

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



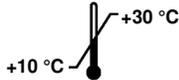

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Escritórios: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
Sítio WEB: www.elitechgroup.com



ELITE InGenius® SP 1000
reagentes para a extração de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000



UDI 03661540900068

ÍNDICE

ÍNDICE.....	1
USO PREVISTO.....	1
PRINCÍPIOS DO MÉTODO.....	2
MATERIAL INCLUÍDO NO KIT.....	3
Conservação do material.....	4
Controlos de qualidade do material.....	4
MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO KIT.....	4
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS.....	5
AMOSTRAS E CONTROLOS.....	8
PROCEDIMENTO.....	10
DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO.....	10
LIMITES DO PROCEDIMENTO.....	22
PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	23
AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA.....	25

USO PREVISTO

«ELITE InGenius® SP 1000» é um cartucho de reagentes para a extração e para a purificação de ácidos nucleicos (NA) em formato de dose única.

«ELITE InGenius SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP21000) é utilizado em associação com o instrumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e constitui, juntamente com os testes Real Time PCR de ELITechGroup, o ELITE InGenius System, um sistema automatizado de diagnóstico molecular para operações de extração, purificação, amplificação e deteção.

O protocolo de isolamento dos ácidos nucleicos (NA) se baseia na tecnologia de esferas magnéticas e é estudado para a preparação automatizada de DNAs (humanos, bacterianos e virais) e RNAs virais genómicos humanos altamente purificados, a partir de soro e plasma humanos colhidos em EDTA ou ácido cítrico, tampões nasais, tampões faríngeos, urina, líquido cérebro-espinhal (CSF), zaragatoas respiratórias (zaragatoas nasais, swabs da faringe) e amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar / broncoaspirado e expectorado).

«ELITE InGenius SP 1000» não fornece, por si só, resultados diagnósticos. Para obter resultados, é necessário usar o teste de amplificação de ácidos nucleicos e o ELITE InGenius System. O instrumento ELITE InGenius se destina à realização de Real Time PCR após a extração de ácidos nucleicos. O uso do produto se destina a profissionais como técnicos, médicos ou biólogos, treinados para os procedimentos de biologia molecular. Pode ser utilizado com testes baseados nas tecnologias de amplificação de ácidos nucleicos (teste NAT). O uso deste produto associado a um teste diagnóstico qualquer deve ser validado. Os resultados diagnósticos obtidos com o auxílio dos ácidos nucleicos extraídos, associados a um teste diagnóstico, devem ser interpretados levando-se em conta outros resultados clínicos ou de laboratório. É necessário prever controlos adequados dos testes utilizados para diminuir os riscos de resultados diagnósticos errados.

PRINCÍPIOS DO MÉTODO

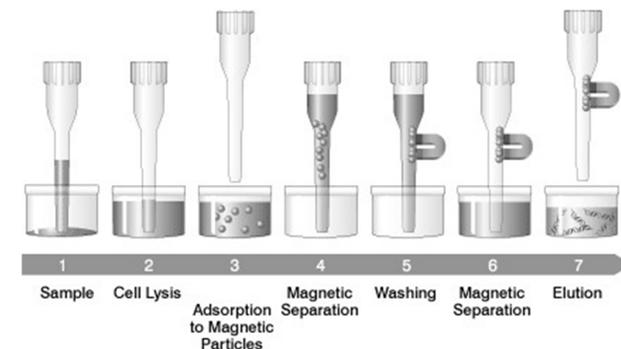
«ELITE InGenius SP 1000» é um conjunto de reagentes para a extração e a purificação automatizada de DNA e RNA a partir de amostras de fluidos acelulares frescos ou congelados, em associação com «ELITE InGenius». O procedimento de extração foi otimizado para o isolamento dos ácidos nucleicos a partir de 1 mL de amostra. Os ácidos nucleicos extraídos estão disponíveis para a aplicação Real Time PCR com «ELITE InGenius».

O processo de isolamento dos ácidos nucleicos (NA) se baseia na tecnologia Magtration® Technology, uma tecnologia automatizada de extração apoiada na utilização de esferas magnéticas.

A amostra é lisada na presença de uma solução de lise, proteinase K, Carrier RNA e Controlo Interno.

Após a remoção das proteínas (e de outras substâncias biológicas), os ácidos nucleicos se adsorvem às esferas magnéticas, revestidas de uma superfície hidrófila.

As partículas magnéticas se localizam dentro de uma ponta para separar as partículas do líquido. O íon caotrópico e o álcool são eliminados ao longo de várias fases de lavagem e os ácidos nucleicos purificados são eluídos como está esquematizado na Figura A.



- Amostra
- Lise das células
- Adsorção nas partículas magnéticas
- Separação magnética
- Lavagem
- Separação magnética
- Eluição

Figura A: Fluxo de trabalho do teste de extração

«ELITE InGenius» realiza automaticamente a dispensação das amostras a partir dos Extraction Tube. O procedimento de purificação dos ácidos nucleicos ocorre sem nenhuma intervenção por parte do usuário, com exceção do carregamento inicial do instrumento, com a vantagem da segurança de manipulação de amostras potencialmente infectadas. A contaminação cruzada das amostras e o cruzamento dos reagentes são, assim, eficazmente reduzidos.

Os ácidos nucleicos altamente purificados obtidos pelo processo de extração são eluídos com água destilada. O processo em 12 amostras leva cerca de 35 minutos.

Os ácidos nucleicos purificados estão prontos para ser utilizados em testes baseados em Real Time PCR. Como alternativa, os ácidos nucleicos purificados podem ser conservados a -20° C ou -70° C para utilizações futuras.

O kit contém reagentes suficientes para **48 extrações** (por exemplo, 4 ciclos x 12 amostras).

Nota: o número de amostras que podem ser processadas em uma sessão com «ELITE InGenius» está compreendido entre 1 e 12.

MATERIAL INCLUÍDO NO KIT

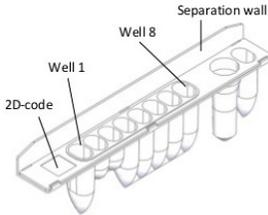


Figura B: Cartucho de extração de ácidos nucleicos

O kit contém 48 cartuchos pré-aliquotados de extração de ácidos nucleicos.

