



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



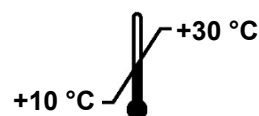
ELITe InGenius® SP 200

Réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT032SP200



IVD



UDI 03661540900020

TABLE DES MATIÈRES

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

APPLICATION

Le produit « **ELITe InGenius® SP 200** » est une cartouche prête à l'emploi pour un seul test contenant des réactifs d'extraction et de purification des acides nucléiques (AN).

Le produit « **ELITe InGenius SP 200** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT032SP200) s'utilise en association avec les instruments « **ELITe InGenius®** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) et « **ELITe BeGenius®** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT040) et constitue, avec les tests de PCR en temps réel d'ELITechGroup, les systèmes ELITe InGenius et ELITe BeGenius, des systèmes de diagnostic moléculaire entièrement automatisés effectuant l'extraction, la purification, l'amplification, la détection et l'interprétation des résultats.

Basé sur des billes magnétiques, le protocole d'isolement des AN est conçu pour la préparation automatisée d'ADN génomique hautement pur (humain, bactérien, viral, fongique et parasitaire) et d'ARN génomique viral à partir des échantillons cliniques humains suivants : sang total prélevé sur EDTA ou citrate, sérum, plasma prélevé sur EDTA ou citrate, urine, liquide céphalo-rachidien (LCR), liquide amniotique, liquide cavitair, échantillons respiratoires (lavage broncho-alvéolaire/aspirat bronchique, expectorations et aspirat nasopharyngé, écouvillon respiratoire, écouvillon nasal, écouvillon de gorge), écouvillon buccal, salive, écouvillon cervico-vaginal, échantillons cervicaux

humains placés dans un fixateur à base d'alcool pour la cytologie, écouvillon de lésions cutanées et mucocutanées, écouvillon rectal, selles, hémoculture, biopsies et aspirats gastriques.

Le produit « **ELITE InGenius SP 200** » ne fournit pas de résultats de diagnostic en soi. Pour obtenir des résultats de diagnostic, ce produit doit être utilisé avec un test d'amplification des AN et les instruments « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** ». Les instruments « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** » sont conçus pour réaliser une PCR en temps réel après l'extraction des AN. Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels tels que des techniciens, des médecins et des biologistes formés aux techniques de biologie moléculaire. Il peut être utilisé avec des tests en aval basés sur les technologies d'amplification des acides nucléiques (TAN). L'utilisation de ce produit avec un quelconque test de diagnostic en aval doit être validée. Tout résultat de diagnostic généré en utilisant les acides nucléiques extraits en association avec un test de diagnostic en aval quelconque doit être interprété en tenant compte d'autres résultats cliniques ou de laboratoire. Des contrôles adéquats pour les tests en aval doivent être utilisés afin d'atténuer le risque de résultats de diagnostic incorrects.

PRINCIPES DU TEST

Le produit « **ELITE InGenius SP 200** » est le kit de réactifs pour l'extraction et la purification automatisées d'ADN et d'ARN à partir d'échantillons de liquides cellulaires et acellulaires frais ou congelés en association avec les « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** ». Le kit de réactifs a été optimisé pour l'isolement des acides nucléiques à partir d'échantillons ayant un volume de 200 µL. L'acide nucléique extrait résultant est ensuite disponible pour une application de PCR en temps réel avec les instruments « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** ».

Le processus d'isolement des AN est basé sur la technologie Magtraction®, une technologie d'extraction automatisée utilisant des billes magnétiques.

L'échantillon est lysé avec une solution de lyse et la protéinase K, un Solution support et une matrice de contrôle interne.

Après élimination des protéines et autres substances biologiques, les AN sont adsorbés sur des billes magnétiques revêtues d'une surface hydrophile.

Le matériel non absorbé est éliminé par une séparation des billes magnétiques suivie de plusieurs étapes de lavage. Enfin, l'AN purifié est élué dans de l'eau distillée, comme illustré sur la figure A ci-dessous.

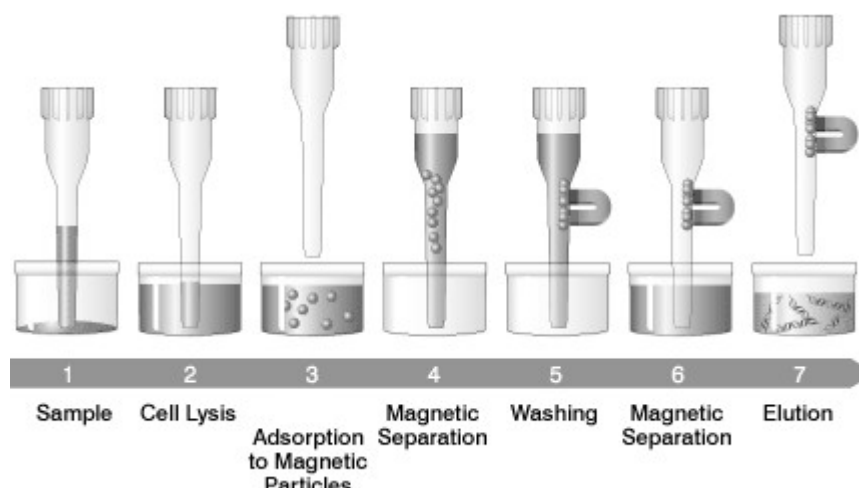


Figure A : Processus d'extraction

Les instruments « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** » effectuent automatiquement la distribution des échantillons à partir des tubes primaires. La procédure de purification des AN est effectuée sans aucune intervention de l'utilisateur, sauf pour le chargement initial de l'instrument, ce qui permet une manipulation en toute sécurité des échantillons potentiellement infectieux. Ceci permet de réduire efficacement la contamination croisée des échantillons et l'effet de transfert des réactifs. L'utilisation d'un code-barres unique pour chaque échantillon évite toute transposition indésirable. Les codes-barres acceptés sont décrits dans le manuel d'utilisation.

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

Les acides nucléiques purifiés sont prêts à être utilisés pour des tests en aval basés sur la PCR en temps réel. Sinon, les acides nucléiques purifiés peuvent être conservés à -20 °C ou -70 °C pour une utilisation ultérieure.

Le kit contient des réactifs pour **48 extractions** (par ex. 4 cycles x 12 échantillons).

Remarque : le nombre d'échantillons à traiter par cycle avec les instruments « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** » est compris entre 1 au minimum et 12 au maximum.

MATÉRIEL FOURNI

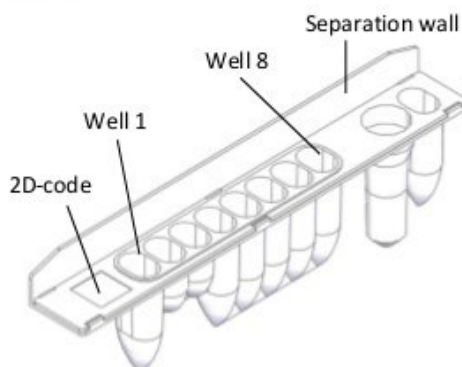


Figure B : Cartouche d'extraction des acides nucléiques

Le kit contient 48 cartouches individuelles préremplies pour l'extraction des acides nucléiques.

Chaque cartouche d'extraction des acides nucléiques contient :

Numéro	Nom du réactif	Quantité	Codes de danger
1	Solution de lyse	400 µL	H302, H315, H318, H332, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501
2	Solution PK	80 µL	H334 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233
3	Solution support	80 µL	-
4	Billes magnétiques	200 µL	-
5	Tampon de liaison	1000 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
6	Tampon de lavage 1	1200 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
7	Tampon de lavage 2	700 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
8	Eau distillée	1200 µL	-
9	Vide	-	-
10	Vide	-	-

Remarque : les deux puits vides sont utilisés pendant le processus d'extraction pour le traitement thermique des échantillons.

Stockage du matériel

La cartouche d'extraction « **ELITe InGenius SP 200** » doit être conservée à température ambiante (+10/+30 °C). Pour la date de péremption, se reporter à l'étiquette du produit.

Ne pas congeler. Tenir la cartouche d'extraction à l'abri de la chaleur, de l'humidité et des vibrations.

Ne pas l'exposer à la lumière directe du soleil.

Conserver la cartouche d'extraction côté scellé tourné vers le haut.

Contrôles qualité du matériel

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantit les caractéristiques de performance du produit « **ELITe InGenius SP 200** » pour les applications décrites dans le manuel.

Conformément au système de gestion de la qualité certifié d'EGSpA, le produit « **ELITe InGenius SP 200** » a été testé sur la base de critères d'acceptation établis afin de garantir une qualité constante du produit.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Les équipements et réactifs suivants ne sont pas fournis :

- Gants jetables non poudrés en nitrile ou matière similaire.
- Hotte à flux laminaire.
- Micropipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosols ou embouts stériles à déplacement positif.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).
- Centrifugeuse de paillasse (5 000 tr/min).

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

Tubes à échantillon pour le système ELITe InGenius
Tubes primaires
BD Vacutainer de 3,0 mL, 13 x 75 mm (par ex. BD réf. 367856)
BD Vacutainer de 4,0 mL, 13 x 75 mm (par ex. BD réf. 368861)
BD Vacutainer de 6,0 mL, 13 x 100 mm (par ex. BD réf. 367864)
Système de collecte et de stockage eNAT™, 12 x 80 mm (Copan Italia SpA réf. 606CS01R)
Tube Sarstedt de 5 mL, 13 x 75 mm (Sarstedt réf. 55.475.030)
Tubes secondaires
Tubes d'extraction (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS)
Tubes de sonication (ELITechGroup S.p.A., code INT032SON)

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

Tubes d'échantillon pour le système ELITe BeGenius
Tubes primaires
BD Vacutainer de 3,0 mL, 13 x 75 mm (par ex. BD réf. 367856)
BD Vacutainer de 4,0 mL, 13 x 75 mm (par ex. BD réf. 368861)
BD Vacutainer de 6,0 mL, 13 x 100 mm (par ex. BD réf. 367864)
BD Vacutainer de 10,0 mL, 16 x 100 mm (par ex. BD réf. 366643)
COPAN UTM 12 x 80 mm (par ex. Copan Italia SpA réf. 360C)
COPAN eNAT™ 12 x 80 mm (Copan Italia SpA réf. 606CS01R)
COPAN eSWAB 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #480CE)
Tubes secondaires
Tube Sarstedt de 2 mL, (Sarstedt réf. 72.694.006)
Tubes d'extraction (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS)

Les embouts à filtre jetables et le conteneur à déchets ne sont pas fournis dans le kit. Les consommables requis sont indiqués ci-après et peuvent être commandés séparément auprès d'ELITechGroup S.p.A.

