

ELITE InGenius



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sito WEB: www.elitechgroup.com

AVVERTENZA del 25/09/2025

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

« ELITE InGenius® SP RNA » Ref. INT034SPRNA

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Aggiornamento delle indicazioni di pericolo*

Composizione, utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.

NOTA BENE



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



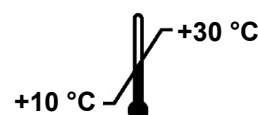
ELITE InGenius® SP RNA

reagenti per l'estrazione degli acidi nucleici

REF INT034SPRNA



IVD



UDI 03661540900075

INDICE

INDICE	1
USO PREVISTO	1
PRINCIPI DEL SAGGIO	2
MATERIALI IN DOTAZIONE	3
MATERIALI NON IN DOTAZIONE	4
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	4
CAMPIONI E CONTROLLI	7
PROCEDURA PER LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE	9
DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI ESTRAZIONE SU ELITE INGENIUS E SU ELITE BEGENIUS	12
PROCEDURA ELITE BEGENIUS	23
LIMITI DELLA PROCEDURA	36
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	37
SIMBOLI	38
AVVISO PER L'UTILIZZATORE	39
AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA	39

USO PREVISTO

Il prodotto «**ELITE InGenius® SP RNA**» è una cartuccia pronta per l'uso contenente reagenti per l'estrazione e purificazione di RNA totale di alta qualità sufficienti per un solo test.

«**ELITE InGenius® SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., cod. INT034SPRNA) si usa in associazione con lo strumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., cod. INT030) ed «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., cod. INT040) e, unitamente ai saggi ELITechGroup Real Time PCR e ai sistemi **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius**, costituisce un sistema automatico di diagnostica molecolare in grado di eseguire l'estrazione, la purificazione, l'amplificazione, la rilevazione e l'interpretazione dei risultati.

Il protocollo per l'isolamento dell'RNA totale di alta qualità si basa su biglie magnetiche ed è destinato alla preparazione automatica (estrazione e purificazione) da sospensioni di linfo-monociti e di leucociti (circa 1×10^7 cellule) isolati dal sangue periferico raccolti in provette con EDTA o sodio citrato.

«**ELITE InGenius SP RNA**» non fornisce di per sé risultati diagnostici. A questo scopo, deve essere utilizzato

con un saggio di amplificazione dell'RNA e con il sistema **ELITE InGenius** o «**ELITE BeGenius**». Lo strumento «**ELITE InGenius**» o «**ELITE BeGenius**» è destinato all'uso per la Real Time PCR con metodo One-Step dopo l'estrazione dell'RNA. Questo prodotto è riservato all'uso da parte di professionisti quali tecnici, fisici e biologi addestrati nell'esecuzione di tecniche di biologia molecolare. Può essere utilizzato con saggi a valle basati su tecnologie per l'amplificazione degli acidi nucleici (saggi NAT). L'uso di questo prodotto in associazione con saggi diagnostici a valle dell'operatore deve essere validato. Eventuali risultati diagnostici generati utilizzando gli acidi nucleici estratti in associazione con un saggio diagnostico a valle dell'operatore devono essere interpretati anche alla luce di altri reperti clinici o di laboratorio. Al fine di ridurre il rischio di risultati diagnostici errati sono necessari controlli adeguati dei saggi a valle dell'operatore.

PRINCIPI DEL SAGGIO

Il prodotto «**ELITE InGenius SP RNA**» è un kit di reagenti per il processo automatico di estrazione e purificazione dell'RNA da sospensioni di linfo-monociti e di leucociti isolate da sangue periferico raccolto in EDTA o in sodio citrato di campioni clinici in associazione con «**ELITE InGenius**» ed «**ELITE BeGenius**». Il kit di reagenti è stato ottimizzato per l'isolamento di acidi nucleici da campioni di 0,2 mL. L'acido nucleico così estratto è quindi disponibile per l'uso della PCR real time con metodo monofase con «**ELITE InGenius**» ed «**ELITE BeGenius**».

Il processo di isolamento dell'RNA si basa sulla tecnologia Magtraction®, una tecnologia automatica di estrazione che usa biglie magnetiche, come illustrato nella Figura A sottostante.

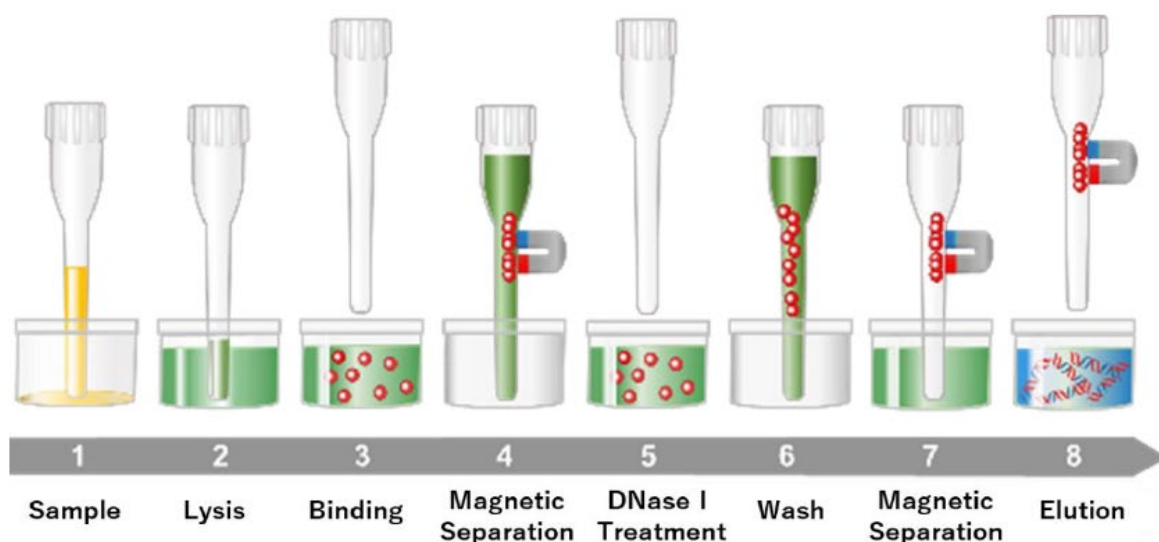


Figura A: Workflow di estrazione

I sistemi «**ELITE InGenius**» ed «**ELITE BeGenius**» distribuiscono automaticamente il campione prelevandolo dagli Extraction Tube (provette con soluzione di estrazione). La procedura di purificazione dell'RNA si svolge senza alcun intervento da parte dell'operatore, se non per caricare inizialmente lo strumento, consentendo in tal modo di manipolare in sicurezza campioni potenzialmente infettivi. Ciò riduce in maniera efficace la contaminazione crociata tra campioni e il cross-over dei reagenti.

Gli acidi nucleici altamente purificati così ottenuti vengono eluiti con acqua distillata. Il processo di estrazione su 9 campioni richiede circa 75 minuti.

Gli acidi nucleici purificati sono pronti per essere utilizzati per saggi a valle dell'operatore basati sulla PCR real time con metodo monofase. Diversamente, gli acidi nucleici purificati possono essere conservati a -20 °C o -70 °C fino all'utilizzo successivo.

Il kit fornisce un volume di reagenti sufficiente per **48 estrazioni** (es. 16 sessioni x 3 campioni).

Nota: Il numero di campioni per sessione da trattare con «**ELITE InGenius**» varia da un minimo di 1 a un massimo di 9. Il numero di campioni per sessione da processare con «**ELITE BeGenius**» varia da un minimo di 1 a un massimo di 6.

MATERIALI IN DOTAZIONE

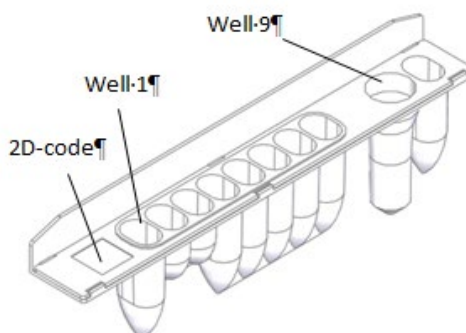


Figura B: Cartuccia per estrazione con RNA totale

Il kit contiene 48 cartucce per estrazione preriempite di RNA totale in confezione unitaria.

Ogni cartuccia per estrazione con RNA totale contiene:

Pozzetti n.	Nome del reagente	Quantità	Codice H/codice P
1	Soluzione riducente	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	Soluzione PK	80 µL	
3	Soluzione vettore	80 µL	
4	Particelle magnetiche	200 µL	
5	Tampone di legame	1200 µL	
6	Tampone di lavaggio 1	1200 µL	
7	Tampone di lavaggio 2	700 µL	
8	Acqua distillata	1200 µL	
9	Soluzione di lisi	800 µL	

Stoccaggio dei materiali

Conservare la cartuccia per estrazione «**ELiTe InGenius SP RNA**» a temperatura ambiente (+10/+30 °C). Per la data di scadenza controllare l'etichetta del prodotto.

Non congelare. Tenere la cartuccia per estrazione lontana da fonti di calore, umidità e vibrazioni.

Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole.

Conservare la cartuccia per estrazione con il lato sigillato rivolto verso l'alto.

Controlli di qualità dei materiali

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) garantisce le caratteristiche prestazionali della cartuccia per estrazione «**ELiTe InGenius SP RNA**» se usata nel rispetto delle indicazioni del manuale.

In accordo con il sistema certificato di gestione della qualità di EGSpA, «**ELiTe InGenius SP RNA**» è stato testato rispetto a criteri di accettazione consolidati per garantire un prodotto di qualità coerente.

MATERIALI NON IN DOTAZIONE

Le attrezzature e i reagenti indicati di seguito non sono in dotazione con il prodotto:

- Guanti non talcati monouso in nitrile o simili.
- Cappa a flusso laminare.
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo.
- Agitatore Vortex.
- Microcentrifuga da banco (circa 13.000 giri/minuto).
- Centrifuga da banco (5.000 giri/minuto).

Le provette per il prelievo di campioni non sono in dotazione. Per trattare i campioni sul sistema **ELITe InGenius** e sul sistema **ELITe BeGenius**, utilizzare le provette secondarie riportate nell'elenco sottostante.

Provette per il prelievo dei campioni di ELITe InGenius ed ELITe BeGenius. Sistemi
Provette secondarie
Provette Sarstedt da 2 mL (Sarstedt n.72.694.006) solo per ELITe BeGenius
Extraction tube (ELITechGroup S.p.A., cod. INT032CS)

I puntali con filtro monouso e il contenitore per rifiuti solidi non sono in dotazione con il kit. I materiali di consumo necessari sono indicati di seguito e possono essere acquistati singolarmente da ELITechGroup S.p.A.

Componente	Codice	Quantità	Descrizione
Puntali con filtro Axygen da 300 µL (solo per ELITe InGenius)	TF-350-L-R-S	1 confezione x 10 rack con 96 puntali	Puntali di volume standard (300 µL) con filtro
Puntali con filtro Tecan da 1000 µL (solo ELITe BeGenius)	30180118 o 30000631	1 confezione x 24 rack con 96 puntali (2304pcs)	Puntali monouso per gestione liquidi (LiHa) da 1000 µL con filtro
ELITe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 confezioni/scatolone	Contenitori in plastica monouso

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

Questo prodotto deve essere utilizzato in associazione con lo strumento «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., cod. INT030) ed «**ELITe BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., cod. INT040), con il kit «**ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., cod. INT032CS), e con il kit «**ELITe InGenius DNase I**» (ELITechGroup S.p.A., cod. INT034DNASE), il kit adattatore «**ELITe InGenius DNase tube adapter kit**» (ELITechGroup S.p.A., cod. G6431-000).

Il kit di materiali di consumo, la DNase I e il kit di adattatori per provette possono essere acquistati a parte utilizzando il riferimento ELITechGroup S.p.A., cod. INT032CS, INT034DNASE, G6431-000.

