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 RNA»
Ref. INT034SPRNA

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- 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

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIEN
Hauptniederlassung: Tel. +39-011 976 191
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

ELITe InGenius® SP RNA

Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034SPRNA

UDI 03661540900075

IVD

+30 °C
+10 °C

INHALT

INHALT 1
VERWENDUNGSZWECK 1
TESTPRINZIPIEN 2
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN 3
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN 4
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE 4
PROBEN UND KONTROLLEN 7
VERFAHREN ZUM ANSETZEN DER PROBE 8
BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS MIT ELITe InGenius UND ELITe BeGenius .. 11
VERFAHREN BEI ELITe BEGENIUS 22
GRENZEN DES VERFAHRENS 36
FEHLERBEHEBUNG 37
SYMBOLE 38
ANWENDERHINWEISE 39
HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ 39

VERWENDUNGSZWECK

ELITe InGenius® SP RNA ist eine gebrauchsfertige Kartusche mit Reagenzien zur Extraktion und Aufreinigung der Gesamt-RNA hoher Qualität für einen einzelnen Test.

„ELITe InGenius® SP RNA“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT034SPRNA) wird in Verbindung mit den Geräten **„ELITe InGenius®“** (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und „**ELITe BeGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT040) verwendet und bildet in Kombination mit ELITechGroup Real-Time-PCR-Assays das System **ELITe InGenius** oder **ELITe BeGenius**, vollautomatisierte molekulardiagnostische Systeme zur Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation, Detektion und Ergebnisinterpretation.

Das Protokoll zur Isolierung von Gesamt-RNA hoher Qualität beruht auf Magnetkügelchen und dient zur automatisierten Vorbereitung (Extraktion und Aufreinigung) von Lympho-Monozyten-Suspensionen und Leukozyten-Suspensionen (~1 x 10^7 Zellen), die aus peripherem, in EDTA oder Natriumcitrat gesammeltem Blut isoliert wurden.

„ELITe InGenius SP RNA“ stellt selbst keine Diagnoseergebnisse bereit. Um diagnostische Ergebnisse zu

erzielen, muss dieses Produkt zusammen mit einem RNA-basierten Amplifikationstest und dem System **ELITe InGenius** oder **ELITe BeGenius** verwendet werden. Das **„ELITe InGenius“** oder **„ELITe BeGenius“**-Gerät ist zur Durchführung einer aus einem Schritt bestehenden Real-Time-PCR nach einer RNA-Extraktion vorgesehen. Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Fachkräfte wie z. B. Labortechniker, Ärzte und Biologen vorgesehen, die in molekularbiologischen Verfahren geschult sind. Es kann mit nachgeschalteten Assays verwendet werden, die auf Nukleinsäure-Amplifikationstechnologien (NAT-Assay) basieren. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay muss validiert werden. Alle Diagnoseergebnisse, die unter Verwendung der extrahierten Nukleinsäuren in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay erzeugt werden, sollten unter Berücksichtigung anderer klinischer Befunde oder Laborbefunde interpretiert werden. Um das Risiko falscher Diagnoseergebnisse zu vermindern, sollten angemessene Kontrollen für nachgeschaltete Assays verwendet werden.

TESTPRINZIPIEN

„ELITe InGenius SP RNA“ ist das Reagenzset zur automatisierten RNA-Extraktion und -Aufreinigung aus Lympho-Monozyten-Suspensionen und Leukozyten-Suspensionen, die aus in EDTA oder Natriumcitrat gesammeltem peripherem Blut von klinischen Proben isoliert wurden, in Verbindung mit dem **„ELITe InGenius“** und **„ELITe BeGenius“**. Das Reagenzset ist für die Isolierung von Nukleinsäuren aus 0,2-ml-Proben optimiert. Die auf diese Weise extrahierte Nukleinsäure steht dann für die aus einem Schritt bestehende Real-Time-PCR-Anwendung mit **„ELITe InGenius“** und **„ELITe BeGenius“** zur Verfügung.

Die RNA-Isolierung basiert auf Magtration® Technologie, einer automatisierten Extraktionstechnologie auf Basis von Magnetkügelchen (siehe Abbildung A unten).

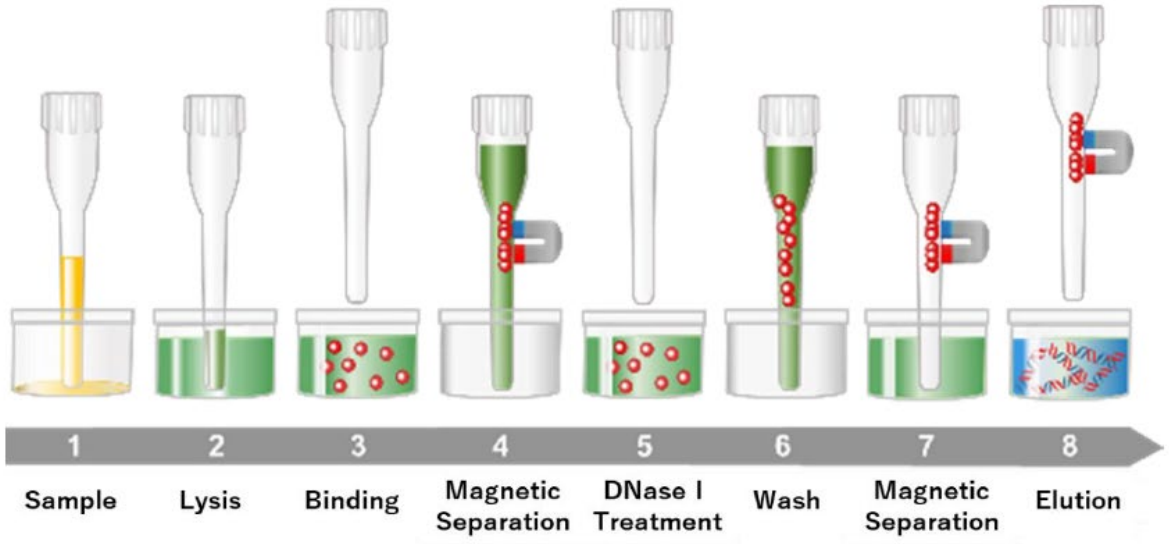


Abbildung A: Arbeitsablauf der Extraktion

„ELITe InGenius“ und **„ELITe BeGenius“** dispensieren automatisch die Probe aus dem Extraktionsröhrchen. Mit Ausnahme der anfänglichen Beladung des Geräts erfolgt die RNA-Aufreinigung ohne Eingriff des Benutzers, sodass potenziell infektiöse Proben auf sichere Weise verarbeitet werden können. Eine Kreuzkontamination der Probe und eine Verschleppung des Reagenzes sind somit auf ein Minimum reduziert.

Die auf diese Weise stark aufgereinigten Nukleinsäuren werden mit destilliertem Wasser eluiert. Die Extraktion von 9 Proben dauert ungefähr 75 Minuten.

Die aufgereinigten Nukleinsäuren sind für die weitere Verarbeitung mit nachgeschalteten Assays auf Basis der aus einem Schritt bestehenden Real-Time-PCR bereit. Ansonsten können die aufgereinigten Nukleinsäuren bei -20 °C oder -70 °C für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Das Kit enthält Reagenzien für **48 Extraktionen** (z. B. 16 Läufe mit jeweils 3 Proben).

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

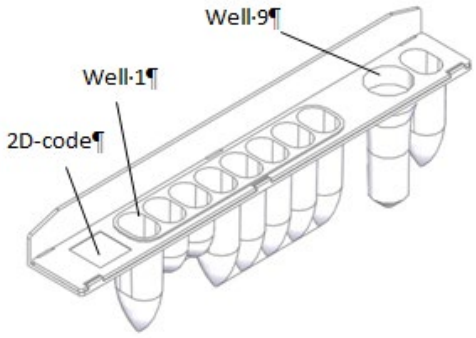


Abbildung B: Gesamt-RNA-Extraktionskartusche

Das Kit enthält 48 einheitliche, vorgefüllte Total-RNA-Extraktionskartuschen.

Jede Gesamt-RNA-Extraktionskartusche enthält:

Vertiefung Nr.	Reagenzname	Menge	H-Satz/P-Satz
1	Reduktionslösung	100 µl	H225, H302, H314, H315, H318, H319, H332, H334, H336, H412 P210, P261, P264, P273, P280, P301+310, P304+340, P302+P352, P305+P351+P338, P310, P312, P332+P313, P337+P313, P342+P311, P362+P364, P403+P233
2	PK-Lösung	80 µl	
3	Trägerlösung	80 µl	
4	Magnetkügelchen	200 µl	
5	Bindungspuffer	1200 µl	
6	Waschpuffer 1	1200 µl	
7	Waschpuffer 2	700 µl	
8	Destilliertes Wasser	1200 µl	
9	Lyselösung	800 µl	

Lagerung der Materialien

Die **„ELITe InGenius SP RNA“** Extraktionskartusche muss bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) aufbewahrt werden. Das Ablaufdatum ist der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

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

Eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht ist zu vermeiden.

Die Extraktionskartusche mit der versiegelten Seite nach oben zeigend aufbewahren.

Qualitätskontrollmaterialien

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

Das **ELITe InGenius SP RNA** wurde in Übereinstimmung mit dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von EGSpA gegen anerkannte Akzeptanzkriterien getestet, um eine konsistente Produktqualität zu gewährleisten.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die folgenden Ausrüstungsgegenstände und Reagenzien sind im Lieferumfang nicht enthalten:

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

Probenröhrchen für Proben sind nicht im Kit enthalten. Für Probenläufe mit dem **ELITe InGenius System** und dem **ELITe BeGenius System** sollte der Benutzer die nachfolgend aufgeführten Sekundärröhrchen verwenden.

Probenröhrchen für ELITe InGenius und ELITe BeGenius. Systeme
Sekundärröhrchen
Sarstedt 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006) nur für ELITe BeGenius
Extraktionsröhrchen (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS)

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

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

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Dieses Produkt muss in Verbindung mit dem Gerät **„ELITe InGenius“** (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und **„ELITe BeGenius“** ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT040), dem **„ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set“** (ELITe InGenius® SP 200 Verbrauchsmaterialset) (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS), **„ELITe InGenius DNase I“** (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT034DNASE), the **„ELITe InGenius DNase tube adapter kit“** (ELITe InGenius DNase Röhrchenadapter-Kit) ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. G6431-000) verwendet werden.

Das Verbrauchsmaterialset, DNase I und das Röhrchenadapter-Kit können unter den Artikelnummern INT032CS, INT034DNASE, G6431-000 separat von der ELITechGroup S.p.A. bestellt werden.

Die für die Extraktion benötigten Verbrauchsmaterialien sind im „**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**“ (ELITe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset) enthalten.

Die Komponenten des Verbrauchsmaterialsets sind im Folgenden aufgeführt:

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Alle Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 3 % Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen.

