

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 05/05/2022

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«**ELITE InGenius[®] SP 1000**»
Ref. INT033SP1000

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Adeguamento al Regolamento (UE) 2017/746 e allo Standard ISO15223-01:2021.*

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




ELiTechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Offici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sito WEB: www.elitechgroup.com



ELiTe InGenius® SP 1000
reagenti per l'estrazione degli acidi nucleici

REF INT033SP1000   **IVD**  +30 °C
UDI 03661540900068  +10 °C

SOMMARIO

USO PREVISTO 1
PRINCIPI DELLA METODICA 2
MATERIALE INCLUSO NEL KIT 3
MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL KIT 4
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI 4
AVVERTENZE E PRECAUZIONI 5
CAMPIONI E CONTROLLI 7
PROCEDURA 9
DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI ESTRAZIONE 9
LIMITI DELLA PROCEDURA 20
PROBLEMI E SOLUZIONI 21
LEGENDA DEI SIMBOLI 22
AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA 23

USO PREVISTO

«ELiTe InGenius® SP 1000» è una cartuccia pronta all'uso di reagenti per l'estrazione e la purificazione degli acidi nucleici (NA) in formato monodose.

«ELiTe InGenius® SP 1000» (ELiTechGroup S.p.A., codice INT033SP1000) è utilizzato in associazione con lo strumento «ELiTe InGenius®» (ELiTechGroup S.p.A., codice INT030) e costituisce, insieme ai saggi Real Time PCR di ELiTechGroup, l'ELiTe InGenius, un sistema automatizzato di diagnostica molecolare per operazioni di estrazione, purificazione, amplificazione e rilevazione.

Il protocollo d'isolamento degli acidi nucleici (NA) è basato su tecnologia a biglie magnetiche ed è studiato per la preparazione automatizzata di DNA (umani, batterici, virali e funghi) e RNA virali genomici umani altamente purificati, da siero e plasma umani raccolti in EDTA o acido citrico, urina, tamponi respiratori (tamponi nasali, tamponi faringei), campioni respiratori (lavaggio broncoalveolare (BAL) e broncoaspirato (BA)).

PRINCIPI DELLA METODICA

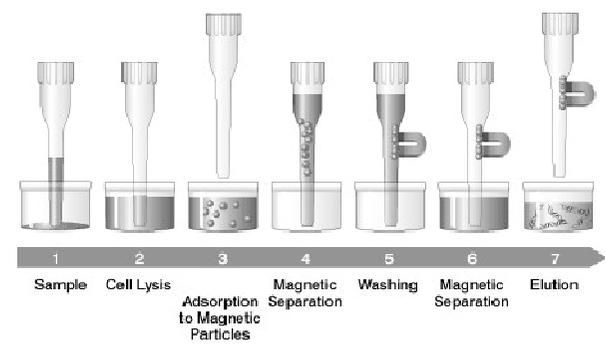
«ELiTe InGenius SP 1000» è un set di reagenti per l'estrazione e la purificazione automatizzata di DNA e RNA a partire da campioni di fluidi non cellulari freschi o congelati in associazione con «ELiTe InGenius». La procedura di estrazione è stata ottimizzata per l'isolamento degli acidi nucleici da 1 mL di campione. Gli acidi nucleici estratti sono disponibili per l'applicazione Real Time PCR con «ELiTe InGenius».

Il processo di isolamento degli acidi nucleici (NA) è basato sulla tecnologia Magtration® Technology, una tecnologia automatizzata di estrazione, basata sull'impiego di biglie magnetiche.

Il campione viene lisato in presenza di una soluzione lisante, proteinasi K, Carrier RNA e Controllo Interno.

Dopo la rimozione delle proteine (e di altre sostanze biologiche), gli acidi nucleici si adsorbono sulle biglie magnetiche, rivestite di una superficie idrofila.

Le particelle magnetiche sono situate all'interno di un puntale per separare le particelle dal liquido. Lo ione caotropico e l'alcol vengono eliminati attraverso varie fasi di lavaggio e gli acidi nucleici purificati vengono eluiti come è schematizzato nella Figura A.



- Campione
- Lisi delle cellule
- Adsorbimento sulle particelle magnetiche
- Separazione magnetica
- Lavaggio
- Separazione magnetica
- Eluizione

Figura A: Flusso di lavoro del saggio d'estrazione

«ELiTe InGenius» esegue automaticamente la dispensazione dei campioni dai Extraction Tube. La procedura di purificazione degli acidi nucleici avviene senza alcun intervento da parte dell'utente, ad eccezione del caricamento iniziale dello strumento, a vantaggio della sicurezza di manipolazione di campioni potenzialmente infetti. La contaminazione incrociata dei campioni e l'incrocio dei reagenti risultano così efficacemente ridotti.

Gli acidi nucleici altamente purificati ottenuti dal processo di estrazione sono eluiti con acqua distillata. Il processo su 12 campioni richiede all'incirca 35 minuti.

Gli acidi nucleici purificati sono pronti per essere utilizzati in saggi basati su Real Time PCR. In alternativa, gli acidi nucleici purificati possono essere conservati a -20° C o -70° C per impieghi successivi.

Il kit comprende reagenti sufficienti per **48 estrazioni** (ad esempio 4 cicli x 12 campioni).

N.B.: il numero di campioni che possono essere processati in una sessione con «**ELiTe InGenius**» è compreso tra 1 e 12.

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

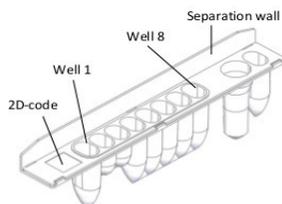


Figura B: Cartuccia di estrazione degli acidi nucleici

Il kit contiene 48 cartucce prealiquotate di estrazione degli acidi nucleici.

