

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



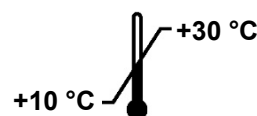
ELITe InGenius® SP 200

Reagentes para extração de ácido nucleico

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	22
PROCEDURE LIMITATIONS	34
PERFORMANCE CHARACTERISTICS	35
TROUBLESHOOTING	36
SYMBOLS	37
NOTICE TO THE USERS	38
NOTICE TO PURCHASER: LIMITED LICENSE	38

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O «**ELITe InGenius® SP 200**» é um cartucho pronto a usar contendo reagentes para extração e purificação de ácidos nucleicos (AN) para um teste único.

O «**ELITe InGenius SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032SP200) é utilizado em associação com os instrumentos «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) e «**ELITe BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040) e constitui, em conjunto com os ensaios de PCR em tempo real ELITechGroup, os sistemas ELITe InGenius e ELITe BeGenius, sistemas de diagnóstico molecular totalmente automáticos que realizam a extração, purificação, amplificação, deteção e interpretação de resultados.

O protocolo de isolamento de AN é baseado em esferas magnéticas e concebido para a preparação automatizada de ADN genómico altamente puro (humano, bacteriano, viral, fúngico e parasitário) e ARN genómico viral a partir das seguintes amostras clínicas humanas: sangue total colhido em EDTA ou citrato, soro, plasma colhido em EDTA ou citrato, urina, líquido cefalorraquidiano (LCR), líquido amniótico, fluido cavitário, amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar/broncoaspiração, expetoração e aspirado nasofaríngeo, esfregaço respiratório, esfregaço nasal, esfregaço da garganta), esfregaço bucal, saliva, esfregaço cervicovaginal, amostras

cervicais humanas colocadas em fixador à base de álcool para citologia, esfregaço de pele e lesões mucocutâneas, esfregaço retal, fezes, hemocultura, biópsias e aspirados gástricos.

O «**ELITE InGenius SP 200**» não fornece resultados de diagnóstico de forma autónoma. Para obter resultados de diagnóstico, este produto deve ser usado com um ensaio de amplificação de AN e os instrumentos «**ELITE InGenius**» e «**ELITE BeGenius**». Os instrumentos «**ELITE InGenius**» e «**ELITE BeGenius**» destinam-se a realizar PCR em tempo real após extração de AN. Este produto deve ser usado por profissionais, tais como técnicos, médicos e biólogos com formação em técnicas biológicas moleculares. Pode ser usado com ensaios a jusante baseados em Tecnologias de Amplificação do Ácido Nucleico (ensaio NAT). Deve ser validada a utilização deste produto em associação com qualquer ensaio de diagnóstico a jusante. Quaisquer resultados de diagnóstico gerados com recurso aos ácidos nucleicos em associação com qualquer ensaio de diagnóstico a jusante devem ser interpretados tendo em conta outras conclusões clínicas ou laboratoriais. Devem ser usados comandos adequados para ensaios a jusante, com o intuito de atenuar os riscos de resultados de diagnóstico incorretos.

PRINCÍPIOS DO ENSAIO

O «**ELITE InGenius SP 200**» é um conjunto de reagente para a extração e purificação automatizada de ADN e ARN de amostras de fluidos celulares e não celulares, frescas ou congeladas, em associação com o «**ELITE InGenius**» e o «**ELITE BeGenius**». O conjunto reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos de amostras de 200 µL. O subsequente ácido nucleico extraído está, depois, disponível para a aplicação de PCR em tempo real com o «**ELITE InGenius**» e o «**ELITE BeGenius**».

O processo de isolamento de AN tem por base a Tecnologia Magtraction®, uma tecnologia de extração automática baseada em esferas magnéticas.

A amostra é lisada com uma solução de lise e proteinase K, Solução do portador e um modelo de controlo interno.

Após a remoção de proteínas e outras substâncias biológicas, o AN é adsorvido em esferas magnéticas revestidas com uma superfície hidrofílica.

Os materiais não absorvidos são removidos por separação com esferas magnéticas, seguida de várias etapas de lavagem. Por fim, o AN purificado é eluído em água destilada, conforme mostrado na Figura A abaixo.

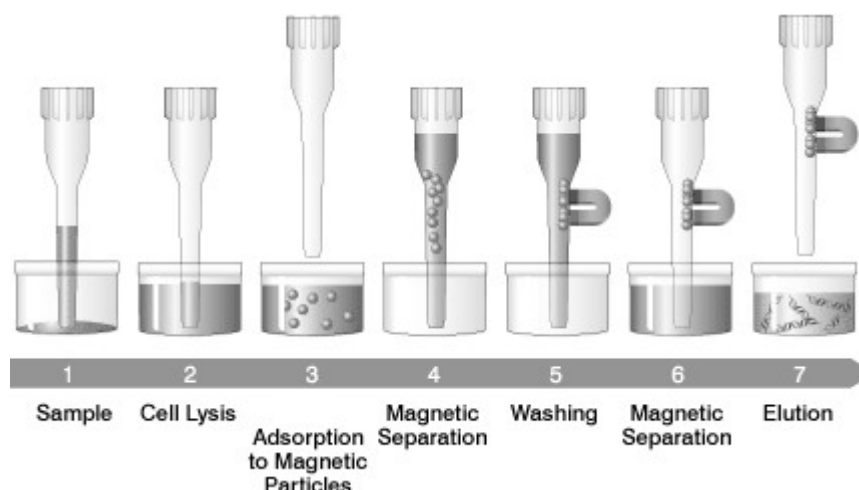


Figura A: Fluxo de trabalho da extração

O «**ELITE InGenius**» e o «**ELITE BeGenius**» realizam automaticamente a distribuição da amostra a partir dos tubos primários. O procedimento de purificação do AN é realizado sem a intervenção do utilizador, exceto o carregamento inicial do instrumento, proporcionando, assim, um manuseamento seguro de potenciais amostras infecciosas. A contaminação cruzada da amostra e a interseção do reagente são efetivamente reduzidas. A utilização de um código de barras único para cada amostra evita transposições indesejadas. Os códigos de barras aceites estão descritos no manual do operador.

Os ácidos nucleicos altamente purificados daí resultantes são eluídos com água destilada. O processo de extração em 12 amostras demora aproximadamente 30 minutos.

Os ácidos nucleicos purificados estão prontos para serem utilizados em ensaios a jusante baseados no PCR em tempo real. Caso contrário, os ácidos nucleicos purificados podem ser armazenados a -20 °C ou -70 °C para utilização subsequente.

O kit fornece reagentes para **48 extrações** (por ex., 4 execuções x 12 amostras).

Nota: O número mínimo de amostras a serem processadas por execução com o «ELITE InGenius» e o «ELITE BeGenius» é de 1, o número máximo é de 12.

MATERIAIS FORNECIDOS

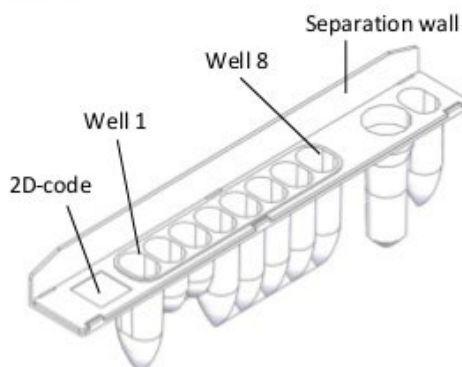


Figura B: Cartucho de extração de ácido nucleico

O kit contém 48 cartuchos unitários pré-cheios para extração de ácido nucleico.

Cada cartucho de extração de ácido nucleico contém:

N.º do	Nome do reagente	Quantidade	Códigos de perigo
1	Solução lise	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	Solução do portador	80 µL	-
4	Esferas 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	Água destilada	1200 µL	-
9	Vazio	-	-
10	Vazio	-	-

Nota: Os dois poços vazios são utilizados durante o processo de extração para o tratamento térmico das amostras.

Armazenamento do material

O cartucho de extração «**ELITe InGenius SP 200**» deve ser guardado à temperatura ambiente (+10 / +30 °C). Para conhecer a data de validade, consulte a etiqueta do produto.

Não congele. Mantenha o cartucho de extração afastado de temperaturas elevadas, humidade e vibrações.

Evite a exposição à luz solar direta.

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

Controlos de qualidade do material

A ELITechGroup S.p.A. A (EGSpA) garante as características de desempenho do «**ELITe InGenius SP 200**» para as aplicações descritas no manual.

De acordo com o Sistema de gestão da qualidade certificado da EGSpA, o «**ELITe InGenius SP 200**» foi testado relativamente aos critérios de aceitação estabelecidos, para garantir uma qualidade do produto consistente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Não são fornecidos o equipamento e reagentes seguintes:

- Luvas sem pó descartáveis em nitrilo ou material semelhante.
- Câmara de fluxo laminar.
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifuga de bancada (~13.000 RPM).
- Microcentrifugadora de bancada (5.000 RPM).

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

Tubos de amostra para o ELITe InGenius System
Tubos primários
BD 3,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (por ex., BD n.º 367856)
BD 4,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (por ex., BD n.º 368861)
BD 6,0 mL Vacutainer, 13 x 100 mm (por ex., BD n.º 367864)
Sistema de recolha e armazenamento eNAT™, 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #606CS01R)
Tubo Sarstedt 5 mL, 13 x 75mm (Sarstedt n.º 55.475.030)
Tubos secundários
Tubos de extração (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS)
Tubos de sonicação (ELITechGroup S.p.A., código INT032SON)

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

Tubos de amostra para o ELITe BeGenius System
Tubos primários
BD 3,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (por ex., BD n.º 367856)
BD 4,0 mL Vacutainer, 13 x 75 mm (por ex., BD n.º 368861)
BD 6,0 mL Vacutainer, 13 x 100 mm (por ex., BD n.º 367864)
BD 10,0 mL Vacutainer, 16 x 100 mm (por ex., BD n.º 366643)
COPAN UTM 12 x 80 mm (por ex., Copan Italia SpA n.º 360C)
COPAN eNAT™ 12 x 80 mm (Copan Italia SpA n.º 606CS01R)
COPAN eSWAB 12 x 80 mm (Copan Italia SpA #480CE)
Tubos secundários
Tubo Sarstedt de 2 mL, (Sarstedt n.º 72.694.006)
Tubos de extração (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS)

ELITe InGenius® SP 200

Reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT032SP200

As pontas de filtro descartáveis e a caixa de desperdícios sólidos não são fornecidas no kit. Os consumíveis necessários estão indicados a seguir e podem ser encomendados individualmente à ELITechGroup S.p.A.