Nach Erhalt des Kits die Kitkomponenten auf Beschädigungen überprüfen. Wenn Extraktionskartuschen beschädigt sind, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst der ELITechGroup oder Ihren Händler vor Ort. Bei verschütteten Flüssigkeiten den Abschnitt „Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter (SDB) beachten.

Die Chemikalien und Kunststoffteile sind nur für den Einsatz im Labor bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt und dürfen ausschließlich zu ihren vorgesehenen Verwendungszwecken verwendet werden.

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen.
Handschuhe entsorgen, wenn sie kontaminiert werden.
Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.
Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen.
Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.
Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.
Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen.
Das Produkt darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.
Beschädigte Kit-Komponenten dürfen nicht verwendet werden.
Es dürfen nur die mit dem Produkt bereitgestellten und vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwendet werden.
Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

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

Die Proben müssen für diese Analyseart geeignet und, falls möglich, dafür vorgesehen sein. Die Proben müssen in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden und müssen nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei

sein.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die **„ELITe InGenius SP RNA“** Kartusche ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Die folgenden **ELITe InGenius SP RNA** Komponenten enthalten gefährliche Reagenzien. Die GHS-Gefahren- und Sicherheitshinweise dieser Komponenten sind im Folgenden aufgeführt.

Bitte beachten, dass eine Gefahrenkennzeichnung bei Mengen unter 125 g oder 125 ml nicht erforderlich ist.

Lyselösung
Enthält Guanidiumthiocyanat und Natrium-N-Lauroylsarkosinat

Gefahr

H302:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314:	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
H332:	Gesundheitsschädlich bei Einatmen
H412:	Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
P264:	Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P273:	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280:	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301+P310:	BEI VERSCHLUCKEN: Eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt anrufen.
P304+P340:	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338:	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Bindungspuffer, Waschpuffer 1 und Waschpuffer 2
Enthält 2-Propanol

Gefahr

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

Reduktionslösung
Enthält Natriumdodecylsulfat

Gefahr

H315:	Verursacht Hautreizungen.
H318:	Verursacht schwere Augenschäden
P264:	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P280:	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352:	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser gründlich waschen.
P305+P351+P338:	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P332+P313:	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313:	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Informationen bitte den Sicherheitsdatenblättern entnehmen.

Keine andere Komponente des **„ELITe InGenius SP RNA“** enthält gefährliche Reagenzien mit Risiko- und Sicherheitssätzen der Europäischen Gemeinschaft und GHS-Gefahren- und Sicherheitshinweisen.

Die Extraktionskartusche oder der Spitzenständer darf nicht wiederverwendet werden.

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

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

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

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

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

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

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

PROBEN UND KONTROLLEN

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

Die Entnahme der Proben zur Verwendung mit dem **„ELITe InGenius SP RNA“** kann mit EDTA oder Natriumcitrat erfolgen.

Hinweis: Die Proben dürfen keine Gerinnsel oder andere Feststoffe enthalten. Die Probe vor dem Laden in das Gerät mischen, um eine homogene Resuspension zu gewährleisten.

Peripheres Blut, das in EDTA oder Natriumcitrat entnommen wurde

Das in EDTA oder Natriumcitrat entnommene periphere Blut, das für die RNA-Extraktion verwendet wird, muss gemäß den Laborrichtlinien entnommen und darf vor der Aufreinigung maximal 48 Stunden bei +2 bis 8 °C transportiert und aufbewahrt werden.

Peripheres Blut nicht einfrieren, um den Abbau von RNA zu verhindern.

Wenn Sie mit peripherem Blut beginnen, ist es ratsam, die Leukozyten gemäß den Laborrichtlinien zu trennen.

Störende Substanzen

Vollblutproben **dürfen kein Heparin enthalten**, da es ein starker Inhibitor von DNA-Polymerase-Enzymen (z. B. thermostabile DNA-Polymerasen und reverse Transkriptase) ist und zu ungültigen oder falschen Ergebnissen in nachgeschalteten Assays führt, die mit der extrahierten RNA durchgeführt werden.

Eine eventuelle hemmende Wirkung von Medikamenten, die in der Ausgangsprobe enthalten sein können, muss jedes Mal vom Anwender unter Berücksichtigung der nachgeschalteten Assays, die an der extrahierten RNA durchgeführt werden sollen, bewertet werden.

Extraktionsqualitätskontrollen

Extraktionsqualitätskontrollen können für Schulungen, Eignungsprüfungen und externe Qualitätskontrollen des Systems verwendet werden. Externe Kontrollen können in Übereinstimmung mit den Richtlinien oder Anforderungen der lokalen Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen verwendet werden.

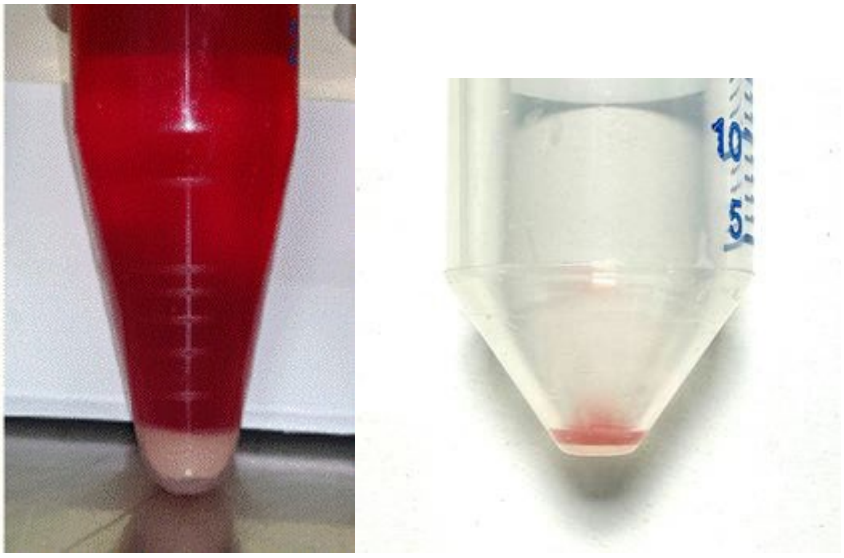
Als negative Kontrolle der Probenverarbeitung kann das Labor eine negative Probe verwenden, die bereits mit dem nachgeschalteten Assay getestet wurde, oder eine simulierte Extraktion mit Wasser in molekularbiologischer Qualität anstelle der Probe durchführen.

Als positive Kontrolle der Probenverarbeitung kann das Labor eine positive Probe verwenden, die bereits mit dem nachgeschalteten Assay oder einem zertifizierten Referenzmaterial getestet wurde.

VERFAHREN ZUM ANSETZEN DER PROBE

Wenn Sie mit peripherem Blut beginnen, müssen Sie die Leukozyten gemäß den folgenden Angaben trennen.

	A. Vorbehandlungsverfahren für die Leukozytenisolierung mit Buffy-Coat	**B. Vorbehandlungsverfahren für die Leukozytenisolierung mit direkter Lyse**
1	Benötigte 15-ml- und 2-ml-Röhrchen vorbereiten und mit einem Permanentmarker beschriften.	Benötigte 50-ml- und 2-ml-Röhrchen vorbereiten und mit einem Permanentmarker beschriften.
2	Nicht anwendbar	**Cell Lysis Solution** (Promega, Art.-Nr. A7933) in ein 50-ml-Röhrchen dispensieren: **15 ml** verwenden, wenn von 5 ml Blut ausgegangen wird bzw. **30 ml**, wenn von 10 ml Blut ausgegangen wird (Verhältnis 3:1).
3	Periphere Blutproben, die in EDTA oder Natriumcitrat entnommen wurden, durch Umdrehen gründlich mischen.	
4	**5–10 mL frisches peripheres Blut** in das 15-ml-Röhrchen überführen.	**5–10 mL frisches peripheres Blut** in das 50-ml-Röhrchen überführen.
5	**10 Minuten bei 3.000 RZB** zentrifugieren (ohne Bremse).	Nicht anwendbar
6	**5 ml Cell Lysis Solution** (Promega, Art.-Nr. A7933) in ein neues 15-ml-Röhrchen dispensieren.	Nicht anwendbar
7	Mit einer 1-ml-Pipette den nach der Zentrifugation erhaltenen **Buffy-Coat entfernen** und in das 15-ml-Röhrchen mit der Zelllyse-Lösung überführen. Die Spitze in der Lösung abwaschen, bis sie frei von Zellen ist.	Nicht anwendbar
8	**10 Minuten bei Raumtemperatur** inkubieren und mindestens 3–4 Mal durch Umdrehen mischen (nicht vortexen).	
9	**10 Minuten bei 3.000 RZB** zentrifugieren.	

10	**HINWEIS** Die ideale Menge an weißen Blutkörperchen ist in der folgenden Abbildung im Maßstab 1:1 dargestellt.  • Ist das Pellet gleich groß oder kleiner als das oben gezeigte, den Überstand entfernen, das Pellet in **1,5 ml Zelllyse-Lösung** resuspendieren und in ein 2,0-ml-Röhrchen überführen. Ist das Pellet größer als das oben gezeigte, den Überstand entfernen, das Pellet in **3 ml Zelllyse-Lösung** resuspendieren und 1,5 ml in zwei verschiedene 2,0-ml-Röhrchen überführen.
11	Erneut zirka **2 Minuten bei 3.000 RZB** zentrifugieren.
12	Vorsichtig **den Überstand entfernen** (darauf achten, dass auch über dem Pellet aus weißen Blutkörperchen befindliche Spuren von roten Blutkörperchen entfernt werden).
13	Das Pellet durch Pipettieren vorsichtig in **200 µl Homogenisierungslösung** (1 ml RNA Lysis Buffer, Promega, Art.-Nr. Z3051 + 20 µl 1-Thioglycerol, Promega, Art.-Nr. A208B-C) lysieren.

VORBEREITUNG DER PROBEN

- Überführen Sie 10–14 ml frisches peripheres Blut, das in EDTA oder Natriumcitrat entnommen wurde, in ein 15-ml-Röhrchen, nachdem Sie es durch Umdrehen gründlich gemischt haben.
- 10 Minuten bei 3000 RZB zentrifugieren;
- 5 ml Cell Lysis Solution (Promega, Art.-Nr. A7933) in ein neues 15-ml-Röhrchen geben;
- den nach der Zentrifugation erhaltenen Buffy-Coat mit einer 1-ml-Pipette entfernen und in das 15-ml-Röhrchen mit der Lyselösung überführen. Die Spitze in der Lösung abwaschen, bis sie frei von Zellen ist.
- ansaugen und loslassen, bis sich die Zellen im Röhrchen befinden und die Pipette frei von Material ist;
- 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren und mindestens 3–4 Mal durch Umdrehen mischen (NICHT VORTEXEN)
- 10 Minuten bei 3000 xg (RZB) zentrifugieren; den Überstand entfernen und durch Überführen in ein 2-ml-Röhrchen in 2 ml Cell Lysis Solution resuspendieren

- erneut zirka 2 Minuten bei 3000 xg (RZB) zentrifugieren
- den Überstand vorsichtig entfernen und das Pellet in 200 µl Lyselösung (1 ml Lysis Buffer, Promega, Art.-Nr. Z3051 + 20 µl 1-Thioglycerol, Promega, Art.-Nr. A208B-C) lysieren.