Cada cartucho de extração de ácidos nucleicos contém:

N. Posição	Nome do reagente	Quantidade	Códigos H e P
1	Binding buffer	1300 µL	H225, H302, H319, H335, H361, H370, H372, H373, H400, H410 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
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	

Conservação do material

O cartucho de extração de «ELITE InGenius SP 1000» deve ser conservado a temperatura ambiente (+10 / +30° C). Para a data de validade, consultar a etiqueta do produto.

Não congelar o cartucho e conservá-lo ao abrigo de temperaturas elevadas, humidade e vibrações.

Evitar a exposição à luz solar direta.

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

Controlos de qualidade do material

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garante as características do desempenho de «ELITE InGenius SP 1000» para as aplicações descritas neste manual.

Em conformidade com o Sistema certificado de Gestão da Qualidade de EGSpA, «ELITE InGenius SP 1000» foi testado com base em critérios de aceitação consolidados para garantir a qualidade constante do produto.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO KIT

Os seguintes materiais e instrumentos não estão incluídos no kit:

- Luvas descartáveis sem pó em nitrílica ou outro material análogo.
- Câmara de fluxo laminar.
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerossol ou de dispensação positiva.
- Misturador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 rpm).
- Centrífuga de mesa (3.000 rpm).

Os tubos para as amostras não são fornecidos. Para processar as amostras no ELITE InGenius System, o operador pode utilizar diretamente os tubos secundários listados a seguir.

Tubos para amostras com ELITE InGenius System
Tubos secundários
Extraction tubes (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS)

As pontas descartáveis com filtro e as caixas para a eliminação de resíduos sólidos não estão incluídos no kit. Os consumíveis necessários são mostrados na tabela abaixo e podem ser encomendados individualmente EGSpA.

Componente	Código	Quantidade	Descrição
300 µL Filter Tips Axygen	TF-350-L-R-S	1 caixa x 10 cremalheiras de 96 pontas	Pontas volume padrão (300 uL) com filtro
ELITE InGenius® Waste Box	F2102-000	20 caixas / pack	Recipientes de plástico descartáveis

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser utilizado em associação com o instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030), instrumento automático para o diagnóstico molecular, e em combinação com «**ELITE InGenius® SP 200 Consumables Set**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS).

Os materiais de consumo necessários para o procedimento de extração estão incluídos no produto «**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**». O conjunto de materiais de consumo pode ser pedido separadamente, utilizando o código ELITechGroup S.p.A., INT032CS. A lista dos materiais de consumo incluídos é mostrada a seguir.

Componente	Quantidade	Descrição
Extraction tube (Tubo de extração)	48	Tubo descartável que deve ser colocado na posição de extração. Pode ser utilizado como tubo secundário para carregar as amostras a tratar.
Tip cassette (Caixa de pontas)	4 x 12	Caixa que contém a ponta de perfuração e a ponta utilizada durante o procedimento de extração.
Elution tube (Tubo de eluição)	50	Tubo com tampa de 0,5 mL utilizado para recolher os ácidos nucleicos extraídos.

O Controle Interno de extração e inibição não está incluído neste kit. Quando este kit de extração é usado em conjunto com um kit de amplificação ELITE MGB da ELITechGroup SpA, consulte a IFU (Instruction for Use) deste último para uso do Controle interno de extração e inibição.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é reservado para uso exclusivo *in vitro*.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contato direto com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Todo o material que entra em contato com as amostras biológicas deve ser tratado com hipoclorito de sódio a 3% por pelo menos 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121° C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efetuar o teste como se fossem agentes infecciosos. Evitar o contato direto com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança.

Após ter recebido o kit, verificar todos os componentes para excluir eventuais danos. Se os cartuchos de reagentes estiverem danificados, entrar em contato com a Assistência Técnica EGSpA ou com o distribuidor local. No caso de vazamento de líquidos, consultar a seção "Advertências e precauções específicas para os componentes" e as respetivas fichas dos dados de segurança dos materiais (SDS).

As substâncias químicas e as partes de plástico são de uso exclusivo do laboratório, devem ser conservadas no laboratório e não devem ser utilizadas para fins diferentes daqueles indicados.

- Usar roupas de proteção e luvas adequadas e proteger os olhos e o rosto.
- Em caso de contaminação, descartar as luvas.
- Não pipetar nenhuma solução com a boca.
- Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos nas áreas de trabalho.
- Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.
- Eliminar os reagentes sobranes e os resíduos segundo as normas vigentes.
- Ler atentamente todas as instruções fornecidas com o produto antes de realizar a sessão.
- Respeitar as instruções fornecidas com o produto durante a realização da sessão.
- Respeitar a data de validade indicada no produto.
- Não utilizar componentes do kit danificados.
- Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.
- Não utilizar reagentes procedentes de outros fabricantes.

Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal qualificado e instruído para evitar o risco de resultados incorretos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos contidos nas amostras ou da contaminação das amostras por parte dos produtos de amplificação.

As amostras devem ser utilizadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usadas com pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas não devem conter DNase e RNase, nem DNA e RNA.

Advertências e precauções específicas para os componentes

Os cartuchos de extração «**ELITE InGenius SP 1000**» são de uso único

Os seguintes componentes de «**ELITE InGenius SP 1000**» contêm reagentes perigosos. As frases de Perigo e Precaução GHS aplicadas a estes componentes são listadas a seguir.

Deve-se notar que a etiquetagem dos riscos não é necessária se a quantidade for inferior a 125 g ou 125 mL.