I materiali di consumo necessari per eseguire la procedura di estrazione sono inclusi nel kit «**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**».

I componenti del kit di materiali di consumo sono indicati nell'elenco sottostante:

Componente	Quantità	Descrizione
Extraction Tube	48	Provetta monouso da collocare nella posizione di estrazione. Può essere utilizzata anche come provetta secondaria per confermare il caricamento dei campioni
Cassette per puntali	4 x 12	Cassetta contenente un puntale perforante e un puntale per pipetta utilizzata durante la procedura di estrazione
Elution Tube	50	Provetta da 0,5 mL con tappo utilizzata per raccogliere l'acido nucleico (NA) estratto

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Trattare tutti i materiali che vengono a contatto con i campioni biologici per almeno 30 minuti con ipoclorito di sodio al 3% o in autoclave a 121 °C per un'ora prima di smaltirli.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali utilizzati per eseguire il saggio come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Trattare e smaltire i rifiuti nel rispetto di norme di sicurezza adeguate.

Al ricevimento del kit, controllare che i componenti non presentino danni. Se le cartucce per estrazione sono danneggiate, contattare l'assistenza tecnica di ELITechGroup o il distributore locale. In caso di sversamento di liquido, consultare il capitolo "Avvertenze e precauzioni per specifici componenti" e la rispettiva Scheda Dati di Sicurezza (SDS).

Le sostanze chimiche e le parti in plastica sono da usarsi esclusivamente in laboratorio; conservarle presso il laboratorio e non utilizzarle per scopi diversi da quelli previsti.

- Indossare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi e il viso.
- Scartare i guanti se sono contaminati.
- Non pipettare mai le soluzioni con la bocca.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici sul posto di lavoro.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo avere maneggiato campioni e reagenti.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i rifiuti in conformità alla regolamentazione locale.
- Prima di eseguire il saggio, leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto.
- Durante l'esecuzione del saggio attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare i componenti danneggiati del kit.
- Utilizzare solo i reagenti in dotazione con il prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.
- Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come ad esempio l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici, devono essere eseguite da personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, soprattutto a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni stessi mediante i prodotti della reazione di amplificazione.

I campioni devono essere idonei e, se possibile, specifici per questo tipo di analisi. Trattare i campioni in una cabina di sicurezza biologica di classe II. Utilizzare le pipette destinate alla manipolazione dei campioni solo per questo scopo specifico e pulirle dopo ogni utilizzo. Utilizzare pipette a spostamento positivo o con puntali dotati di filtro resistente all'aerosol. I puntali sterili devono essere esenti da DNasi e RNasi, come anche da DNA e RNA.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

La cartuccia «ELiTe InGenius SP RNA» è monouso.

I seguenti componenti delle cartucce «ELiTe InGenius SP RNA» contengono reagenti pericolosi. Si riportano di seguito le frasi con le indicazioni e precauzioni di pericolo del sistema internazionale GHS applicate a tali componenti.

Tenere presente che l'etichettatura di pericolo non è necessaria per quantità inferiori a 125 g o 125 mL.

Soluzione di lisi

Contiene tiocianato di guanidinio e sodio N-lauroil sarcosinato.

**Pericolo**

- H302:** Nocivo se ingerito.
H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H332: Nocivo se inalato.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- P264:** Lavare accuratamente la cute dopo l'uso.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Tampone di lavaggio Tampone di lavaggio 1 e Tampone di lavaggio 2

Contiene 2-propanolo

**Pericolo**

- H225:** Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.
P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol.
P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato Tenere il recipiente ben chiuso.

Soluzione riducente

Contiene sodio dodecil solfato

**Pericolo****H315:** Provoca irritazione cutanea.**H318:** Provoca gravi lesioni oculari.**P264:** Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.**P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.**P302+P352:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.**P305+P351+P338:** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.**P332+P313:** In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.**P337+P313:** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Per ulteriori informazioni consultare la scheda dati di sicurezza dei singoli materiali.

Nessun altro componente di «**ELITe InGenius SP RNA**» contiene reagenti pericolosi che richiedono la presenza delle frasi relative al rischio e alla sicurezza secondo la Comunità Europea e delle frasi e dei pittogrammi GHS.

Non riutilizzare la cartuccia per estrazione o il rack per puntali.

Non manomettere né coprire il codice 2D.

Se sulla parete della cartuccia sono presenti gocce di liquido, agitarla delicatamente facendo attenzione a non creare bolle d'aria in modo che le gocce scivolino verso il fondo della provetta.

L'eluizione si esegue con acqua distillata, il volume finale dell'eluato può essere alterato dalla presenza di residui sulle biglie magnetiche, sulla superficie del puntali o a seguito di evaporazione.

Si raccomanda l'uso del controllo interno per ottenere risultati diagnostici attendibili.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i sistemi ELITe InGenius ed «ELITe BeGenius»

In caso di messaggio di errore dello strumento, consultare il manuale utente (ELITechGroup S.p.A., cod. INT030).

CAMPIONI E CONTROLLI

Per un'estrazione riproducibile e a resa elevata, il campione deve essere prelevato, trasportato e conservato in maniera appropriata. La resa può variare da campione a campione in funzione di determinati fattori tra cui il paziente, l'età del campione e il tipo di campione.

Si possono utilizzare provette con EDTA o sodio citrato per la raccolta dei campioni da utilizzare con «**ELITe InGenius SP RNA**».

Nota: I campioni non devono contenere grumi né altri materiali solidi. Prima di caricare il campione nello strumento, mescolarlo per garantire una risospensione omogenea.

Sangue periferico raccolto in EDTA o in sodio citrato

Il sangue periferico raccolto in EDTA o in sodio citrato, utilizzato per l'estrazione dell'RNA, deve essere raccolto secondo le linee guida di laboratorio, trasportato a +2/8 °C e conservato a +2/8 °C per un massimo di 48 ore prima della purificazione.

Non congelare il sangue periferico per evitare la degradazione dell'RNA.

Quando si inizia a utilizzare sangue periferico, è consigliabile separare i leucociti secondo le linee guida di laboratorio.

Sostanze interferenti

I campioni di sangue intero **non devono contenere eparina**, perché questa è un potente inibitore degli enzimi DNA-polimerasi (quali le DNA-polimerasi termostabili e la trascrittasi inversa) e determina risultati non validi o errati nei saggi a valle dell'operatore eseguiti sull'RNA estratto.

Qualunque effetto inibitore indotto da farmaci che possono essere contenuti nel campione iniziale sarà valutato ogni volta dall'utente alla luce dei saggi a valle dell'operatore eseguiti sull'RNA estratto.

Controlli di qualità dell'estrazione

I controlli di qualità dell'estrazione possono essere utilizzati a scopo di addestramento, verifica dell'idoneità e di controlli qualità esterni del sistema. I controlli esterni possono essere utilizzati conformemente alle linee guida o ai requisiti dei regolamenti locali o delle organizzazioni per l'accreditamento.

Come controllo negativo, il laboratorio può utilizzare un campione negativo già testato con il saggio a valle dell'operatore oppure eseguire una simulazione di estrazione utilizzando acqua per biologia molecolare invece del campione.

Come controllo positivo, il laboratorio può utilizzare un campione positivo già testato con il saggio a valle dell'operatore oppure un materiale di riferimento certificato.

PROCEDURA PER LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Quando si inizia a utilizzare sangue periferico, è necessario separare i leucociti secondo le indicazioni seguenti.

	A. Procedura di pretrattamento per l'isolamento dei leucociti mediante Buffy Coat	A. Procedura di pretrattamento per l'isolamento dei leucociti mediante Lisi Diretta
1	Preparare le provette necessarie da 15 mL e da 2 mL ed etichettarle utilizzando un pennarello indelebile.	Preparare le provette necessarie da 50 mL e da 2 mL ed etichettarle utilizzando un pennarello indelebile.
2	Non applicabile	Dispensare la Cell Lysis Solution (Promega, cod. A7933) in una provetta da 50 mL: utilizzarne 15 mL se si parte da 5 mL di sangue oppure 30 mL se si parte da 10 mL di sangue (rapporto 3:1).
3	Miscelare per inversione i campioni di sangue periferico raccolti in EDTA o sodio citrato.	
4	Trasferire 5 - 10 mL di sangue periferico fresco nella provetta da 15 mL.	Trasferire 5 - 10 mL di sangue periferico fresco nella provetta da 50 mL.
5	Centrifugare per 10 minuti a 3.000 RCF (senza uso di freno).	Non applicabile
6	Dispensare 5 mL di Cell Lysis Solution (Promega, cod. A7933) in una nuova provetta da 15 mL.	Non applicabile
7	Con una pipetta da 1 mL, rimuovere il buffy coat ottenuto dopo la centrifugazione e trasferirlo nella provetta da 15 mL contenente la Cell Lysis Solution. Lavare il puntale nella soluzione fino a quando non è privo di cellule.	Non applicabile
8	incubare a temperatura ambiente per 10 minuti e miscelare per inversione (senza vortex) almeno 3-4 volte.	
9	Centrifugare per 10 minuti a 3.000 RCF .	

10	<div data-bbox="805 293 898 327" data-label="Section-Header">NOTA</div> <p data-bbox="236 344 1305 378">La quantità ideale di globuli bianchi è rappresentata, in scala 1:1, nell'immagine seguente.</p> <div data-bbox="242 398 1082 947" data-label="Image"> </div> <ul data-bbox="225 981 1458 1039" style="list-style-type: none"> • Se il pellet è uguale o inferiore a quello mostrato sopra, rimuovere il surnatante, risospendere il pellet in 1,5 mL di Cell Lysis Solution e trasferirlo in una provetta da 2,0 mL. <p data-bbox="225 1055 1458 1115">Se il pellet è maggiore di quello mostrato sopra, rimuovere il surnatante, risospendere il pellet in 3 mL di Cell Lysis Solution e trasferire 1,5 mL in due diverse provette da 2,0 mL.</p>
11	<p data-bbox="225 1173 804 1207">Centrifugare di nuovo per circa 2 minuti a 3.000 RCF.</p>
12	<p data-bbox="225 1290 1430 1348">Con cautela rimuovere il surnatante (prestando attenzione a rimuovere eventuali tracce di globuli rossi presenti sopra il pellet dei globuli bianchi).</p>
13	<p data-bbox="225 1420 1422 1478">Lisare accuratamente il pellet in 200 µL di Homogenization Solution (1 mL di RNA Lysis Buffer, Promega, cod. Z3051 + 20 µL di 1-Thioglycerol, Promega, cod. A208B-C) mediante pipettamento.</p>

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Trasferire 10 – 14 mL di sangue periferico fresco raccolto in EDTA o in sodio citrato in una provetta da 15 mL dopo averlo miscelato accuratamente mediante inversione.
- Centrifugare per 10 minuti a 3000 RCF;
- aggiungere 5 mL di soluzione di lisi (Promega, cod. A7933) in una nuova provetta da 15 mL;
- con una pipetta da 1 mL, rimuovere il buffy coat ottenuto dopo la centrifugazione e trasferirlo nella provetta da 15 mL contenente la soluzione di lisi. Lavare il puntale nella soluzione fino a quando non è privo di cellule;
- aspirare e rilasciare fino a quando le cellule sono all'interno della provetta e la pipetta è priva di materiale;
- incubare a temperatura ambiente per 10 minuti e mescolare capovolgendo (SENZA VORTEX) almeno 3-4 volte;
- centrifugare a 3000 RCF per 10 minuti; rimuovere il surnatante e risospendere in 2 mL di soluzione di lisi cellulare trasferendolo in una provetta da 2 mL;

- centrifugare di nuovo per circa 2 minuti a 3000 RCF;
- rimuovere con cura il surnatante e risospendere il pellet in 200 µL di soluzione di lisi (1 mL di Lysis Buffer, Promega, cod. Z3051 + 20 µL di 1-Thioglycerol, Promega, cod. A208B-C).