Die Proben müssen mit der Pipette übertragbar sein; sicherstellen, dass keine Gerinnsel oder andere Feststoffe vorhanden sind.

Volumen der Proben in den Extraktionsröhrchen

Die vorbehandelte Probe kann mit dem Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) (**„ELITe InGenius SP 200 Consumable Set“** (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS) direkt in das System geladen werden.

BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS MIT ELITE INGENIUS UND ELITE BEGENIUS

Die Extraktion mit der **„ELITe InGenius SP RNA“** Reagenzkartusche wird automatisch vom **ELITe InGenius** und **ELITe BeGenius System** durchgeführt. Das Verfahren besteht aus den folgenden Schritten:

1. Das Gerät einschalten.
2. Die Funktionen auf dem Bildschirm des Systems auswählen. Es kann eine Sitzung für „Extraction Only“ (Nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktionen und PCR) durchgeführt werden.
3. Den Assay auswählen, der durchgeführt werden soll.
4. Die Reagenzkartusche für die Gesamt-RNA-Extraktion, DNase I, den DNase I-Röhrchenadapter, das im Verbrauchsmaterialset enthaltene Spitzenset und die Probe in die auf der grafischen Benutzeroberfläche angegebenen Positionen stellen.

Hole	Consumable, Reagent
S	Sample tube (Micro tube 1.5mL)
T2	DNase I (Lyophilized) DNase I tube adapter
T1	Tip & Sheath
E	Elution tube (Micro tube 1.5mL)

5. Vor der Verwendung überprüfen, ob das Reagenz an der Innenwand der Kartusche haftet. Vorsichtig schütteln, damit die Tropfen nach unten sinken können, ohne Blasen zu bilden. Wenn DNase I-Pulver am Deckel oder an der Innenwand des Fläschchens haftet, kurz abschleudern. DNase I in den DNase I-Röhrchenadapter stellen und den Deckel entfernen, bevor dieser in das Gerät eingesetzt wird.
   Die für eine Probenextraktion benötigten Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sind im Folgenden aufgeführt. Die Komponenten gemäß den auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigten Anweisungen in das Gerät stellen.
   - ELITe InGenius SP RNA Kartusche 1 Stück
   - DNase I 1 Stück
   - DNase I-Röhrchenadapter 1 Stück
   - Spitzenset 1 Stück
   - Elutionsröhrchen 1 Stück
   - Extraktionsröhrchen 1 Stück

6. Die Tür an der Gerätevorderseite schließen.
7. Die Schaltfläche „Start“ drücken, um mit der Extraktion der Gesamt-RNA zu beginnen.
8. Nach Abschluss des Vorgangs die Tür gemäß den Anweisungen auf dem Systemdisplay öffnen.

Bei Auswahl des Modus „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) wird die extrahierte RNA direkt für die PCR verwendet.

Anderenfalls kann die extrahierte RNA im 0,5-ml-Elutionsröhrchen aufbewahrt werden. Am Ende des Laufs das Röhrchen mit dem Schraubverschluss schließen und die Probe für die spätere Verwendung aufbewahren.

Allgemeine Übersicht über den Arbeitsbereich von ELITe InGenius und ELITe BeGenius

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

Eine Übersicht über das **„ELITe InGenius“** Gerät ist in Abbildung 1 dargestellt.

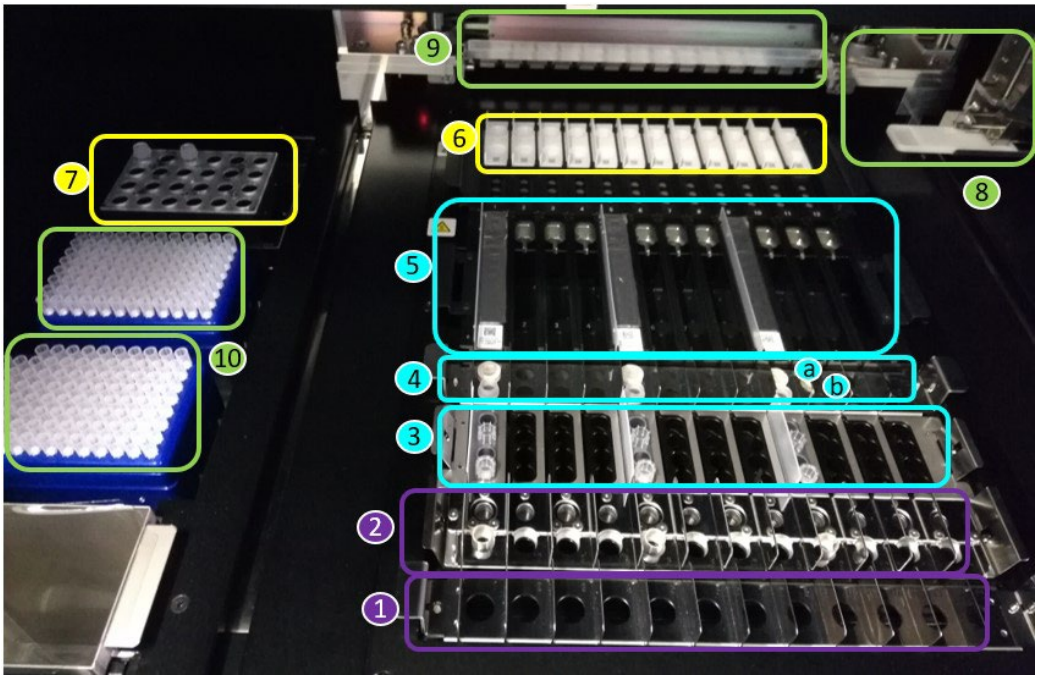


Abbildung1: Der „ELITe InGenius“ Ladebereich

Abbildung 1 zeigt: Position des Primärröhrchen-Racks (**1**), Position des Extraction Tube Rack (Extraktionsröhrchen-Ständer) (**2**), Position des Tip Rack (Spitzenständer) (**3**), Position des Elution Tube Rack (DNase-I-Röhrchen + Röhrchenadapter (a) und Elution Tube (Elutionsröhrchen) (b)) (**4**), Position des Extraktionskartuschen-Racks (**5**) und Position des PCR-Kartuschen-Racks (**6**), Position des Blocks für PCR- und interne Kontrollreagenzien (Bestandsmanager) (**7**), Proben- und Reagenzdispensierung (**8**, **9**), Positionen des Abfallbehälters (links unten) und der Spitzen (**10**).

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

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

Eine Übersicht über das **ELITe BeGenius** Gerät ist in Abbildung 2 dargestellt.

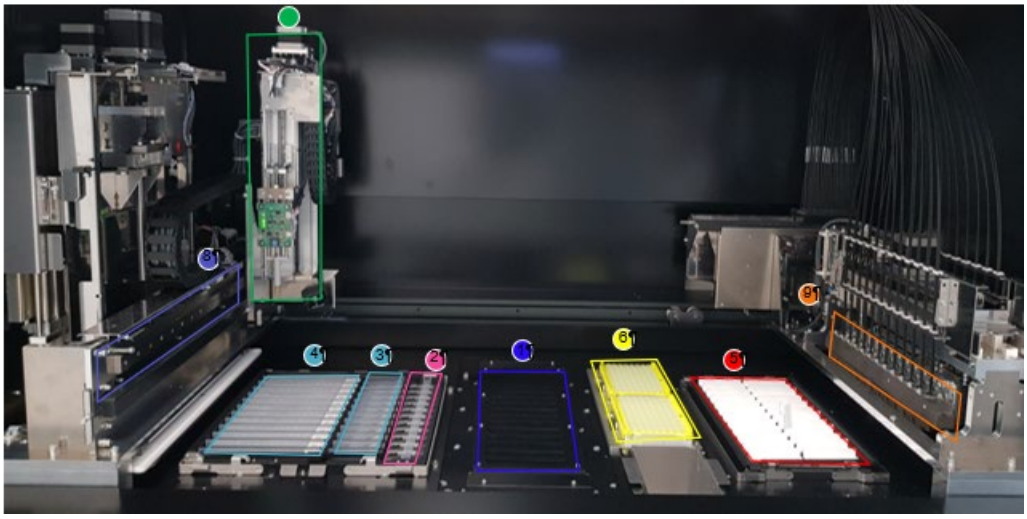


Abbildung2*:* ELITe BeGenius Gerät – Ansicht des Arbeitsbereichs

1. Kühleinheit
2. Extraktionsröhrchen
3. Kassetten für Extraktionsspitzen
4. Extraktionskassette
5. PCR-Universalkassette mit Deckeln
6. Filterspitzen-Racks (1000 µl)
7. Pipettierarm mit Einzelspitze
8. Pipettierarm mit zwölf Düsen
9. 24 RT-PCR-Köpfe

Beladen des „ELITe InGenius“ Geräts

Die **ELITe InGenius** Gebrauchsanweisung einsehen.

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

Konfiguration des Geräts

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

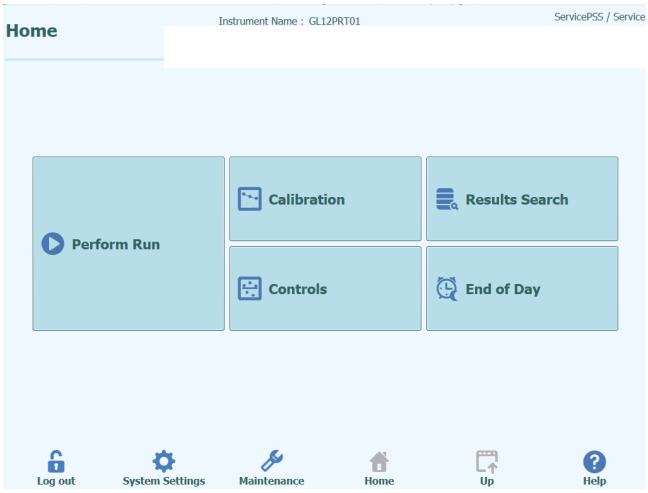


Abbildung3: „ELITe InGenius“ Bildschirm „Home“ (Start)

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

Der Bildschirm „Perform Run“ (Lauf ausführen) wird angezeigt (siehe Abbildung 4).

Abbildung4: Bildschirm „Perform Run“ (Lauf ausführen)

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

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

Die Proben-ID (SID) und die durchzuführenden Assays müssen angegeben werden. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel (siehe Abbildung 5).