Lysis Solution (Solução de lise)

Contém cloreto de cetil trimetil amónio e Cloridrato de Guanidina



Perigo

- H302:** Nocivo se ingerido.
 - H315:** Provoca irritação cutânea.
 - H319:** Provoca grave irritação ocular.
 - H335:** Pode provocar irritação das vias respiratórias.
 - H400:** Altamente tóxico para os organismos aquáticos.
 - H410:** Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos de longa duração.
-
- P261:** Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
 - P264:** Lavar cuidadosamente as mãos após o uso.
 - P270:** Não comer, beber, nem fumar durante o uso.
 - P271:** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
 - P273:** Não dispersar no ambiente.
 - P280:** Usar luvas/roupas de proteção/Proteger os olhos/Proteger o rosto.
 - P301+P312:** EM CASO DE INGESTÃO: entrar em contato com um CENTRO ANTIVENENOS ou um médico em caso de mal-estar.
 - P302+P352:** EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
 - P304+P340:** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
 - P305+P351+P338:** EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente por vários minutos. Remover as eventuais lentes de contato se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar.
 - P312:** Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
 - P321:** Tratamento específico.
 - P330:** Enxaguar a boca.
 - P332+P313:** Em caso de irritação da pele, consultar um médico.
 - P337+P313:** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
 - P362:** Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
 - P391:** Recolher o produto derramado.
 - P403+P233:** Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
 - P405:** Armazenar em local fechado à chave.
 - P501:** Descartar o conteúdo/recipiente em conformidade com a regulamentação nacional.

Binding Buffer (Tampão de ligação), Wash Buffer 1 (Tampão de lavagem 1) e Wash Buffer 2 (Tampão de lavagem 2)

Contém isopropanol

**Perigo**

- H225:** Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H319: Provoca grave irritação ocular.
H335: Può irritar le vie respiratorie.
H361: Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H370: Afecta os órgãos.
H372: Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H373: Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- P201:** Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P210: Manter distante de fontes de calor, superfícies aquecidas, faíscas, chamas e outras fontes de gatilho. É proibido fumar.
P233: Manter o recipiente bem fechado.
P240: Ligar o contentor e o dispositivo receptor à terra/massa.
P241: Utilizar sistemas elétricos/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.
P242: Utilizar somente utensílios antifagulhas.
P243: Tomar precauções contra as descargas eletrostáticas.
P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P261: Evitar respirar a poeira/os fumos/os gases/a névoa/os vapores/o aerossol.
P264: Lavar cuidadosamente as mãos após o uso.
P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P271: Utilizar somente ao ar livre ou em local bem ventilado.
P280: Usar luvas/roupas de proteção/Proteger os olhos/Proteger o rosto.
P303+P361+P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com os cabelos): Remover as roupas contaminadas. Enxaguar a pele/tomar um duche.
P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Transportar a vítima para um local ao ar livre e mantê-la em repouso em uma posição que favoreça a respiração.
P305+P351+P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente por vários minutos. Remover as eventuais lentes de contato se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar.
P308+P311: EM CASO DE exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P312: Entrar em contato com um CENTRO ANTIVENENOS/um médico em caso de mal-estar.
P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.
P321: Tratamento específico.
P337+P313: Se a irritação dos olhos persistir, consultar um médico.
P370+P378: Em caso de incêndio, utilizar gás carbônico, espuma, extintores a pó e névoa de água para apagar.
P403+P233: Manter o recipiente bem fechado e em local bem ventilado.
P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.
P405: Conservar sob chave.
P501: Descartar o conteúdo/recipiente em conformidade com a regulamentação nacional.

Para outras informações, consultar as fichas dos dados de segurança dos materiais.

Nenhum outro componente de «ELiTe InGenius SP 1000» contém reagentes perigosos e necessita das frases de Perigo e Precaução GHS.

Não reutilizar o cartucho de extração nem o rack das pontas.

Não danificar nem sujar o código 2D.

Se houver gotas de reagente na parede interna do cartucho, faça vibrar ligeiramente o cartucho antes do uso, de modo que a gota caia no reagente sem criar bolhas.

A eluição ocorre com água destilada e o volume total pode variar por causa das quantidades residuais presentes nas esferas magnéticas ou na superfície das pontas, da evaporação, etc.

A utilização de um controlo interno é recomendada para obter resultados diagnósticos confiáveis.

Advertências e precauções específicas para o ELiTe InGenius System

Em caso de mensagem de erro, consultar o manual de operação do instrumento.

AMOSTRAS E CONTROLOS

A recolha, o transporte e a conservação das amostras são essenciais para fins de obtenção de rendimentos de extração elevados e reprodutíveis. Os rendimentos podem variar de uma amostra a outra, de acordo com fatores como o paciente, a idade e o tipo de amostra obtido.

Vários anticoagulantes (EDTA ou citrato, mas não heparina) podem ser utilizados para recolher as amostras de sangue a utilizar com «ELiTe InGenius SP 1000».

Nota: As amostras não devem conter coágulos nem outros materiais sólidos. Misturar a amostra para garantir uma ressuspensão homogénea antes de carregá-la no instrumento.

Soro

Após a recolha de sangue, coagulação e centrifugação, realizada de acordo com as diretrizes do laboratório, o soro de extração de ácido nucléico deve ser transportado e armazenado a +2 / +8° C por no máximo 4 horas. Para armazenamento prolongado, recomenda-se congelar amostras em alíquotas a -20° C por aproximadamente 30 dias ou a -70° C por períodos mais longos. Evite ciclos repetidos de descongelação / congelação antes do isolamento do ácido nucleico. Isso provoca, de fato, a desnaturação e a precipitação de proteínas, com conseqüente redução dos títulos de patógenos.

As amostras de soro não requerem nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Plasma colhidos em EDTA ou citrato

Amostras de plasma para extração de ácido nucléico devem ser coletadas em EDTA, de acordo com as diretrizes do laboratório, e transportadas para +2 / +8° C. Para períodos curtos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas a +2 / +8° C por até 3 dias. Para longos períodos de armazenamento, recomenda-se congelar amostras a -20 °C por até 30 dias ou a -70° C por períodos mais longos. Evite ciclos repetidos de descongelamento / congelamento de amostras.

As amostras de plasma não requerem nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Urinas

As amostras de urina devem ser colhidas em recipientes sem conservantes, de acordo com as indicações do laboratório, transportadas e conservadas à temperatura ambiente (+ 18 / + 25 °C) por um máximo de quatro horas ou congeladas e conservadas a -20 °C por um máximo de trinta dias ou ainda a -70 °C por períodos mais longos.