Ogni cartuccia di estrazione degli acidi nucleici contiene:

N. Posizione	Nome del reagente	Quantità	Codici H e P
1	Binding buffer	1300 µL	H225, H302, H319, H335, H361, H370, H372, H373, H400, H410
2	PK solution	80 µL	
3	Carrier solution	80 µL	
4	Magnetic particles	200 µL	P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P312, P314, P321, P330, P391, P450, P501, P301+P312, P302+P352, P332+PP313, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P308+P331, P308+P313, P337+P313, P370+P378, P403+P223, P403+P235
5	Binding buffer	650 µL	
6	Wash buffer 1	1200 µL	
7	Wash buffer 2	700 µL	
8	Distilled water	1200 µL	
9	Lysis solution	800 µL	

Conservazione del materiale

La cartuccia di estrazione di «**ELiTe InGenius SP 1000**» deve essere conservata a temperatura ambiente (+10 / +30° C). Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Non congelare la cartuccia e conservarla al riparo da temperature elevate, umidità e vibrazioni.

Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

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

Controlli di qualità del materiale

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) garantisce le caratteristiche delle prestazioni di «**ELiTe InGenius SP 1000**» per le applicazioni descritte nel presente manuale.

Conformemente al Sistema certificato di Gestione Qualità di EGSpA, «**ELiTe InGenius SP 1000**» è stato collaudato in base a criteri di accettazione consolidati per garantire la qualità costante del prodotto.

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL KIT

I seguenti materiali e strumenti non sono inclusi nel kit:

- Guanti senza polvere monouso in nitrile o materiale simile.
- Cappa a flusso laminare.
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva.
- Misceleatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 giri/min).
- Centrifuga da banco (3.000 giri/min).

I tubi per i campioni non sono forniti. Per processare i campioni sull'**ELiTe InGenius**, l'operatore deve utilizzare i tubi secondari elencati qui di seguito.

Tubi per campioni con ELiTe InGenius

Tubi secondari

Extraction tubes (ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS)

I puntali monouso con filtro e le scatole per lo smaltimento dei rifiuti solidi non sono inclusi nel kit. I materiali di consumo richiesti sono riportati nella tabella sottostante e possono essere ordinati singolarmente a EGSpA.

Componente	Codice	Quantità	Descrizione
300 µL Filter Tips Axygen	TF-350-L-R-S	1 scatola x 10 racks da 96 puntali	Puntali volume standard (300 µL) con filtro
ELiTe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 scatole / pacco	Contenitori in plastica monouso

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

Questo prodotto deve essere utilizzato in associazione allo strumento «**ELiTe InGenius**» (ELiTechGroup S.p.A., codice INT030), strumento automatico per la diagnostica molecolare, e in combinazione con «**ELiTe InGenius® SP 200 Consumables Set**» (ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS).

I materiali di consumo necessari per la procedura di estrazione sono inclusi nel prodotto «**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**». Il set dei materiali di consumo può essere ordinato separatamente, utilizzando il codice ELiTechGroup S.p.A., INT032CS. L'elenco dei materiali di consumo inclusi è riportato qui di seguito.

Componente	Quantità	Descrizione
Extraction tube	48	Provetta monouso da collocare in posizione di estrazione. Può essere utilizzata come provetta secondaria per caricare i campioni da trattare.
Tip cassette	4 x 12	Cassetta contenente il puntale di foratura e il puntale utilizzato durante la procedura di estrazione.
Elution tube	50	Provetta con tappo da 0,5 mL utilizzata per raccogliere gli acidi nucleici estratti.

Il Controllo Interno di estrazione ed inibizione non è incluso in questo kit. Quando questo kit d'estrazione è utilizzato in associazione a un kit di amplificazione ELiTe MGB® di ELiTechGroup SpA, fare riferimento all'IFU (Instruction for Use) di quest'ultimo per l'uso del Controllo Interno d'estrazione e inibizione.

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 in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Tutto il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio al 3% per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121 °C per un'ora prima di essere smaltito.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e i materiali usati per effettuare il saggio come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti secondo le opportune regole di sicurezza.

Dopo aver ricevuto il kit, controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni. Se le cartucce di reagenti sono danneggiate, contattare l'Assistenza tecnica EGSpA o il distributore locale. In caso di fuoriuscita di liquidi, fare riferimento alla sezione "Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti" e alle relative schede dei dati di sicurezza dei materiali (SDS).

Le sostanze chimiche e le parti in plastica sono ad uso esclusivo del laboratorio, devono essere conservate in laboratorio e non devono essere utilizzate per scopi diversi da quelli indicati.

Indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia.

In caso di contaminazione, smaltire i guanti.

Non pipettare a bocca alcuna soluzione.

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.

Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.

Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto prima di eseguire la sessione.

Attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto durante l'esecuzione della sessione.

Rispettare la data di scadenza indicata sul prodotto.

Non utilizzare componenti del kit danneggiati.

Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.

Non utilizzare reagenti provenienti da altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici, richiedono personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni da parte dei prodotti di amplificazione.

I campioni devono essere esclusivamente utilizzati per questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso d'aria laminare. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo ad erogazione positiva o utilizzate con puntali dotati di filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere esenti da DNasi e RNasi, nonché da DNA ed RNA.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Le cartucce di estrazione di «ELITE InGenius SP 1000» sono monouso.

I seguenti componenti di «ELITE InGenius SP 1000» contengono reagenti pericolosi. Le frasi Pericolo e Precauzione GHS applicate a questi componenti sono elencate qui di seguito.

Da notare che l'etichettatura dei rischi non è necessaria se la quantità è inferiore a 125 g o 125 mL.

Lysis Solution

Contiene Cloruro di esadecil trimetilammonio e Cloridrato di Guanidina



Pericolo

- H302:** Nocivo se ingerito.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.