Composant	Code	Quantité	Description
Filter tips 300 Axygen (pour le ELITe InGenius uniquement)	TF-350-L-R-S	1 boîte x 10 portoirs avec 96 embouts	Embouts à filtre de volume standard (300 µL)
1000 µL Filter tips Tecan (pour le ELITe BeGenius uniquement)	30180118 ou 30000631	1 boîte x 24 portoirs avec 96 embouts (2304 pcs)	Embouts à filtre jetables (1000 µL) pour la manipulation des liquides (LiHa)
ELITe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 boîtes/colis	Conteneurs jetables en plastique

AUTRES PRODUITS REQUIS

Ce produit doit être utilisé en association avec l'instrument « **ELITe InGenius** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) ou l'instrument « **ELITe BeGenius** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT040), et avec le « **ELITe InGenius® SP 200 Consumables Set** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT032CS) et les « **ELITe InGenius® Sonication tubes** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT032SON).

Les consommables nécessaires pour réaliser la procédure d'extraction sont inclus dans le « **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set** ». Le kit de consommables peut être commandé séparément en utilisant le code ELITechGroup S.p.A., réf. INT032CS. Les composants du kit de consommables sont les suivants :

Composant	Quantité	Description
Tube d'extraction	48	Tube jetable qui doit être placé dans la position d'extraction. Il peut également être utilisé comme un tube secondaire pour le chargement des échantillons
Cassette à embouts	4 x 12	Cassette contenant un embout de perçage et un embout de pipette utilisés pendant la procédure d'extraction
Tube d'élution	50	Tube de 0,5 mL avec capuchon utilisé pour recueillir l'acide nucléique (AN) extrait

Les consommables nécessaires pour réaliser la procédure de sonication sont inclus dans les « **ELITe InGenius® Sonication tubes** ». Les tubes de sonication avec capuchons peuvent être commandés séparément en utilisant le code ELITechGroup S.p.A., réf. INT032SON. Les composants sont les suivants :

Composant	Quantité	Description
Tube de sonication	192	Tube jetable qui doit être placé dans la position de sonication. Il peut également être utilisé comme un tube secondaire pour le chargement des échantillons
Capuchon pour tube de sonication	192	Capuchon utilisé pour fermer hermétiquement les tubes de sonication pendant la sonication

Pour les tests qui nécessitent un processus de sonication, le portoir de sonication doit être commandé séparément. Le portoir de sonication n'est pas fourni comme un accessoire de l'instrument.

Le contrôle interne d'extraction et d'inhibition n'est pas inclus dans ce kit. Si ce kit d'extraction est utilisé avec un kit d'amplification ELITe MGB Kit d'ELITechGroup S.p.A., se reporter au mode d'emploi du kit d'amplification ELITe MGB Kit pour le contrôle interne d'extraction et d'inhibition.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation *in vitro*.

Avertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et mettre au rebut tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux.

Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Le matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut. Éviter tout contact des réactifs d'extraction avec l'hypochlorite de sodium (eau de Javel).

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés.

À la réception du kit, vérifier qu'aucun de ses composants n'est endommagé. Si les cartouches d'extraction sont endommagées, contacter le service technique d'ELITechGroup ou votre distributeur local. En cas de déversement de liquide, se reporter aux « Avertissements et précautions spécifiques pour les composants » et aux fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes.

Les produits chimiques et les pièces en plastique sont exclusivement destinés à un usage en laboratoire ; ils doivent être conservés dans le laboratoire et ne doivent pas être utilisés à des fins autres que celles prévues.

À la réception du kit, vérifier qu'aucun de ses composants n'est endommagé. Si les cartouches d'extraction sont endommagées, contacter le service technique d'ELITechGroup ou votre distributeur local. En cas de déversement de liquide, se reporter aux « Avertissements et précautions spécifiques pour les composants » et aux fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes.

Les produits chimiques et les pièces en plastique sont exclusivement destinés à un usage en laboratoire ; ils doivent être conservés dans le laboratoire et ne doivent pas être utilisés à des fins autres que celles prévues.

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.

Jeter les gants s'ils sont contaminés.

Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.

Ne pas manger, boire, fumer ou appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.

Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.

Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit avant d'exécuter l'analyse.

Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.

Ne pas utiliser les composants endommagés du kit.

Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.

Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, telles que l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques, exigent du personnel qualifié et dûment formé pour éviter tout risque de résultats erronés, notamment dus à la dégradation des acides nucléiques contenus dans les échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

Les échantillons doivent exclusivement être utilisés pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés dans une enceinte de sécurité biologique de classe II. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Les cônes utilisés doivent être exempts de DNase et RNase, et exempts d'ADN et d'ARN.

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Les composants suivants du produit « **ELITe InGenius SP 200** » contiennent des réactifs dangereux. Les mentions de danger et les conseils de prudence du SGH appliqués à ces composants sont répertoriés ci-dessous.

Il est rappelé que l'étiquetage des dangers n'est pas nécessaire pour les quantités inférieures à 125 g ou 125 mL.

Solution de lyse

Contient du chlorure de cétrimonium et du chlorure de guanidinium



Danger

- H302 :** Nocif en cas d'ingestion.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H318 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H332 : Nocif en cas d'inhalation
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P264 :** Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 : Porter des vêtements de protection. Porter un équipement de protection des yeux/du visage.
P310 : Appeler immédiatement un médecin.
P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Solution PK

Contient de la protéinase K et du glycérol.



Danger

- H334 :** Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- P264 :** Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P342+P311 : En cas de symptômes respiratoires : appeler un médecin.
P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche

Tampon de liaison, Tampon de lavage 1 et Tampon de lavage 2

Contient du 2-propanol

**Danger**

- H225 :** Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges
P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.
P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Pour de plus amples informations, consulter les fiches de données de sécurité.

Aucun autre composant du produit « **ELITe InGenius SP 200** » ne contient de réactifs dangereux qui nécessitent des phrases de risque et de sécurité de la Communauté européenne et des mentions de danger et conseils de prudence du SGH.

Ne pas réutiliser la cartouche d'extraction ni le portoir à embouts.

Ne pas abîmer ni cacher le code 2D.

Si des gouttes de liquide se trouvent sur la paroi du puits de la cartouche, agiter doucement sans créer de bulles d'air pour faire descendre les gouttes au fond du tube.

Conserver les boîtes contenant les cartouches à la température et dans le sens indiqués.

L'élution est effectuée avec de l'eau distillée, le volume final de l'éluat peut être altéré par des résidus sur les billes magnétiques, sur la surface de l'embout ou par l'évaporation.

L'utilisation d'un contrôle interne est recommandée pour obtenir des résultats de diagnostic fiables.

Avertissements et précautions spécifiques aux systèmes ELITe InGenius et ELITe BeGenius

En cas de message d'erreur de l'instrument, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument (ELITechGroup S.p.A., code INT030 ou INT040).

ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

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

Le produit « **ELITe InGenius SP 200** » a été validé par ELITechGroup S.p.A. en association avec divers tests de diagnostic moléculaire et les échantillons biologiques suivants :

- Sang total prélevé sur EDTA ou citrate
- Sérum
- Plasma prélevé sur EDTA ou citrate
- Urine
- Liquide céphalorachidien (LCR)
- Liquide amniotique
- Liquides cavitaires
- Échantillons respiratoires (lavage broncho-alvéolaire/aspirat bronchique, expectorations et aspirat nasopharyngé)
- Écouvillons respiratoires
- écouvillons nasaux
- Écouvillon de gorge

- Écouvillons buccaux
- Salive
- Écouvillons cervico-vaginaux
- Échantillons cervicaux humains placés dans un fixateur à base d'alcool pour la cytologie
- Écouvillons de peau et de lésions mucocutanées
- Écouvillons rectaux
- Selles
- Hémocultures
- Biopsies
- Aspirats gastriques

Se reporter aux manuels d'utilisation des différents produits ELITechGroup S.p.A. pour obtenir des informations sur le prélèvement, le transport, le stockage et le prétraitement des échantillons biologiques individuels.

Substances interférentes

Les échantillons de sang total et les échantillons de plasma **ne doivent pas contenir d'héparine**. L'héparine est un puissant inhibiteur des enzymes ADN polymérase (telles que les ADN polymérases thermostables et la transcriptase inverse) et entraîne des résultats non valides ou incorrects dans les tests en aval effectués sur l'ADN et l'ARN extrait.

Tout effet inhibiteur provoqué par des médicaments qui pourraient être contenus dans l'échantillon de départ devra être évalué au cas par cas par l'utilisateur en fonction des tests en aval effectués sur l'ADN et l'ARN extrait.

Contrôles de la qualité de l'extraction

Les contrôles de qualité de l'extraction peuvent être utilisés pour la formation, les tests de compétence et le contrôle qualité externe du système. Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux directives ou aux exigences des réglementations locales ou des organismes d'accréditation.

À titre de contrôle négatif du traitement des échantillons, le laboratoire peut utiliser un échantillon négatif qui a déjà été analysé avec le test en aval ou effectuer une extraction simulée en utilisant de l'eau de qualité biologie moléculaire à la place de l'échantillon.