Nota: o congelamento das amostras de urina provoca frequentemente a formação de precipitados: descongelar atentamente as amostras de urina, dissolvendo todos os eventuais precipitados.

As amostras de urina não necessitam de nenhum pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Tampões nasais ou faríngeos

Os tampões nasais ou faríngeos para a extração do DNA devem ser preparados segundo as indicações do laboratório, diluídos em um meio de transporte para culturas celulares ou solução fisiológica estéril ou PBS estéril, transportados e conservadas a +2 °C / +8 °C por um máximo de quatro horas ou conservados congelados a -20 °C por um máximo de trinta dias ou ainda a -70 °C por tempos mais longos.

Os tampões nasais não necessitam de nenhum pré-tratamento e podem ser extraídos diretamente.

Tampões nasais ou faríngeos

Os tampões nasais ou faríngeos para a extração do DNA devem ser preparados segundo as indicações do laboratório, diluídos em um meio de transporte para culturas celulares ou solução fisiológica estéril ou PBS estéril, transportados e conservadas a +2 °C / +8 °C por um máximo de quatro horas ou conservados congelados a -20 °C por um máximo de trinta dias ou ainda a -70 °C por tempos mais longos.

Os tampões nasais não necessitam de nenhum pré-tratamento e podem ser extraídos diretamente.

Amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar (LBA)/broncoaspiração (BA) e esputo)

As amostras de BAL e BA para extração de ácido nucleico devem ser coletadas em solução fisiológica estéril ou PBS estéril de acordo com as diretrizes do laboratório, transportadas a +2 / + 8 ° C e armazenadas a +2 / +8 ° C por no máximo uma semana . Caso contrário, eles devem ser congelados e armazenados a -20 ° C por no máximo trinta dias ou a -70 ° C até um ano, de acordo com a prática de laboratório.

Se as amostras forem particularmente mucosas, elas podem ser liquefeitas por reagentes à base de ditiotreitól (por exemplo, Sputasol, Oxoid, Thermo Fisher Scientific), conforme as diretrizes do laboratório.

Substâncias interferentes

As amostras de sangue total e de plasma **não devem conter heparina**. Ela é, de fato, um potente inibidor das enzimas DNA polimerase (por exemplo, a DNA polimerase termoestável e transcriptase reversa) e gera resultados inválidos ou errados nos testes sucessivos conduzidos no DNA / RNA extraído.

Qualquer efeito inibidor causado por fármacos que possam estar contidos na amostra de partida deverá sempre ser avaliado pelo operador em relação aos testes realizados no DNA / RNA extraído.

Controlos da qualidade da extração

Os controlos de qualidade da extração podem ser utilizados para fins de formação, de verificação da eficácia ou de controlo de qualidade externo do sistema. Controlos externos podem ser utilizados com base nas indicações ou nos requisitos de regulamentos locais ou de organismos de credenciamento.

Como amostra negativa de controlo do processo, o laboratório pode utilizar uma amostra negativa que já tenha sido testada com o teste em uso ou realizar uma extração simulada utilizando água para biologia molecular no lugar da amostra.

Como amostra positiva de controlo do processo, o laboratório pode utilizar uma amostra positiva que já tenha sido testada com o teste em uso ou um material de referência certificado.

PROCEDIMENTO

Ler atentamente o procedimento operacional descrito no manual do usuário de «**ELITe InGenius**».

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Nota: as amostras devem ser "pipetáveis": verificar a ausência de coágulos e de outros materiais sólidos.

Volume das amostras nos Extraction tubes

Todas as amostras podem ser carregadas no sistema diretamente no Extraction tube («**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS).

O volume necessário nos tubos de extração deve corresponder exactamente ao Protocolo de Ensaio utilizado:

- 1000 µL se for utilizado um Protocolo de Ensaio "_1000". Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume de amostra pode ser ajustado adicionando solução salina ou solução tampão fosfato (PBS),
- 600 µL se for utilizado um Protocolo de Ensaio "_600". Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume de amostra pode ser ajustado adicionando solução salina ou solução tampão fosfato (PBS).

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

O procedimento de extração com «**ELITe InGenius SP 1000**» é realizado automaticamente pelo **ELITe InGenius System**. Em síntese, o procedimento se articula nas seguintes fases:

1. Ligar o instrumento.
2. Selecionar as funções a partir da interface gráfica do usuário (GUI). É possível realizar uma sessão somente com extração, extração + PCR ou somente método PCR.
3. Selecionar um teste.
4. Para cada amostra, predispor como indicado pela GUI:

- Cartucho ELITe InGenius SP 1000	1 pç
- Tip Cassette (caixa de pontas)	1 pç
- Extraction tube (tubo de extração)	1 pç
- Elution tube (tubo de eluição)	1 pç

5. Fechar a tampa dianteira do instrumento.
6. Premir o botão Start (Início) para iniciar o processo de extração dos ácidos nucleicos.
7. Ao final do processo, abrir a tampa dianteira como indicado pelo ecrã do sistema.
Se foi selecionado um método completo com Extração + PCR, os ácidos nucleicos extraídos são utilizados diretamente na reação de PCR.

Se o método de Extração + PCR não foi selecionado, os ácidos nucleicos extraídos podem ser conservados no tubo de eluição de 0,5 mL. Após a sessão, fechar o tubo com a tampa roscada e conservar a amostra para utilizações sucessivas.

Panorâmica geral da área de trabalho de ELITE InGenius System

ELITE InGenius System foi desenvolvido e aprovado para aplicações IVD específicas do ELITechGroup S.p.A. em conjunto com os kits IVD de extração e os kits IVD Real Time PCR.

Visão do conjunto do instrumento «ELITE InGenius» (Figura 1).

