

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 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



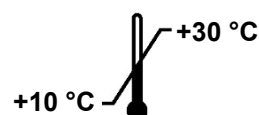
ELITE InGenius® SP RNA

Reactivos para la extracción de ácido nucleico

REF INT034SPRNA



IVD



UDI 03661540900075

ÍNDICE

ÍNDICE	1
USO PREVISTO	1
PRINCIPIOS DEL ENSAYO	2
MATERIALES PROVISTOS	3
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO	4
OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	4
MUESTRAS Y CONTROLES	7
PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MUESTRA	8
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN EN EL ELITE InGenius Y EL ELITE BeGenius	11
PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BeGenius	22
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	36
PROBLEMAS Y SOLUCIONES	37
SÍMBOLOS	38
NOTA PARA LOS USUARIOS	39
AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA	39

USO PREVISTO

El **ELITE InGenius® SP RNA** es un cartucho listo para el uso que contiene reactivos para tareas de extracción y purificación de ARN total de alta calidad en una sola prueba.

El producto **ELITE InGenius® SP RNA** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT034SPRNA) se utiliza con los instrumentos **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) y **ELITE BeGenius®** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040) y, junto con los ensayos de PCR en tiempo real de ELITechGroup y los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius**, forma un sistema de diagnóstico molecular totalmente automatizado para realizar las operaciones de extracción, purificación, amplificación y detección, así como para la interpretación de los resultados.

El protocolo de aislamiento de ARN total de alta calidad utiliza perlas magnéticas y está diseñado para la preparación automática (extracción y purificación) a partir de suspensiones de linfocitos y monocitos y de suspensiones de leucocitos (aproximadamente 1×10^7 células) aisladas de sangre periférica recogida en EDTA o citrato de sodio.

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

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El producto **ELiTe InGenius SP RNA** es un juego de reactivos para la extracción y purificación automática de ARN a partir de suspensiones de linfocitos y monocitos y suspensiones de leucocitos aisladas de muestras clínicas de sangre periférica recogida en EDTA o citrato de sodio junto con los instrumentos **ELiTe InGenius** y **ELiTe BeGenius**. El juego de reactivos se ha optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras de 0,2 mL. De este modo, los ácidos nucleicos resultantes extraídos quedan disponibles para la aplicación de PCR en un solo paso y en tiempo real con los instrumentos **ELiTe InGenius** y **ELiTe BeGenius**.

El proceso de aislamiento de ARN se basa en la tecnología Magtraction®, una tecnología de extracción automatizada basada en perlas magnéticas, tal como se muestra en la figura A incluida a continuación.

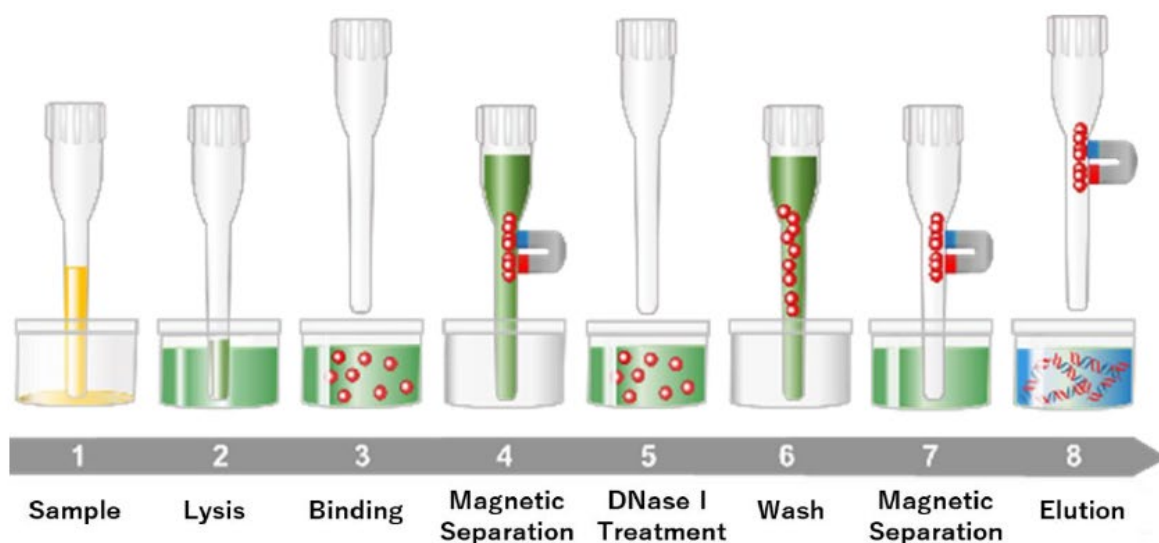


Figura A: Proceso de trabajo de extracción

El **ELiTe InGenius** y el **ELiTe BeGenius** distribuyen automáticamente las muestras desde los «Extraction Tubes» (tubos de extracción). El procedimiento de purificación de ARN se lleva a cabo sin la intervención del usuario, excepto la carga inicial del equipo, lo que permite una manipulación segura de muestras potencialmente infecciosas. La contaminación cruzada de muestras y el arrastre de reactivos se reducen eficazmente.

Los ácidos nucleicos altamente purificados resultantes se eluyen con agua destilada. El proceso de extracción con 9 muestras se realiza en aproximadamente 75 minutos.

Los ácidos nucleicos purificados están listos para utilizarse en los ensayos de PCR en un solo paso y en tiempo real que se realicen con posterioridad. De lo contrario, los ácidos nucleicos purificados se pueden conservar a -20 °C o -70 °C para su uso posterior.

El kit proporciona reactivos para **48 extracciones** (por ej., 16 sesiones x 3 muestras).

MATERIALES PROVISTOS

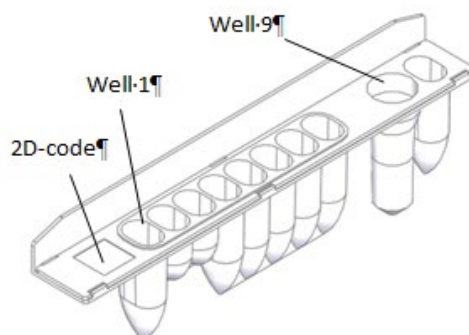


Figura B: Cartucho de extracción de ARN total

El kit contiene 48 cartuchos de extracción de ARN total precargados unitarios.

Cada cartucho de extracción de ARN total contiene:

Pocillo n.º	Nombre del reactivo	Cantidad	Indicación de peligro/Consejo de prudencia
1	Solución reductora	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 solution	80 µL	
3	Solución portadora	80 µL	
4	Magnetic particles	200 µL	
5	Binding buffer	1200 µL	
6	Wash buffer 1	1200 µL	
7	Wash buffer 2	700 µL	
8	Agua destilada	1200 µL	
9	Solución de lisis	800 µL	

Almacenamiento del material

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

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

Evite toda exposición a luz solar directa.

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

Controles de calidad del material

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

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

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO

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

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

Las probetas para las muestras no están incluidas en el volumen de suministro. Para procesar las muestras en los instrumentos **ELiTe InGenius** y **ELiTe BeGenius**, el usuario debe utilizar las probetas secundarias que se mencionan a continuación.

Probetas de muestras para el ELiTe InGenius y el ELiTe BeGenius. Sistemas
Probetas secundarias
Probeta Sarstedt de 2 mL (código 72.694.006 de Sarstedt), solo para el ELiTe BeGenius
«Extraction Tube» (tubo de extracción); ELiTechGroup S.p.A., ref. INT032CS

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

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

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto debe utilizarse con los instrumentos **ELiTe InGenius** (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT030) y **ELiTe BeGenius** (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT040), cuando se emplea el producto **ELiTe InGenius® SP 200 Consumable Set** (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT032CS), así como con el producto **ELiTe InGenius DNase I** (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT034DNASE) y el producto **ELiTe InGenius DNase tube adapter kit** (ELiTechGroup S.p.A., ref. G6431-000).

El juego de consumibles y el producto DNase I pueden pedirse por separado utilizando las referencias INT032CS, INT034DNASE o G6431-000 de ELiTechGroup S.p.A.

Los consumibles necesarios para realizar el procedimiento de extracción están incluidos en el producto **ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**.

Los componentes del juego de consumibles se indican a continuación:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran potencialmente infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Todos los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables.

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

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

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

Desechar los guantes si se contaminan.

No pipetear ninguna solución con la boca.

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

Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

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

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

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

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

No utilizar componentes dañados del kit.

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

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

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

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

Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

El cartucho **ELiTe InGenius SP RNA** es un producto de un solo uso.

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

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

Solución de lisis

Contiene tiocianato de guanidinio y N-lauroilsarcosinato de sodio.

