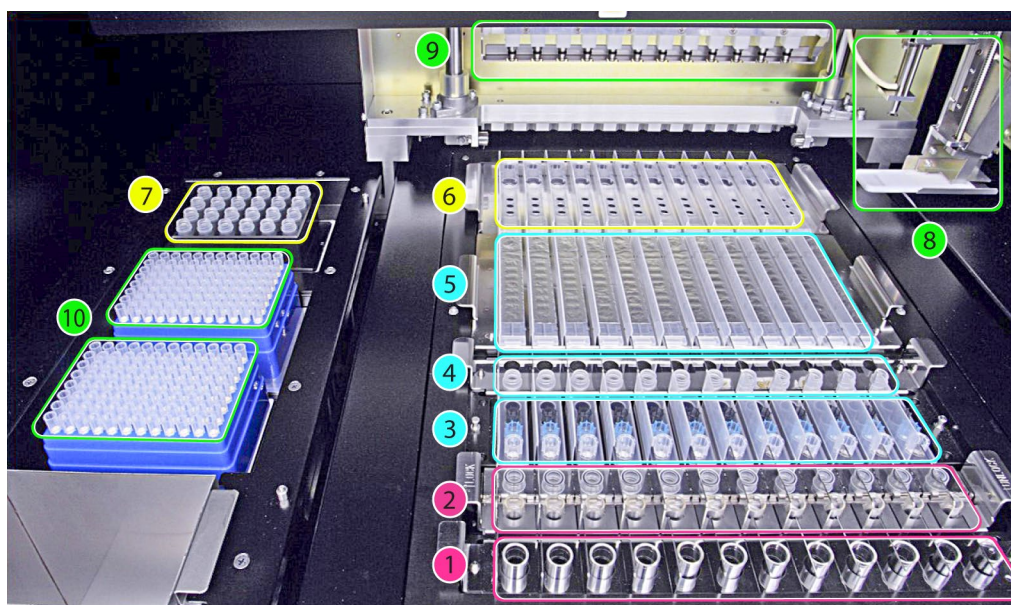


Figura 1: Área de carga del **ELITe InGenius**

La figura 1 muestra lo siguiente: Posición del rack para probetas primarias (1), posición del rack para probetas de ultrasonidos/«Extraction Tubes» (tubos de extracción) y del rack para tapones (2), posición del rack de puntas (3), posición del rack para «Elution tubes» (tubos de elución, probetas extra) (4), posición del rack para cartuchos de extracción (5) y posición del rack para cartuchos de PCR (6), posición del bloque de reactivos para PCR y el Internal Control (administrador de inventarios) (7), posiciones del dispensador de muestras y reactivos (8, 9), y de la caja de residuos (parte interior izquierda) y de las puntas (10).

La posición inicial del pipeteador de un solo cabezal (8) se encuentra en la parte posterior derecha de la máquina. Todas las partes móviles funcionan solo cuando el instrumento **ELITe InGenius** está cerrado y bloqueado.

Carga del instrumento ELITe InGenius

Consulte el manual del operador del **ELITe InGenius**.

Encienda el **ELITe InGenius** con el interruptor de alimentación situado en el lado derecho del instrumento. El software del instrumento **ELITe InGenius** se carga automáticamente cuando se ha iniciado el sistema. Mantenga cerrada la puerta del sistema del instrumento durante la inicialización del sistema.

Configuración del instrumento

Después de acceder con la modalidad «Open» (Abierto) o «Close» (Cerrado), con certificación para diagnóstico *in vitro* IVD, aparece la pantalla «Home» (Inicio); consulte la figura 2.

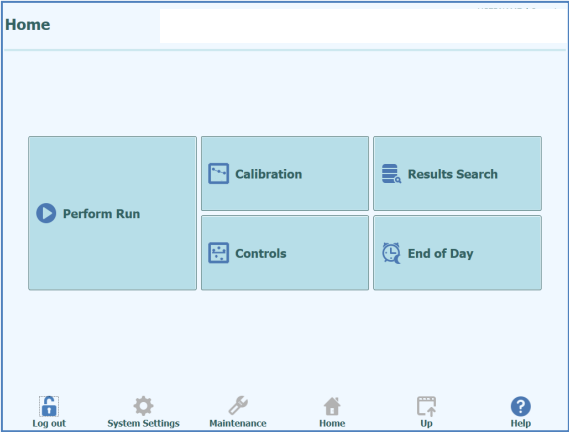


Figura 2. Pantalla «Home» (Inicio) del **ELiTe InGenius**

1. Seleccione «Perform Run» (Realizar ejecución) para empezar a cargar el sistema y prepararlo para una serie.

Aparece la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución); consulte la figura 3.

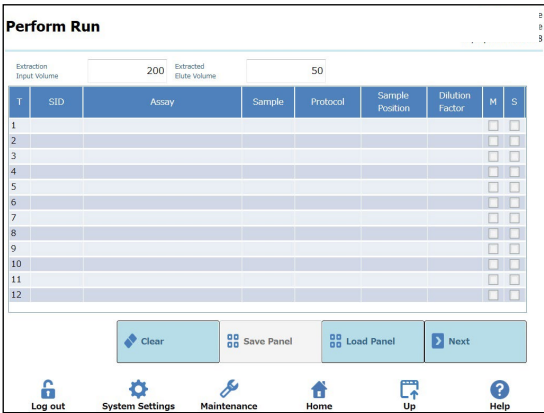


Figura 3. Pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución)

El valor de «Input Volume» (Volumen inicial) depende de los reactivos de extracción. El volumen de la muestra tratada es de 200 µL.

El valor de «Eluate Volume» (Volumen de eluido) depende de los ensayos específicos. Los posibles volúmenes de elución son 50, 100 y 200 µL.

Es necesario especificar el ID de la muestra ID (SID) y los Ensayos que se realizarán. La imagen que se incluye a continuación muestra un ejemplo de tres ensayos asignados a un solo SID (figura 4).

T	SID	Assay	Sample	Protocol	Sample Position	Dilution Factor	M	S
1	Sample1	C. difficile WB	WB	Extract + PCR	Primary Tube	1	☐	☐
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. Ejemplo de ID de la muestra y especificación del ensayo

2. Seleccione «SID» (Identificador único de dispositivo). Introduzca el ID de la muestra con el teclado o un lector de código de barras.
3. Seleccione «Assay» (Ensayo). Elija el ensayo de la lista.

La pantalla del sistema se actualizará de acuerdo con el ensayo seleccionado.

4. Seleccione «Protocol» (Protocolo) para definir el método «Extraction only» (Solo extracción) o «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).
5. Seleccione «Sample Position» (Posición de la muestra) para identificar la posición a partir de la que se recogerá la muestra: posición «Primary tube» (Probeta primaria) o «Extraction tube» (Tubo de extracción); esta última opción se utiliza como probeta secundaria.

En este punto, las posiciones de muestra se pueden guardar para crear una plantilla de panel. Para obtener instrucciones sobre cómo guardar la configuración, consulte el manual del operador del **ELITE InGenius**.

6. Haga clic en «Next» (Siguiente) para pasar a la carga desechable.

Aparece la pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario); consulte la figura 5.

Figura 5. Pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario)

Esta pantalla permite al usuario confirmar la carga de los reactivos y del control según con los ajustes definidos en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución).

7. Para confirmar que se colocan suficientes reactivos para el número de pruebas seleccionado en la posición de administrador de inventarios 7 (consulte la figura 1 de la página 12), tal como se indica en la pantalla, haga clic en «Next» (Siguiente).