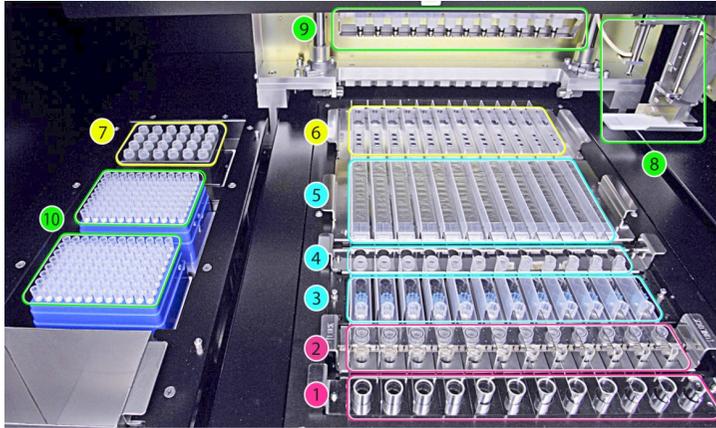


Figura 1: área de carregamento de «ELITE InGenius».

A Figura 1 mostra a posição do rack dos tubos primários de amostras (1), a posição do rack do tubo de extração + tampa (2), a posição do rack das pontas (3), a posição do rack do tubo de eluição (4), a posição do rack do cartucho de extração (5) e a posição do rack do cartucho de PCR (6), a posição do bloco de reagentes de PCR e Controlo Interno (Inventory Manager) (7), os dois sistemas de dispensação da amostra e dos reagentes (8, de canal simples, 9, multicanal), as posições das pontas (10) e o recipiente para rejeitos embaixo à esquerda.

A posição de partida “start” da pipeta de cabeça simples (8) se encontra na parte traseira direita do instrumento. Todas as partes móveis trabalham somente quando o instrumento «ELITE InGenius» está fechado e bloqueado.

Carregamento do instrumento ELITE InGenius

Consultar o manual do usuário do instrumento «ELITE InGenius».

Ligar o instrumento «ELITE InGenius» pressionando o botão de alimentação que se encontra no lado direito do instrumento. O software do instrumento «ELITE InGenius» é carregado automaticamente quando o sistema é ativado. Manter fechada a porta do instrumento durante a inicialização do sistema.

Configuração do instrumento

Uma vez realizado o login no modo “Open” (aberto) ou “Close” (fechado) (certificada IVD), aparece a tela principal “Home” (início) (Figura 2).

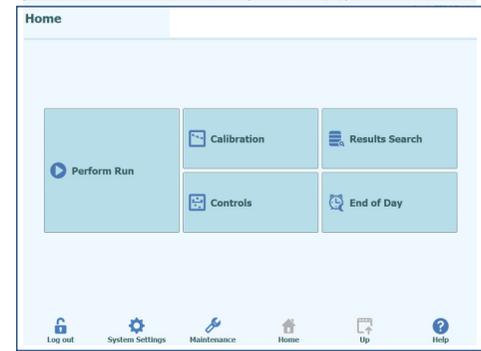


Figura 2: Página principal de «ELITE InGenius».

1. Selecionar “Perform Run” (Realizar Sessão) para iniciar o carregamento do sistema e preparar a sessão.

Aparece a página “Perform Run” (Realizar Sessão) (Figura 3).

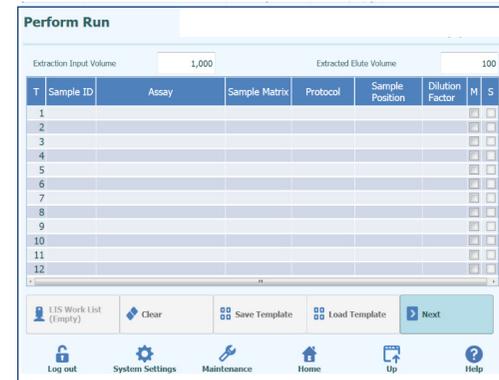


Figura 3: Página “Perform Run” (Realizar Sessão).

“Input Volume” (Volume tratado) depende dos reagentes de extração. Selecionar sempre 1.000 para o cartucho de extração ELITE InGenius SP1000. Este cartucho pode processar amostra de volume de 600 µL ou 1 mL.

“Elute Volume” (Volume Eluído) depende dos testes específicos. Possíveis volumes de eluição são 50, 100, 200 µL.

O ID da Amostra (Sample-ID = SID) e o Assay (teste) a ser realizado devem ser inseridos de modo específico. A figura abaixo mostra o exemplo de três testes atribuídos a um único SID (Figura 4).

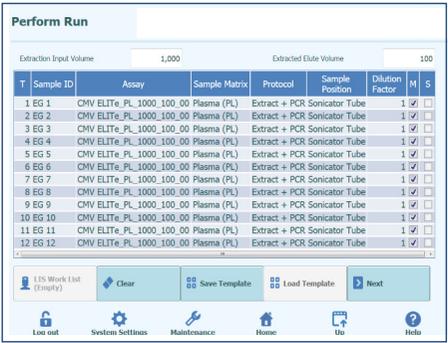


Figura 4: Exemplo de Sample-ID (ID da amostra) e especificações do teste.

2. Selecionar "SID". Inserir o ID da amostra utilizando o scanner para códigos de barras ou o teclado.
3. Selecionar "Assay" (teste). Escolher o ensaio a partir da lista. Na mesma sessão seleccionar apenas o Protocolo de Ensaio usando 1000 µL de amostra ou apenas o Protocolo de Ensaio usando 600 µL.

Nota: O protocolo de ensaio usando 1000 µL de amostra não pode ser executado em conjunto com o protocolo de ensaio usando 600 µL. Em caso de sessão mista, o seguinte erro ocorrerá durante o processo de extração, a execução deve ser abortada, e todas as cassetes de extração e os consumíveis devem ser desperdiçados.

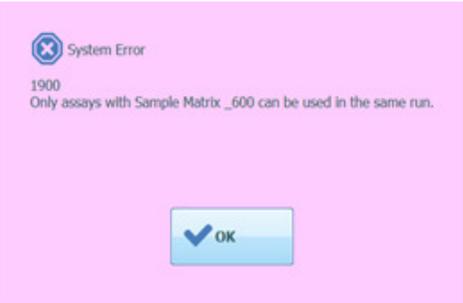


Figure 5: System error 1900

4. Selecionar "Protocol" (Protocolo) para realizar o carregamento do protocolo ("Extraction only", somente extração, ou "Extraction + PCR", Extração + PCR).

