

ELITE InGenius



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

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11

E. mail: emd.support@elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 25/09/2025

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 hazard statements*

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



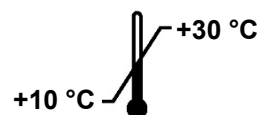
ELITE InGenius® SP RNA

reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA



IVD



UDI 03661540900075

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| TABLE OF CONTENTS | 1 |
| INTENDED USE | 1 |
| ASSAY PRINCIPLES | 2 |
| MATERIALS PROVIDED | 3 |
| MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED | 4 |
| OTHER PRODUCTS REQUIRED | 4 |
| SAMPLES AND CONTROLS | 7 |
| PROCEDURE FOR THE PREPARATION OF THE SAMPLE | 8 |
| DESCRIPTION OF THE EXTRACTION PROCEDURE on elite ingenious and on elite begunius. | 10 |
| ELITE BEGENIUS PROCEDURE | 22 |
| PROCEDURE LIMITATIONS | 36 |
| TROUBLESHOOTING | 37 |
| SYMBOLS | 38 |
| NOTICE TO THE USERS | 39 |
| NOTICE TO PURCHASER: LIMITED LICENSE | 39 |

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O «**ELITE InGenius® SP RNA**» é um cartucho pronto a usar contendo reagentes para extração e purificação de ARN total de alta qualidade para um teste único.

O «**ELITE InGenius® SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT034SPRNA) é utilizado em associação com os instrumentos «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040) e constitui, em conjunto com os ensaios de PCR em tempo real da ELITechGroup, o sistema **ELITE InGenius ou ELITE BeGenius**, um sistema de diagnóstico molecular totalmente automático que realiza a extração, purificação, amplificação, deteção e interpretação de resultados.

O protocolo de isolamento de ARN total de alta qualidade tem por base esferas magnéticas e foi concebido para preparação automática (extração e purificação) a partir de suspensões de linfócitos-monócitos e suspensões de leucócitos (~1 x 10⁷ células) isoladas a partir de sangue periférico colhido em EDTA ou citrato de sódio.

O «**ELITE InGenius SP RNA**» não fornece resultados de diagnóstico de forma autónoma. Para obter

resultados de diagnóstico, este produto deve ser usado com um ensaio de amplificação baseado em ARN e o Sistema «ELiTe InGenius» ou «ELiTe BeGenius». O instrumento «ELiTe InGenius» ou «ELiTe BeGenius» destina-se à realização de PCR em tempo real de um passo após a extração de ARN. Este produto deve ser usado por profissionais, tais como técnicos, médicos e biólogos com formação em técnicas biológicas moleculares. Pode ser usado com ensaios a jusante baseados em Tecnologias de Amplificação do Ácido Nucleico (ensaio NAT). Deve ser validada a utilização deste produto em associação com qualquer ensaio de diagnóstico a jusante. Quaisquer resultados de diagnóstico gerados com recurso aos ácidos nucleicos em associação com qualquer ensaio de diagnóstico a jusante devem ser interpretados tendo em conta outras conclusões clínicas ou laboratoriais. Devem ser usados comandos adequados para ensaios a jusante, com o intuito de atenuar os riscos de resultados de diagnóstico incorretos.

PRINCÍPIOS DO ENSAIO

O «ELiTe InGenius SP RNA» é o conjunto reagente para extração e purificação de ARN automáticas a partir de suspensões de linfócitos-monócitos e suspensões de leucócitos isoladas a partir de sangue periférico colhido em EDTA ou citrato de sódio de amostras clínicas em associação com o «ELiTe InGenius» e o «ELiTe BeGenius». O conjunto reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos de amostras de 0,2 mL. O subsequente ácido nucleico extraído está, depois, disponível para a aplicação de PCR em tempo real de um passo com o «ELiTe InGenius» e o «ELiTe BeGenius».

O processo de isolamento de ARN tem por base a tecnologia Magtraction®, uma tecnologia de extração automática baseada em esferas magnéticas, como mostrado na Figura A abaixo.

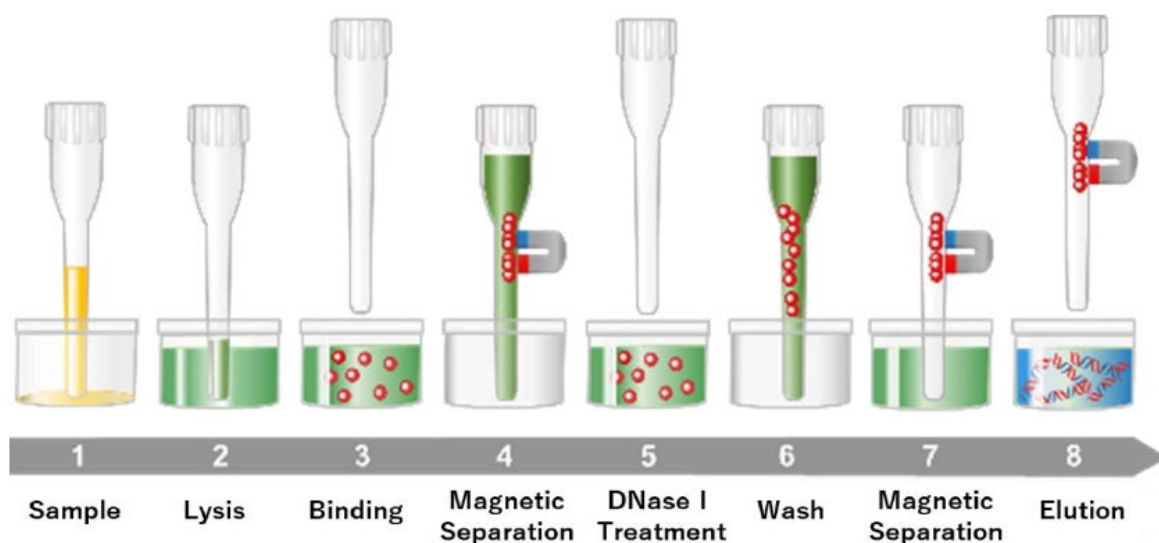


Figura A: Fluxo de trabalho da extração

O «ELiTe InGenius» e o «ELiTe BeGenius» realizam automaticamente a distribuição da amostra a partir dos tubos de extração. O procedimento de purificação do ARN é realizado sem a intervenção do utilizador, exceto o carregamento inicial do instrumento, proporcionando, assim, um manuseamento seguro de potenciais amostras infecciosas. A contaminação cruzada da amostra e a interseção do reagente são efetivamente reduzidas.

Os ácidos nucleicos altamente purificados daí resultantes são eluídos com água destilada. O processo de extração em 9 amostras demora aproximadamente 75 minutos.

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

O kit fornece reagentes para **48 extrações** (por ex., 16 execuções x 3 amostras).

Nota: O número mínimo de amostras a serem processadas por execução com o «ELiTe InGenius» é de 1, o número

máximo é de 9.

O número mínimo de amostras a serem processadas por execução com o «ELITE BeGenius» é de 1, o número máximo é de 6,

MATERIAIS FORNECIDOS

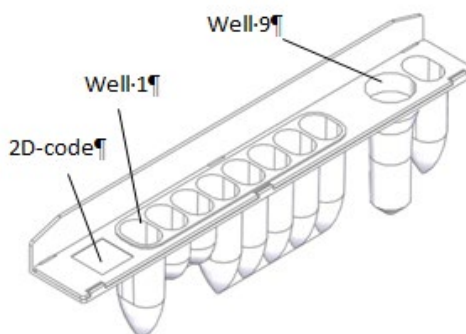


Figura B: Cartucho de extração de ARN total

O kit contém 48 cartuchos unitários pré-cheios para extração de ARN total.

Cada cartucho de extração de ARN total contém:

| N.º do furo | Nome do reagente | Quantidade | Código H/código P |
|-------------|-----------------------|------------|--|
| 1 | Solução redutora | 100 µL | H225, H302, H314, H315, H318, H319, H332, H334, H336, H412 P210, P261, P264, P273, P280, P301+310, P304+340, P302+P352, P305+P351+P338, P310, P312, P332+P313, P337+P313, P342+P311, P362+P364, P403+P233 |
| 2 | PK solution | 80 µL | |
| 3 | Solução do portador | 80 µL | |
| 4 | Partículas magnéticas | 200 µL | |
| 5 | Binding buffer | 1200 µL | |
| 6 | Wash buffer 1 | 1200 µL | |
| 7 | Wash buffer 2 | 700 µL | |
| 8 | Água destilada | 1200 µL | |
| 9 | Solução lise | 800 µL | |

Armazenamento do material

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

Não congele. Mantenha o cartucho de extração afastado de temperaturas elevadas, humidade e vibrações. Evite a exposição à luz solar direta.

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

Controlos de qualidade do material

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

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Não são fornecidos o equipamento e reagentes seguintes:

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

Os tubos de amostra para as amostras não são fornecidos. Para a execução de amostras no **ELITe InGenius System** e no **ELITe BeGenius System**, o utilizador deverá usar os tubos secundários listados a seguir.

| Tubos de amostra para os sistemas ELITe InGenius e ELITe BeGenius. Sistemas |
|--|
| Tubos secundários |
| Tubo Sarstedt 2 mL (Sarstedt #72.694.006) apenas para o ELITe BeGenius |
| Tubo de extração (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS) |

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

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

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser usado em associação com o instrumento «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) e «**ELITe BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040), com o «**ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS) e com o «**ELITe InGenius DNase I**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT034DNASE), o «**ELITe InGenius DNase tube adapter kit**» (ELITechGroup S.p.A., ref. G6431-000).