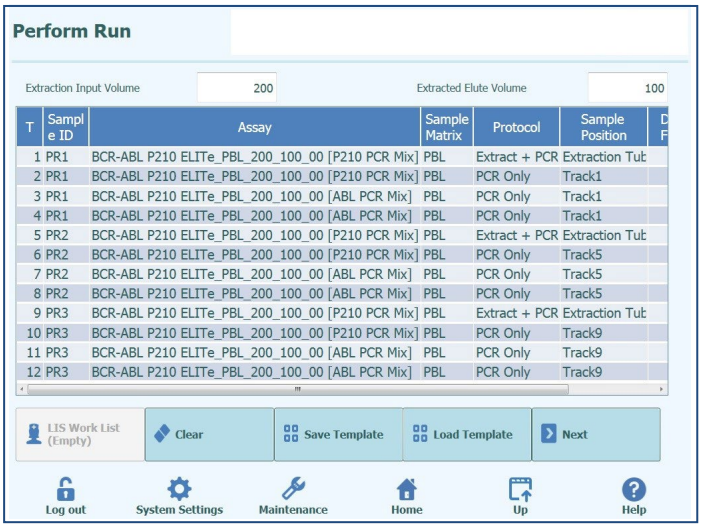


Abbildung5: Beispiel für Proben-ID und Assay

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

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

4. „Protocol“ (Protokoll) wählen, um die Methode „Extraction only“ (Nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) zu definieren.

Die Probenpositionen können nun in einer Testreihenvorlage gespeichert werden. Anweisungen zum Speichern der Einstellungen sind der **„ELITe InGenius“** Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Hinweis: Mit dem ELITe InGenius SP RNA-Kit können Proben nur in Extraktionsröhrchen geladen werden.

5. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um mit dem Laden der Verbrauchsmaterialien fortzufahren.

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

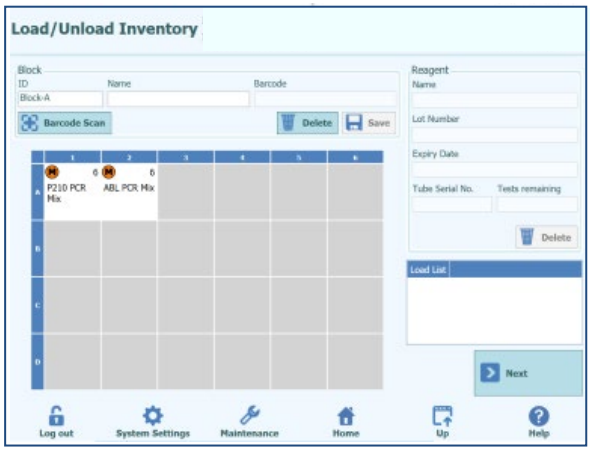


Abbildung6: Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

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

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

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

Der Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen) wird zum Laden des Spitzenständers angezeigt (siehe Abbildung 7).

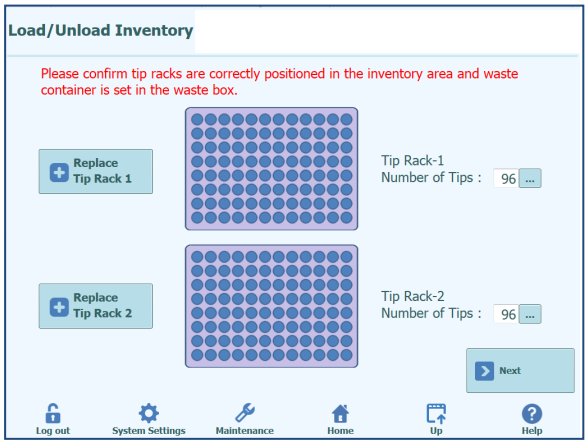


Abbildung7: Bestätigung der Platzierung des Spitzenständers auf dem Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

7. Ausreichend Spitzenständer in Position 10 stellen (siehe Seite 12, Abbildung 1).
8. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

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

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird angezeigt, um den Benutzer beim Laden der Verbrauchsmaterialien zu unterstützen. Der erste Bildschirm bezieht sich auf das Laden des PCR-Ständers (siehe Abbildung 8).

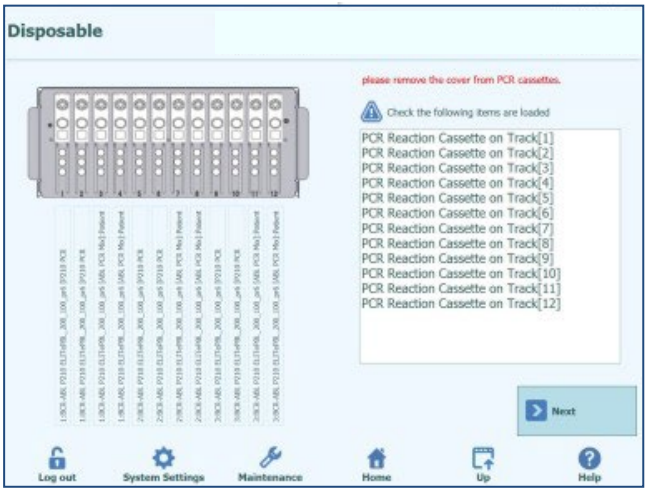


Abbildung8: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens von PCR-Ständern

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

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

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

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

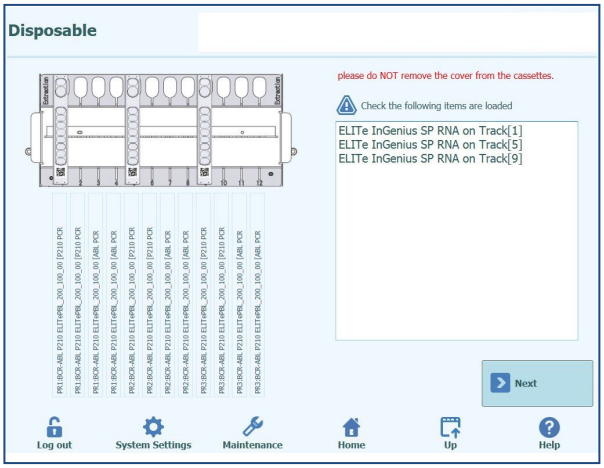


Abbildung9: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens des Extraktionsständers

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

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

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird zum Laden von DNase I im DNase I-Röhrchenadapter in den Elutionsröhrchenständer angezeigt (siehe Abbildung 9).

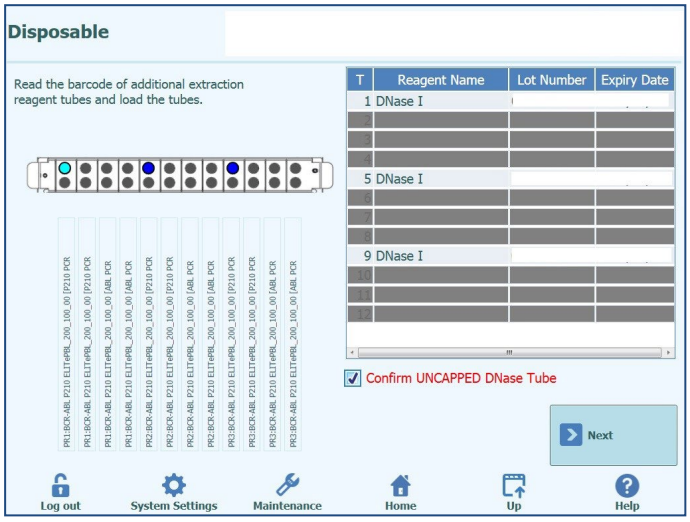


Abbildung10: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens von DNase I in den Elutionsröhrchenständer

13. Die DNase I in den DNase-I-Röhrchenadapter einsetzen, wie in Position 4 (s. Seite 12, Abbildung 1) angegeben.
14. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Beladen des Elutionsröhrchenständers mit Elutionsröhrchen wird angezeigt (siehe Abbildung 10).

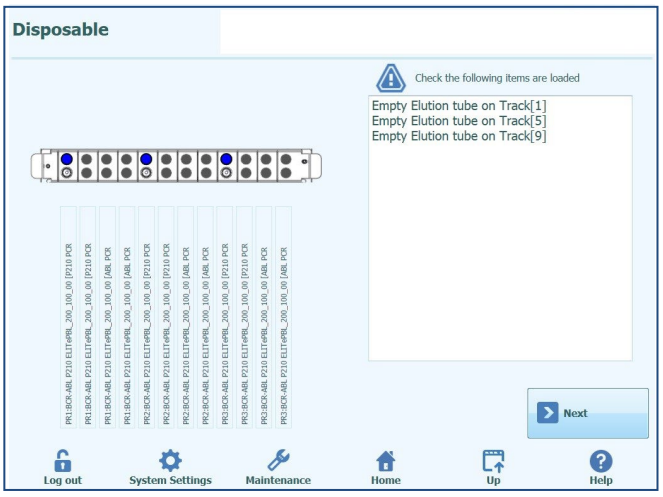


Abbildung11: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Beladens des Elutionsröhrchenständers mit Elutionsröhrchen

15. Die angegebene Anzahl von Elutionsröhrchen in Position 4 stellen (siehe Seite 12, Abbildung 1).
16. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

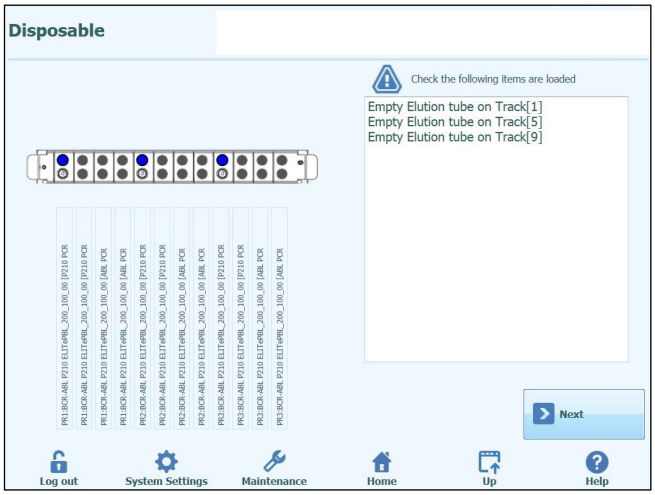


Abbildung 12

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird zum Laden des Spitzenständers angezeigt (siehe Abbildung 13).