I campioni devono essere trasferibili mediante pipetta; verificare che non siano presenti grumi o altri materiali solidi.

Volume di campioni contenuto negli Extraction Tube

Tutti i campioni pre-trattati possono essere caricati direttamente nel sistema utilizzando gli Extraction Tube («**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., cod. INT032CS).

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI ESTRAZIONE SU ELITE INGENIUS E SU ELITE BEGENIUS

L'estrazione con la cartuccia reagente «**ELITe InGenius SP RNA**» viene eseguita automaticamente dal sistema **ELITe InGenius ed ELITe BeGenus**. La procedura è la seguente:

1. Accendere lo strumento.
2. Selezionare le funzioni tramite il display del sistema. È possibile eseguire la sessione in modalità “Extraction Only” (Solo estrazione) o “Extraction plus PCR” (Estrazione + PCR).
3. Selezionare il saggio che si desidera eseguire.
4. Posizionare la cartuccia reagente per l'estrazione dell'RNA totale, la DNasi I, l'adattatore per la provetta contenente la DNasi I, il set di puntali in dotazione con i materiali di consumo e il campione secondo le istruzioni visualizzate sulla 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. Prima dell'uso controllare se il reagente aderisce alla parete interna della cartuccia. Agitarla delicatamente, facendo attenzione a non formare bolle, per far scivolare le gocce verso il fondo. Se la polvere di DNasi I aderisce al tappo o alla parete interna della provetta, centrifugarla per qualche attimo. Assicurarsi di collocare la DNasi I nell'apposito adattatore per la provetta e rimuovere il tappo prima di collocarla nello strumento. Il reagente e i materiali di consumo necessari per l'estrazione di un campione sono elencati di seguito. Collocarli nello strumento seguendo le istruzioni visualizzate sulla GUI.

- | | |
|---------------------------------------|------|
| – Cartuccia ELITe InGenius SP RNA | 1 pc |
| – DNasi I | 1 pc |
| – Adattatore per provetta con DNasi I | 1 pc |
| – Set di puntali | 1 pc |
| – Elution Tube | 1 pc |
| – Extraction Tube | 1 pc |

6. Chiudere lo sportello nella parte anteriore dello strumento.

7. Premere il pulsante Start (Avvio) per iniziare il processo di estrazione dell'RNA totale.

8. Una volta completato il processo, aprire lo sportello seguendo le istruzioni visualizzate sul display del sistema.

L'RNA estratto verrà utilizzato direttamente nella PCR se è stata selezionata la modalità “Extraction plus PCR”.

Altrimenti, l'RNA estratto può essere conservato nella provetta di eluizione da 0,5 mL. Al termine della sessione, chiudere la provetta con il tappo a vite e conservare il campione per un uso futuro.

Panoramica generale dell'area di lavoro di ELiTe InGenius e dell'area di lavoro di ELiTe BeGenius

Il sistema **ELiTe InGenius** è stato sviluppato e validato per specifiche applicazioni di diagnostica *in vitro* (IVD) da ELiTechGroup S.p.A. in combinazione con kit di estrazione IVD e kit per PCR real time IVD.

Una panoramica dello strumento «**ELiTe InGenius**» è visibile nella Figura 1.

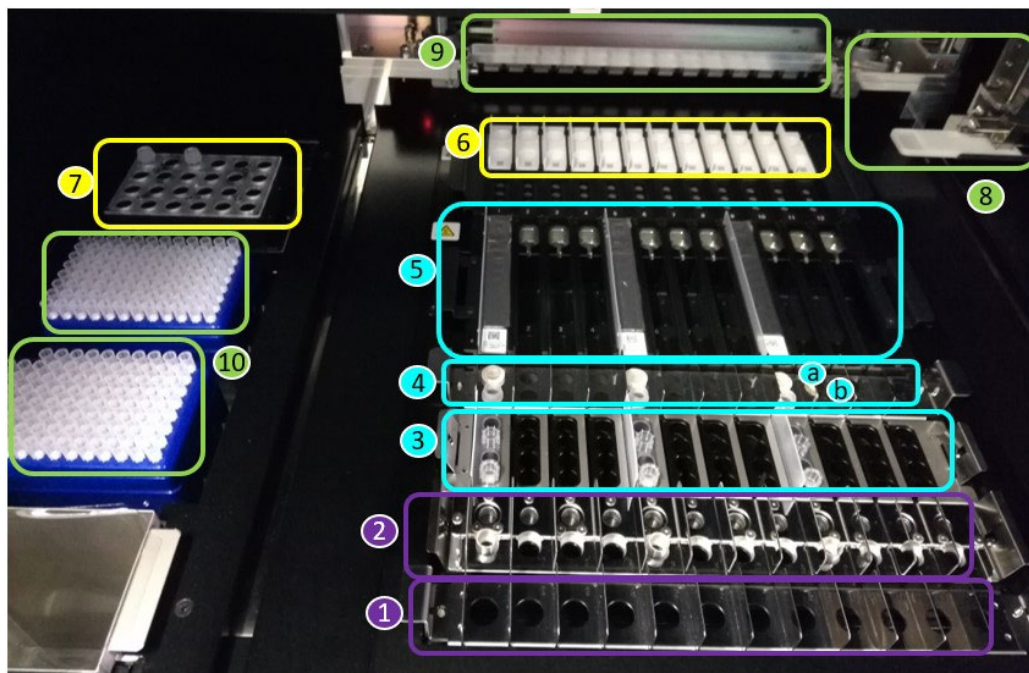


Figura 1: L'area di carico di «**ELiTe InGenius**»

La Figura 1 mostra le seguenti posizioni: rack provetta primaria (1), rack di estrazione (2), rack puntali (3), rack di eluizione (provetta Dnasi I + adattatore per provette (a) ed Elution Tube (b)) (4), rack cartuccia per estrazione (5) e rack cartuccia per PCR (6), blocco reagente PCR e controllo interno (inventory manager) (7), dispensatore del campione e del reagente (8, 9), contenitore per rifiuti (in basso a sinistra) e puntali (10).

La posizione iniziale del pipettatore a testa singola (8) è sulla parte posteriore destra della macchina. Tutte le parti mobili funzionano soltanto quando lo strumento «**ELiTe InGenius**» è chiuso a chiave.

Il sistema **ELiTe BeGenius** è stato sviluppato e validato per applicazioni specifiche di diagnostica *in vitro* (IVD) da ELiTechGroup S.p.A. in combinazione con kit di estrazione IVD e kit per PCR real time IVD.

Una panoramica dello strumento «**ELITE InGenius**» è visibile nella Figura 2.

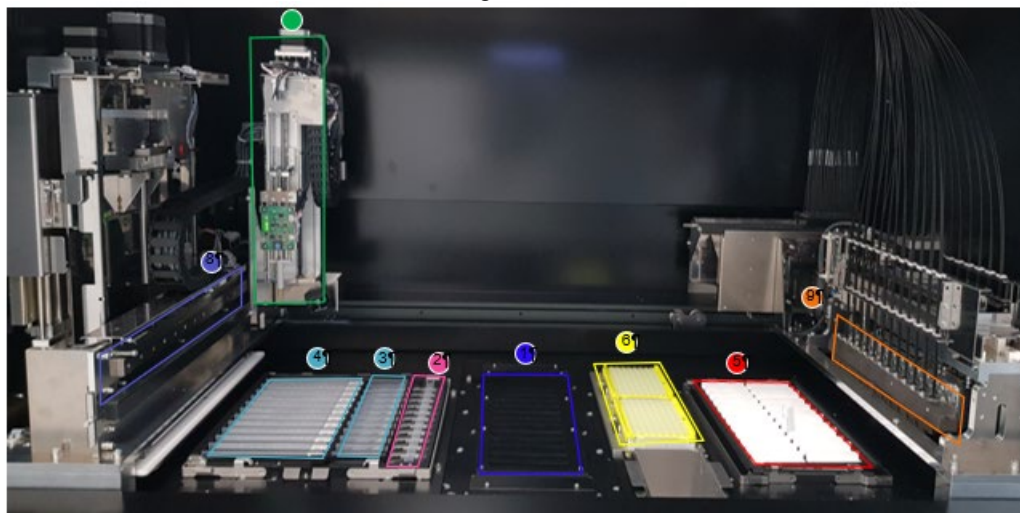


Figura 2: Lo strumento *ELITE BeGenius* – Area di lavoro

- | | |
|---|---|
| 1. Unità di raffreddamento | 6. Rack per puntali da filtro (1000 µL) |
| 2. Extraction Tubes | 7. Braccio per puntale a un solo ugello |
| 3. Cassettes per puntali di estrazione | 8. Braccio per puntale a dodici ugelli |
| 4. Cassetta di estrazione | 9. Ventiquattro testate per RT-PCR |
| 5. Contenitori e tappi universali per PCR | |

Caricamento dello strumento «**ELITE InGenius**»

Leggere il manuale utente del sistema «**ELITE InGenius**».

Accendere lo strumento «**ELITE InGenius**» premendo l'apposito pulsante posizionato sul lato destro dello strumento. Il software dello strumento «**ELITE InGenius**» verrà caricato automaticamente dopo l'avvio del sistema. Durante l'inizializzazione del sistema, tenere chiusa la porta dello strumento.

Impostazione dello strumento

Dopo essersi registrati in modalità "Open" (aperto) o "Close" (chiuso) (certificato IVD), appare la schermata principale "Home" (Figura 2).

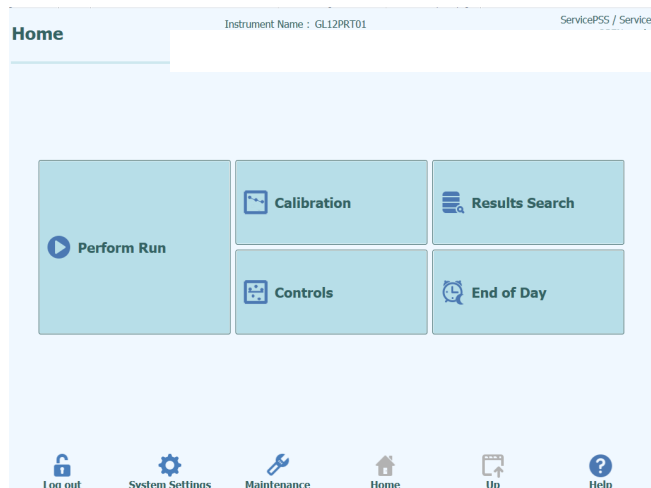


Figura 3: Schermata Home di «**ELITE InGenius**»

1. Selezionare “Perform Run” (Esegui sessione) per iniziare a caricare il sistema e preparare l'avvio di una sessione.

Appare la schermata "Perform Run" (Figura 4).

Perform Run

Extraction Input Volume

200

Extracted Elute Volume

100

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

LIS Work List (Empty)

Clear

Save Template

Load Template

Next

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Up

Help

Figura 4: Schermata “Perform Run” (Esegui sessione)

La quantità di “Input Volume” (Volume in ingresso, volume trattato) dipende dai reagenti per estrazione. Il volume del campione trattato è 200 µL.

La quantità di “Elute Volume” (Volume dell'eluato) dipende dai saggi. Sono possibili volumi di eluizione di 50, 100, 200 µL.

È necessario specificare l'ID del campione (SID) e i saggi da eseguire. La figura sottostante mostra un esempio (Figura 5).