O conjunto de consumíveis, o DNase I e o kit de adaptadores do tubo podem ser encomendados em separado utilizando o código ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS, INT034DNASE, G6431-000.

Os consumíveis necessários para realizar o procedimento de extração estão incluídos no «**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**».

Os componentes do conjunto de consumíveis estão descritos a seguir:

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Todos os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com 3% de hipoclorito de sódio ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação.

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os resíduos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas.

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

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

Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.
Elimine as luvas se estiverem contaminadas.
Nunca deve pipetar soluções com a boca.
Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.
Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.
Elimine os reagentes remanescentes e os resíduos em conformidade com os regulamentos locais.
Leia atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de efetuar o ensaio.
Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
Não utilize o produto após a data de validade indicada.
Não utilize componentes do kit que estejam danificados.
Use apenas os reagentes fornecidos no produto e os recomendados pelo fabricante.
Não use reagentes de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

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

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

Avisos e precauções específicos para os componentes

O cartucho «ELiTe InGenius SP RNA» é de utilização única.

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

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

Solução lise

Contém tiocianato de guanidínio e n-lauroil sarcosinato de sódio



Perigo

- H302:** Nocivo se ingerido
H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
H332: Nocivo por inalação
H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
- P264:** Lavar bem a pele após a utilização.
P273: Evitar a libertação para o meio ambiente.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P301+P310: SE INGERIDO: Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/um médico.
P304+P340: SE INALADO: Retire a pessoa para um local com ar puro e mantenha-a confortável para respirar.
P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

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

Contém 2-propanol



Perigo

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

Solução redutora

Contém dodecil sulfato de sódio



Perigo

H315: Provoca irritação cutânea

H318: Provoca lesões oculares graves

P264: Lavar bem as mãos após a utilização.

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P302+P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabonete e água abundantes.

P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P332+P313: Em caso de irritação cutânea: Consultar um médico.

P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consultar um médico.

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

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

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

Não danifique nem oculte o código 2D.

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

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

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

Avisos e precauções específicos do sistema «**ELITe InGenius**» e «**ELITe BeGenius**»

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

AMOSTRAS E CONTROLOS

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

Pode ser usado EDTA ou citrato de sódio para colher as amostras a serem usadas com «**ELITe InGenius SP RNA**».

Nota: As amostras não devem conter coágulos nem outros materiais sólidos. Misture a amostra para garantir uma ressuspensão homogênea antes de carregar no instrumento.

Sangue periférico colhido em EDTA ou citrato de sódio

O sangue periférico colhido em EDTA ou citrato de sódio, usado para extração de ARN, deve ser colhido de acordo com as diretrizes laboratoriais, transportado a +2/8 °C e armazenado a +2/8 °C durante um período máximo de 48 horas antes da purificação.

Não congele sangue periférico, para evitar a degradação do ARN.

Quando iniciar com sangue periférico, é aconselhável separar os leucócitos de acordo com as diretrizes laboratoriais.

Substâncias interferentes

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

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

Controlos de qualidade da extração

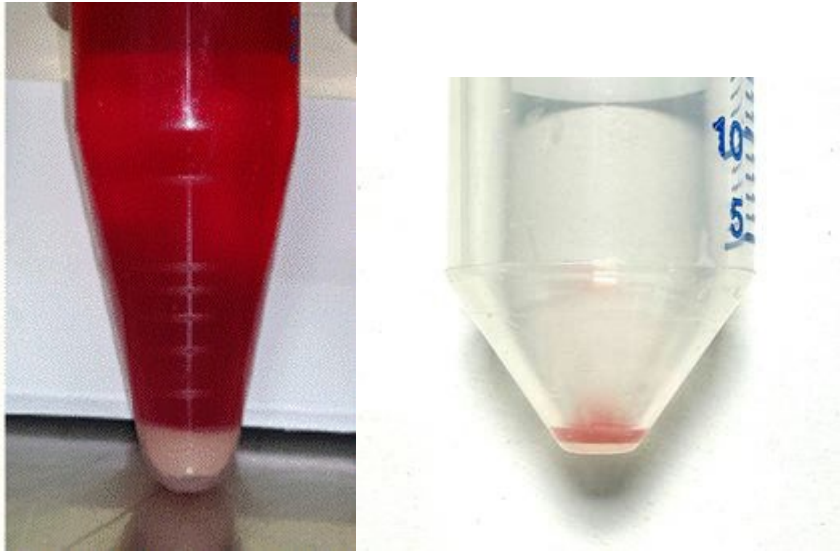
Os controlos de qualidade da extração podem ser usados para formação, testes de proficiência e CQ externos ao sistema. Os controlos externos podem ser usados de acordo com as diretrizes ou os requisitos dos regulamentos locais ou das organizações de acreditação.

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

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

PROCEDIMENTO PARA A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA.

Quando iniciar com sangue periférico, é obrigatório separar os leucócitos de acordo com as seguintes indicações.

| | A. Procedimento de pré-tratamento para o isolamento de leucócitos com creme leucocitário | A. Procedimento de pré-tratamento para o isolamento de leucócitos com Lise Direta |
|----|---|---|
| 1 | Prepare tubos de 15 mL e tubos de 2 mL necessários e identifique-os com um marcador de tinta permanente. | Prepare tubos de 50 mL e tubos de 2 mL necessários e identifique-os com um marcador de tinta permanente. |
| 2 | Não aplicável | Dispense Cell Lysis Solution (Promega, ref. A7933) para um tubo de 50 mL: use 15 mL se começar com 5 mL de sangue ou 30 mL se começar com 10 mL de sangue (relação 3:1). |
| 3 | Misture bem as amostras de sangue periférico colhidas em EDTA ou citrato de sódio por inversão. | |
| 4 | Transfira 5 - 10 mL de sangue periférico fresco para um tubo de 15 mL. | Transfira 5 - 10 mL de sangue periférico fresco para um tubo de 50 mL. |
| 5 | Centrifugue durante 10 minutos a 3.000 RCF (sem efetuar uma pausa). | Não aplicável |
| 6 | Dispense 5 mL de Cell Lysis Solution (Promega, ref. A7933) para um novo tubo de 15 mL. | Não aplicável |
| 7 | Com uma pipeta de 1 mL, remova o creme leucocitário obtido após a centrifugação e transfira-o para o tubo de 15 mL contendo solução de lise celular. Lave a ponta na solução até não conter células. | Não aplicável |
| 8 | Incube à temperatura ambiente durante 10 minutos misturando por inversão (sem vórtice) pelo menos 3-4 vezes. | |
| 9 | Centrifugue durante 10 minutos a 3.000 RCF . | |
| 10 | <div style="background-color: #005596; color: white; text-align: center; padding: 5px;">NOTA</div> <p>A quantidade ideal de linfócitos é representada, numa escala 1:1, na imagem seguinte.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> Se o grânulo for igual ou inferior ao mostrado acima, remova o sobrenadante, ressuspensa o grânulo em 1,5 mL de Cell Lysis Solution e transfira-o para um tubo de 2,0 mL. Se o grânulo for maior do que o mostrado acima, remova o sobrenadante, ressuspensa o grânulo em 3 mL de Cell Lysis Solution e transfira 1,5 mL para dois tubos diferentes de 2,0 mL. | |
| 11 | Centrifugue novamente durante cerca de 2 minutos a 3.000 RCF . | |

| | |
|----|---|
| 12 | Cuidadosamente, remova o sobrenadante (tenha o cuidado de remover os vestígios de leucócitos acima do grânulo de linfócitos). |
| 13 | Lise cuidadosamente o grânulo em 200 µL de Homogenization Solution (1 mL de tampão de lise de ARN, Promega, ref. Z3051 + 20 µL de 1-tioglicerol, Promega, Ref. A208B-C) por pipetagem. |

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Transfira 10 – 14 mL de sangue periférico fresco colhido em EDTA ou citrato de sódio para um tubo de 15 mL após misturar bem o mesmo por inversão;
- Centrifugue durante 10 minutos a 3000 RCF;
- Adicione 5 mL de Cell Lysis Solution (Promega, ref. A7933) num novo tubo de 15 mL.
- Com uma pipeta de 1 mL, remova a camada leucocitária obtida após a centrifugação e transfira-a para o tubo de 15 mL contendo a solução lise. Lave a ponta na solução até que esteja livre de células.
- Aspire e solte até que as células estejam dentro do tubo e a pipeta esteja livre de material;
- Incube à temperatura ambiente durante 10 minutos e misture por inversão (SEM VÓRTICE) pelo menos 3-4 vezes
- Centrifugue a 3000 RCF durante 10 minutos; remova o sobrenadante e volte a suspender em 2 mL de Cell Lysis Solution, transferindo-o para um tubo de 2 mL
- Centrifugue novamente durante cerca de 2 minutos a 3000 RCF
- Remova cuidadosamente o sobrenadante e volte a suspender o grânulo em 200 µL de Lysis Solution (1 mL de tampão de lise, Promega, ref. Z3051 + 20 µL de 1-tioglicerol, Promega, ref. A208B-C).