Nota: el botón «Next» (Siguiente) está habilitado cuando hay suficientes reactivos/controles para procesar.

6). Aparece la pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/Descargar inventario) para cargar el rack de puntas (figura 6).

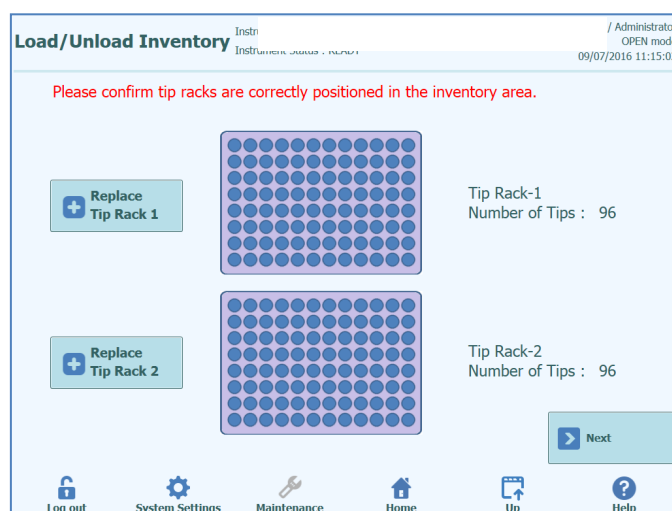


Figura 6. La pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario) confirma la colocación del rack de puntas

8. Coloque suficientes racks de puntas en la posición 10 (consulte la figura 1 de la página 12).

9. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Nota: El botón «Next» (Siguiente) no se habilita hasta que no hay suficientes puntas cargadas para procesar.

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para guiar al usuario durante la carga de desechables. La primera pantalla está relacionada con la carga del rack de PCR (figura 7).

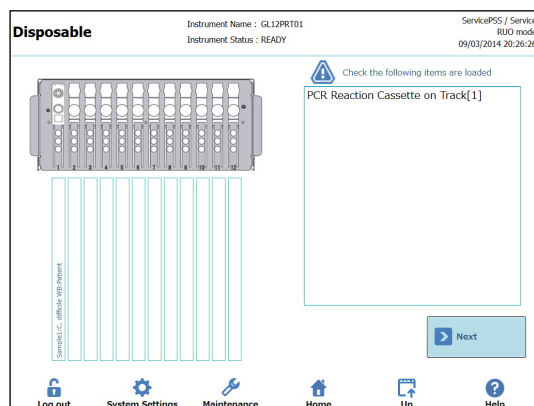


Figura 7. La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de los racks de PCR.

Cuando se ha seleccionado el protocolo «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR) en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución):

10. En la posición 6, coloque los «PCR Cassettes» indicados (consulte la figura 1 de la página 12).

11. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Nota: Si se ha seleccionado el protocolo «Extraction only» (Solo extracción) en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución), no es necesario cargar los «PCR Cassettes».

Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para la carga del rack de extracción con el cartucho de extracción (figura 8).

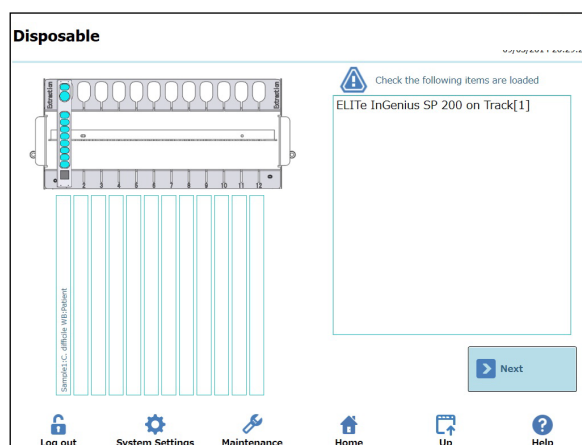


Figura 8. La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga del rack de extracción.

12. En la posición 5, coloque los cartuchos de extracción indicados (consulte la figura 1 de la página 12). Realizar una inspección visual de los cartuchos de extracción para verificar si las microesferas se resuspenden de forma correcta; si no se resuspenden de inmediato, agitarlos energicamente o introducirlos en un vórtex durante unos instantes (ver la sección «Solución de problemas»).

13. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Nota: El botón «Next» (Siguiente) se habilita cuando se han cargado suficientes cartuchos de extracción para procesar.

Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para la carga del «Elution Tube» (tubo de elución) en el rack de probetas extra (figura 9).



Figura 9. La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga del rack de probetas extra con el «Elution Tube» (tubo elución).

14. En la posición 4, coloque la cantidad de «Elution Tubes» (tubos de elución) indicada (consulte figura 1 de la página 12).
15. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para la carga de los racks de puntas (figura 10).



Figura 10. La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de los racks de puntas.

16. En la posición 3, coloque la cantidad de cartuchos de puntas indicada (consulte la figura 1 de la página 12).

Asegúrese de que la punta (1) y el perforador (3) estén colocados como se muestra en la imagen siguiente (figura 11).

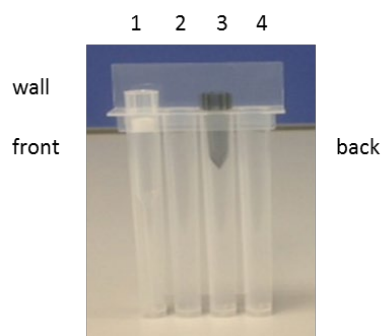


Figura 11. Disposición en el cartucho de puntas

17. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para cargar el rack de probetas para ultrasonidos o de «Extraction Tubes» (tubos de extracción); consulte la figura 12.

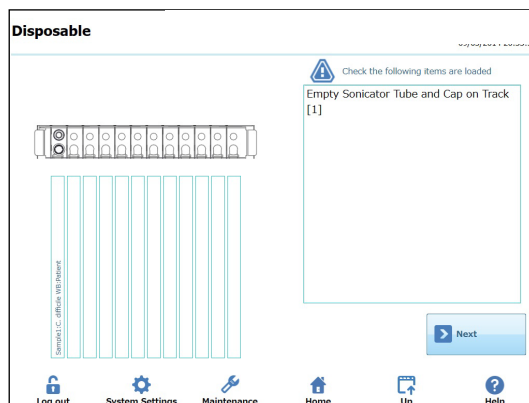


Figura 12. La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de racks de probetas de ultrasonidos o de «Extraction Tubes» (tubos de extracción).

18. En la posición 2, coloque la cantidad de probetas de extracción indicada (consulte la figura 1 de la página 12).

19. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Nota: Si se selecciona «Extraction Tube» (tubo de extracción) como posición de la muestra en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución) y se utiliza como probeta secundaria, debe haber 200 µL de la muestra en el «Extraction Tube» (tubo de extracción).

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para la carga del rack de muestras (figura 13).

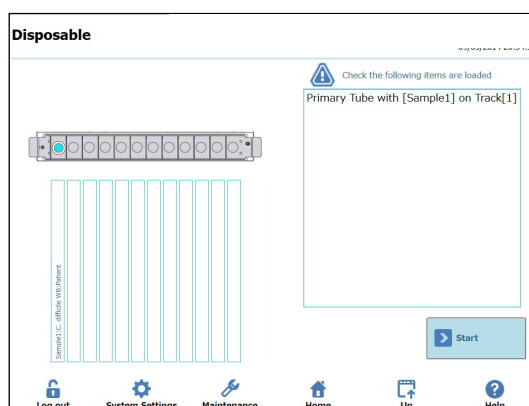


Figura 13. La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga del rack de muestras.