Componente	Código	Quantidade	Descrição
Pontas de filtro 300 Axygen (apenas para ELITe InGenius)	TF-350-L-R-S	1 caixa x 10 filas com 96 pontas	Pontas de volume standard (300 µL) com filtro
Pontas de filtro Tecan de 1000 µL (apenas para ELITe BeGenius)	30180118 ou 30000631	1 caixa x 24 filas com 96 pontas (2304pcs)	Pontas descartáveis para manuseamento de líquidos (LiHa) (1000 µL) com filtro
ELITe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 caixas/embalagem	Recipientes plásticos descartáveis

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser utilizado em associação com o instrumento «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) ou com o instrumento «**ELITe BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040), e com o «**ELITe InGenius® SP 200 Consumables Set**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS) e os «**ELITe InGenius® Sonication tubes**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032SON).

Os consumíveis necessários para realizar o procedimento de extração estão incluídos no «**Conjunto de consumíveis ELITe InGenius SP 200**». O conjunto de consumíveis pode ser encomendado em separado utilizando o código ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS. Os componentes do conjunto de consumíveis estão descritos a seguir:

Componente	Quantidade	Descrição
Tubo de extração	48	Tubo descartável para ser colocado na posição de extração. Também pode ser usado como tubo secundário para carregamento de amostras
Cassete de pontas	4 x 12	Cassete contendo uma ponta de perfuração e uma ponta de pipeta durante o procedimento de extração
Tubo de eluição	50	Tubo de 0,5 mL e tampa usados para recolher o ácido nucleico (AN) extraído

Os consumíveis necessários para realizar o procedimento de sonicação estão incluídos no «**ELITe InGenius® Sonication tubes**». Os tubos de sonicação e as tampas podem ser encomendados em separado utilizando o código ELITechGroup S.p.A., ref. INT032SON. Os componentes estão descritos a seguir:

Componente	Quantidade	Descrição
Tubo de sonicação	192	Tubo descartável para ser colocado na posição de sonicação. Também pode ser usado como tubo secundário para carregamento de amostras
Tampa do tubo de sonicação	192	Tampa usada para selar os tubos de sonicação durante a sonicação

Para os ensaios que exigem o processo de sonicação, o rack de sonicação deve ser encomendado separadamente. O rack de sonicação não é fornecido como acessório de instrumento.

O Controlo interno de extração e inibição não está incluído neste kit. Quando este kit de extração é usado em associação com um kit de amplificação ELITe MGB pela ELITechGroup S.p.A., para o Controlo interno de extração e inibição, consulte as instruções de utilização do kit de amplificação ELITe MGB.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido exclusivamente para utilização *in vitro*.

Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.

Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com hipoclorito de sódio (lixívia) a 3% ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação. Não permita que os reagentes de extração entrem em contacto com hipoclorito de sódio (lixívia).

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os resíduos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os desperdícios líquidos que contenham ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

Após receber o kit, verifique se existem danos nos componentes do mesmo. Se os cartuchos de extração estiverem danificados, contacte os Serviços técnicos ELITechGroup ou o seu distribuidor local. No caso de derramamento de líquido, consulte “Avisos e precauções para componentes específicos” e a Ficha técnica de segurança (SDS) adequada.

Os produtos químicos e as peças plásticas destinam-se exclusivamente à utilização em laboratório; devem ser guardados no laboratório e não devem ser usados para outros fins que não os previstos.

Após receber o kit, verifique se existem danos nos componentes do mesmo. Se os cartuchos de extração estiverem danificados, contacte os Serviços técnicos ELITechGroup ou o seu distribuidor local. No caso de derramamento de líquido, consulte “Avisos e precauções para componentes específicos” e a Ficha técnica de segurança (SDS) adequada.

Os produtos químicos e as peças plásticas destinam-se exclusivamente à utilização em laboratório; devem ser guardados no laboratório e não devem ser usados para outros fins que não os previstos.

Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.

Elimine as luvas se estiverem contaminadas.

Nunca deve pipetar soluções com a boca.

Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.

Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.

Elimine os reagentes remanescentes e os resíduos em conformidade com os regulamentos locais.

Leia atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de efetuar o ensaio.

Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.

Não utilize o produto após a data de validade indicada.

Não utilize componentes do kit que estejam danificados.

Use apenas os reagentes fornecidos no produto e os recomendados pelo fabricante.

Não use reagentes de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, amplificação e deteção de ácido nucleico, requerem colaboradores qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos contidos nas amostras ou à contaminação das amostras por produtos de amplificação.

As amostras devem ser usadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras deverão ser manuseadas num Armário biologicamente seguro Classe II. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem estar livres de DNase e RNase e livres de ADN e ARN.

Avisos e precauções específicos para os componentes

Os componentes do «**ELITe InGenius SP 200**» a seguir indicados contêm reagentes perigosos. As declarações de Perigo GHS e Precauções aplicadas a esses componentes estão descritas a seguir.

Tenha em atenção que a etiqueta de perigo não é necessária para quantidades inferiores a 125 g ou 125 mL.

Solução lise

Contém Cloreto de cetrimónio e Cloreto de guanidina

**Perigo**

- H302:** Nocivo se ingerido.
H315: Provoca irritação cutânea.
H318: Causa irritação ocular grave
H332: Nocivo por inalação
H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- P264:** Lavar bem as mãos após a utilização.
P273: Evitar a libertação para o ambiente.
P280: Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular, proteção facial.
P310: Contacte imediatamente um médico.
P362+P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501: Eliminar o produto e recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com as normas locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

PK solution

Contém proteína quinase K, glicerol

**Perigo**

- H334:** Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
- P264:** Lavar bem as mãos após a utilização.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P312: Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
P342+P311: Em caso de sintomas respiratórios: consultar um médico.
P362+P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P403+P233: Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local bem ventilado.

Tampão de ligação Tampão de lavagem 1 e Tampão de lavagem 2

Contém 2-propanol

**Perigo**

H225:	Líquido e vapor altamente inflamável.
H319:	Causa irritação ocular grave.
H336:	Pode provocar sonolência ou vertigens
P210:	Manter afastado de calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P261:	Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264:	Lavar bem as mãos após a utilização.
P280:	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P312:	Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
P403+P233:	Guardar num local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Para obter mais informações, consulte as Fichas técnicas de segurança do material.

Nenhum outro componente do «**ELITe InGenius SP 200**» contém reagentes perigosos que exijam frases de Risco e segurança da Comunidade Europeia e frases de Perigo e precauções GHS.

Não reutilize o cartucho de extração nem o tabuleiro da ponta.

Não danifique nem oculte o código 2D.

Quando estiverem presentes gotas de líquido na parede do furo do cartucho, abane suavemente sem criar bolhas, para que as gotas desçam para o fundo do tubo.

Mantenha as caixas que contêm os cartuchos à temperatura e na orientação indicadas.

A eluição é realizada com água destilada; o volume final da eluição pode ser afetado por resíduos nas esferas magnéticas, na superfície da ponta ou por evaporação.

Recomenda-se a utilização de um controlo interno para obter resultados de diagnóstico fiáveis.

Avisos e precauções específicos dos sistemas ELITe InGenius e ELITe BeGenius Systems

No caso de uma mensagem de erro do instrumento, consulte o Manual do Operador do instrumento (ELITechGroup S.p.A., código INT030 ou INT040).

AMOSTRAS E CONTROLOS

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

O produto “ELITe InGenius SP 200” foi validado em associação com vários ensaios de diagnóstico molecular pela ELITechGroup S.p.A. e com as seguintes amostras biológicas:

- Sangue total colhido em EDTA ou citrato
- Soro
- Plasma colhido em EDTA ou citrato
- Urina
- Líquido cefalorraquidiano (LCR)
- Líquido amniótico
- Fluidos cavitários
- Amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar / broncoaspiração, expetoração e aspirado nasofaríngeo)
- Esfregaços respiratórios
- zaragatoas nasais
- Esfregaço da garganta
- Esfregaço bucal
- Saliva

- Esfregaços cervicovaginais
- Amostras cervicais humanas colocadas em fixador à base de álcool para citologia
- Esfregaços de lesões cutâneas e mucocutâneas
- Esfregaços retais
- Fezes
- Hemoculturas
- Biopsias
- Aspirados gástricos

Consultar os manuais do utilizador de cada um dos produtos ELiTechGroup S.p.A. para obter informações sobre a recolha, o transporte, o armazenamento e o pré-tratamento de amostras biológicas individuais.

Substâncias interferentes

As amostras de sangue total e plasma **não devem conter heparina**, pois é um poderoso inibidor de enzimas de polimerase de ADN (como polimerases de ADN termoestáveis e transcriptase reversa) e causa resultados inválidos ou incorretos em ensaios a jusante realizados no ADN e ARN extraídos.

Qualquer efeito inibitório causado por fármacos que possam estar contidos na amostra inicial terá de ser sempre avaliado pelo utilizador tendo em conta os ensaios a jusante realizados no ADN e ARN extraídos.

Controlos de qualidade da extração

Os controlos de qualidade da extração podem ser usados para formação, testes de proficiência e CQ externos ao sistema. Os controlos externos podem ser usados de acordo com as diretrizes ou os requisitos dos regulamentos locais ou das organizações de acreditação.

Como controlo do processamento de um espécime negativo, o laboratório pode usar uma amostra negativa que já tenha sido testada com o ensaio a jusante ou realizar uma extração simulada utilizando água de qualidade para biologia molecular no lugar da amostra.

Como controlo do processamento de um espécime positivo, o laboratório pode usar uma amostra positiva que já tenha sido testada como ensaio a jusante ou um material de referência certificado.