À titre de contrôle positif du traitement des échantillons, le laboratoire peut utiliser un échantillon positif qui a déjà été analysé avec le test en aval ou du matériel de référence certifié.

PROCÉDURE AVEC LE ELITE INGENIUS

Lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument « **ELITE InGenius** ».

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

Volume minimum des échantillons dans les tubes primaires

Avec le **système ELITE InGenius**, la procédure est optimisée pour l'isolement de l'ADN et l'ARN à partir d'échantillons ayant un volume de 200 µL. Néanmoins, en fonction du type de tube d'échantillon, un volume minimum d'échantillon est nécessaire pour éviter les erreurs de pipetage. Les volumes minimum d'échantillon requis sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Type de tube	Volume minimum d'échantillon
Tube à fond arrondi de 13 x 75 mm : BD Vacutainer de 3,0 ml ou 4,0 ml, Tube Sarstedt de 5 ml (tube secondaire)	2,2 mL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia SpA	2,2 mL
Tube à fond arrondi de 13 x 100 mm : BD Vacutainer de 6,0 mL	4,2 mL

Remarque : si le **système ELITE InGenius** détecte un volume d'échantillon insuffisant, il ignore l'échantillon et indique une remarque dans le rapport des résultats.

Volume des échantillons dans les tubes d'extraction et les tubes de sonication

Tous les types d'échantillon peuvent être directement chargés dans le système en utilisant les tubes d'extraction et de sonication (« **ELITE InGenius SP 200 Consumable Set** », ELITechGroup S.p.A., code INT032CS et « **ELITE InGenius® Sonication tubes** », ELITechGroup S.p.A., code INT032SON).

En cas d'utilisation des tubes d'extraction, le volume nécessaire est d'exactly 200 µL. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur au volume requis, un ajustement peut être effectué en y ajoutant de la solution saline ou un tampon phosphate salin (PBS).

DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION

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

1. Mettre l'instrument en marche.
2. Sélectionner les fonctions sur l'écran du système. Il est possible de choisir une session d'analyse « Extraction Only » (Extraction seulement) ou « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR).
3. Sélectionner le test à effectuer.
4. Préparer chaque échantillon comme indiqué par l'interface graphique :

Les consommables pour un échantillon clinique avec sonication sont les suivants :

- Cartouche ELITE InGenius SP 200 1 pièce
- Cassette à embouts 1 pièce
- Tube de sonication 1 pièce
- Capuchon de sonication 1 pièce
- Tube d'élution 1 pièce

Les consommables pour un échantillon clinique sans sonication sont les suivants :

- Cartouche ELITE InGenius SP 200 1 pièce
- Cassette à embouts 1 pièce
- Tube d'extraction 1 pièce
- Tube d'élution 1 pièce

5. Fermer le capot avant de l'instrument.
6. Appuyer sur le bouton Start (Démarrer) pour lancer le processus d'extraction des acides nucléiques.
7. Une fois le processus terminé, ouvrir le capot avant en suivant les instructions affichées sur l'écran du système.
L'AN extrait sera directement utilisé dans la réaction de PCR si une méthode complète « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) a été sélectionnée.

Si une méthode « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) n'a pas été sélectionnée, l'AN extrait peut également être conservé dans le tube d'élution de 0,5 mL. Après l'analyse, visser à fond le capuchon à vis et conserver l'échantillon pour une utilisation ultérieure.

Présentation générale de la zone de travail du système ELITe InGenius

Le système **ELITe InGenius** a été développé et validé pour des applications spécifiques de diagnostic *in vitro* (DIV) par ELITechGroup S.p.A. en utilisant des kits d'extraction pour DIV et des kits de PCR en temps réel pour DIV.

La Figure 1 illustre le système « **ELITe InGenius** ».

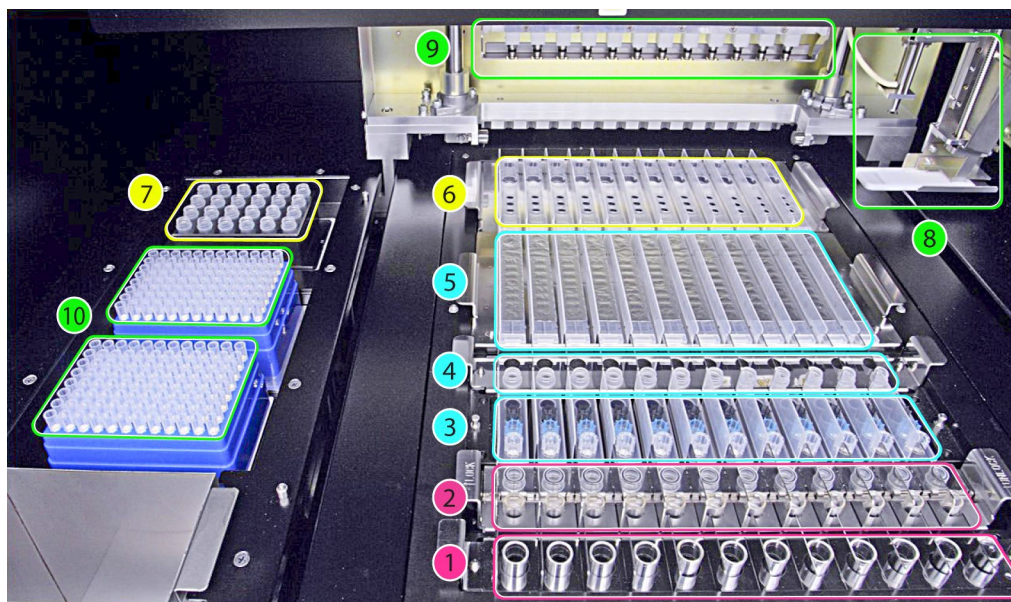


Figure 1 : Zone de chargement du système « ELITe InGenius »

La Figure 1 montre : position du portoir pour tubes primaires (1), position du portoir pour tubes de sonication/d'extraction avec capuchons (2), position du portoir pour embouts (3), position du portoir pour tubes d'élution (tube supplémentaire) (4), position du portoir pour cartouches d'extraction (5) et position du portoir pour cartouches de PCR (6), position du bloc de réactifs de PCR et de contrôle interne (gestionnaire des stocks) (7), distribution des échantillons et des réactifs (8, 9), positions du conteneur à déchets (en bas à gauche) et des embouts (10).

La position de départ du pipeteur unitaire (8) est à l'arrière de la machine du côté droit. Les pièces mobiles ne peuvent fonctionner que si l'instrument « **ELITe InGenius** » est fermé et verrouillé.

Chargement de l'instrument « ELITe InGenius »

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument « **ELITe InGenius** ».

Mettre le « **ELITe InGenius** » en marche à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'instrument. Le logiciel de l'instrument « **ELITe InGenius** » se charge automatiquement après le démarrage du système. Veiller à ce que la porte de l'instrument soit fermée pendant l'initialisation du système.

Configuration de l'instrument

Lorsque l'utilisateur s'est connecté selon la modalité « Open » (Ouvert) ou « Close » (Fermé) (certifié DIV), l'écran principal « Home » (Accueil) s'affiche (Figure 2).

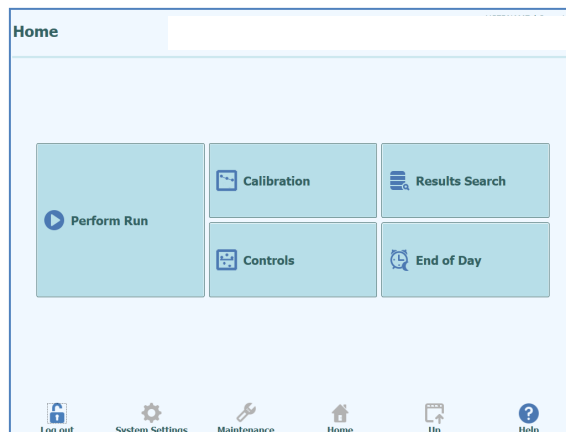


Figure 2 : Écran « Home » (Accueil) de l'instrument « ELiTe InGenius »

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) pour commencer à charger le système et le préparer à commencer un cycle.

L'écran « Perform Run » (Exécution cycle) s'affiche (Figure 3).

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

Figure 3 : Écran « Perform Run » (Exécution cycle)

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

Le « Elute Volume » (Volume d'élution) dépend des tests spécifiques. Les volumes d'élution possibles sont 50, 100, 200 µL.

L'ID de l'échantillon (SID) et les tests à effectuer doivent être spécifiés. L'image ci-dessous montre un exemple de trois tests attribués à un seul SID (Figure 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							☐	☐

Figure 4 : Exemple de spécification d'ID échantillon et de test

- Sélectionner « SID ». Saisir l'ID de l'échantillon en utilisant le clavier ou le lecteur de codes-barres.
- Sélectionner « Assay » (Test). Choisir le test dans la liste.

L'écran du système est actualisé en fonction du test sélectionné.

- Sélectionner « Protocol » (Protocole) pour choisir « Extraction only » (Extraction seulement) ou « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR)
- Sélectionner la « Sample Position » (Position échantillon) pour identifier la position à partir de laquelle l'échantillon sera prélevé : position « Primary tube » (Tube primaire) ou « Extraction tube » (Tube d'extraction) (utilisé comme tube secondaire).

À ce stade, les positions des échantillons peuvent être enregistrées pour créer un modèle de panel. Pour savoir comment enregistrer les paramètres, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument « **ELITE InGenius** ».

- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant) pour procéder au chargement des consommables.

L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/Déchargement stocks) s'affiche (Figure 5).

Figure 5 : Écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/Déchargement stocks)

Cet écran permet à l'utilisateur de confirmer le chargement des réactifs et des contrôles avec les paramètres définis dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle).