- H400:** Altamente tossico per gli organismi acquatici.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- P261:** Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol.
P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
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.
P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
P321: Trattamento specifico.
P330: Sciacquare la bocca.
P332+P313: In caso di irritazione della pelle, consultare un medico.
P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362: Togliere gli indumenti contaminati.
P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P403+P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P405: Conservare sottochiave.
P501: Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Binding Buffer, Wash Buffer 1, e Wash Buffer 2

Contiene Isopropanolo



Pericolo

- H225:** Liquido e vapore facilmente infiammabili.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H370: Provoca danni agli organi.
H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- P201:** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
P233: Tenere il recipiente ben chiuso.
P240: Mettere a terra/a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
P241: Utilizzare impianti elettrici/ di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione.
P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento.
P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.
P260: Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol.
P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
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.
P308+P311:	In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P308+P313:	In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P312:	Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico, in caso di malessere.
P314:	In caso di malessere, consultare un medico.
P321:	Trattamento specifico.
P337+P313:	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P370+P378:	In caso di incendio, utilizzare anidride carbonica, schiuma, estintori a polvere e nebbia d'acqua per estinguere.
P403+P233:	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P403+P235:	Conservare in luogo fresco e ben ventilato.
P405:	Conservare sottochiave.
P501:	Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle schede dei dati di sicurezza dei materiali.

Nessun altro componente di «**ELITe InGenius SP 1000**» contiene reagenti pericolosi e richiede le frasi Pericolo e Precauzione GHS.

Non riutilizzare la cartuccia di estrazione o il rack dei puntali.

Non danneggiare, né sporcare il codice 2D.

Se sono presenti delle gocce di reagente sulla parete interna della cartuccia, fare vibrare leggermente la cartuccia prima dell'uso affinché la goccia cada nel reagente senza creare bolle.

L'eluzione avviene con acqua distillata e il volume totale può variare a causa delle quantità residue presenti sulle biglie magnetiche o sulla superficie del puntale, dell'evaporazione, ecc.

L'utilizzo di un controllo interno è raccomandato per ottenere risultati diagnostici affidabili.

Avvertenze e precauzioni specifiche per ELITe InGenius

In caso di messaggi d'errore, fare riferimento al manuale operativo dello strumento (ELITechGroup S.p.A., codice INT030).

CAMPIONI E CONTROLLI

La raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni sono essenziali ai fini dell'ottenimento di rese di estrazione elevate e riproducibili. Le rese possono variare da un campione all'altro, a seconda di fattori quali il paziente, l'età e il tipo di campione prelevato.

Diversi anticoagulanti (EDTA o citrato, ma non eparina) possono essere utilizzati per raccogliere i campioni di sangue da utilizzare con «**ELITe InGenius SP 1000**».

N.B.: I campioni non devono contenere coaguli o altri materiali solidi. Mescolare il campione per garantire una risospensione omogenea prima di caricarlo sullo strumento.

Siero

Dopo la raccolta del sangue, la sua coagulazione e centrifugazione, eseguite in base alle linee guida del laboratorio, il Siero per l'estrazione degli acidi nucleici deve essere trasportato e conservato a temperatura ambiente (+18/+25 °C) per un Massimo di tre giorni oppure a +2 / +8 °C per un massimo di 5 giorni. Per la conservazione prolungata, si raccomanda di congelare i campioni in aliquote a -20 °C per circa 30 giorni o a -70 °C per un massimo di sei mesi. Evitare i cicli ripetuti di scongelamento / congelamento prima dell'isolamento degli acidi nucleici. Questo provoca infatti la denaturazione e la precipitazione delle proteine, con conseguente riduzione dei titoli dei patogeni.

I campioni di siero non necessitano alcun pretrattamento e possono essere estratti direttamente.

Plasma raccolto in EDTA

I campioni di plasma destinati all'estrazione degli acidi nucleici devono essere raccolti in EDTA, in base alle linee guida del laboratorio, e trasportati e conservati a temperatura ambiente (+18/+25 °C) per un massimo di 24 ore oppure a +2 / +8 °C per un massimo di 3 giorni. Per brevi periodi di conservazione, i campioni devono essere mantenuti a +2 / +8 °C per un massimo di 3 giorni. Per periodi lunghi di conservazione, si raccomanda di congelare i campioni a -20 °C per un massimo di 30 giorni o a -70 °C per un massimo di 6 mesi. Evitare i cicli ripetuti di scongelamento/congelamento dei campioni.

I campioni di plasma non richiedono alcun pretrattamento e possono essere estratti direttamente.

Urine

I campioni di urina destinati all'estrazione degli acidi nucleici devono essere raccolti in contenitori senza conservanti, secondo le linee guida del laboratorio, trasportati e conservati a temperatura ambiente (+18 / +25 °C) per un massimo di 4 ore oppure congelati e conservati a -20 °C per un massimo di 30 giorni o a -70 °C per tempi più lunghi.

N.B.: il congelamento dei campioni di urina provoca spesso la formazione di precipitati: scongelare attentamente i campioni di urina, sciogliendo tutti gli eventuali precipitati.

I campioni di urina non necessitano alcun pretrattamento e possono essere estratti direttamente.

Tamponi respiratori (nasali e faringei)

I campioni di tamponi respiratorio destinati all'estrazione degli acidi nucleici, devono essere raccolti in contenitori senza conservanti secondo le indicazioni del laboratorio, trasportati e conservati a +18 / +25 °C per un massimo di un giorno, in alternativa devono essere trasportati e conservati a +2 / +8 °C per un massimo di sette giorni, oppure a -70 °C per tempi più lunghi.

I tamponi respiratori non necessitano alcun pretrattamento e possono essere estratti direttamente.