PROCEDIMENTO DO ELITE INGENIUS

Leia atentamente o manual do operador do «**ELITe InGenius**».

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

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

Volume mínimo de amostras nos tubos primários

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

Tipo de tubo	Volume mínimo da amostra
Tubo de base em U 13x75: BD 3,0 mL - BD 4,0 mL Vacutainer, Tubo Sarstedt 5 mL (tubo secundário)	2,2 mL
eNAT™, 12 x 80 mm, Copan Italia SpA	2,2 mL
Tubo de base em U 13x100mm: BD 6,0 mL Vacutainer	4,2 mL

Nota: Se o **ELITe InGenius System** detetar um volume de amostra baixo, ignora a amostra e introduz uma nota no Relatório do resultado.

Volume das amostras nos tubos de extração e sonicação

Todos os tipos de amostras podem ser diretamente carregados no sistema utilizando os tubos de extração e sonicação («**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS e «**ELITe InGenius® Sonication tubes**», ELITechGroup S.p.A., código INT032SON).

O volume necessário quando utiliza tubos de extração é de exatamente 200 µL. Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume da amostra pode ser ajustado através da adição de solução salina ou solução salina tampão fosfato (PBS).

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

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

1. Ligue o instrumento.
2. Selecione as funções a partir do ecrã do sistema. É possível realizar uma sessão para “Extraction Only” (Apenas extração) ou “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR).
3. Selecione o ensaio a ser executado.
4. Prepare cada amostra conforme indicado pela GUI:

O consumo para uma amostra clínica com sonicação é o seguinte:

- Cartucho ELITe InGenius SP 200 1 unid
- Conjunto da ponta 1 unid
- Tubo de sonicação 1 unid
- Tampa de sonicação 1 unid
- Tubo de eluição 1 unid

O consumo para uma amostra clínica sem sonicação é o seguinte:

- Cartucho ELITe InGenius SP 200 1 unid
- Conjunto da ponta 1 unid
- Tubo de extração 1 unid
- Tubo de eluição 1 unid

5. Feche a tampa frontal do instrumento.

6. Prima o botão Iniciar para dar início ao processo de extração de ácido nucleico.

7. Após a conclusão do processo, abra a tampa frontal seguindo as linhas de comando no ecrã do sistema.
O AN extraído será usado diretamente na reação de PCR se tiver sido selecionado um método de “Extração mais PCR” completo.

Se não tiver sido selecionado “Extração mais PCR”, o AN extraído também pode ser guardado no tubo de eluição de 0,5 mL. Após a execução, aperte a tampa de rosca e guarde a amostra para utilização futura.

Descrição geral da área de trabalho do ELITE InGenius

O **ELITE InGenius System** foi desenvolvido e validado para aplicações específicas de diagnóstico *in-vitro* (IVD) pela ELITechGroup S.p.A. em combinação com os kits de extração IVD e os kits de PCR em tempo real IVD.

A Figura 1 mostra uma descrição geral do instrumento «**ELITE InGenius**».

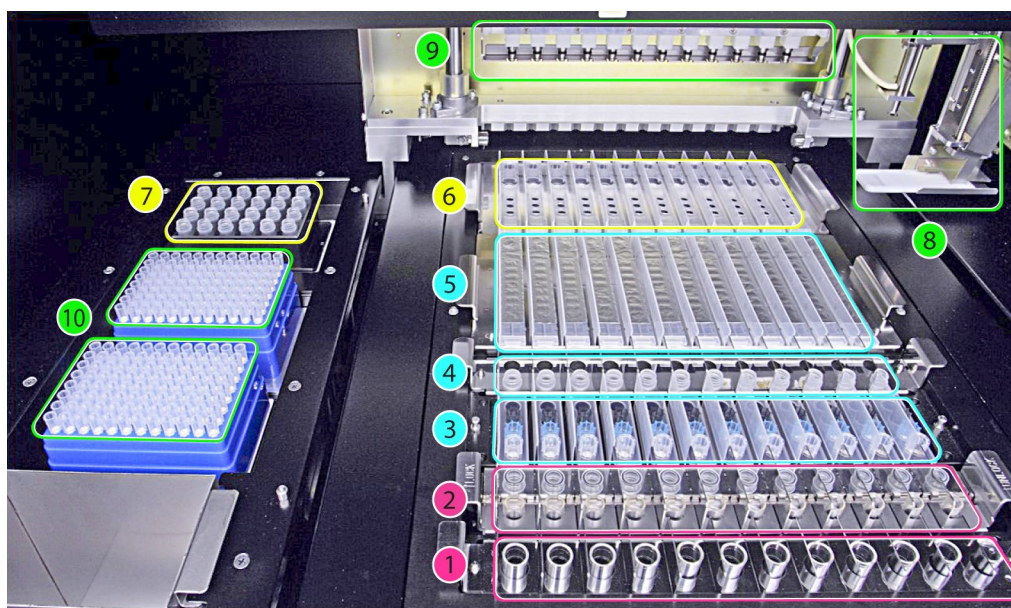


Figura 1: A área de carregamento do «ELITE InGenius»

A Figura 1 mostra: Posição do tabuleiro do tubo principal (1), posição do tubo de extração/sonicação e do tabuleiro da tampa (2), posição do tabuleiro da ponta (3), posição do tabuleiro do tubo de eluição (tubo extra) (4), posição do tabuleiro do cartucho de extração (5) e posição do tabuleiro do cartucho de PCR (6), posição do bloco do reagente de PCR e Internal Control (gestor de inventários) (7), posições da amostra e de distribuição do reagente (8, 9), da caixa de desperdícios (lado inferior esquerdo) e das pontas (10).

A posição inicial do instrumento de pipeta de cabeça única (8) é na parte traseira direita da máquina. As peças móveis apenas funcionam quando o instrumento «**ELITE InGenius**» estiver fechado e bloqueado.

Carregamento do instrumento «ELITE InGenius»

Consulte o manual do operador do «**ELITE InGenius**».

Ligue o instrumento «**ELITE InGenius**» através do interruptor localizado no lado direito do instrumento. O software do instrumento «**ELITE InGenius**» será automaticamente carregado após o arranque do sistema. Mantenha a porta do instrumento fechada durante a inicialização do sistema.

Configuração do instrumento

Após iniciar sessão através da modalidade "Open" (Abrir) ou "Close" (Fechar) (certificação IVD), aparece o ecrã principal "Home" (Figura 2).

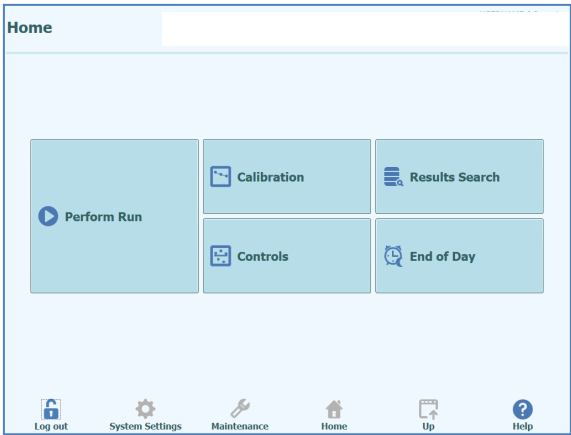


Figura 2: Ecrã Início do «ELITE InGenius»

1. Selecione “Perform Run” (Executar) para iniciar o carregamento do sistema e preparar o início de uma execução.

Aparece o ecrã “Perform Run” (Executar) (Figura 3).

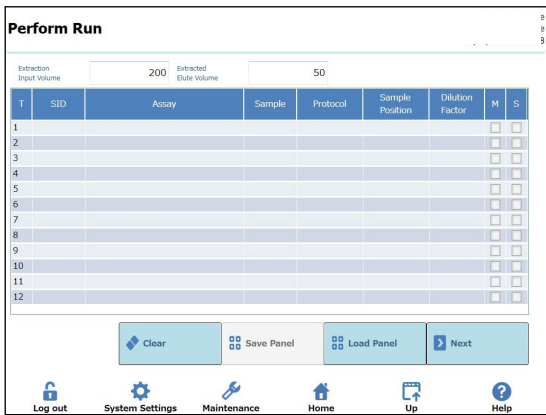


Figura 3: Ecrã “Perform Run” (Executar)

O "Input Volume" (Volume de entrada) (volume tratado) depende dos reagentes de extração. O volume da amostra tratada é 200 µL.

O "Elute Volume" (Volume de eluição) depende de ensaios específicos. Os volumes de eluição possíveis são 50, 100, 200 µL.

É necessário especificar a ID da amostra (SID) e os ensaios a serem realizados. A imagem abaixo mostra um exemplo de três ensaios atribuídos a uma única 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: Exemplo de ID da amostra e Especificação do ensaio

2. Selecione a “SID”. Introduza a ID da amostra utilizando o teclado ou o leitor do código de barras.
3. Selecione “Assay” (Ensaio). Escolha o ensaio a partir da lista.

O ecrã do sistema será atualizado de acordo com o ensaio selecionado.

4. Selecione “Protocol” (Protocolo) para definir os métodos “Extraction only” (Apenas extração) ou “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR)
5. Selecione “Sample Position” (Posição da amostra) para identificar a posição a partir da qual a amostra será colhida: Posição “Primary tube” (Tubo primário) ou “Extraction tube” (Tubo de extração) (utilizado como tubo secundário).

Neste ponto, podem ser guardadas as posições da amostra para criar um modelo do painel. Para obter instruções sobre como guardar as definições, consulte o manual do operador do «**ELITE InGenius**».

6. Prima o botão “Next” (Próximo) para prosseguir com a eliminação/o carregamento.

Aparece o ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário) (Figura 5).

Figura 5: Ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário)

Este ecrã permite ao utilizador confirmar o carregamento do reagente e do controlo de acordo com as configurações definidas no ecrã “Perform Run” (Executar).

7. Para confirmar que estão colocados na posição do gestor de inventário 7 (cf. página 12, Figura 1) reagentes suficientes para o número de testes selecionados, como indicado no ecrã, prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: O botão “Next” (Próximo) está ativo quando existirem reagentes/controles suficientes para a execução.

