

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
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 05/05/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® SP 1000» Ref. INT033SP1000

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*

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



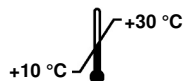
A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



REF INT033SP1000



UDI 03661540900068

ELITE InGenius® SP 1000

réactifs d'extraction d'acides nucléiques

TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION.....	1
PRINCIPE DU TEST.....	2
MATERIEL FOURNI.....	3
MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI.....	4
AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS.....	5
ECHANTILLONS ET CONTROLES.....	8
PROCEDURE.....	10
DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EXTRACTION.....	10
LIMITES DE LA PROCEDURE.....	22
PROBLEMES ET SOLUTIONS.....	23
LEGENDE DES SYMBOLES.....	24
NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE.....	25

APPLICATION

- «ELITE InGenius® SP 1000» est un réactif sous forme de cartouche pour l'extraction et la purification des acides nucléiques (NA).
- «ELITE InGenius SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., code INT032SP200) est utilisé en association avec l'automate «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et il constitue, avec les réactifs de PCR en temps réel d'ELITechGroup, le **Système ELITE InGenius (ELITE InGenius System)** un système de diagnostic moléculaire entièrement automatisé pour l'extraction, la purification, l'amplification et la détection.

ELITE InGenius® SP 1000 réactifs d'extraction d'acides nucléiques

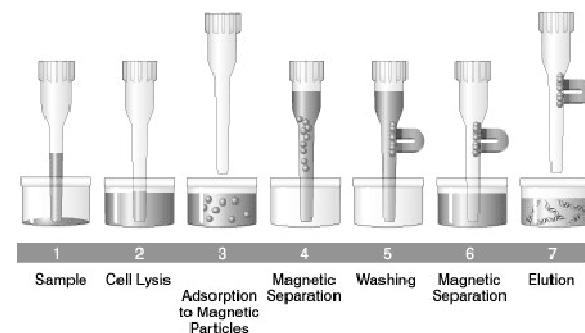
REF INT033SP1000

Le protocole d'isolation des acides nucléiques est fondé sur la technologie des billes magnétiques. Il a été étudié pour la préparation automatisée d'ADN génomique humain, d'ADN bactérien et d'ADN/ARN viraux hautement purifiés, à partir d'échantillons humains de sérum, de plasma collecté en EDTA ou d'acide citrique, d'échantillons d'urine, d'écouvillon respiratoires (prélèvements nasaux et de gorge), de liquide céphalorachidien (LCR) humains et de lavage bronchoalvéolaire (BAL) et broncho-aspiration (BA).

«ELITE InGenius SP 1000» ne fournit pas directement de résultats diagnostiques. Pour obtenir des résultats diagnostiques, le produit doit être utilisé avec un test d'amplification et le système **ELITE InGenius**. L'automate «ELITE InGenius» est conçu pour effectuer une PCR en temps réel après extraction des acides nucléiques. L'utilisation du produit est réservée aux professionnels tels que techniciens de laboratoire, médecins ou biologistes, formés aux procédures de biologie moléculaire. Il peut être utilisé avec des tests menés en aval et basés sur les technologies d'amplification des acides nucléiques (test NAT). L'utilisation de ce produit en association au test diagnostique mené en aval doit être validée. Les résultats diagnostiques obtenus à l'aide des acides nucléiques extraits, associés à un test diagnostique mené en aval, doivent être interprétés en tenant compte d'autres résultats cliniques ou résultats de laboratoire. Des contrôles appropriés doivent être effectués sur les tests menés en aval afin de minimiser le risque de résultats diagnostiques erronés.

PRINCIPE DU TEST

- «ELITE InGenius SP 1000» est un kit de réactifs pour l'extraction et la purification automatisée d'ADN/ARN à partir d'échantillons liquides non-cellulaires, frais ou congelés; en association avec «ELITE InGenius». Le réactif acide nucléique extrait est ainsi disponible pour l'application Real Time PCR avec «ELITE InGenius».
- Le processus d'isolation des acides nucléiques est fondé sur la technologie Magtration®, une technologie d'extraction automatisée basée sur l'utilisation de billes magnétiques.
- L'échantillon est lysé avec une solution de lyse, protéinase K, Carrier RNA et Contrôle Interne.
- Après élimination des protéines et d'autres substances biologiques, les acides nucléiques sont absorbés sur les billes magnétiques, recouvertes d'une surface hydrophile.
- Les particules magnétiques sont situées à l'intérieur d'une embout pour séparer les particules du liquide. Le ion chaotropique et l'alcool sont éliminés à travers plusieurs étapes de lavage et l'acide nucléique purifié est élué, comme montré dans la figure A ci-dessous.



1. Echantillon
2. Lyse des cellules
3. Adsorption sur les particules magnétiques
4. Séparation magnétique
5. Lavage
6. Séparation magnétique
7. Elution

Figure A: Flux de travail de l'extraction

Le système «ELiTe InGenius» procède automatiquement à la distribution des échantillons à partir des Extraction Tubes. Hormis le chargement initial de l'automate, la procédure de purification des acides nucléiques se déroule sans aucune intervention de la part de l'opérateur, d'où une sécurité accrue en cas de manipulation d'échantillons potentiellement infectieux. Les éventuelles contaminations croisées émanant d'échantillons ou de réactifs sont grandement réduites.

Les acides nucléiques extraits et hautement purifiés sont élués avec de l'eau distillée. Le processus d'extraction mené sur 12 échantillons dure environ 35 minutes.

Les acides nucléiques purifiés sont prêts à être utilisés dans des tests de PCR en temps réel. Alternativement, les acides nucléiques purifiés peuvent être conservés à -20°C ou -70°C pour être utilisés ultérieurement.

Le kit contient les réactifs nécessaires pour effectuer **48 extractions** (4 cycles x 12 échantillons).

Remarque: Au cours de chaque cycle avec «ELiTe InGenius», le nombre minimum d'échantillons à traiter est de 1 et le nombre maximum est de 12.

MATERIEL FOURNI

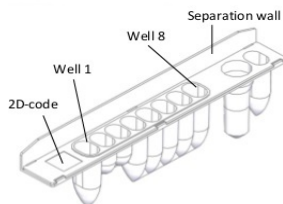


Figure B: Cartouche d'extraction d'acide nucléique

Le kit contient 48 préremplies cartouches unitaires d'extraction d'acides nucléiques.