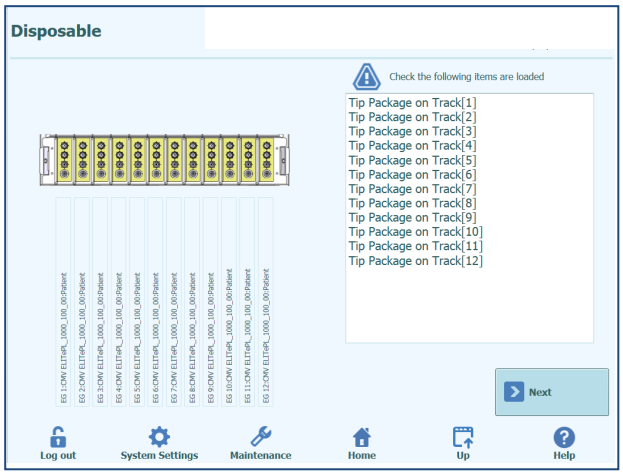


Abbildung13: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens der Spitzenständer

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

Sicherstellen, dass die Spitze (1) und die Durchstechspitze (3) wie in der folgenden Abbildung dargestellt eingesetzt sind (siehe Abbildung 12).

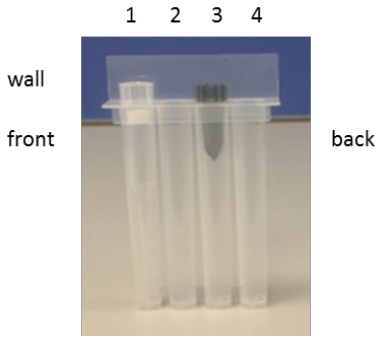


Abbildung14: Anordnung der Spitzen in der Pipettenspitzen-Kassette

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

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden des Extraktionsröhrchen-Racks wird eingeblendet (Abbildung 15).

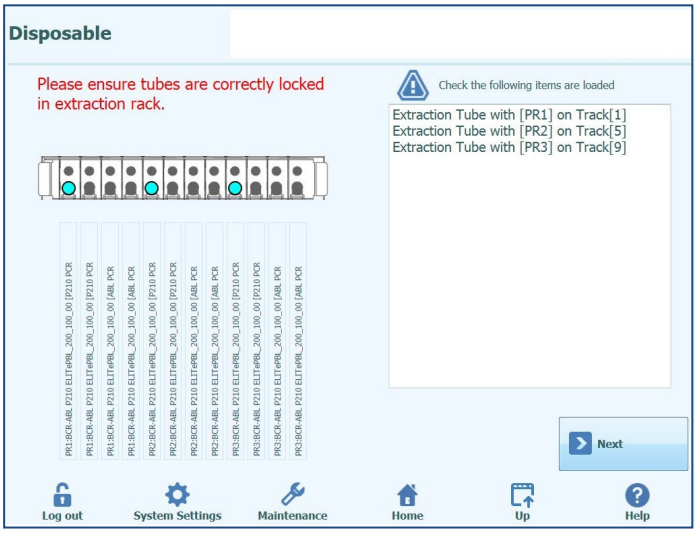


Abbildung15: Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) zum Bestätigen des Ladens der Extraktionsröhrchenständer

19. Die angegebene Anzahl von Extraktionsröhrchen in Position 2 stellen (siehe Seite 12, Abbildung 1).
20. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Das Extraktionsröhrchen muss 200 µl Probe enthalten.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird zum Laden des Probenständers angezeigt (siehe Abbildung 16).

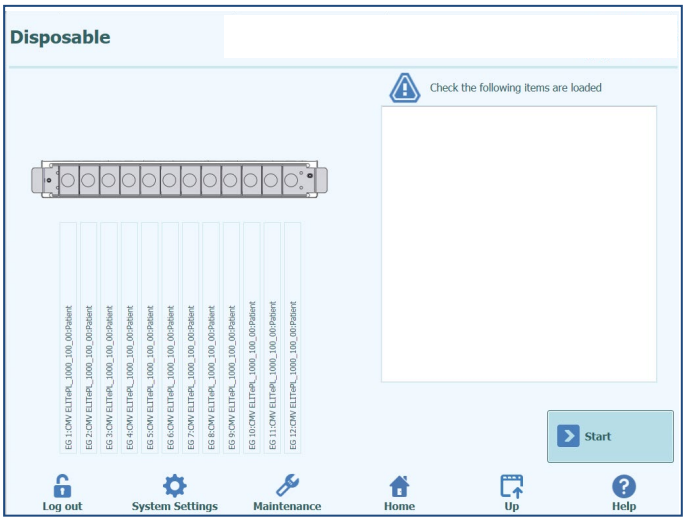


Abbildung16: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens der Probenständer

21. Die Schaltfläche „Start“ drücken, um den Lauf zu starten.

Es wird folgende Meldung angezeigt (siehe Abbildung 17).

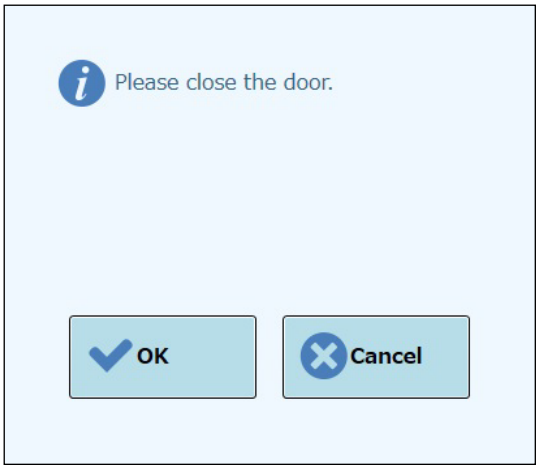


Abbildung17: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Gerätetür

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

Der Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs) wird angezeigt (siehe Abbildung 18). Der Fortschritt des Laufs kann auf diesem Bildschirm verfolgt werden.

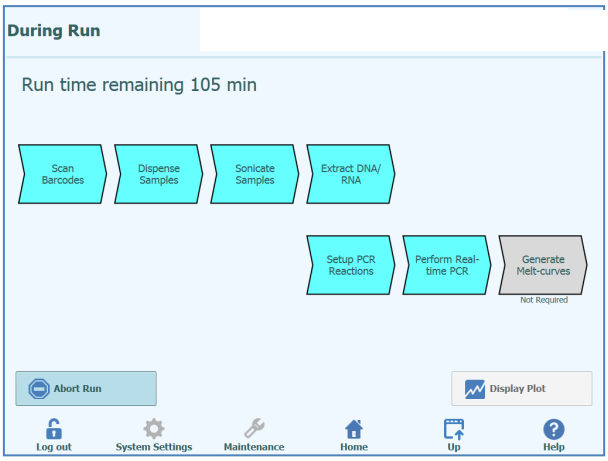


Abbildung18: Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs)

Ende des Assays:

Wenn das Protokoll „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) ausgewählt war, wird der Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) angezeigt. Die Schaltfläche „OK“ wird aktiviert, wenn die vordere Gerätetür geöffnet werden kann (siehe Abbildung 19).

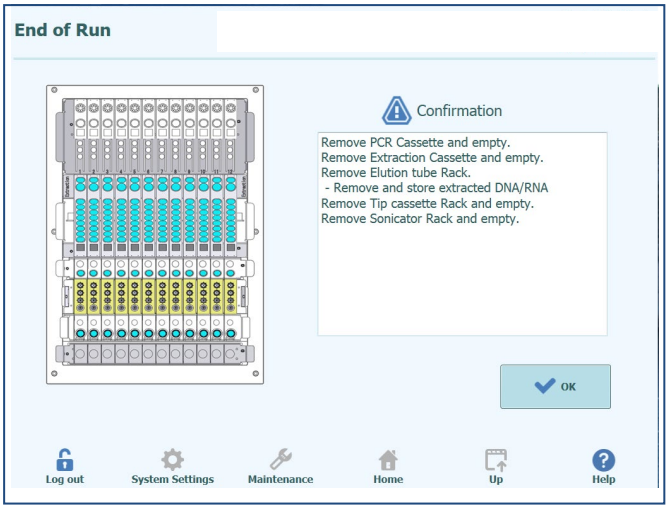


Abbildung19: Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs)

23. Die vordere Tür öffnen.

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

24. Die angezeigten Vorgänge sofort durchführen.
25. „OK“ drücken, um zu bestätigen, dass alle Vorgänge ausgeführt wurden.

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

Wie bei anderen Diagnosegeräten auch müssen alle Abfallprodukte (Flüssigkeiten, Spitzen, Röhrchen und Kartuschen) als potenziell gefährlicher biologischer Abfall behandelt und entsprechend entsorgt werden.

Herunterfahren des Systems:

26. Auf der Startseite „End of Day“ (Tagesende) wählen. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 20).

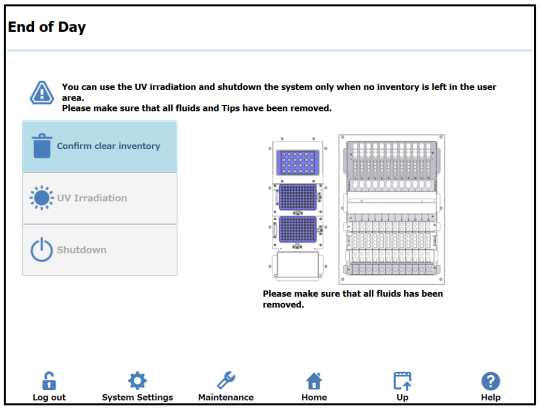


Abbildung20: Bildschirm „End of Day“ (Tagesende)

27. Sicherstellen, dass der Benutzerbereich entladen wurde.
28. Die Schaltfläche „Confirm clear inventory“ (Bestätigen Sie, dass der Bestand geräumt wurde) drücken. Die Räumung der Reagenzien wird im System gespeichert; das System kann nun heruntergefahren werden.

Tägliche Wartung (UV-Dekontamination):

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

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

Es wird folgende Meldung angezeigt (siehe Abbildung 21):

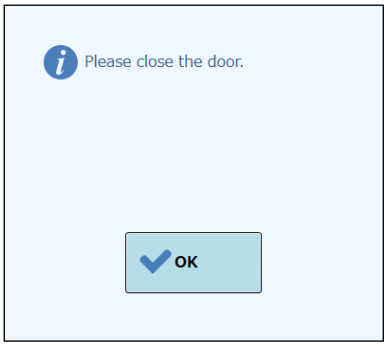


Abbildung21: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Tür

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

Es wird eine Meldung angezeigt, um dem Benutzer die Möglichkeit zu bieten, nach der Bestrahlung das Gerät automatisch herunterzufahren (siehe Abbildung 22).

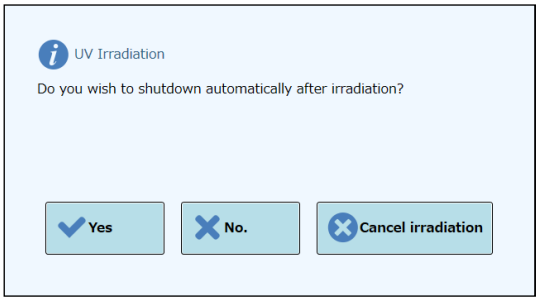


Abbildung22: Meldung mit der Option zum automatischen Herunterfahren nach der Bestrahlung

3. Die gewünschte Option auswählen. Die Bestrahlung wird gestartet.

Während der Bestrahlung wird ein Statusbildschirm mit dem Fortschritt des Vorgangs angezeigt.