As informações inseridas na tabela podem ser guardadas para criar um modelo. Para instruções sobre como guardar as configurações consulte o manual do operador "ELiTe InGenius" SCH mINT033.

Nota: Com os kits ELiTe InGenius SP 1000, as amostras só podem ser carregadas em Extraction tube

5. Premir o botão "Next" (Seguinte) para realizar o carregamento dos consumíveis.

Aparece a página "Load / Unload Inventory" (Carregar / Descarregar Reagentes) (Figura 6).

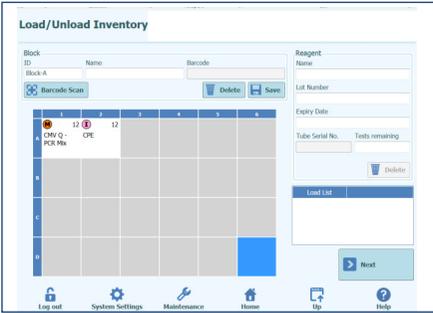


Figura 6: Página "Load / Unload Inventory" (Carregar / Descarregar Reagentes).

Esta página permite ao usuário confirmar o correto posicionamento de reagentes/controles com base nas configurações definidas na página "Perform Run" (Realizar Sessão).

6. Certificar-se de que os reagentes sejam suficientes para o número de testes selecionado e que sejam colocados corretamente na posição 7 Inventory Manager (cfr. Página 11, Figura 1), como indicado no ecrã, premir o botão "Next" (Seguinte).

Nota: O botão "Next" (Seguinte) é activado quando há reagentes/controles suficientes para a corrida.

Aparece a página "Load / Unload Inventory" (Carregar / Descarregar Reagentes) para o carregamento do rack das pontas (Tip rack) (Figura 7).

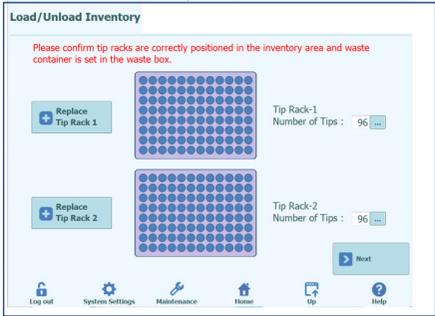


Figura 7: A página "Load / Unload Inventory" (Carregar/Descarregar Reagentes) confirma o posicionamento do rack das pontas.

7. Carregar um número suficiente de racks das pontas na posição 10 (cfr. Página 11, Figura 1).

Nota: O GUI pede para verificar se as estantes de Tip racks estão correctamente carregadas e se está presente um contentor de Resíduos.

8. Premir o botão "Next" (Seguinte) para confirmar.

Nota: O botão "Next" (Seguinte) não será permitido até que haja um número suficiente de Single Tips carregados para a corrida.

Aparece a página "Disposable" (Material Descartável) para guiar o usuário durante o carregamento. A primeira

página é ligada ao carregamento do PCR Rack (Figura 8).

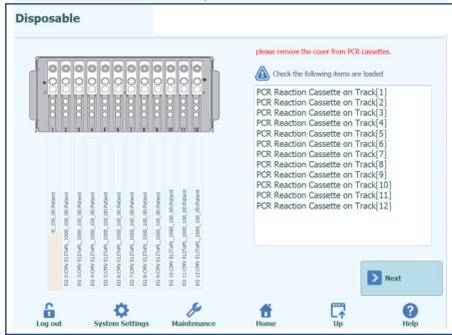


Figura 8: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento do PCR Rack.

Se tiver sido selecionado o protocolo Extract + PCR na página “Perform Run” (Realizar Sessão):

- Carregar as caixas de PCR na posição 6 (cfr. Página 11, Figura 1).

Nota: O GUI pede para verificar se as tampas das cassetes PCR foram removidas.

- Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Nota: Se tiver sido selecionado o protocolo Extraction only na página “Perform Run”, não é necessário carregar a caixa de PCR.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do Extraction Rack com os Extraction Cartridges (Figura 9).

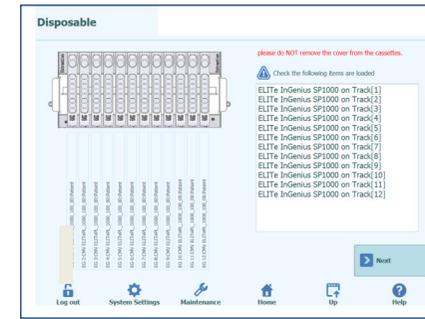


Figura 9: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento do Extraction Rack.

- Carregar as caixas de extração na posição 5 (cfr. Página 11, Figura 1).

Nota: O GUI alerta para não remover as tampas das Cassetes de Extração.

- Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Nota: Se for carregado um número insuficiente de cartuchos de extração para a corrida, ocorrerá um erro no início do processo de extração e é mostrado um aviso.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do Extra Tube Rack com os tubos de eluição (Figura 10).



Figura 10: A página “Disposable” (Material Descartável) é usada para confirmar o carregamento do Extra Tube Rack com os tubos de eluição.

- Carregar a quantidade necessária de tubos de eluição na posição 4 (cfr. Página 11, Figura 1).

- Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Nota: Se for carregado um número insuficiente de tubos de Eluição para a corrida, ocorrerá um erro no início do processo de extração e é mostrado um aviso

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do rack das pontas (Figura 11).

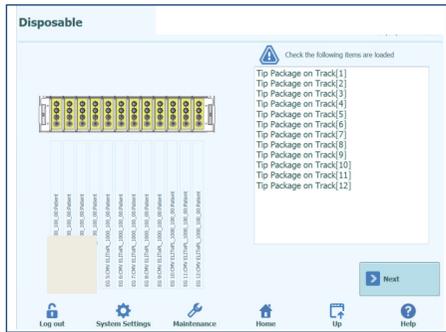


Figura 11: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento dos racks das pontas.

15. Carregar a quantidade necessária de Tip Cassettes na posição 3 (cfr. Página 11, Figura 1).

Certificar-se de que as pontas, respectivamente ponta de extração (1) e ponta de perfuração (3), estejam posicionadas na ordem indicada na figura abaixo (Figura 11).