Aparece o ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário) para carregamento do tabuleiro da ponta (Figura 6).

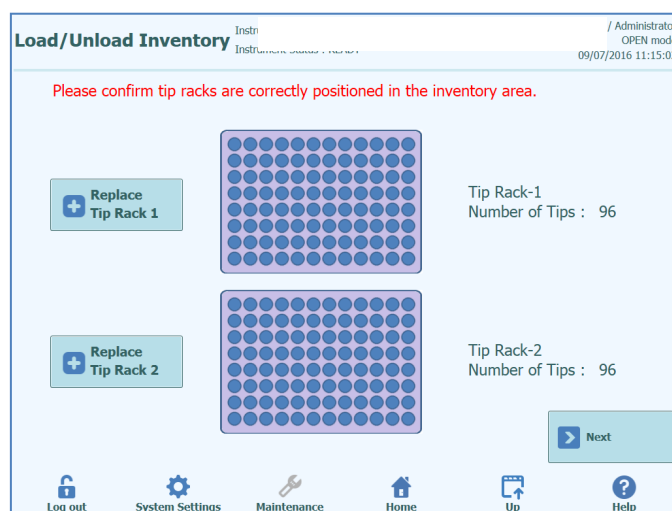


Figura 6: O ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário) confirma a colocação do tabuleiro da ponta

8. Coloque tabuleiros de pontas suficientes na posição 10 (cf. página 12, Figura 1).

9. Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: O botão “Next” (Próximo) apenas estará ativo quando existirem Pontas únicas suficientes carregadas para a execução.

O ecrã “Disposable” (Descartável) aparece para orientar o utilizador durante o carregamento de elementos descartáveis. O primeiro ecrã está relacionado com o carregamento do Tabuleiro PCR (Figura 7).

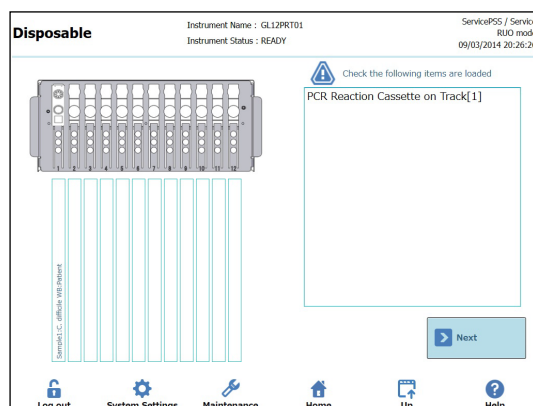


Figura 7: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros PCR

Quando o Protocolo “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR) tiver sido selecionado no ecrã “Perform Run” (Executar):

10. Coloque as cassetes de PCR indicadas na posição 6 (cf. página 12, Figura 1).

11. Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: Se o protocolo Apenas extração tiver sido selecionado no ecrã “Perform Run” (Executar), a Cassete de PCR não tem de ser carregada.

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para carregamento do Tabuleiro de extração com o Cartucho de extração (Figura 8).

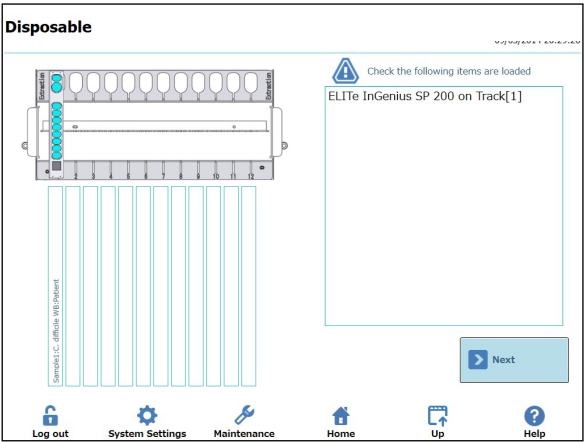


Figura 8: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento do tabuleiro de extração

- Coloque a(s) cassete(s) do cartucho de extração indicadas na posição 5 (cf. Página 12, Figura 1). Verifique visualmente os cartuchos de extração para verificar se as esferas ressuspenderam corretamente; se não ressuspenderem imediatamente, tente com agitação vigorosa ou mesmo com um breve vórtice (consulte "Resolução de problemas")
- Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: O botão “Next” (Próximo) está ativado quando existir um número suficiente de cartuchos de extração para a execução a ser carregada.

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para carregamento do tubo de eluição com o tabuleiro do tubo extra (Figura 9).

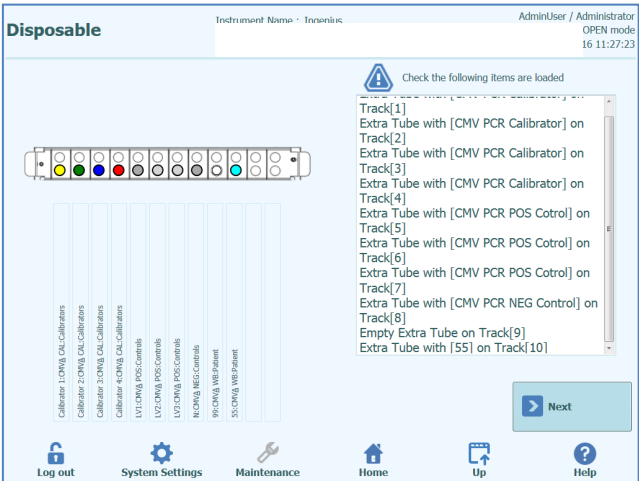


Figura 9: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento do Tabuleiro do tubo extra com o tubo de eluição

- Coloque a quantidade de tubos de eluição Tubo extra indicadas na posição 4 (cf. página 12, Figura 1).
- Prima o botão “Next” (Próximo).

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para carregamento do tabuleiro da ponta (Figura 10).



Figura 10: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros das pontas

16. Coloque a quantidade de cassetes da Ponta indicadas na posição 3 (cf. página 12, Figura 1).

11). Certifique-se de que a Ponta (1) e o perfurador (3) estão colocados como mostrado na imagem abaixo (Figura

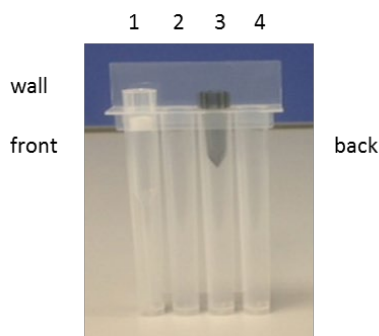


Figura 11: Disposição das pontas na Cassete da ponta

17. Prima o botão “Next” (Próximo).

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para carregamento do tabuleiro do tubo de sonicação/extração (Figura 12).

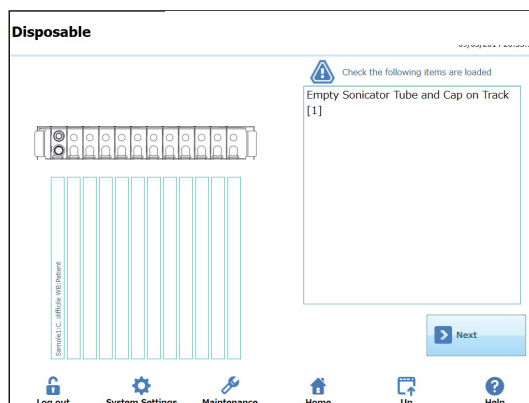


Figura 12: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros do tubo de sonicação/extração

18. Coloque a quantidade de tubos de extração indicada na posição 2 (cf. página 12, Figura 1).

19. Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: Quando "Extraction Tube" (Tubo de extração) (como tubo secundário) foi selecionado como a posição da amostra no ecrã "Perform Run" (Executar), devem estar presentes 200 µL da amostra no "Extraction Tube" (Tubo de extração).

Aparece o ecrã "Disposable" (Descartável) para carregamento do suporte de amostras (Figura 13).

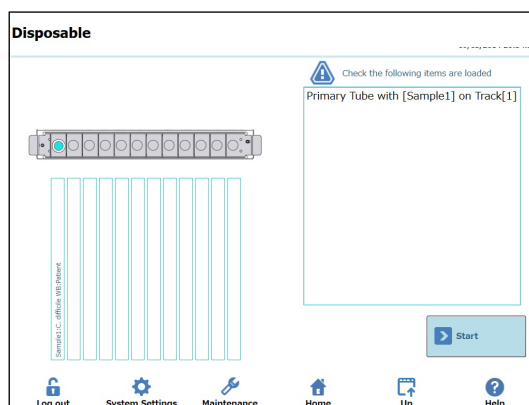


Figura 13: O ecrã "Disposable" (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos suportes de amostras.

20. Quando "Primary Tube" (Tubo primário) tiver sido selecionado como posição da amostra no ecrã "Perform Run" (Executar), coloque os tubos primários indicados na posição 1 (ver página 12, Figura 1).

21. Prima o botão "Start" (Iniciar) para iniciar a execução.

Nota: Se tiver sido selecionado um "Extraction Tube" (Tubo de extração) como posição da amostra em "Perform Run" (Executar), não é necessário carregar o tubo primário.

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 14).

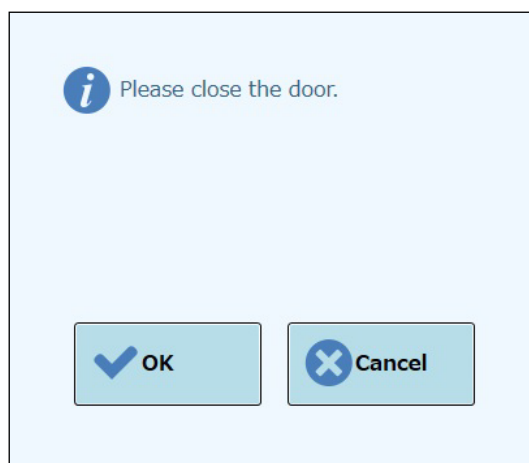


Figura 14: Mensagem a pedir para fechar a porta do instrumento

22. Feche a porta frontal e prima o botão "OK" na mensagem popup.

Aparece o ecrã “During Run” (Durante a execução) (Figura 15). É possível seguir o processo de execução neste ecrã.



