

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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)

WEB site: [www.elitechgroup.com](http://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



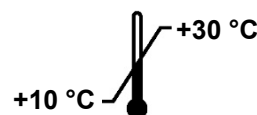
## ELITE InGenius® SP RNA

réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT034SPRNA



IVD



UDI 03661540900075

### TABLE DES MATIÈRES

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| TABLE DES MATIÈRES .....                                                               | 1  |
| APPLICATION.....                                                                       | 1  |
| PRINCIPES DU TEST .....                                                                | 2  |
| MATÉRIEL FOURNI.....                                                                   | 3  |
| MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI.....                                                  | 4  |
| AUTRES PRODUITS REQUIS.....                                                            | 4  |
| ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES .....                                                        | 7  |
| PROCÉDURE POUR LA PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON.....                                    | 8  |
| DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION SUR LES ELITE InGenius ET ELITE BeGenius..... | 11 |
| PROCÉDURE AVEC LE ELITE BEGENIUS .....                                                 | 22 |
| LIMITES DE LA PROCÉDURE.....                                                           | 36 |
| PROBLÈMES ET SOLUTIONS .....                                                           | 37 |
| LÉGENDE DES SYMBOLES.....                                                              | 38 |
| AVIS AUX UTILISATEURS.....                                                             | 39 |
| NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE.....                                           | 39 |

### APPLICATION

Le produit « **ELITE InGenius® SP RNA** » est une cartouche prête à l'emploi pour un seul test contenant des réactifs d'extraction et de purification d'ARN total de haute qualité.

Le produit « **ELITE InGenius® SP RNA** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT034SPRNA) s'utilise en association avec les instruments « **ELITE InGenius®** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) et « **ELITE BeGenius®** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT040) et constitue, avec les tests de PCR en temps réel d'ELITechGroup, l'**instrument ELITE InGenius ou ELITE BeGenius**, des systèmes de diagnostic moléculaire entièrement automatisés effectuant l'extraction, la purification, l'amplification, la détection et l'interprétation des résultats.

Basé sur des billes magnétiques, le protocole d'isolement d'ARN total de haute qualité est conçu pour une préparation automatisée (extraction et purification) à partir de suspensions lymphomonocytaires et de suspensions de leucocytes (~1 x 10<sup>7</sup> cellules) isolés à partir de sang périphérique prélevé sur EDTA ou citrate de sodium.

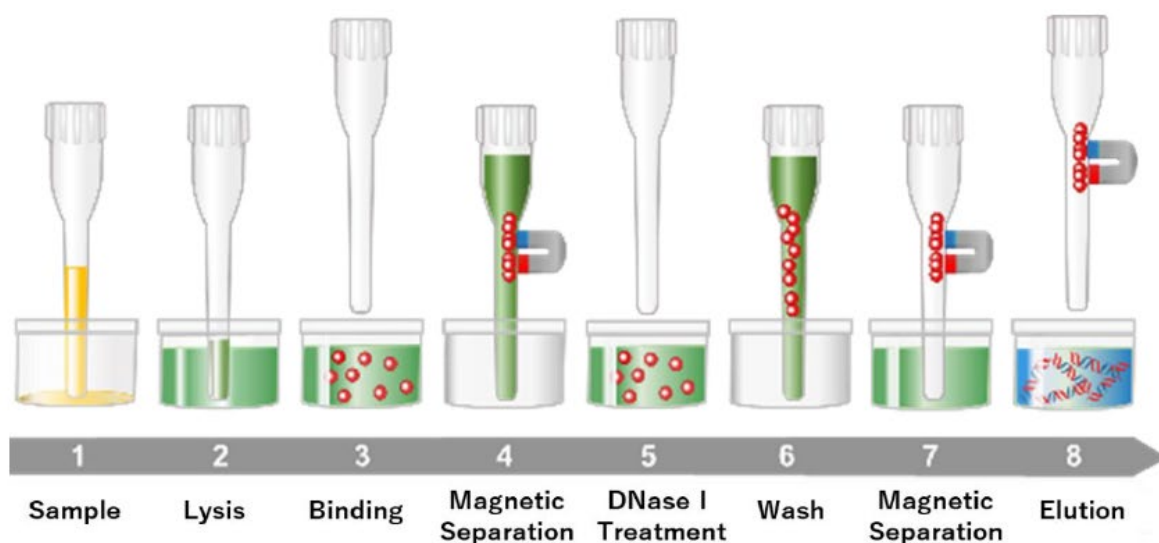
Le produit « **ELITE InGenius SP RNA** » ne fournit pas de résultats de diagnostic en soi. Pour obtenir des

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

## PRINCIPES DU TEST

Le produit « **ELITE InGenius SP RNA** » est le kit de réactifs pour l'extraction et la purification automatisées de l'ARN à partir de suspensions lymphomonocytaires et de suspensions leucocytaires isolées à partir d'échantillons cliniques de sang périphérique prélevé sur EDTA ou citrate de sodium en association avec les instruments « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** ». Le kit de réactifs a été optimisé pour l'isolement des acides nucléiques à partir d'échantillons de 0,2 mL. L'acide nucléique extrait résultant est ensuite disponible pour une application de PCR en temps réel et en une seule étape avec les instruments « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** ».

Le processus d'isolation de l'ARN se base sur la technologie Magtraction®, une technologie d'extraction automatisée utilisant des billes magnétiques, comme le montre la Figure A ci-dessous.



**Figure A : Processus d'extraction**

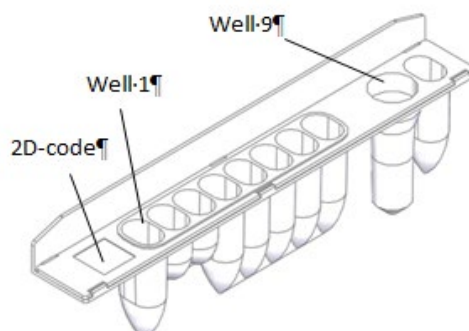
Les instruments « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** » effectuent automatiquement la distribution des échantillons à partir des tubes d'extraction. La purification de l'ARN est effectuée sans aucune intervention de l'utilisateur, sauf pour le chargement initial de l'instrument, ce qui permet une manipulation en toute sécurité des échantillons potentiellement infectieux. Ceci permet de réduire efficacement la contamination croisée des échantillons et l'effet de transfert des réactifs.

Les acides nucléiques hautement purifiés résultants sont élués avec de l'eau distillée. Le processus d'extraction de 9 échantillons dure environ 75 minutes.

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

Le kit contient des réactifs pour **48 extractions** (par ex. 16 cycles x 3 échantillons).

## MATÉRIEL FOURNI



**Figure B : Cartouche d'extraction de l'ARN total**

Le kit contient 48 cartouches individuelles préremplies pour l'extraction de l'ARN total.

Chaque cartouche d'extraction de l'ARN total contient :

| Numéro du puits | Nom du réactif      | Quantité | Code H/code P                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|---------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1               | Solution réductrice | 100 µL   | H225, H302, H314, H315, H318, H319, H332, H334, H336, H412<br><br>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               | Solution PK         | 80 µL    |                                                                                                                                                                                                                  |
| 3               | Solution support    | 80 µL    |                                                                                                                                                                                                                  |
| 4               | Bille magnétiques   | 200 µL   |                                                                                                                                                                                                                  |
| 5               | Tampon de liaison   | 1200 µL  |                                                                                                                                                                                                                  |
| 6               | Tampon de lavage 1  | 1200 µL  |                                                                                                                                                                                                                  |
| 7               | Tampon de lavage 2  | 700 µL   |                                                                                                                                                                                                                  |
| 8               | Eau distillée       | 1200 µL  |                                                                                                                                                                                                                  |
| 9               | Solution de lyse    | 800 µL   |                                                                                                                                                                                                                  |

### Stockage du matériel

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

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

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

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

### Contrôles qualité du matériel

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

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

### **MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI**

Les équipements et réactifs suivants ne sont pas fournis :

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

Les tubes à échantillon ne sont pas fournis. Pour analyser des échantillons sur le **système ELITe InGenius** et sur le **système ELITe BeGenius**, l'utilisateur doit utiliser les tubes secondaires indiqués ci-dessous.

| <b>Tubes d'échantillon pour les systèmes ELITe InGenius et ELITe BeGenius</b>   |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tubes secondaires</b>                                                        |
| Tube Sarstedt de 2 ml (Sarstedt réf. 72.694.006) pour ELITe BeGenius uniquement |
| Tube d'extraction (ELITechGroup S.p.A., réf. INT032CS)                          |

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

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

### **AUTRES PRODUITS REQUIS**

Ce produit doit être utilisé en association avec les instruments « **ELITe InGenius** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) et « **ELITe BeGenius** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT040), avec le « **ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT032CS), et avec le « **ELITe InGenius DNase I** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT034DNASE) et le « **ELITe InGenius DNase tube adapter kit** » (ELITechGroup S.p.A., réf. G6431-000).

Le kit de consommables, la DNase I et le kit d'adaptateur pour tube peuvent être commandés séparément en utilisant le code ELITechGroup S.p.A., réf. INT032CS, INT034DNASE, G6431-000.

Les consommables nécessaires pour réaliser la procédure d'extraction sont inclus dans le « **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set** ».

Les consommables sont les suivants :

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

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

### Avertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et mettre au rebut tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Tout le matériel qui est entré en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

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

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

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

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

Jeter les gants s'ils sont contaminés.

Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser les composants endommagés du kit.