Perform Run

Extraction Input Volume

200

Extracted Elute Volume

100

T	Sample ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position	D	F
1	PR1	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [P210 PCR Mix]	PBL	Extract + PCR	Extraction Tut		
2	PR1	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [P210 PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track1		
3	PR1	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [ABL PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track1		
4	PR1	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [ABL PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track1		
5	PR2	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [P210 PCR Mix]	PBL	Extract + PCR	Extraction Tut		
6	PR2	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [P210 PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track5		
7	PR2	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [ABL PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track5		
8	PR2	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [ABL PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track5		
9	PR3	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [P210 PCR Mix]	PBL	Extract + PCR	Extraction Tut		
10	PR3	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [P210 PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track9		
11	PR3	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [ABL PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track9		
12	PR3	BCR-ABL P210 ELITe_PBL_200_100_00 [ABL PCR Mix]	PBL	PCR Only	Track9		

LIS Work List (Empty)

Clear

Save Template

Load Template

Next

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Up

Help

Figura 5: Esempio di ID campione e di specificazione del saggio

2. Selezionare “SID”. Digitare l'ID del campione utilizzando la tastiera o il lettore di codici a barre.
3. Selezionare “Assay” (Saggio). Scegliere il saggio tra quelli in elenco.

La schermata del sistema sarà aggiornata in funzione del saggio selezionato.

4. Selezionare “Protocol” (Protocollo) per scegliere la modalità “Extraction only” (Solo estrazione) o “Extraction plus PCR” (Estrazione + PCR).

A questo punto è possibile salvare le posizioni del campione per creare un modello del pannello. Per le istruzioni relative alle impostazioni, consultare il manuale utente del sistema «**ELITE InGenius**».

Nota: con il kit ELITE InGenius SP RNA, i campioni possono essere caricati soltanto nell'Extraction Tube.

5. Premere il pulsante “Next” (Avanti) per completare il caricamento dei materiali monouso.

Appare la schermata “Load/Unload Inventory” (Caricare/scaricare l'inventario) (Figura 6).

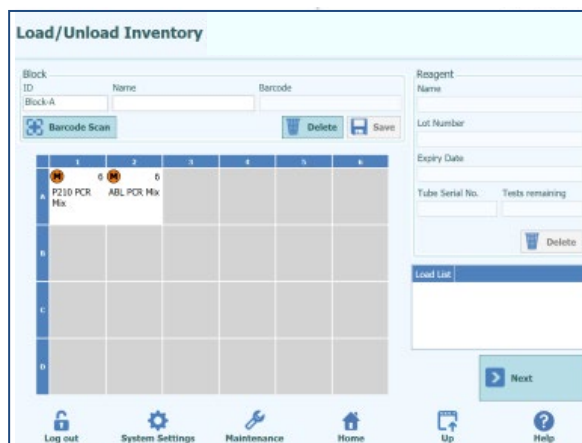


Figura 6: Schermata “Load/Unload Inventory” (Caricare/scaricare l'inventario)

Questa schermata consente di confermare il caricamento del reagente e del controllo in base alle impostazioni definite nella schermata “Perform Run” (Esegui sessione).

6. Premere il pulsante “Next” per confermare che una quantità sufficiente di reagenti per il numero di test selezionati è stato caricato nella posizione 7 dell’“inventory manager” (vedere pag. 10, Figura 1) come indicato nella schermata.

Nota: Il pulsante “Next” è abilitato quando la quantità di reagenti/controlli è sufficiente per la sessione.

Appare la schermata “Load/Unload Inventory” (Caricare/scaricare l'inventario) per il caricamento del rack puntali (Figura 7).

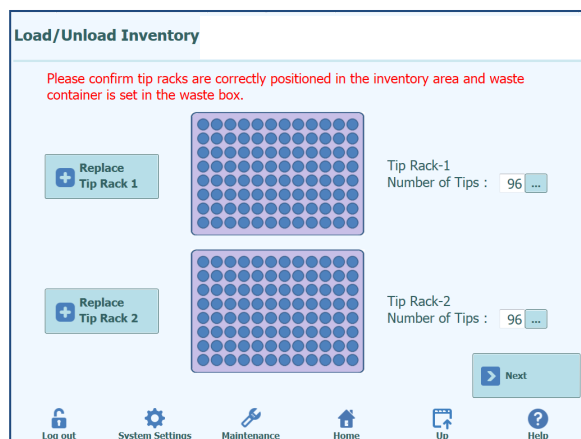


Figura 7: La schermata “Load/Unload Inventory” conferma il posizionamento del rack puntali

7. Collocare un numero sufficiente di rack puntali in posizione 10 (cfr. pag. 10, Figura 1).
8. Premere il pulsante “Next” (Avanti).

Nota: Il pulsante “Next” non sarà abilitato finché il numero di singoli puntali caricati per la sessione non sarà sufficiente.

Appare la schermata “Disposable” (Materiali monouso) per guidare il caricamento dei materiali monouso. La prima schermata si riferisce al caricamento del rack PCR (Figura 8).

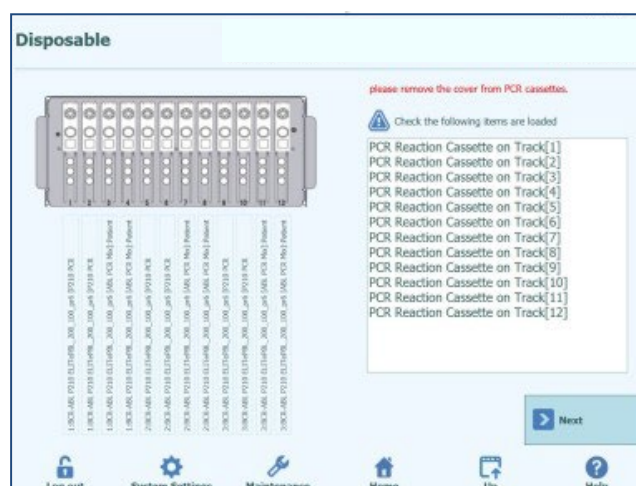


Figura 8: La schermata “Disposable” (Materiali monouso) serve per confermare il caricamento dei i rack PCR

Quando nella schermata “Perform Run” (Esegui sessione) è stato selezionato il protocollo “Extraction plus PCR” (Estrazione + PCR):

9. collocare le cassette PCR indicate in posizione 6 (cfr. pag. 10, Figura 1).
10. Premere il pulsante “Next” (Avanti).

Nota: se nella schermata “Perform Run” (Esegui sessione) è stato selezionato il protocollo “Extraction only” (Solo estrazione), la cassetta per PCR non deve essere caricata.

Appare la schermata “Disposable” (Materiali monouso) per il caricamento del rack estrazione con la cartuccia per estrazione (Figura 8).

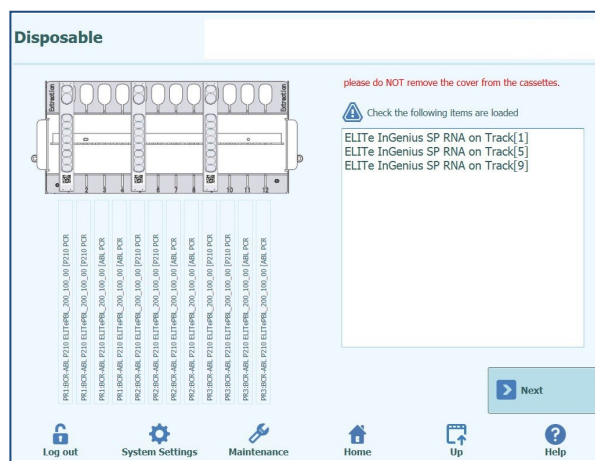


Figura 9: La schermata “Disposable” (Materiali monouso) serve per confermare il caricamento del rack estrazione

11. Collocare le cassette della cartuccia per estrazione indicate nella posizione 5 (vedere Pag. 10, Figura 1).
12. Premere il pulsante “Next” (Avanti).

Nota: Il pulsante "Next" è abilitato quando è stato caricato il numero di cartucce per estrazione sufficiente per la sessione.

Viene visualizzata la schermata “Disposable” (Materiali monouso) per la DNasi I all’interno dell’adattatore provetta contenente DNasi I e il caricamento nel rack di eluizione (Figura 9).

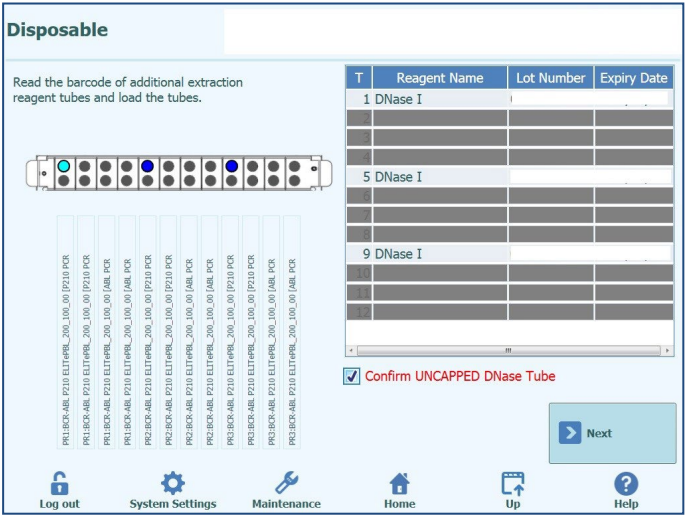


Figura 10: La schermata “Disposable” (Materiali monouso) serve per confermare il caricamento dell'enzima DNasi I nel rack di eluizione

- Posizionare l'enzima DNase I nell'adattatore provetta, indicato nella posizione 4 (vedere Pag. 10, Figura 1).
- Premere il pulsante “Next” (Avanti).

Appare la schermata “Disposable” (Materiali monouso) per il caricamento della provetta con soluzione di eluizione con l'apposito rack (Figura 10).

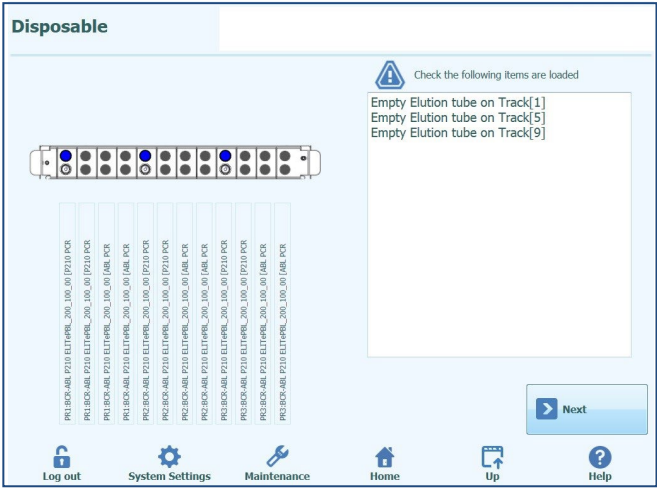


Figura 11: La schermata “Disposable” (Materiali monouso) consente di confermare il caricamento del rack di eluizione contenente la Elution Tube (provetta con eluato)

- Posizionare il numero di Elution Tubes indicati nella posizione 4 (vedere pag. 10, Figura 1).
- Premere il pulsante “Next” (Avanti).

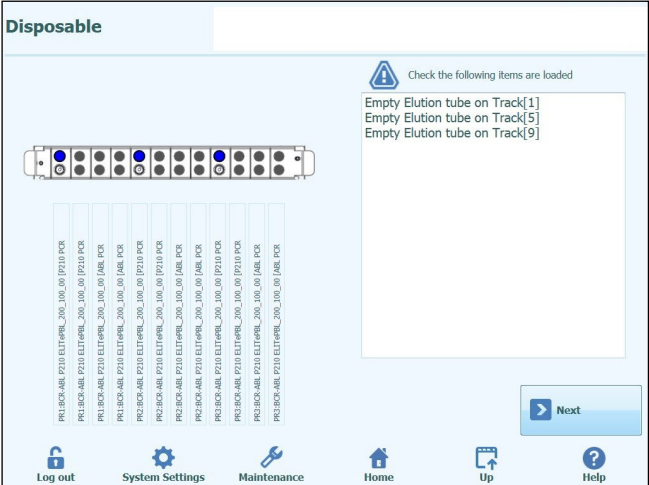


Figura 12

Appare la schermata “Disposable” (Materiali monouso) per il caricamento del rack puntali (Figura 13).