As amostras devem poder ser transferidas por pipetas; certifique-se de que não existem coágulos nem outros materiais sólidos.

Volume das amostras nos tubos de extração

A amostra pré-tratada pode ser diretamente carregada no sistema utilizando os tubos de extração («**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS).

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO NO ELITE INGENIUS AND NO ELITE BEGENIUS.

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

1. Ligue o instrumento.
2. Selecione as funções a partir do ecrã do sistema. É possível realizar uma sessão para “Extraction Only” (Apenas extração) ou “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR).
3. Selecione o ensaio a ser executado.
4. Coloque o cartucho de reagente de extração de ARN total, o DNase I, o adaptador do tubo de DNase I, o conjunto da ponta incluído no conjunto de consumíveis, bem como as amostra nas posições indicadas na 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. Antes de usar, verifique se o reagente adere à parede interior do cartucho. Agite ligeiramente para permitir que as gotas caiam sem criar bolhas. Se o pó de DNase I aderir à tampa ou à parede interior do frasco, rode durante alguns momentos. Certifique-se de que coloca o DNase I no interior do adaptador do tubo de DNase I e retira a tampa antes de colocar no instrumento.

O reagente e o consumível necessários para a extração de uma amostra estão indicados a seguir. Coloque-os no instrumento de acordo com as diretrizes da GUI do instrumento.

- | | |
|----------------------------------|--------|
| – Cartucho ELITe InGenius SP RNA | 1 unid |
| – DNase I | 1 unid |
| – Adaptador do tubo de DNase I | 1 unid |
| – Conjunto da ponta | 1 unid |
| – Tubo de eluição | 1 unid |
| – Tubo de extração | 1 unid |

6. Feche a porta na parte frontal do instrumento.

7. Prima o botão Iniciar para dar início ao processo de extração de ARN total.

8. Quando o processo estiver concluído, abra a porta seguindo as instruções exibidas no visor do sistema.

O ARN extraído será usado diretamente no PCR se tiver sido selecionado um método de “Extração mais PCR”.

Caso contrário, o ARN extraído pode ser armazenado no tubo de eluição de 0,5 ml. No final da sessão, feche o tubo com a tampa de rosca e guarde a amostra para utilização futura.

Visão geral da área de trabalho do ELiTe InGenius e do ELiTe BeGenius

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

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

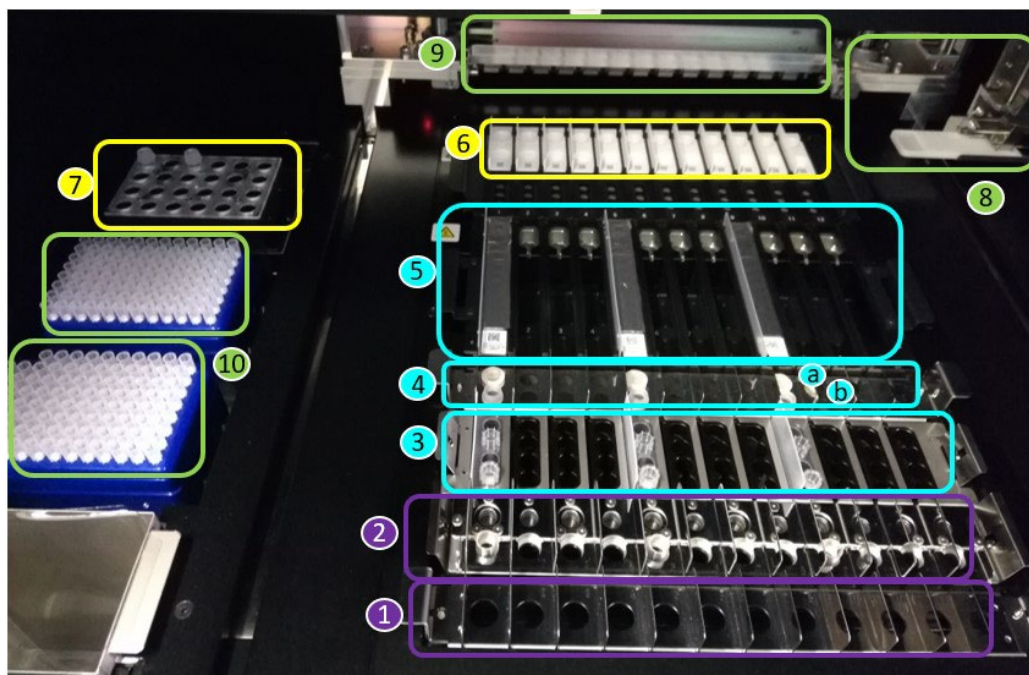


Figura 1: A área de carregamento do «**ELiTe InGenius**»

A Figura 1 mostra: posição do suporte do tubo principal (1), posição do suporte do tubo de extração (2), posição do suporte da ponta (3), posição do suporte do tubo de eluição (Dnase I (a) + adaptador do tubo (a) e tubo de eluição (b)) (4), posição do suporte do cartucho de extração (5) e posição do suporte do cartucho de PCR (6), posição do bloco do reagente de PCR e Internal Control (gestor de inventários) (7), posições da amostra e de distribuição do reagente (8, 9), da caixa de desperdícios (lado inferior esquerdo) e das pontas (10).

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

O **ELiTe BeGenius System** foi desenvolvido e validado para aplicações específicas de diagnóstico *in-vitro* (IVD) pelo ELiTechGroup S.p.A. em combinação com os kits de extração IVD e os kits de PCR em tempo real IVD.

A Figura 2 mostra uma descrição geral do instrumento «ELiTe BeGenius».

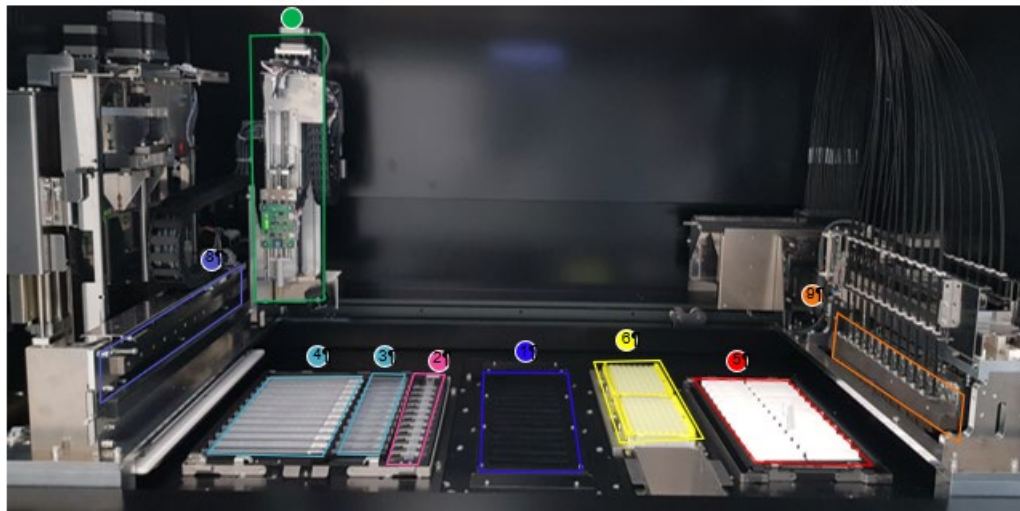


Figura 2: Instrumento ELiTe BeGenius – Vista da área de trabalho

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Unidade de refrigeração | 6. Tabuleiros de pontas do filtro (1000 µL) |
| 2. Tubos de extração | 7. Braço de pipeta com bocal único |
| 3. Cassetes de pontas de extração | 8. Braço de pipeta com doze bocais |
| 4. Cassete de extração | 9. 24 cabeças de RT-PCR |
| 5. PCR cassette universal e tampas | |

Carregamento do instrumento «ELiTe InGenius»

Consulte o manual do operador do «ELiTe InGenius».

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

Configuração do instrumento

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

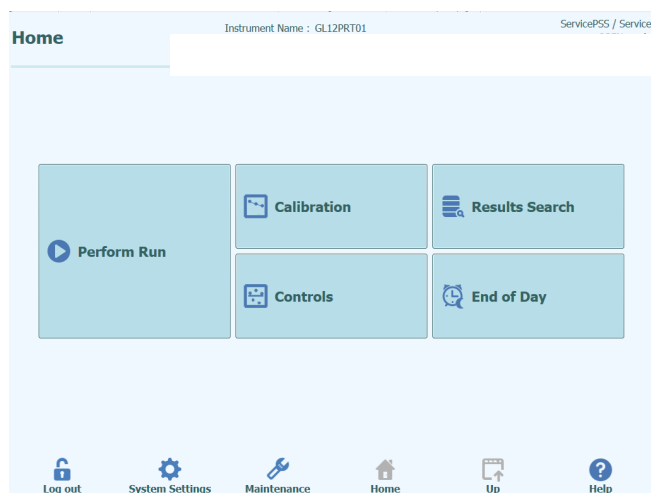


Figura 3: Ecrã Home do «ELiTe InGenius»

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

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

Figura 4: Ecrã “Perform Run” (Executar)

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

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

É necessário especificar a ID da amostra (SID) e os ensaios a serem realizados. A imagem a seguir mostra um exemplo (Figura 5).