20. Cuando se selecciona «Primary Tube» (Probeta primaria) como la posición de la muestra en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución), en la posición 1 debe colocarse la cantidad de probetas primarias indicada (consulte la figura 1 de la página 11).

21. Pulse el botón «Start» (Inicio) para comenzar la serie.

Nota: Si selecciona «Extraction Tube» (tubo de extracción) como posición de la muestra en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución), no es necesario cargar la probeta primaria.

Se muestra el siguiente mensaje (figura 14).

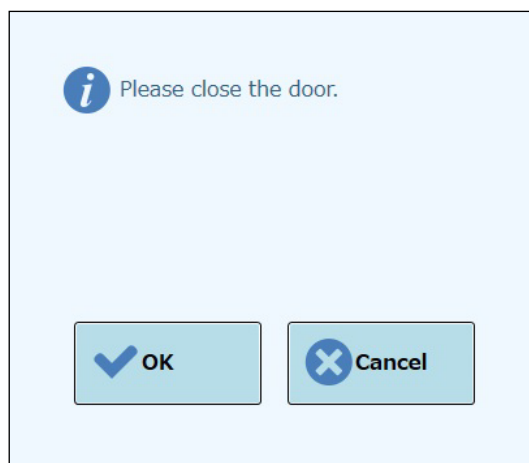


Figura 14. Mensaje que solicita que se cierre la puerta del instrumento

22. Cierre la puerta frontal y haga clic en «OK» (Aceptar) en el mensaje emergente.

Aparece la pantalla «During Run» (Durante la ejecución); consulte la figura 15. El proceso de ejecución se puede seguir en esta pantalla.



Figura 15. Pantalla «During Run» (Durante la ejecución)

Final del ensayo:

Si ha seleccionado el protocolo «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR), aparece la pantalla «End of Run» (Final de la ejecución). El botón «OK» (Aceptar) se habilita cuando se puede abrir la puerta frontal del instrumento (figura 16).

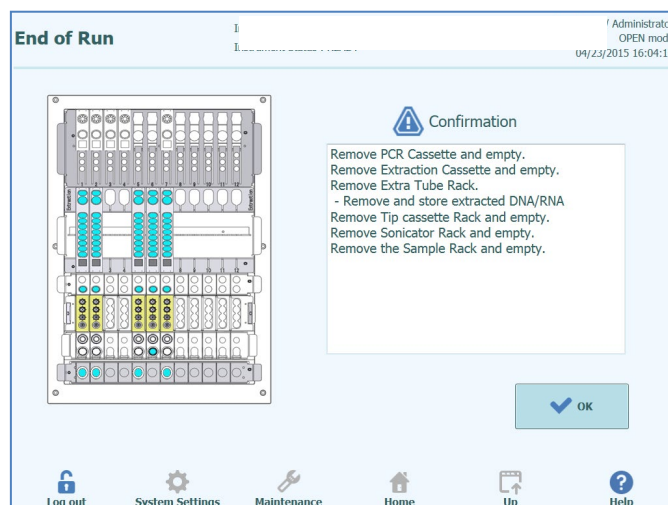


Figura 16. Pantalla «End of Run» (Final de la ejecución)

23. Abra la puerta frontal.

En la pantalla «End of Run» (Final de la ejecución) aparecen las instrucciones para descargar, conservar o desechar muestras, materiales y reactivos.

24. Realice las acciones enumeradas inmediatamente. Cierre las probetas de muestra con tapones y consérvelas tal como se describe en el apartado «Muestras y controles».

25. Para confirmar que se han completado todas las acciones, haga clic en «OK» (Aceptar).

El ADN o ARN extraídos pueden almacenarse a -20 °C durante un máximo de 30 días o a -70 °C durante períodos más largos. Con el fin de evitar que se produzca una reducción del título del ADN o del ARN extraídos, estos no deben someterse nunca a más de cinco ciclos de congelación y descongelación.

Al igual que con otros equipos de diagnóstico, todos los productos de desecho (líquidos, puntas, probetas y cartuchos) deben tratarse como residuos biológicos potencialmente peligrosos y desecharse como corresponda.

Apagado del sistema:

26. En la pantalla «Home» (Inicio), seleccione «End of Day» (Final del día). Aparece la pantalla siguiente (figura 17).

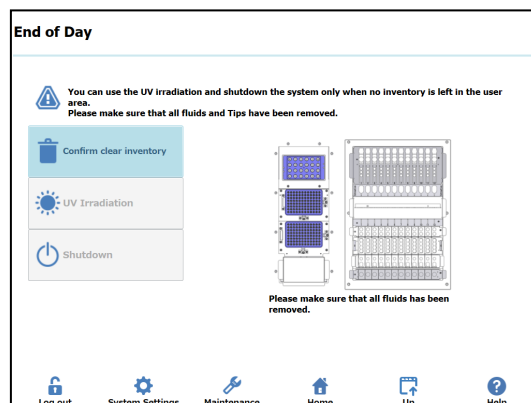


Figura 17. Pantalla «End of Day» (Final del día)

27. Verifique el área del usuario haya sido descargada.
28. Pulse el botón «Confirm clear inventory» (Confirmar que se ha borrado el inventario). Al hacerlo, la eliminación de los reactivos se guarda en el sistema, lo que luego permitirá que se ejecute el apagado.

Mantenimiento diario (descontaminación UV):

El instrumento **ELITE InGenius** incorpora una lámpara ultravioleta interna (longitud de onda de 254 nm) que debe utilizarse a diario, ya sea al final de la jornada laboral o por la mañana antes de iniciar un procedimiento. El tiempo de descontaminación sugerido es aproximadamente 30 min.

1. Para iniciar la descontaminación UV, en la pantalla «Home» (Inicio) del instrumento **ELITE InGenius**, seleccione «End of Day» (Final del día) y, a continuación, haga clic en «UV Irradiation» (Irradiación UV).

Se muestra el siguiente mensaje (figura 18):

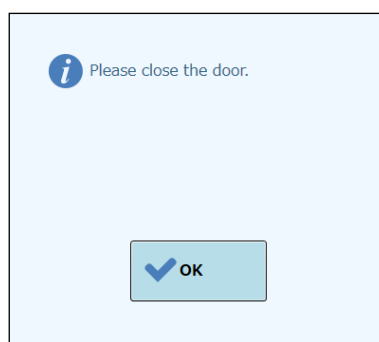


Figura 18. Mensaje que solicita que se cierre la puerta

2. Cierre la puerta frontal y haga clic en «OK» (Aceptar).

Aparece un mensaje para permitir el apagado automático después de la irradiación (figura 19).

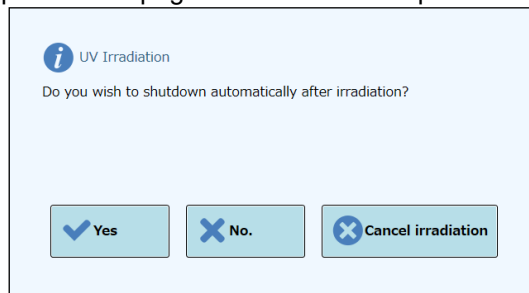


Figura 19. Opción de apagado automático después del mensaje de irradiación

3. Seleccione la opción que desee. Se iniciará la irradiación.

A medida que se realiza la irradiación, aparece una pantalla de estado que muestra el progreso del proceso.

PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BEGENIUS

Lea atentamente el manual del operador del **ELITE BeGenius**.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

Volumen mínimo de muestras en probetas primarias

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

Tipo de probeta	Volumen mínimo de muestra
Probeta de 13×75 mm con fondo en U (como la BD 3.0 mL o la BD 4.0 mL Vacutainer)	700 µL
Probeta de 12×80 mm con fondo cónico (como la COPAN UTM 1 mL o la COPAN eNAT™ 2 mL)	500 µL
Probeta de 13×100 mm con fondo en U (como la BD 6.0 mL Vacutainer)	800 µL
Probeta de 16×100 mm con fondo en U (como la BD 10.0 mL Vacutainer o la COPAN UTM 3 mL)	900 µL

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

Volumen de muestras en los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) y en la probeta Sarstedt de 2 mL

Todos los tipos de muestras pueden cargarse directamente en el sistema utilizando el «Extraction Tube» (tubo de extracción) con el **ELITE InGenius SP 200 Consumable Set** (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS), o bien con la probeta Sarstedt de 2 mL (código 72.694.006 de Sarstedt). Si se selecciona el modo «Fast Lane» (Carril rápido) en la interfaz utilizando la probeta Sarstedt de 2 mL (código 72.694.006 de Sarstedt) para las doce posiciones de extracción, se necesita un volumen de exactamente 200 µL. Si el volumen de muestra disponible es inferior al necesario, el volumen de muestra puede ajustarse añadiendo una solución salina o una solución tamponada con fosfato.

En el modo «Fast Lane» (Carril rápido), el software permite omitir la aspiración individual de la muestra de la probeta primaria hasta la probeta de extracción. La pipeta de 12 boquillas transfiere directamente la solución tampón de lisis desde el cartucho de extracción hasta la probeta Sarstedt de 2 mL, mezcla y aspira toda la cantidad de líquido para cada probeta y desplaza todo al cartucho.

Si se ha seleccionado la opción «Fast Lane» (Carril rápido) en la interfaz de usuario, todas las probetas del carril L4 (o del carril L5) deben ser EXCLUSIVAMENTE probetas Sarstedt de 2 mL.

Si se utiliza una probeta Sarstedt de 2 mL y no se selecciona el modo «Fast Lane» (Carril rápido), se necesitan 40 µL de volumen muerto.

Tipo de probeta	Volumen mínimo de muestra
Probeta Sarstedt de 2 mL en el modo «Fast Lane» (Carril rápido)	200 µL
Probeta Sarstedt de 2 mL, sin modo «Fast Lane» (Carril rápido)	240 µL

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

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

La extracción con el cartucho de reactivos **ELiTe InGenius SP 200** se realiza automáticamente con el instrumento **ELiTe BeGenius**. El procedimiento incluye los siguientes pasos:

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



Figura 2. Selección del protocolo

Aparece la pantalla de inserción del rack de muestras L5.



Figura 21. Inserción del rack durante la configuración de la sesión

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

NOTE

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

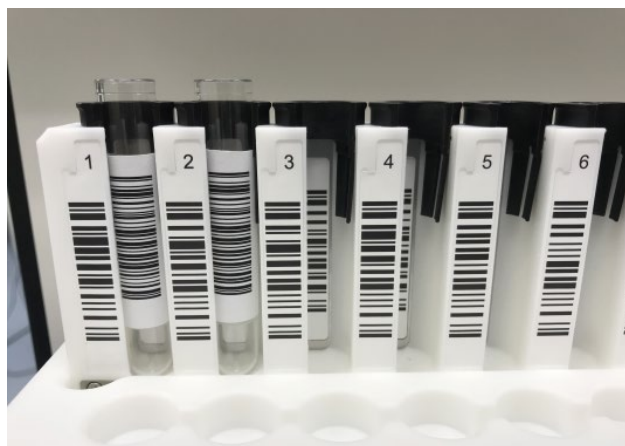


Figura 22. Códigos de barras del rack

- Insertar suavemente el rack de muestras con la muestra colocada en la L5 de la «Cooler Unit».

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



Figura 23. Resultados del escaneado de los códigos de barras del rack

NOTE

A continuación se incluyen los iconos que se muestran en la imagen del rack de muestras

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

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

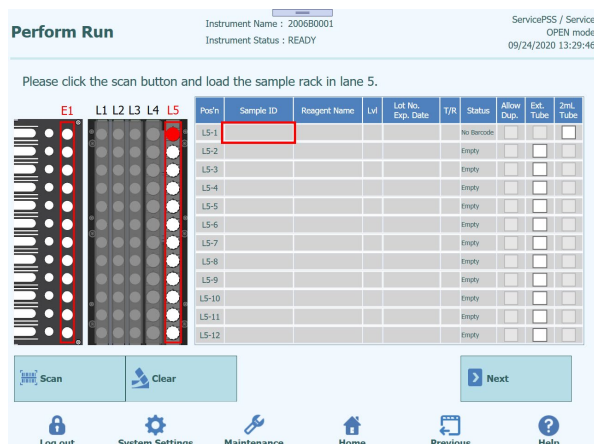


Figura 24. Código de barras del rack no leído

6. Hacer clic en el campo «Sample ID» (ID de la muestra) para mostrar el teclado en pantalla. Introducir el ID de la muestra.

La columna «Status» (Estado) cambia a «Entered manually» (Introducido manualmente).

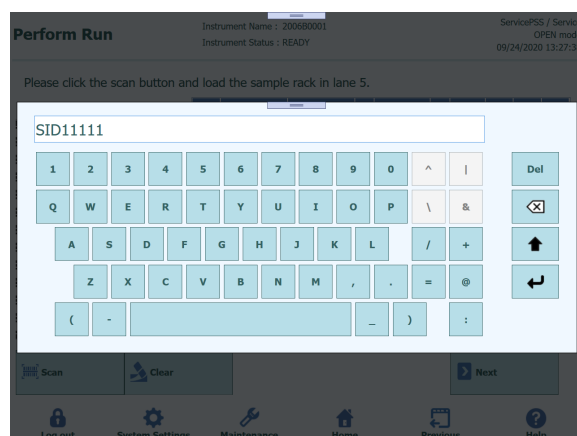


Figura 25. Introducir pantalla de identificación



Figura 26. ID introducido manualmente

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

The screenshot shows the 'Perform Run' interface. At the top, it displays 'Instrument Name: 200680001' and 'Instrument Status: READY'. Below this, there are input fields for '1st Extraction Input Volume (µL)' (200), '2nd Extraction Input Volume (µL)' (200), '1st Extraction Eluate Volume (µL)' (100), and '2nd Extraction Eluate Volume (µL)' (100). There are buttons for 'Clear', 'Print', 'Save Template', and 'Load Template'. A table lists 10 sample positions (LS-1 to LS-10) with columns for 'Sample ID', 'Assay', 'Sample Matrix', 'Protocol', 'Multiple Extract', 'Dilution Factor', and 'H'. The 'Assay' column is currently empty. At the bottom, there are buttons for 'Add Sample in Rack #5', 'Add Sample in Rack #4', 'Add Elution in Rack #3', 'Add Elution in Rack #2', and a large blue 'Next' button. A navigation bar at the very bottom includes 'Log out', 'System Settings', 'Maintenance', 'Home', 'Previous', and 'Help'.

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

This screenshot is identical to the previous one, but the input fields for '1st Extraction Input Volume (µL)' (200), '2nd Extraction Input Volume (µL)' (200), '1st Extraction Eluate Volume (µL)' (100), and '2nd Extraction Eluate Volume (µL)' (100) are highlighted with a red box to indicate selection.