**Peligro**

- H302:** Nocivo en caso de ingestión.
H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H332: Nocivo por inhalación.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
- P264:** Lavarse las manos después concienzudamente tras la manipulación.
P273: Evitar que se libere al entorno.
P280: Utilizar guantes protectores/ indumentaria protectora/ protección ocular/ protección facial.
P301+P310: SI SE INGIERE: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/un médico.
P304+P340: SI SE INHALA: Trasladar a la persona a un sitio bien ventilado y mantenerla cómoda para respirar.
P305+P351+P338: SI HAY CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si es fácil de hacer. Continuar enjuagando.

Tampón de fijación, tampón de lavado 1 y tampón de lavado 2

Contiene 2-propanol

**Peligro**

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

Solución reductora

Contiene dodecilsulfato de sodio.

**Peligro**

- H315:** Provoca irritación cutánea.
H318: Provoca lesiones oculares graves.
- P264:** Lavarse bien las manos después de su manipulación.
P280: Utilizar guantes protectores/ indumentaria protectora/ protección ocular/ protección facial.
P302+P352: SI HAY CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante.
P305+P351+P338: SI HAY CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si es fácil de hacer. Continuar enjuagando.
P332+P313: Si se produce irritación cutánea: Obtener asesoramiento/ atención médica.
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Obtener asesoramiento/ atención médica.

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

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

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

No dañe ni oculte el código 2D.

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

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

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

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

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

Si aparece algún mensaje de error en el equipo, consulte el Manual del operador del instrumento (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT030).

MUESTRAS Y CONTROLES

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

Puede utilizar EDTA o citrato de sodio para recoger las muestras que se procesarán con el producto **ELiTe InGenius SP RNA**.

Nota: Las muestras no deben contener coágulos ni otros materiales sólidos. Mezcle la muestra para asegurar una resuspensión homogénea antes de cargarla en el instrumento.

Sangre periférica recogida en EDTA o en citrato de sodio

La sangre periférica recogida en EDTA o citrato de sodio, utilizada para la extracción de ARN, debe recogerse conforme a las directrices para laboratorios, así como transportarse y conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y 8 °C durante un máximo de 48 horas antes de la purificación.

con el fin de evitar una degradación del ARN, no congelar la sangre periférica.

Al comenzar con sangre periférica, se recomienda separar los leucocitos conforme a las directrices para laboratorios.

Sustancias interferentes

Las muestras de sangre entera **no deben contener heparina**, ya que es un potente inhibidor de las enzimas ADN polimerasa (como las ADN polimerasa termoestables y la retrotranscriptasa) y conduce a resultados no válidos o incorrectos en los análisis posteriores realizados en el ARN extraído.

Cualquier efecto inhibidor causado por fármacos que pueda contener la muestra de partida debe ser evaluado en cada ocasión por el usuario en función de los ensayos posteriores realizados en el ARN extraído.

Controles de calidad de la extracción

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

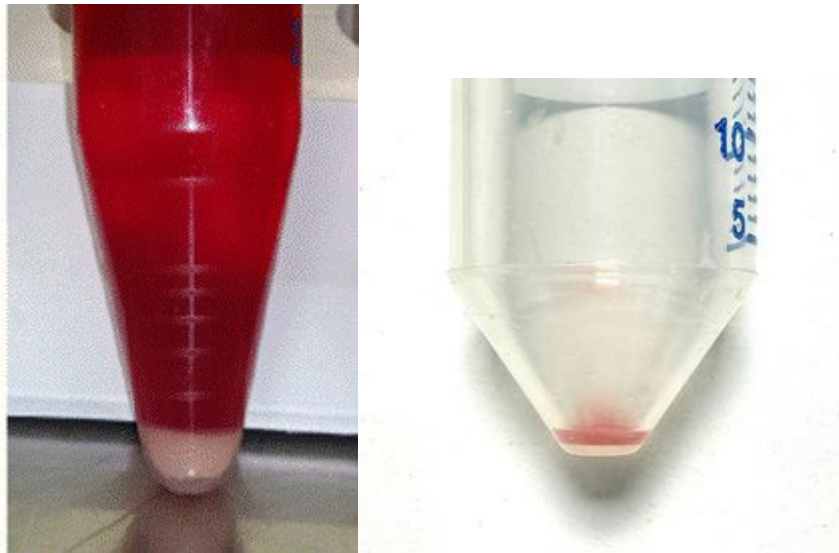
Como control del procesamiento de muestras negativas, el laboratorio puede utilizar una muestra negativa que se haya analizado con el ensayo posterior, o realizar una extracción simulada con agua de calidad para biología molecular en lugar de la muestra.

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

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Si se comienza con sangre periférica, es obligatorio aislar leucocitos conforme a las siguientes indicaciones.

	A. Pretratamiento para el aislamiento de leucocitos mediante la capa leucoplaquetaria	B. Pretratamiento para el aislamiento de leucocitos mediante lisis directa
1	Preparar las probetas de 15 mL y de 2 mL necesarias y etiquetarlas con un rotulador permanente.	Preparar las probetas de 50 mL y de 2 mL necesarias y etiquetarlas con un rotulador permanente.
2	No aplicable	Verter la Cell Lysis Solution (Promega, ref. A7933) en una probeta de 50 mL: utilizar 15 mL si se comienza a partir de 5 mL de sangre, o bien 30 mL si se comienza a partir de 10 mL de sangre (relación 3:1).
3	Mezclar por completo mediante inversión las muestras de sangre periférica recogida en EDTA o citrato de sodio.	
4	Verter de 5 a 10 mL de sangre periférica roja en la probeta de 15 mL.	Verter de 5 a 10 mL de sangre periférica roja en la probeta de 50 mL.
5	Centrifugar durante 10 minutos a 3000 RCF (sin aplicar ningún freno).	No aplicable
6	Verter 5 mL de Cell Lysis Solution (Promega, ref. A7933) en una nueva probeta de 15 mL.	No aplicable
7	Utilizar una pipeta de 1 mL para extraer la capa leucoplaquetaria obtenida después de la centrifugación y verterla en la probeta de 15 mL que contiene la Cell Lysis Solution (solución de lisis celular). Lavar la punta en la solución hasta que ya no contenga células.	No aplicable
8	Incubar a temperatura ambiente durante 10 minutos mezclando mediante inversión (sin agitar en vórtex) al menos 3 o 4 veces.	
9	Centrifugar durante 10 minutos a 3000 RCF .	

10	NOTA La cantidad ideal de leucocitos se muestra en una escala 1:1 en la imagen siguiente.  • Si queda un sedimento menor o igual que el mostrado en la imagen, retirar el sobrenadante, resuspender el sedimento en 1,5 mL de Cell Lysis Solution y verterlo en una probeta de 2,0 mL. Si queda un sedimento mayor que el mostrado en la imagen, retirar el sobrenadante, resuspender el sedimento en 3 mL de Cell Lysis Solution y verter 1,5 mL en dos probetas distintas de 2,0 mL.
11	Volver a centrifugar durante aproximadamente 2 minutos a 3000 RCF.
12	Retirar con cuidado el sobrenadante (prestando atención a retirar las trazas de eritrocitos que se encuentran encima del sedimento de leucocitos).
13	Lisar con cuidado el sedimento en 200 µL de Homogenization Solution (solución de homogeneización) mediante pipeteado (utilizando 1 mL de RNA Lysis Buffer, Promega, ref. Z3051 + 20 µL de 1-Thioglycerol, Promega, ref. A208B-C).

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Verter de 10 a 14 mL de sangre periférica roja recogida en EDTA o en citrato de sodio en una probeta de a 15 mL después de mezclarla por completo mediante inversión.
- Centrifugar durante 10 minutos a 3000 RCF.
- Verter 5 mL de Cell Lysis Solution (Promega, ref. A7933) en una probeta nueva de 15 mL.
- Utilizar una pipeta de 1 mL para retirar la capa leucoplaquetaria obtenida tras la centrifugación y verterla en la probeta de 15 mL que contiene la solución de lisis. A continuación, lavar la punta en la solución hasta que quede libre de células.
- Aspirar y liberar hasta que las células estén dentro del tubo y la pipeta ya no contenga material.
- Incubar a temperatura ambiente durante 10 minutos mezclando mediante inversión (sin agitar en vórtex) al menos 3 o 4 veces.
- Centrifugar a 3000 RCF durante 10 minutos; retirar el sobrenadante y volver a suspender en 2 mL de Cell Lysis Solution vertiéndolo en una probeta de 2 mL.

- Volver a centrifugar durante aproximadamente 2 minutos a 3000 RCF.
- Eliminar con cuidado el sobrenadante y volver a suspender el sedimento en 200 µL de Lysis Solution (1 mL de Lysis Buffer, Promega, ref. Z3051 + 20 µL de 1-tioglicerol, Promega, ref. A208B).

Las muestras deben poder transferirse con pipeta; asegurarse de que no haya coágulos ni otros materiales sólidos.