This screenshot shows the 'Perform Run' screen with sample and assay information entered. The 'Extraction Input Volume' is 200 and 'Extracted Elute Volume' is 100. The table below is populated with 12 rows of data:

| T | Sample ID | Assay | Sample Matrix | Protocol | Sample Position | Dilution Factor |
|----|-----------|--|---------------|---------------|-----------------|-----------------|
| 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 | |

The bottom navigation bar and buttons are the same as in Figure 4.

Figura 5: Exemplo de ID da amostra e Especificação do ensaio

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

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

4. Selecione “Protocol” (Protocolo) para definir os métodos “Extraction only” (Apenas extração) ou “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR).

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

Nota: com o kit ELITe InGenius SP RNA, as amostras apenas podem ser carregadas no tubo de Extração.

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

Aparece o ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário) (Figura 6).

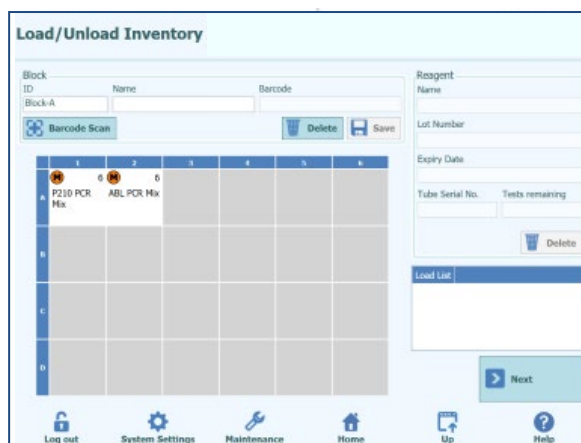


Figura 6: Ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário)

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

6. Para confirmar que estão colocados na posição do gestor de inventário 7 (cf. página 10, Figura 1) reagentes suficientes para o número de testes selecionados, como indicado no ecrã, prima o botão “Next” (Próximo).

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

Aparece o ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário) para carregamento do tabuleiro da ponta (Figura 7).

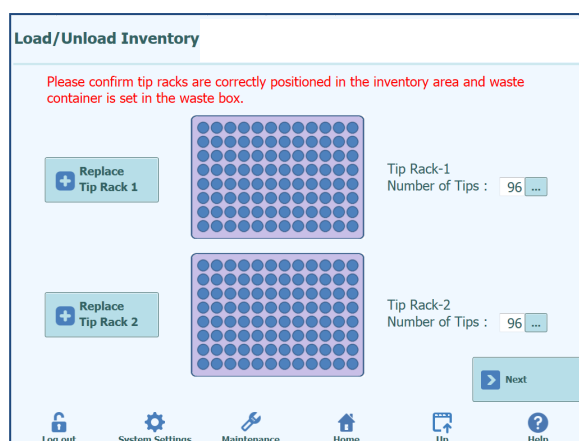


Figura 7: O ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário) confirma a colocação do tabuleiro da ponta

7. Coloque tabuleiros de pontas suficientes na posição 10 (cf. página 10, Figura 1).
8. Prima o botão “Next” (Próximo).

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

O ecrã “Disposable” (Descartável) aparece para orientar o utilizador durante o carregamento de elementos

descartáveis. O primeiro ecrã está relacionado com o carregamento do Tabuleiro PCR (Figura 8).



Figura 8: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros PCR

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

9. Coloque as cassetes de PCR indicadas na posição 6 (cf. página 10, Figura 1).
10. Prima o botão “Next” (Próximo).

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

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

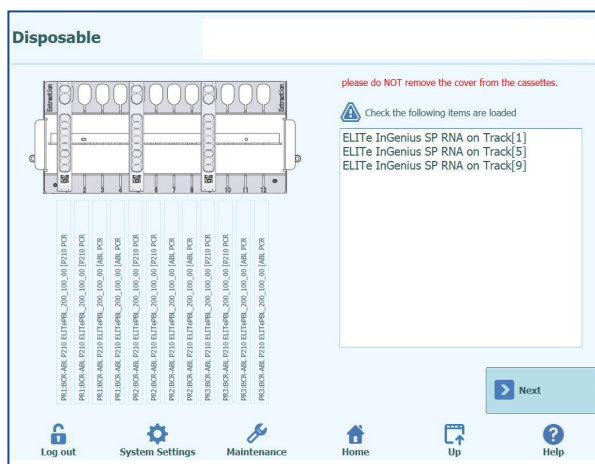


Figura 9: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento do tabuleiro de extração

11. Coloque a(s) cassette(s) do cartucho de extração indicadas na posição 5 (cf. Página 10, Figura 1).
12. Prima o botão “Next” (Próximo).

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

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para DNase I, no adaptador do tubo DNase I, carregamento com o Tabuleiro do tubo de eluição (Figura 9).

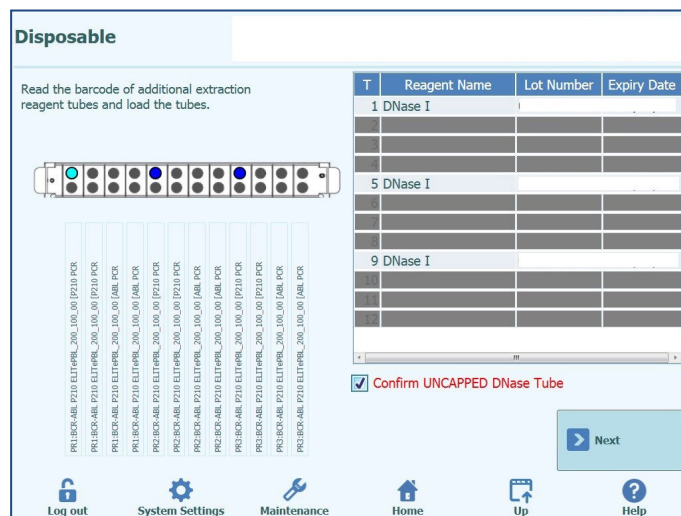


Figura 10: O ecrã “Disposabile” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento de DNase I no Tabuleiro do tubo de eluição

- Coloque a DNase I no adaptador do tubo de DNase I, indicado na posição 4 (cf. Página 10, Figura 1).
- Prima o botão “Next” (Próximo).

Aparece o ecrã “Disposabile” (Descartável) para carregamento do tubo de eluição com o Tabuleiro do tubo de eluição (Figura 10)

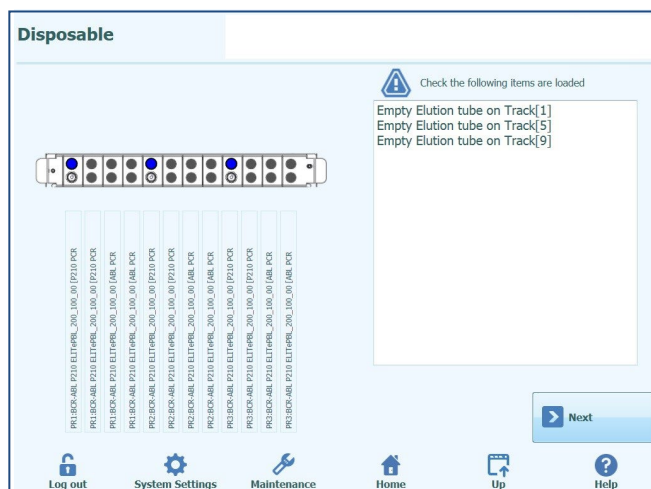


Figura 11: O ecrã “Disposabile” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento do Tabuleiro do tubo de eluição com o tubo de eluição

- Coloque a quantidade de tubos de eluição indicada na posição 4 (ver página 10, Figura 1).
- Prima o botão “Next” (Próximo).

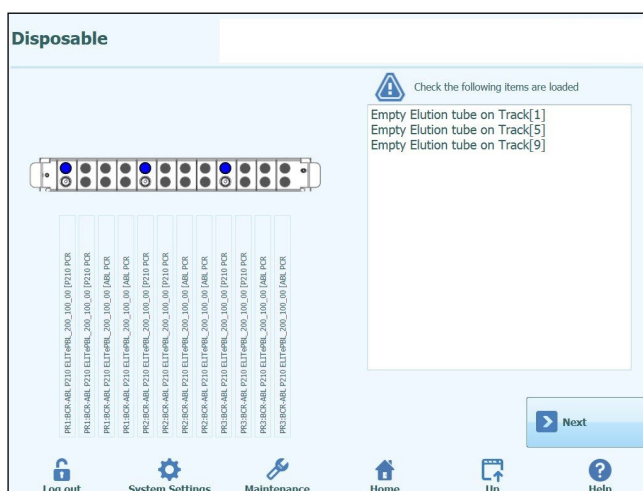


Figura 12

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para carregamento do tabuleiro da ponta (Figura 13).