Chaque cartouche d'extraction d'acide nucléique comprend:

N. position	Nom du Réactif	Quantité	H et P Codes
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	
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	

Conservation du matériel

La cartouche d'extraction de «ELiTe InGenius SP 1000» doit être conservée à température ambiante (+10 / +30 °C). La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du produit.

Ne pas congeler la cartouche d'extraction et la conserver à l'abri des températures élevées, de l'humidité et des vibrations.

Éviter l'exposition au rayonnement solaire direct.

Stocker la cartouche d'extraction avec le côté scellé en haut.

Contrôles de qualité du matériel

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) garantit les caractéristiques de performance de «ELiTe InGenius SP 1000» pour les applications décrites dans ce manuel.

Comme indiqué par le Système de Gestion Qualité certifié par EGSpA, «ELiTe InGenius SP 1000» a été testé sur la base de critères de réception préétablis pour garantir une qualité constante du produit.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Les équipements et réactifs suivants ne sont pas inclus:

- - Gants exempts de poudre à usage unique en nitrile ou autre matériau similaire.
- - Hotte à flux d'air laminaire.
- - Micropipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou embouts stériles à distribution positive.
- - Mélangeur type vortex.
- - Micro centrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 tr/mn).
- - Centrifugeuse de paillasse (3.000 tr/mn).

Les tubes pour les échantillons ne sont pas fournis. Pour exécuter les échantillons sur **ELiTe InGenius System** l'opérateur doit utiliser les tubes secondaires indiqués dans le tableau ci-dessous.

Tubes d'échantillons pour ELiTe InGenius System

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

Les embouts jetables avec filtre et les boîtes pour l'élimination des déchets solides ne sont pas inclus dans le kit. Les consommables nécessaires sont indiqués dans le tableau ci-dessous et peuvent être commandées individuellement par EGSpA.

Composant	Codé	Quantité	Description
300 µL Filter Tips Oxygen	TF-350-L-R-S	1 boîte x 10 racks de 96 pointes	embouts de norme de volume (300 µL) avec filtre
ELiTe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 boîtes / paquet	réipients en plastique jetables

AUTRES PRODUITS REQUIS

- Ce produit doit être utilisé avec l'automate «ELiTe InGenius» (ELITechGroup S.p.A. code INT030), instrument automatisé pour les diagnostics moléculaires et en combinaison avec «ELiTe InGenius® SP 200 Consumables Set» (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS).
-
- Les consommables nécessaires pour la procédure d'extraction sont inclus dans «ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set». Le kit de consommables peut être commandé séparément en utilisant le code ELITechGroup S.p.A., INT032CS. La liste des consommables fournis avec le kit est indiquée dans le tableau ci-dessous:

Composant	Quantité	Description
Extraction tube	48	Tube à usage unique à placer dans la position de extraction. Il peut être utilisé en tant que tube secondaire pour charger les échantillons à traiter.
Tip cassette	4 x 12	Cassette contenant l'embout de percement et l'embout utilisé pendant la procédure d'extraction.
Elution tube	50	Eprouvette et bouchon de 0,5 mL utilisée pour collecter les acides nucléiques extraits

- Le Contrôle Interne d'extraction et d'inhibition n'est pas inclus dans ce kit.
- Lorsque ce kit d'extraction est utilisé avec un kit d'amplification ELiTe MGB d'ELITechGroup SpA, se reporter au manuel utilisateur pour l'utilisation du contrôle interne d'extraction et d'inhibition.
-

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Ce produit est réservé uniquement à un usage *in vitro*.

Avertissements et précautions généraux

Manipuler et éliminer les échantillons biologiques comme s'ils étaient en mesure de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les pulvérisations. Avant d'être mis au rebut, tous les matériels qui sont entrés en contact avec les échantillons biologiques devront être décontaminés pendant au moins 30 minutes à l'hypochlorite de sodium à 3% ou traités en autoclave pendant 1 heure à 121°C.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et les matériels utilisés pour le test comme s'ils étaient en mesure de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les pulvérisations. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément à des standards de sécurité appropriés.

Lors de la réception du kit, vérifier que ses composants ne sont pas endommagés. Si les cartouches d'extraction sont endommagées, contacter les Services Techniques ELITechGroup ou son distributeur local. En cas de fuite de liquide, se reporter au paragraphe «Avertissements et précautions concernant les composants» et aux Fiches des Données de Sécurité (FDS) du matériel concerné.

Les produits chimiques et les éléments en plastique sont réservés à l'usage exclusif du laboratoire. Ils doivent être conservés au laboratoire et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues.

Porter des vêtements et des gants de protection adaptés; utiliser des dispositifs de protection des yeux et du visage.

En cas de contamination, jeter les gants.

Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.

Éviter de manger, boire, fumer ou se maquiller dans les zones de travail.

Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.

Avant de procéder au test, lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit.

Pendant l'exécution du test, respecter scrupuleusement toutes les instructions fournies avec le produit.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
Ne pas utiliser de composants endommagés.
N'utiliser que les réactifs fournis avec le produit et ceux conseillés par le fabricant.
Ne pas utiliser de réactifs d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, l'amplification et la révélation d'acides nucléiques, doivent être exécutées par un personnel ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux d'air laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être dépourvus d'ADNse et d'ARNse ainsi que d'ADN et d'ARN.

Avertissements et précautions concernant les composants

Les cartouches d'extraction «ELiTe InGenius SP 1000» sont jetables.

Les composants suivants de «ELiTe InGenius SP 1000» contiennent des réactifs dangereux. Les phrases de Risques et Sécurité de la Communauté européenne ainsi que les mentions de Dangers et Précautions du SGH appliquées à ces composants, sont énumérées ci-après.

L'étiquetage des risques n'est pas exigé si la quantité est inférieure à 125 g ou 125 mL.

Lysis Solution

Contient de l'hexadécyl triméthylammonium et Chlorhydrate de Guanidine



Danger

H302: Nocif en cas d'ingestion.
H315: Provoque une irritation cutanée.
H319: Provoque une irritation des yeux.
H335: Peut irriter les voies respiratoires.
H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P273: Éviter le rejet dans l'environnement.
P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

P301+P312: EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P321: Traitement spécifique.