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

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

### Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

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

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

### Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

La cartouche « **ELITe InGenius SP RNA** » est à usage unique.

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

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

#### Solution de lyse

Contient du thiocyanate de guanidinium et du N-lauroylsarcosinate de sodium



#### Danger

- H302 :** Nocif par inhalation  
**H314 :** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves  
**H332 :** Nocif en cas d'inhalation  
**H412 :** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P264 :** Se laver les mains soigneusement après manipulation.  
**P273 :** Éviter le rejet dans l'environnement.  
**P280 :** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P301+310 :** EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
**P304+P340 :** EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P305+P351+P338 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

Contient du 2-propanol



#### Danger

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

### Solution réductrice

Contient du dodécylsulfate de sodium



### Danger

- H315 :** Provoque une irritation cutanée.  
**H318 :** Provoque des lésions oculaires graves.
- P264 :** Se laver les mains soigneusement après manipulation.  
**P280 :** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P302+P352 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.  
**P305+P351+P338 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P332+P313 :** En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.  
**P337+P313 :** Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

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

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

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

Ne pas abîmer ni cacher le code 2D.

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

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

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

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

### Avertissements et précautions spécifiques au système « **ELiTe InGenius** » et « **ELiTe BeGenius** »

En cas de message d'erreur de l'instrument, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument (ELiTechGroup S.p.A., réf. INT030).

## ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

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

Il est possible d'utiliser de l'EDTA ou du citrate de sodium pour la collecte des échantillons à tester avec le produit « **ELiTe InGenius SP RNA** ».

**Remarque :** les échantillons ne doivent pas contenir de caillots ou d'autres éléments solides. Mélanger l'échantillon pour assurer une remise en suspension homogène avant de le charger sur l'instrument.

### Sang périphérique prélevé sur EDTA ou sur citrate de sodium

Le sang périphérique prélevé sur EDTA ou sur citrate de sodium, utilisé pour l'extraction de l'ARN, doit être collecté conformément aux directives du laboratoire, transporté à +2/8 °C et conservé à +2/8 °C pendant 48 heures au maximum avant la purification.

Ne pas congeler le sang périphérique afin d'éviter toute dégradation de l'ARN.

Avec du sang périphérique, il est conseillé de séparer les leucocytes conformément aux directives du laboratoire.

#### **Substances interférentes**

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

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

#### **Contrôles de la qualité de l'extraction**

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

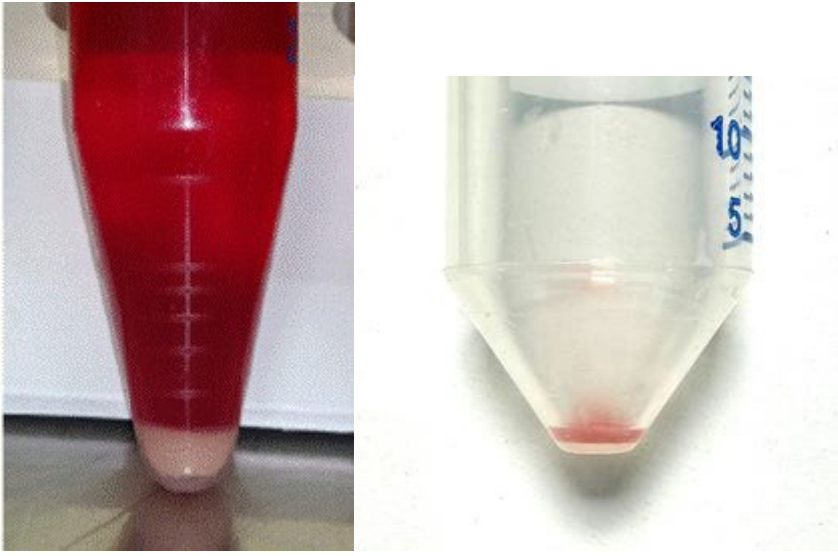
À titre de contrôle négatif du traitement des échantillons, le laboratoire peut utiliser un échantillon négatif qui a déjà été analysé avec le test en aval ou effectuer une extraction simulée en utilisant de l'eau de qualité biologie moléculaire à la place de l'échantillon.

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

### **PROCÉDURE POUR LA PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON.**

Avec du sang périphérique, il est obligatoire de séparer les leucocytes conformément aux indications suivantes.

|          | <b>A. Procédure de pré-traitement pour l'isolement des leucocytes avec une couche leucocyto-plaquettaire</b>                                                                                                                                                                 | <b>A. Procédure de pré-traitement pour l'isolement des leucocytes avec une lyse directe</b>                                                                                         |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | Préparer les tubes de 15 mL et les tubes de 2 mL nécessaires et les marquer avec un marqueur permanent.                                                                                                                                                                      | Préparer les tubes de 50 mL et les tubes de 2 mL nécessaires et les marquer avec un marqueur permanent.                                                                             |
| <b>2</b> | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                               | Distribuer la <b>Cell Lysis Solution</b> (Promega, réf. A7933) dans un tube de 50 ml : utiliser <b>15 ml</b> avec 5 ml de sang ou <b>30 ml</b> avec 10 ml de sang (rapport de 3:1). |
| <b>3</b> | Mélanger minutieusement par inversion les échantillons de sang périphérique prélevé sur EDTA ou citrate de sodium.                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                     |
| <b>4</b> | Transférer <b>5-10 ml de sang périphérique frais</b> dans le tube de 15 ml.                                                                                                                                                                                                  | Transférer <b>5-10 ml de sang périphérique frais</b> dans le tube de 50 ml.                                                                                                         |
| <b>5</b> | Centrifuger pendant <b>10 minutes à 3 000 tr/min</b> (sans utiliser le frein).                                                                                                                                                                                               | Non applicable                                                                                                                                                                      |
| <b>6</b> | Distribuer <b>5 ml de Cell Lysis Solution</b> (Promega, réf. A7933) dans un nouveau tube de 15 ml.                                                                                                                                                                           | Non applicable                                                                                                                                                                      |
| <b>7</b> | À l'aide d'une pipette de 1 ml, <b>prélever la couche leucocyto-plaquettaire</b> obtenue après la centrifugation puis la transférer dans le tube de 15 ml contenant la Cell Lysis Solution. Immerger le cône dans la solution jusqu'à ce qu'il ne comporte plus de cellules. | Non applicable                                                                                                                                                                      |
| <b>8</b> | Incuber à <b>température ambiante pendant 10 minutes</b> en mélangeant par inversion (pas d'agitation au vortex) au moins 3-4 fois.                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |
| <b>9</b> | Centrifuger pendant <b>10 minutes à 3 000 tr/min</b> .                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                     |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | <p style="text-align: center;"><b>REMARQUE</b></p> <p>La quantité idéale de globules blancs est représentée, à l'échelle 1:1, sur l'image suivante.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le culot est moins important ou équivalent à celui illustré ci-dessus, prélever le surnageant, remettre le culot en suspension dans <b>1,5 ml de Cell Lysis Solution</b> puis le transférer dans un tube de 2,0 ml.</li> </ul> <p>Si le culot est plus important que celui illustré ci-dessus, prélever le surnageant, remettre le culot en suspension dans <b>3 ml de Cell Lysis Solution</b> puis transférer 1,5 ml dans deux tubes différents de 2,0 ml.</p> |
| 11 | <p>Centrifuger à nouveau pendant environ <b>2 minutes à 3 000 tr/min</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12 | <p>Avec précaution, <b>prélever le surnageant</b> (veiller à prélever les traces de globules rouges au-dessus du culot de globules blancs).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 13 | <p>Avec précaution, lyser le culot dans <b>200 µL de solution d'homogénéisation</b> (1 ml de RNA Lysis Buffer, Promega, réf. Z3051 + 20 µL de 1-Thioglycerol, Promega, réf. A208B-C) par pipetage.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Transférer 10-14 mL de sang périphérique frais prélevé sur EDTA ou citrate de sodium dans un tube de 15 mL après l'avoir minutieusement mélangé par inversion.
- Centrifuger pendant 10 minutes à 3000 tr/min ;
- Ajouter 5 mL de Cell Lysis Solution (Promega, Réf. A7933) dans un nouveau tube de 15 mL.
- À l'aide d'une pipette de 1 mL, prélever la couche leucocyto-plaquettaire obtenue après centrifugation et la transférer dans le tube de 15 mL contenant la solution de lyse. Laver l'embout dans la solution jusqu'à ce qu'il soit exempt de cellules.
- Aspirer et relâcher jusqu'à ce que les cellules se trouvent à l'intérieur du tube et que la pipette ne contienne plus de matériel ;
- Incuber à température ambiante pendant 10 minutes en mélangeant par inversion (PAS D'AGITATION AU VORTEX) au moins 3-4 fois.
- Centrifuger à 3000 tr/min pendant 10 minutes ; prélever le surnageant et le remettre en suspension dans 2 mL de Cell Lysis Solution en le transférant dans un tube de 2 mL

- Centrifuger à nouveau pendant environ 2 minutes à 3000 tr/min.
- Avec précaution, prélever le surnageant et le remettre en suspension dans 200 µL de solution de lyse (1 mL de Lysis Buffer, Promega, réf. Z3051 + 20 µL de 1-Thioglycérol, Promega, réf. A208B-C).

Les échantillons doivent être transférables à la pipette ; s'assurer qu'ils ne contiennent pas de caillots ou d'autres éléments solides.

#### Volume des échantillons dans les tubes d'extraction

L'échantillon prétraité peut être directement chargé dans le système en utilisant les tubes d'extraction du (« **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set** », ELITechGroup S.p.A., réf. INT032CS).

### DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION SUR LES ELITE INGENIUS ET ELITE BEGENIUS.

L'extraction avec la cartouche de réactif « **ELITe InGenius SP RNA** » est effectuée automatiquement par les **systèmes ELITe InGenius et ELITe BeGenius**. La procédure comprend les étapes suivantes :

1. Mettre l'instrument en marche.
2. Sélectionner les fonctions sur l'écran du système. Il est possible de choisir une session d'analyse « Extraction Only » (Extraction seulement) ou « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR).
3. Sélectionner le test à effectuer.
4. Placer la cartouche de réactif d'extraction de l'ARN total, la DNase I, l'adaptateur pour tube de DNase I, le kit d'embouts inclus dans le kit de consommables et l'échantillon dans les positions indiquées sur l'interface graphique.

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

5. S'assurer que le réactif adhère à la paroi intérieure de la cartouche avant de l'utiliser. Agiter délicatement pour faire tomber les gouttes sans faire de bulles. Si la poudre de DNase I colle au capuchon ou à la paroi intérieure du tube, le centrifuger brièvement. Veiller à placer le tube de DNase I dans l'adaptateur pour tube de DNase I et retirer le capuchon avant toute introduction dans l'instrument.

Les réactifs et consommables nécessaires à l'extraction d'un échantillon sont les suivants. Les placer dans l'instrument conformément aux instructions affichées sur l'interface graphique de l'instrument.

- |                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| – Cartouche ELITe InGenius SP RNA | 1 pièce |
| – DNase I                         | 1 pièce |
| – Adaptateur pour tube de DNase I | 1 pièce |
| – Kit d'embouts                   | 1 pièce |
| – Tube d'élution                  | 1 pièce |
| – Tube d'extraction               | 1 pièce |

6. Fermer la porte à l'avant de l'instrument.

7. Appuyer sur le bouton Start (Démarrer) pour lancer le processus d'extraction de l'ARN total.

8. Une fois le processus terminé, ouvrir la porte en suivant les instructions affichées sur l'écran du système.

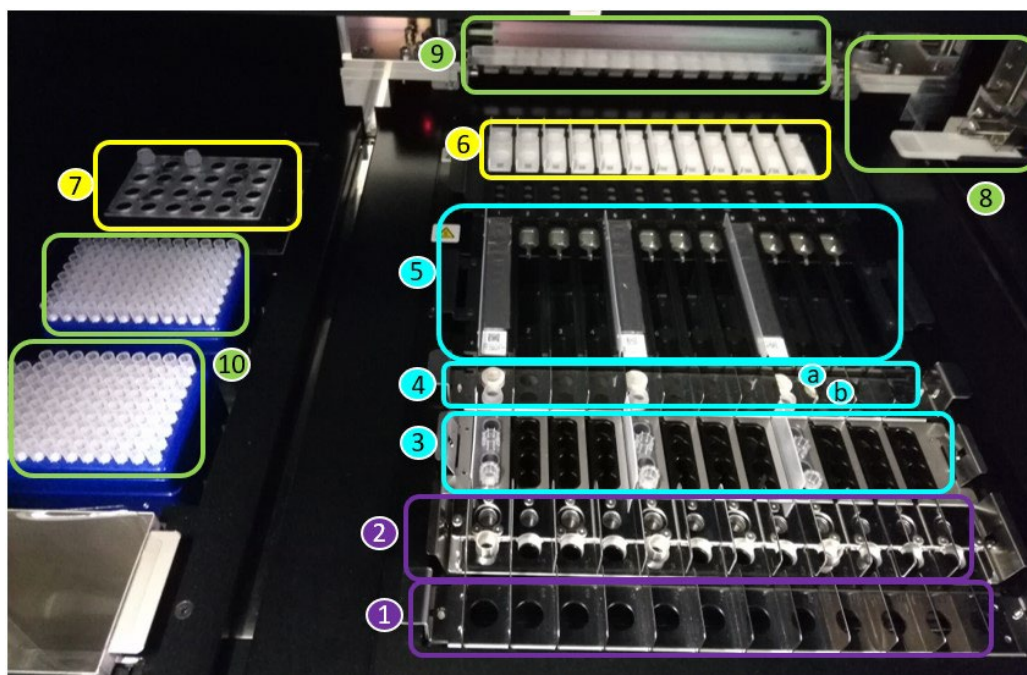
L'ARN extrait sera directement utilisé dans la PCR si le mode « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) a été sélectionné.

Sinon, l'ARN extrait peut être stocké dans le tube d'élution de 0,5 mL. À la fin de la session d'analyse, fermer le tube avec le capuchon à vis et conserver l'échantillon pour une utilisation ultérieure.

## Présentation générale de la zone de travail des systèmes ELITe InGeniuset ELITe BeGenius

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

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



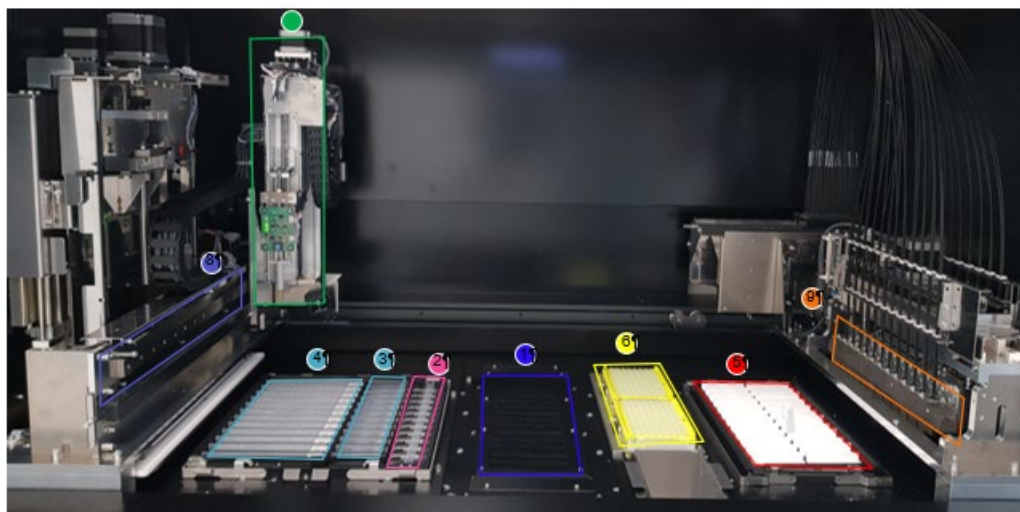
**Figure 1 : Zone de chargement du système « ELITe InGenius »**

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

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

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

La Figure 2 illustre l'instrument « **ELITE InGenius** ».



**Figure 2 :** Instrument *ELITE BeGenius* – Vue de la zone de travail

- |                                             |                                           |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. Cooler Unit (Unité de refroidissement)   | 6. Portoirs d'embouts à filtre (1 000 µL) |
| 2. Tubes d'extraction                       | 7. Bras du pipeteur unitaire              |
| 3. Cassettes à embouts d'extraction         | 8. Bras de la tête à 12 pipettes          |
| 4. Cassette d'extraction                    | 9. Vingt-quatre têtes de RT-PCR           |
| 5. Cassette de PCR universelle et capuchons |                                           |

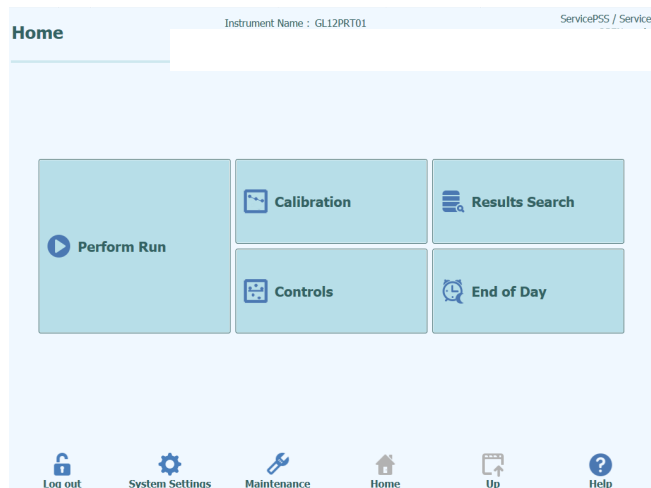
### Chargement de l'instrument « **ELITE InGenius** »

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

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

### Configuration de l'instrument

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



**Figure 3 :** Écran « Home » (Accueil) de l'instrument « **ELITE InGenius** »

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

L'écran « Perform Run » (Exécution cycle) s'affiche (Figure 4).

The screenshot shows the 'Perform Run' interface. At the top, there are two input fields: '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, all of which are currently empty. At the bottom of the screen, there is a row of buttons: 'LIS Work List (Empty)', 'Clear', 'Save Template', 'Load Template', and 'Next'. Below this row is a navigation bar with icons for 'Log out', 'System Settings', 'Maintenance', 'Home', 'Up', and 'Help'.

**Figure 4 :** Écran « Perform Run » (Exécution cycle)

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

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

L'ID de l'échantillon (SID) et les tests à effectuer doivent être spécifiés. L'image ci-dessous montre un exemple (Figure 5).