Volumen de muestras en las probetas de extracción

La muestra pretratada puede cargarse directamente en el sistema utilizando los «Extraction Tubes» (tubos de extracción): **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**, ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN EN EL ELITE INGENIUS Y EL ELITE BEGENIUS

La extracción con el cartucho de reactivos **ELITe InGenius SP RNA** se realiza automáticamente con los instrumentos **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius**. El procedimiento incluye los siguientes pasos:

1. Encienda el instrumento.
2. Seleccione las funciones en la pantalla del sistema. Es posible realizar una sesión para «Extraction Only» (Solo extracción) o «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).
3. Seleccione el ensayo que realizará.
4. Ponga el cartucho de reactivos de extracción de ADN total DNase I, el adaptador de probeta DNase I, el juego de puntas incluido en el juego de consumibles y la muestra, en las posiciones según se indica en la GUI.

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. Examine si el reactivo se adhiere a la pared interior del cartucho antes del uso. Agite ligeramente para que las gotas caigan sin hacer burbujas. Si el polvo de DNase I se adhiere al tapón o la pared interior del vial, centrifugue brevemente. Asegúrese de poner el DNase I en el adaptador de probeta DNase I y retire el tapón antes de colocarlo en el instrumento.

Los reactivos y consumibles necesarios para la extracción de la muestra se indican a continuación. Colóquelos en el instrumento de acuerdo con las pautas de la GUI del instrumento.

- | | |
|--|------|
| – Cartucho ELITe InGenius SP RNA | 1 ud |
| – DNase I | 1 ud |
| – Adaptador de probeta DNase I | 1 ud |
| – Juego de puntas | 1 ud |
| – Elution Tube (Tubo de elución) | 1 ud |
| – Extraction Tube (Tubo de extracción) | 1 ud |

6. Cierre la puerta de la parte delantera del instrumento

7. Pulse el botón «Start» (Inicio) para comenzar el proceso de extracción de ARN total.

8. Una vez completado el proceso, abra la puerta siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla del sistema.

El ARN extraído se utiliza directamente en la PCR si se ha seleccionado el modo «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).

De lo contrario, el ARN extraído puede conservarse en el «Elution Tube» (tubo de elución) de 0,5 mL. Al finalizar la sesión, cerrar la probeta con el tapón roscado y conservar la muestra para utilizarla en el futuro.

Visión general de la zona de trabajo del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius

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

En la figura 1 se muestra una visión general del instrumento **ELITe InGenius**.

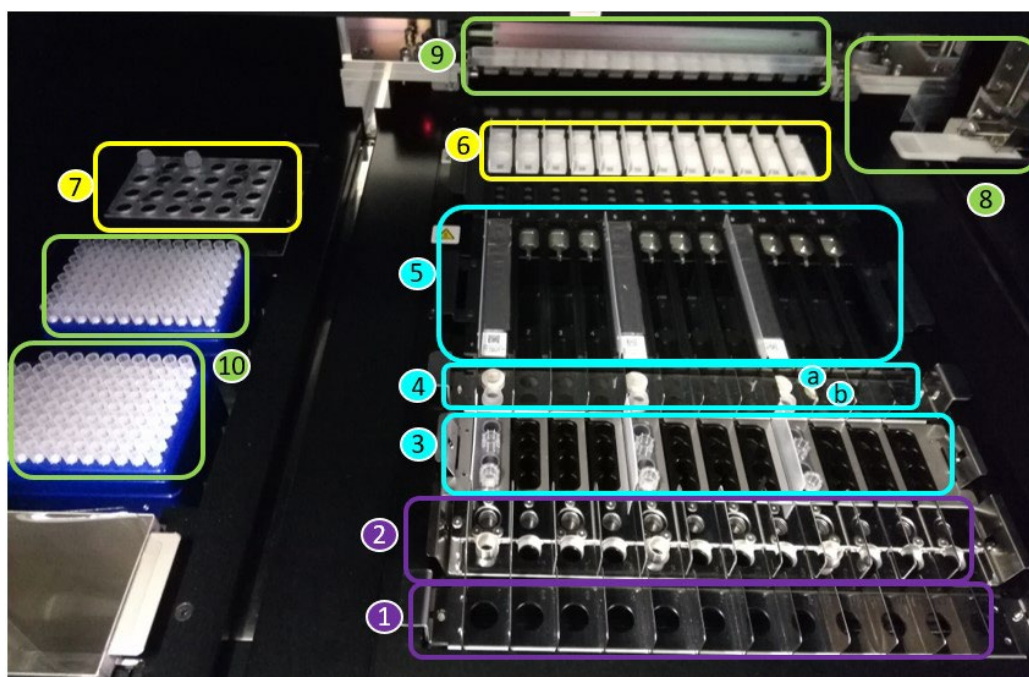


Figura 1: El área de carga del ELITe InGenius

En la figura 1 se muestra lo siguiente: posición del rack para probetas primarias (1), posición del rack para «Extraction Tubes» (tubos de extracción) (2), posición del rack de puntas (3), posición del rack para «Elution Tubes» (tubos de elución): probeta de DNase I + adaptador de probeta (a) y «Elution Tube» (tubo de elución) (b) (4), posición del rack para cartuchos de extracción (5) y posición del rack para cartuchos de PCR (6), posición del bloque de reactivos de PCR y del Internal Control (administrador de inventarios) (7), posiciones del dispensador de muestras y reactivos (8, 9), y de la caja de desechos (parte inferior izquierda) y de las puntas (10).

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

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

La figura 2 muestra una descripción del instrumento **ELITe InGenius**.

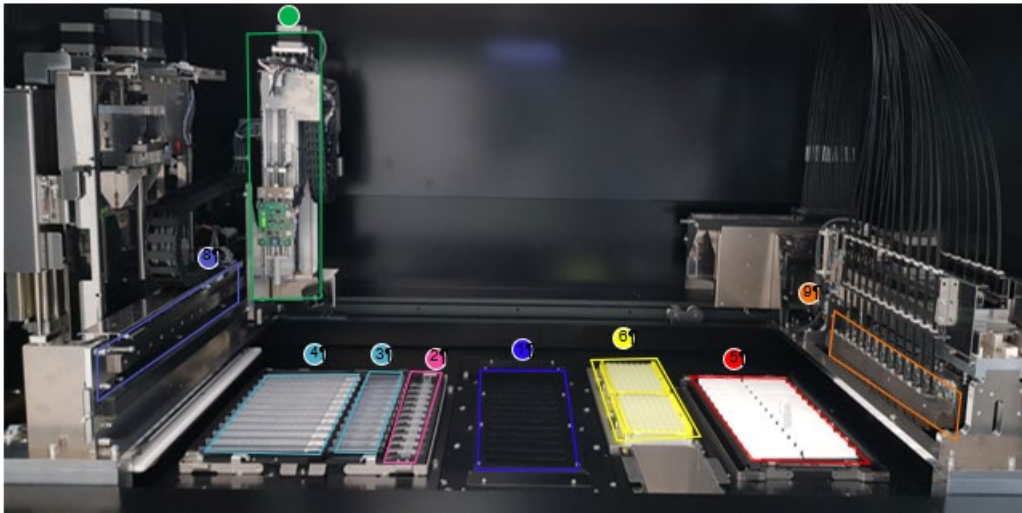


Figura 2: Instrumento *ELITe BeGenius*. Vista del área de trabajo

1. «Cooler Unit»
2. Probetas de extracción
3. Cartuchos de puntas de extracción
4. Cartucho de extracción
5. PCR Cassette universal y tapones correspondientes

6. Racks de puntas del filtro (1000 µL)
7. Brazo de la pipeta manual de una sola boquilla
8. Brazo de la pipeta manual de doce boquillas
9. Veinticuatro cabezales de PCR en tiempo real
- Carga del instrumento ELITe InGenius

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

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

Configuración del instrumento

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

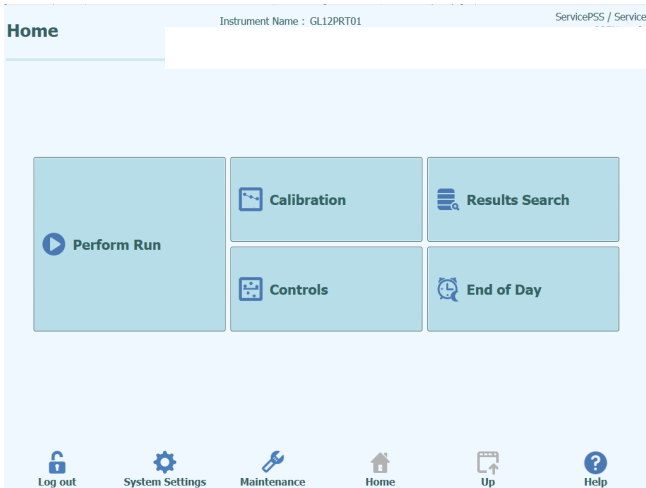


Figura 3: Pantalla «Home» (Inicio) del **ELITe InGenius**

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

Aparece la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución); consulte la figura 4.