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

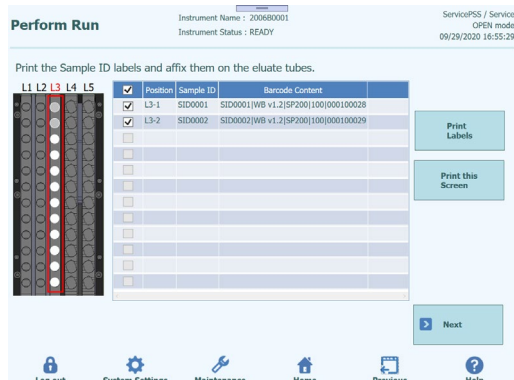
The first part of the screenshot shows the 'Perform Run' screen with the 'Assay' column in the sample table highlighted by a red box. The second part shows a dialog box for 'Sample ID: SID0001'. It has fields for 'Assay' (empty), 'Type' (set to 'Patient'), and 'Matrix' (empty). Below these is a table of available assays:

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	☐

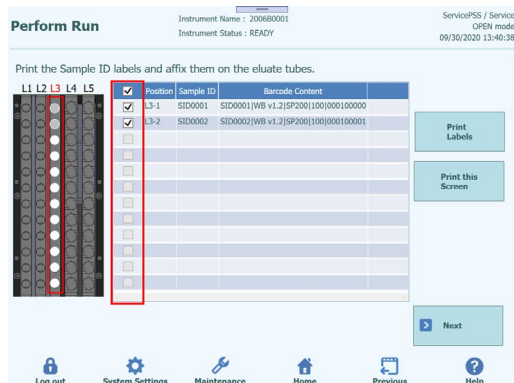
At the bottom of the dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons.

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

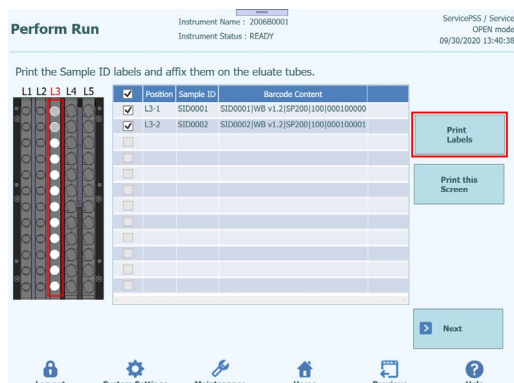
- Hacer clic en «Next» (Siguiente) hasta que aparezca la pantalla de impresión del código de matriz de datos para la probeta de eluido L3 (para el ajuste de la segunda extracción, consultar el manual del operador del ELITE BeGenius). Se abre un código de matriz de datos que debe adherirse a la probeta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



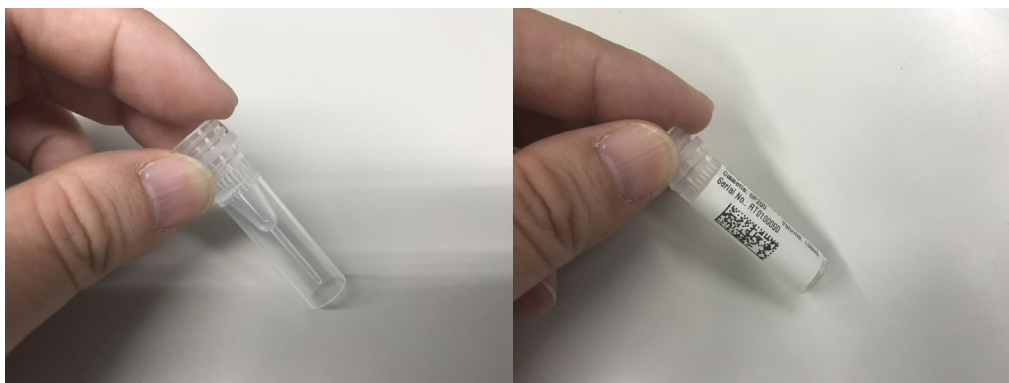
- Comprobar la posición para imprimir y preparar una probeta vacía de 0,5 mL.



- Hacer clic en «Print Labels» (Imprimir etiquetas) para imprimir el código de matriz de datos relativo a la posición seleccionada.



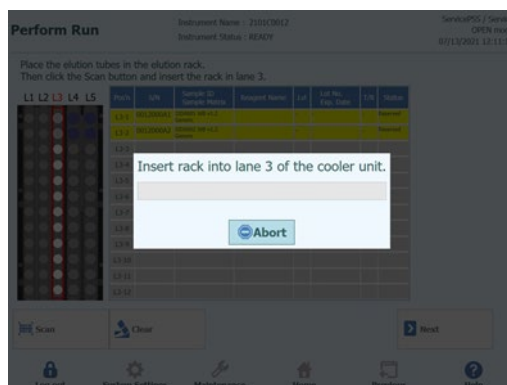
- Adherir el código de matriz de datos impreso en una probeta de 0,5 mL vacía.



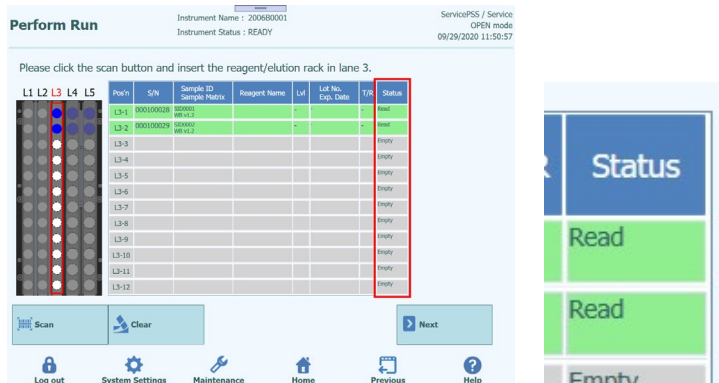
15. Tomar el rack de reactivos L3 y configurar una probeta de eluido de 0,5 mL vacía con el código de matriz de datos adherido en la posición en la que la columna «Status» (Estado) del rack de reactivos expulsada se muestra como «Reserved» (Reservado), tal como se observa en la imagen de disposición.



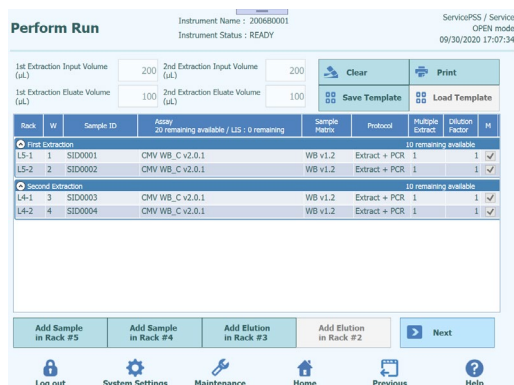
16. Insertar suavemente el rack de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L3 de la «Cooler Unit».



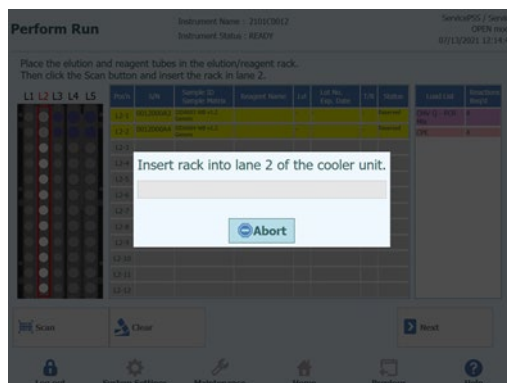
17. Si el código de matriz de datos de la probeta de eluido se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



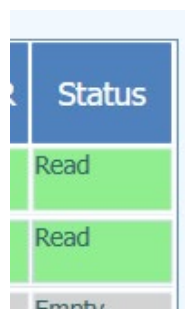
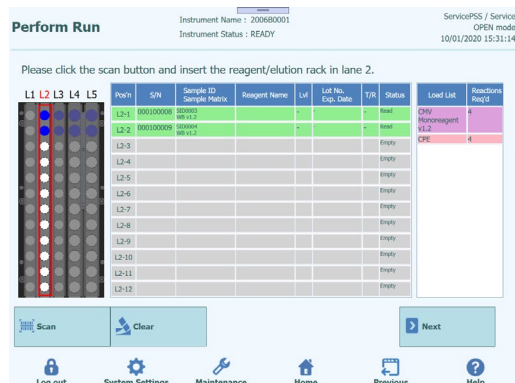
18. Una vez finalizada la configuración del rack de reactivos L3, hacer clic en «Next» (Siguiente). Aparece la ventana de configuración del ensayo.