This screenshot shows the 'Perform Run' screen with data entered into the table. The 'Extraction Input Volume' is 200 and 'Extracted Elute Volume' is 100. The table is populated with 12 rows of data. The first column 'T' contains values 1 through 12. The 'Sample ID' column contains 'PR1' for rows 1-4, 'PR2' for rows 5-8, and 'PR3' for rows 9-12. The 'Assay' column contains a long alphanumeric string for all rows. The 'Sample Matrix' column contains 'PBL' for all rows. The 'Protocol' column contains 'Extract + PCR Extraction Tut' for rows 1, 5, and 9; and 'PCR Only' for all other rows. The 'Sample Position' column contains 'Track1' for rows 1-4, 'Track5' for rows 5-8, and 'Track9' for rows 9-12. The 'Dilution Factor' column is empty for all rows. The 'M' and 'S' columns contain checkboxes. At the bottom, the same row of buttons and navigation bar as in Figure 4 is visible.

**Figure 5 :** Exemple de spécification d'ID échantillon et de test

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

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

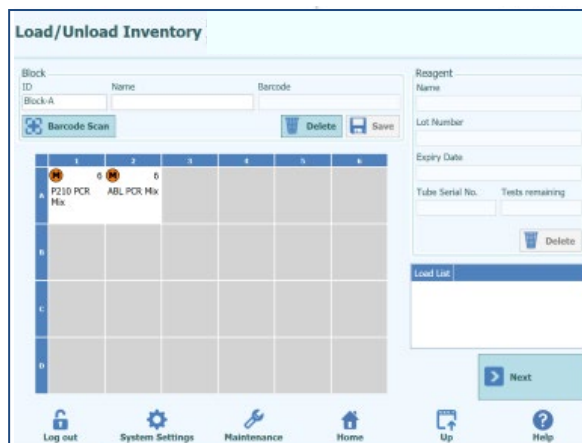
4. Sélectionner « Protocol » (Protocole) pour choisir « Extraction only » (Extraction seulement) ou « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR)

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

**Remarque :** avec le kit ELITe InGenius SP RNA, les échantillons ne peuvent être chargés que dans le tube d'extraction.

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

L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/Déchargement stocks) s'affiche (Figure 6).



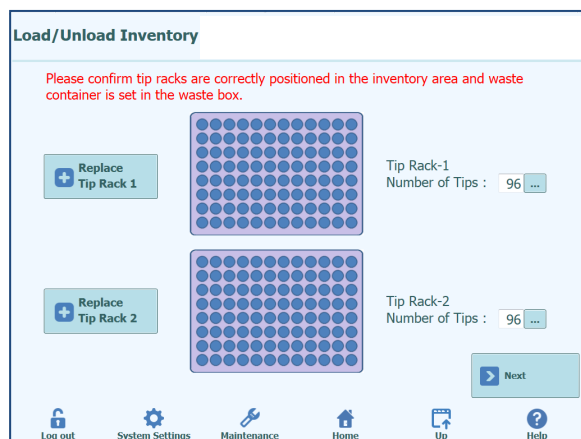
**Figure 6 :** Écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/Déchargement stocks)

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

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

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

L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) relatif au chargement du portoir à embouts s'affiche (Figure 7).

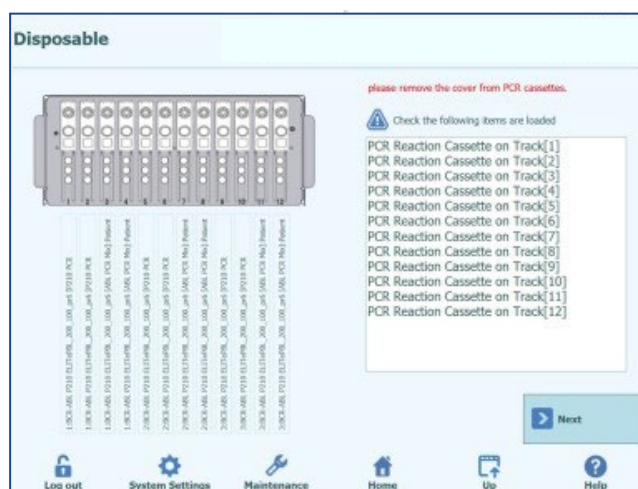


**Figure 7 :** L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) permet de confirmer que le portoir à embouts est bien en place

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

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

L'écran « Disposable » (Jetable) s'affiche pour guider l'utilisateur pendant le chargement des produits jetables. Le premier écran concerne le chargement des portoirs de PCR (Figure 8).



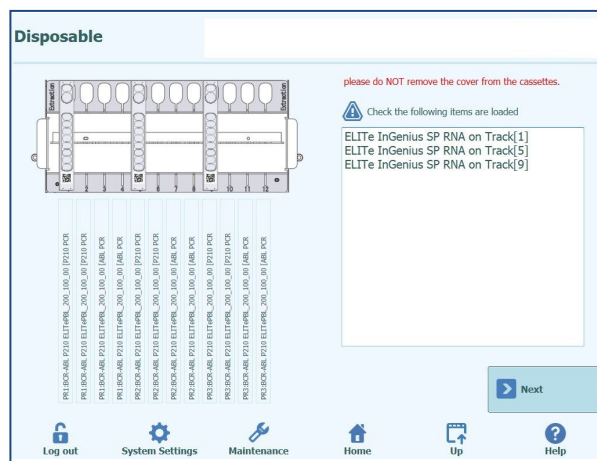
**Figure 8 :** L'écran « Disposable » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs de PCR

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

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

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

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

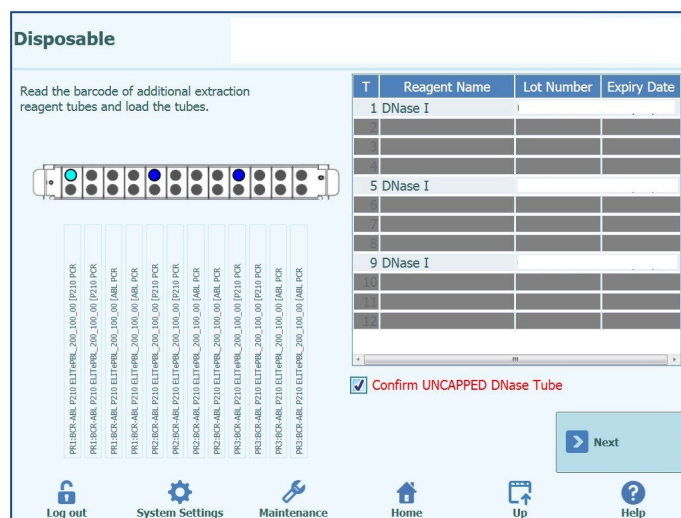


**Figure 9 :** L'écran « Disposable » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs d'extraction

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

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

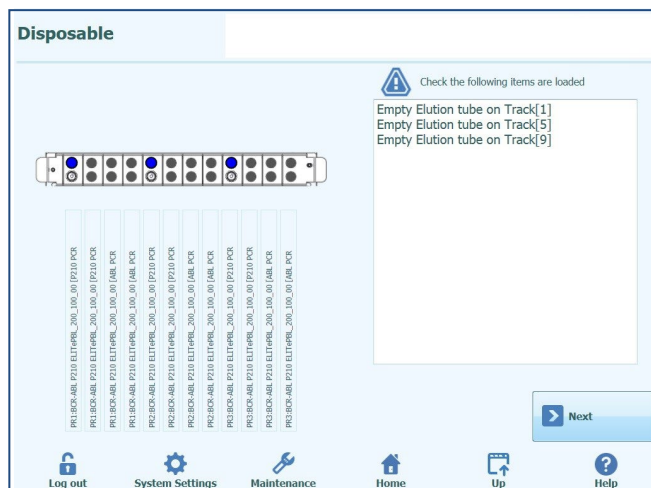
L'écran « Disposable » (Jetable) pour le chargement de la DNase I, dans l'adaptateur de tube de DNase I, avec le portoir des tubes d'éluion s'affiche (Figure 9).



**Figure 10 :** L'écran « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement de la DNase I dans le portoir des tubes d'élution

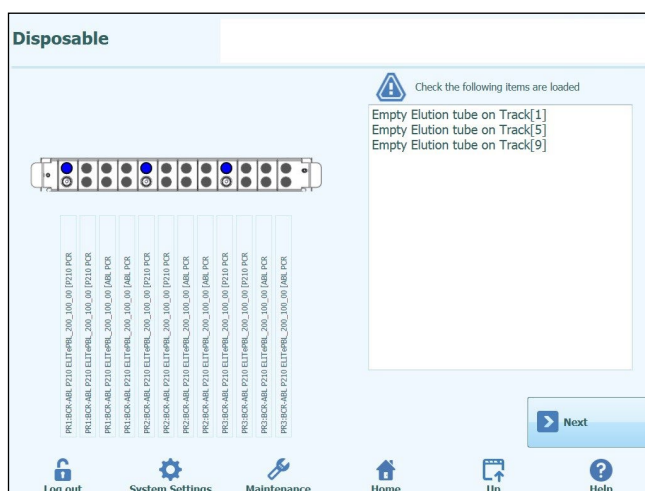
13. Placer la DNase I, dans l'adaptateur de tube de DNase I, indiquée en position 4 (voir page 12, Figure 1).
14. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

L'écran « Disponible » (Jetable) pour le chargement des tubes d'élution avec le portoir des tubes d'élution s'affiche (Figure 10).



