

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 RNA» Ref. INT034SPRNA

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.*

Use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



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



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

ELITE InGenius

ELITechGroup
EMPOWERING IVD



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIEN
Kontakt: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

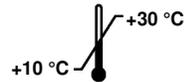
ELITE InGenius® SP RNA

Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034SPRNA



IVD



UDI 03661540900075

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK.....	1
TESTPRINZIP.....	2
BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	3
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN.....	4
ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE.....	5
PROBEN UND KONTROLLEN.....	8
VORGEHENSWEISE.....	9
BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS.....	9
GRENZEN DES VERFAHRENS.....	21
FEHLERBEHEBUNG.....	22
SYMBOLS.....	23
HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ.....	24

VERWENDUNGSZWECK

«ELITE InGenius® SP RNA» ist eine gebrauchsfertige Kartusche mit Reagenzien zur Extraktion und Aufreinigung der Gesamt-RNA hoher Qualität für einen einzelnen Test.

«ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT034SPRNA) kommt in Verbindung mit dem «ELITE InGenius®» Gerät (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030) zum Einsatz und stellt in Kombination mit ELITechGroup Real-Time-PCR-Assays das ELITE InGenius System dar, ein vollautomatisiertes molekulardiagnostisches System zur Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation, Detektion und Ergebnisinterpretation.

ELITE InGenius® SP RNA Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034SPRNA

Das hochwertige Gesamt-RNA-Isolationsprotokoll basiert auf magnetischen Beads und ist für die automatisierte Aufbereitung (Extraktion und Reinigung) von Lympho-Monozyten-Suspensionen und Leukozyten-Suspensionen konzipiert (Leukozyten-Proben (~1 x 10⁷ Zellen), die aus in EDTA oder Natriumcitrat gewonnenem peripherem Blut isoliert wurden).

«ELITE InGenius SP RNA» stellt selbst keine Diagnoseergebnisse bereit. Um Diagnoseergebnisse zu erhalten, muss dieses Produkt in Verbindung mit einem RNA-Amplifikationsassay und dem ELITE InGenius System verwendet werden. Das ELITE InGenius Gerät ist zur Durchführung einer aus einem Schritt bestehenden Real-Time-PCR nach einer RNA-Extraktion vorgesehen. Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Fachkräfte wie z. B. Labortechniker, Ärzte und Biologen vorgesehen, die in molekularbiologischen Verfahren geschult sind. Es kann mit nachgeschalteten Assays verwendet werden, die auf Nukleinsäure-Amplifikationstechnologien (NAT-Assay) basieren. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay muss validiert werden. Alle Diagnoseergebnisse, die unter Verwendung der extrahierten Nukleinsäuren in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay erzeugt werden, sollten unter Berücksichtigung anderer klinischer Befunde oder Laborbefunde interpretiert werden. Um das Risiko falscher Diagnoseergebnisse zu vermindern, sollten angemessene Kontrollen für nachgeschaltete Assays verwendet werden.

TESTPRINZIP

«ELITE InGenius SP RNA» ist das Reagenzienset zur automatisierten RNA-Extraktion und -Aufreinigung aus Lympho-Monozyten-Suspensionen und Leukozyten-Suspensionen, die aus in EDTA oder Natriumcitrat entnommenen klinischen Proben des peripheren Blutes isoliert wurden, in Verbindung mit dem mit dem ELITE InGenius. Das Reagenzset ist für die Isolierung von Nukleinsäuren aus 0,2-ml-Proben optimiert. Die auf diese Weise extrahierte Nukleinsäure steht dann für die aus einem Schritt bestehende Real-Time-PCR-Anwendung mit «ELITE InGenius» zur Verfügung.

Die RNA-Isolierung basiert auf Magratron® Technologie, einer automatisierten Extraktionstechnologie auf Basis von Magnetkügelchen (siehe Abbildung A unten).