Figura 15: Ecrã “During Run” (Durante a execução)

Fim do ensaio:

Se tiver sido selecionado um protocolo “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR), é mostrado o ecrã “End of Run” (Fim da execução). O botão “OK” fica ativo quando for possível abrir a porta frontal do instrumento (Figura 16).

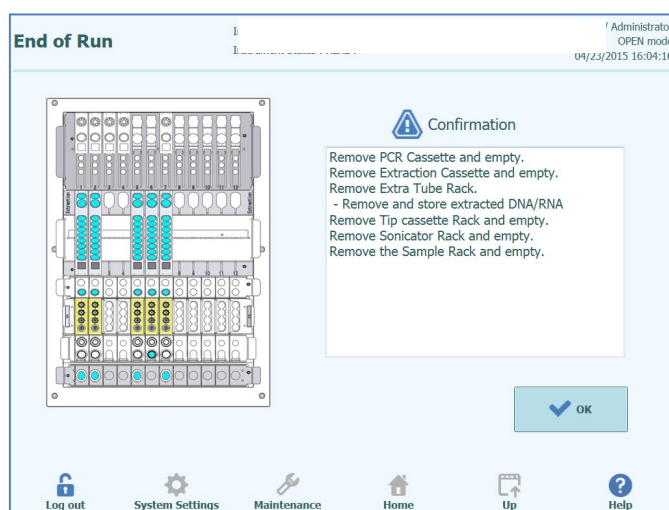


Figura 16: O ecrã Fim da execução

23. Abra a porta frontal.

As instruções para descarregar, guardar ou eliminar amostras, materiais e reagentes estão listadas no ecrã “End of Run” (Fim da execução).

24. Realize imediatamente as ações listadas. Feche os tubos da amostra utilizando as tampas e guarde-as como descrito em “Amostra e comandos”.

25. Para confirmar que todas as ações foram concluídas, prima “OK”.

O ADN ou ARN extraído pode ser guardado a -20 °C durante um período máximo de trinta dias ou a -70 °C durante períodos mais longos. Os ciclos de congelamento/descongelamento do ADN ou ARN extraído devem ser limitados a 5 vezes, para evitar a perda de título.

Tal como acontece com outros equipamentos de diagnóstico, todos os desperdícios (líquidos, pontas, tubos e cartuchos) devem ser tratados como desperdícios biológicos potencialmente perigosos e eliminados em conformidade.

Encerramento do sistema:

26. No ecrã Início, selecione “End of Day” (Fim do dia). É mostrado o ecrã seguinte (Figura 17).

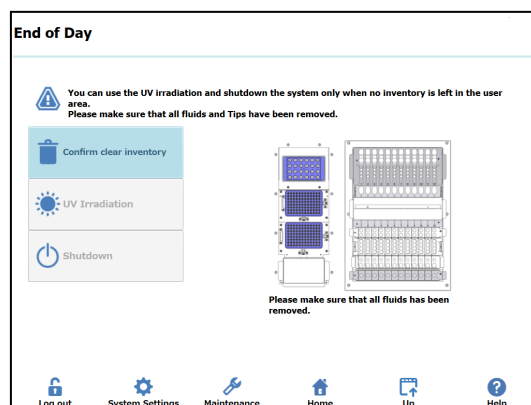


Figura 17: Ecrã “End of Day” (Fim do dia)

27. Certifique-se de que a área do utilizador foi descarregada.

28. Prima o botão “Confirm clear inventory” (Confirmar apagar inventário). Isto confirma a eliminação dos reagentes é guardada no sistema, que irá, em seguida, permitir a execução do encerramento.

Manutenção diária (descontaminação UV):

O instrumento «ELiTe InGenius» está equipado com uma lâmpada UV interna (comprimento de onda de 254 nm) que deverá ser usada diariamente, seja no final do dia de trabalho ou de manhã, antes de ser iniciada qualquer execução. O tempo de descontaminação sugerido é de cerca de 30 min.

1. Para iniciar a descontaminação UV, no ecrã inicial do instrumento «ELiTe InGenius», selecione “Fim do dia” e, em seguida, prima “Radiação UV”.

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 18):

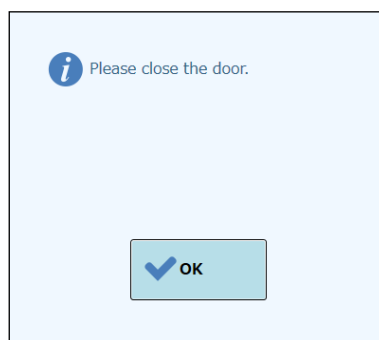


Figura 18: Mensagem a pedir para fechar a porta

2. Feche a porta frontal e prima “OK”.

É mostrada uma mensagem para permitir escolher o encerramento automático após a radiação (Figura 19).

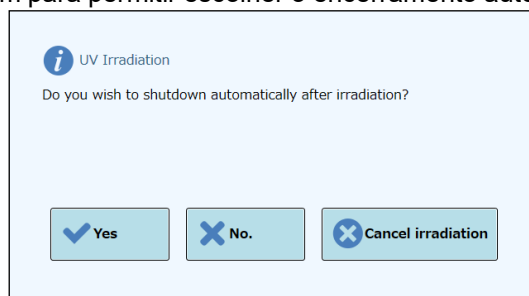


Figura 19: Mensagem para escolher o encerramento automático após a radiação

3. Selecione a opção pretendida. A radiação será iniciada.

Enquanto é realizada a radiação, será mostrado um ecrã do estado a mostrar o progresso do processo.

PROCEDIMENTO ELITE BEGENIUS

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

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

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

Volume mínimo de amostras nos tubos primários

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

Tipo de tubo	Volume mínimo da amostra
Tubo de base em U 13x75 mm (por ex. BD 3,0 mL, BD 4,0 mL Vacutainer)	700 µL
Tubo de base cônica 12x80 mm (por ex. COPAN UTM 1 mL, COPAN eNAT™ 2 mL)	500 µL
Tubo de base em U 13x100 mm (por ex. BD 6,0 mL Vacutainer)	800 µL
Tubo de base em U 16x100 mm (por ex. BD 10,0 mL Vacutainer, COPAN UTM 3 mL)	900 µL

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

Volume das amostras nos tubos de extração e no tubo Sarstedt de 2mL

Todos os tipos de amostras podem ser diretamente carregados no sistema utilizando o tubo de extração («**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) ou o tubo Sarstedt de 2 mL (Sarstedt n.º 72.694.006). Quando o modo “Fast Lane” é selecionado na GUI, utilizando para todas as doze posições de extração o tubo Sarstedt de 2 mL (Sarstedt n.º 72.694.006), o volume necessário tem de ser exatamente 200 µL. Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume da amostra pode ser ajustado através da adição de solução salina ou solução salina tampão fosfato (PBS).

No modo “Fast Lane” (Via rápida), o software permite ignorar a aspiração única da amostra do tubo primário para o tubo de extração. O pipetador de 12 bicos transferem diretamente o tampão de lise do cartucho de extração para o tubo Sarstedt de 2 mL, misturam e aspiram todo o líquido de cada tubo e passam-no para o cartucho.

Se “Fast Lane” (Via rápida) for selecionado na GUI, todos os tubos para a via 4 (ou 5) têm de ser APENAS tubos Sarstedt de 2 mL.

Se for utilizado um tubo Sarstedt de 2 mL e não for selecionado o modo “Fast Lane” (Via rápida), são necessários 40 µL de volume morto.

Tipo de tubo	Volume mínimo da amostra
Tubo Sarstedt de 2 mL no modo “Fast Lane” (Via rápida)	200 µL
Tubo Sarstedt de 2 mL (sem modo “Fast Lane” (Via rápida))	240 µL

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

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

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

- Escolha o Protocolo que pretende executar:
 - Extract + PCR (Extrair + PCR)**
Processo amostra-a-resposta completo.
 - Apenas extração**
A amostra será processada para extrair o ADN mas o processamento não irá avançar para o passo de PCR, pelo que não será produzido qualquer resultado de diagnóstico.
- Clique em "Extract and PCR" (Extração e PCR) para ambas as opções.



Figura 2: Seleção do protocolo

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



Figura 21: Inserção do suporte de configuração da execução

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

NOTE

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

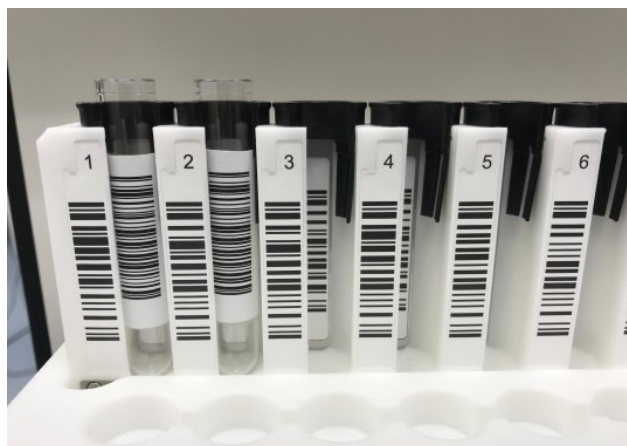


Figura 22: Código de barras do suporte

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

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

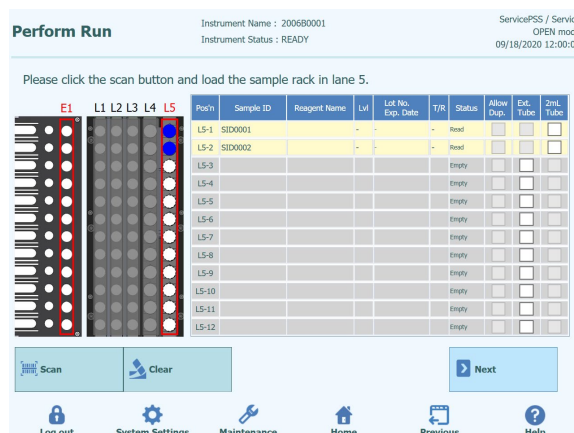


Figura 23: Resultados da leitura do código de barras do suporte

NOTE

Ícones mostrados na imagem Suporte de amostras

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

- Se colocar um Tubo da amostra sem o código de barras de ID da amostra colocado e inserir o Suporte de amostras, será mostrado "Nenhum código de barras" na coluna "Status".