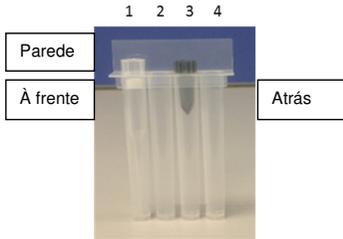


Figura 11: Disposição das pontas

16. Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Nota: Se for carregado um número insuficiente de cassetes de Tip para a execução, ocorrerá um erro no início do processo de extração e é mostrado um aviso.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do rack dos Extraction Tubes (Figura 13).

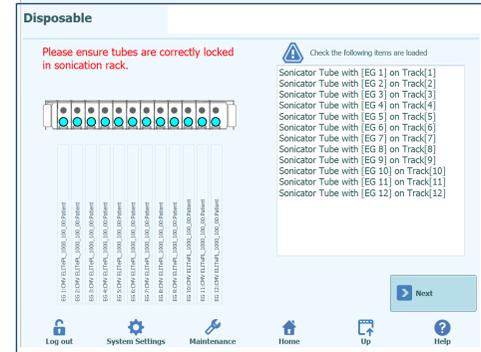


Figura 13: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento do rack dos Extraction Tubes.

17. Carregar a quantidade necessária de Extraction Tubes na posição 2 (cfr. Página 11, Figura 1).

Nota: O GUI pede para bloquear os tubos de extração no suporte de extração.

18. Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Nota: In the same session only 1000 µL OR only 600 µL of sample must be present in the “Extraction Tubes”.

Nota: Se alguns tubos de extração não forem carregados, ocorrerá um erro no início do processo de extração e é mostrado um aviso.

Aparece a página “Disposable” (Material Descartável) para o carregamento do rack das amostras (Figura 14).



Figura 14: A página “Disposable” (Material Descartável) é utilizada para confirmar o carregamento do rack das amostras.

19. Premir o botão “Next” (Seguinte) para confirmar.

Aparece a seguinte mensagem (Figura 15).



Figura 15: Página de solicitação de fechamento da porta do instrumento.

20. Fechar a porta dianteira e premir o botão "OK" na mensagem de pop-up.

Aparecerá a página "During Run" (Sessão em curso) (Figura 16). A realização da sessão pode ser acompanhada nesta página.



Figura 16: Página During Run (Sessão em curso).

Fim da sessão:

Ao final da sessão, aparece a página "End of Run" (Fim da Sessão). O botão "OK" é ativado assim que for possível abrir a porta dianteira do instrumento. (Figura 17).

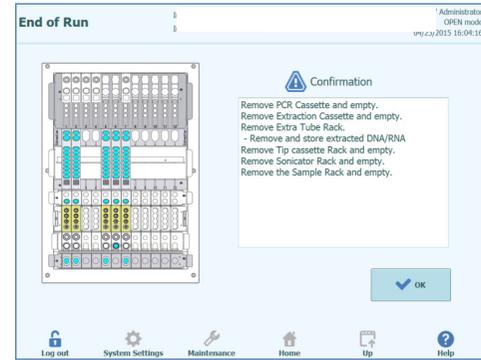


Figura 17: Página "End of Run" (Fim da Sessão).

21. Abrir a porta dianteira.

A página "End of Run" (Fim da Sessão) lista as instruções de descarga, conservação e/ou descarte de amostras, materiais e reagentes.

22. Essas ações devem ser realizadas imediatamente. Fechar os tubos das amostras utilizando a tampa correta e conservá-las como descrito no parágrafo "Amostras e controles".

23. Para confirmar que todas as ações foram realizadas, premir "OK".

O DNA / RNA extraído pode ser conservado a -20 °C por um máximo de trinta dias ou a -70 °C por períodos mais longos. Não congelar/descongelar o DNA / RNA extraído mais que 5 vezes para evitar a perda do título do patógeno.

Como no caso de outros aparelhos para diagnóstico, todos os produtos de descarte (líquidos, pontas, tubos e cartucho) devem ser tratados como rejeitos de risco biológico e descartados adequadamente.

Desligamento do sistema:

- Na página principal, selecionar "End of Day" (Fim do Dia) para visualizar a seguinte página (Figura 18).

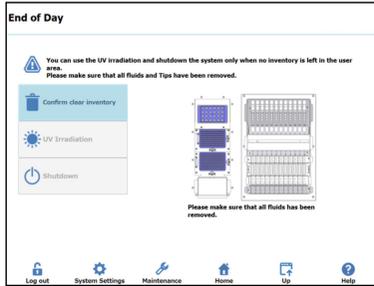


Figura 18: Página End of Day (Fim do Dia)

- Certificar-se de ter reorganizado a área de carregamento.
- Premir o botão "Confirm clear inventory" (Confirmar eliminação de reagentes). A eliminação dos reagentes é memorizada no sistema; neste ponto, é possível realizar o desligamento.

Manutenção diária (descontaminação por UV):

O instrumento «ELiTe InGenius» é dotado de uma lâmpada UV interna (comprimento de onda 254 nm) que deve ser utilizada diariamente, ao fim do dia ou pela manhã, antes de iniciar a primeira sessão. O tempo sugerido para a descontaminação é de cerca de 30 minutos.

- Para iniciar a descontaminação por UV, acessar o menu principal do software do instrumento «ELiTe InGenius», selecionar "End of Day" e premir o botão "UV Irradiation" (Raios UV).

Aparece a seguinte mensagem (Figura 19).



Figura 19: Pop-up da solicitação de fechamento da porta do instrumento.

- Fechar a porta dianteira e premir "OK".

Uma mensagem aparece para confirmar ou não o desligamento automático após a irradiação com a lâmpada UV (Figura 20).

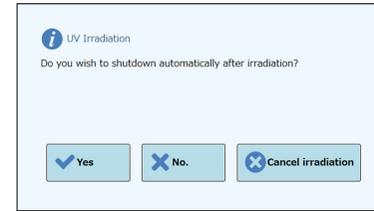


Figura 20: Seleção do desligamento automático após a irradiação com UV.

- Selecionar a opção desejada. Será iniciada a irradiação.