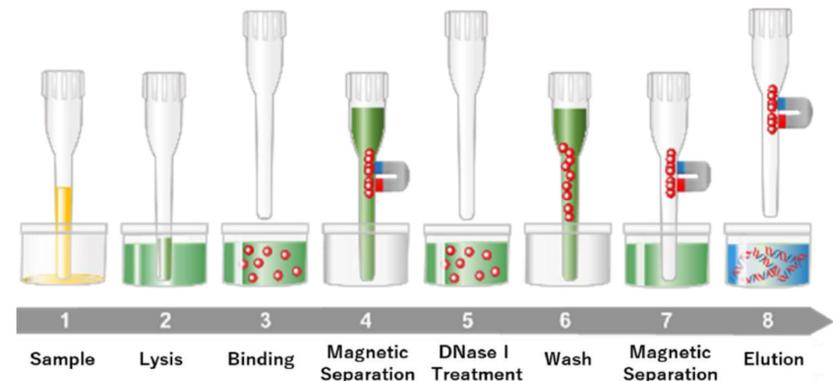


Abbildung A: Arbeitsablauf der Extraktion

ELITE InGenius® SP RNA
Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034SPRNA

Das «ELITE InGenius» dispensiert automatisch die Probe aus dem Extraktionsröhrchen. Mit Ausnahme der anfänglichen Beladung des Geräts erfolgt die RNA-Aufreinigung ohne Eingriff des Benutzers, sodass potenziell infektiöse Proben auf sichere Weise verarbeitet werden können. Eine Kreuzkontamination der Probe und eine Verschleppung des Reagenzes sind somit auf ein Minimum reduziert.

Die auf diese Weise stark aufgereinigten Nukleinsäuren werden mit destilliertem Wasser eluiert. Die Extraktion von 9 Proben dauert ungefähr 75 Minuten.

Die aufgereinigten Nukleinsäuren sind für die weitere Verarbeitung mit nachgeschalteten Assays auf Basis der Real-Time-PCR bereit. Ansonsten können die aufgereinigten Nukleinsäuren bei -20 °C oder -70 °C für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Das Kit enthält Reagenzien für **48 Extraktionen** (z. B. 16 Läufe mit jeweils 3 Proben).

Hinweis: Die Mindestanzahl von Proben, die mit dem «ELITE InGenius» verarbeitet werden kann, beträgt 1 und die Höchstanzahl 9.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

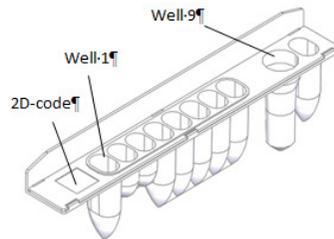


Abbildung B: Gesamt-RNA-Extraktionskartusche

Das Kit enthält 48 einheitliche, vorgefüllte Total-RNA-Extraktionskartuschen.

Jede Gesamt-RNA-Extraktionskartusche enthält:

Vertiefung Nr.	Reagenzname	Menge	H-Code
1	Reduktionslösung	100 µl	H225, H314, H315, H318, H319, H330, H335, H361, H370, H372, H373, H402, H412
2	PK-Lösung	80 µl	
3	Trägerlösung	80 µl	P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P262, P264, P270, P271, P273, P280, P284, P310, P312, P314, P321, P330, P362, P363, P405, P501
4	Magnetkügelchen	200 µl	
5	Bindungspuffer	1200 µl	
6	Waschpuffer 1	1200 µl	
7	Waschpuffer 2	700 µl	P301+P310, P302+P352, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P308+P311, P308+P313, P332+P313, P337+P313, P370+P378, P403+P233, P403+P235
8	Destilliertes Wasser	1200 µl	
9	Lyselösung	800 µl	

ELITE InGenius® SP RNA
Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034SPRNA

Lagerung der Materialien

«ELITE InGenius SP RNA» Extraktionskartuschen müssen bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) gelagert werden. Das Ablaufdatum ist der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

Nicht einfrieren. Die Extraktionskartuschen vor hohen Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Vibrationen schützen.

Eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht ist zu vermeiden.

Die Extraktionskartusche mit der versiegelten Seite nach oben zeigend aufbewahren.

Qualitätskontrollmaterialien

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) gewährleistet die Leistungsmerkmale von «ELITE InGenius SP RNA» für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen.

Das «ELITE InGenius SP RNA» wurde in Übereinstimmung mit dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von EGSpA gegen anerkannte Akzeptanzkriterien getestet, um eine konsistente Produktqualität zu gewährleisten.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Die folgenden Ausrüstungsgegenstände und Reagenzien sind im Lieferumfang nicht enthalten:

- Puderfreier Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material
- Laminar-Flow-Haube
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Verdrängungsspitzen
- Vortex-Mixer
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000 bis 14.000 U/min)
- Tischzentrifuge (3.000 U/min)

Probenröhrchen sind nicht im Lieferumfang enthalten. Zur Verarbeitung von Proben mit dem **ELITE InGenius System** müssen die im Folgenden aufgeführten Sekundärröhrchen verwendet werden.