- Pour confirmer que les réactifs placés dans la position 7 du gestionnaire des stocks sont en quantité suffisante pour le nombre de tests sélectionnés (voir page 12, Figure 1) comme indiqué à l'écran, appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : le bouton « Next » (Suivant) est activé lorsqu'il y a suffisamment de réactifs/contrôles pour l'exécution des tests.

L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) relatif au chargement du portoir à embouts s'affiche (Figure 6).

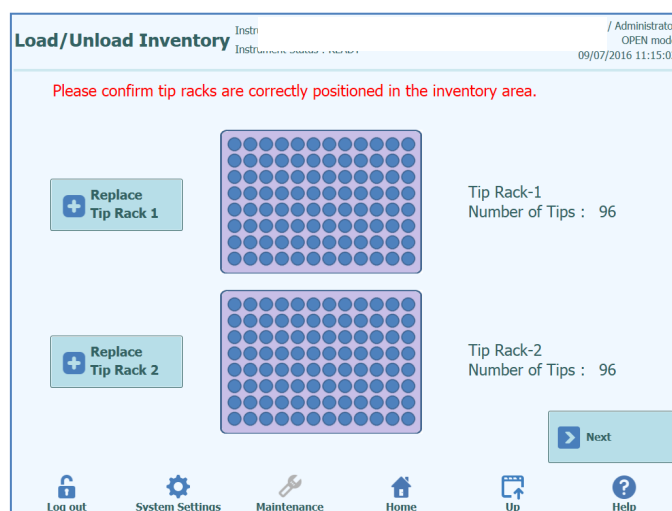


Figure 6 : L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) permet de confirmer que le portoir à embouts est bien en place

8. Placer suffisamment de portoirs à embouts en position 10 (voir page 12, Figure 1).
9. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : le bouton « Next » (Suivant) ne sera pas activé tant qu'il n'y aura pas suffisamment d'embouts chargés pour l'exécution des tests.

L'écran « Disposable » (Jetable) s'affiche pour guider l'utilisateur pendant le chargement des produits jetables. Le premier écran concerne le chargement des portoirs de PCR (Figure 7).

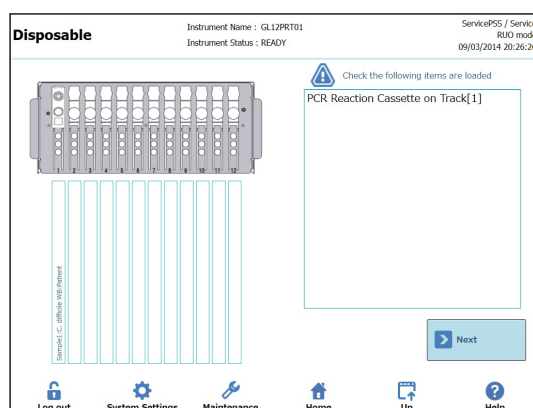


Figure 7 : L'écran « Disposable » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs de PCR

Si le protocole « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) a été sélectionné dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle) :

10. Placer les cassettes de PCR indiquées en position 6 (voir page 12, Figure 1).
11. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : si le protocole « Extraction only » (Extraction seulement) a été sélectionné dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle), il n'est pas nécessaire de charger la cassette de PCR.

L'écran « Disponible » (Jetable) pour le chargement du portoir d'extraction avec la cartouche d'extraction s'affiche (Figure 8).

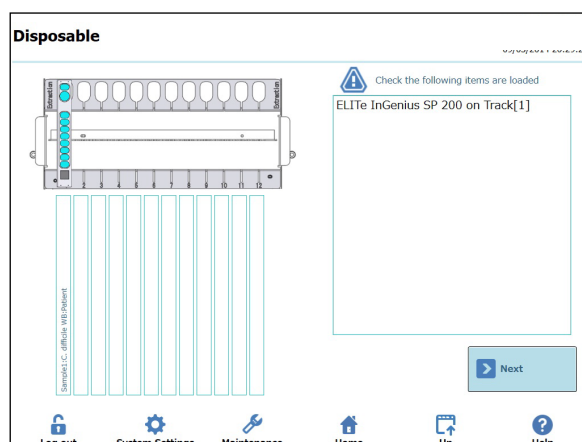


Figure 8 : L'écran « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs d'extraction

12. Placer la/les cassette/s des cartouches d'extraction indiquées en position 5 (voir page 12, Figure 1). Vérifier visuellement les cartouches d'extraction pour s'assurer que les billes se remettent correctement en suspension ; si la remise en suspension ne s'effectue pas immédiatement, secouer vigoureusement les cartouches ou même les soumettre à une brève agitation au vortex (voir la section « Dépannage »).
13. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : le bouton « Next » (Suivant) est activé lorsque le nombre de cartouches d'extraction chargées est suffisant pour l'exécution des tests.

L'écran « Disponible » (Jetable) pour le chargement des tubes d'élution avec le portoir des tubes supplémentaires s'affiche (Figure 9).



Figure 9 : L'écran « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement du portoir des tubes supplémentaires avec des tubes d'élution

14. Placer le portoir d'élution avec le nombre de tubes supplémentaires indiqué en position 4 (voir page 12, Figure 1).
15. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

L'écran « Disposable » (Jetable) pour le chargement du portoir à embouts s'affiche (Figure 10).



Figure 10 : L'écran « Disposable » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs à embouts

16. Placer le nombre de cassettes d'embouts indiqué en position 3 (voir page 12, Figure 1).

S'assurer que l'embout (1) et l'embout de perçage (3) sont positionnés comme illustré sur la figure ci-dessous (Figure 11).

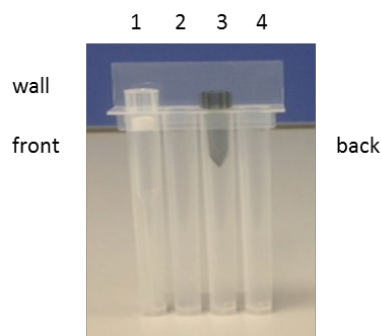


Figure 11 : Disposition des embouts sur la cassette d'embouts

17. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

L'écran « Disposable » (Jetable) pour le chargement des portoirs de tubes de sonication/d'extraction s'affiche (Figure 12).

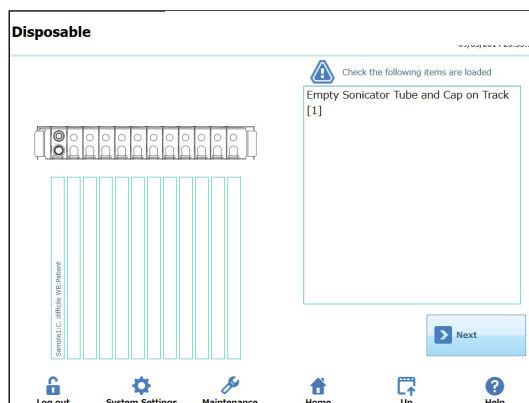


Figure 12 : L'écran « Disposable » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs de tubes de sonication/d'extraction

18. Placer le nombre de tubes d'extraction indiqué en position 2 (voir page 12, Figure 1).

19. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : lorsque « Extraction Tube » (Tube d'extraction) (en tant que tube secondaire) a été sélectionné comme position d'échantillon dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle), 200 µL d'échantillon doivent être présents dans le « Extraction Tube » (Tube d'extraction).

L'écran « Disposable » (Jetable) pour le chargement des portoirs d'échantillons s'affiche (Figure 13).

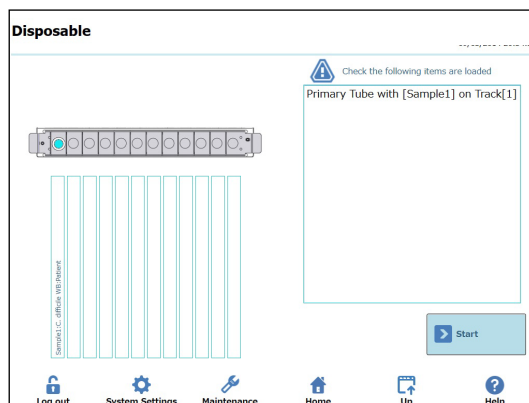


Figure 13 : L'écran « Disposable » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs d'échantillons.

20. Lorsque « Primary Tube » (Tube primaire) a été sélectionné en tant que position d'échantillon dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle), placer les tubes primaires indiquées en position 1 (voir page 12, Figure 1).

21. Appuyer sur « Start » (Démarrer) pour démarrer le cycle.

Remarque : si un « Extraction Tube » (Tube d'extraction) a été sélectionné en tant que position d'échantillon dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle), il n'est pas nécessaire de charger le tube primaire.

Le message suivant s'affiche (Figure 14).

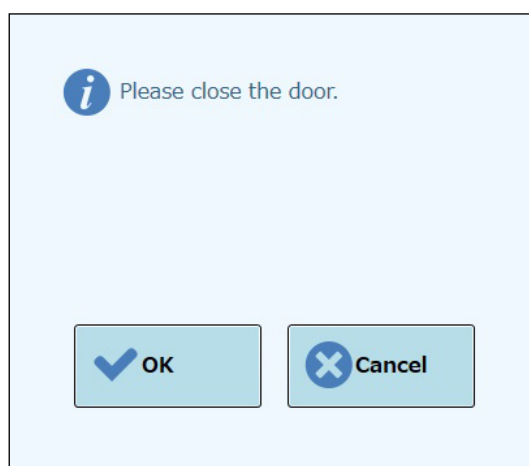


Figure 14 : Message d'invitation à fermer la porte de l'instrument

22. Fermer la porte avant et appuyer sur le bouton « OK ».

L'écran « During Run » (Cycle en cours) s'affiche (Figure 15). Il est possible de suivre le déroulement du cycle sur cet écran.



Figure 15 : Écran « During Run » (Cycle en cours)

Fin du test :

Si un protocole « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) a été sélectionné, l'écran « End of Run » (Fin de cycle) s'affiche. Le bouton « OK » devient actif lorsqu'il est possible d'ouvrir la porte avant de l'instrument (Figure 16).