P330: Rincer la bouche.

P332+P313: En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P362: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P391: Recueillir le produit répandu.

ELiTe InGenius® SP 1000
réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT033SP1000

P403+P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405: Garder sous clef.
P501: Éliminer le contenu/récipient en conformité avec les réglementations nationales.

Binding Buffer Wash Buffer 1, et Wash Buffer 2

Contient de l'isopropanol



Danger

H225: Liquide et vapeurs très inflammables.
H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
H335: Peut irriter les voies respiratoires.
H361: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

P201: Se procurer les instructions avant utilisation.
P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210: Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.

P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240: Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241: Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.
P242: Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.
P243: Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.

P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308+P311: EN CAS d'exposition: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P314: Consulter un médecin en cas de malaise.
P321: Traitement spécifique.
P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P370+P378: En cas d'incendie, utiliser la mousse, le dioxyde de carbone, la poudre ou l'eau pulvérisée pour l'extinction.

P403+P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P403+P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
P405: Garder sous clef.
P501: Éliminer le contenu/récipient en conformité avec les réglementations nationales.

Pour toute autre information, se reporter aux fiches des données de sécurité des matériels.

Aucun autre composant de «ELiTe InGenius SP 1000» ne contient de réactifs dangereux qui exigent les phrases de Risques et Sécurité de la Communauté européenne et les mentions de Dangers et Précautions SGH.

ELiTe InGenius® SP 1000
réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT033SP1000

Ne pas réutiliser la cartouche d'extraction ou le rack à embouts.

Ne pas endommager ou cacher le code 2D.

Lorsqu'on réalise que des gouttes de liquide sont présentes sur la paroi de la cartouche, agiter légèrement avant usage pour faire tomber la goutte dans le réactif, tout en évitant la formation de bulles.

L'éluat s'effectue à l'aide d'eau distillée et son volume total peut varier selon la quantité résiduelle sur les billes magnétiques, sur la surface des embouts ou par évaporation.

Afin d'obtenir des résultats diagnostiques fiables, il est recommandé d'utiliser un contrôle interne.

Avertissements et précautions spécifiques concernant ELiTe InGenius System

En cas d'affichage d'un message d'erreur de l'automate, se reporter au manuel opérateur (ELiTechGroup S.p.A., codice INT030).

ECHANTILLONS ET CONTROLES

La collecte, le transport et la conservation corrects des échantillons sont essentiels aux fins de l'obtention de rendements d'extraction élevés et reproductibles. Les rendements peuvent varier d'un échantillon à l'autre, en fonction de facteurs tels que le patient, l'âge et le type d'échantillon.

Différents anticoagulants (EDTA, citrate, mais pas d'héparine) peuvent être utilisés pour collecter les échantillons à utiliser avec «ELiTe InGenius SP 1000».

Remarque: Les échantillons ne doivent pas contenir de caillots ou d'autres matières solides. Mélanger l'échantillon afin d'assurer une solution de remise en suspension homogène avant de le charger sur l'instrument.

Sérum

Après la collecte en EDTA ou citrate et la centrifugation, conformément aux lignes de conduite du laboratoire, le sérum et le plasma destinés à l'extraction de l'ADN et ARN doivent être transportés à +2 / +8°C et conservé à +2 / +8°C pendant un maximum de 4 heures. Pour la conservation à long terme, il est recommandé de congeler les échantillons en aliquotes à -20° C (jusqu'à un maximum de 30 jours) ou à -70° C en cas de périodes de conservation plus longues. Éviter les cycles répétés de congélation / décongélation avant l'isolation de l'ADN et de l'ARN. Cette pratique entraîne la dénaturation et la précipitation des protéines, donc la réduction des titres viraux.

Les échantillons de sérum ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Plasma collecté en EDTA ou citrate

Les échantillons de plasma destinés à l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés dans un tube EDTA et suivant les indications du laboratoire. Ils doivent être transportés à +2° C / +8° C et conservés à +2° C / +8° C pendant un maximum de 3 jours, autrement ils doivent être congelés et conservés à -20° C pendant un maximum de trente jours ou à -70° C pendant une période plus longue.

Les échantillons de plasma ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Urine

Les échantillons d'urine pour l'extraction de l'ADN doivent être collectés dans des récipients exempts de conservateurs, selon les lignes de conduite du laboratoire, puis transportés et conservés à température ambiante (+18 / +25° C) pendant un maximum de 4 heures; en alternative, ils doivent être congelés et conservés à -20° C pendant un maximum de 30 jours ou à -70° C pour des périodes plus longues.

Remarque: La congélation des échantillons d'urine peut donner lieu à la formation de précipités: décongeler soigneusement les échantillons d'urine, en dissolvant tous les éventuels précipités.

Les échantillons d'urine ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Prélèvements nasaux et de gorge

Des échantillons de prélèvements respiratoires pour l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés dans des récipients sans conservateur selon les instructions du laboratoire, transportés et conservés à +18 / +25° C pendant une journée ou plus, ils doivent être transportés et conservés à +2 / +8° C pendant sept jours ou à -70° C pendant des périodes plus longues..

Les prélèvements ne requièrent pas de prétraitement et ils peuvent être extraits directement.

Lavage broncho-alvéolaire (BAL) et broncho-aspiration (BA)

Les échantillons de lavage broncho-alvéolaire et broncho-aspiration destinés à l'extraction de l'ADN doivent être prélevés suivant les indications du laboratoire pour les méthodes de culture. Ils doivent être transportés à +2°C / +8°C et conservés à +2°C / +8°C pendant un maximum de quatre heures. Autrement, ils doivent être congelés et conservés à -20°C pendant un maximum de trente jours ou à -70°C pendant une période plus longue.

Il est conseillé de subdiviser en plusieurs aliquots les échantillons à congeler de façon à ne pas les soumettre à plusieurs cycles de congélation / décongélation.

Substances interférentes

Les échantillons de sang total et de plasma **ne doivent pas contenir d'héparine** car ce puissant inhibiteur des enzymes ADN polymérase (comme l'ADN polymérase thermostable et la transcriptase inverse) génère des résultats invalides ou erronés lors des tests menés en aval sur l'ADN/ARN extrait.