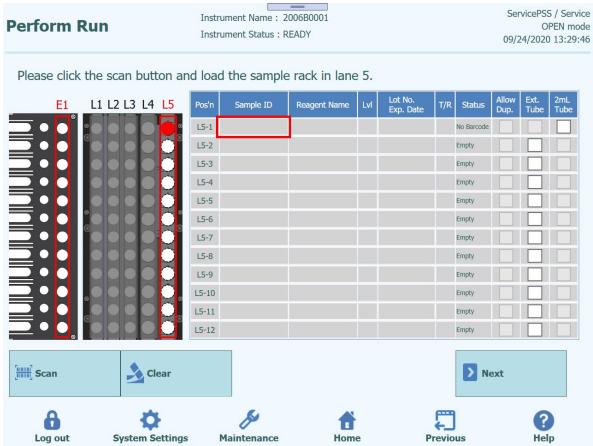


Figura 24: Código de barras do suporte não lido

- Clique no campo "Sample ID" (ID da amostra) para visualizar o teclado no ecrã. Introduza a ID da amostra. A coluna "Status" irá mudar para "Inserido manualmente"

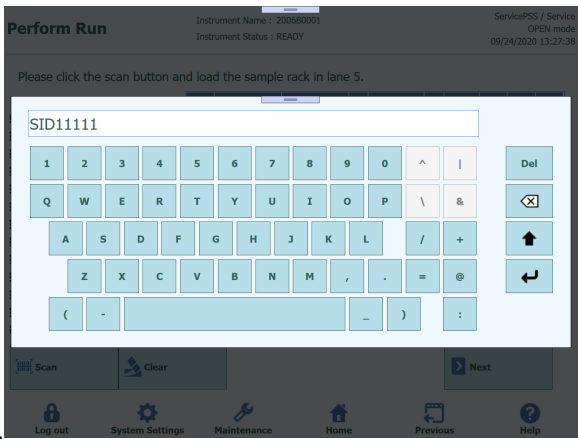


Figura 25: visor para introduzir a ID



Figura 26: ID inserida manualmente

7. Clique em “Next” (Próximo) e é mostrada a janela de definição Exibir ensaio L5.

The screenshot shows the 'Perform Run' window with the 'First Extraction' section. The 'Assay' column is highlighted, showing a list of assays for each sample position. The 'Next' button is visible at the bottom right.

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

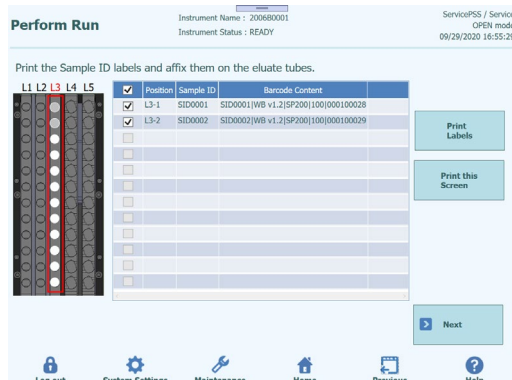
The screenshot shows the 'Perform Run' window with the 'First Extraction' section. The '1st Extraction Input Volume' and '1st Extraction Eluate Volume' fields are highlighted, showing values of 200 and 100 respectively.

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

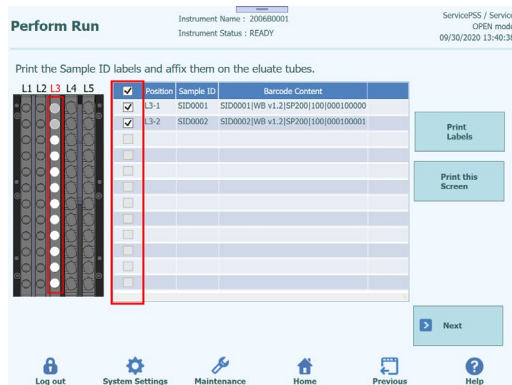
The screenshot shows the 'Perform Run' window with the 'First Extraction' section. The 'Assay' column is highlighted, showing a list of assays for each sample position. Below the main window, a smaller window shows the 'Sample ID: SID0001' selection screen with a list of assays and a 'Clear' button.

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

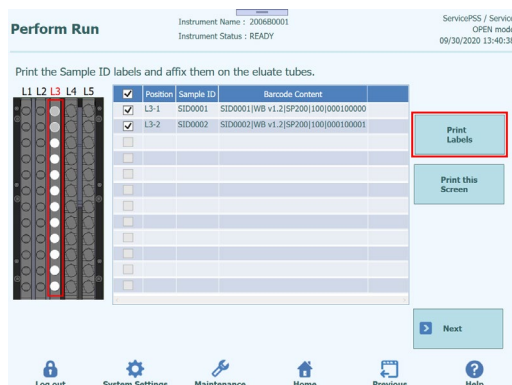
11. Clique em "Next" (Próximo) até ser mostrado Exibir o ecrã de impressão do Código da matriz de dados para o tubo de eluição L3 (para a segunda definição de extração consulte o manual do operador do «ELITE BeGenius»). É mostrado um Código da matriz de dados para ser colocado no tubo de eluição de 0,5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



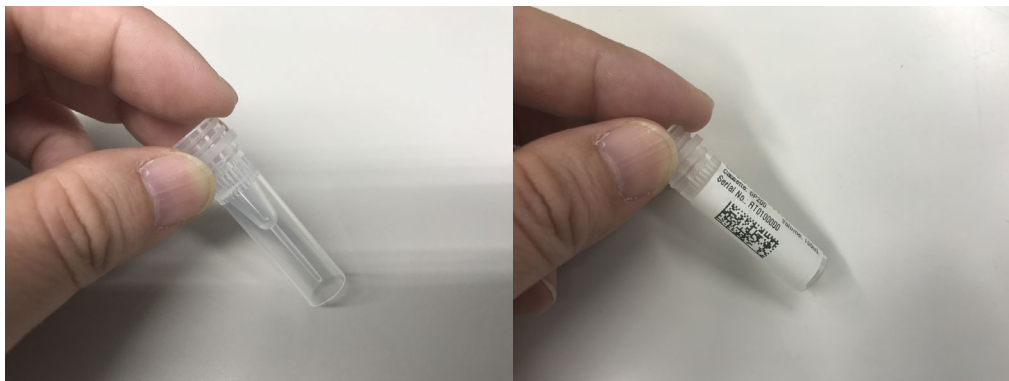
12. Assinale a posição a imprimir e prepare um tubo de 0,5 mL vazio.



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



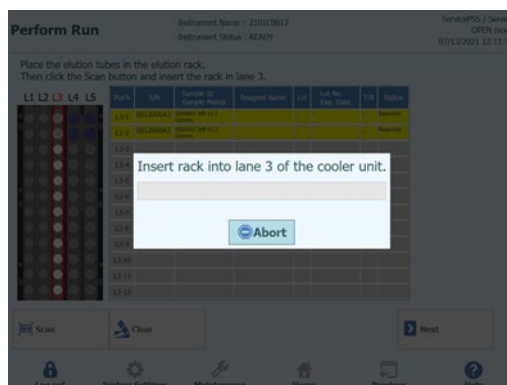
14. Cole o Código da matriz de dados impresso num tubo de 0,5 mL vazio.



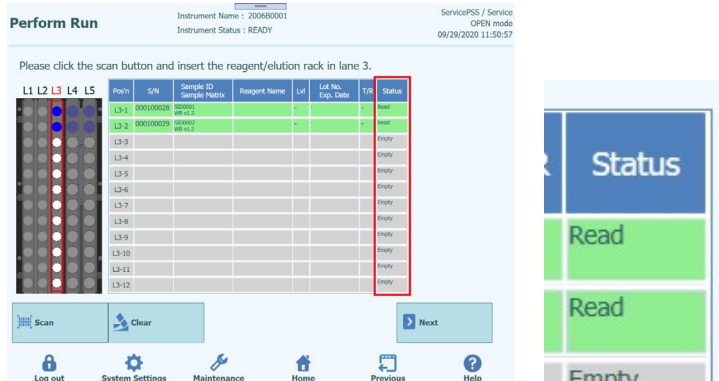
15. Tire o Suporte de reagente L3 e Prepare um tubo de eluição de 0,5 mL vazio com o Código da matriz de dados colocado de acordo com a imagem de instalação na posição onde a coluna "Status" do suporte de reagentes ejetado é mostrada como "Reserved".



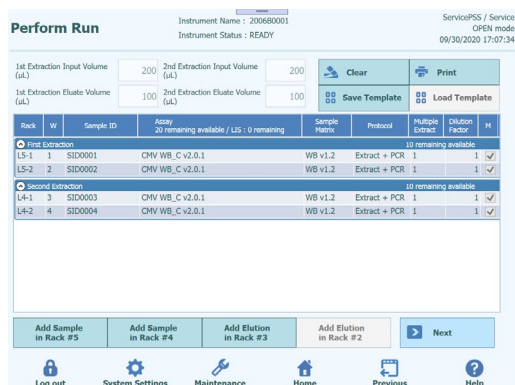
16. Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L3 da Cooler Unit.



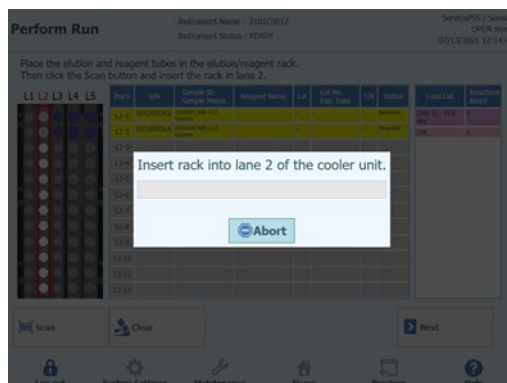
17. Quando o Código de matriz de dados no tubo de eluição for lido com sucesso, o campo "Status" irá mudar para "Read".