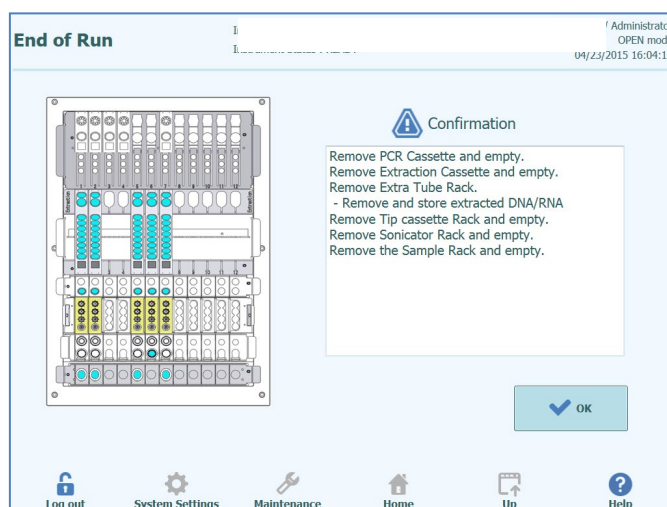


Figure 16 : Écran « End of Run » (Fin de cycle)

23. Ouvrir la porte avant.

L'écran « End of Run » (Fin de cycle) affiche des instructions pour décharger, conserver ou jeter les échantillons, le matériel et les réactifs.

24. Procéder immédiatement comme indiqué sur l'écran. Fermer les tubes à échantillon avec les capuchons et les conserver comme décrit à la section « Échantillons et Contrôles ».

25. Pour confirmer que toutes les actions ont été effectuées, appuyer sur « OK ».

L'ADN ou l'ARN extrait peut être conservé à -20 °C pendant trente jours au maximum ou à -70 °C pendant des périodes plus longues. Le nombre maximum de cycles de congélation/décongélation de l'ADN ou l'ARN extrait doit être limité à 5 pour éviter toute réduction du titre.

Comme pour les autres équipements de diagnostic, tous les déchets (liquides, embouts, tubes et cartouches) doivent être traités comme des déchets biologiques potentiellement dangereux et être éliminés en conséquence.

Arrêt du système:

26. Dans l'écran « Home » (Accueil), sélectionner « End of Day » (Fin de journée). L'écran suivant s'affiche (Figure 17).

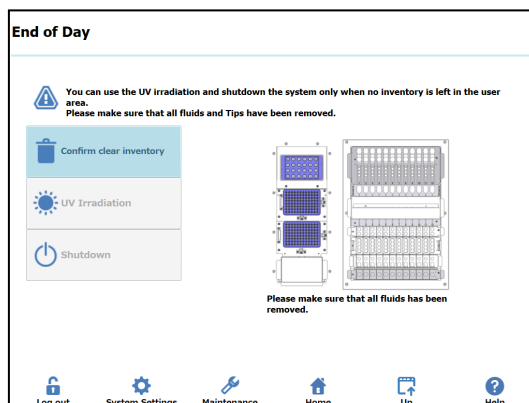


Figure 17 : Écran « End of Day » (Fin de journée)

27. Vérifier que la zone utilisateur a été déchargée.
28. Appuyer sur le bouton « Confirm clear inventory » (Confirmer l'effacement des stocks). L'élimination des réactifs est enregistrée dans le système, ce qui permettra ensuite d'exécuter l'arrêt.

Maintenance quotidienne (décontamination par irradiation UV) :

L'instrument « **ELITE InGenius** » est équipé d'une lampe UV interne (longueur d'onde de 254 nm) qui doit être utilisée en fin de journée ou chaque matin avant de lancer un cycle. La durée conseillée pour la décontamination est d'environ 30 min.

1. Pour commencer la décontamination par irradiation UV, sélectionner « End of Day » (Fin de journée) sur l'écran d'accueil de l'instrument « **ELITE InGenius** » puis appuyer sur « UV Irradiation » (Irradiation UV).

Le message suivant s'affiche (Figure 18) :

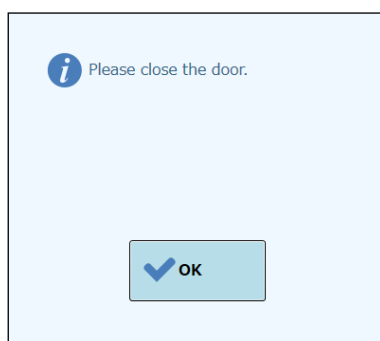


Figure 18 : Message d'invitation à fermer la porte de l'instrument

2. Fermer la porte avant et appuyer sur « OK ».

Un message s'affiche pour permettre de choisir l'arrêt automatique après l'irradiation (Figure 19).

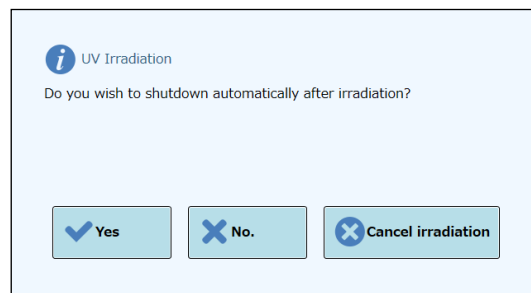


Figure 19 : Message de choix de l'arrêt automatique après l'irradiation

3. Sélectionner l'option souhaitée. L'irradiation UV commencera.
Pendant l'irradiation, un écran affiche la progression du processus de décontamination.

PROCÉDURE AVEC LE ELITE BEGENIUS

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

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

Volume minimum des échantillons dans les tubes primaires

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

Type de tube	Volume minimum d'échantillon
Tube à fond arrondi de 13 x 75 mm (par ex. BD Vacutainer de 3,0 mL ou 4,0 mL)	700 µL
Tube à fond conique de 12 x 80 mm (par ex. COPAN UTM 1 ml, COPAN eNAT™ 2 ml)	500 µL
Tube à fond arrondi de 13 x 100 mm (par ex. BD Vacutainer de 6,0 mL)	800 µL
Tube à fond arrondi de 16 x 100 mm (par ex. BD Vacutainer de 10,0 ml, COPAN UTM de 3 ml)	900 µL

Remarque : si le **système ELITe BeGenius** détecte un volume d'échantillon insuffisant, il ignore l'échantillon et indique une remarque dans le rapport des résultats.

Volume des échantillons dans les tubes d'extraction et le tube Sarstedt de 2 ml

Tous les types d'échantillon peuvent être directement chargés dans le système en utilisant le tube d'extraction (« **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set** », ELITechGroup S.p.A., réf. INT032CS) ou le tube Sarstedt 2 ml (Sarstedt réf. 72.694.006). Lorsque le mode « Fast Lane » (Piste rapide) est sélectionné sur l'interface graphique, en utilisant le tube Sarstedt de 2 ml (Sarstedt réf. 72.694.006) à l'ensemble des douze positions d'extraction, le volume requis doit être d'exactly 200 µL. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur au volume requis, un ajustement peut être effectué en y ajoutant de la solution saline ou un tampon phosphate salin (PBS).

En mode « Fast Lane » (Piste rapide), le logiciel permet d'omettre l'étape d'aspiration unique de l'échantillon depuis le tube primaire vers le tube d'extraction. La tête à 12 pipettes transfère directement le tampon de lyse depuis la cartouche d'extraction vers le tube Sarstedt de 2 mL, mélange et aspire toute la quantité de liquide pour chaque tube et se déplace vers la cartouche.

Si le mode « Fast Lane » (Piste rapide) est sélectionné dans l'interface graphique, tous les tubes dans la piste 4 (ou 5) doivent être des tubes Sarstedt de 2 mL UNIQUEMENT.

Si un tube Sarstedt de 2 mL est utilisé et que le mode « Fast Lane » (Piste rapide) n'est pas sélectionné, 40 µL de volume mort sont nécessaires.

Type de tube	Volume minimum d'échantillon
Tube Sarstedt de 2 mL en mode « Fast Lane » (Piste rapide)	200 µL
Tube Sarstedt de 2 mL non en mode « Fast Lane » (Piste rapide)	240 µL

DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION

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

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

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



Figure 2 : Sélection d'un protocole.

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



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

- Prendre le portoir d'échantillons L5 et placer un tube contenant un échantillon pour la première extraction. Si un code-barres est apposé sur le tube d'échantillon, placer le tube en veillant à ce que le code-barres soit visible ; un indicateur vert s'allume.

NOTE

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

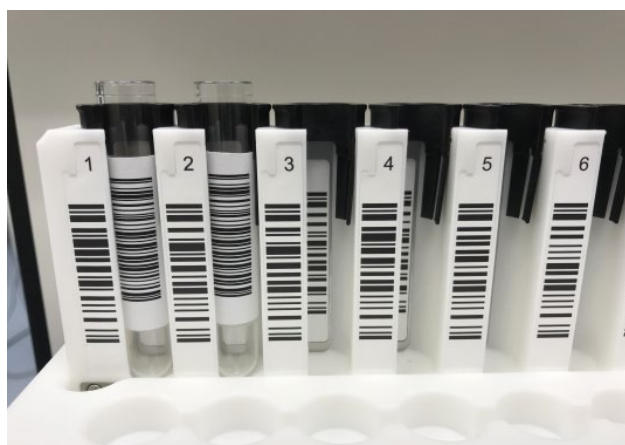


Figure 22 : Code-barres du portoir

- Insérer délicatement le portoir d'échantillons contenant l'échantillon à la position L5 de la Cooler Unit.