VERFAHREN BEI ELITE BEGENIUS

Die ELITe BeGenius Gebrauchsanweisung einsehen.

1. Die Probe wie im Verfahren zum Ansetzen der Probe angegeben vorbereiten.
2. Das „ELITe BeGenius“ Gerät mit dem Netzschalter an der rechten Seite des Geräts einschalten.

Die „**ELITe BeGenius**“ Gerätesoftware wird nach dem Hochfahren des Systems automatisch geladen. Die Tür des Geräts während der Systeminitialisierung geschlossen halten.

Konfiguration des Geräts

Nach der Anmeldung über „Open“ (Offen) oder „Closed“ (Geschlossen) der Modalität (IVD-zertifiziert) wird der Hauptbildschirm „Home“ (Start) angezeigt.

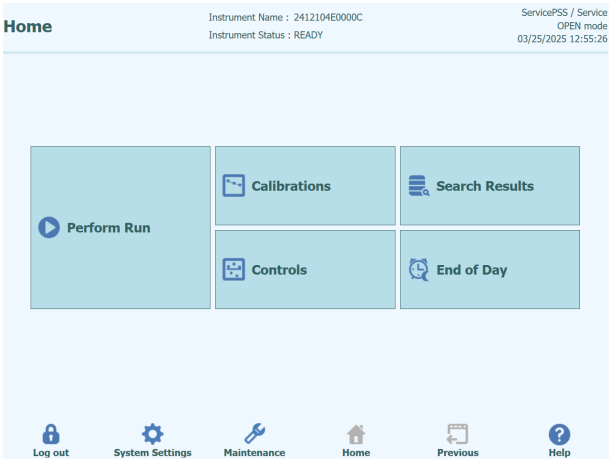


Abbildung 23: ELITe BeGenius Bildschirm „Home“ (Start**)**

3. Auf die Schaltfläche „Perform Run“ (Lauf durchführen) klicken.
4. Die Funktionen auf dem Bildschirm „Perform Run“ auswählen.
5. Es kann eine Sitzung für „Extraction Only“ (Nur Extraktion) oder „Extraction and PCR“ (Extraktionen und PCR) durchgeführt werden.

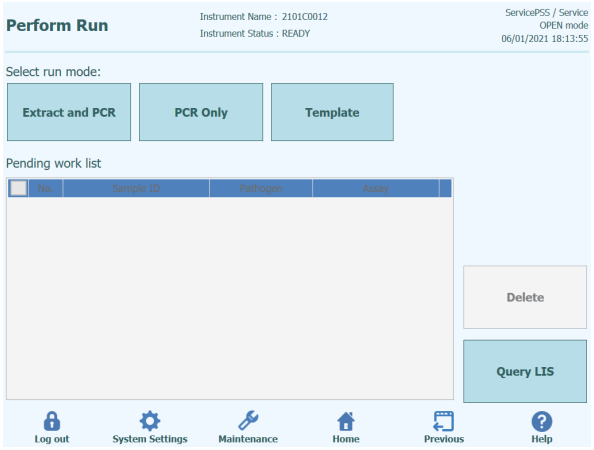


Abbildung 24: Auswahlbildschirm „Run mode“

Mindestvolumen von Proben in Primärröhrchen

Das Verfahren des ELITe BeGenius System ist für die Isolation von DNA und RNA aus

200-µl-Proben optimiert. Je nach Probenröhrchentyp ist jedoch ein Mindestvolumen erforderlich, um Pipettierfehler zu vermeiden.

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

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

Alle Probentypen können mit dem Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) (ELITe InGenius SP 200 Consumable Set, ELITe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset, ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS) oder bei Auswahl des Modus „Fast Lane“ in der grafischen Benutzeroberfläche mit dem Sarstedt 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006) für alle zwölf Extraktionspositionen direkt in das System geladen werden.

Das im Modus „Fast Lane“ erforderliche Volumen muss genau 200 µl betragen. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden.

Im Modus „Fast Lane“ (Schnellspur) ermöglicht es die Software, das einmalige Ansaugen der Probe aus dem Primärröhrchen in das Extraktionsröhrchen zu überspringen. Die 12er-Düse überträgt den Lysepuffer direkt von der

Extraktionskartusche in das 2-ml-Sarstedt-Röhrchen, mischt und saugt die gesamte Flüssigkeitsmenge für jedes Röhrchen auf und transportiert sie zur Kartusche.

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

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

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

6. Der Bildschirm zum Einsetzen des Probenracks in L5 wird angezeigt.

Abbildung 25: Laufeinrichtung für Rack L5.

Hinweis: Bei ELITe InGenius SP RNA-Kartuschen darf das Eingangsvolumen von Proben nur 200 µl betragen.

7. Das L5-Probenrack mit dem 2-ml-Sarstedt-Röhrchen, das die Probe enthält, für die erste Extraktion einsetzen. Ist das Probenröhrchen mit einem Barcode versehen, platzieren Sie es so, dass dieser sichtbar ist und die grüne Anzeige leuchtet.
8. Das Probenrack L5 vorsichtig in die Cooler Unit einsetzen.
9. Nach erfolgreichem Scannen eines Barcodes auf einem Probenröhrchen wird die gescannte Proben-ID angezeigt und das Feld „Status“ wechselt nach „Read“ (Lesen).
10. Das Feld „2 mL Tube“ (2-ml-Röhrchen) MUSS angeklickt werden.

Abbildung 26: Barcode-Scanergebnisse des Racks

NOTE Auf der Abbildung des Racks angezeigte Symbole

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

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

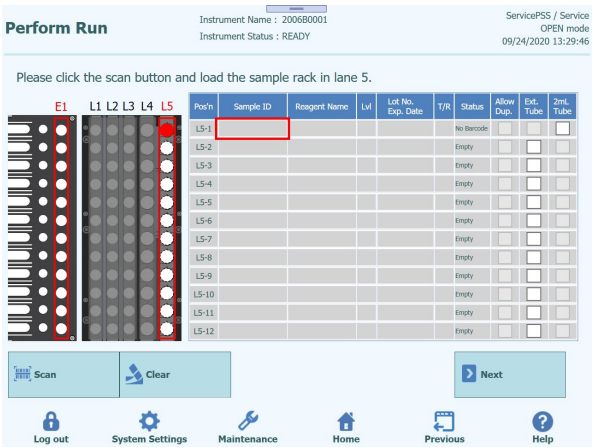


Abbildung 27: Rack-Barcode nicht gelesen

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

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

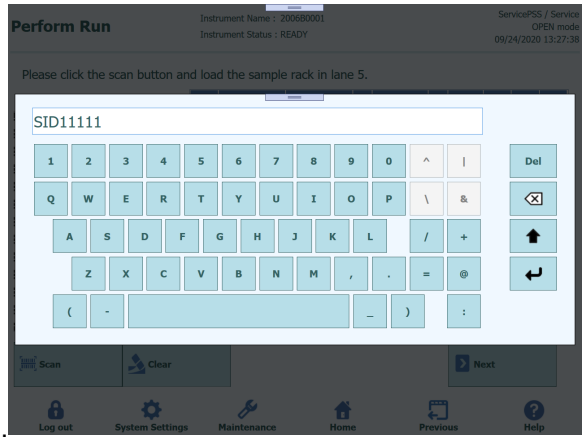


Abb. -28 : Anzeige zur Eingabe der ID

Abbildung 29: ID manuell eingegeben

13. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um das Fenster zum Einstellen des L5-Assays aufzurufen. Wählen Sie das Flüssigkeitsvolumen „200 µl“ der in der ersten Extraktion zu verwendenden Probe („Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen)) und das Flüssigkeitsvolumen der zu erzeugenden Nukleinsäureextraktion („Extracted Eluate Volume“ (extrahiertes Eluatvolumen)) aus.

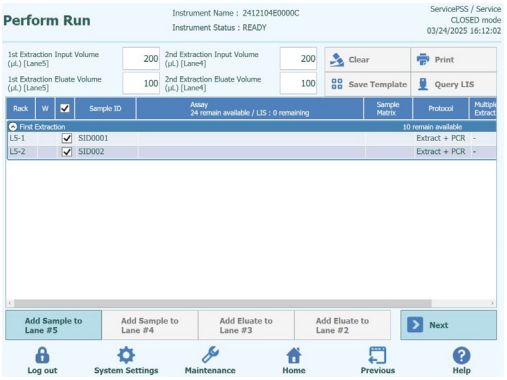


Abbildung 30: Fenster zum Einstellen des L5-Assays

14. Klicken Sie auf das Feld „Assay“, um das korrekte Assay-Protokoll auszuwählen.

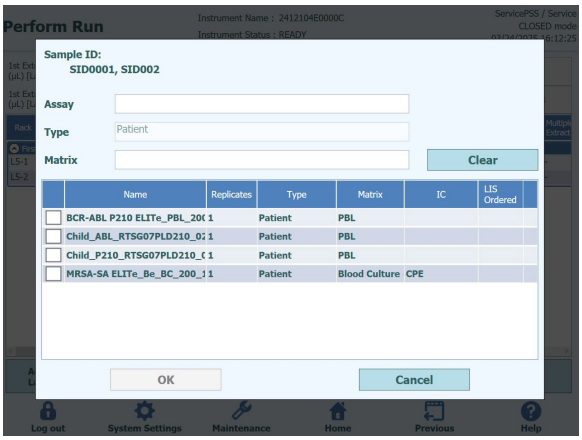


Abbildung 31: Assay-Auswahlfenster

15. Markieren Sie das auszuführende Assay.
16. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Next“ (Weiter).

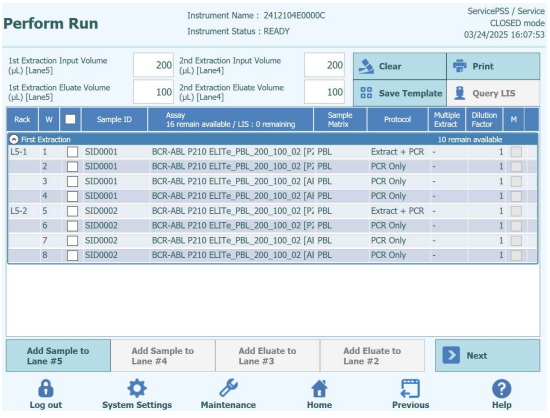


Abbildung 32: L5-Assay-Protokoll ausgewählt.