18. Após concluir a definição do Suporte de reagentes L3, clique em "Next" (Próximo). Irá aparecer a janela de definição do ensaio.



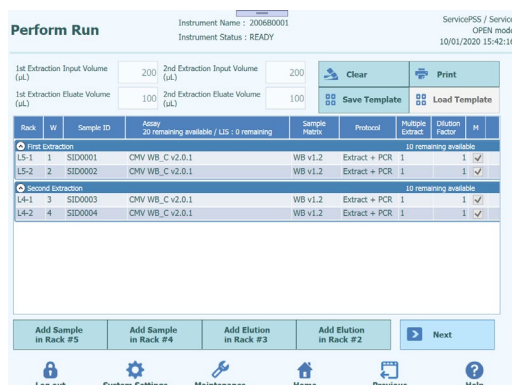
19. Se não existir um tubo de eluição adicional ou calibração/controlo de apenas PCR, clique em "Next" (Próximo) para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagentes L2.



20. Tire o Suporte de reagente L2 e Configure o tubo de reagente de 0,5 mL solicitado numa posição vazia.
 21. Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L2 da Cooler Unit.
 22. Quando o Código de matriz de dados no tubo de reagente for lido com sucesso, o campo "Status" muda para "Lido".



23. Após concluir a definição do Suporte de reagentes L2, clique em "Next" (Próximo). Irá aparecer a janela de definição do ensaio.



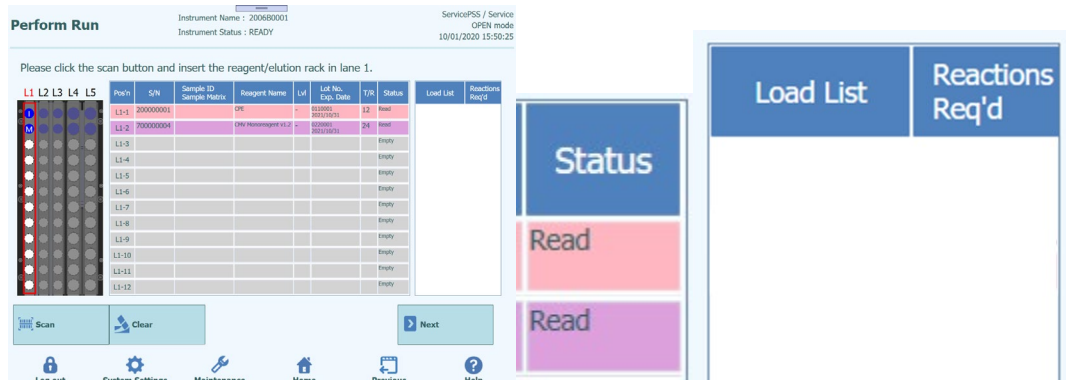
24. Clique em "Next" (Próximo) para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagentes L1.



25. Tire o Suporte de reagente L1 e Configure os tubos de reagente PCR solicitados numa posição vazia.
26. Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de reagente instalado no L1 da Cooler Unit.
27. Quando o Código de matriz de dados no tubo de reagente for lido com sucesso, o campo "Status" muda para "Lido".

Nota: Para produtos compostos por enzima Mix+RT, o número de reações por tubo legível por código QR refere-se ao tubo de mistura ainda não completo (sem adição de RT).

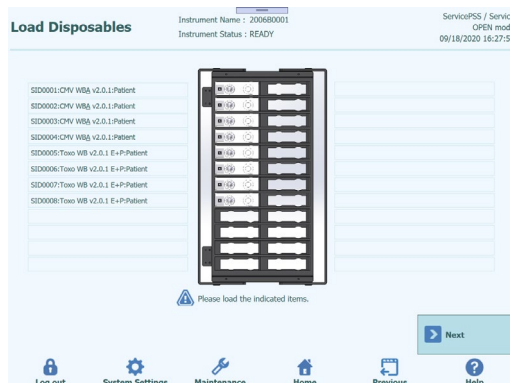
28. Quando os reagentes PCR necessários tiverem sido colocados e todos os elementos na Lista de carga tenham sido apagados, clique em "Next" (Próximo).



29. Instale pontas únicas e certifique-se que é igual ao número restante de Pontas únicas atualmente preenchidas no instrumento.



30. Instale cassetes de reação PCR mostradas na imagem de instalação da cassette de reação PCR necessária para a execução



31. Coloque a cassette de reação PCR no suporte de PCR de acordo com a imagem da instalação e instale o suporte de PCR no instrumento.

(Nota) Certifique-se de que o suporte de PCR não está a flutuar.

(Nota) Certifique-se de que o suporte de PCR está corretamente fechado: não são visíveis uma linha branca larga e a posição do número de PCR cassette quando a grelha para impedir a elevação estiver fechada, como mostrado nas imagens seguintes.



32. Clique em "Next" (Próximo) após a instalação do suporte de PCR

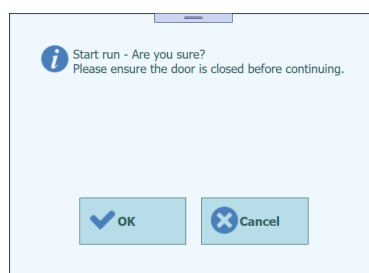
33. Instale consumíveis para a extração como mostrado na imagem



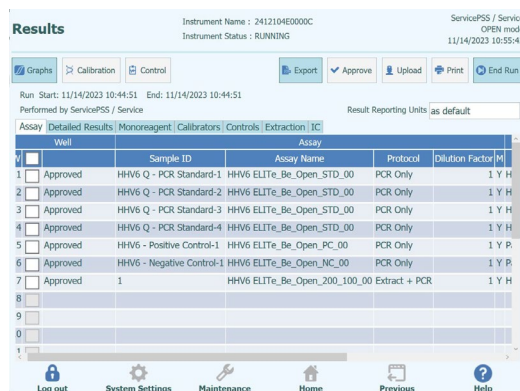
34. Retire o suporte de extração do instrumento, coloque o cartucho de extração de ácido nucleico, o conjunto de pontas e o tubo de extração vazio de acordo com a imagem da colocação; em seguida, instale o suporte de extração no instrumento. Verifique visualmente os cartuchos de extração para verificar se as esferas ressuspenderam corretamente; se não ressuspenderem imediatamente, tente com agitação vigorosa ou mesmo com um breve vórtice (consulte "Resolução de problemas")

35. Feche a porta e clique em "Start" (Iniciar).

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



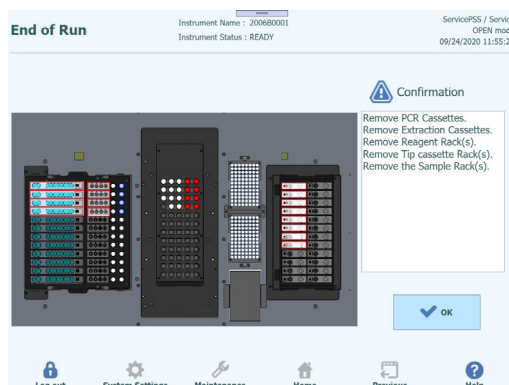
36. Quando a execução terminar, aparece o ecrã Results (Resultados).



37. Clique em "End of Run" (Fim da execução).

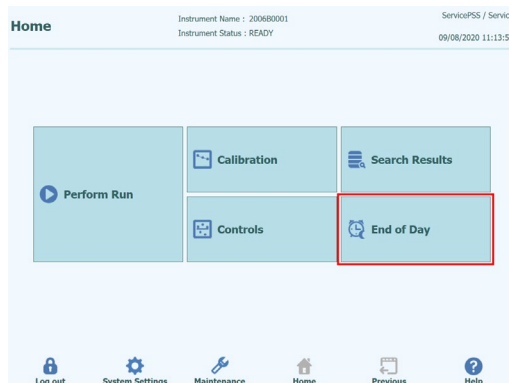
O ecrã "End of Run" (Fim da execução) fornece instruções sobre como descarregar, guardar ou eliminar as amostras, os materiais e os reagentes. Realize estas ações imediatamente.

38. Elimine os consumíveis de acordo com a imagem do instrumento em que os consumíveis estão colocados. (Nota) Os círculos vermelhos são amostras com um risco de contaminação e deverão ser eliminadas com cuidado.

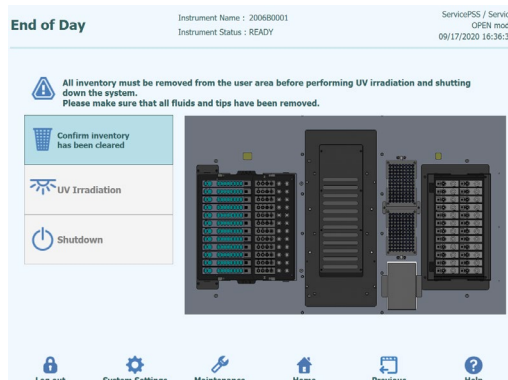


39. Após eliminar os consumíveis, clique em "OK" para visualizar o ecrã inicial.

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



41. Clique em "Confirm inventory has been cleared" (Confirmar que o inventário foi limpo).



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

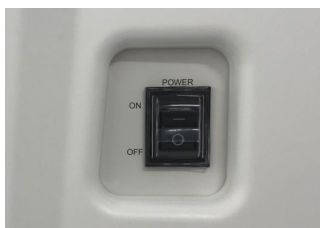


Selecione "Yes" (Sim) para encerrar o sistema após estar concluída a radiação UV.

Quando for selecionado "No" (Não), o sistema não irá encerrar após a conclusão da radiação UV.

Aparece uma mensagem de advertência a confirmar que a lâmpada UV está acesa. Clique em "Yes" (Sim) ou "No" (Não) para confirmar, ou não, a ação de desligar a lâmpada UV.