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



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

NOTE

Icônes affichées sur l'image du portoir d'échantillons

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

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

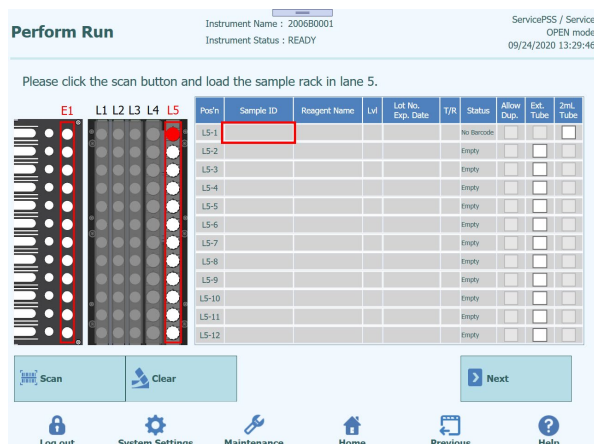


Figure 24 : Code-barres du portoir non lu

- Cliquer sur le champ « Sample ID » (ID échantillon) pour afficher le clavier virtuel. Saisir l'ID de l'échantillon. La colonne « Status » (Statut) est modifiée en « Entered manually » (Saisi manuellement).

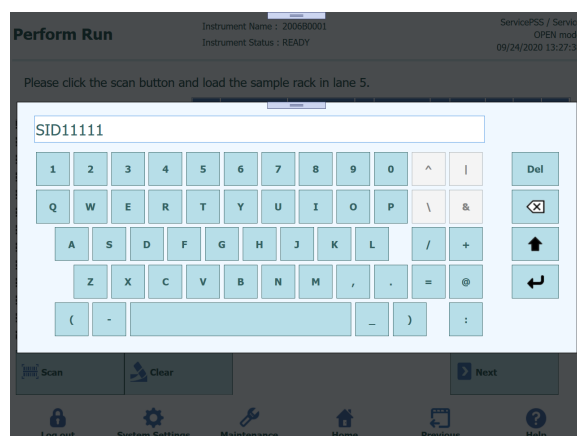


Figure 25 : écran de saisie d'ID



Figure 26 : ID saisi manuellement

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

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

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

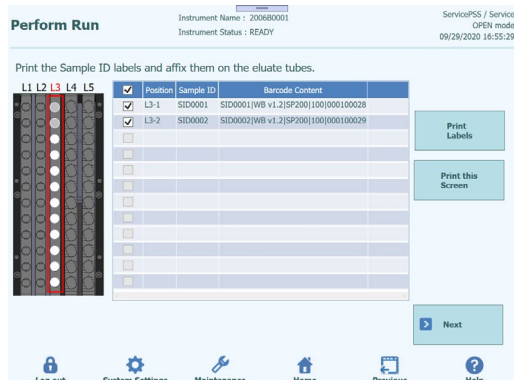
The screenshot shows the 'Perform Run' window with the '200' value selected for '1st Extraction Input Volume'. The 'Next' button is highlighted in blue.

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

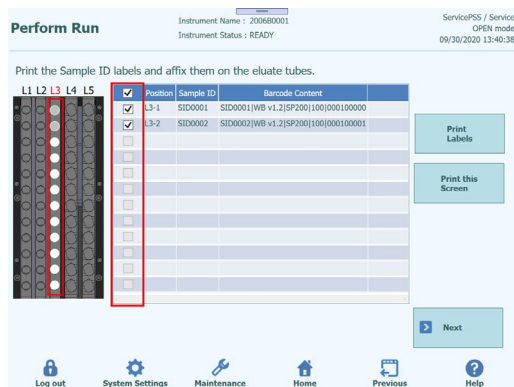
The first screenshot shows the 'Perform Run' window with the 'Assay' field selected. The second screenshot shows the 'Sample ID: SID0001' assay selection screen with a list of assays and their corresponding matrices.

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

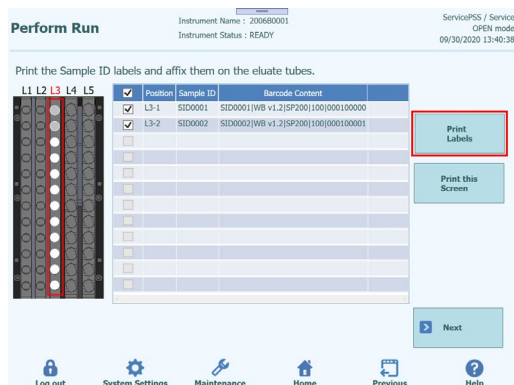
11. Cliquer sur « Next » (Suivant) jusqu'à ce que l'écran d'impression du code DataMatrix pour le tube d'éluat L3 s'affiche (pour le paramétrage de la deuxième extraction, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument « ELITE BeGenius »). Un code DataMatrix devant être apposé sur le tube d'éluat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



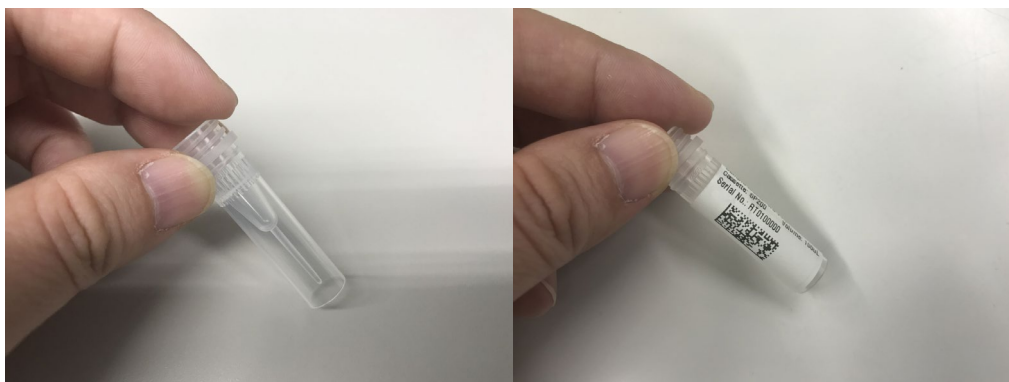
12. Cocher la case de la position à imprimer et préparer un tube de 0,5 mL vide.



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



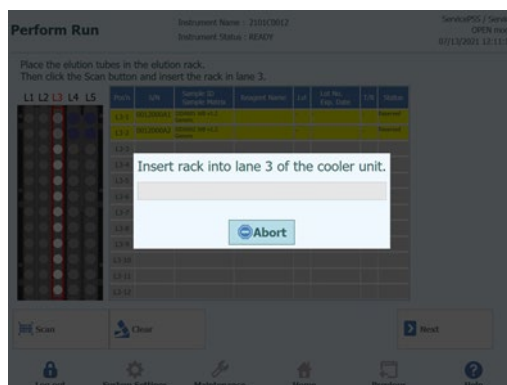
14. Coller le code DataMatrix imprimé sur un tube vide de 0,5 mL.



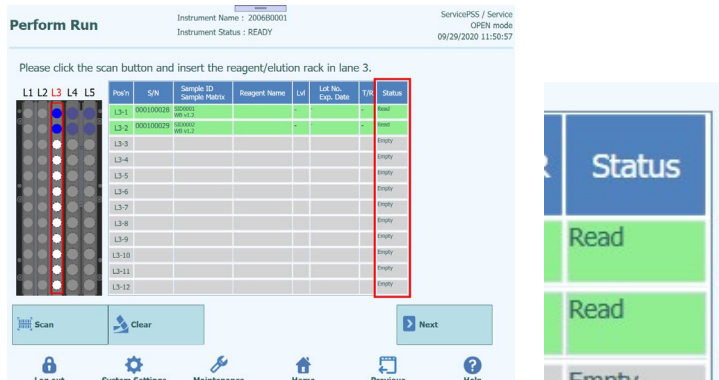
- Prendre le portoir de réactifs L3 et installer un tube d'éluat vide de 0,5 mL comportant un code DataMatrix conformément à l'image d'installation, à la position où la colonne « Status » (Statut) du portoir de réactifs éjecté est affichée comme « Reserved » (Réservé).



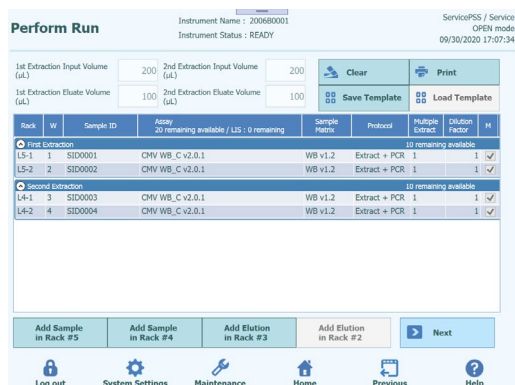
- Insérer délicatement le portoir de réactifs contenant le tube d'éluat à la position L3 de la Cooler Unit.



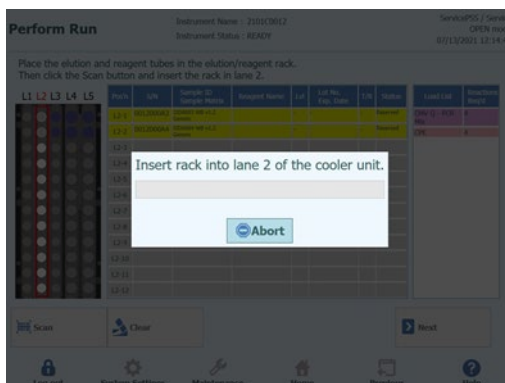
- Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube d'éluat a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).



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



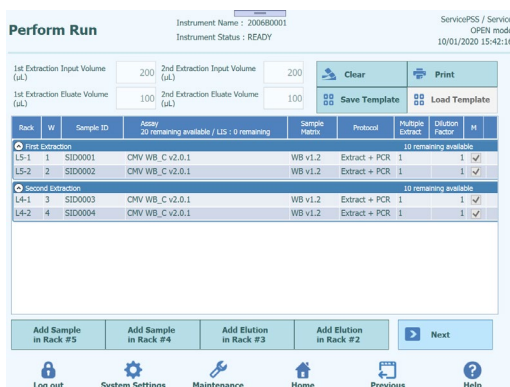
19. S'il n'y a aucun tube d'éluat supplémentaire ou de calibrateur/contrôle de PCR uniquement, cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran d'insertion du portoir de réactifs L2.