L'effet inhibiteur provoqué par la présence éventuelle de substances médicamenteuses dans l'échantillon de départ devra être évalué au cas par cas par l'opérateur, en fonction des tests menés ensuite sur l'ADN/ARN extrait.

Contrôles de qualité de l'extraction

Des contrôles de qualité de l'extraction peuvent être utilisés à des fins de formation, de tests d'efficacité et de contrôle qualité externe du système. Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux lignes de conduite et aux dispositions des règlements locaux ou des organisations d'accréditation.

Pour les contrôles de qualité de l'extraction (par exemple, contrôle négatif d'extraction), le laboratoire peut utiliser un échantillon négatif ayant déjà été testé avec l'essai en amont ou procéder à une extraction simulée en remplaçant l'échantillon par de l'eau stérile pour biologie moléculaire.

Comme Contrôle positif d'extraction, le laboratoire peut utiliser un échantillon positif ayant déjà été testé avec le test en amont ou un matériel de référence certifié.

PROCEDURE

- Lire attentivement le manuel opérateur «**ELiTe InGenius**».

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Remarque: Les échantillons doivent pouvoir être pipetés: vérifier l'absence de caillots et autres matériaux solides.

Volume des échantillons dans les Extraction Tube

Tous les types d'échantillons peuvent être chargés dans le système, directement dans le Extraction Tube («**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., code INT032CS).

Le volume requis dans les tubes d'extraction doit correspondre exactement au protocole de test utilisé :

- 1000 µL si un protocole de test "_1000" est utilisé. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur à celui requis, il peut être ajusté en ajoutant une solution saline ou une solution saline tamponnée au phosphate (PBS),
- 600 µL si un protocole de test "_1000" est utilisé. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur à celui requis, il peut être ajusté en ajoutant une solution saline ou une solution saline tamponnée au phosphate (PBS),

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EXTRACTION

La procédure de «**ELiTe InGenius SP 1000**» est exécutée automatiquement par **ELiTe InGenius System** selon les phases suivantes:

1. Mettre l'automate sous tension.
2. Sélectionner les fonctions à partir de l'écran du système. Il est possible de réaliser une session comportant uniquement la méthode "Extraction" ou "Extraction plus PCR".
3. Sélectionner l'analyse.
4. La consommation pour un échantillon clinique est la suivante (comme indiqué dans l'écran du système):

- Cartouche ELiTe InGenius SP 1000	1 pc
- Tip Cassette	1 pc
- Extraction tube	1 pc
- Elution tube	1 pc

5. Fermer le capot avant de l'automate.
6. Appuyer sur le bouton Start (Démarrage) pour lancer le processus d'extraction des acides nucléiques.
7. Une fois le processus terminé, ouvrir le capot avant selon les instructions fournies par l'écran du système.

Si une méthode complète d'«Extraction plus PCR» a été sélectionnée au départ, les acides nucléiques extraits sont directement utilisés dans la réaction PCR.

Si une méthode d'«Extraction plus PCR» n'a pas été sélectionnée, les acides nucléiques extraits sont conservés dans l'Elution Tube de 0,5 mL. Après le cycle, bien refermer le tube et stocker l'échantillon pour de futures utilisations.

Vue d'ensemble de la zone de travail de l'automate ELiTe InGenius

L'**ELiTe InGenius System** a été développé et validé pour les applications de diagnostic *in vitro* (IVD) spécifiques par ELiTechGroup S.p.A. en association avec les kits d'extraction et les kits de Real Time PCR.

Vue d'ensemble de l'automate «**ELiTe InGenius**» (Figure 1):

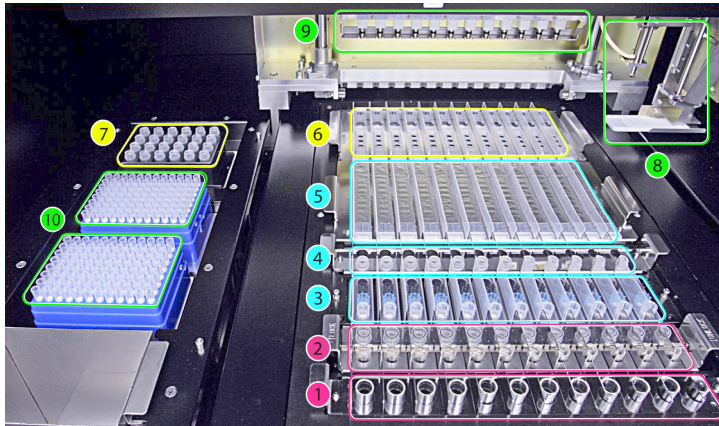


Figure 1: La zone de chargement «ELiTe InGenius»

La Figure 1 montre la position du rack dédié aux tubes primaires (1); la position du rack dédié aux tubes de extraction et à leurs bouchons (2); la position du rack dédié aux Tip Cassettes (3); la position du rack dédié aux Elution tubes (4); la position du rack dédié aux cartouches d'extraction (5); la position du rack dédié aux cartouches de PCR (6); la position du bloc pour les réactifs de PCR et les Contrôle Internes (Inventory Manager) (7); les bras de distribution des échantillons et des réactifs (8, single canal, 9, multicanal); le conteneur à déchets (gauche-bas); les positions des embouts (10).

La position de départ du pipetteur à tête simple (8) se trouve dans la partie arrière droite de l'automate. Toutes les parties mobiles fonctionnent uniquement lorsque l'automate «**ELiTe InGenius**» est fermé et verrouillé.

Chargement de l'automate «ELiTe InGenius»

Se reporter au manuel utilisateur de l'automate «**ELiTe InGenius**».

Mettre l'«**ELiTe InGenius**» sous tension en appuyant sur l'interrupteur électrique situé sur le côté droit. Le logiciel de l'«**ELiTe InGenius**» sera chargé automatiquement au démarrage du système. Veiller à maintenir la porte de l'automate fermée pendant l'initialisation du système.

Configuration de l'automate

Après l'accès au système en mode "Open" ou "Close" (IVD certifié), le menu principal (Home) du logiciel est affiché (Figure 2).