Campioni Respiratori (Lavaggio broncoalveolare (BAL) e bronco-aspirato (BA))

I campioni di lavaggio broncoalveolare e bronco-aspirato destinati all'estrazione del DNA devono essere raccolti in una soluzione fisiologica sterile o PBS sterile secondo le indicazioni del laboratorio, trasportati a +2 / +8 °C e conservati a +2 / +8 °C per un massimo di una settimana. Altrimenti, i campioni possono essere congelati e conservati a -20 °C per un massimo di un mese o a -70 °C fino ad un anno, secondo la buona pratica di laboratorio.

Se i campioni di BAL sono particolarmente mucosi, possono essere liquefatti con reagenti a base di ditiotreitolo (es. Sputasol, Oxoid, Thermo Fisher Scientific) secondo le linee guida del laboratorio.

Sostanze interferenti

I campioni di plasma **non devono contenere eparina**. Questa è infatti un potente inibitore degli enzimi DNA polimerasi (ad esempio, la DNA polimerasi termostabile e la trascrittasi inversa) e genera risultati non validi o errati nei successivi saggi condotti sul DNA / RNA estratto.

Qualunque effetto inibitorio causato da farmaci che possano essere contenuti nel campione di partenza dovrà sempre essere valutato dall'operatore, in relazione ai saggi eseguiti sul DNA / RNA estratto.

Controlli della qualità dell'estrazione

I controlli di qualità dell'estrazione possono essere utilizzati a scopo di formazione, di verifica dell'efficacia o di controllo qualità esterno del sistema. Controlli esterni possono essere impiegati in base alle linee guida o ai requisiti di regolamenti locali o di organismi di accreditamento.

Come campione negativo di controllo del processo, il laboratorio può utilizzare un campione negativo che sia già stato testato con il saggio in uso oppure procedere ad un'estrazione simulata utilizzando acqua per biologia molecolare al posto del campione.

Come campione positivo di controllo del processo, il laboratorio può utilizzare un campione positivo che sia già stato testato con il saggio in uso oppure un materiale di riferimento certificato.

PROCEDURA

Leggere attentamente la procedura operativa descritta nel manuale utente di «**ELITe InGenius**».

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

N.B.: i campioni devono essere "pipettabili": verificare l'assenza di coaguli e di altri materiali solidi.

Volume dei campioni nei Extraction Tube

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

Il volume richiesto negli Extraction Tube deve essere esattamente corrispondente all'Assay Protocol utilizzato:

- **1000 µL** quando viene utilizzato un Assay Protocol "_1000". Se il volume disponibile del campione è inferiore al minimo richiesto, rabboccare con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica tamponata al fosfato (PBS).
- **600 µL** quando viene utilizzato un Assay Protocol "_600". Se il volume disponibile del campione è inferiore al minimo richiesto, rabboccare con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica tamponata al fosfato (PBS).

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI ESTRAZIONE

La procedura di estrazione con «**ELITe InGenius SP 1000**» è eseguita automaticamente da **ELITe InGenius**. In sintesi, la procedura si articola nelle seguenti fasi:

1. Accendere lo strumento.
2. Selezionare le funzioni dall'interfaccia utente grafica (GUI). È possibile eseguire una sessione con sola estrazione, estrazione + PCR o solo metodo PCR.
3. Selezionare un saggio.
4. Per ciascun campione predisporre come indicato dalla GUI:

- Cartuccia ELITe InGenius SP 1000 1 pz
- Tip Cassette 1 pz
- Extraction tube 1 pz
- Elution tube 1 pz

5. Chiudere il coperchio anteriore dello strumento.
6. Premere il pulsante Start (Avvio) per avviare il processo di estrazione degli acidi nucleici.
7. Al termine del processo, aprire il coperchio anteriore come indicato dalla schermata di sistema.

Se è stato selezionato un metodo completo di Estrazione + PCR, gli acidi nucleici estratti sono utilizzati direttamente nella reazione PCR.

Se il metodo di Estrazione + PCR non è stato selezionato, gli acidi nucleici estratti possono essere conservati nel tubo di eluzione da 0,5 mL. Dopo la sessione, chiudere il tubo con il tappo a vite e conservare il campione per utilizzi successivi.

Panoramica generale dell'area di lavoro di ELITe InGenius

ELITe InGenius è stato sviluppato e convalidato per applicazioni IVD specifiche da ELITechGroup S.p.A. in abbinamento ai kit IVD di estrazione e ai kit IVD Real Time PCR. Visione d'insieme dello strumento «**ELITe InGenius**» (Figura 1).

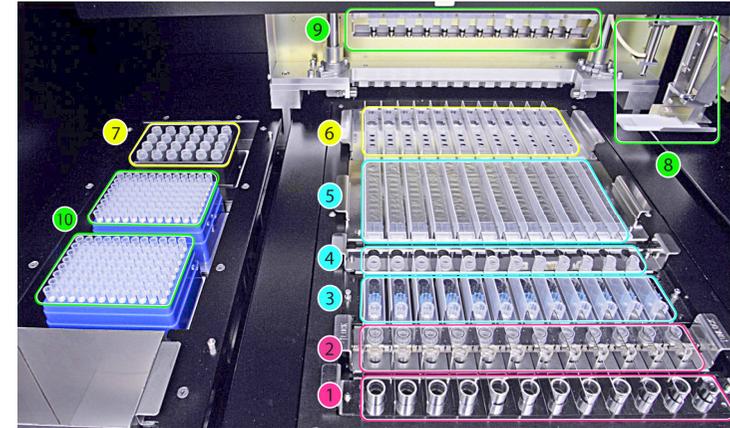


Figura 1: area di caricamento di «**ELITe InGenius**».