The screenshot shows the 'Perform Run' interface. At the top, there are input fields for 'Extraction Input Volume' (set to 200) and 'Extracted Elute Volume' (set to 100). Below these is a table with columns: T, Sample ID, Assay, Sample Matrix, Protocol, Sample Position, Dilution Factor, M, and S. The table has 12 rows, each with a sample number (1-12) in the 'T' column and checkboxes in the 'M' and 'S' columns. At the bottom, there are buttons for 'LIS Work List (Empty)', 'Clear', 'Save Template', 'Load Template', and 'Next'. A navigation bar at the very bottom includes icons for 'Log out', 'System Settings', 'Maintenance', 'Home', 'Up', and 'Help'.

Figura 4: Pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución)

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

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

Es necesario especificar el ID de la muestra ID (SID) y los ensayos que se realizarán. La siguiente imagen muestra un ejemplo (Figura 5).

This screenshot shows the 'Perform Run' screen with sample data entered. The 'Extraction Input Volume' is 200 and 'Extracted Elute Volume' is 100. The table is populated with 12 rows of sample data. Each row includes a sample number (1-12), a sample ID (e.g., PR1, PR2, PR3), an assay name (e.g., BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00), a sample matrix (PBL), a protocol (e.g., Extract + PCR, PCR Only), and a sample position (e.g., Track1, Track5, Track9). The 'Dilution Factor' column is empty. The bottom buttons and navigation bar are the same as in Figure 4.

Figura 5: Ejemplo de ID de la muestra y especificación del ensayo

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

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

4. Seleccione «Protocol» (Protocolo) para definir el método «Extraction only» (Solo extracción) o

«Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).

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

Nota: con el kit ELITe InGenius SP RNA, las muestras solo pueden cargarse en el «Extraction Tube» (tubo de extracción).

- Haga clic en «Next» (Siguiente) para proceder con la carga desechable.

Aparece la pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario) (Figura 6).

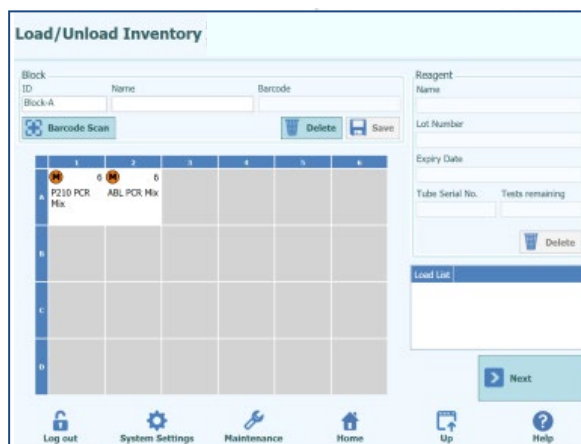


Figura 6: Pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario)

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

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

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

Aparece la pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/Descargar inventario) para cargar el rack de puntas (figura 7).

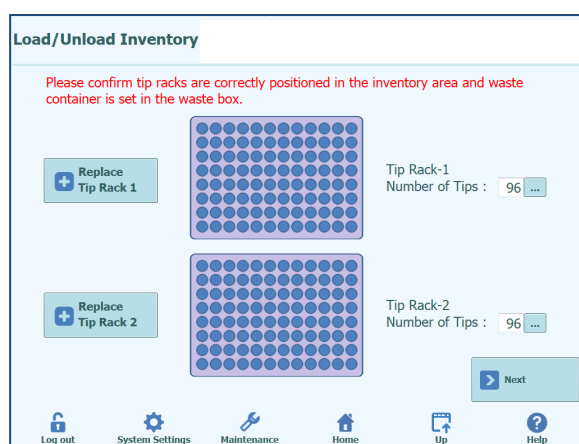


Figura 7: La pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario) confirma la colocación del rack de puntas

- Coloque suficientes racks de puntas en la posición 10 (consulte la figura 1 de la página 12).
- Haga clic en «Next» (Siguiente).

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

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para guiar al usuario durante la carga de desechables. La primera pantalla está relacionada con la carga del rack de PCR (figura 8).

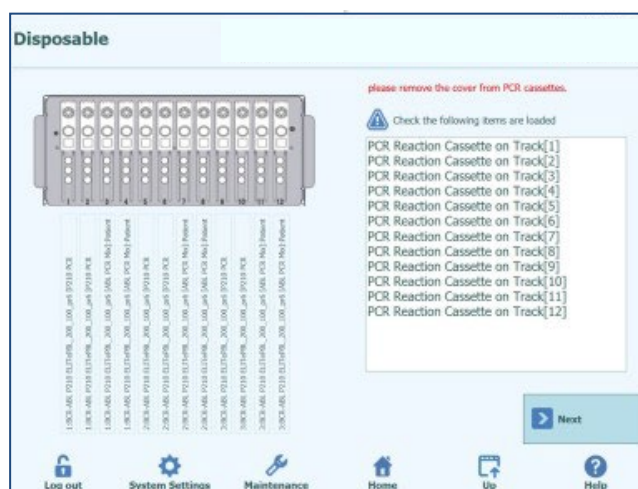


Figura 8: La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de racks de PCR

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

9. En la posición 6, coloque los «PCR Cassettes» indicados (consulte la figura 1 de la página 12).
10. Haga clic en «Next» (Siguiente).

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

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

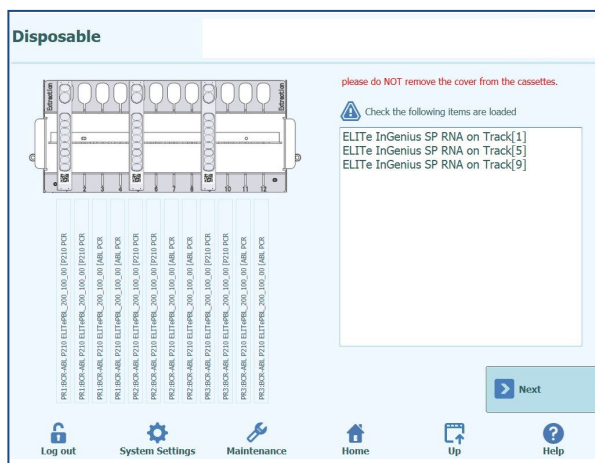


Figura 9: La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de racks de extracción.

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

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

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para la carga del adaptador de probeta de DNase I en el rack de «Elution Tubes» (tubos de elución); consulte la figura 9.

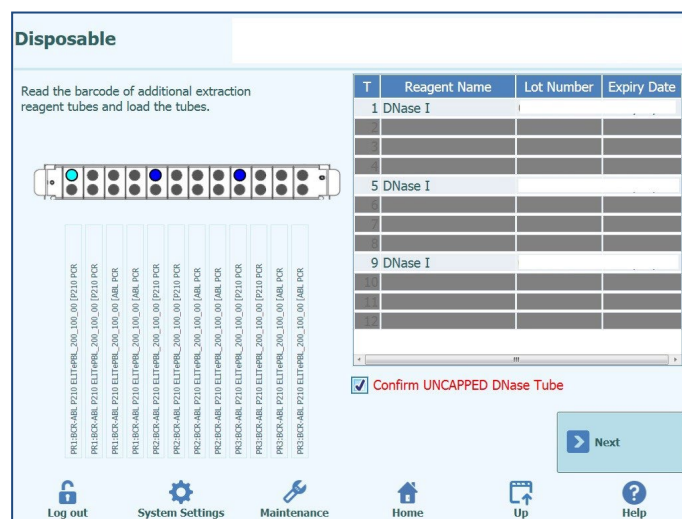


Figura 10: La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de DNase I en el rack de «Elution Tubes» (tubos de elución).

13. En la posición 4, coloque el producto DNase I en el adaptador de probetas de DNase I (consulte la figura 1 de la página 12).

14. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para cargar el «Elution Tube» (tubo de elución) con el rack correspondiente (figura 10).

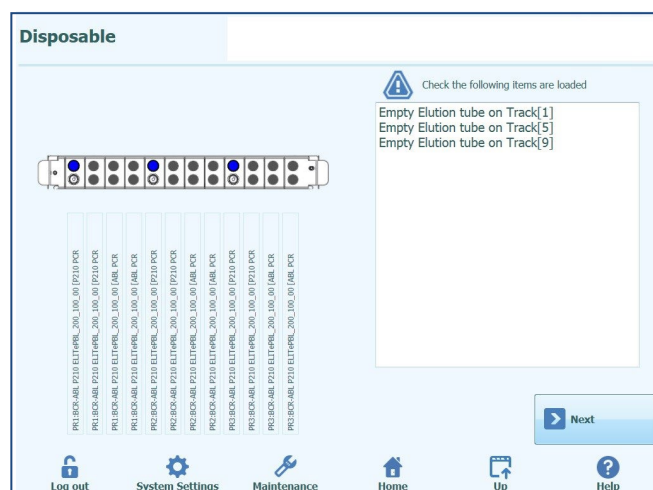


Figura 11: La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga del rack de «Elution Tubes» (tubos de elución) con la probeta correspondiente.