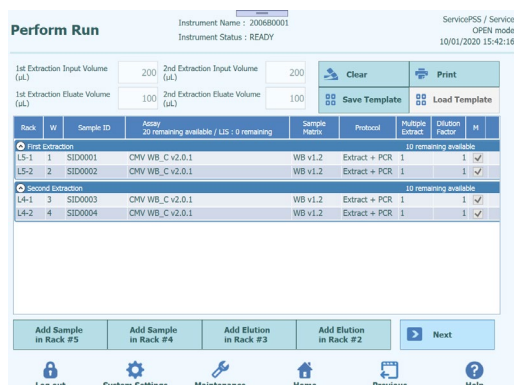
19. Si no hay ninguna probeta de eluido adicional o se trata de una calibración o un control tipo «PCR Only» (Solo PCR), hacer clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de inserción del rack de reactivos L2.



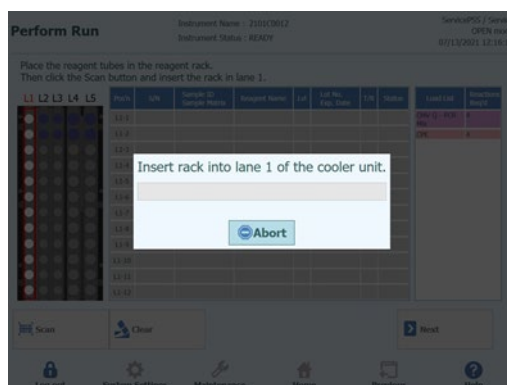
20. Tomar el rack de reactivos L2 y configurar la probeta de reactivos de 0,5 mL solicitada en una posición vacía.
21. Insertar suavemente el rack de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L2 de la «Cooler Unit».
22. Si el código de matriz de datos de la probeta de reactivos se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



23. Una vez finalizada la configuración del rack de reactivos L2, hacer clic en «Next» (Siguiente). Aparece la ventana de configuración del ensayo.



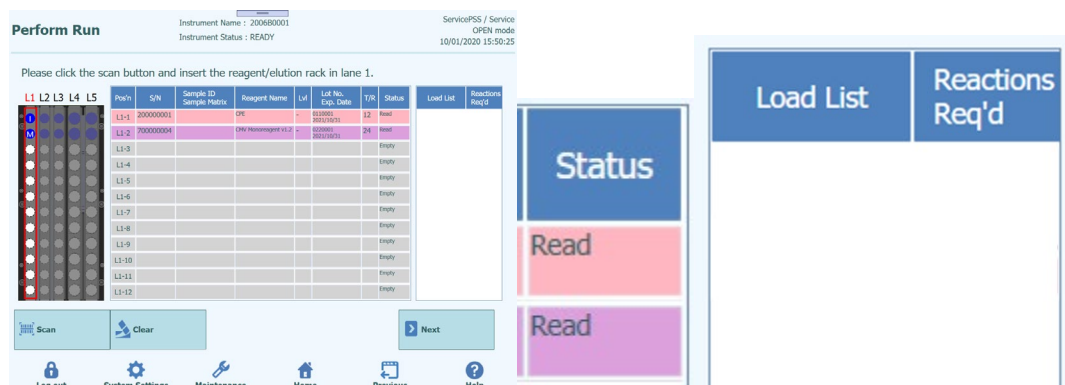
24. Hacer clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de inserción del rack de reactivos L1.



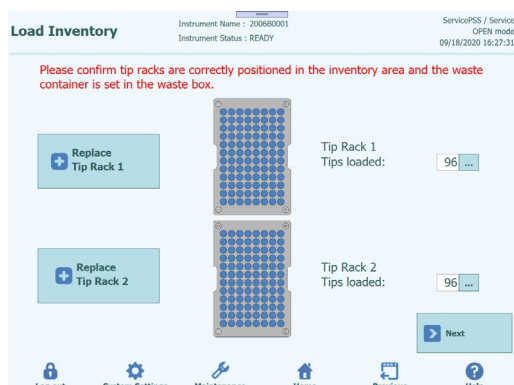
25. Tomar el rack de reactivos L1 y configurar las probetas de reactivos de PCR solicitados en una posición vacía.
26. Insertar suavemente el rack de reactivos con la probeta de reactivo colocada en la L1 de la «Cooler Unit».
27. Si el código de matriz de datos de la probeta de reactivos se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).

Nota: Para los productos compuestos por la enzima Mix+RT, el número de reacciones por probeta legible mediante código QR se refiere a la probeta de mezcla aún no completa (sin añadir RT).

28. Una vez que se hayan colocado los reactivos de PCR necesarios y se hayan borrado todos los de la lista de carga, hacer clic en «Next» (Siguiente).



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



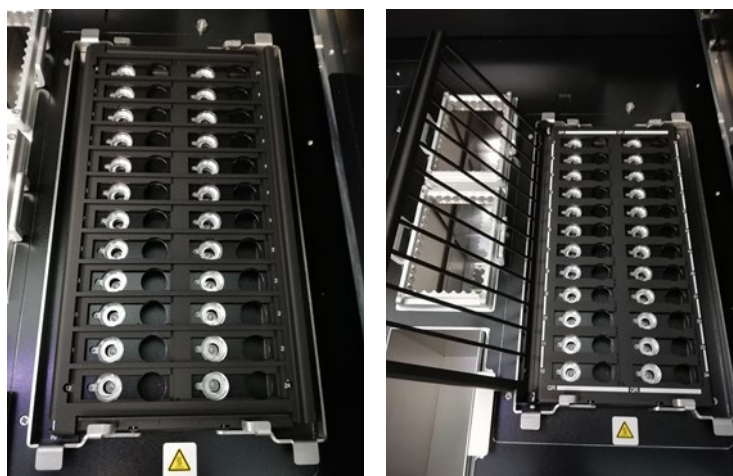
30. Instalar los cartuchos de reacción de PCR que se muestran en la imagen de instalación del cartucho de reacción de PCR necesario para la sesión



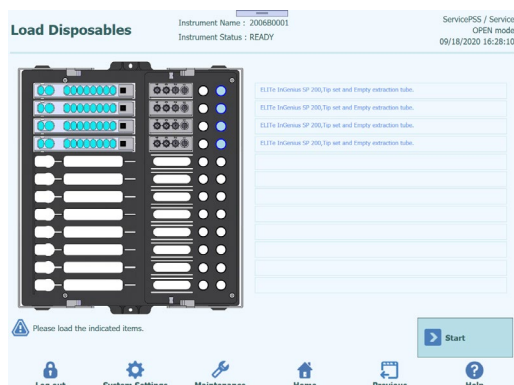
31. Colocar el cartucho de reacción de PCR en el rack de PCR tal como se observa en la imagen de disposición y, a continuación, colocar el rack de PCR en la placa del instrumento.