La Figura 1 mostra la posizione del rack dei tubi primari campioni (1), la posizione del rack Extraction tube + cap (2), la posizione del rack puntali (3), la posizione del rack dei tubi di eluzione (Elution tube) (4), la posizione del rack della cartuccia di estrazione (5) e la posizione del rack della cartuccia PCR (6), la posizione del blocco reagenti PCR e Controllo Interno (Inventory Manager) (7), i due sistemi di dispensazione del campione e dei reagenti (8, a canale singolo, 9, a canali multipli), le posizioni dei puntali (10) e il contenitore per rifiuti in basso a sinistra.

La posizione di partenza "start" della pipetta a testa singola (8) si trova nella parte posteriore destra dello strumento. Tutte le parti mobili lavorano solo quando lo strumento «**ELITe InGenius**» è chiuso e bloccato.

Caricamento dello strumento ELiTe InGenius

Fare riferimento al manuale utente dello strumento «ELiTe InGenius».

Accendere lo strumento «ELiTe InGenius» agendo sul pulsante di alimentazione che si trova sul lato destro dello strumento. Il software dello strumento «ELiTe InGenius» sarà caricato automaticamente all'avvio del sistema. Tenere chiuso lo sportello dello strumento durante l'inizializzazione del sistema.

Impostazione dello strumento

Una volta effettuato il login in modalità "Open" o "Close" (certificata IVD), appare la schermata principale "Home" (Figura 2).

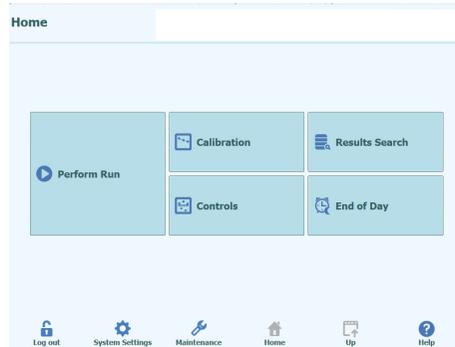


Figura 2: Schermata principale di «ELiTe InGenius»

1. Selezionare "Perform Run" (Esegui Sessione) per iniziare il caricamento del sistema e preparare la sessione.

Compare la schermata "Perform Run" (Esegui Sessione) (Figura 3).

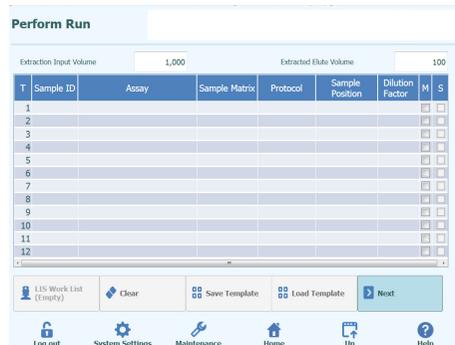


Figura 3: Schermata "Perform Run" (Esegui Sessione).

"Input Volume" (Volume trattato) dipende dai reagenti di estrazione. Selezionare sempre 1,000 se si usa il kit "ELiTe InGenius SP1000 extraction cartridge". Le cassette di estrazione di questo kit possono processare un volume di campione di 600 µL o di 1 mL.

"Elute Volume" (Volume Eluito) dipende dai saggi specifici. Possibili volumi di eluizione sono 50, 100, 200 µL.

L'ID Campione (Sample-ID = SID) e l'Assay (saggio) da eseguire devono essere inseriti in maniera specifica. La figura qui sotto mostra l'esempio di tre saggi assegnati a un singolo SID (Figura 4).

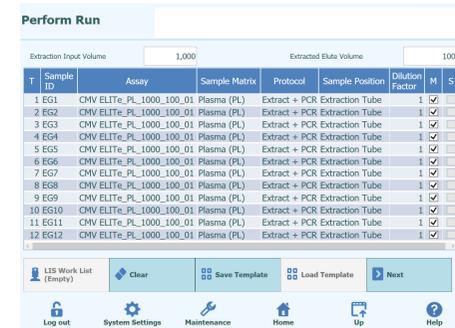


Figura 4: Esempio di Sample-ID (ID del campione) e specifica del saggio.

2. Selezionare "SID". Inserire l'ID campione utilizzando lo scanner per codici a barre o la tastiera.
3. Selezionare "Assay" (Saggio). Scegliere il saggio dalla lista. Nella stessa sessione selezionare solo Assay Protocol che usano 1000 µL di campione o Assay Protocol che usano 600 µL di campione

N.B.: Assay Protocol che utilizzano volume di campione da 1000 µL non possono essere caricati nella stessa sessione con Assay Protocol che utilizzano un volume di campione da 600 µL. Nel caso di sessioni miste, comparirà un errore durante il processo di estrazione (Figura 5) e la seduta dovrà essere interrotta. Le cassette di estrazione e i consumabili devono essere smaltiti.

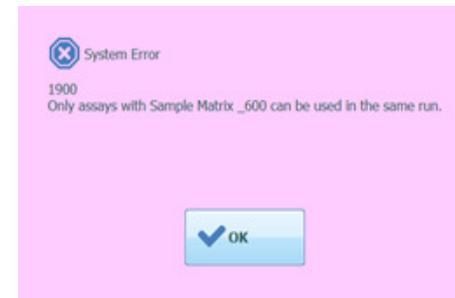


Figure 5: System error 1900

La schermata del sistema sarà aggiornata in base al saggio selezionato.

4. Selezionare "Protocol" (Protocollo) per procedere al caricamento del protocollo ("Extraction only", sola Estrazione o "Extraction + PCR", Estrazione + PCR).

Le informazioni inserite nella tabella possono essere salvate per creare un modello. Per le istruzioni relative a come salvare le impostazioni riferirsi al manuale utente «ELiTe InGenius» SCH mINT030.

N.B.: con ELiTe InGenius SP 1000 kit, i campioni possono essere caricati solo negli Extraction Tube.

5. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per procedere con il caricamento dei consumabili.

Compare la schermata "Load / Unload Inventory" (Carica / Scarica Reagenti) (Figura 6).