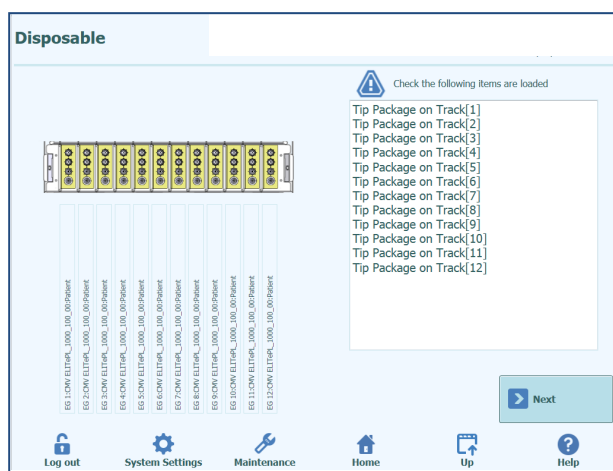
**Figure 11 :** L'écran « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement du portoir des tubes d'élution avec des tubes d'élution

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



**Figure 12**

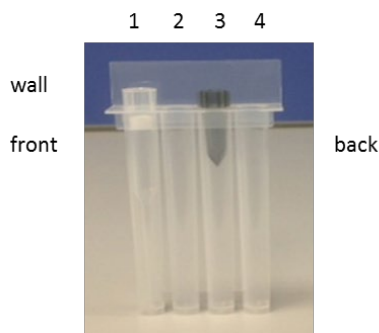
L'écran « Disponible » (Jetable) pour le chargement du portoir à embouts s'affiche (Figure 13).



**Figure 13** : L'écran « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs à embouts

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

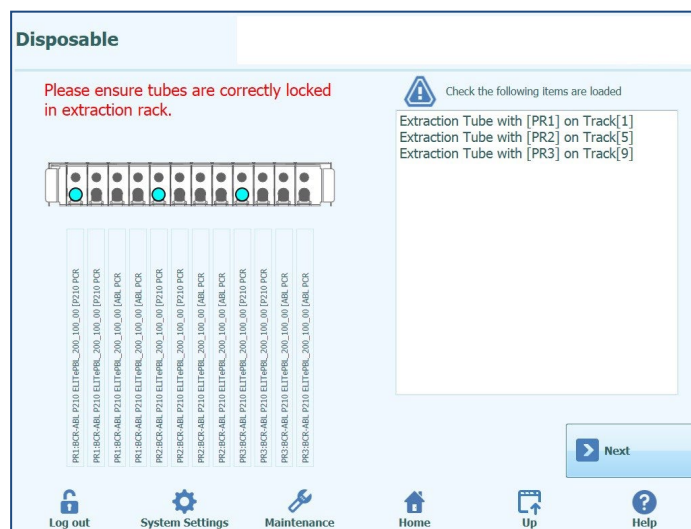
S'assurer que l'embout (1) et l'embout de perçage (3) sont positionnés comme illustré sur la figure ci-dessous (Figure 12).



**Figure 14** : Disposition des embouts sur la cassette d'embouts

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

L'écran « Disponible » (Jetable) pour le chargement des portoirs de tubes d'extraction s'affiche (Figure 15).



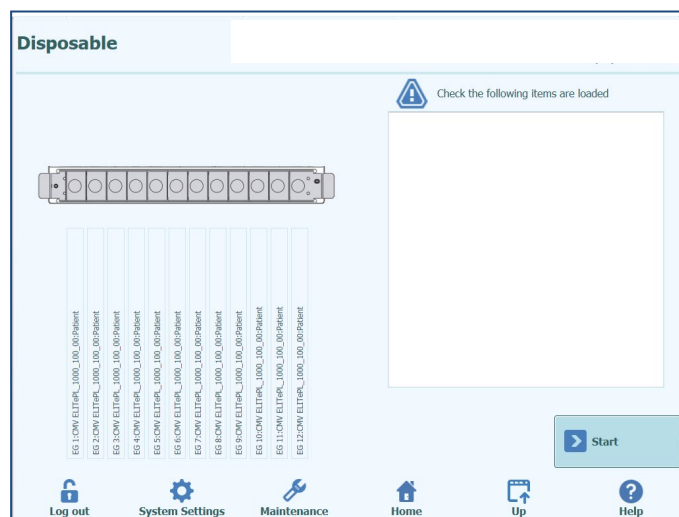
**Figure 15 :** L'écran « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs de tubes d'extraction

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

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

**Remarque :** le tube d'extraction doit contenir 200 µL de l'échantillon .

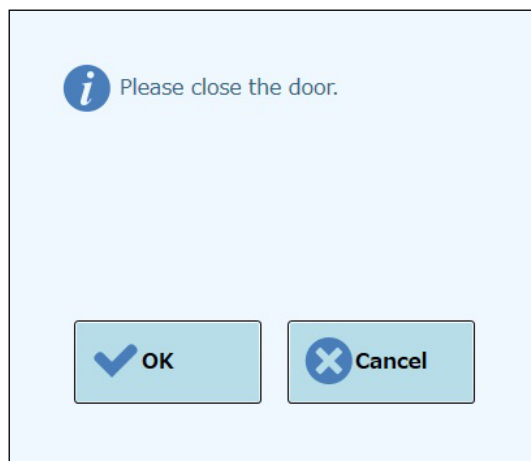
L'écran « Disponible » (Jetable) pour le chargement des portoirs d'échantillons s'affiche (Figure 16).



**Figure 16 :** L'écran « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs d'échantillons.

21. Appuyer sur « Start » ( Démarrer) pour lancer l'analyse.

Le message suivant s'affiche (Figure 17).



**Figure 17** : Message d'invitation à fermer la porte de l'instrument

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

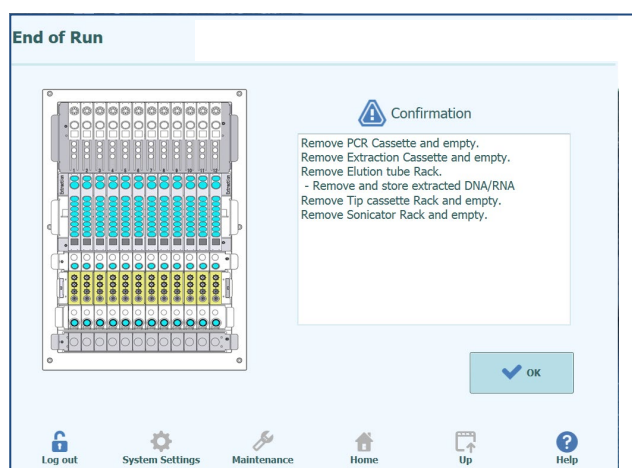
L'écran « During Run » (Cycle en cours) s'affiche (Figure 18). Il est possible de suivre le déroulement du cycle sur cet écran.



**Figure 18** : Écran « During Run » (Cycle en cours)

#### Fin du test :

Si un protocole « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) a été sélectionné, l'écran « End of Run » (Fin de cycle) s'affiche. Le bouton « OK » devient actif lorsqu'il est possible d'ouvrir la porte avant de l'instrument (Figure 19).



**Figure 19** : Écran « End of Run » (Fin de cycle)

23. Ouvrir la porte avant.

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

24. Procéder immédiatement comme indiqué sur l'écran.

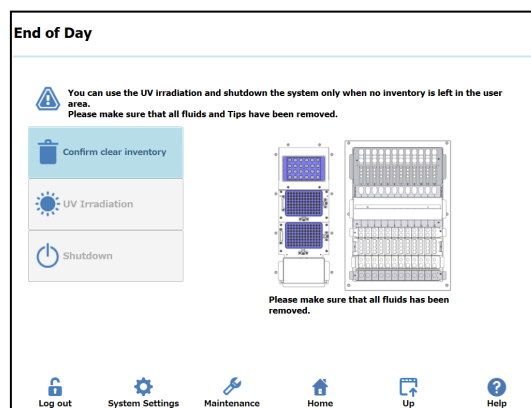
25. Pour confirmer que toutes les actions ont été effectuées, appuyer sur « OK ».

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

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

#### Arrêt du système :

26. Dans l'écran « Home » (Accueil), sélectionner « End of Day » (Fin de journée). L'écran suivant s'affiche (Figure 20).



**Figure 20 : Écran « End of Day » (Fin de journée)**

27. Vérifier que la zone utilisateur a été déchargée.

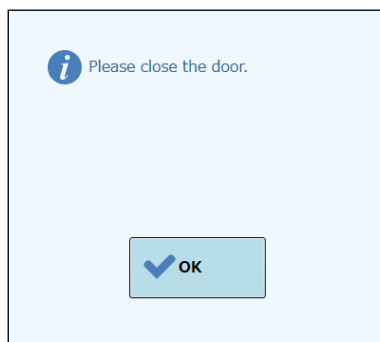
28. Appuyer sur le bouton « Confirm clear inventory » (Confirmer l'effacement des stocks). L'élimination des réactifs est enregistrée dans le système, ce qui permettra ensuite d'exécuter l'arrêt.

#### Maintenance quotidienne (décontamination par irradiation UV) :

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

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

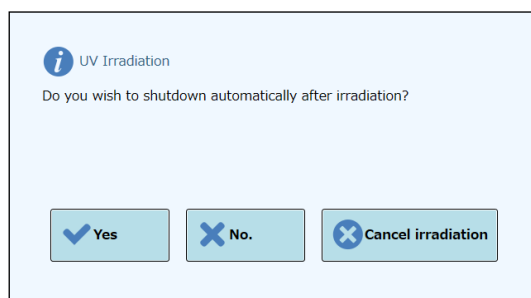
Le message suivant s'affiche (Figure 21) :



**Figure 21 : Message d'invitation à fermer la porte de l'instrument**

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

Un message s'affiche pour permettre de choisir l'arrêt automatique après l'irradiation (Figure 22).