Nota: asegurarse de que el rack de PCR no quede en posición flotante.

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



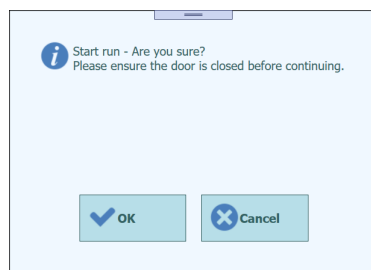
32. Una vez colocado el rack de PCR, hacer clic en «Next» (Siguiente).
33. Instalar los consumibles para la extracción tal como se muestra en la imagen.



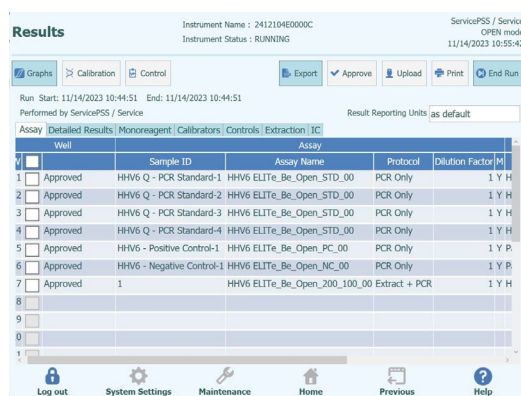
34. Extraer el rack de extracción de la placa del instrumento y colocar el cartucho de extracción de ácidos nucleicos y el conjunto de puntas; a continuación, vaciar la probeta de extracción tal como se observa en la imagen de disposición y, después, colocar el rack de extracción en la placa del instrumento. Realizar una inspección visual de los cartuchos de extracción para verificar si las microesferas se resuspenden de forma correcta; si no se resuspenden de inmediato, agitarlos energicamente o introducirlos en un vórtex durante unos instantes (ver la sección «Solución de problemas»).

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

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



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

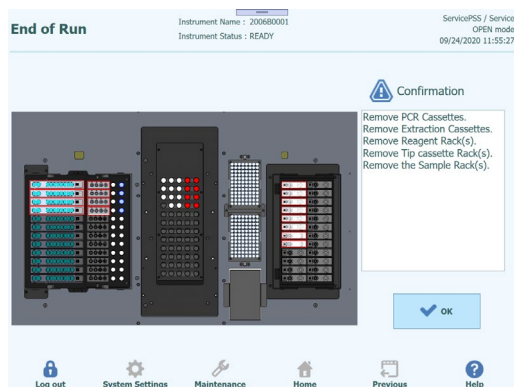


37. Hacer clic en «End of Run» (Final de la ejecución).

La pantalla «End of Run» (Final de la ejecución) incluye instrucciones sobre cómo descargar, conservar o descartar las muestras, los materiales y los reactivos. Llevar a cabo estas operaciones de inmediato.

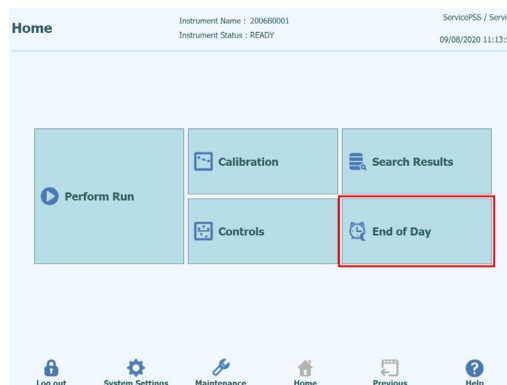
38. Eliminar los consumibles conforme a la imagen del instrumento en la que se han colocado los consumibles.

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

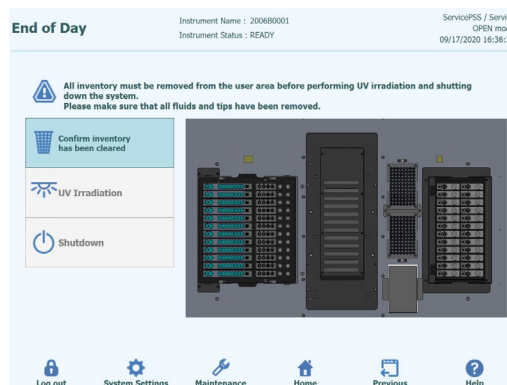


39. Una vez eliminados los consumibles, hacer clic en «OK» (Aceptar) para mostrar la pantalla «Home» (Inicio).

40. Hacer clic en «End of Day» (Final del día) en la pantalla «Home» (Inicio).



41. Hacer clic en «Confirm inventory has been cleared» (Confirmar que se ha borrado el inventario).



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

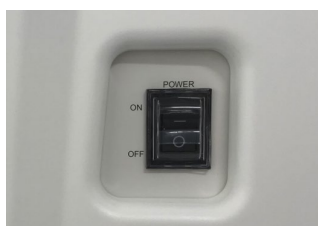


Seleccionar «Yes» (Sí) para apagar el sistema una vez finalizada la radiación UV.

Si se selecciona «No», el sistema no se apaga después de finalizar la radiación UV.

Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Hacer clic en «Yes» (Sí) o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV.

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



Nota: la alimentación debe desconectarse manualmente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar únicamente las siguientes muestras clínicas con este producto: sangre recogida en EDTA o citrato, suero, plasma recogido en EDTA o citrato, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR), líquido amniótico, líquido cavitario, muestras respiratorias (lavados broncoalveolares/aspirados bronquiales, esputo y aspirados nasofaríngeos), hisopados respiratorios (hisopados nasales, hisopados faríngeos), hisopados bucales, saliva, hisopados vaginales y cervicouterinos, muestras cervicouterinas humanas en fijador con alcohol para citología, hisopados de lesiones cutáneas y mucocutáneas, hisopados rectal, heces, hemocultivos, biopsias y aspirados gástricos.

La validación del kit está limitada a las matrices que se mencionan en el apartado «Uso previsto», pues otras matrices pueden hacer que no el proceso correspondiente no cumpla con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No se otorga ninguna garantía con diferentes tipos de muestras o cambios en el procedimiento.

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El uso del producto para diagnóstico *in vitro* en países en los que este Reglamento no está reconocido puede estar sujeto al cumplimiento de los procedimientos de registro estipulados por las autoridades locales competentes.

El usuario es responsable de validar el rendimiento del producto si se utiliza con ensayos diferentes a los validados por ELITechGroup S.p.A., tal como se indica en las instrucciones de uso. ELITechGroup S.p.A. no proporciona la validación de las características de rendimiento del producto con respecto a estas aplicaciones.

El producto puede utilizarse en un laboratorio clínico si el sistema de diagnóstico de laboratorio se ha validado según la norma EN ISO 15189 en países europeos o equivalentes en otros países.

No utilice muestras de sangre ni de plasma recogidas en heparina con este producto. La heparina inhibe las enzimas de ADN polimerasa (como las ADN polimerasas termoestables) y conduce a resultados no válidos o incorrectos en los pasos posteriores del análisis realizado con los ácidos nucleicos extraídos.

Cualquier fenómeno de inhibición de los fármacos que estén presentes en la muestra inicial puede evaluarse en el producto de extracción dependiendo de cómo se utilice dicho producto de extracción.

Los resultados obtenidos con este producto están sujetos a una correcta identificación, obtención, transporte, conservación y preparación de las muestras. Para evitar resultados incorrectos es necesario tener especial cuidado durante estas actividades y seguir cuidadosamente las instrucciones proporcionadas.

Con el fin de evitar accidentes con consecuencias graves para el usuario u otras personas, el manejo de este producto debe correr a cargo de personal debidamente formado y cualificado en el procesamiento de muestras biológicas potencialmente infecciosas y preparaciones químicas peligrosas.