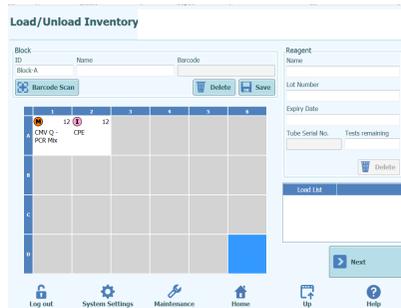


Figura 6: Schermata "Load / Unload Inventory" (Carica / Scarica Reagenti).

Questa schermata permette all'utente di confermare il corretto posizionamento di reagenti/controlli in base alle impostazioni definite nella schermata "Perform Run" (Esegui Sessione).

6. Confermare che i reagenti siano sufficienti per il numero di test selezionati e che siano collocati correttamente nella posizione 7 Inventory Manager (cfr. Pagina 11, Figura 1), come indicato sullo schermo, premere il pulsante "Next" (Successivo).

N.B.: Il pulsante "Next" (Successivo) si attiva in presenza di un numero sufficiente di reagenti / controlli.

Compare la schermata "Load / Unload Inventory" (Carica / Scarica Reagenti) per il caricamento dei puntali (Tip rack) (Figura 7).

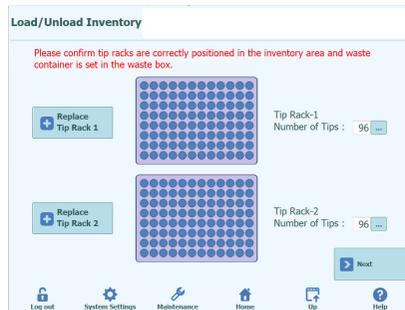


Figura 7: La schermata "Load / Unload Inventory" (Carica/Scarica Reagenti) conferma il posizionamento del puntale.

7. Caricare un numero sufficiente di puntali nella posizione 10 (cfr. Pagina 11, Figura 1).
8. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Il pulsante "Next" (Successivo) si attiva in presenza di un numero sufficiente di puntali per la sessione.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per guidare l'utente durante il caricamento. La prima schermata è legata al caricamento del PCR Rack (Figura 8).

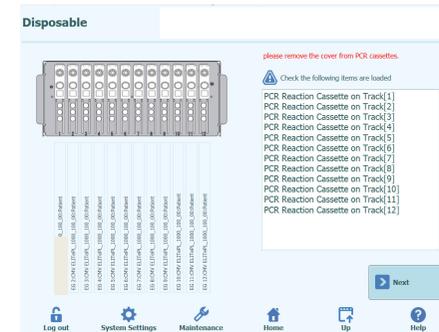


Figura 8: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) è utilizzata per confermare il caricamento del PCR Rack.

Se è stato selezionato il protocollo Extract + PCR nella schermata "Perform Run" (Esegui Sessione):

9. Caricare le cassette PCR nella posizione 6 (cfr. Pagina 12, Figura 1).
10. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Se è stato selezionato il protocollo Extraction only nella schermata "Perform Run", non è richiesto di caricare la PCR Cassette.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per il caricamento dell'Extraction Rack con le Extraction Cartridge (Figura 9).



Figura 9: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) è usata per confermare il caricamento dell'Extraction Rack.

11. Caricare le Extraction Cartridge nella posizione 5 (cfr. Pagina 11, Figura 1).
12. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Se per una sessione vengono caricate un numero insufficiente di Extraction cartridge, comparirà un errore all'inizio del processo di estrazione.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per il caricamento dell'Elution tube Rack con i tubi di eluzione (Elution tube, Figura 10).



Figura 10: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) è usata per confermare il caricamento dell'Elution tube Rack con i tubi di eluzione.

13. Caricare la quantità richiesta dei tubi di eluzione (Elution tube) nella posizione 4 (cfr. Pagina 11, Figura 1).

14. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Se per una sessione vengono caricate un numero insufficiente di Elution Tubes, comparirà un errore all'inizio del processo di estrazione.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per il caricamento del rack dei puntali (Figura 11).

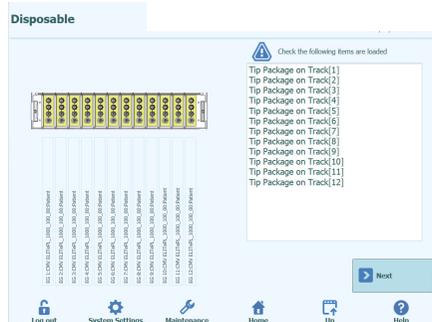


Figura 11: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) è usata per confermare il caricamento dei rack dei puntali.

15. Caricare la quantità richiesta di puntali nella posizione 3 (cfr. Pagina 11, Figura 1).

Verificare che i puntali, rispettivamente puntale di estrazione (1) e puntale di foratura (3), siano posizionati nell'ordine indicato nella figura qui sotto (Figura 12).

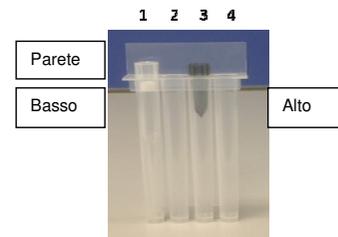


Figura 12: Disposizione dei puntali nel Tip Cassette.

16. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Se per una sessione vengono caricate un numero insufficiente di puntali, comparirà un errore all'inizio del processo di estrazione.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per il caricamento del rack dei Extraction Tube (Figura 13).



Figura 13: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) è usata per confermare il caricamento del rack dei Extraction Tube.

17. Caricare la quantità richiesta di Extraction Tube nella posizione 2 (cfr. Pagina 11, Figura 1).

NB: Gli Extraction Tubes devono essere inseriti correttamente e bloccati nell' Extraction rack

18. Premere il pulsante "Next" (Successivo) per confermare.

N.B.: Nella stessa sessione solo campioni con un volume di **1000 µL** o di **600 µL**, devono essere presenti negli Extraction Tubes.