**Figure 22 : Message de choix de l'arrêt automatique après l'irradiation**

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

## **PROCÉDURE AVEC LE ELITE BEGENIUS**

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

1. Préparer l'échantillon comme indiqué dans la « Procédure de préparation de l'échantillon ».
2. Mettre l'instrument « ELITe BeGenius » en marche à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'instrument.

Le logiciel de l'instrument « **ELITe BeGenius** » se charge automatiquement après le démarrage du système. Veiller à ce que la porte de l'instrument soit fermée pendant l'initialisation du système.

### **Configuration de l'instrument**

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

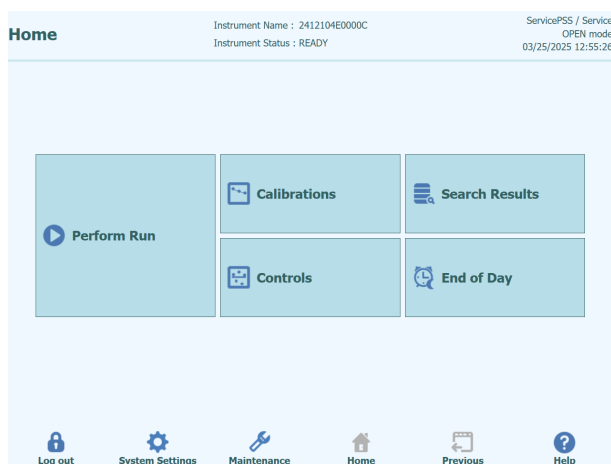


Figure 23 : Écran « Home » (Accueil) de l'instrument ELiTe BeGenius

3. Cliquer sur le bouton « Perform Run » (Exécution cycle).
4. Sélectionner les fonctions dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle).
5. Il est possible de choisir une session d'analyse « Extraction Only » (Extraction seulement) ou « Extraction and PCR » (Extraction et PCR).



Figure 24 : Écran de sélection des modes du cycle

#### Volume minimum des échantillons dans les tubes primaires

Avec le système ELiTe BeGenius, la procédure est optimisée pour l'isolement d'ADN et d'ARN dans des échantillons ayant un volume de 200 µL. Néanmoins, en fonction du type de tube d'échantillon, un volume minimum d'échantillon est nécessaire pour éviter les erreurs de pipetage.

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

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

Tous les types d'échantillon peuvent être directement chargés dans le système en utilisant les tubes d'extraction (« ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set », ELiTechGroup S.p.A., réf. INT032CS) ou, lorsque le mode « Fast Lane » (Piste rapide) est sélectionné sur l'interface graphique (GUI), en utilisant le tube Sarstedt de 2 ml (Sarstedt réf. 72.694.006) à l'ensemble des douze positions d'extraction.

Le volume requis en mode « Fast Lane » doit être d'exactly 200 µL. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur au volume requis, un ajustement peut être effectué en y ajoutant de la solution saline ou un tampon phosphate salin (PBS).

En mode « Fast Lane » (Piste rapide), le logiciel permet d'omettre l'étape d'aspiration unique de l'échantillon depuis le tube primaire vers le tube d'extraction. La tête à 12 pipettes transfère directement le tampon de lyse depuis la

cartouche d'extraction vers le tube Sarstedt de 2 mL, mélange et aspire toute la quantité de liquide pour chaque tube et se déplace vers la cartouche.

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

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

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

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



**Figure 25 : Paramétrage du cycle pour le portoir L5**

**Remarque :** avec les cartouches ELITe InGenius SP RNA, le volume initial d'échantillon ne peut être que 200 µL.

7. Insérer le portoir d'échantillons L5 avec les tubes Sarstedt de 2 mL contenant l'échantillon pour la première extraction. Si un code-barres est apposé sur le tube d'échantillon, placer le tube en veillant à ce que le code-barres soit visible ; un indicateur vert s'allume.
8. Insérer délicatement le portoir d'échantillons L5 dans la Cooler Unit.
9. Lorsqu'un code-barres sur un tube d'échantillon a été scanné avec succès, l'ID de l'échantillon scanné s'affiche et le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).
10. La case « 2 mL Tube » (Tube de 2 mL) DOIT être cochée.



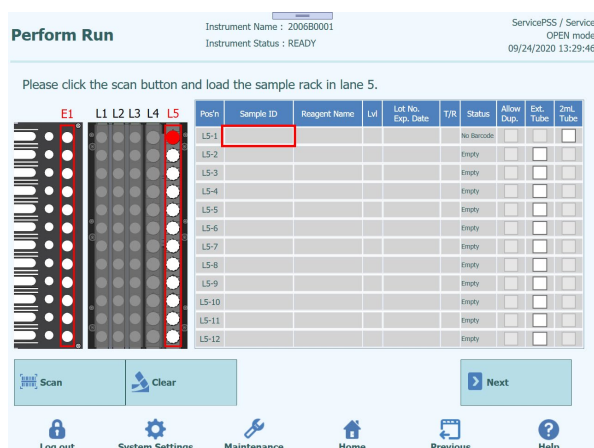
**Figure 26 : Résultats du scan du code-barres du portoir**

## NOTE

Icônes affichées sur l'image du portoir d'échantillons

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

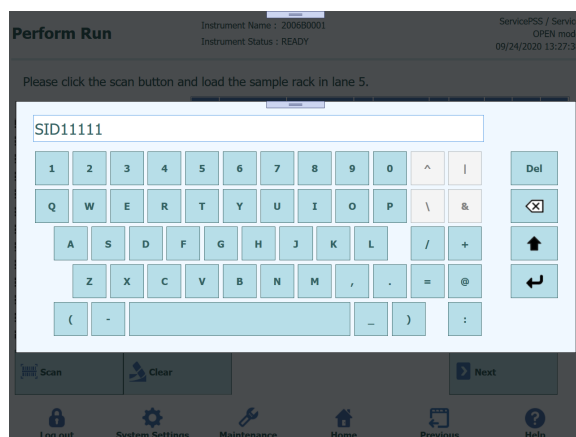
11. Si l'utilisateur place un tube d'échantillon ne comportant pas de code-barres d'ID d'échantillon et insère le portoir d'échantillons, le message « No Barcode » (Absence de code-barres) s'affiche dans la colonne « Status » (Statut).



**Figure 27 : Code-barres du portoir non lu**

12. Cliquer sur le champ « Sample ID » (ID échantillon) pour afficher le clavier virtuel. Saisir l'ID de l'échantillon.

La colonne « Status » (Statut) est modifiée en « Entered manually » (Saisi manuellement).

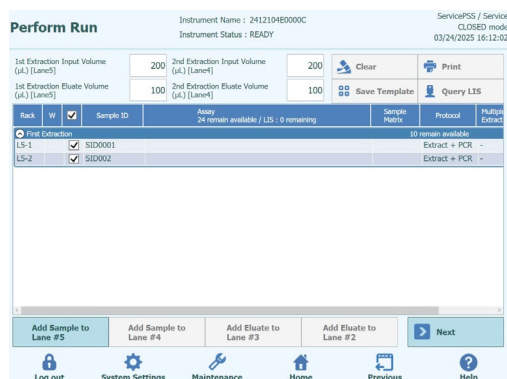


**Figure 28 : écran de saisie d'ID**



**Figure 29 : ID saisi manuellement**

13. Cliquer sur « Next » (Suivant) ; la fenêtre de paramétrage « Display L5 Assay » (Afficher l'analyse L5) apparaît. Sélectionner le volume de liquide de « 200 µL » à utiliser lors de la première extraction (Extraction Input Volume [Volume d'extraction initial]) et le volume liquide d'extraction d'acide nucléique à produire (Extracted Eluate Volume [Volume d'éluat extrait]).



**Figure 30 : Fenêtre de paramétrage du test L5**

14. Cliquer sur le champ « Assay » (Test) pour choisir le protocole de test correct.

Figure 31 : Fenêtre de sélection des tests

15. Cliquer sur le test à exécuter.  
16. Cliquer sur le bouton « Next » (Suivant).

Figure 32 : Protocole de test L5 sélectionné

17. Répéter les étapes 1 à 5 si d'autres échantillons doivent être extraits et chargés dans le portoir d'échantillons L4. Cliquer sur « Next » (Suivant) jusqu'à ce que l'écran d'impression du code DataMatrix pour le tube d'éluat L3 s'affiche (pour le paramétrage de la deuxième extraction, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument « ELITe BeGenius »). Un code DataMatrix devant être apposé sur le tube d'éluat de 0,5 mL contenant l'acide nucléique extrait produit lors de la première extraction s'affiche.

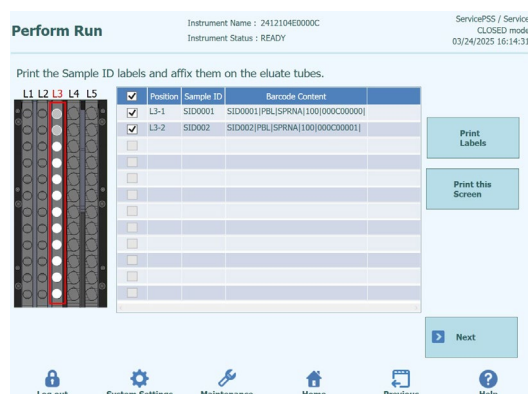


Figure 33 : Écran d'impression des codes DataMatrix pour le tube d'éluat L3

18. Cocher la case de la position à imprimer et préparer un tube de 0,5 mL vide.
19. Cliquer sur « Print Labels » (Imprimer étiquettes) pour imprimer le code DataMatrix pour la position cochée.
20. Coller le code DataMatrix imprimé sur un tube vide de 0,5 mL.