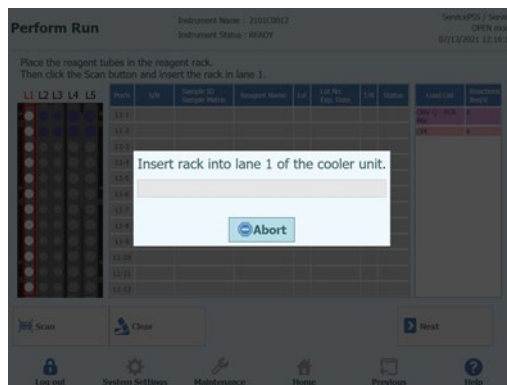
20. Prendre le portoir de réactifs L2 et installer le tube de réactif de 0,5 mL demandé dans une position vide.
21. Insérer délicatement le portoir de réactifs contenant le tube d'éluat à la position L2 de la Cooler Unit.
22. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube de réactif a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).



23. Une fois le paramétrage du portoir de réactifs L2 terminé, cliquer sur « Next » (Suivant). La fenêtre de paramétrage des tests s'affiche.



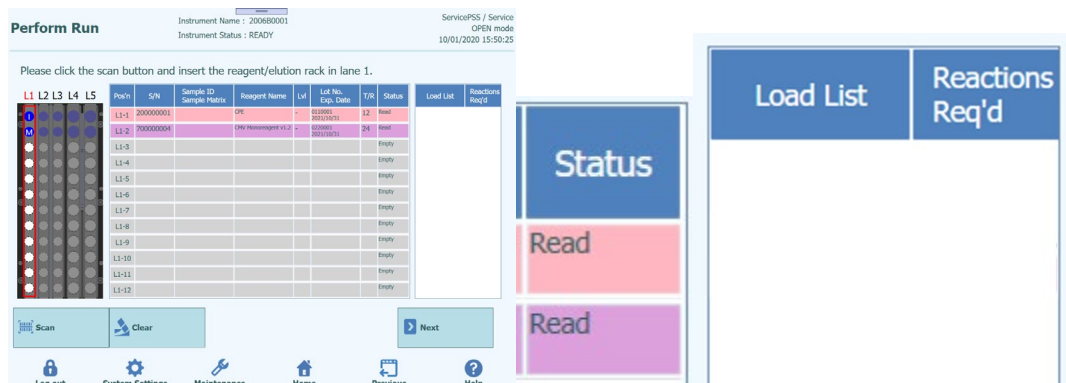
24. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran d'insertion du portoir de réactifs L1.



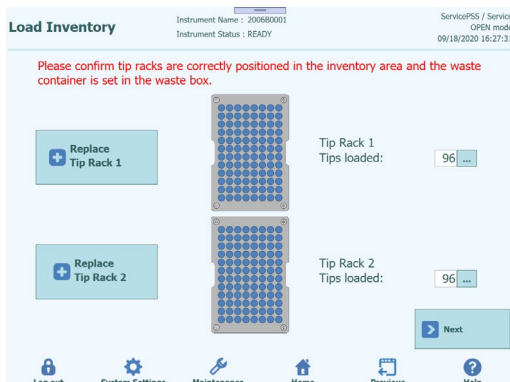
25. Prendre le portoir de réactifs L1 et installer les tubes de réactif de PCR demandés dans une position vide.
26. Insérer délicatement le portoir de réactifs contenant le tube de réactif à la position L1 de la Cooler Unit.
27. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube de réactif a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).

Remarque : pour les produits constitués d'un mélange + d'une enzyme de RT, le nombre de réactions par tube pouvant être lu par un code QR fait référence au tube de mélange pas encore complet (sans ajout de l'enzyme RT).

28. Une fois que les réactifs de PCR requis ont été mis en place et que tous les éléments de la liste de chargement ont disparu, cliquer sur « Next » (Suivant).



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



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



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

(Remarque) Veiller à ce que le portoir de PCR soit fermement installé.

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



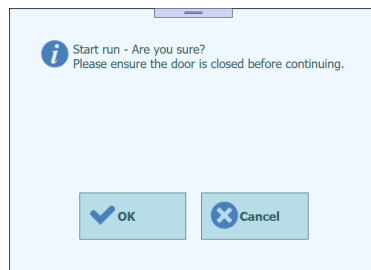
32. Cliquer sur « Next » (Suivant) après avoir installé le portoir de PCR.
33. Installer les consommables à utiliser pour l'extraction, comme illustré sur l'image



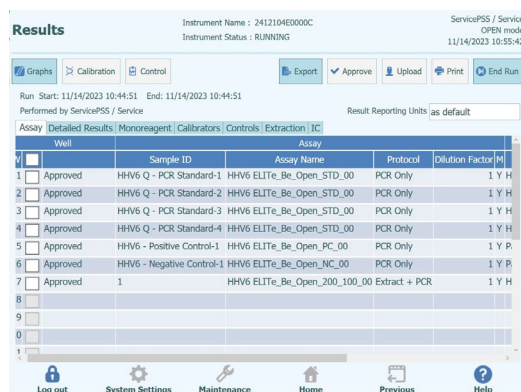
34. Retirer le portoir d'extraction de la platine de l'instrument, placer la cartouche d'extraction d'acide nucléique, le kit d'embouts, et un tube d'extraction vide conformément à l'image de mise en place, puis installer le portoir d'extraction dans la platine de l'instrument.) Vérifier visuellement les cartouches d'extraction pour s'assurer que les billes se remettent correctement en suspension ; si la remise en suspension ne s'effectue pas immédiatement, secouer vigoureusement les cartouches ou même les soumettre à une brève agitation au vortex (voir la section « Dépannage »).

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

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



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

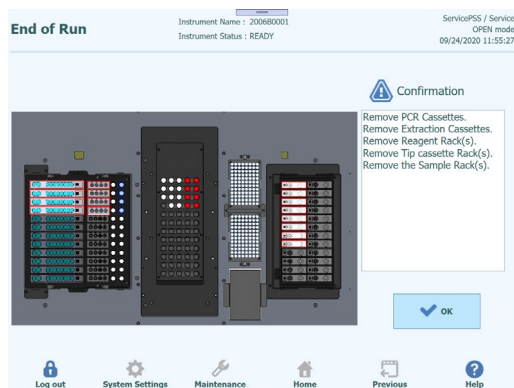


37. Cliquer sur « End of Run » (Fin du cycle).

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

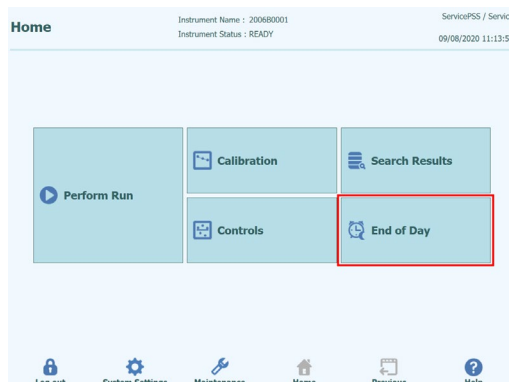
38. Mettre les consommables au rebut conformément à l'image de l'instrument illustrant la mise en place des consommables.

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

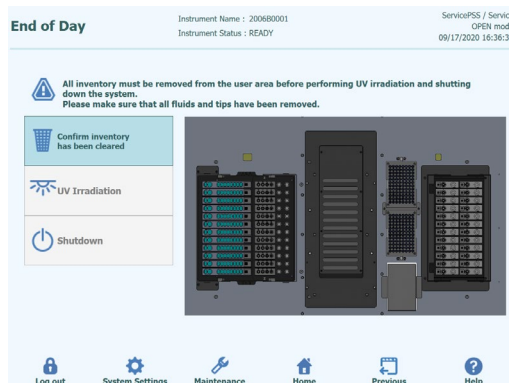


39. Après avoir mis les consommables au rebut, cliquer sur « OK » pour afficher l'écran « Home » (Accueil).

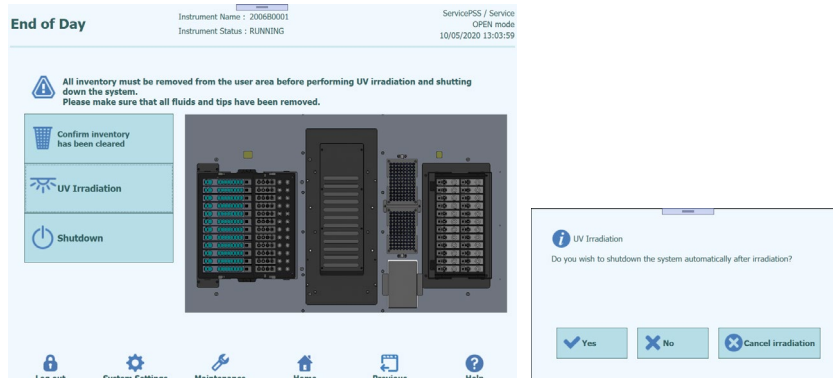
40. Cliquer sur « Fin de journée » (End of Day) dans la fenêtre « Home » (Accueil).



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



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

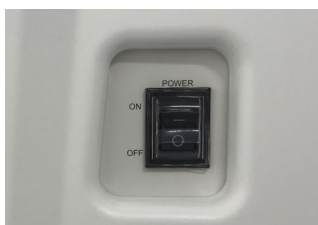


Sélectionner « Yes » (Oui) pour arrêter le système une fois l'irradiation UV terminée.