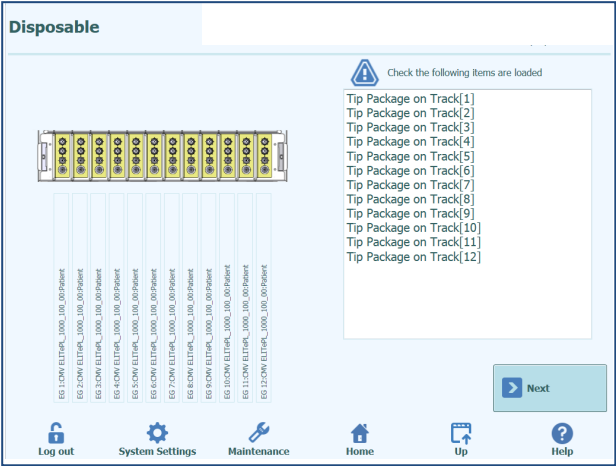


Figura 13: La schermata “Disposable” (Materiali monouso) serve per confermare il caricamento dei rack puntali

17. Posizionare il numero di cassette per puntali indicate in posizione 3 (cfr. pag. 10, Figura 1).

Verificare che il puntale (1) e il perforatore (3) siano posizionati come mostrato nella figura sottostante (Figura 12).

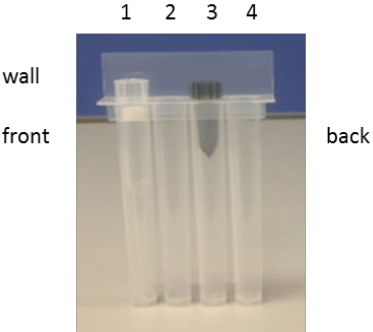


Figura 14: Disposizione dei puntali nell'apposita cassetta

18. Premere il pulsante “Next” (Avanti).

Appare la schermata “Disposable” (Materiali monouso) per il caricamento del rack di estrazione (Figura 15).

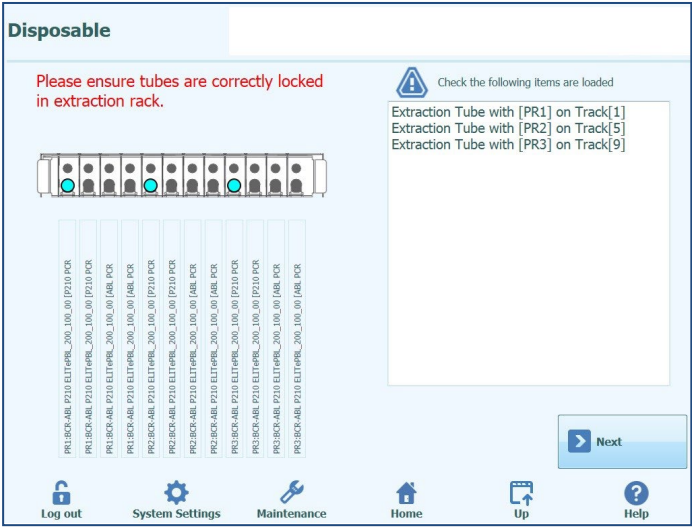


Figura 15: La schermata “Disposable” (Materiali monouso) serve per confermare il caricamento dei rack di estrazione.

19. Posizionare il numero di Extraction Tubes indicati nella posizione 2 (vedere pag. 10, Figura 1).
20. Premere il pulsante “Next” (Avanti).

Nota: Devono essere presenti 200 µL di campione nella "Extraction Tube".

Viene visualizzata la schermata “Disposable” (Materiali monouso) per il caricamento del rack campioni (Figura 16).

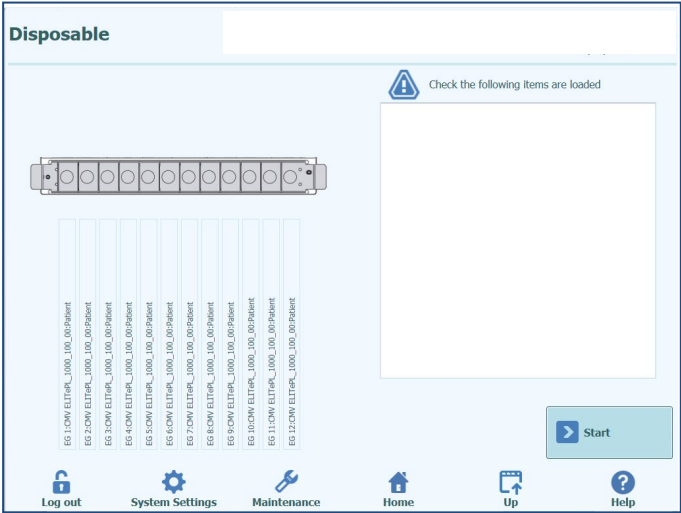


Figura 16: La schermata “Disposable” (Materiali monouso) serve per confermare il caricamento dei rack campioni.

21. Premere il pulsante “Start” (Avvio) per avviare la sessione.
- Appare il seguente messaggio (Figura 17).

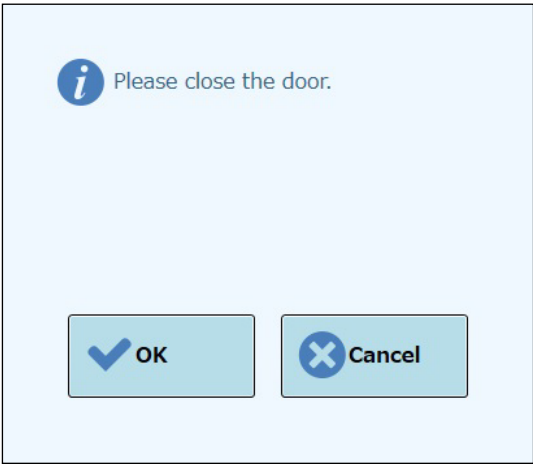


Figura 17: Messaggio per richiedere di chiudere la porta dello strumento

22. Chiudere la porta anteriore e premere il pulsante “OK” mostrato nel messaggio a comparsa.

Appare la schermata “During Run” (Durante la sessione) (Figura 18). L'avanzamento della sessione può essere seguito su questa schermata.

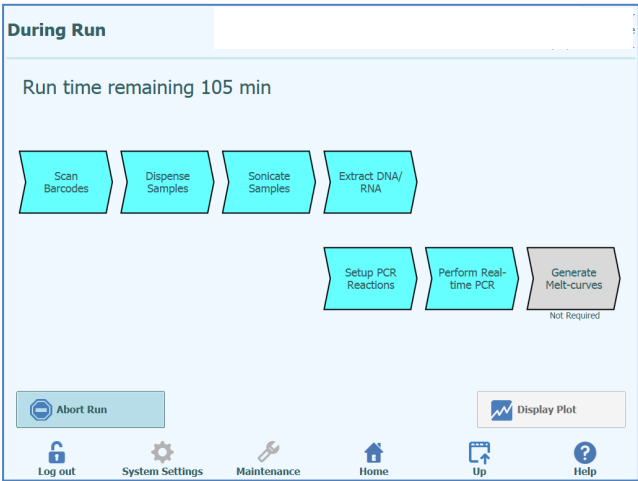


Figura 18: Schermata “During Run” (Durante la sessione)

Fine dal saggio:

Se è stato selezionato il protocollo “Extraction plus PCR” (Estrazione + PCR), appare la schermata “End of Run” (Fine della sessione). Il pulsante “OK” si attiva nel momento in cui è possibile aprire la porta anteriore dello strumento (Figura 19).

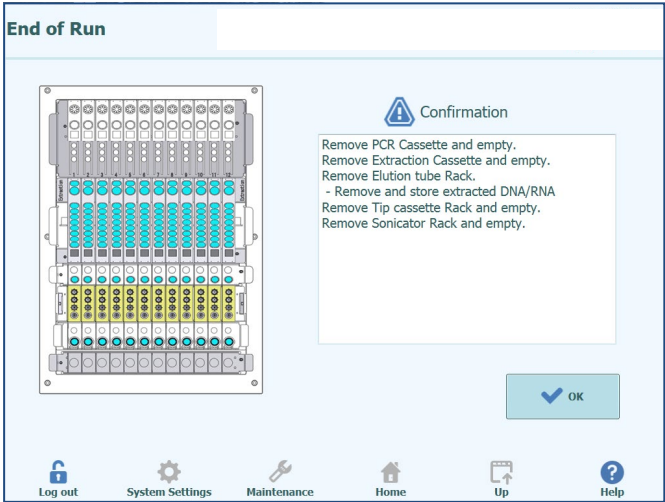


Figura 19: La schermata “End of Run” (Fine della sessione)

23. Aprire lo sportello anteriore.

Le istruzioni per scaricare, conservare o eliminare i campioni, i materiali e i reagenti sono riportate nella schermata “End of Run” (Fine della sessione).

24. Eseguire immediatamente le azioni indicate.

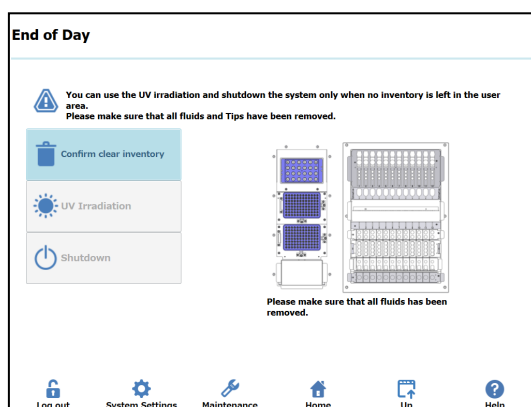
25. Premere "OK" per confermare che tutte le azioni sono state completate.

L'RNA estratto può essere conservato a -20 °C per un massimo di trenta giorni o a -70 °C per periodi più lunghi. L'RNA estratto può essere sottoposto a un massimo di 5 cicli di congelamento/scongelo per evitare un calo del titolo.

Come con altri strumenti diagnostici, tutti i rifiuti (liquidi, puntali, provette e cartucce) devono essere considerati rifiuti biologici potenzialmente pericolosi e devono essere smaltiti di conseguenza.

Arresto del sistema:

26. Dalla schermata Home selezionare “End of Day” (Fine della giornata). Appare la seguente schermata (Figura 20).

**Figura 20:** Schermata “End of Day” (Fine della giornata)

27. Verificare che l'area utente sia stata scaricata.

28. Premere il pulsante “Confirm clear inventory” (Conferma annulla inventario). L'eliminazione dei reagenti viene salvata nel sistema, consentendo in tal modo di eseguire l'arresto del sistema.

Manutenzione quotidiana (decontaminazione UV):

Lo strumento «**ELITe InGenius**» è dotato di lampada UV interna (lunghezza d'onda 254 nm) da usarsi giornalmente, al mattino prima di iniziare una sessione o alla fine della giornata lavorativa. Il tempo di decontaminazione suggerito è circa 30 minuti.

1. Per avviare la decontaminazione UV, nella schermata Home dello strumento «**ELITe InGenius**» selezionare “End of Day” (Fine della giornata) e quindi premere “UV Irradiation” (Irradiazione UV).

Viene visualizzato il seguente messaggio (Figura 21):

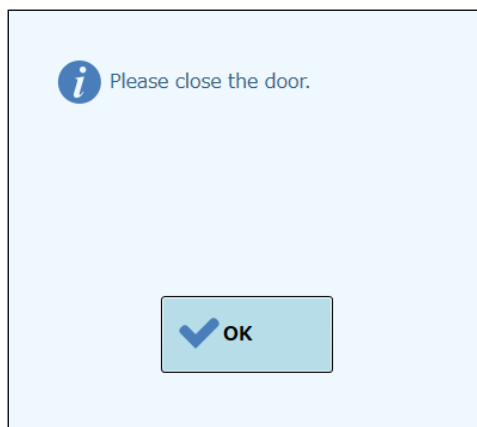


Figura 21: Messaggio per richiedere di chiudere la porta dello strumento

2. Chiudere la porta anteriore e premere “OK”.

Viene visualizzato un messaggio per consentire di scegliere l'arresto automatico dopo l'irradiazione (Figura 22).