15. En la posición 4, coloque la cantidad de probetas de extracción indicada (consulte la figura 1 de la página 12).

16. Haga clic en «Next» (Siguiente).

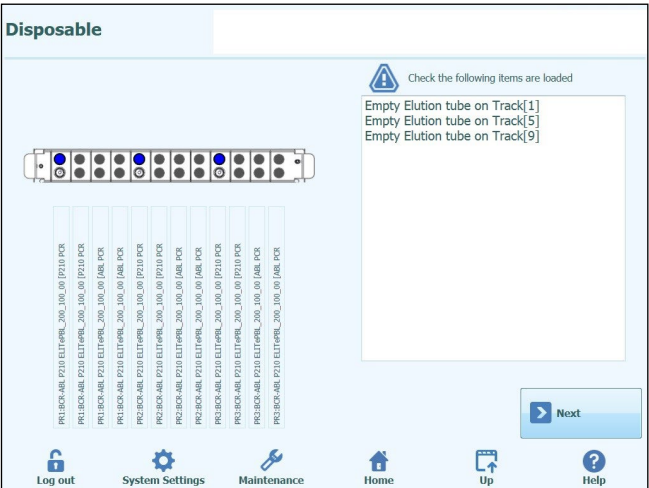


Figura 12
Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para la carga de racks de puntas (figura 13).

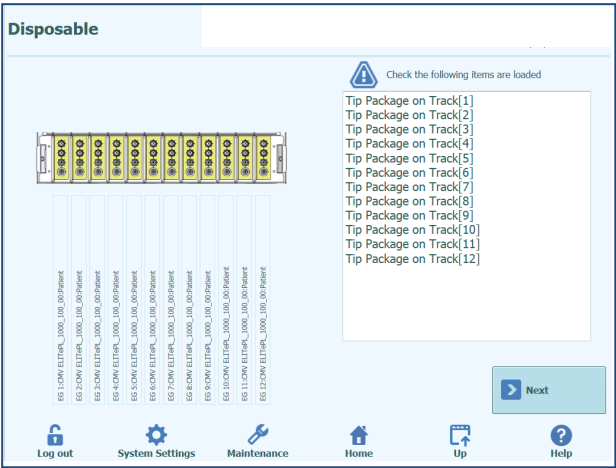


Figura 13: La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de racks de puntas

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

Asegúrese de que la punta (1) y el perforador (3) estén colocados como se muestra en la imagen siguiente (figura 12).

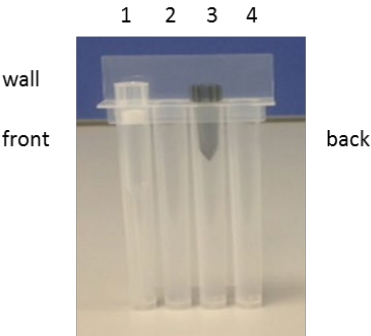


Figura 14: Disposición en el cartuchos de puntas

18. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para cargar el rack de «Extraction Tubes» (tubos de extracción); consulte la figura 15.

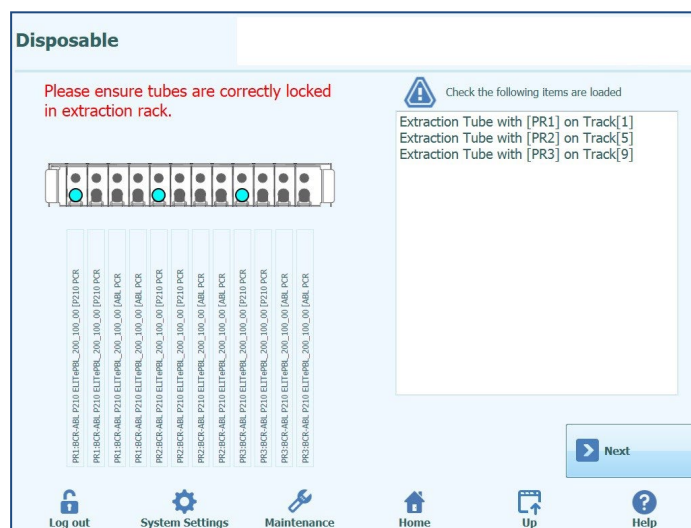


Figura 15: La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de racks de «Extraction Tubes» (tubos de extracción).

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

20. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Nota: Debe haber 200 µL de muestra en el «Extraction Tube» (tubo de extracción).

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para la carga del rack de muestras (figura 16).

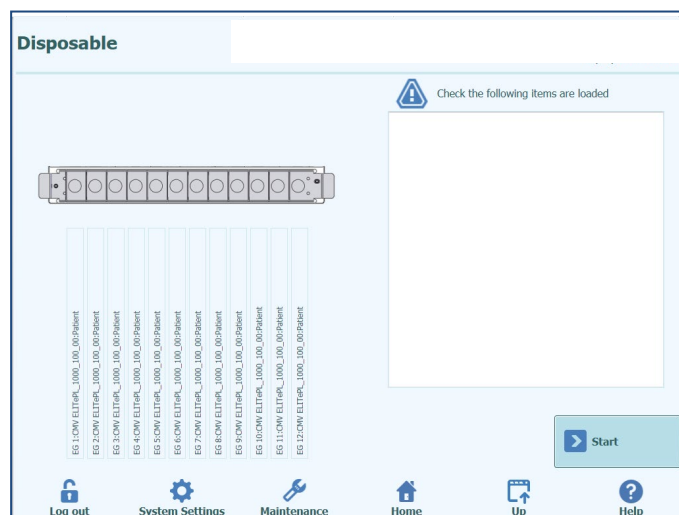


Figura 16: La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de racks de muestra.

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

Se muestra el siguiente mensaje (Figura 17).

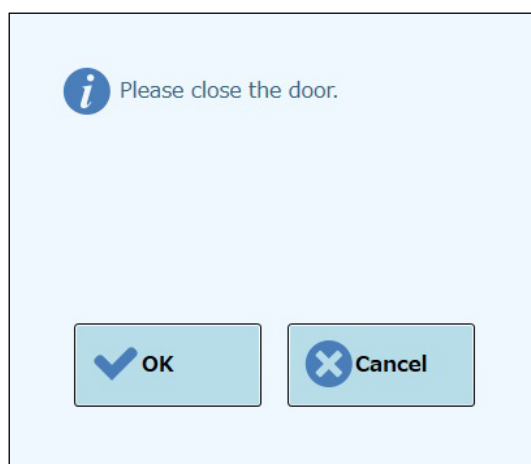


Figura 17: Mensaje que solicita que se cierre la puerta del instrumento

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

Aparece la pantalla «During Run» (Durante la ejecución); consulte la figura 18. El proceso de ejecución se puede seguir en esta pantalla.



Figura 18: Pantalla «During Run» (Durante la ejecución)

Final del ensayo:

Si ha seleccionado el protocolo «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR), aparece la pantalla «End of Run» (Final de la ejecución). El botón «OK» (Aceptar) se habilita cuando se puede abrir la puerta frontal del instrumento (figura 19).

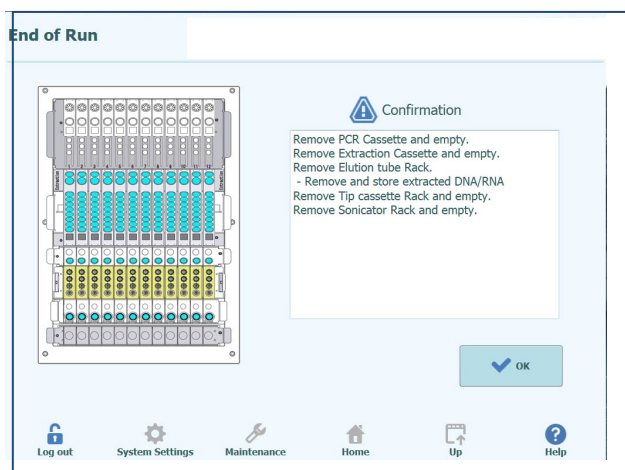


Figura 19: Pantalla «End of Run» (Final de la ejecución)

23. Abra la puerta frontal.

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

24. Realice las acciones enumeradas inmediatamente.

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

El ARN extraído puede conservarse a -20 °C durante un máximo de 30 días, o a -70 °C durante periodos más largos. Los ciclos de congelación / descongelación del ARN extraído deben limitarse a 5 veces para evitar la pérdida de titulación.

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

Apagado del sistema:

26. En la pantalla «Home» (Inicio), seleccione «End of Day» (Final del día). Aparece la pantalla siguiente (figura 20).

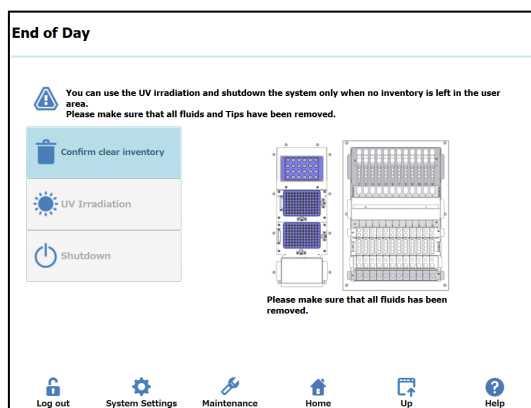


Figura 20: Pantalla «End of Day» (Final del día)

27. Verifique el área del usuario haya sido descargada.

28. Pulse el botón «Confirm clear inventory» (Confirmar que se ha borrado el inventario). La eliminación de los reactivos se guarda en el sistema, que luego permitirá que se ejecute el apagado.