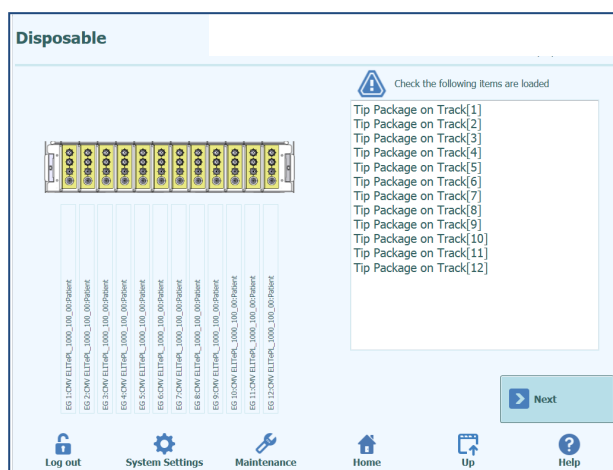


Figura 13: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros das pontas

17. Coloque a quantidade de cassetes da Ponta indicadas na posição 3 (cf. página 10, Figura 1).

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

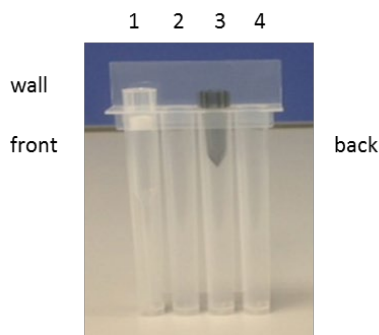


Figura 14: Disposição das pontas na Cassete da ponta

18. Prima o botão “Next” (Próximo).

Aparece o ecrã "Disposable" (Descartável) para carregamento do suporte do tubo de extração (Figura 15).

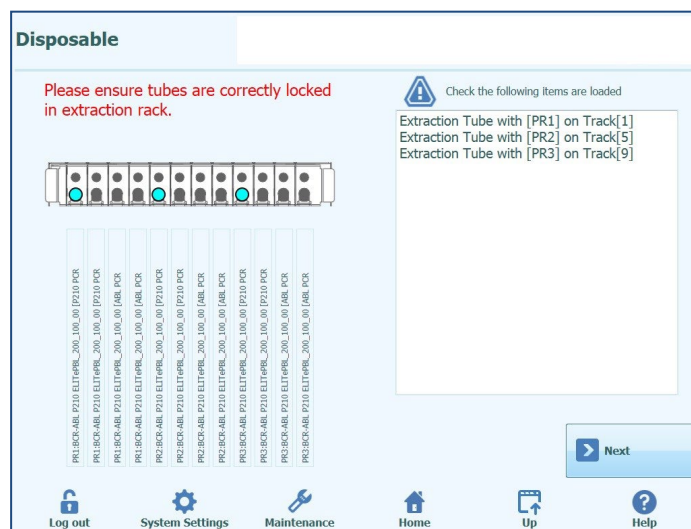


Figura 15: O ecrã "Disposable" (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos suportes do tubo de extração

19. Coloque a quantidade de tubos de extração indicada na posição 2 (cf. página 10, Figura 1).

20. Prima o botão "Next" (Próximo).

Nota: Devem estar presentes 200 µL da amostra no "Tubo de extração".

Aparece o ecrã "Disposable" (Descartável) para carregamento do suporte de amostras (Figura 16).

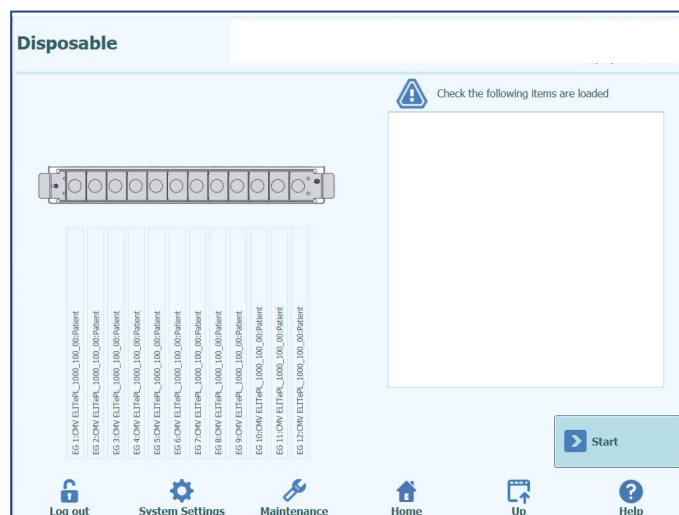


Figura 16: O ecrã "Disposable" (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos suportes de amostras.

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

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 17).

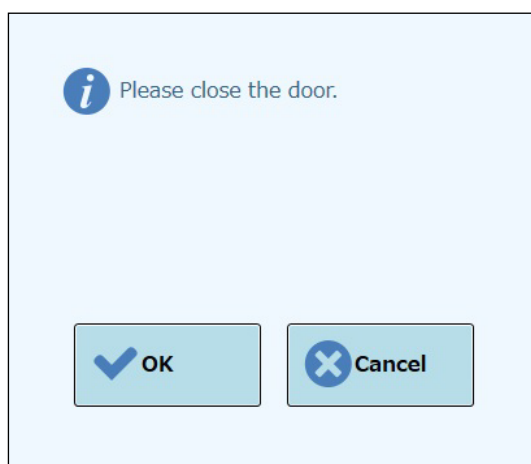


Figura 17: Mensagem a pedir para fechar a porta do instrumento

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

Aparece o ecrã “During Run” (Durante a execução) (Figura 18). É possível seguir o processo de execução neste ecrã.



Figura 18: Ecrã “During Run” (Durante a execução)

Fim do ensaio:

Se tiver sido selecionado um protocolo “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR), é mostrado o ecrã “End of Run” (Fim da execução). O botão “OK” fica ativo quando for possível abrir a porta frontal do instrumento (Figura 19).

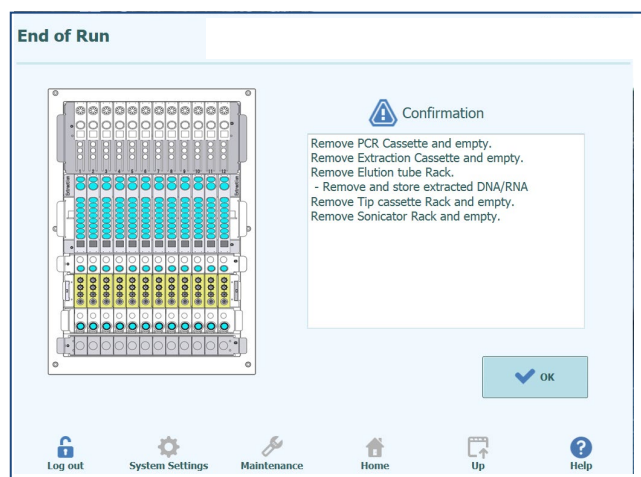


Figura 19: O ecrã “End of Run” (Fim da execução)

23. Abra a porta frontal.

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

24. Realize imediatamente as ações listadas.

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

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

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

Encerramento do sistema:

26. No ecrã Home, selecione “End of Day” (Fim do dia). É mostrado o ecrã seguinte (Figura 20).

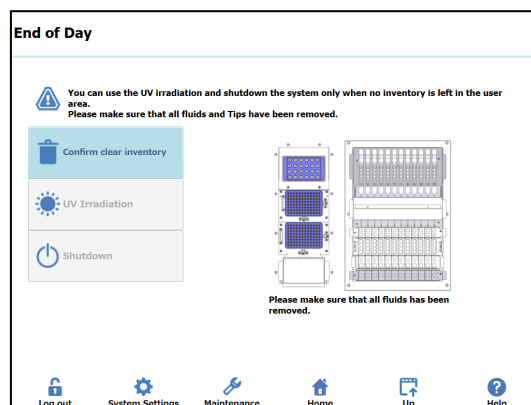


Figura 20: Ecrã “End of Day” (Fim do dia)

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

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

Manutenção diária (descontaminação UV):

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

1. Para iniciar a descontaminação UV, no ecrã inicial do instrumento «**ELITe InGenius**» selecione “End of Day” e, em seguida, prima “UV Irradiation”.

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 21):

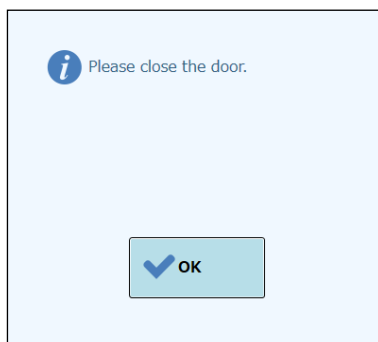


Figura 21: Mensagem a pedir para fechar a porta

2. Feche a porta frontal e prima "OK".

É mostrada uma mensagem para permitir escolher o encerramento automático após a radiação (Figura 22).

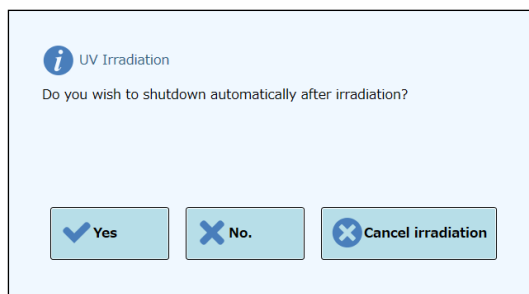


Figura 22: Mensagem para escolher o encerramento automático após a radiação

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

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

PROCEDIMENTO ELITE BEGENIUS

Consulte o manual do operador do «ELITe BeGenius».