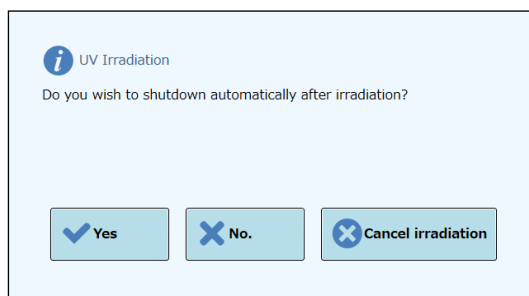


Figura 22: Messaggio per scegliere l'arresto automatico dopo l'irradiazione

3. Selezionare l'opzione desiderata. Si avvierà l'irradiazione.

Mentre il sistema esegue l'irradiazione, viene visualizzata una schermata di stato che consente di seguire l'avanzamento del processo.

PROCEDURA ELITE BEGENIUS

Leggere il manuale utente del sistema «ELITe BeGenius».

1. Preparare il campione come indicato nella Procedura di preparazione del campione.
2. Accendere lo strumento «ELITe BeGenius» premendo l'apposito pulsante posizionato sul lato destro dello strumento.

Il software dello strumento «**ELITe BeGenius**» verrà caricato automaticamente dopo l'avvio del sistema. Durante l'inizializzazione del sistema, tenere chiusa la porta dello strumento.

Impostazione dello strumento

Dopo essersi registrati in modalità “Open” (Aperto) o “Close” (Chiuso) (certificato IVD), appare la schermata principale “Home”.

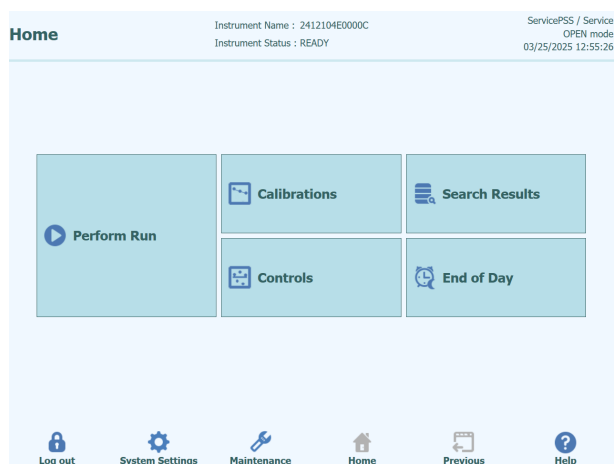


Figura 23: Schermata Home di «ELiTe BeGenius»

3. Fare clic sul pulsante “Perform Run” (Esegui sessione).
4. Selezionare le funzioni dalla schermata “Perform Run” (Esegui sessione).
5. È possibile eseguire la sessione in modalità “Extraction Only” (Solo estrazione) o “Extraction plus PCR” (Estrazione + PCR).

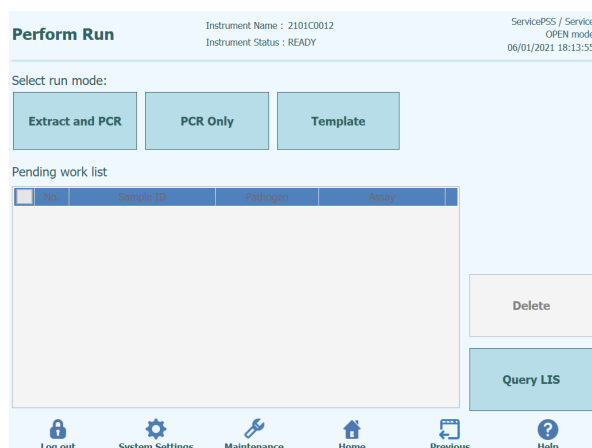


Figura 24: Schermata di selezione della modalità di esecuzione.

Volume minimo di campioni nelle provette primarie

La procedura del sistema ELiTe BeGenius è ottimizzata per l'isolamento del DNA e dell'RNA da campioni di 200 µL. Tuttavia, in base al tipo di provetta, è necessario un volume minimo di campione per evitare errori di pipettatura.

Nota: Se il sistema ELiTe BeGenius rileva un volume insufficiente di campione, salta il campione e riporta una nota nel report dei risultati.

Volume di campioni contenuto negli Extraction Tube (provette di estrazione) e nella provetta Sarsted da 2mL

È possibile caricare direttamente nel sistema tutti i tipi di campione utilizzando la provetta di estrazione («ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set», ELiTechGroup S.p.A., cod. INT032CS) oppure, quando è selezionata la modalità “Fast Lane” (Corsia veloce) sull'interfaccia utente, utilizzando per tutte le dodici posizioni di estrazione la provetta Sarstedt da 2 mL (Sarstedt n. 72.694.006).

Il volume richiesto nella modalità “Fast Lane” (Corsia veloce) deve essere esattamente 200 µL. Se il volume del campione disponibile è inferiore a quello richiesto, è possibile regolarlo aggiungendo della soluzione salina o della soluzione salina tamponata con fosfato (PBS).

Nella modalità “Fast Lane” (Corsia veloce) il software consente di saltare la singola aspirazione del campione dalla provetta primaria all'Extraction Tube. Il miscelatore a 12 ugelli trasferisce direttamente il tampone di lisi dalla cartuccia

di estrazione alla provetta Sarstedt da 2 mL, miscela e aspira tutta la quantità di liquido per ciascuna provetta e la trasferisce alla cartuccia.

Se è selezionata la modalità “Fast Lane” (Corsia veloce) sull’interfaccia utente, tutte le provette inserite nella fila 4 (o 5) devono essere SOLO provette Sarstedt da 2 mL.

Se si utilizza la provetta Sarstedt da 2 mL e non è stata selezionata la modalità “Fast Lane” (Corsia veloce), sono necessari 40 µL di volume morto.

Tipo di provetta	Volume minimo di campione
Provetta Sarstedt da 2 mL in modalità “Fast Lane” (Corsia veloce)	200 µL
Provetta Sarstedt da 2 mL (senza modalità “Fast Lane”)	240 µL

4. Apparirà la schermata “L5 Sample Rack Insertion” (Inserimento rack campione L5).



Figura 25: Eseguire il setup per il rack L5 .

Nota: con le cartucce ELITe InGenius SP RNA,la quantità di Input Volume (Volume in ingresso) di campione può essere solo di 200 µL.

- Inserire il rack per campioni L5 con le provette Sarstedt da 2 mL contenenti il campione per la prima estrazione. Se sulla provetta è presente un codice a barre, posizionarlo in modo che sia visibile e che l'indicatore verde si accenda.
- Inserire delicatamente il rack per campioni L5 nell'unità di raffreddamento.
- Se la lettura del codice a barre applicato sulla provetta contenente il campione va a buon fine, appare l'ID campione e il campo “Status” (Stato) si modifica in “Read” (Letto).
- Il campo “2 mL Tube” (Provetta da 2 mL) DEVE essere selezionato.



Figura 26: Risultati della lettura del codice a barre del rack

NOTE

Icone riportate sulle figure relative al rack

Icona per L5	Dicitura riportata nel campo "Status"	Stato dell'installazione
	Read (Letto)	Sample ID scanned by a traceability barcode reader (ID campione letto dal lettore di codice a barre per la tracciabilità)
	Entered manually (Inserito manualmente)	Sample ID entered by a user with an on-screen keyboard (ID campione inserito da un utente con l'ausilio della tastiera su schermo)
	Vuoto	Tube is not installed (La provetta non è inserita)
	No Barcode (Manca codice a barre)	Tube is installed but the barcode cannot be read (La provetta è inserita, ma il codice a barre non può essere letto)
	Duplicate (Duplicato)	Duplicate Sample ID (ID campione duplicato)
	Mismatch (Discrepanza)	Un ID campione differente è stato rilevato dal lettore di codici a barre dopo che l'utente ha digitato l'ID campione con l'ausilio della tastiera su schermo

- Se si posiziona una provetta campione priva di codice a barre con ID campione e si inserisce il rack per provette campione, nella colonna "Status" (Stato) apparirà la dicitura "No Barcode" (Manca codice a barre).

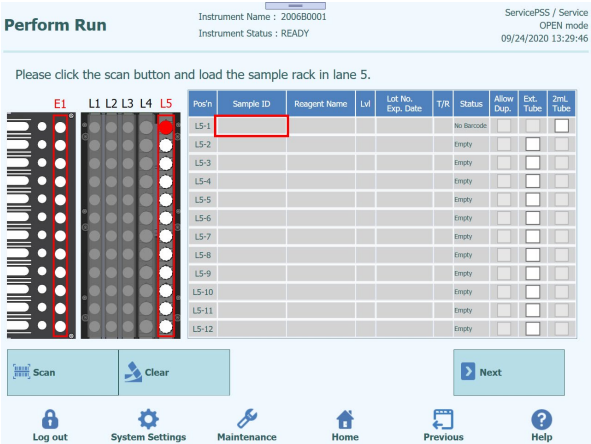


Figura 27: Codice a barre del rack non letto

10. Fare clic sul campo “Sample ID” (ID campione) per visualizzare la tastiera su schermo. Digitare l'ID campione.

La colonna “Status” (Stato) riporterà ora la dicitura “Entered manually” (Inserito manualmente)

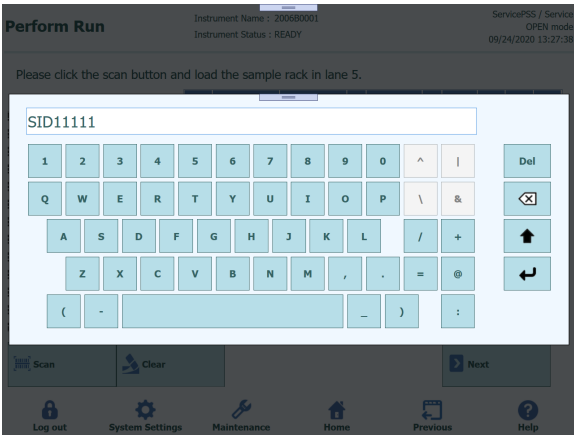


Figura 28: finestra “Enter ID” (Immissione ID)



Figura 29: ID inserito manualmente

11. Fare clic su “Next” (Avanti) e verrà visualizzata la finestra di impostazione “L5 Assay” (Saggio L5). Selezionare il volume “200µL” da utilizzare nella prima estrazione ossia il volume estrazione in ingresso (Extraction Input Volume) e il volume di eluato estratto (Extracted Eluate Volume) che si desidera produrre.

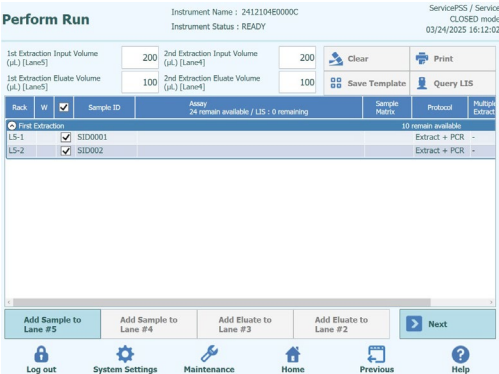


Figura 30: Finestra “L5 Assay Setting” (impostazione del saggio su L5).