Mantenimiento diario (descontaminación UV):

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

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

Se muestra el siguiente mensaje (figura 21):

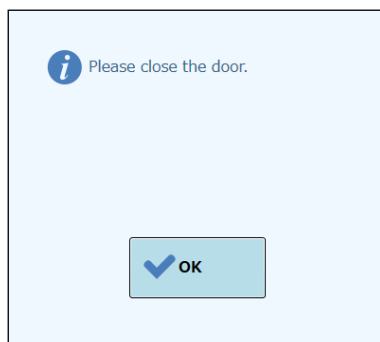


Figura 21: Mensaje que solicita que se cierre la puerta

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

Aparece un mensaje para permitir el apagado automático después de la irradiación (figura 22).

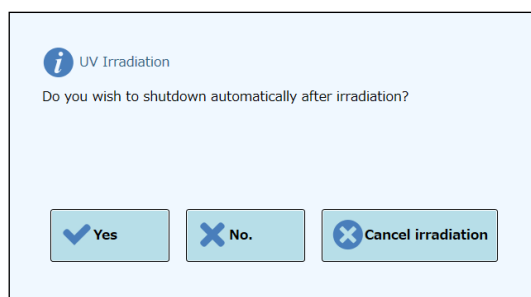


Figura 22: Opción de apagado automático después del mensaje de irradiación

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

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

PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BEGENIUS

Consulte el manual del operador del ELITe BeGenius.

1. Prepare la muestra tal como se indica en el apartado «Procedimiento para la preparación de la muestra».
2. Encienda el ELITe BeGenius con el interruptor de alimentación situado en el lado derecho del instrumento. El software del instrumento **ELITe BeGenius** se carga automáticamente cuando se ha iniciado el sistema. Mantenga cerrada la puerta del sistema del instrumento durante la inicialización del sistema.

Configuración del instrumento

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

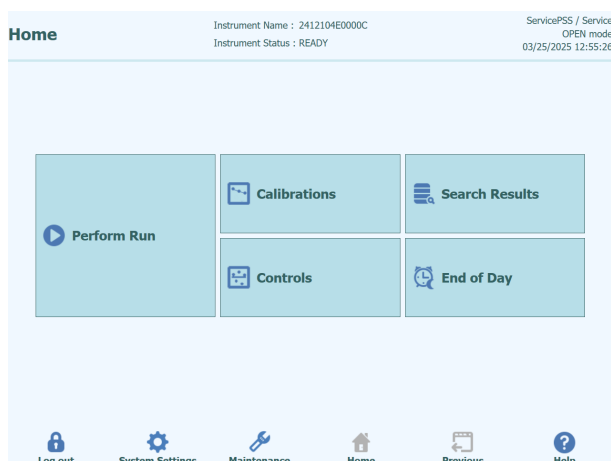


Figura 23: Pantalla «Home» (Inicio) del ELITe BeGenius

3. Haga clic en «Perform Run» (Realizar ejecución)
4. Seleccione las funciones correspondientes en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución).
5. Es posible realizar una sesión en el modo «Extraction Only» (Solo extracción) o «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).



Figura 24: Pantalla de selección del modo de procesamiento.

Volumen mínimo de muestras en probetas primarias

El procedimiento del sistema ELITe BeGenius está optimizado para el aislamiento de ADN y ARN a partir de

muestras de 200 µL. No obstante, dependiendo del tipo de probeta de muestras, se necesita un volumen mínimo de muestra para evitar errores de pipeteado.

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

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

Todos los tipos de muestras pueden cargarse directamente en el sistema utilizando el «Extraction Tube» (tubo de extracción) ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (código INT032CS de ELITechGroup S.p.A.) o, cuando se selecciona el modo «Fast Lane» (Carril rápido) en la interfaz, utilizando la probeta Sarstedt de 2 mL (código 72.694.006 de Sarstedt) para las doce posiciones de extracción.

El volumen que se necesita en el modo «Fast Lane» (Carril rápido) es de exactamente 200 µL. Si el volumen de muestra disponible es inferior al necesario, el volumen de muestra puede ajustarse añadiendo una solución salina o una solución tamponada con fosfato.

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

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

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

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

6. Aparece la pantalla para la inserción del rack de muestras L5.



Figura 25: Configuración de la sesión para el rack L5.

Nota: con los cartuchos ELITe InGenius SP RNA, el volumen inicial de las muestras solo puede ser de 200 μ L.

- Insertar el rack de muestras L5 con las probetas Sarstedt de 2 mL que contienen la muestra para la primera extracción. Si hay un código de barras adherido en la probeta de muestras, colocar dicha probeta de manera que el código de barras se vea; el indicador verde estará activado.
- Insertar con cuidado el rack de muestras L5 en la «Cooler Unit».
- Cuando el código de barras de una probeta de muestras se escanea correctamente, se muestra el ID de la muestra escaneada y el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).
- El campo «2 mL Tube» (Probeta de 2 mL) DEBE estar marcado.

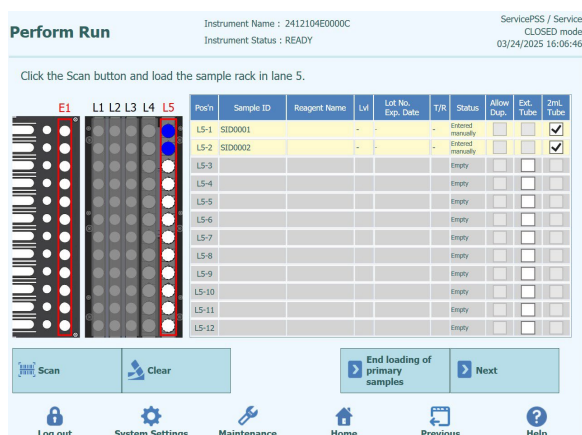


Figura 26: Resultados del escaneo de los códigos de barras del rack

NOTE

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

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

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



Figura 27: Código de barras del rack no leído

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

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

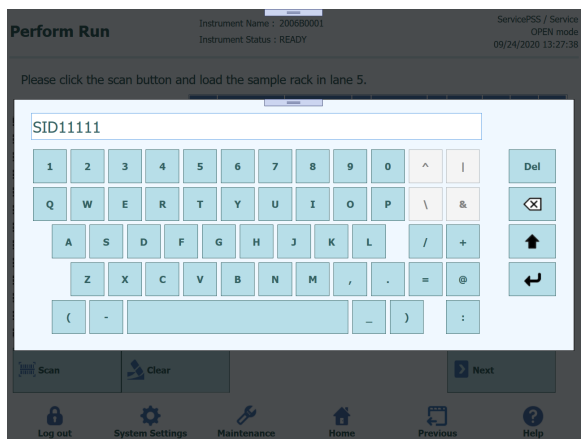


Figura 28. Pantalla de introducción del ID



Figura 29: ID introducido manualmente

13. Hacer clic en «Next» (Siguiete) para abrir la ventana de configuración del ensayo L5. Seleccionar el volumen de líquido de «200 µL» de muestra que va a utilizarse en la primera extracción, según la opción «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción), así como el volumen de líquido de extracción de ácidos nucleicos que va a producirse, según la opción «Extracted Eluate Volume» (Volumen de eluido extraído).

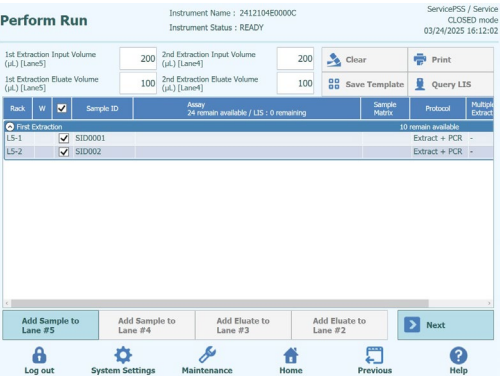


Figura 30: Ventana de configuración del ensayo en el carril L5

- Haga clic en el campo «Assay» (Ensayo) para seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) correcto.

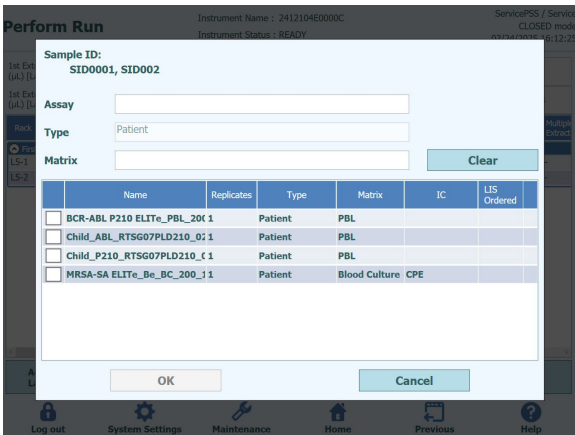


Figura 31: Ventana de selección del ensayo

- Seleccione el ensayo que desee realizar.
- Haga clic en «Next» (Siguiente).