1. Prepare a amostra conforme indicado no Procedimento de preparação da amostra.
2. Ligue o instrumento «ELITe BeGenius» através do interruptor localizado no lado direito do instrumento. O software do instrumento «**ELITe BeGenius**» será automaticamente carregado após o arranque do sistema. Mantenha a porta do instrumento fechada durante a inicialização do sistema.

Configuração do instrumento

Após iniciar sessão através da modalidade "Open" (Abrir) ou "Closed" (Fechado) (certificação IVD), aparece o ecrã principal "Home".

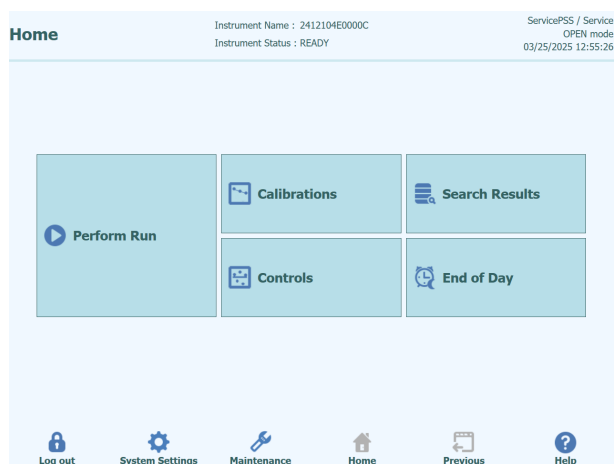


Figura 23: Ecrã Home do ELITe BeGenius

3. Clique no botão “Perform Run” (Executar).
4. Selecione as funções a partir do ecrã “Perform Run” (Executar).
5. É possível realizar uma sessão para “Extraction Only” (Apenas extração) ou “Extraction and PCR” (Extração e PCR).



Figura 24: Ecrã de seleção do modo de execução.

Volume mínimo de amostras nos tubos primários

O procedimento do sistema ELITe BeGenius é otimizado para o isolamento de ADN e ARN de amostras de 200 µL. No entanto, dependendo do tipo de tubo de amostra, é necessário um volume de amostra mínimo para evitar erros de pipetagem.

Nota: Se o ELITe BeGenius System detetar um volume de amostra insuficiente, ignora a amostra e adiciona uma nota no relatório do resultado.

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

Todos os tipos de amostras podem ser diretamente carregados no sistema utilizando o tubo de extração («ELITe InGenius SP 200 Consumable Set», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) ou, quando o modo “Fast Lane” é selecionado na GUI, utilizando, para todas as doze posições de extração, o tubo Sarstedt de 2 mL (Sarstedt n.º 72.694.006).

O volume necessário no modo “Fast Lane” (Via rápida) tem de ser exatamente 200 µL. Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume da amostra pode ser ajustado através da adição de solução salina ou solução salina tampão fosfato (PBS).

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

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

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

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

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



Figura 25: Executar configuração para o suporte L5.

Nota: Com os cartuchos ELITe InGenius SP RNA, o volume de entrada das amostras pode ser de apenas 200 µL.

- Insira o suporte de amostras L5 e coloque os tubos Sarstedt de 2 mL contendo a amostra para a primeira extração. Se estiver colocado um código de barras no Tubo da amostra, coloque-o de modo a que seja possível ver o código de barras, o indicador verde está ligado.
- Insira cuidadosamente o suporte de amostras L5 na Cooler Unit.
- Quando um código de barras num tubo da amostra for lido com sucesso, a ID da amostra lida é mostrada e o campo "Status" muda para "Read".
- O campo “2 mL Tube” (Tubo 2 mL) TEM de estar selecionado.

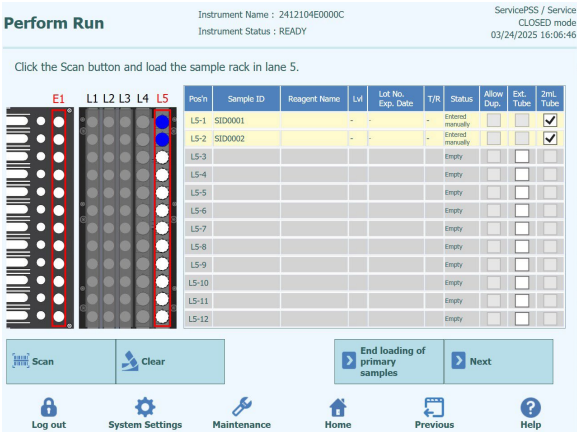








Figura 26: Resultados da leitura do código de barras do suporte

NOTE

Ícones mostrados na imagem Suporte de amostras

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

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

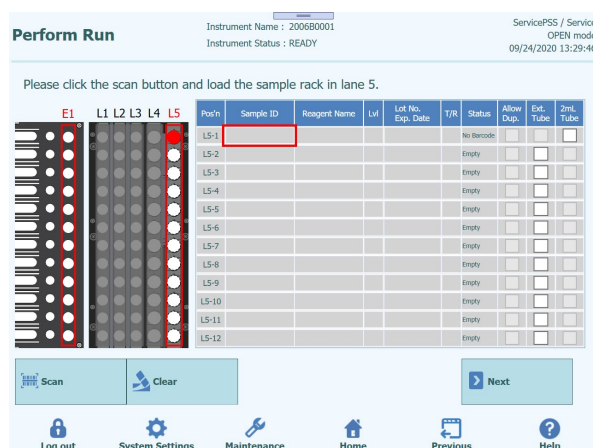


Figura 27: Código de barras do suporte não lido

10. Clique no campo "Sample ID" (ID da amostra) para visualizar o teclado no ecrã. Introduza a ID da amostra.

A coluna "Status" irá mudar para "Inserido manualmente"

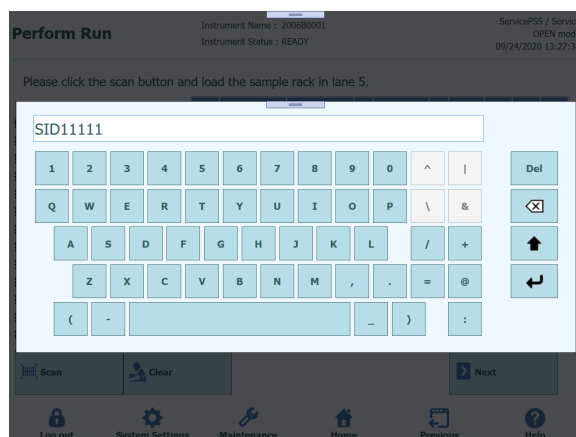


Figura 28: visor para introduzir a ID



Figura 29: ID inserida manualmente

- Clique em “Next” (Próximo) e é mostrada a janela de definição Exibir ensaio L5. Selecione o volume de líquido “200µL” a ser usado na primeira extração (Volume de entrada da extração) e o volume de líquido de extração de ácido nucleico a ser produzido (Volume de eluição extraído).

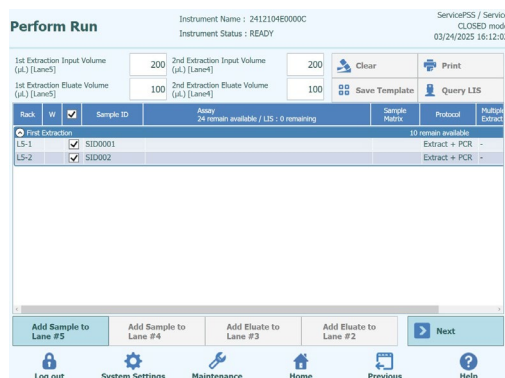


Figura 30: Janela de definição do ensaio L5

12. Clique no campo Assay (Ensaio) para escolher o Protocol (Protocolo) de ensaio correto.

Perform Run

Instrument Name : 2412104E0000C
Instrument Status : READY

Sample ID:
SID0001, SID002

Assay:

Type: Patient

Matrix: Clear

| Name | Replicates | Type | Matrix | IC | LIS Ordered |
|---|------------|---------|---------------|-----|-------------|
| <input type="checkbox"/> BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_1 | 1 | Patient | PBL | | |
| <input type="checkbox"/> Child_ABL_RTSG07PLD210_02_1 | 1 | Patient | PBL | | |
| <input type="checkbox"/> Child_P210_RTSG07PLD210_1 | 1 | Patient | PBL | | |
| <input type="checkbox"/> MRSA-SA ELITE_Be_BC_200_1 | 1 | Patient | Blood Culture | CPE | |

OK Cancel

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

Figura 31: Janela de seleção do ensaio

13. Marque o ensaio a ser executado.
14. Clique no botão Next (Seguinte).

Perform Run

Instrument Name : 2412104E0000C
Instrument Status : READY

ServicePSS / Service
CLOSED mode
03/24/2025 16:07:53

1st Extraction Input Volume (µL) [Lane5]: 200
2nd Extraction Input Volume (µL) [Lane1]: 200
1st Extraction Eluate Volume (µL) [Lane5]: 100
2nd Extraction Eluate Volume (µL) [Lane1]: 100

Clear Print
Save Template Query LIS

| Rack | W | Sample ID | Assay | Sample Matrix | Protocol | Multiple Extract | Dilution Factor | M |
|------|---|----------------------------------|--|---------------|----------|------------------|-----------------|---|
| L5-1 | 1 | <input type="checkbox"/> SID0001 | BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_100_02 [P] PBL | Extract + PCR | - | 1 | | |
| | 2 | <input type="checkbox"/> SID0001 | BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_100_02 [P] PBL | PCR Only | - | 1 | | |
| | 3 | <input type="checkbox"/> SID0001 | BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_100_02 [AI] PBL | PCR Only | - | 1 | | |
| | 4 | <input type="checkbox"/> SID0001 | BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_100_02 [AI] PBL | PCR Only | - | 1 | | |
| L5-2 | 5 | <input type="checkbox"/> SID0002 | BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_100_02 [P] PBL | Extract + PCR | - | 1 | | |
| | 6 | <input type="checkbox"/> SID0002 | BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_100_02 [P] PBL | PCR Only | - | 1 | | |
| | 7 | <input type="checkbox"/> SID0002 | BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_100_02 [AI] PBL | PCR Only | - | 1 | | |
| | 8 | <input type="checkbox"/> SID0002 | BCR-ABL P210 ELITE_PBL_200_100_02 [AI] PBL | PCR Only | - | 1 | | |

Add Sample to Lane #5 Add Sample to Lane #4 Add Eluate to Lane #3 Add Eluate to Lane #2 Next

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

Figura 32: Protocolo de ensaio L5 selecionado.