12. Fare clic sul campo Assay (Analisi) per selezionare il protocollo di analisi corretto.

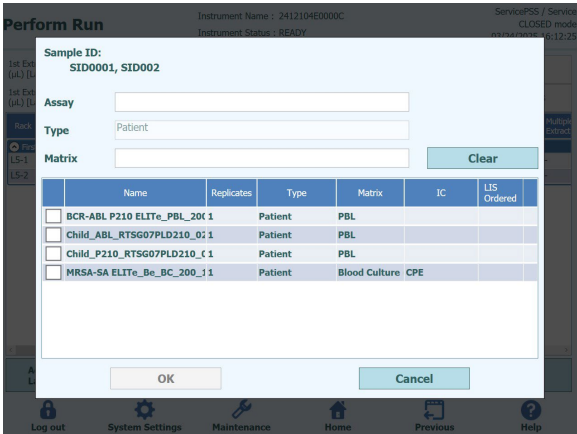


Figura 31: Finestra “Assay selection” da cui selezionare il saggio

13. Controllare l'analisi da eseguire.

14. Fare clic sul pulsante “Next” (Avanti).

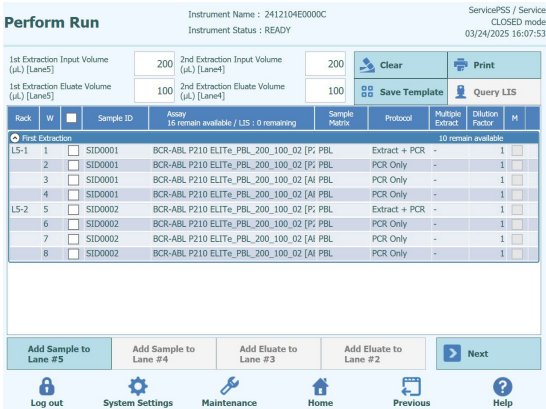


Figura 32: Protocollo di analisi L5 selezionato.

- Ripetere i passaggi da 1 a 5 se è necessario estrarre e caricare altri campioni sul rack campioni L4. Fare clic su “Next” (Avanti) fino a quando non viene visualizzata la schermata di stampa del codice Data Matrix per la provetta di eluato L3 (per la seconda impostazione di estrazione, fare riferimento al manuale dell'operatore «ELITe BeGenius»). Apparirà il codice matrice dei dati da applicare sulla provetta di eluato da 0,5 mL contenente l'estratto di acidi nucleici prodotto nella prima estrazione.

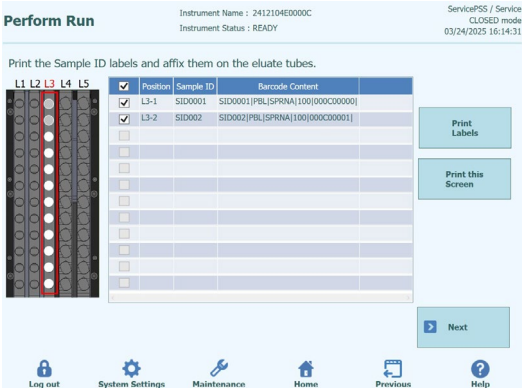


Figura 33: Schermata per la stampa del codice matrice dei dati per la provetta per eluato L3.

- Controllare la posizione da stampare e preparare una provetta vuota da 0,5 mL.
- Fare clic su “Print Labels” (Stampa etichette) per stampare il codice matrice dei dati per la posizione selezionata.
- Applicare il codice matrice dei dati stampato sulla provetta da 0,5 mL vuota.

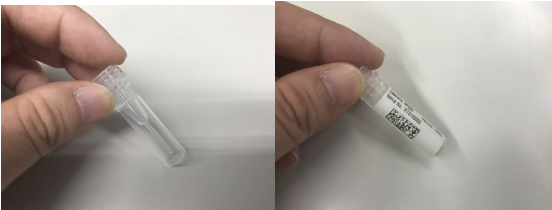


Figura 34: esempio di matrice di dati.

- Prendere il rack per reagenti L3 e Inserire una provetta eluato da 0,5 mL vuota, contrassegnata dal codice matrice dei dati applicato come mostrato nella figura relativa all’installazione, nella posizione in cui la colonna “Status” (Stato) del rack per provette reagente indica “Reserved” (Riservata).



Figura 35: Rack per reagenti L3 con le Elution Tubes vuote.

- Inserire delicatamente il rack con la provetta eluato inserita nella L3 dell'unità di raffreddamento.

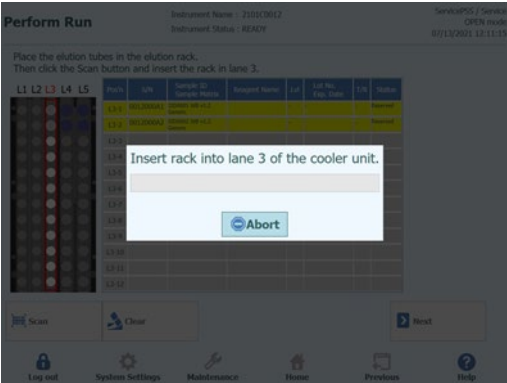


Figura 36

21. Se la lettura del codice matrice dei dati applicato sulla provetta eluato va a buon fine, il campo “Status” (Stato) si modifica in “Read” (Letto).



Figura 37: Rack per reagenti L3 caricato correttamente.

22. Fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la schermata “L2 Reagent Rack insertion” (Inserimento rack per provette reagente L2).

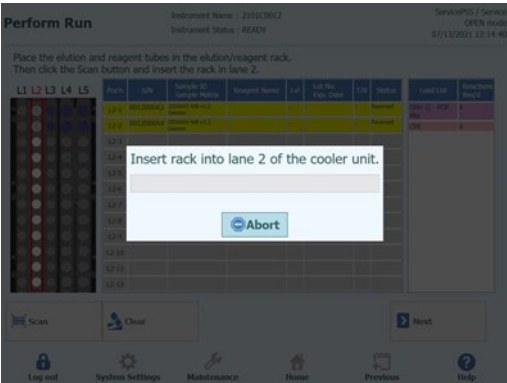


Figura 38

23. Prendere il rack per reagenti L2 e posizionare la provetta da 0,5 mL richiesta in una posizione vuota.
24. Inserire delicatamente il rack con la provetta eluato inserita nella L2 dell'unità di raffreddamento.
- Se la lettura del codice matrice dei dati applicato sulla provetta di reagente va a buon fine, il campo “Status” si modificherà in “Read” (Letto).



Figura 39: Rack per reagenti L2 con Elution Tubes vuote e i reagenti.

NOTA: è possibile caricare il reagente nello stesso rack con Elution Tubes 05 mL vuote oppure è possibile caricare il reagente sul rack per reagenti L1.

25. Fare clic su “Next” (Avanti).

Si aprirà la finestra per l'impostazione del saggio. Verificare che sia impostato il protocollo di analisi corretto.

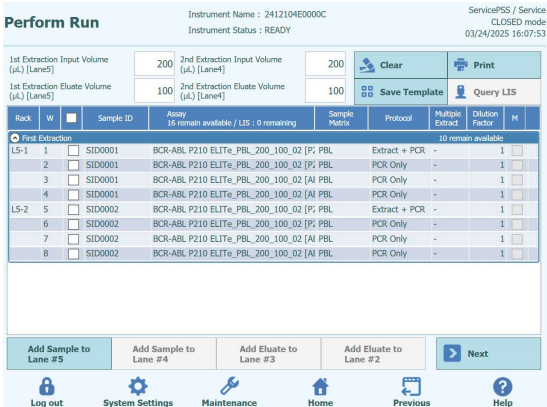


Figura 40: Saggio selezionato

26. Fare clic su “Next” (Avanti)

Aprire la finestra “L1 Reagent Rack Insertion” (Inserimento del rack per reagenti L2).

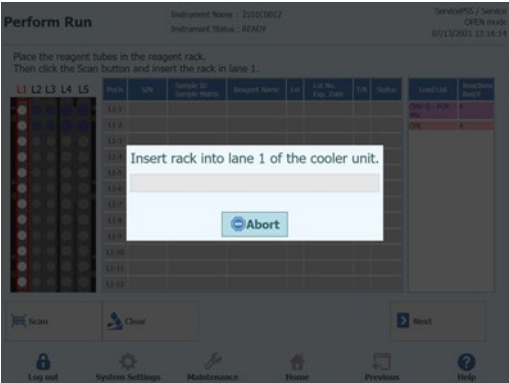


Figura 41

- Prendere il rack per reagenti L1 e posizionare le provette dei reagenti per PCR richieste in una posizione vuota.
- Inserire delicatamente il rack con la provetta di reagente inserita nella L1 dell'unità di raffreddamento.
- Se la lettura del codice matrice dei dati applicato sulla provetta di reagente va a buon fine, il campo “Status” si modificherà in “Read” (Letto).

Nota: Per i prodotti composti dall'enzima Mix+RT, il numero di reazioni per provetta leggibile tramite codice QR si riferisce alla provetta di miscela non ancora completa (senza aggiunta di RT).

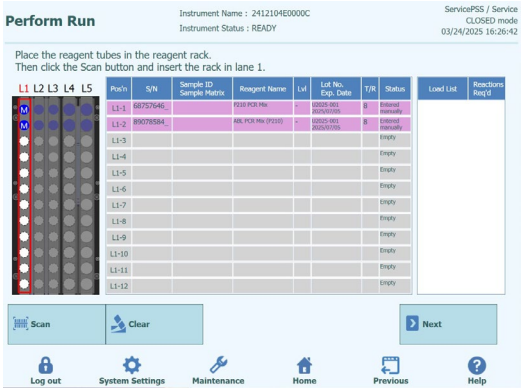


Figura 42

- Una volta che i reagenti per PCR richiesti sono stati posizionati e tutte le voci dell'elenco “Load List” sono state cancellate, fare clic su “Next” (Avanti).
- Installare i singoli puntali e assicurarsi che corrispondano al numero rimanente di singoli puntali attualmente inseriti nello strumento.

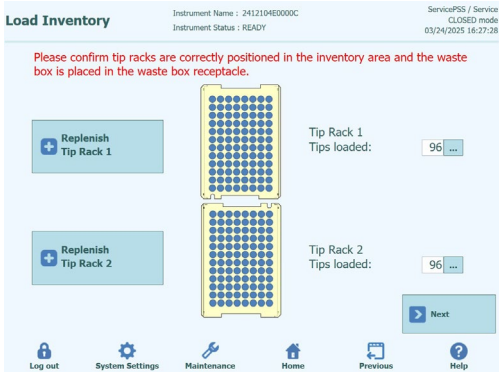


Figura 43: La schermata “Load/Unload Inventory” conferma il posizionamento del rack puntali

- Installare le cassette di reazione PCR illustrate nell'immagine di installazione della cassetta di reazione PCR necessaria per l'esecuzione.

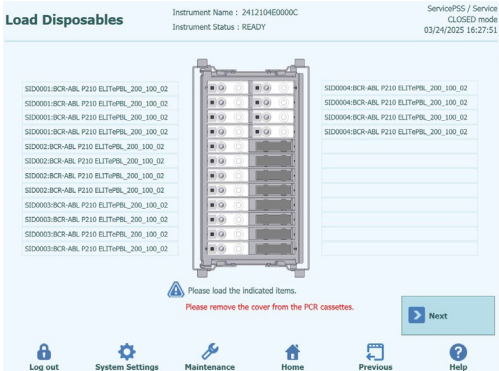


Figura 44: Schermata “PCR Reaction Cassette” (Cassette di reazione PCR).

33. Fare clic su “Next” (Avanti)

Compare la schermata “Load Disposable” (Carico disponibile). t

Seguire le istruzioni riportate sull'interfaccia grafica per il posizionamento della DNasi I.

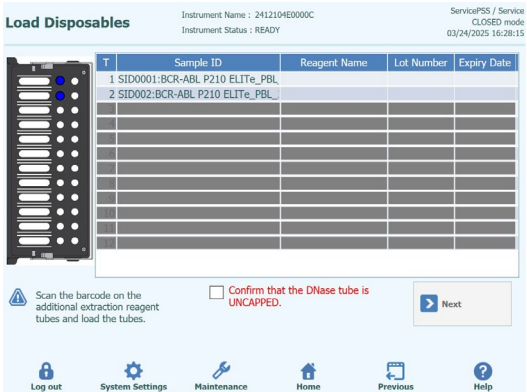


Figura 45: Posizione DNase I nel rack di estrazione.