N.B.: Se per una sessione vengono caricate un numero insufficiente di Extraction Tubes, comparirà un errore all'inizio del processo di estrazione.

Compare la schermata "Disposable" (Materiale Monouso) (Figura 14).

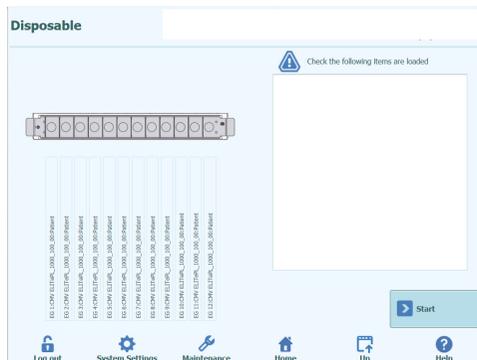


Figura 14: La schermata "Disposable" (Materiale Monouso) per confermare il caricamento del rack campioni.

19. Premere il pulsante "Start" (Avvio) per avviare il ciclo.

NB: Il kit non processa campioni a partire da tubi primari. Il Sample Rack non viene utilizzato.

Compare il seguente messaggio (Figura 15).



Figura 15: Schermata di richiesta chiusura sportello dello strumento.

20. Chiudere lo sportello anteriore e premere il pulsante "OK" nel messaggio popup.

Comparirà la schermata "During Run" (Sessione in corso) (Figura 16). L'esecuzione della sessione può essere seguita su questa schermata.



Figura 16: Schermata During Run (Sessione in corso).

Fine della sessione:

Alla fine della sessione, appare la schermata "End of Run" (Fine Sessione). Il pulsante "OK" si attiva non appena è possibile aprire lo sportello anteriore dello strumento. (Figura 17).

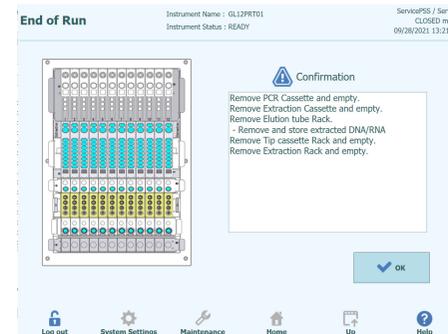


Figura 17: Schermata "End of Run" (Fine Sessione).

21. Aprire lo sportello anteriore.

La schermata "End of Run" (Fine Sessione) elenca le istruzioni di scarico, conservazione e/o smaltimento di campioni, materiali e reagenti.

22. Queste azioni devono essere eseguite immediatamente. Chiudere i tubi dei campioni utilizzando il tappo corretto e conservarle come descritto nel paragrafo "Campioni e controlli".

23. Per confermare che tutte le azioni sono state compiute, premere "OK".

Il DNA / RNA estratto può essere conservato a -20 °C per un massimo di 30 giorni oppure a -70 °C per periodi più lunghi. Non congelare/scongela il DNA / RNA estratto più di 5 volte per evitare la perdita del titolo del patogeno.

Come nel caso di altre apparecchiature diagnostiche, tutti i prodotti di scarto (liquidi, puntali, tubi e cartuccia) devono essere trattati come rifiuti a rischio biologico e smaltiti di conseguenza.

Spegnimento del sistema:

24. Nella schermata principale selezionare "End of Day" (Fine Giornata) per visualizzare la seguente schermata (Figura 18).

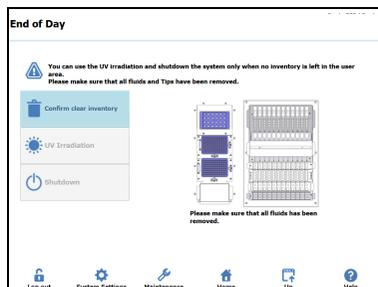


Figura 18: Schermata End of Day (Fine Giornata)

25. Verificare di aver riordinato l'area di caricamento.

26. Premere il pulsante "Confirm clear inventory" (Conferma eliminazione reagenti). L'eliminazione dei reagenti viene memorizzata nel sistema; a questo punto, è possibile procedere allo spegnimento.

Manutenzione giornaliera (decontaminazione UV):

Lo strumento «ELITE InGenius» è dotato di una lampada UV interna (lunghezza d'onda 254 nm) che deve essere utilizzata quotidianamente, a fine giornata oppure al mattino, prima di avviare la prima sessione. Il tempo suggerito per la decontaminazione è di circa 30 minuti.

1. Per avviare la decontaminazione UV, accedere al menu principale del software dello strumento «ELITE InGenius» selezionare "End of Day" e premere il pulsante "UV Irradiation" (Raggi UV).

Compare il seguente messaggio (Figura 19).



Figura 19: Popup della richiesta di chiusura porta dello strumento.

2. Chiudere lo sportello anteriore e premere "OK".

Un messaggio compare per confermare o meno lo spegnimento automatico dopo l'irradiazione con la lampada UV (Figura 20).

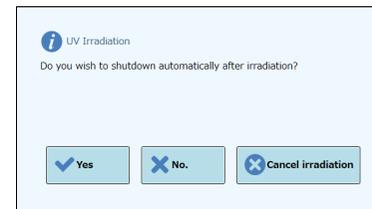


Figura 20: Selezione dello spegnimento automatico dopo irradiazione UV.

3. Selezionare l'opzione desiderata. Verrà avviata l'irradiazione.

Durante l'irradiazione, una schermata di status appare per mostrare l'esecuzione del processo.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Utilizzare soltanto i seguenti campioni clinici con questo prodotto: siero, plasma raccolto in EDTA, urina, liquido cefalorachidiano (CSF), tamponi respiratori (tamponi nasali, tamponi faringei) e campioni respiratori (lavaggio broncoalveolare (BAL) e bronco-aspirato (BA)).