17. Klicken Sie auf die Schritte 1 bis 5, wenn andere Proben extrahiert und auf das L4-Probenrack

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

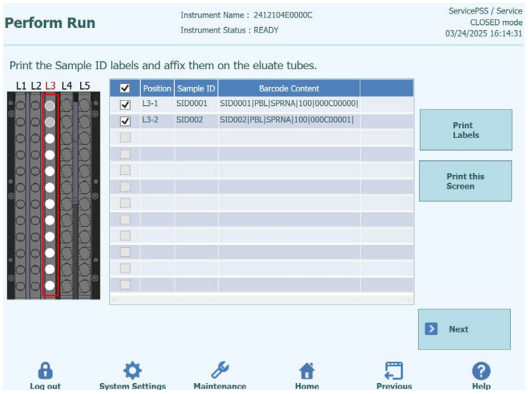


Abbildung 33: Bildschirm zum Ausdrucken des DataMatrix-Codes für das L3-Eluatröhrchen

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

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

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

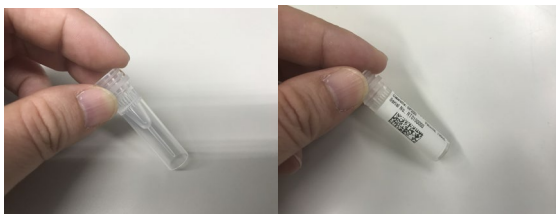


Abbildung 34: Beispiel von DataMatrix.

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

Abbildung 35: L3-Reagenzrack mit den leeren Elution Tubes (Elutionsröhrchen).

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

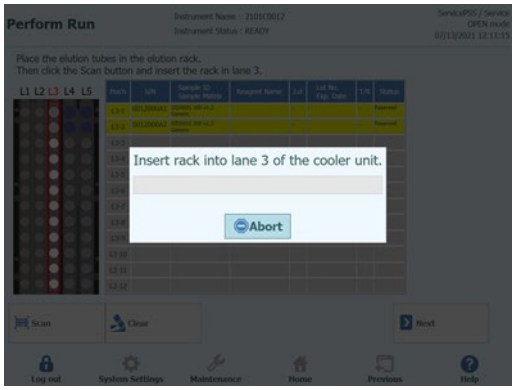


Abbildung 36

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

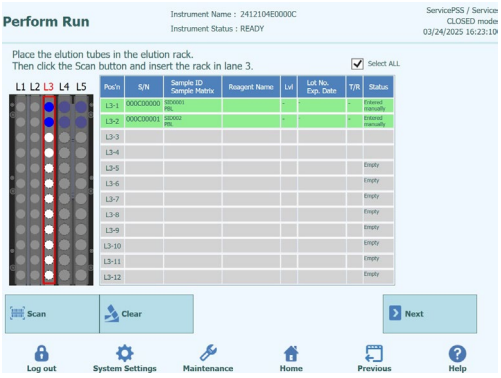


Abbildung 37: Korrekt geladenes L3-Reagenzrack.

24. Klicken Sie im Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzracks in L2 auf „Next“ (Weiter).

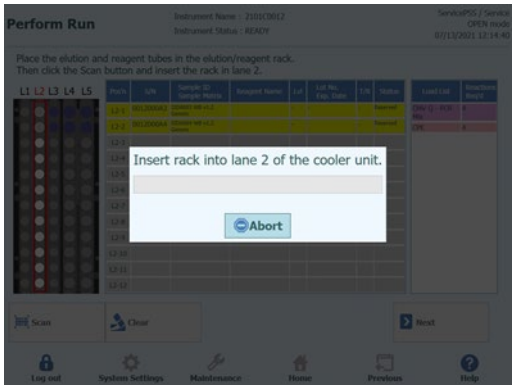


Abbildung 38

25. Nehmen Sie das L2-Reagenzienrack und bereiten Sie das erforderliche 0,5-ml-Reagenzienröhrchen an einer leeren Position vor.
26. Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L2 der Kühleinheit ein.

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

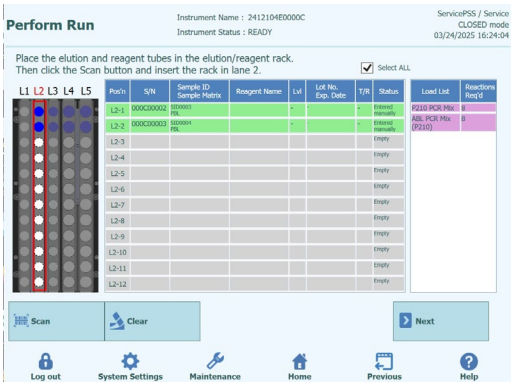


Abbildung 39: L2-Reagenzrack mit leeren Elution Tubes (Elutionsröhrchen) und den Reagenzien

HINWEIS: Das Reagenz kann auf dasselbe Rack mit leeren 0,5-ml-Elutionsröhrchen oder auf das L1-Reagenzrack geladen werden.

27. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

Das Fenster zur Assayeinstellung wird eingeblendet. Kontrollieren Sie, ob das richtige Assay-Protokoll eingestellt ist.

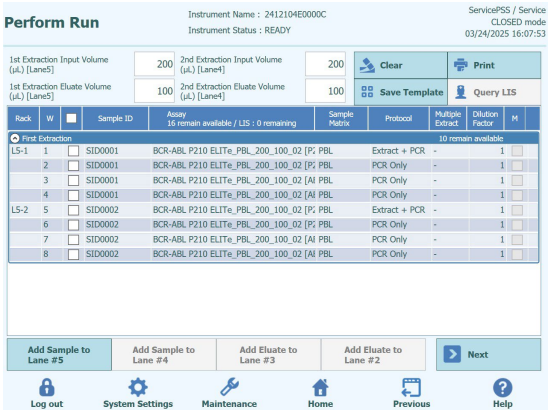


Abbildung 40: Ausgewähltes Assay

28. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

Der Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzracks in L1 wird eingeblendet.

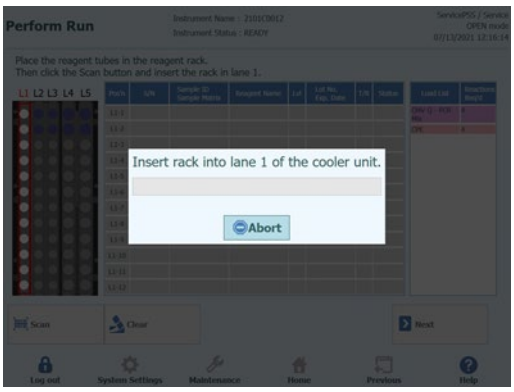


Abbildung 41

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

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

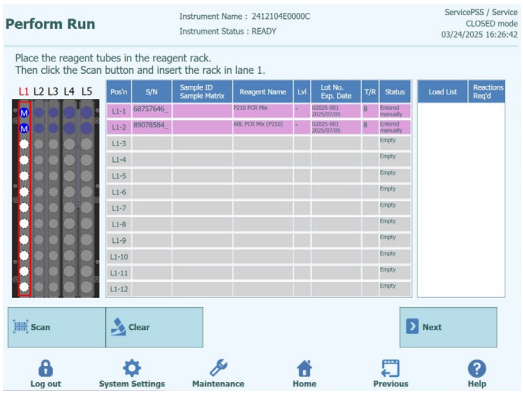


Abbildung 42

32. Nachdem die benötigten PCR-Reagenzien eingesetzt und alle in der Ladeliste gelöscht wurden, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).
33. Setzen Sie Einzelspitzen ein und achten Sie darauf, dass diese mit der Anzahl der übrigen, aktuell im Gerät eingesetzten Einzelspitzen übereinstimmt.

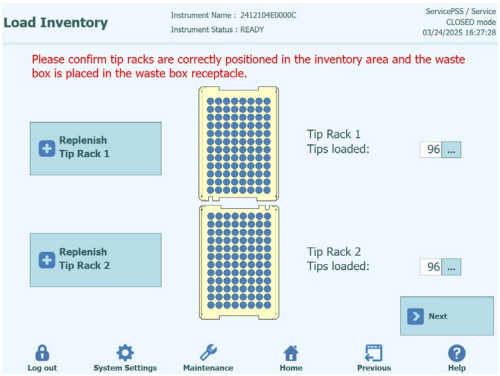


Abbildung 43: Bestätigung der Platzierung des Spitzenständers auf dem Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

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

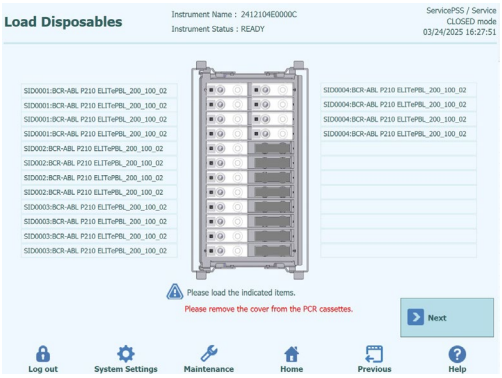


Abbildung 44: Bildschirm mit PCR-Reaktionskassette.

35. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

Der Bildschirm „Load Disposable“ (Einwegmaterial laden) wird eingeblendet.

Befolgen Sie die Anweisungen auf der Benutzeroberfläche, um die DNase I zu positionieren.

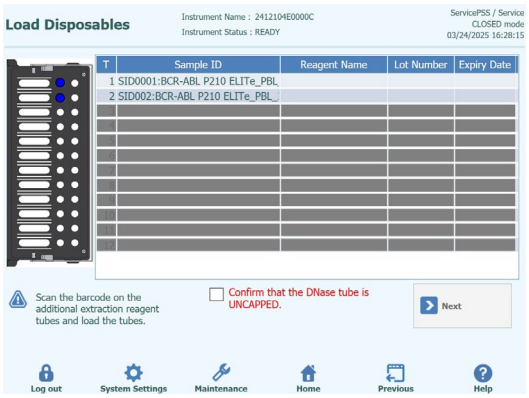


Abbildung 45:DNase-I-Position im Extraction Rack (Extraktionsrack).

HINWEIS: Geben Sie im Feld „Reagent Name“ (Reagenzname) „DNase I“ an. Markieren Sie das Feld „Confirm that the DNase tube is UNCAPPED“ (Bestätigen, dass das DNase-Röhrchen UNVERSCHLOSSEN ist), wie in der nachfolgenden Abb. 46 gezeigt.

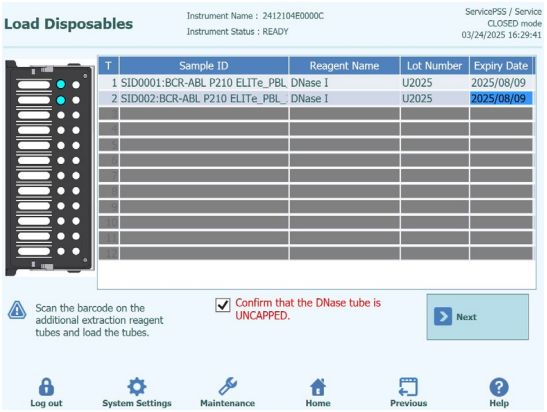


Abbildung 46: „Confirm that the DNase tube is UNCAPPED“ markiert.