Con el fin de evitar accidentes con consecuencias graves para el usuario u otras personas, este producto requiere el uso de indumentaria de trabajo y áreas de trabajo que sean adecuadas para el procesamiento de muestras biológicas potencialmente infecciosas y preparaciones químicas peligrosas.

Con el fin de evitar resultados incorrectos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en los pasos posteriores del análisis realizado con los ácidos nucleicos extraídos, el manejo de este producto debe correr a cargo de personal debidamente formado y cualificado en técnicas de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos.

Este producto requiere el uso de indumentaria e instrumentos especiales para la extracción, preparación de reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación, para evitar resultados falsos positivos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en los pasos posteriores del análisis realizado con los ácidos nucleicos extraídos.

En ocasiones, los cartuchos contienen microesferas agregadas que, si se utilizan tal cual, pueden dar lugar a resultados no válidos o a un proceso de extracción ineficaz.

Como en cualquier otro producto sanitario para diagnóstico, este producto presenta un riesgo residual de obtener resultados no válidos o erróneos. Este riesgo residual no se puede eliminar ni reducir aún más. En determinadas situaciones, el riesgo residual puede hacer que se tomen decisiones incorrectas, con consecuencias potencialmente graves para el paciente. No obstante, este riesgo residual asociado al uso previsto del producto se ha ponderado con los beneficios potenciales para el paciente y se ha evaluado como aceptable.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento y calidad del ADN genómico extraído de muestras de sangre

La cantidad de ADN que se purifica con el producto **ELITE InGenius SP 200** a partir de muestras de sangre, depende del contenido en leucocitos, así como de la fuente de la muestra, de su transporte, de su conservación y del tiempo transcurrido desde su obtención.

El kit incluye reactivos para la purificación de ADN genómico puro a partir de 200 µL de sangre con un ABS_{260}/ABS_{280} en una proporción igual o superior a un intervalo comprendido entre 1,6 y 1,9. La concentración depende del estado de salud del donante de sangre y del volumen de elución utilizado tal como se muestra en la siguiente figura (figura 20).

Se extrajo ADN genómico de muestras de sangre recogida en EDTA-2Na (muestra A) o ACD (muestra B) utilizando el producto **ELITE InGenius SP 200** durante un total de 6 días (6 duplicados en cada serie). El recuento de leucocitos fue de 6,4 en el caso de la muestra A y de 9,2 en el caso de la muestra B, 10^3 células/µL (k/µL). Las concentraciones y las purezas de los extractos se midieron utilizando un espectrómetro ND-1000 (NanoDrop). Después de 6 series, no se observaron variaciones reseñables entre los ADN genómicos de las muestras de sangre.

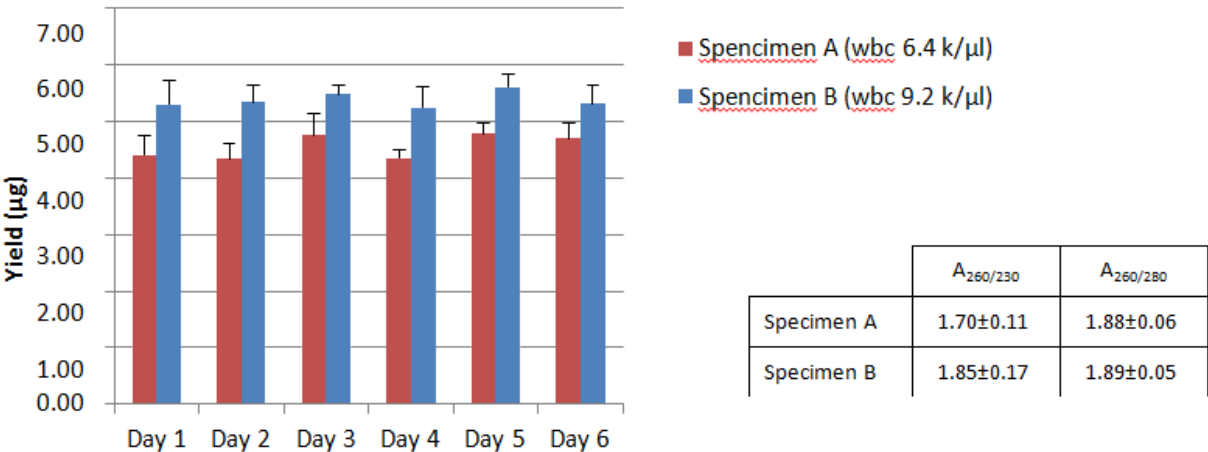


Figura 24. El rendimiento para A260/280 y A260/230.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Causa probable	Comentarios y recomendaciones
Bajo rendimiento de extracción o pureza NA	Estatus de la muestra	Verifique que la conservación de la muestra sea adecuada según se indica en la sección sobre muestras y controles. Utilice solo muestras frescas o almacenadas en condiciones adecuadas. El rendimiento de extracción puede variar según la muestra sea fresca o congelada.
	Estado del reactivo	Verifique que la conservación del cartucho de reactivo de extracción sea adecuada. No congele los reactivos y evite los lugares de conservación sometidos a vibración.
	Residuos sólidos	Los extractos de muestra con residuos sólidos pueden obstruir la punta y es posible que el proceso de mezcla no funcione correctamente. La muestra debe ser una solución homogénea para un manejo correcto con la pipeta de 200 µL. No utilice sólidos en las muestras que extraer.
	Problemas con el sistema automático	Consulte el código de error mostrado en el manual del operador del instrumento.
Extractos contaminados	Contaminación con ADN o ARN	Limpie cuidadosamente todos los componentes y superficies del instrumento después de su uso, utilizando un agente capaz de eliminar el ADN y ARN.
El ARN está degradado	Concentración muy alta de la muestra	Si se utiliza una muestra muy concentrada, no se puede inactivar la ribonucleasa. Diluya la muestra antes de cargarla.
	Conservación de elución	No conserve el eluido a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Apriete el tapón de la probeta de elución lo antes posible y mantenga las muestras a -20 °C.
	Contaminación externa con ribonucleasa	Después de su uso, limpie todas las piezas en la superficie del instrumento con agentes de eliminación de ribonucleasas.
Cartucho de extracción con microesferas agregadas	Almacenamiento incorrecto	Agitar enérgicamente o introducir en un vórtex durante unos instantes: en el caso de que siga sin producirse la resuspensión, no utilizar el cartucho defectuoso y contactar con el servicio de atención al cliente de ELiTech Group SpA.

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo



Límite de temperatura

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (último día del mes)

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

UDI

Identificador único del producto



Contenido suficiente para «N» pruebas.



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso

CONT

Contenido.



Manténgase fuera de la luz del sol.



Fabricante



País de fabricación



Riesgo para la salud



Peligro



Inflamable



Corrosivo



Toxicidad acuática aguda

NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Para informar a ELITechGroup S.p.A., que es el fabricante de este producto, debe utilizarse la dirección de correo electrónico egspa.vigilance@elitechgroup.com.

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

Las tecnologías ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® están cubiertas por patentes y solicitudes de patentes.

Esta licencia limitada permite a la persona o a la entidad a la que se ha suministrado este producto utilizar el mismo y los datos generados con el uso del producto exclusivamente para diagnóstico humano. Ni ELITechGroup S.p.A. ni sus licenciarios otorgan ninguna otra licencia, explícita o implícita, para cualquier otro fin.

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

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

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

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

eNAT® es una marca registrada de COPAN Italia S.p.A.