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

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

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



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

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser uniquement les échantillons cliniques suivants avec ce produit : sang total prélevé sur EDTA ou citrate, sérum, plasma prélevé sur EDTA ou citrate, urine, liquide céphalorachidien (LCR), liquide amniotique, liquide cavitairé, échantillons respiratoires (lavage broncho-alvéolaire/aspirat bronchique, expectorations et aspirat nasopharyngé), écouvillon respiratoire (écouvillon nasal, écouvillon de gorge), écouvillon buccal, salive, écouvillon cervico-vaginal, échantillons cervicaux humains placés dans un fixateur à base d'alcool pour la cytologie, écouvillon de lésions cutanées et mucocutanées, écouvillon rectal, selles, hémoculture, biopsies et aspirats gastriques.

La validation du kit est limitée aux matrices mentionnées dans l'utilisation prévue, d'autres matrices entraînant une perte de conformité avec le Règlement IVDR (UE) 2017/746 pour le processus respectif. Aucune garantie ne couvre l'utilisation d'autres types d'échantillon ou la modification de la procédure.

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

Il incombe à l'utilisateur de valider les performances du produit s'il est utilisé avec des tests différents de ceux validés par ELITechGroup S.p.A. comme indiqué dans le mode d'emploi. ELITechGroup S.p.A. ne valide pas les caractéristiques de performance du produit utilisé dans ces applications.

Le produit peut être utilisé dans un laboratoire clinique si le système de diagnostic du laboratoire a été validé selon la norme EN ISO 15189 pour les pays européens ou selon des normes équivalentes pour les autres pays.

Ne pas utiliser d'échantillons de sang total et de plasma prélevés sur héparine avec ce produit. L'héparine inhibe les enzymes ADN polymérase (telles que les ADN polymérases thermostables) et entraîne des résultats invalides ou incorrects lors des étapes ultérieures des analyses effectuées sur les acides nucléiques extraits.

Tout phénomène d'inhibition dû à des médicaments éventuellement contenus dans l'échantillon de départ peut être évalué dans le produit d'extraction selon son type d'utilisation.

Les résultats obtenus avec ce produit dépendent de la qualité de l'identification, du prélèvement, du transport, de la conservation et de la préparation des échantillons. Afin d'éviter tout résultat incorrect, il est nécessaire de prendre des précautions particulières pendant ces activités et de suivre scrupuleusement le mode d'emploi fourni.

Ce produit doit être manipulé par du personnel compétent et dûment formé au traitement des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des préparations chimiques dangereuses, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences graves pour l'utilisateur ou d'autres personnes.

Ce produit exige de porter des vêtements de travail et de disposer de zones appropriées dédiées au traitement des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des préparations chimiques dangereuses, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences graves pour l'utilisateur ou d'autres personnes.

Ce produit doit être manipulé par du personnel qualifié compétent et dûment formé aux techniques de biologie moléculaire, telles que l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques, afin d'éviter l'obtention de résultats incorrects pouvant avoir des conséquences graves pour le patient lors des étapes ultérieures de l'analyse effectuée sur les acides nucléiques extraits.

Ce produit exige de porter des vêtements spéciaux et d'utiliser des instruments spécifiques pour l'extraction/la préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification/la détection des produits d'amplification, afin d'éviter les résultats faux positifs pouvant avoir des conséquences graves pour le patient lors des étapes ultérieures des analyses effectuées sur les acides nucléiques extraits.

Les cartouches peuvent parfois présenter des agrégats de billes. Si elles sont utilisées telles quelles, les résultats produits pourraient être non valides et/ou le processus d'extraction pourrait être inefficace.

Comme avec tout autre dispositif médical de diagnostic, il existe un risque résiduel d'obtention de résultats non valides, ou de résultats erronés, avec ce produit. Ce risque résiduel ne peut pas être éliminé ni réduit par la suite. Dans certains cas, ce risque résiduel pourrait contribuer à prendre de mauvaises décisions, avec des effets potentiellement dangereux pour le patient. Néanmoins, ce risque résiduel associé à l'utilisation prévue du produit a été évalué comme acceptable au regard des avantages potentiels pour le patient.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Rendement et qualité de l'ADN génomique à partir du sang

La quantité d'ADN purifié par le produit « **ELITE InGenius SP 200** » à partir du sang total dépend de la teneur en leucocytes, ainsi que de la source, du transport, du stockage et de l'âge de l'échantillon.

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

L'ADN génomique a été extrait d'échantillons de sang total humain EDTA-2Na (échantillon A) ou ACD (échantillon B) à l'aide du produit « **ELITE InGenius SP 200** » pendant un total de 6 jours (6 réplicats à chaque cycle). Le nombre de globules blancs (GB) des échantillons A et B était respectivement de 6,4 et 9,2 x 10³ cellules/µL (k/µL). Les concentrations et les puretés des extraits ont été mesurées à l'aide d'un spectromètre ND-1000 (NanoDrop). Après 6 cycles, aucune variation significative de l'ADN génomique de l'échantillon de sang total n'a été observée.

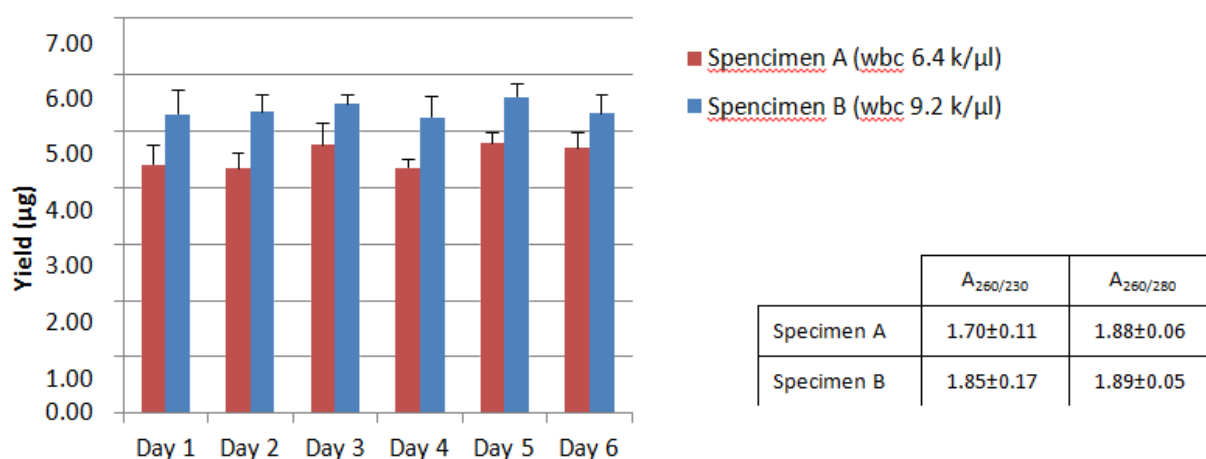


Figure 24 : Rendement, $A_{260/280}$ et $A_{260/230}$.

PROBLÈMES ET SOLUTIONS

Problème	Cause probable	Commentaires et suggestions
Faible rendement d'extraction ou pureté de l'AN	Statut de l'échantillon	Vérifier que les échantillons ont été conservés dans de bonnes conditions, comme indiqué dans la section « Échantillons et contrôles ». N'utiliser que des échantillons frais ou conservés dans de bonnes conditions. Le rendement d'extraction peut varier selon que les échantillons sont frais ou congelés.
	État du réactif	Vérifier que les cartouches de réactifs d'extraction ont été conservées dans de bonnes conditions. Ne pas congeler les réactifs et éviter les lieux de stockage soumis à des vibrations.
	Résidus d'éléments solides	Les extraits d'échantillons contenant des résidus solides peuvent provoquer l'obstruction des embouts et le mélange peut ne pas avoir lieu correctement. L'échantillon doit être une solution homogène pour faciliter sa manipulation avec la pipette de 200 µL. Ne pas utiliser de solides dans les échantillons à extraire.
	Problèmes liés au système d'automatisation	Voir la signification du code d'erreur affiché dans le manuel d'utilisation de l'instrument.
Extraits contaminés	Contamination par l'ADN ou l'ARN	Nettoyer soigneusement tous les composants et les surfaces des instruments après chaque utilisation, en utilisant un produit capable d'éliminer l'ADN et l'ARN.
L'ARN est dégradé	Concentration de l'échantillon trop élevée	Si un échantillon très concentré a été utilisé, la RNase ne peut pas être inactivée. Diluer l'échantillon avant le chargement.
	Stockage de l'élution	Ne pas stocker l'éluat à température ambiante pendant une longue période. Bien fermer le tube d'élution dès que possible, et conserver les échantillons à -20 °C.
	Contamination externe par la RNase	Après chaque utilisation, nettoyer soigneusement toutes les pièces de surface de l'instrument en utilisant des produits d'élimination de la RNase.
Cartouche d'extraction avec agrégats de billes	Conservation incorrecte	Secouer vigoureusement la cartouche, ou même la soumettre à une brève agitation au vortex : si la remise en suspension ne s'effectue toujours pas après cela, ne pas utiliser la cartouche défectueuse et contacter l'assistance du groupe ELITech Group SpA.

LÉGENDE DES SYMBOLES



Référence catalogue



Limites de température



Code de lot



Date de péremption (dernier jour du mois)



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Conforme aux exigences du Règlement IVDR (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour « N » tests



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi.



Contenu



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Fabricant



Pays de fabrication



Risque pour la santé



Danger



Inflammable



Corrosif



Toxicité aiguë pour les organismes aquatiques

AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Pour informer le fabricant de ce dispositif, ELITechGroup S.p.A., utiliser l'adresse e-mail suivante : egspa.vigilance@elitechgroup.com.

NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE

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

Cette licence limitée permet à la personne ou à l'entité à laquelle ce produit a été fourni d'utiliser le produit, ainsi que les données générées par son utilisation, uniquement à des fins de diagnostic chez l'homme. Ni ELITechGroup S.p.A. ni ses concédants de licence n'accordent d'autres licences, expresses ou implicites, à toute autre fin.

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

ELITe InGenius® et ELITe BeGenius® sont des marques déposées d'ELITechGroup SpA.

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

UTM® et eSWAB® sont des marques déposées de COPAN Italia S.p.A.

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