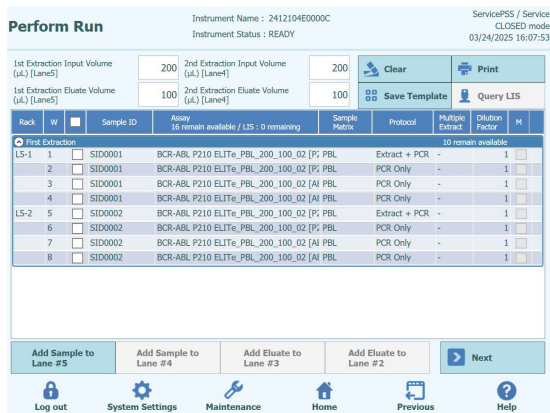


Figura 32: Assay Protocol (protocolo de ensayo) L5 seleccionado.

- Repetir los pasos del 1 al 5 si es necesario extraer otras muestras y cargarlas en el rack de muestras L4. Hacer clic en «Next» (Siguiente) hasta que aparezca la pantalla de impresión del código de matriz de datos para la probeta de eluido L3 (para el ajuste de la segunda extracción, consultar el manual del operador del ELITe BeGenius). Se abre un código de matriz de datos que debe adherirse a la probeta de elución de 0,5 mL que contiene la extracción de ácidos nucleicos producida en la primera extracción.

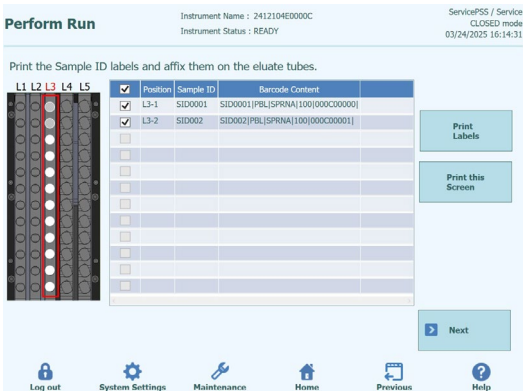


Figura 33: Pantalla de impresión del código de matriz de datos correspondiente a la probeta de eluido L3.

- Comprobar la posición para imprimir y preparar una probeta vacía de 0,5 mL.
- Hacer clic en «Print Labels» (Imprimir etiquetas) para imprimir el código de matriz de datos relativo a la posición seleccionada.
- Adherir el código de matriz de datos impreso en una probeta de 0,5 mL vacía.



Figura34: Ejemplo de matriz de datos

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



Figura 35: Rack de reactivos L3 con los «Elution Tubes» (tubos de elución) vacíos

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

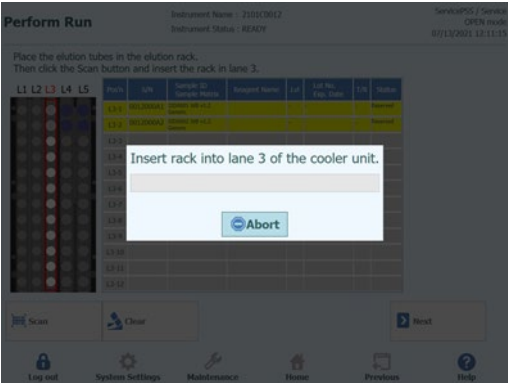


Figura 36

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



Figura 37: Rack de reactivos L3 correctamente cargado

24. Haga clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de inserción del rack de reactivos L2.

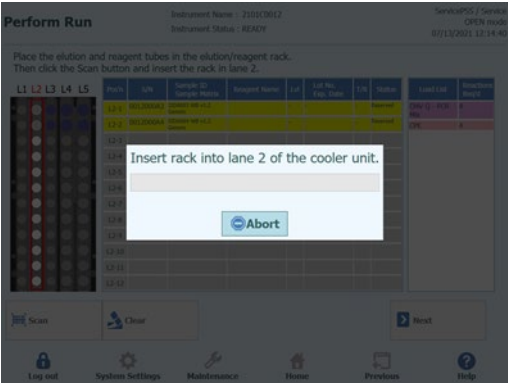


Figura 38

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

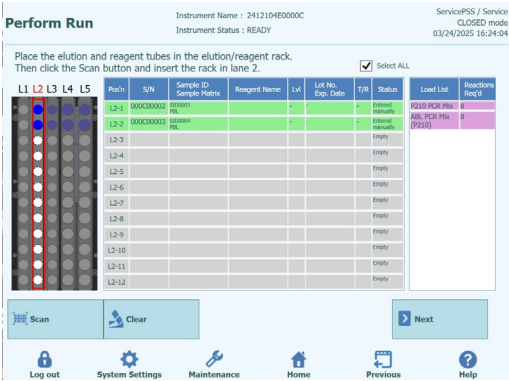


Figura 39: Rack de reactivos L2 con los «Elution Tubes» (tubos de elución) vacíos y los reactivos

NOTA: es posible cargar el reactivo en el mismo rack con «Elution tubes» (tubos de elución) vacíos de 0,5 mL, así como cargar el reactivo en el rack de reactivos L1.

27. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Aparece la ventana de configuración del ensayo. Asegúrese de que se haya configurado el «Assay Protocol» (protocolo de ensayo) correcto.



Figura 40: Ensayo seleccionado

28. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Aparece la pantalla de inserción del rack de reactivos L1.

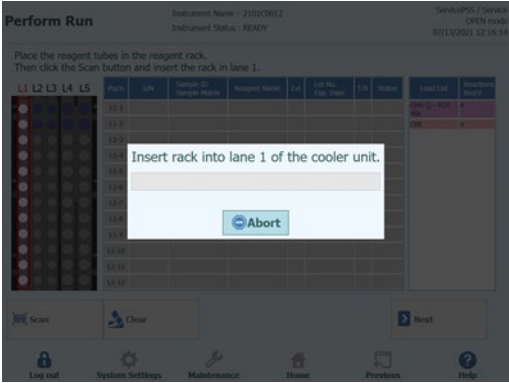


Figura 41

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

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

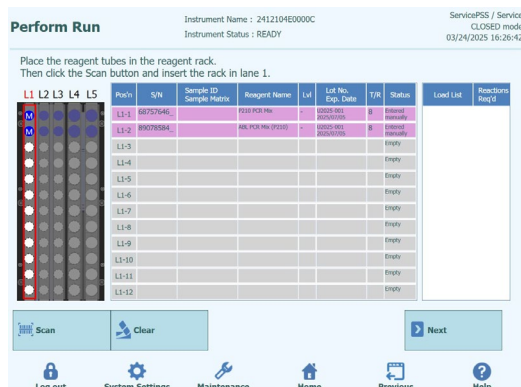


Figura 42

32. Una vez que se hayan colocado los reactivos de PCR necesarios y se hayan borrado todos los de la lista de carga, hacer clic en «Next» (Siguiente).
33. Instalar puntas individuales y asegurarse de que sea el mismo número que el número de puntas individuales que quedan en la actualidad en el instrumento.

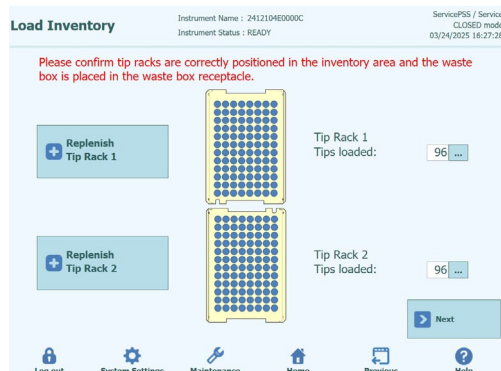


Figura 43: La pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario) confirma la colocación del rack de puntas

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

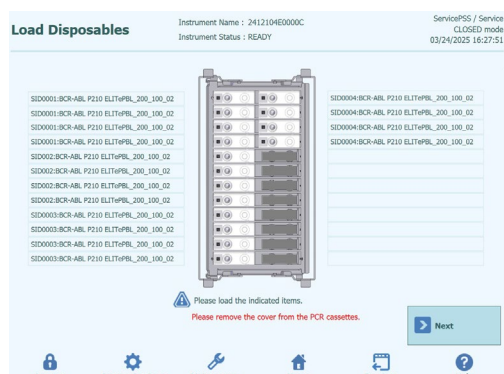


Figura 44: Pantalla del cartucho de reacción de PCR.

35. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Aparece la pantalla «Load Disposable» (Cargar desechable).

Siga las instrucciones de la interfaz para colocar la probeta de DNase I.