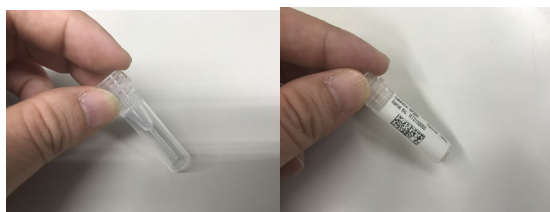


Figure 34 : exemple de code DataMatrix.

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



Figure 35 : Portoir de réactifs L3 avec les tubes d'élution vides

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

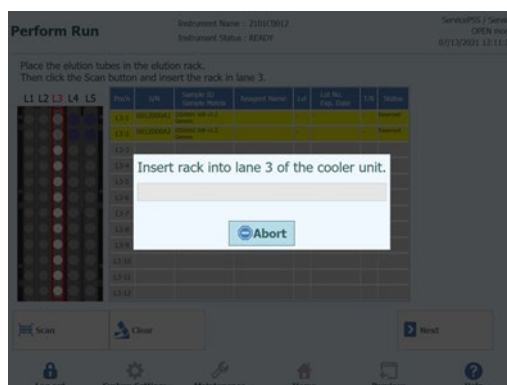


Figure 36 :

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

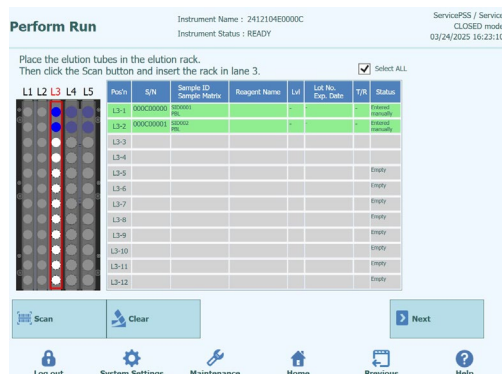


Figure 37 : Portoir de réactifs L3 correctement chargé

24. Cliquer sur « Next » (Suivant) dans l'écran d'insertion du portoir de réactifs L2.

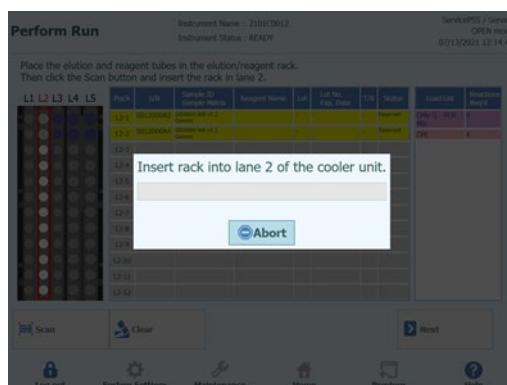


Figure 38 :

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

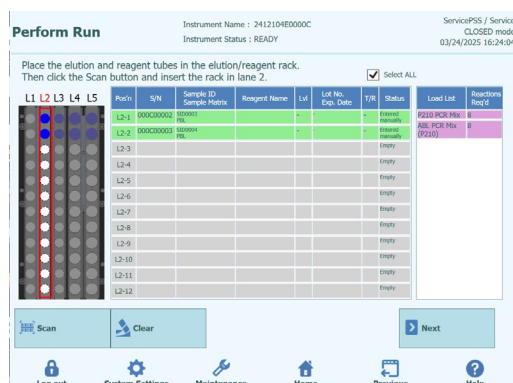


Figure 39 : Portoir de réactifs L2 avec les tubes d'élution vides et les réactifs

REMARQUE : il est possible de charger le réactif dans le même portoir avec des tubes d'élution vides de 0,5 mL ou il est possible de charger le réactif dans le portoir de réactifs L1.

27. Cliquer sur « Next » (Suivant).

La fenêtre de paramétrage des tests s'affiche. Vérifier si le protocole de test correct est paramétré.

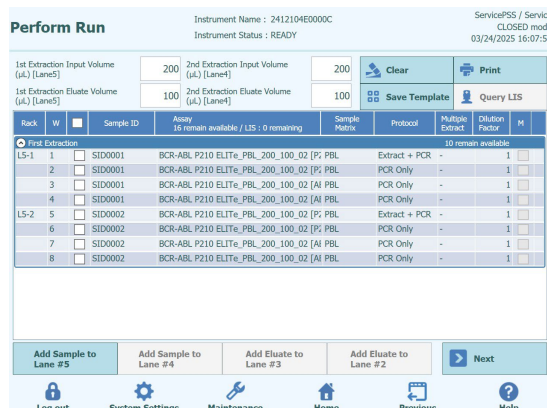


Figure 40 : Test sélectionné

28. Cliquer sur « Next » (Suivant).

L'écran d'insertion du portoir de réactifs L1 s'affiche.

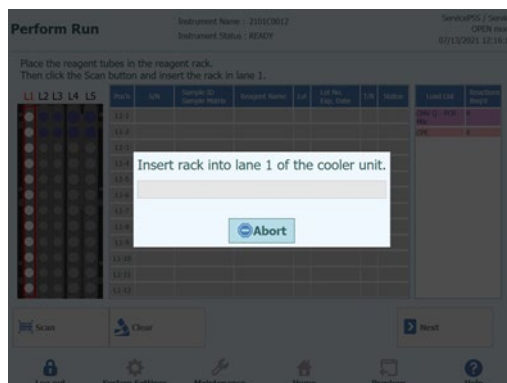


Figure 41

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

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

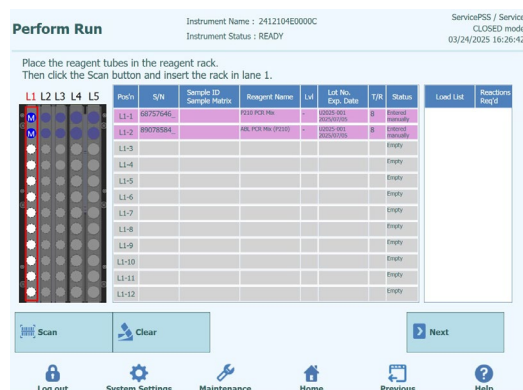


Figure 42

32. Une fois que les réactifs de PCR requis ont été mis en place et que tous les éléments de la liste de chargement ont disparu, cliquer sur « Next » (Suivant).
33. Installer les embouts individuels et s'assurer que leur nombre est le même que celui des embouts individuels alors placés dans l'instrument.

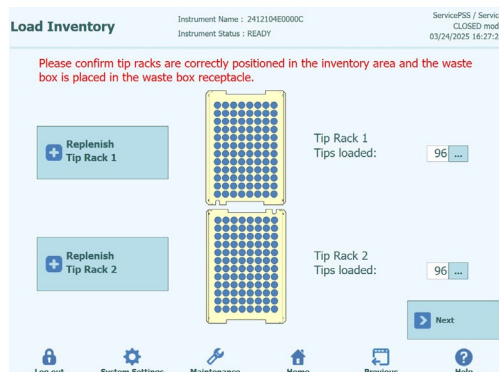


Figure 43 : L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) permet de confirmer que le portoir à embouts est bien en place

34. Installer les cassettes de réaction de PCR présentées dans l'image d'installation de la cassette de réaction de PCR nécessaire pour le cycle.

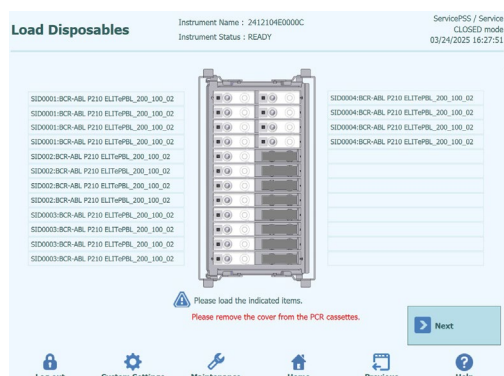


Figure 44 : Écran de la cassette de réaction de PCR

35. Cliquer sur « Next » (Suivant).

L'écran « Load Disposables » (Charger les consommables) s'affiche.

Suivre les instructions de l'interface graphique pour la position de la DNase I.

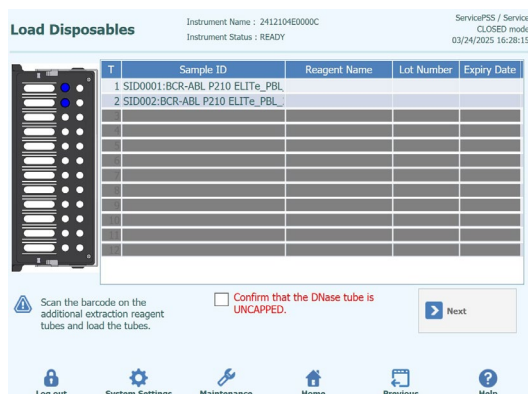


Figure 45 : Position de la DNase I dans le portoir d'extraction.

REMARQUE : dans le champ « Reagent Name » (Nom réactif), indiquer « DNase I ». Cocher la case « Confirm that the DNase tube is UNCAPPED » (Confirmer que le tube de DNase I est débouché) comme illustré sur la Fig. 46 ci-dessous.