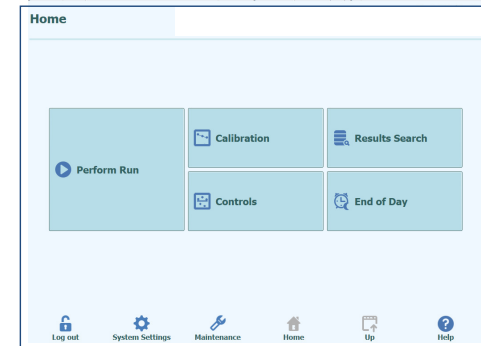


Figure 2: Menu principal (Home) du logiciel «ELiTe InGenius».

1. Sélectionner "Perform Run" (Exécuter Cycle) pour lancer le chargement du système et préparer le démarrage du cycle (RUN).

L'écran de chargement s'affiche (Figure 3).

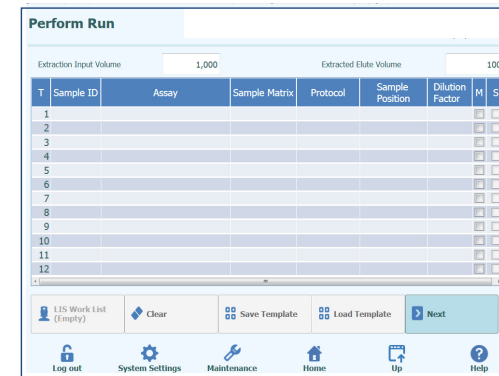


Figure 3: Ecran Perform Run (Exécuter Cycle).

"Input Volume" (Volume traité) dépend des réactifs d'extraction. Sélectionnez toujours 1 000 pour la cartouche d'extraction ELiTe InGenius SP1000. Cette cartouche peut traiter des volumes d'échantillons de 600 µL ou 1 mL.

"Elute Volume" (Volume d'Elution) dépend des applications spécifiques. Les volumes d'éluat disponibles sont 50, 100, 200 µL.

Les paramètres Sample ID (SID - Identifiant d'Echantillon) et Assay (Analyse à effectuer) doivent être spécifiés. La figure ci-dessous montre un exemple avec trois analyses affectées au même échantillon (Figure 4).

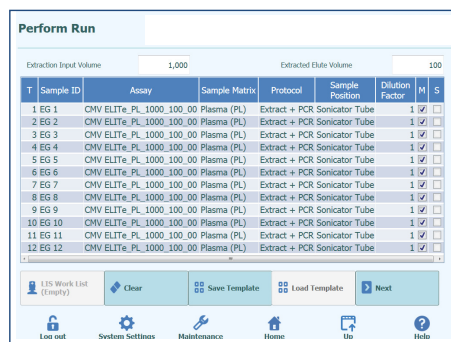


Figure 4: Exemple de Sample ID (Identifiant d'Echantillon) et de tests à effectuer.

- Sélectionner "SID". Enregistrer l'identifiant d'échantillon en utilisant le scanner de code-barres ou le clavier.
- Sélectionner "Assay" (Analyse). Choisissez le test dans la liste. Dans la même session, sélectionnez uniquement le protocole de test utilisant 1000 µL d'échantillon ou uniquement le protocole de test utilisant 600 µL.

Remarque : Le protocole de dosage utilisant 1000 µL d'échantillon ne peut pas être exécuté en même temps que le protocole de dosage utilisant 600 µL. En cas de session mixte, l'erreur suivante se produira pendant le processus d'extraction, le cycle doit être interrompu, et toutes les cassettes d'extraction et les consommables doivent être gaspillés.

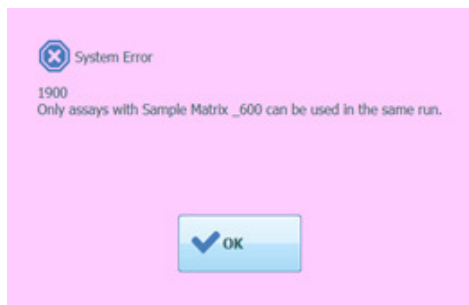


Figure 5: System error 1900

L'écran du système sera mis à jour en fonction de l'essai sélectionné.

- Sélectionner "Protocol" (Protocole) pour sélectionner Extraction ("Extraction only") ou "Extraction plus PCR".

A ce stade, les positions des échantillons peuvent être sauvegardées pour créer un modèle de panneau. Pour savoir comment enregistrer les paramètres, reportez-vous au manuel d'utilisation "ELITE InGenius" SCH mINT030.

Remarque: avec les kits ELITE InGenius SP 1000, les échantillons ne peuvent être chargés que dans des tubes de extraction.

- Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour le chargement des consommables.

L'écran Load / Unload Inventory (Charger/Décharger Stocks) s'affiche (Figure 6).

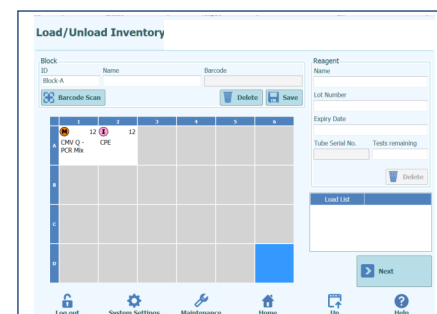


Figure 6: Ecran Load / Unload Inventory (Charger/Décharger).

Cet écran permet à l'utilisateur de confirmer le chargement des réactifs et des contrôles en fonction de la description des paramètres de l'écran "Perform run" (Exécuter Cycle).

- Confirmer qu'une quantité suffisante de réactifs est disponible dans le bloc et correctement placée à la position numéro 7 Inventory Manager (cfr. Page 12, Figure 1), comme indiqué sur l'écran, appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Le bouton "Next" (Suivant) est activé lorsqu'il y a suffisamment de réactifs/contrôles pour l'exécution.

L'écran "Load / Unload Inventory" (Chargement / Déchargement d'inventaire) de chargement des embouts jetables (Tips) (Figure 7) apparaît.



Figure 7: L'écran "Load / Unload Inventory" (Chargement / Déchargement d'inventaire) confirme le placement des embouts jetables (Tips).

- Vérifier qu'un nombre suffisant de rack est à la position numéro 10 (cfr. page 11, Figure 1).
- Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Le bouton "Next" (Suivant) e sera pas activé tant qu'il n'y aura pas suffisamment de Single Tips chargés pour la manche..