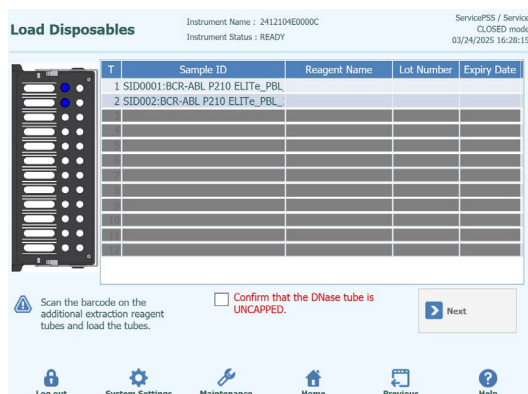


Figura 45: Posición de la probeta de DNase I en el rack de extracción.

Nota: Si el campo «Reagent Name» indica «DNase I», marque el campo «Confirm that the DNase tube is UNCAPPED» (Confirmar que se ha quitado el tapón de la probeta de DNase), tal como se muestra en la figura 46 que se incluye a continuación.

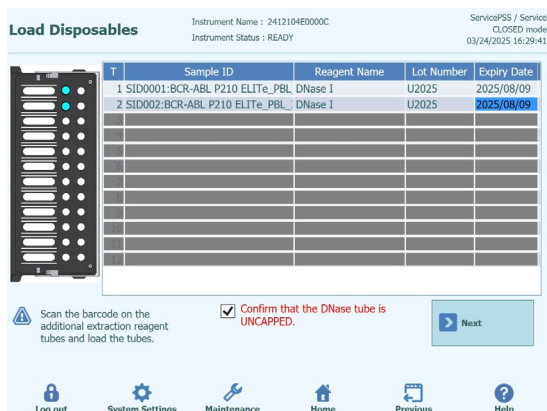


Figura 46: Campo «Confirm that the DNase tube is UNCAPPED» (Confirmar que se ha quitado el tapón de la probeta de DNase) marcado

NOTA: si se ha introducido correctamente toda la información sobre la probeta de DNase I, su visualización gráfica cambia de azul oscuro a azul claro.

36. Haga clic en «Next» (Siguiente).

37. La carga del conjunto desechable continúa con la colocación del cartucho de extracción de ácidos nucleicos y del cartucho de puntas. Realizar una inspección visual de los cartuchos de extracción para verificar si las microesferas se resuspenden de forma correcta; si no se resuspenden de inmediato, agitarlos energicamente o introducirlos en un vórtex durante unos instantes (ver la sección «Solución de problemas»).

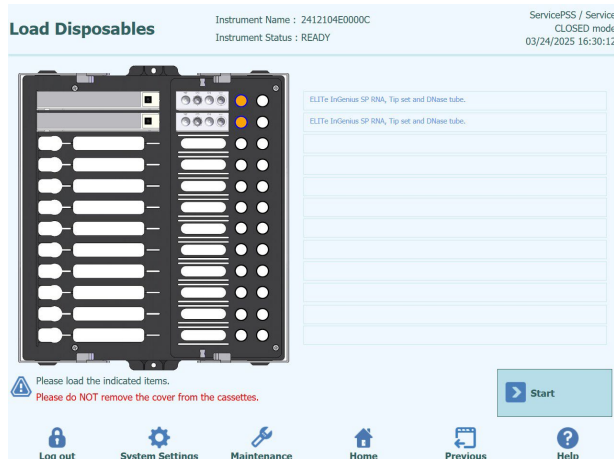


Figura 47

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

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

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

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

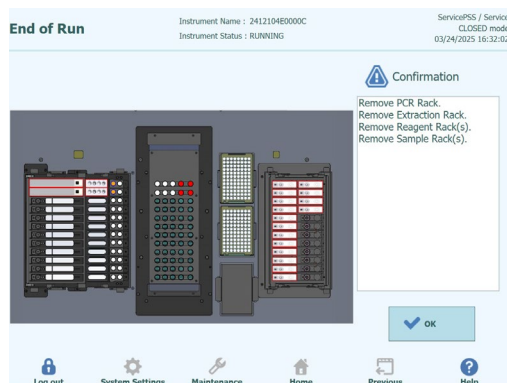


Figura 48: Pantalla «End of Run» (Final de la ejecución)

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

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

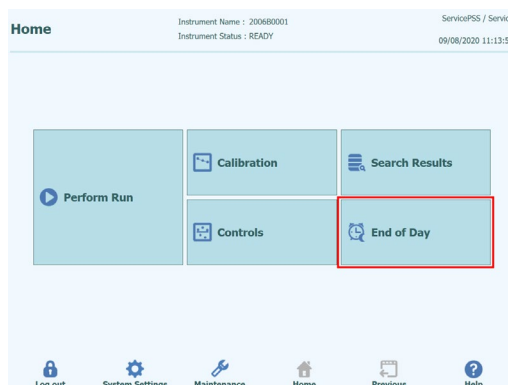


Figura 49

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

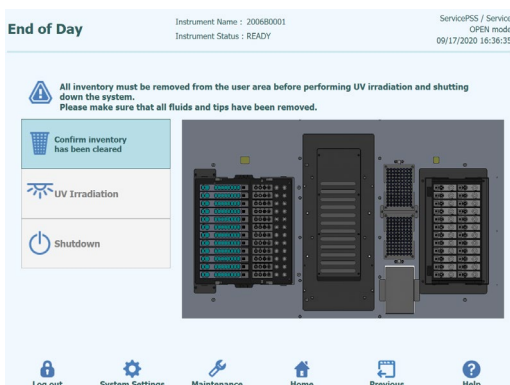


Figura 50

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



Figura 51

44. Seleccionar «Yes» (Sí) para apagar el sistema una vez finalizada la radiación UV. Si se selecciona «No», el sistema no se apaga después de finalizar la radiación UV. Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Hacer clic en «Yes» (Sí) o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV.
45. Tras el apagado del sistema (una vez que la pantalla se queda en negro), apagar el interruptor de alimentación que se encuentra en el lateral derecho del instrumento.



Figura 52

Nota: la alimentación debe desconectarse manualmente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar únicamente las siguientes muestras clínicas con este producto: suspensiones de linfocitos y monocitos y suspensiones de leucocitos aisladas de sangre periférica recogida en EDTA o citrato de sodio. La validación del kit está limitada a las matrices que se mencionan en el apartado «Uso previsto», pues otras matrices pueden hacer que no el proceso correspondiente no cumpla con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No se otorga ninguna garantía con diferentes tipos de muestras o cambios en el procedimiento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este producto debe manipularse en áreas separadas para la extracción / preparación de reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación, para evitar resultados falsos positivos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en los pasos posteriores de los análisis realizados con los ácidos nucleicos extraídos.

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

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

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

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Causa probable	Comentarios y recomendaciones
Bajo rendimiento de extracción o pureza RNA	Estatus de la muestra	Verifique que la conservación de la muestra sea adecuada según se indica en la sección sobre muestras y controles. Utilice solo muestras frescas o almacenadas en condiciones adecuadas. El rendimiento de extracción puede variar según la muestra sea fresca o congelada.
	Estado del reactivo	Verifique que la conservación del cartucho de reactivo de extracción sea adecuada. No congele los reactivos y evite los lugares de conservación sometidos a vibración.
	Residuos sólidos	Los extractos de muestra con residuos sólidos pueden obstruir la punta y es posible que el proceso de mezcla no funcione correctamente. La muestra debe ser una solución homogénea para un manejo cuidadoso con la pipeta de 1000 µL. No utilice sólidos en las muestras que extraer.
	Problemas con el sistema automático	Consulte el código de error mostrado en el manual del operador del instrumento.
Extractos contaminados	Contaminación con ADN o ARN	Limpie cuidadosamente todos los componentes y superficies del instrumento después de su uso, utilizando un agente capaz de eliminar el ADN y ARN.
El ARN está degradado	Concentración muy alta de la muestra	Si se utiliza una muestra muy concentrada, no se puede inactivar la ribonucleasa. Diluya la muestra antes de cargarla.
	Conservación de elución	No conserve el eluido a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Apriete el tapón de la probeta de elución lo antes posible y mantenga las muestras a -20 °C.
	Contaminación externa con ribonucleasa	Después de su uso, limpie todas las piezas en la superficie del instrumento con agentes de eliminación de ribonucleasas.
Cartucho de extracción con microesferas agregadas	Almacenamiento incorrecto	Agitar enérgicamente o introducir en un vórtex durante unos instantes: en el caso de que siga sin producirse la resuspensión, no utilizar el cartucho defectuoso y contactar con el servicio de atención al cliente de ELITech Group SpA.

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo



Límite de temperatura

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (último día del mes)

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

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

UDI

Identificador único del producto



Contenido suficiente para «N» pruebas.



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso

CONT

Contenido.



Manténgase fuera de la luz del sol.



Fabricante



País de fabricación



Riesgo para la salud



Peligro



Inflamable



Corrosivo

NOTA PARA LOS USUARIOS

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

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

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

La tecnología ELITe InGenius® está cubierta por patentes y solicitudes de patentes.

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

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

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