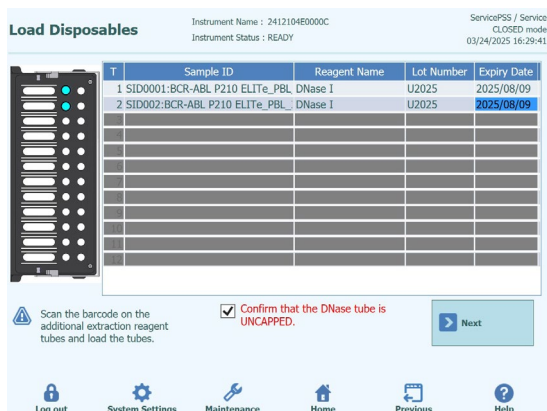


Figure 46 : Case « Confirm that the DNase tube is UNCAPPED » (Confirmer que le tube de DNase I est débouché) cochée

REMARQUE : si toutes les informations sur la DNase I sont correctement insérées, sa visualisation graphique passera du bleu foncé au bleu clair.

36. Cliquer sur « Next » (Suivant).
37. Le chargement du kit de consommables se poursuit avec la mise en place de la cartouche d'extraction d'acide nucléique ELITe InGenius SP RNA et de la cassette d'embouts. Vérifier visuellement les cartouches d'extraction pour s'assurer que les billes se remettent correctement en suspension ; si la remise en suspension ne s'effectue pas immédiatement, secouer vigoureusement les cartouches ou même les soumettre à une brève agitation au vortex (voir la section « Dépannage »).

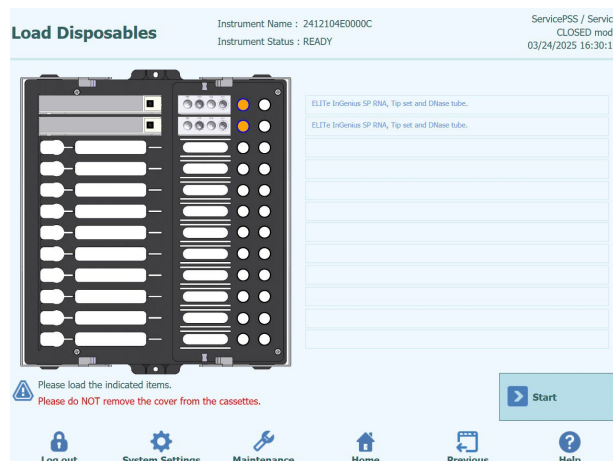


Figure 47

38. Fermer la porte et cliquer sur le bouton « Start » (Démarrer).

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

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

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

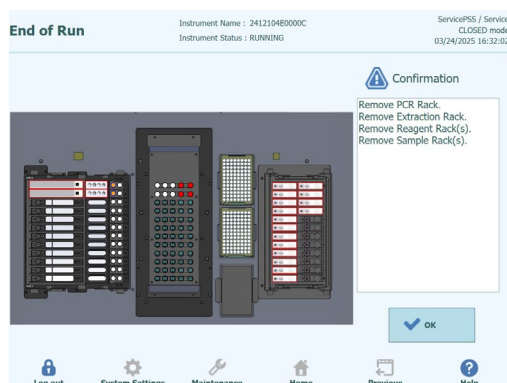


Figure 48 : Écran « End of Run » (Fin de cycle)

40. Après avoir mis les consommables au rebut, cliquer sur « OK » pour afficher l'écran « Home » (Accueil).
41. Cliquer sur « Fin de journée » (End of Day) dans la fenêtre « Home » (Accueil).

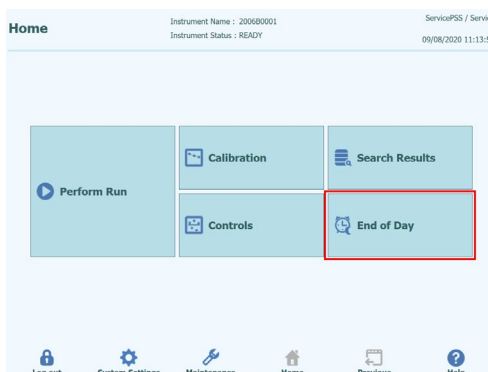


Figure 49 :

42. Cliquer sur « Confirm inventory has been cleared » (Confirmer la suppression des stocks).

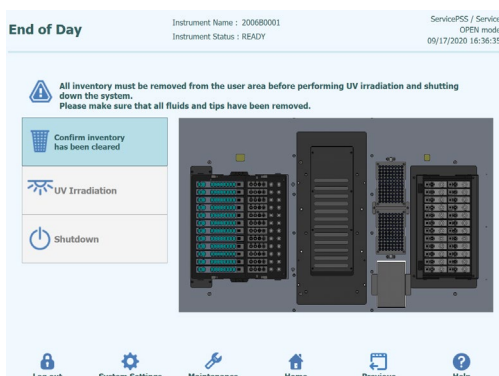


Figure 50 :

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



Figure 51 :

44. Sélectionner « Yes » (Oui) pour arrêter le système une fois l'irradiation UV terminée.  
Si « No » (Non) est sélectionné, le système n'est pas arrêté une fois l'irradiation UV terminée.  
Un message d'avertissement s'affiche pour confirmer que la lampe UV est en marche. Cliquer sur « Yes » (Oui) ou « No » (Non) pour confirmer ou non la mise en marche de la lampe UV.

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

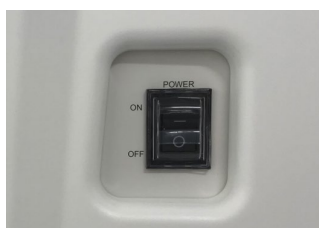


Figure 52 :

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

## **LIMITES DE LA PROCÉDURE**

Utiliser uniquement les échantillons cliniques suivants avec ce produit : suspensions lymphomonocytaires et suspensions leucocytaires isolées à partir de sang périphérique prélevé sur EDTA ou citrate de sodium. La validation du kit est limitée aux matrices mentionnées dans l'utilisation prévue, d'autres matrices entraînant une perte de conformité avec le Règlement IVDR (UE) 2017/746 pour le processus respectif. Aucune garantie ne couvre l'utilisation d'autres types d'échantillon ou la modification de la procédure.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ce produit doit être manipulé dans des zones indépendantes pour l'extraction/la préparation des réactions d'amplification et l'amplification/la détection des produits d'amplification, afin d'éviter les résultats faux positifs pouvant avoir des conséquences graves pour le patient lors des étapes ultérieures des analyses effectuées sur les acides nucléiques extraits.

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

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

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

## PROBLÈMES ET SOLUTIONS

| Problème                                         | Cause probable                             | Commentaires et suggestions                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Faible rendement d'extraction ou pureté de l'ARN | Statut de l'échantillon                    | Vérifier que les échantillons ont été conservés dans de bonnes conditions, comme indiqué dans la section « Échantillons et contrôles ». N'utiliser que des échantillons frais ou conservés dans de bonnes conditions. Le rendement d'extraction peut varier selon que les échantillons sont frais ou congelés.                 |
|                                                  | État du réactif                            | Vérifier que les cartouches de réactifs d'extraction ont été conservées dans de bonnes conditions. Ne pas congeler les réactifs et éviter les lieux de stockage soumis à des vibrations.                                                                                                                                       |
|                                                  | Résidus d'éléments solides                 | Les extraits d'échantillons contenant des résidus solides peuvent provoquer l'obstruction des embouts et le mélange peut ne pas avoir lieu correctement. L'échantillon doit être une solution homogène pour faciliter sa manipulation avec la pipette de 1000 µL. Ne pas utiliser de solides dans les échantillons à extraire. |
|                                                  | Problèmes liés au système d'automatisation | Voir la signification du code d'erreur affiché dans le manuel d'utilisation de l'instrument.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Extraits contaminés                              | Contamination par l'ADN ou l'ARN           | Nettoyer soigneusement tous les composants et les surfaces des instruments après chaque utilisation, en utilisant un produit capable d'éliminer l'ADN et l'ARN.                                                                                                                                                                |
| L'ARN est dégradé                                | Concentration de l'échantillon trop élevée | Si un échantillon très concentré a été utilisé, la RNase ne peut pas être inactivée. Diluer l'échantillon avant le chargement.                                                                                                                                                                                                 |
|                                                  | Stockage de l'élution                      | Ne pas stocker l'éluat à température ambiante pendant une longue période. Bien fermer le tube d'élution dès que possible, et conserver les échantillons à -20 °C.                                                                                                                                                              |
|                                                  | Contamination externe par la RNase         | Après chaque utilisation, nettoyer soigneusement toutes les pièces de surface de l'instrument en utilisant des produits d'élimination de la RNase.                                                                                                                                                                             |
| Cartouche d'extraction avec agrégats de billes   | Conservation incorrecte                    | Secouer vigoureusement la cartouche, ou même la soumettre à une brève agitation au vortex : si la remise en suspension ne s'effectue toujours pas après cela, ne pas utiliser la cartouche défectueuse et contacter l'assistance du groupe ELITech Group SpA.                                                                  |

## LÉGENDE DES SYMBOLES



Référence catalogue



Limites de température



Code de lot



Date de péremption (dernier jour du mois)



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



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



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour « N » tests



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi.



Contenu



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Fabricant



Pays de fabrication



Risque pour la santé



Danger



Inflammable



Corrosif

## **AVIS AUX UTILISATEURS**

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

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

## **NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE**

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

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