L'écran "Disposable" (Matériel Jetable) apparaîtra pour guider l'utilisateur lors du chargement des consommables. Le premier écran est lié au chargement du rack de PCR (figure 8).

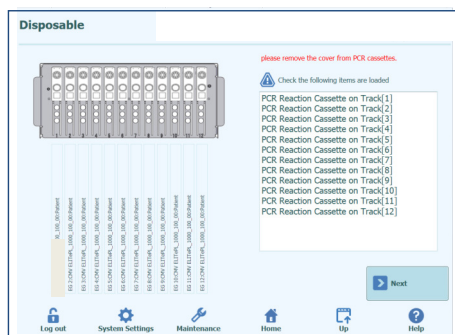


Figure 8: Ecran “Disponible” (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement du rack de PCR.

Lorsque “Extraction plus PCR” est sélectionné dans l’écran “Perform Run” (Exécuter Cycle):

9. Charger le cassette de PCR à la position numéro 6 (cfr. Page 11, Figure 1).
10. Appuyer sur le bouton “Next” (Suivant) pour valider.

Remarque: Si le protocole Extraction dans l’écran “Perform Run” (Exécuter Cycle) a été sélectionné n'est pas nécessaire de charger la cassette PCR.

L'écran de Chargement du Rack d'Extraction avec l'Extraction Cartridge apparaît dans l'écran “Disponible” (Matériel Jetable), (Figure 9).

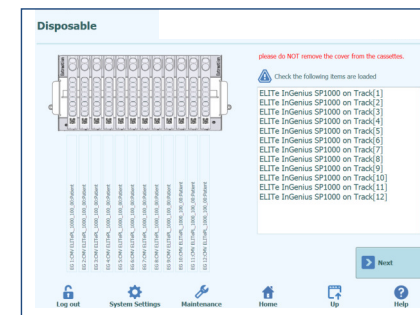


Figure 9: Ecran “Disponible” (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement du du Rack d'Extraction.

11. Charger le rack d'Extraction à la position numéro 5 (cfr. Page 11, Figure 1).
12. Appuyer sur le bouton “Next” (Suivant) pour valider.

Remarque: Si un nombre insuffisant de cartouches d'extraction pour l'exécution est chargé, une erreur se produit au début du processus d'extraction et un avertissement est affiché.

L'écran “Disponible” (Matériel Jetable) pour le chargement de l'Extra Tube Rack avec les tubes d'éluatation apparaîtra (Figure 10).

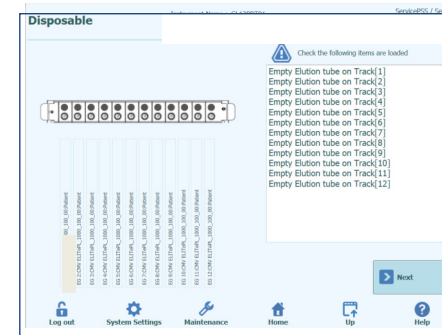


Figure 10: Ecran “Disponible” (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement du rack Extra Tube avec les tubes d'éluatation.

13. Charger le rack des tubes d'éluatation à la position numéro 4 (cfr. Page 12, Figure 1).
14. Appuyer sur le bouton “Next” (Suivant) pour valider.

Remarque : si le nombre de tubes d'éluatation chargés est insuffisant pour le cycle, une erreur se produit au début du processus d'extraction et un avertissement est affiché.

L'écran "Disponible" (Matériel Jetable) pour le chargement de la cassette des embouts apparaît (Figure 11).

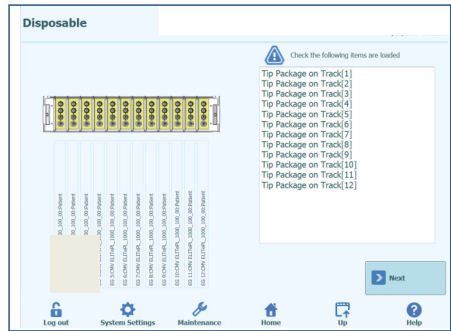


Figure 11: Ecran "Disponible" (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement des rack des embouts.

15. Placer un nombre suffisant de Tip cassettes à la position numéro 3 (cfr. Page 11, Figure 1).
Vérifier si les embouts de pipetage et les embouts de perçage (3) sont placés dans l'ordre illustré dans la figure ci-dessous (Figure 12).

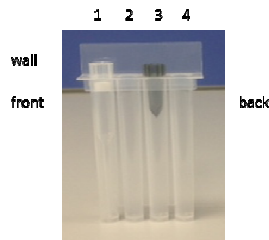


Figure 12: Tip Casette avec embouts de pipetage et perçage.

16. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.
Remarque: Si un nombre insuffisant de cassettes Tip pour le cycle est chargé, une erreur se produit au début du processus d'extraction et un avertissement est affiché.

L'écran "Disponible" (Matériel Jetable) pour le chargement du rack de tubes de extraction apparaît (Figure 13).

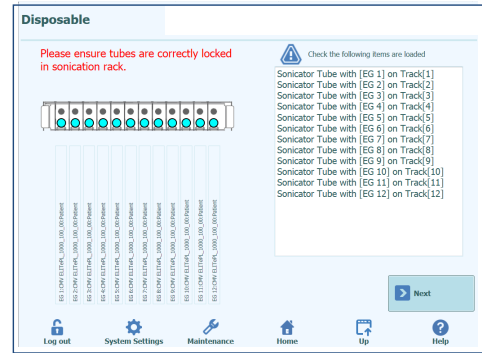


Figure 13: Ecran "Disponible" (Matériel Jetable) est utilisé pour confirmer le chargement du rack des tubes de extraction.

17. Charger un nombre suffisant de tubes de extraction à la position numéro 2 (cfr. Page 11, Figure 1).
18. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

Remarque: Dans la même session, seulement 1000 µL OU seulement 600 µL d'échantillon doivent être présents dans les "Tubes d'Extraction".

Remarque : Si certains tubes d'extraction ne sont pas chargés, une erreur se produit au début du processus d'extraction et un avertissement s'affiche.

L'écran "Disponible" (Matériel Jetable) pour le chargement du rack des échantillons apparaît (Figure 14).