15. Repita os passos 1 a 5 se outras amostras tiverem de ser extraídas e carregadas no suporte de amostras L4. Clique em "Next" (Próximo) até ser mostrado o ecrã de impressão do código da matriz de dados para o tubo de eluição L3 (para a segunda definição de extração consulte o manual do operador do «ELiTe BeGenius»). É mostrado um Código da matriz de dados para ser colocado no tubo de eluição de 0,5 mL que contém a extração de ácido nucleico produzida na primeira extração.

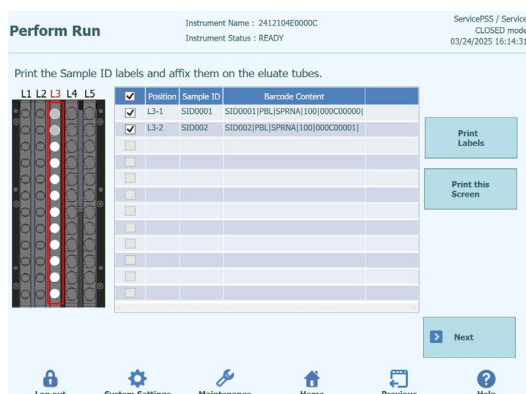


Figura 33: Ecrã de impressão do código da matriz de dados para o tubo de eluição L3

16. Assinale a posição a imprimir e prepare um tubo de 0,5 mL vazio.
17. Clique em "Print Labels" (Imprimir etiquetas) para imprimir o Código da matriz de dados para a posição assinalada.
18. Cole o Código da matriz de dados impresso num tubo de 0,5 mL vazio.

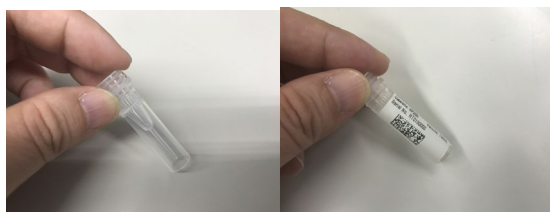


Figura 34: exemplo da matriz de dados.

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



Figura 35: Suporte de reagentes L3 com os tubos de eluição vazios.

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

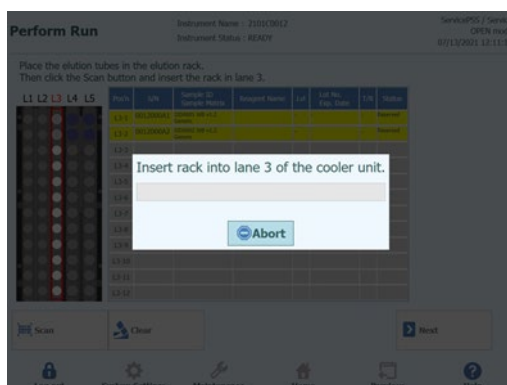


Figura 36

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

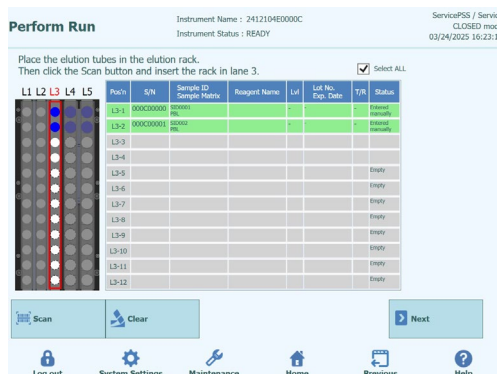


Figura 37: Suporte de reagentes L3 carregado corretamente.

22. Clique em "Next" (Próximo) para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagentes L2.

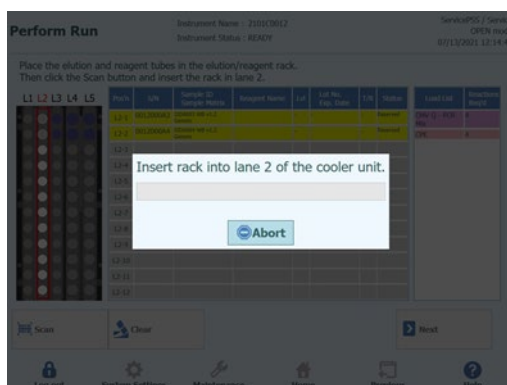


Figura 38

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

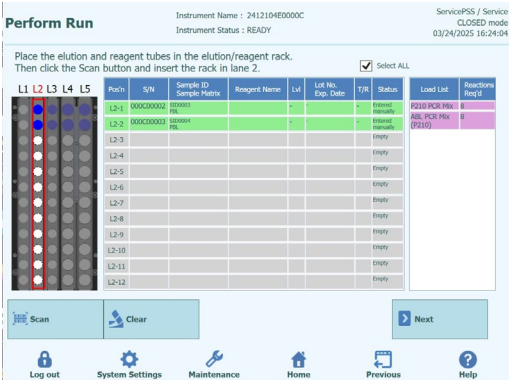


Figura 39: Suporte de reagentes L2 com tubos de eluição vazios e os reagentes

NOTA: É possível carregar o reagente no mesmo suporte com tubos de eluição vazios de 05 mL ou é possível carregar o reagente no suporte de reagentes L1.

25. Clique em "Next" (Próximo).

Irá aparecer a janela de definição do ensaio. Verifique se o protocolo de ensaio correto está definido.

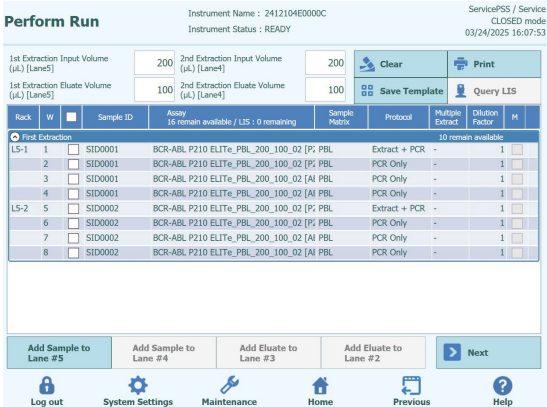


Figura 40: Ensaio selecionado

26. Clique em "Next" (Próximo)

Aparece o ecrã de inserção do suporte de reagentes L1

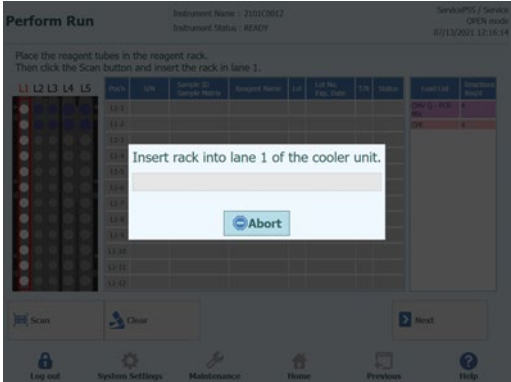


Figura 41

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

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



Figura 42

30. Quando os reagentes PCR necessários tiverem sido colocados e todos os elementos na Lista de carga tenham sido apagados, clique em "Next" (Próximo).
31. Instale pontas únicas e certifique-se que são iguais ao número restante de Pontas únicas atualmente preenchidas no instrumento.

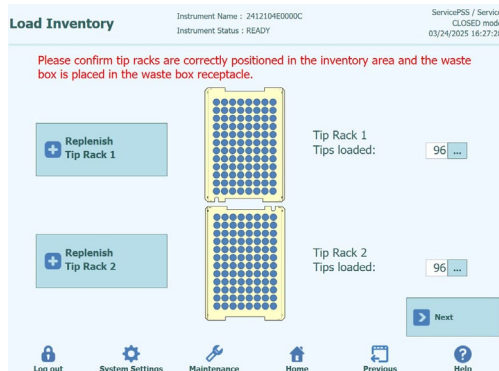


Figura 43: O ecrã "Load / Unload Inventory" (Carregar/Descarregar inventário) confirma a colocação do tabuleiro da ponta

32. Instale cassetes de reação PCR mostradas na imagem de instalação da cassete de reação PCR necessária para a execução.