NOTA: Nel campo “Reagent Name” (Nome reagente) indicare “DNase I”. Selezionare il campo “Confirm that the DNase tube is UNCAPPED” (Controllare che la provetta DNase sia SENZA TAPPO) come mostrato nella Fig. 46 qui sotto.



Figura 46: Campo “Confirm that the DNase tube is UNCAPPED” selezionato.

NOTA: se tutte le informazioni relative alla DNasi I sono state inserite correttamente, la sua visualizzazione grafica passerà dal blu scuro al blu chiaro.

34. Fare clic su “Next” (Avanti).

Il carico del set monouso continua con il posizionamento della cartuccia per l'estrazione dell'acido nucleico ELiTe InGenius SP RNA e della cassetta dei puntali.

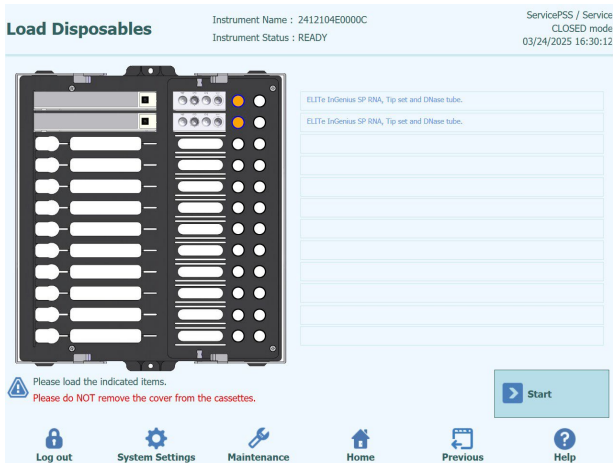


Figura 47

35. Chiudere lo sportello e fare clic su “Start” (Avvio).

La schermata “End of Run” (Fine della sessione) fornisce le istruzioni per scaricare, riporre o scartare campioni, materiali e reagenti. Eseguire queste attività immediatamente.

36. Smaltire i materiali di consumo come illustrato nella figura relativa allo strumento con i materiali di consumo in sede.

(Nota) I cerchietti rossi si riferiscono ai campioni potenzialmente infettivi che devono essere smaltiti con cautela.

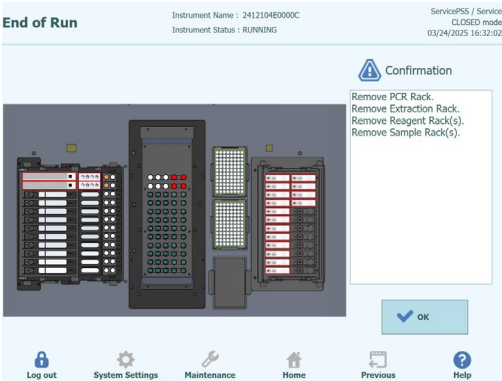


Figura 48: Schermata “End of Run” (Fine della sessione)

37. Dopo aver smaltito i materiali di consumo, fare clic su 'OK' per visualizzare la schermata Home.

38. Nella schermata Home fare clic su “End of Day” (Fine della giornata).

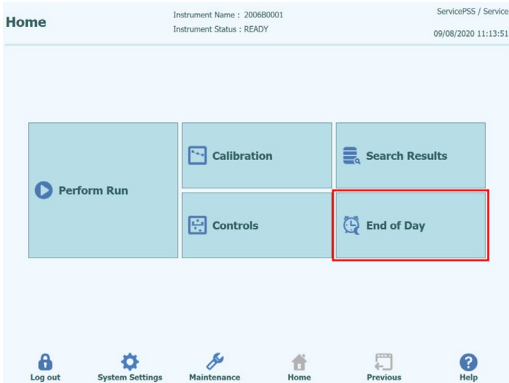


Figura 49

39. Fare clic su “Confirm inventory has been cleared” (Confermare che l’inventario è stato completato).

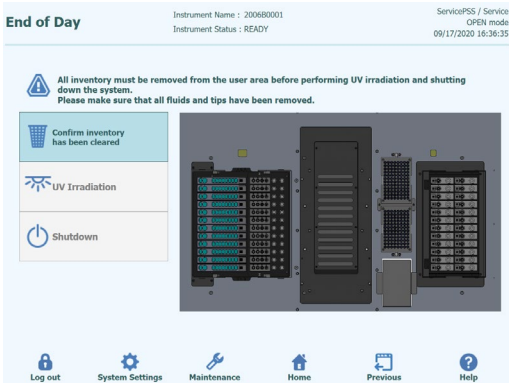


Figura 50

40. Fare clic su “UV Irradiation” (Sterilizzazione UV). Lo sportello anteriore verrà chiuso.



Figura 51

41. Selezionare “Yes” (Sì) per arrestare il sistema una volta completata la sterilizzazione UV. Se si seleziona “No” il sistema non si arresterà una volta completata la sterilizzazione UV. Viene visualizzato un messaggio di avvertimento per confermare che la lampada UV è accesa. Fare clic su “Yes” oppure su “No” per confermare se si desidera spegnere o meno la lampada UV.
42. Dopo l'arresto del sistema (dopo l'oscuramento del display), premere il pulsante di accensione sul lato destro dello strumento.

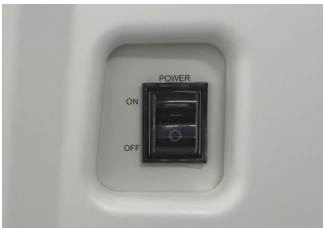


Figura 52

(Nota) L'alimentazione deve essere scollegata manualmente.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Utilizzare solo i seguenti campioni clinici con questo prodotto: sospensioni di linfociti e monociti e sospensioni di leucociti isolate dal sangue periferico raccolto in EDTA o sodio citrato. La validazione del kit è limitata alle matrici menzionate nell'uso previsto; altre matrici comportano la perdita di conformità al Regolamento IVDR (UE) 2017/746 per il rispettivo processo. L'uso di campioni di tipo differente o modifiche alla procedura invalidano la garanzia.

Questo prodotto è conforme al Regolamento IVDR (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. L'uso diagnostico in vitro del prodotto in paesi in cui il Regolamento IVDR (UE) 2017/746 non è riconosciuto può essere soggetto a procedure di registrazione in conformità con le autorità locali competenti.

L'utente è responsabile della convalida delle prestazioni del prodotto se utilizzato con saggi diversi da quelli convalidati da ELITechGroup S.p.A. come riportato nelle istruzioni per l'uso. ELITechGroup S.p.A. non convalida le caratteristiche prestazionali del prodotto con riferimento a dette applicazioni.

Il prodotto può essere utilizzato in un laboratorio clinico se il sistema diagnostico del laboratorio è stato validato in linea con la norma EN ISO 15189 nei paesi europei o equivalente in paesi extra-europei.

Non utilizzare con questo prodotto campioni di sangue intero raccolti in eparina. L'eparina inibisce le DNA-polimerasi (come, ad esempio, le DNA-polimerasi termostabili), determinando risultati non validi o errati nelle fasi successive dell'analisi eseguita sugli acidi nucleici estratti.

Eventuali fenomeni di inibizione derivanti da farmaci che possono essere contenuti nel campione iniziale possono essere valutati nel prodotto di estrazione in funzione di come questo è utilizzato.

I risultati ottenuti con questo prodotto dipendono dalla corretta identificazione, raccolta, trasporto, conservazione e preparazione dei campioni. Per evitare risultati errati è necessario procedere con particolare cautela durante queste fasi e seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato e addestrato alla manipolazione di campioni biologici potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi e di preparati chimici classificati come pericolosi al fine di evitare incidenti con conseguenze potenzialmente gravi per l'utilizzatore o altre persone.

Questo prodotto richiede l'uso di abbigliamento da lavoro e la disponibilità di aree idonee alla lavorazione di campioni biologici potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi e di preparati chimici classificati come pericolosi al fine di evitare incidenti con conseguenze potenzialmente gravi per l'utilizzatore o altre persone.

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato e addestrato all'uso di tecniche di biologia molecolare, quali estrazione, amplificazione e rilevazione di acidi nucleici, per evitare risultati errati con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente nelle fasi successive dell'analisi eseguita sugli acidi nucleici estratti.














Questo prodotto deve essere utilizzato in aree separate per l'estrazione/preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione/rilevazione dei prodotti della reazione di amplificazione per prevenire risultati falsi positivi con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente nelle fasi successive delle analisi eseguite sugli acidi nucleici estratti.

Questo prodotto richiede l'uso di abbigliamento speciale e di strumenti per l'estrazione/preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione/rilevazione dei prodotti della reazione di amplificazione per prevenire risultati falsi positivi con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente nelle fasi successive dell'analisi eseguita sugli acidi nucleici estratti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Probabile causa	Commenti e suggerimenti
Bassa resa di estrazione o purezza RNA	Status del campione	Verificare che le condizioni di conservazione del campione siano appropriate come riferito nel capitolo "Campione e controlli". Utilizzare solo campioni freschi o conservati in condizioni adeguate. La resa dell'estrazione può variare a seconda che si usino campioni freschi o congelati.
	Status del reagente	Verificare che le condizioni di conservazione della cartuccia reagente per l'estrazione siano appropriate. Non congelare i reagenti ed evitare di conservare il prodotto in luoghi soggetti a vibrazioni.
	Residui contenenti particelle solide	Gli estratti ottenuti dai campioni contenenti residui solidi possono causare ostruzione del puntale, con conseguente malfunzionamento del processo di miscelazione. Il campione deve essere una soluzione omogenea per consentire senza problemi l'uso di pipette da 1000 µL. Non utilizzare solidi nei campioni da estrarre.
	Problemi con il sistema di automazione	Fare riferimento al codice di errore riportato sul manuale utente del sistema.
Estratti contaminati	Contaminazione con DNA o RNA	Dopo l'uso, pulire con cura tutti i componenti e le superfici dello strumento utilizzando un agente in grado di eliminare DNA e RNA.
L'RNA è degradato	Concentrazione del campione troppo alta	Se è stato utilizzato un campione altamente concentrato, la RNasi non può essere inattivata. Diluire il campione prima del caricamento.
	Conservazione della soluzione di eluizione	Non conservare l'eluato a temperatura ambiente per troppo tempo. Serrare il tappo della Elution Tube il più presto possibile e conservare i campioni a -20 °C.
	Contaminazione esterna della RNasi	Dopo l'uso, pulire con cura tutte le parti delle superfici dello strumento utilizzando agenti in grado di eliminare la RNasi.

SIMBOLI

REF	Codice articolo
	Temperatura limite
LOT	Codice lotto
	Da utilizzarsi entro (ultimo giorno del mese)
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Conforme ai requisiti del Regolamento IVDR (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> .
UDI	Codice di identificazione univoca del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
CONT	Contenuto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Fabbricante
	Paese di fabbricazione
	Rischio per la salute
	Pericolo
	Infiammabile
	Corrosivo

AVVISO PER L'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Per informare ELITechGroup S.p.A., fabbricante del presente dispositivo, si prega di utilizzare il seguente indirizzo e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA

La tecnologia ELITe InGenius® è coperta da brevetti o è oggetto di domande di brevetto.

Questa licenza limitata permette all'individuo o alla persona giuridica alla quale il prodotto è stato fornito di utilizzarlo unitamente ai dati generati dal suo utilizzo solo per la diagnostica umana. Né ELITechGroup S.p.A. né i suoi licenziatari concedono altre licenze, esplicite o implicite, per altri scopi.

Magtration® è un marchio registrato di Precision System Science Co., Ltd.

ELITe InGenius® ed ELITe BeGenius® sono marchi registrati di ELITechGroup.