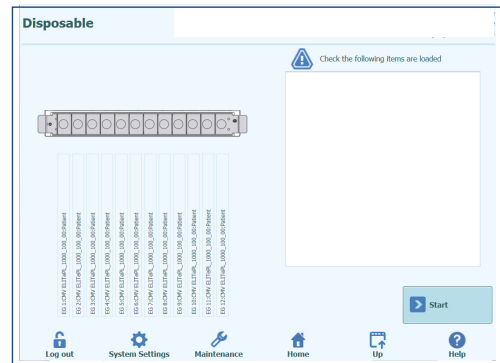


Figure 14: Ecran "Disponible" (Matériel Jetable) pour confirmer le chargement du rack d'échantillons.

19. Appuyer sur le bouton "Next" (Suivant) pour valider.

L'écran ci-dessous apparaît (Figure 15).

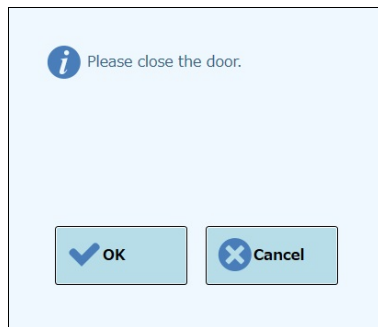


Figure 15: Ecran de fermeture de la porte.

20. Fermer la porte avant et appuyer sur le bouton "OK" dans le message contextuel.

L'écran "During Run" (Cycle en Cours) apparaît automatiquement (Figure 16). La progression du cycle en cours peut être confirmée depuis cet écran.



Figure 16: Ecran During Run (Cycle en Cours).

Fin du Cycle:

Si un protocole "Extraction plus PCR" a été sélectionné, l'écran "End of Run" s'affiche. Le bouton "OK" devient actif lorsque la porte avant de l'instrument peut être ouverte (Figure 17).

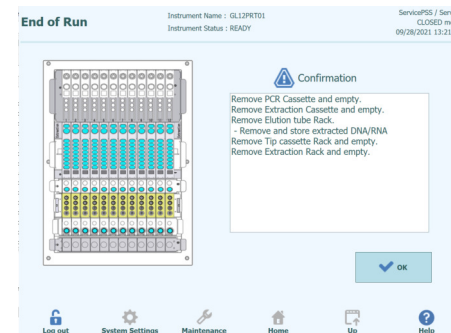


Figure 17: The End of Run screen

21. Ouvrir la porte avant.

Les instructions à suivre pour décharger et stocker ou éliminer les échantillons, les matériels et les réactifs sont indiquées dans l'écran "End of Run".

22. Ces opérations doivent être exécutées immédiatement. L'échantillon élué doit être fermé en utilisant les bouchons et doit être stocké comme décrit dans "Echantillon et contrôles".

23. Pour confirmer que toutes les actions ont été terminées, appuyez sur "OK".

L'ADN/ARN extrait peut être conservé à -20° C pendant un maximum de 30 jours ou à -70° C pour des périodes plus longues. Pour éviter la perte de titres de l'agent pathogène, ne pas soumettre l'ADN/ARN à plus de cinq cycles de congélation/décongélation.

A l'instar d'autres matériels diagnostiques, tous les produits jetables (liquides, embouts, éprouvettes et cartouche) doivent être traités comme des déchets biologiques potentiellement dangereux et mis au rebut en conséquence.

Fermeture du système :

24. Dans l'écran principal du logiciel, sélectionner "End of Day" (Fin de la Journée) pour afficher l'écran suivant (Figure 18).

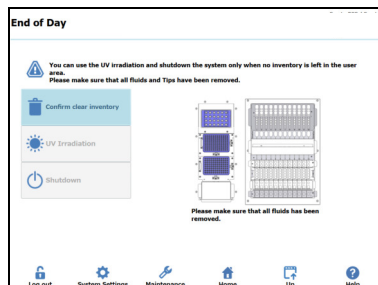


Figure 18: Ecran End of Day (Fin de la Journée).

25. Vérifier que la zone de travail a été déchargée.

26. Appuyer sur le bouton "Confirm clear inventory" (Confirmer inventaire clair). Cette condition est mémorisée dans le système, après quoi il est possible de procéder à sa mise hors tension.

Maintenance journalière (décontamination UV) :

L'automate «ELiTe InGenius» intègre une lampe UV (longueur d'onde 254 nm) à utiliser quotidiennement, en début ou en fin de journée ou le matin avant toute opération. La durée de décontamination suggérée est d'environ 30 minutes.

1. Pour lancer la décontamination UV, accéder au menu principal du logiciel de l'automate «ELiTe InGenius», sélectionner "End of Day" (Fin de la Journée) et appuyer sur "UV Irradiation" (Rayonnement UV).

Le message suivant est affiché (Figure 19).

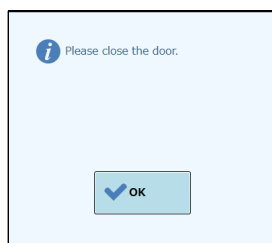


Figure 19: Message pour la fermeture de la porte.

2. Fermer la porte avant et appuyer sur "OK".

Le message suivant apparaît pour choisir la mise hors tension automatique après le rayonnement UV (Figure 20).

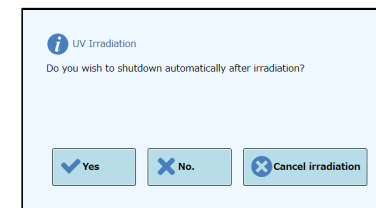


Figure 20: Choix de l'arrêt automatique après la décontamination UV.

3. Sélectionner l'option souhaitée. La décontamination est lancée.

La durée résiduelle de rayonnement UV est affichée.