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



(Nota) A alimentação deverá ser desligada manualmente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilize apenas as seguintes amostras clínicas com este produto: sangue total colhido em EDTA ou citrato, soro, plasma colhido em EDTA ou citrato, urina, líquido cefalorraquidiano (LCR), líquido amniótico, fluido cavitário, amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar/broncoaspiração, expectoração e aspirado nasofaríngeo, esfregaço respiratório, esfregaço nasal, esfregaço da garganta), esfregaço bucal, saliva, esfregaço cervicovaginal, amostras cervicais humanas colocadas em fixador à base de álcool para citologia, esfregaço de pele e lesões mucocutâneas, esfregaço retal, fezes, hemocultura, biópsias e aspirados gástricos.

A validação do kit está limitada às matrizes mencionadas na utilização prevista; outras matrizes levam à perda de conformidade com o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 para o respetivo processo. Não são fornecidas garantias relativamente a outros tipos de amostras ou a alterações no procedimento.

Este produto está em conformidade com o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos *in vitro*. A utilização do produto para diagnósticos *in vitro* em países onde o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 não é reconhecido pode estar sujeita ao cumprimento de procedimentos de registo de acordo com as autoridades locais competentes.

O utilizador é responsável por validar o desempenho do produto se usado com ensaios diferentes dos validados pela ELITechGroup S.p.A., com indicado nas instruções de utilização. A ELITechGroup S.p.A. não valida as características de desempenho do produto relativamente a estas aplicações.

O produto pode ser usado num laboratório clínico se o sistema de diagnóstico laboratorial tiver sido validado de acordo com a norma EN ISO 15189 nos países da Europa, ou equivalente nos outros países.

Com este produto, não use amostras de sangue total e plasma colhidas em heparina. A heparina inibe as enzimas de polimerase de ADN (como polimerases de ADN termoestáveis) e causa resultados inválidos ou incorretos nos passos subsequentes da análise realizada nos ácidos nucleicos extraídos.

Qualquer fenómeno de inibição resultante de fármacos que possam estar presentes na amostra inicial pode ser avaliado no produto de extração, dependendo de como o produto de extração é usado.

Os resultados obtidos com este produto estão sujeitos à correta identificação, recolha, transporte, armazenamento e preparação das amostras. Para evitar resultados incorretos, é necessário prestar atenção especial durante estas atividades e seguir cuidadosamente as instruções fornecidas.

Este produto deve ser manuseado por pessoal competente e com formação no processamento de amostras biológicas potencialmente infecciosas e de preparações químicas perigosas, para evitar acidentes com consequências potencialmente graves para o utilizador ou outras pessoas.

Este produto requer o uso de vestuário e áreas de trabalho que sejam adequados para o processamento de amostras biológicas potencialmente infecciosas e de preparações químicas classificadas como perigosas, para evitar acidentes com consequências potencialmente graves para o utilizador ou outras pessoas.

Este produto deve ser manuseado por pessoal qualificado competente e com formação em técnicas de biologia molecular, tais como extração, amplificação e deteção de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorretos com consequências potencialmente perigosas para o paciente em passos subsequentes da análise realizada nos ácidos nucleicos extraídos.

Este produto requer o uso de vestuário e instrumentos especiais para extração, preparação de reações de amplificação e para amplificação/deteção de produtos de amplificação, para evitar falsos resultados positivos com consequências potencialmente perigosas para o paciente em passos subsequentes da análise realizada nos ácidos nucleicos extraídos.

Os cartuchos podem ocasionalmente ter esferas agregadas que, se usadas como estão, podem levar a resultados inválidos e/ou a um processo de extração ineficiente.

Tal como acontece com qualquer outro dispositivo médico de diagnóstico, existe um risco residual de obter resultados inválidos ou errados com este produto. Este risco residual não pode ser eliminado ou ainda mais reduzido. Em alguns casos, este risco residual pode contribuir para decisões erradas com potenciais efeitos perigosos para o paciente. No entanto, este risco residual associado à utilização prevista do produto foi ponderado em relação aos potenciais benefícios para o paciente e foi considerado aceitável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Rendimento e qualidade do ADN genómico do sangue

A quantidade de ADN purificado pelo «**ELITE InGenius SP 200**» a partir de sangue total depende do conteúdo de leucócitos, bem como da origem, transporte, armazenamento e idade da amostra.

O kit fornece reagentes para a purificação de ADN genómico puro a partir de 200 µL de sangue total com uma relação $ABS_{260} / ABS_{280} \geq 1,6 - 1,9$. A concentração depende do estado de saúde do dador de sangue e do volume de eluição utilizado, conforme mostrado na figura a seguir (Figura 20).

O ADN genómico foi extraído de amostras de sangue total humano EDTA-2Na (amostra A) ou ACD (amostra B) utilizando «**ELITE InGenius SP 200**» durante um total de 6 dias (6 réplicas por cada execução). Os números de glóbulos brancos (WBC) das amostras A e B foram $6,4$ e $9,2 \cdot 10^3$ células/µl (k/µL) respetivamente. As concentrações e purezas dos extratos foram medidas utilizando um espectrómetro ND-1000 (NanoDrop). Após 6 execuções, não houve variações significativas entre o ADN genómico da amostra de sangue total.

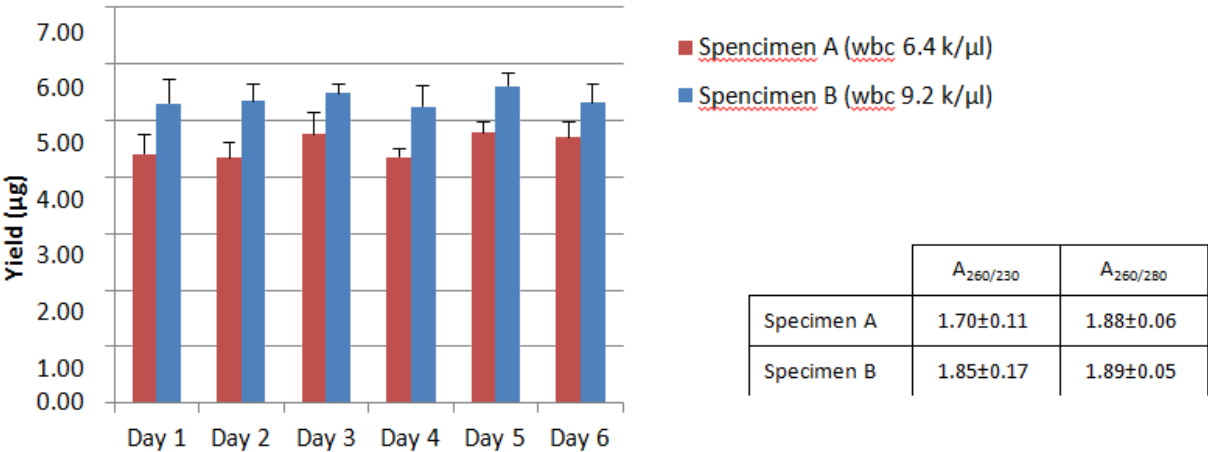


Figura 24: O rendimento, A260/280 e A260/230.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa provável	Comentários e sugestões
Baixo rendimento de extração ou pureza do AN	Estado da amostra	Verifique se as condições de armazenamento da amostra são adequadas, tal como indicado na secção de amostra e comandos. Utilize apenas amostras frescas ou amostras armazenadas em condições adequadas. O rendimento de extração pode variar com uma amostra fresca ou congelada.
	Estado do reagente	Certifique-se de que as condições de armazenamento do cartucho do reagente de extração são as adequadas. Não congele os reagentes e evite locais de armazenamento sujeitos a vibrações.
	Resíduos sólidos	Os extratos de amostras com resíduos sólidos podem causar a obstrução da ponta e o processo de mistura pode não funcionar corretamente. A amostra deverá ser uma solução homogênea para um manuseamento suave pela pipeta de 200 µL. Não utilize sólidos nas amostras a serem extraídas.
	Problemas com o sistema de automatização	Consulte o código de erro mostrado no manual do operador do instrumento.
Extratos contaminados	Contaminação com ADN ou ARN	Limpe cuidadosamente todos os componentes do instrumento e superfícies após a utilização, utilizando um agente capaz de eliminar o ADN e o ARN.
O ARN está degradado	Concentração da amostra demasiado alta	Se for usada uma amostra com uma concentração elevada, o RNase não pode ser inativado. Dilua a amostra antes de carregar
	Armazenamento da eluição	Não guarde a eluição a RT durante longos períodos de tempo. Aperte a tampa do tubo de eluição o mais rápido possível e mantenha as amostras a -20 °C.
	Contaminação externa de RNase	Após a utilização, limpe cuidadosamente todas as peças na superfície do instrumento utilizando agentes de remoção de RNase.
Cartucho de extração com esferas agregadas	Armazenamento incorreto	Agite o cartucho vigorosamente ou mesmo com um breve vórtice: caso não ressuspendam mesmo depois disso, não use o cartucho defeituoso e contacte a assistência da ELiTech Group SpA.

SÍMBOLOS



Número de catálogo



Limites de temperatura



Código do lote



Prazo de validade (último dia do mês)

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*Cumprimento dos requisitos do Regulamento IVDR (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Identificação única de dispositivo



Contém suficiente para “N” testes



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Conteúdo



Manter afastado da luz solar



Fabricante



País de fabrico



Perigo para a saúde



Perigo



Inflamável



Corrosivo



Elevada toxicidade aquática

NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram localizados.

Para informar a ELITechGroup S. p. A., fabricante deste dispositivo, utilize o seguinte endereço de e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA

A tecnologia ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® está protegida por patentes e pedidos de patentes.

Esta licença limitada permite à pessoa ou entidade legal à qual este produto foi fornecido, usar o produto e os dados gerados pela utilização do produto, apenas para diagnóstico humano. Nem a ELITechGroup S.p.A. nem os respetivos licenciantes concedem outras licenças, expressas ou implícitas, para outros fins.

Magtration® é uma marca comercial registada detida pela Precision System Science Co., Ltd.

ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® são marcas comerciais registadas da ELITechGroup SpA.

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

UTM® e eSWAB® são marcas comerciais registadas da COPAN Italia S.p.A.

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