La convalida del kit è limitata alle matrici menzionate nella sezione Uso previsto; altre matrici provocano la perdita di conformità con il Regolamento Europeo 2017/746 per il rispettivo processo. Non si riconosce alcuna garanzia in caso di utilizzo di campioni di tipo diverso o di variazioni della procedura.

Il kit è conforme al Regolamento Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici *in vitro*. L'utilizzo diagnostico *in vitro* del kit in paesi nei quali il Regolamento Europeo 2017/746 non è riconosciuta può essere subordinato all'adempimento di procedure di omologazione previste dalle autorità locali competenti.

L'operatore è tenuto a convalidare le prestazioni del prodotto per un uso con saggi diversi da quelli convalidati da ELITechGroup S.p.A. e riportati nel presente manuale. ELITechGroup S.p.A. non fornisce alcuna convalida delle caratteristiche delle prestazioni del prodotto relativamente a queste applicazioni.

Il prodotto può essere utilizzato in un laboratorio clinico a patto che l'intero sistema diagnostico del laboratorio sia stato convalidato secondo la norma europea EN ISO 15189 (o norme equivalenti vigenti in altri paesi).

Con questo prodotto, evitare di utilizzare campioni di sangue intero e di plasma raccolti in eparina. L'eparina inibisce gli enzimi DNA polimerasi (per esempio le DNA polimerasi termostabili) e produce risultati non validi o errati nelle fasi successive delle analisi condotte sugli acidi nucleici estratti.

Eventuali fenomeni di inibizione da parte di farmaci che possono essere presenti nel campione di partenza andranno valutati di volta in volta, sulla base dell'uso che sarà fatto del prodotto di estrazione.

I risultati ottenuti con questo prodotto dipendono da fasi corrette di identificazione, raccolta, trasporto, conservazione e preparazione dei campioni. Per evitare risultati errati, è quindi necessario porre particolare cura durante queste fasi e seguire scrupolosamente le istruzioni fornite.

Questo prodotto richiede personale competente e addestrato alla manipolazione di campioni biologici in grado di trasmettere agenti infettivi e di preparati chimici classificati pericolosi, al fine di evitare incidenti con conseguenze potenzialmente gravi per l'utilizzatore o altre persone.

Questo prodotto richiede personale competente e addestrato alle procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici, per evitare risultati errati nelle fasi successive delle analisi condotte sugli acidi nucleici estratti, con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente.

Questo prodotto richiede personale competente e addestrato nelle procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici, per evitare risultati errati nelle fasi successive delle analisi condotte sugli acidi nucleici estratti, con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente.

Questo prodotto richiede l'impiego di indumenti di lavoro e strumenti dedicati per l'estrazione / preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione, onde evitare risultati falsi positivi nelle fasi successive delle analisi condotte sugli acidi nucleici estratti, con conseguenze potenzialmente gravi per il paziente.

PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Causa probabile	Commenti e suggerimenti
Bassa resa di estrazione, purezza insufficiente	Stato del campione	Verificare l'adeguatezza delle condizioni di conservazione del campione. Utilizzare un campione fresco o conservato in condizioni adeguate. La quantità di estrazione varia in funzione dello stato del campione (fresco o congelato). Se si utilizza un campione eccessivamente concentrato, l'estrazione non è efficiente. Diluire il campione prima del caricamento.
	Stato dei reagenti	Verificare l'adeguatezza delle condizioni di conservazione della cartuccia dei reagenti di estrazione. Non congelare i reagenti e non conservarli in luoghi dove possano essere esposti a vibrazioni.
	Elementi solidi residui	Alcuni estratti di campioni specifici, contenenti elementi solidi residui, possono causare l'accatastamento dei puntali e alterare il processo di miscelazione. Il campione deve essere una soluzione omogenea per facilitarne la manipolazione mediante una pipetta da 200 µL. Non utilizzare campioni solidi per l'estrazione.
	Anomalia del sistema di automazione	Fare riferimento al codice di errore del sistema di automazione e agire di conseguenza.
Estratti contaminati	Contaminazione da DNA o RNA	Pulire accuratamente tutti i componenti e le superfici dello strumento dopo l'uso, utilizzando un agente in grado di eliminare DNA ed RNA (vedere il manuale ELITe InGenius SCH mINT030).
Acidi Nucleici degradati	Campione troppo concentrato	Se si utilizza un campione eccessivamente concentrato, la RNAsi non può essere inattivata. Diluire il campione prima del caricamento.
	Conservazione del campione eluito	Non conservare troppo a lungo il campione eluito a temperatura ambiente dopo l'estrazione. Chiudere al più presto il tappo della provetta di eluizione e conservare i campioni a -20 °C.
	Contaminazione esterna da RNAasi	Dopo l'uso, pulire accuratamente tutti i componenti e le superfici dello strumento, utilizzando un agente in grado di eliminare la RNAsi (vedere il manuale ELITe InGenius Manual SCH mINT030).

LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di catalogo.



Limiti di temperatura.



Codice del lotto.



Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*.



Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.



Identificazione univoca del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Non riutilizzare.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuti.



Tenere lontano dalla luce del sole.



Produttore.



Paese di Produzione



Gravi effetti sulla salute.



Pericolo.



Infiammabile



Tossicità acquatica acuta.

AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA

La tecnologia InGenius® è coperta da brevetti e richieste di brevetto.

Questa licenza limitata permette alla persona o all'entità legale alla quale il prodotto è stato fornito di usare il prodotto e i dati generati con l'uso del prodotto, solo per la diagnostica umana. Né ELITechGroup S.p.A. né i suoi licenziatari concedono altre licenze, esplicite o implicite per altri scopi.