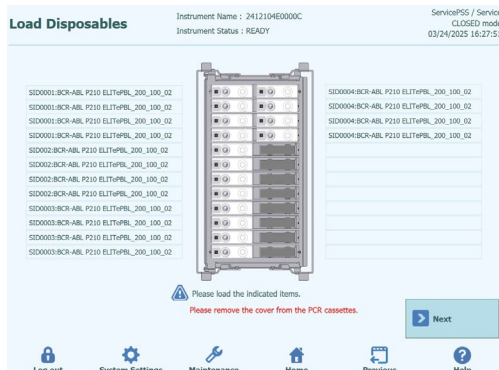


Figura 44: Ecrã da cassete de reação PCR.

33. Clique em "Next" (Próximo)

Aparece o ecrã Load Disposable (Carregar descartável).

Siga as instruções na GUI para o posicionamento da DNase I

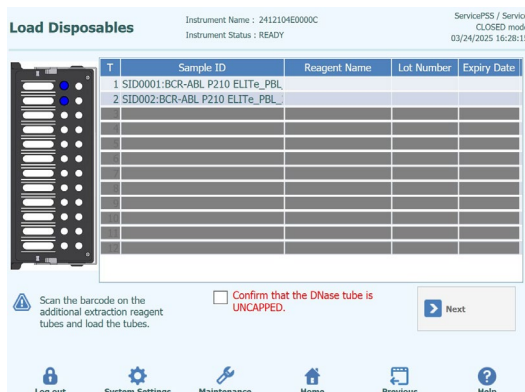


Figura 45: posição da DNase I no rack de extração.

NOTA: No campo "Reagent Name" (Nome do reagente), indique "DNase I". Assinale o campo "Confirm that the DNase tube is UNCAPPED" (Confirmar que o tubo de DNase está DESTAPADO), como mostra a Fig. 46 abaixo.



Figura 46: "Confirm that the DNase tube is UNCAPPED" (Confirmar que o tubo de DNase está DESTAPADO) marcado.

NOTA: se todas as informações sobre a DNase I estiverem corretamente inseridas, a sua visualização gráfica passará de azul-escuro para azul-claro.

34. Clique em "Next" (Próximo).

O carregamento do conjunto descartável continua com a colocação do cartucho de extração de ácido nucleico ELITe InGenius SP RNA e da cassete de pontas.

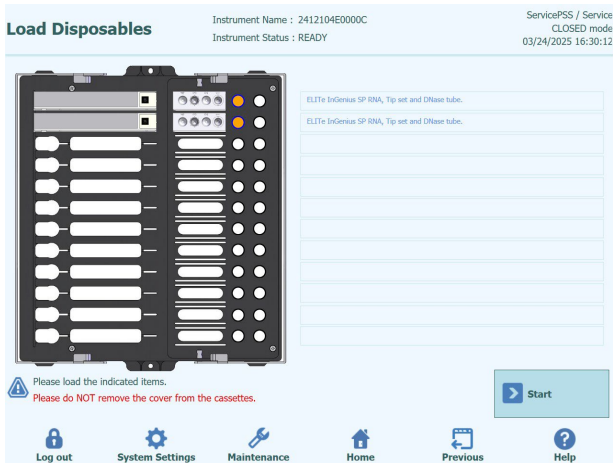


Figura 47

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

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

36. Elimine os consumíveis de acordo com a imagem do instrumento em que os consumíveis estão colocados.

(Nota) Os círculos vermelhos são amostras com um risco de contaminação e deverão ser eliminadas com cuidado.

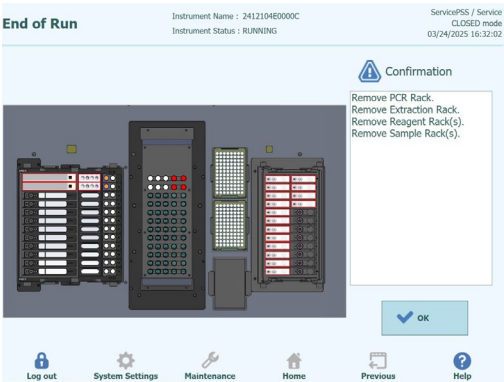


Figura 48: Ecrã “End of Run” (Fim da execução).

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

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

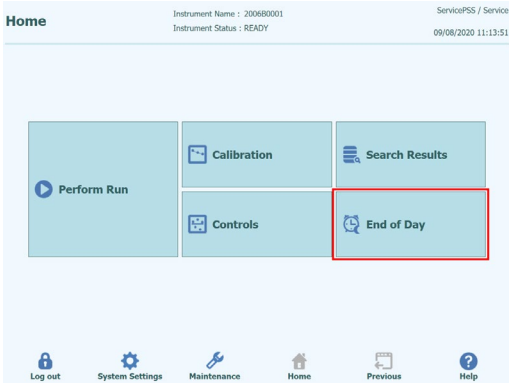


Figura 49

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

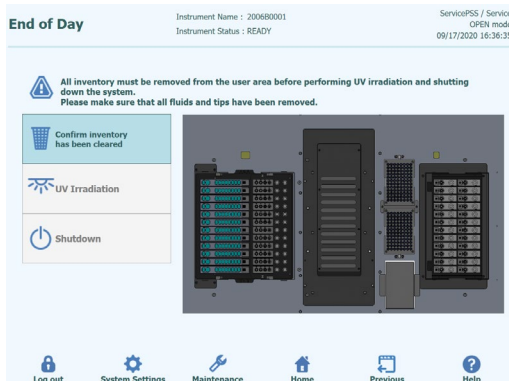


Figura 50

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



Figura 51

41. Selecione "Yes" (Sim) para encerrar o sistema após estar concluída a radiação UV. Quando for selecionado "No" (Não), o sistema não irá encerrar após a conclusão da radiação UV. Aparece uma mensagem de advertência a confirmar que a lâmpada UV está acesa. Clique em "Yes" (Sim) ou "No" (Não) para confirmar, ou não, a ação de desligar a lâmpada UV.

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

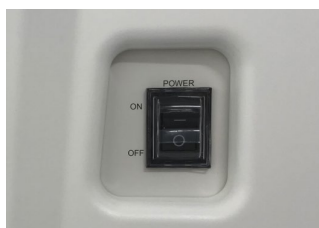


Figura 52

(Nota) A alimentação deverá ser desligada manualmente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilize apenas as seguintes amostras clínicas com este produto: suspensões de linfócitos-monócitos e suspensões de leucócitos isolados de sangue periférico colhido em EDTA ou citrato de sódio. A validação do kit está limitada às matrizes mencionadas na utilização prevista; outras matrizes levam à perda de conformidade com o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 para o respetivo processo. Não são fornecidas garantias relativamente a outros tipos de amostras ou a alterações no procedimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este produto deve ser manuseado em áreas separadas para extração/preparação de reações de amplificação e para amplificação/deteção de produtos de amplificação, para evitar falsos resultados positivos com consequências potencialmente perigosas para o paciente em passos subsequentes da análise realizada nos ácidos nucleicos extraídos.

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

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

| Problema | Causa provável | Comentários e sugestões |
|---|--|--|
| Baixo rendimento de extração ou pureza do ARN | Estado da amostra | Verifique se as condições de armazenamento da amostra são adequadas, tal como indicado na secção de amostra e comandos. Utilize apenas amostras frescas ou amostras armazenadas em condições adequadas. O rendimento de extração pode variar com uma amostra fresca ou congelada. |
| | Estado do reagente | Certifique-se de que as condições de armazenamento do cartucho do reagente de extração são as adequadas. Não congele os reagentes e evite locais de armazenamento sujeitos a vibrações. |
| | Resíduos sólidos | Os extratos de amostras com resíduos sólidos podem causar a obstrução da ponta e o processo de mistura pode não funcionar corretamente. A amostra deverá ser uma solução homogénea para um manuseamento suave pela pipeta de 1000 µL. Não utilize sólidos nas amostras a serem extraídas. |
| | Problemas com o sistema de automatização | Consulte o código de erro mostrado no manual do operador do instrumento. |
| Extratos contaminados | Contaminação com ADN ou ARN | Limpe cuidadosamente todos os componentes do instrumento e superfícies após a utilização, utilizando um agente capaz de eliminar o ADN e o ARN. |
| O ARN está degradado | Concentração da amostra demasiado alta | Se tiver sido usada uma amostra com uma concentração elevada, o RNase não pode ser inativado. Dilua a amostra antes de carregar. |
| | Armazenamento da eluição | Não guarde a eluição a RT durante longos períodos de tempo. Aperte a tampa do tubo de eluição o mais rápido possível e mantenha as amostras a -20 °C. |
| | Contaminação externa de RNase | Após a utilização, limpe cuidadosamente todas as peças na superfície do instrumento utilizando agentes de remoção de RNase. |

SÍMBOLOS



Número de catálogo



Limites de temperatura



Código do lote



Prazo de validade (último dia do mês)



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



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



Identificação única de dispositivo



Contém suficiente para "N" testes



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Conteúdo



Manter afastado da luz solar



Fabricante



País de fabrico



Perigo para a saúde



Perigo



Inflamável



Corrosivo

NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

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

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

NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA

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

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

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

ELITe InGenius® e ELITe BeGenius® são marcas comerciais registadas da ELITechGroup.