Durante a irradiação, uma página de status aparece para mostrar a realização do processo.

LIMITES DO PROCEDIMENTO

Utilizar somente as seguintes amostras clínicas com este produto: soro, plasma colhido em EDTA ou citrato, tampões nasais, tampões faríngeos e urina.

A validação do kit se limita às matrizes mencionadas na seção Uso previsto; outras matrizes provocam a perda de conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) para o respetivo processo. Não se reconhece nenhuma garantia em caso de utilização de amostras de tipo diferente ou de variações do procedimento.

O produto está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*. A utilização de diagnóstico *in vitro* do kit em países nos quais o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) não é reconhecida pode estar subordinado à adequação de procedimentos de homologação previstos pelas autoridades locais competentes

O operador deve validar o desempenho do produto para um uso com testes diferentes daqueles aprovados pelo ELiTechGroup S.p.A. e mostrados neste manual. ELiTechGroup S.p.A. não fornece nenhuma validação das características do desempenho do produto relativamente a essas aplicações.

O produto pode ser utilizado em um laboratório clínico desde que todo o sistema diagnóstico do laboratório tenha sido aprovado segundo a norma europeia EN ISO 15189 (ou normas equivalentes vigentes em outros países).

Com este produto, evitar utilizar amostras de sangue total e de plasma colhidas em heparina. A heparina inibe as enzimas DNA polimerase (por exemplo, as DNA polimerases termoestáveis) e produz resultados inválidos ou incorretos nas fases seguintes das análises realizadas com os ácidos nucleicos extraídos.

Eventuais fenômenos de inibição por parte de fármacos que podem estar presentes na amostra inicial serão avaliados individualmente com base no uso que será feito dos produtos de extração.

Os resultados obtidos com este produto dependem de fases corretas identificação, recolha, transporte, conservação e preparação das amostras. Para evitar resultados errados, é, portanto, necessário tomar cuidado especial durante essas fases e seguir escrupulosamente as instruções fornecidas.

Este produto requer pessoal qualificado e instruído para a manipulação de amostras biológicas que podem transmitir agentes infecciosos e de preparações químicas perigosas, para evitar incidentes com consequências potencialmente graves para o operador ou outras pessoas.

Este produto requer pessoal roupas e áreas de trabalho adequadas para a manipulação de amostras biológicas que podem transmitir agentes infecciosos e de preparações químicas perigosas, para evitar incidentes com consequências potencialmente graves para o operador ou outras pessoas.

Este produto requer pessoal qualificado e treinado nos procedimentos de biologia molecular, como a extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorretos nas fases seguintes das análises realizadas com os ácidos nucleicos extraídos, com consequências potencialmente graves para o paciente.

Este produto requer áreas separadas para a extração / preparação das reações de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação, para evitar resultados falsos positivos nas fases seguintes das análises realizadas com os ácidos nucleicos extraídos, com consequências potencialmente graves para o paciente.

Este produto requer a utilização de roupas de trabalho e equipamentos exclusivos para a extração / preparação das reações de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação, para evitar resultados falsos positivos nas fases seguintes das análises realizadas com os ácidos nucleicos extraídos, com consequências potencialmente graves para o paciente.

PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa provável	Comentários e sugestões
Baixo rendimento de extração, pureza insuficiente	Estado da amostra	Verificar a adequação das condições de conservação da amostra. Utilizar uma amostra fresca ou conservada em condições adequadas. A quantidade de extração varia em função do estado da amostra (fresca ou congelada).
	Estado dos reagentes	Verificar a adequação das condições de conservação do cartucho dos reagentes de extração. Em caso de conservação do kit na geladeira, deixar os reagentes em temperatura ambiente antes do uso. Não congelar os reagentes e não conservá-los em locais onde possam estar expostos a vibrações.
	Elementos sólidos residuais	Alguns extratos de amostras específicas, contendo elementos sólidos residuais, podem causar o bloqueio das pontas e alterar o processo de mistura. A amostra deve conter uma solução transparente para facilitar a sua manipulação com uma pipeta de 200 µL. Não utilizar amostras sólidas para a extração.
	Anomalia do sistema de automação	Consultar o código de erro do sistema de automação e agir de acordo.
Extratos contaminados	Contaminação de DNA ou RNA	Limpear completamente todos os componentes e superfícies do instrumento após o uso, usando um agente capaz de eliminar DNA e RNA. (ver ELITe InGenius Manual SCH mINT030).
NA está degradado	Amostra demasiadamente concentrada	Se uma grande quantidade de amostra foi utilizada, o DNase e o RNase não podem ser devidamente inactivados, e os inibidores não podem ser completamente eliminados. Diluir a amostra antes de carregar.
	Conservação da amostra eluída	Não conservar por muito tempo a amostra eluída em RT após a extração. Fechar tão logo quanto possível a tampa do tubo de eluição e conservar as amostras a -20 °C.
	Contaminação externa por RNase	Após o uso, limpar cuidadosamente todos os componentes e as superfícies do instrumento, utilizando um agente capaz de eliminar a RNase. (ver ELITe InGenius Manual SCH mINT030).

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

-  Número do catálogo.
-  Limites de temperatura.
-  Código do lote.
-  Utilizar antes de (último dia do mês).
-  Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.
-  Conforme os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
-  Identificación Única del Producto.
-  Conteúdo suficiente para "N" teste.
-  Não reutilizar.
-  Consultar as instruções de uso.
-  Conteúdos.
-  Manter distante da luz solar.
-  Fabricante.
-  País de fabricação.
-  Efeitos sérios na saúde.
-  Perigo.
-  Inflamável.
-  Toxicidade aquática aguda.

AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA

A tecnologia InGenius® é coberta por patentes e pedidos de patentes.

Esta licença limitada permite que a pessoa física ou jurídica a quem o produto foi fornecido para usar o produto e os dados gerados com o uso do produto, apenas para diagnósticos humanos. Nem ELITechGroup S.p.A. nem os seus licenciadores concedem outras licenças, explícitas ou implícitas para outros fins..

Magtration® é uma marca registada de Precision System Science Co., Ltd.

ELITe InGenius® é uma marca registada de ELITechGroup SpA.