LIMITES DE LA PROCEDURE

- Avec ce produit, n'utiliser que les échantillons cliniques suivants: serum, plasma collecté en EDTA ou citrate, échantillons d'urine, échantillons respiratoires (prélèvements nasaux et de gorge), liquide céphalorachidien (LCR), lavage broncho-alvéolaire (BAL) et broncho-aspiration (BA).
- La validation du kit est limitée aux matrices mentionnées dans la section Utilisation prévue; les autres matrices entraînent la perte de conformité au Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) du processus correspondant. Toute forme de garantie déchoit en cas d'utilisation d'échantillons d'un type différent ou de variation de la procédure.
- Ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) sur les dispositifs médicaux *in vitro*. L'utilisation du produit à des fins diagnostiques *in vitro* dans des pays n'ayant pas transposé le Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) peut être soumise à l'accomplissement de procédures d'homologation prévues par les compétences locales.
- Pour toute utilisation différente des tests validés par ELiTechGroup S.p.A. décrits dans cette notice, l'utilisateur est tenu de valider les performances du produit. ELiTechGroup S.p.A. ne fournit aucune validation des caractéristiques de performance du produit concernant ces applications.
- Le produit peut être utilisé dans un laboratoire clinique à condition que son système ait été validé conformément à la norme européenne EN ISO 15189 (ou normes équivalentes dans d'autres pays).
- Avec ce produit, ne pas utiliser d'échantillons de sang total et de plasma collectés sur héparine. L'héparine inhibe les enzymes ADN polymérase (par exemple ADN polymérase thermostable) générant des résultats non valables ou erronés lors des phases ultérieures d'analyse menées sur les acides nucléiques extraits.
- Tout phénomène d'inhibition éventuel par des médicaments pouvant être présents dans l'échantillon initial doit être évalué en fonction de l'utilisation prévue du produit d'extraction.
- Les résultats obtenus avec ce produit dépendent de la bonne exécution de l'identification, du prélèvement, du transport, de la conservation et de la préparation des échantillons. Pour éviter tout résultat erroné, il est donc essentiel de réaliser toutes ces phases avec le plus grand soin et de suivre attentivement les instructions fournies.
- Pour éviter tout accident pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'opérateur ou des tierces personnes, ce produit doit être manipulé par un personnel qualifié et formé au traitement d'échantillons biologiques potentiellement infectieux et de produits chimiques dangereux.
- Pour éviter tout accident pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'opérateur ou des tierces personnes, ce produit requiert l'utilisation de vêtements et de zones de travail adaptés au traitement d'échantillons biologiques potentiellement infectieux et de produits chimiques dangereux.
- Ce produit doit être manipulé par un personnel qualifié et formé aux procédures de biologie moléculaire, notamment l'extraction, l'amplification et la révélation d'acides nucléiques afin d'éviter tout résultat erroné et pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour le patient, lors des phases d'analyse ultérieures menées sur les acides nucléiques extraits.
- L'utilisation de ce produit demande de disposer de zones distinctes pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / révélation des produits d'amplification, afin d'éviter tout résultat faux positif avec des conséquences potentiellement graves pour le patient, lors des analyses ultérieures menées sur les acides nucléiques extraits.













- L'utilisation de ce produit impose le port de vêtements de travail appropriés et l'utilisation d'instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / révélation des produits d'amplification afin d'éviter tout résultat faux positif avec conséquences potentiellement graves pour le patient, lors des analyses ultérieures menées sur les acides nucléiques extraits.
-
-

PROBLEMES ET SOLUTIONS

Procéder comme indiqué ci-dessous pour déterminer la cause d'un problème. Reporter au manuel opérateur de l'automate en cas d'erreur.

Problème	Cause Eventuelle	Commentaires et Suggestions
Faible rendement d'extraction ou pureté insuffisante	Etat de l'échantillon	Vérifier les conditions de conservation de l'échantillon, comme indiqué dans la section de l'échantillon et de contrôle. Utiliser uniquement un échantillon frais ou conservé dans les conditions recommandées. La quantité d'extraction peut varier en fonction de l'état de l'échantillon (refroidi ou congelé).
	Etat du réactif	Vérifier les conditions de conservation de la cartouche des réactifs d'extraction. En cas de conservation du kit au réfrigérateur, placer le réactif à température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas congeler les réactifs et vérifier que l'endroit de stockage soit exempt de vibrations.
	Présence d'éléments solides	La présence de résidus solides dans les échantillons, peuvent provoquer une obstruction des embouts et altérer le processus de mélange. L'échantillon doit contenir une solution claire pour permettre une manipulation aisée à l'aide de la pipette de 200 µL. Ne pas utiliser un échantillon solide pour l'extraction.
	Anomalies du système d'automatisation	Se reporter au code d'erreur dans le manuel utilisateur de l'automate.
Extraits contaminés	Contamination par l'ADN ou l'ARN	Nettoyer soigneusement tous les composants de l'instrument et les surfaces après usage, en utilisant un agent capable d'éliminer l'ADN et l'ARN. (voir le manuel ELiTe InGenius SCH mINT030).
L'ARN se dissout	Concentration de l'échantillon trop élevé	Si une grande quantité d'échantillon a été utilisée, la DNase et la RNase ne peuvent pas être correctement inactivées, et les inhibiteurs ne peuvent pas être complètement éliminés. Diluer l'échantillon avant de le charger.
	Période de conservation de l'éluat	Serrer le plus rapidement possible le bouchon du tube d'éluat et conserver les échantillons à -20°C.
	Contamination externe par ARNase	Après utilisation, nettoyer soigneusement toutes les surfaces de l'automate à l'aide d'un agent capable d'éliminer l'ARNase. (voir le manuel ELiTe InGenius SCH mINT030).

LEGENDE DES SYMBOLES

REF	Référence du catalogue.
	Limites de température.
LOT	Numéro du lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
IVD	Diagnostic <i>in vitro</i> .
CE	Conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) concernant le diagnostic <i>in vitro</i> .
UDI	Identification Unique du Dispositif.
	Contenu suffisant pour "X" tests.
	Ne pas réutiliser.
	Consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenus.
	Conserver à l'abri de la lumière solaire.
	Fabriqué par
	Pays de fabrication.
	Danger pour la santé
	Danger
	Inflammable.
	Toxicité aquatique aiguë.

NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE

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

Cette licence limitée permet à la personne ou à l'entité à laquelle le produit a été fourni d'utiliser le produit et les données générées lors de l'utilisation du produit, uniquement pour les diagnostics humains. ELITechGroup S.p.A. vos concédants de licence n'accordent pas non plus d'autres licences, explicites ou implicites à d'autres fins.

Magtration® est une marque déposée de Precision System Science Co., Ltd.

ELITE InGenius® est une marque enregistrée de ELITechGroup.