HINWEIS: Wenn alle Informationen zur DNase I korrekt eingegeben wurden, wechselt die entsprechende grafische Darstellung von dunkelblau nach hellblau.

36. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

37. Nachdem Sie das Einwegmaterial-Set geladen haben, setzen Sie die ELITe InGenius Extraktionskartusche für die SP-RNA-Nukleinsäureextraktion und die Pipettenspitzen-Kassette ein. Unterziehen Sie die Extraktionskartuschen einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass die Kügelchen ordnungsgemäß resuspendieren. Sollten sie nicht sofort resuspendieren, versuchen Sie es durch kräftiges Schütteln oder sogar durch kurzes Vortexen (siehe „Fehlerbehebung“).

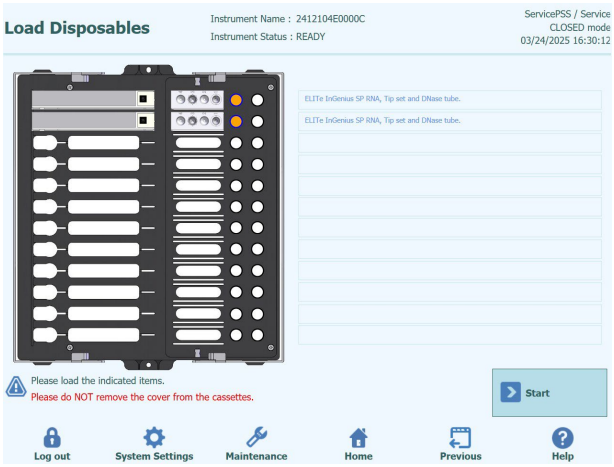


Abbildung 47

38. Schließen Sie die Tür und klicken Sie auf die Schaltfläche „Start“.

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

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

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

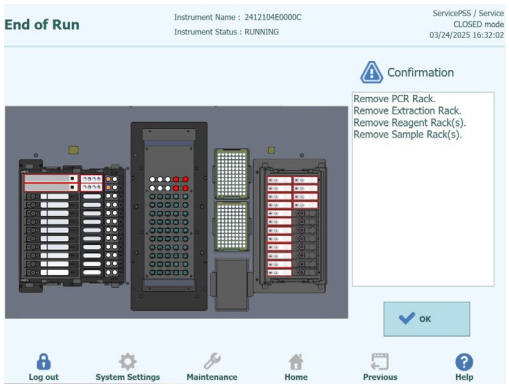


Abbildung 48: Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs)

40. Klicken Sie nach der Entsorgung der Verbrauchsmaterialien auf „OK“, um die Startseite aufzurufen.
41. Klicken Sie im Fenster „Home“ (Startseite) auf „End of Day“ (Tagesende).

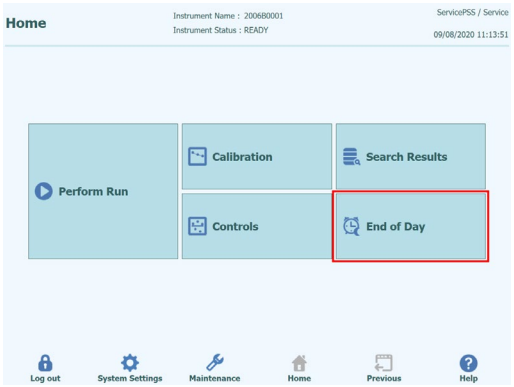


Abbildung 49

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

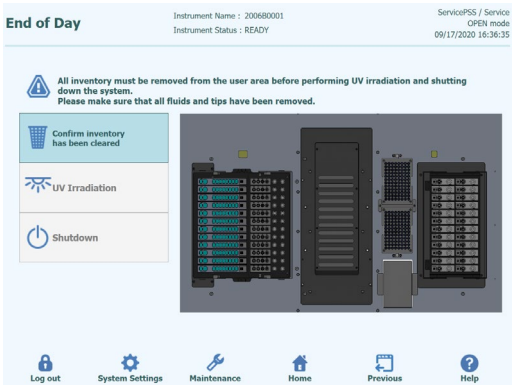


Abbildung 50

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

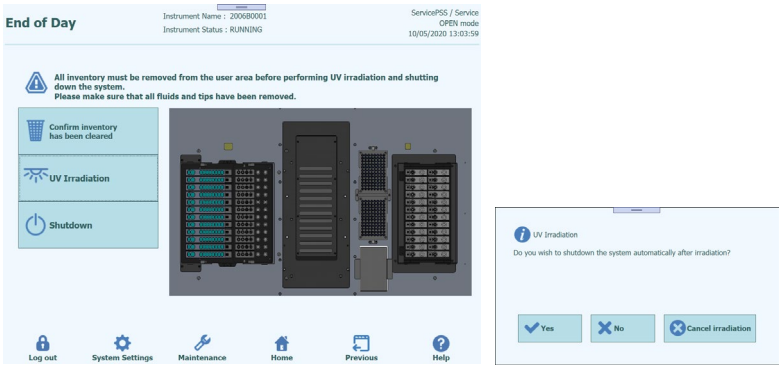


Abbildung 51

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

Wenn Sie „No“ (Nein) auswählen, wird das System nach Abschluss der UV-Bestrahlung nicht heruntergefahren.
In einer ausgegebenen Warnmeldung muss bestätigt werden, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist. Klicken Sie auf „Yes“ (Ja) oder „No“ (Nein), um zu bestätigen, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist oder nicht.

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

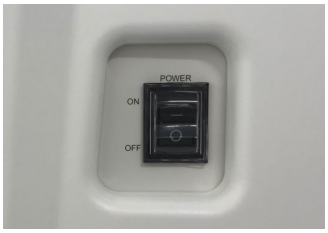


Abbildung 52

Hinweis: Das Gerät muss manuell ausgeschaltet werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Mit diesem Produkt dürfen nur die folgenden klinischen Proben verwendet werden: Lympho-Monozyten-Suspensionen und Leukozyten-Suspensionen, die aus in EDTA oder Natriumcitrat gesammeltem peripherem Blut isoliert wurden. Die Kitvalidierung beschränkt sich auf die unter „Verwendungszweck“ genannten Matrizes; andere Matrizes führen zur Nichteinhaltung der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 für den jeweiligen Prozess. Bei Abweichungen vom Probentyp oder Änderungen des Verfahrens werden keine Garantieleistungen gewährt.

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

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

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

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

Eventuelle Inhibitionsvorgänge durch Medikamente, die in der Ausgangsprobe vorhanden sein können, können im Extraktionsprodukt zum Tragen kommen, je nachdem wie das Extraktionsprodukt verwendet wird.

Die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse hängen von der korrekten Durchführung von Identifizierung, Sammlung, Transport, Lagerung und Vorbereitung der Proben ab. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, ist es notwendig, bei diesen Vorgängen besondere Sorgfalt walten zu lassen und die gegebenen Anweisungen genau zu befolgen.

Dieses Produkt muss von Personal gehandhabt werden, das für die Verarbeitung potenziell infektiöser biologischer Proben und gefährlicher chemischer Präparate qualifiziert und geschult ist, um Unfälle mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Benutzer oder andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt erfordert die Verwendung von Arbeitskleidung und Arbeitsbereichen, die für die Verarbeitung potenziell infektiöser biologischer Proben und gefährlicher chemischer Präparate geeignet sind, um Unfälle mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Benutzer oder andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt muss von qualifiziertem Personal gehandhabt werden, das in molekularbiologischen Techniken, wie z. B. Extraktion, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren, geschult ist. Dadurch sollen in den Schritten, die der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren folgen, falsche Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten vermieden werden.

Dieses Produkt muss in getrennten Bereichen für Extraktion, Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation und Detektion der Amplifikationsprodukte gehandhabt werden, um in den Schritten, die der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren folgen, falsch-positive Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten zu vermeiden.

Dieses Produkt erfordert die Verwendung spezieller Kleidung und Geräte für die Extraktion, die Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen, die Amplifikation und die Detektion der Amplifikationsprodukte, um in den Schritten, die der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren folgen, falsch-positive Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten zu vermeiden.

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

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

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Anmerkungen und Empfehlungen
Geringe Extraktionsausbeute oder Reinheit der RNA	Probenstatus	Überprüfen, ob die Probe angemessen gelagert wurde, wie im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ angegeben. Nur frische Proben oder unter angemessenen Bedingungen gelagerte Proben verwenden. Die Ausbeute der Extraktion kann bei frischen und gefrorenen Proben unterschiedlich ausfallen.
	Reagenzienstatus	Überprüfen, ob die Reagenzkartusche für die Extraktion angemessen gelagert wurde. Die Reagenzien nicht einfrieren und Aufbewahrungsorte vermeiden, die Schwingungen ausgesetzt sind.
	Feste Rückstände	Probenextrakte mit festen Rückständen können dazu führen, dass Spitzen verstopfen und das Mischverfahren nicht ordnungsgemäß funktioniert. Bei der Probe sollte es sich um eine homogene Lösung handeln, um eine reibungslose Verarbeitung mit der 1000-µl-Pipette zur ermöglichen. Proben, die extrahiert werden sollen, dürfen keine Feststoffe enthalten.
	Probleme mit der Automatisierung	Informationen über den angezeigten Fehlercode in der Gebrauchsanweisung des Geräts einsehen.
Kontaminierte Extrakte	Kontamination mit DNA oder RNA	Alle Gerätekomponenten nach dem Gebrauch mit einem Mittel, das zur Eliminierung von DNA und RNA geeignet ist, gründlich reinigen.
RNA ist zersetzt	Probenkonzentration zu hoch	Wenn eine Probe mit einer hohen Konzentration verwendet wird, kann die RNase nicht inaktiviert werden. Die Probe vor dem Laden verdünnen.
	Lagerung des Eluats	Das Eluat darf nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Das Elutionsröhrchen möglichst frühzeitig mit dem Deckel verschließen und die Proben bei -20 °C aufbewahren.
	Externe RNAse-Kontamination	Nach dem Gebrauch alle Teile auf der Geräteoberfläche sorgfältig mit Mitteln zur Entfernung von RNase reinigen.
Extraktionskartusche mit verklumpten Kügelchen	Falsche Aufbewahrung	Kartusche gründlich schütteln oder sogar kurz vortexen: Wenn die Kügelchen auch dann noch nicht resuspendieren, die defekte Kartusche nicht verwenden und den Support von ELITech Group SpA kontaktieren.

SYMBOLE

REF	Katalognummer
	Temperaturgrenzen
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
CE	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR).
UDI	Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung
	Ausreichend für „N“ Tests
	Nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
FORT	Inhalt
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Hersteller
	Herstellungsland
	Gesundheitsgefahr
	Gefahr
	Entzündlich
	Ätzend

ANWENDERHINWEISE

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

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

HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

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

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

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

ELITe InGenius® und ELITe BeGenius® sind eingetragene Marken der ELITechGroup.