Probenröhrchen für das ELITE InGenius System
Sekundärröhrchen
Extraktionsröhrchen (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS)

Einweg-Filterspitzen und Festabfallbehälter sind im Lieferumfang des Kits nicht enthalten. Die benötigten Verbrauchsmaterialien sind im Folgenden aufgeführt und können nach Bedarf bei ELITechGroup S.p.A. bestellt werden.

Komponente	Bestell-Nr.	Menge	Beschreibung
300 µl Filter Tips Axygen	TF-350-L-R-S	1 Packung x 10 Racks mit 96 Spitzen	Spitzen mit Standardvolumen (300 µl) und Filter
ELITE InGenius® Waste Box (ELITE InGenius® Abfallbehälter)	F2102-000	20 Behälter pro Packung	Einweg-Kunststoffbehälter

ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Dieses Produkt muss in Verbindung mit dem «**ELITe InGenius**» Gerät (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030), dem «**ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS), «**ELITe InGenius DNase I**» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT034DNASE) und dem «**ELITe InGenius DNase tube adapter kit**» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. G6431-000) verwendet werden.

Das Verbrauchsmaterialset und DNA Base I können unter den Bestellnummern INT032CS, INT034DNASE, G6431-000 separat von der ELITechGroup S.p.A. bestellt werden.

Die für die Extraktion benötigten Verbrauchsmaterialien sind im «**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**» (ELITe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset) enthalten.

Die Komponenten des Verbrauchsmaterialsets sind im Folgenden aufgeführt:

Komponente	Menge	Beschreibung
Extraction tubes	48	Einwegröhrchen, das in die Extraktionsposition gestellt wird. Es kann auch als Sekundäröhrchen zum Laden von Proben verwendet werden.
Tip cassettes	4 x 12	Kassette mit einer Durchstechspitze und einer Pipettenspitze für das Extraktionsverfahren
Elution tubes	50	0,5-ml-Röhrchen und Deckel zum Sammeln der extrahierten Nukleinsäuren

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung vorgesehen.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind als potenzielle Infektionserreger zu handhaben und zu entsorgen. Ein direkter Kontakt mit biologischen Proben ist zu vermeiden. Die Entstehung von Spritzern und Sprühnebeln ist zu vermeiden. Alle Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%igem Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde lang bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle Reagenzien und alle Materialien, die zur Durchführung des Assays verwendet werden, sind als potenzielle Infektionserreger zu handhaben und zu entsorgen. Ein direkter Kontakt mit den Reagenzien ist zu vermeiden. Die Entstehung von Spritzern und Sprühnebeln ist zu vermeiden. Abfälle müssen unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards gehandhabt und entsorgt werden.

Die Komponenten des Kits nach dem Empfang auf Beschädigungen untersuchen. Wenn die Extraktionskartuschen beschädigt sind, den technischen Kundendienst der ELITechGroup verständigen. Beim Verschütten von Flüssigkeiten den Abschnitt „Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und die zugehörigen Sicherheitsdatenblätter einsehen.

Die Chemikalien und Kunststoffteile sind nur für den Laborgebrauch bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt werden und dürfen nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen.

Handschuhe entsorgen, wenn sie kontaminiert werden.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.

Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen.

Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Vor der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.

Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen.

Das Produkt darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.

Beschädigte Kit-Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Es dürfen nur die mit dem Produkt bereitgestellten und vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwendet werden.

Reagenzien von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für molekularbiologische Anwendungen

Molekularbiologische Verfahren, wie z. B. die Extraktion, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren, dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf die Zersetzung der in den Proben enthaltenen Nukleinsäuren oder die Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Die Proben müssen für diese Art der Analyse geeignet und, wenn möglich, dediziert sein. Die Proben müssen in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten, die zur Handhabung von Proben verwendet werden, dürfen ausschließlich für diesen speziellen Zweck verwendet werden und sollten nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Pipetten müssen nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

«**ELITe InGenius SP RNA**» Kartuschen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Die folgenden «**ELITe InGenius SP RNA**» Komponenten enthalten gefährliche Reagenzien. Die GHS-Gefahren- und Sicherheitshinweise dieser Komponenten sind im Folgenden aufgeführt.

Bitte beachten, dass eine Gefahrenkennzeichnung bei Mengen unter 125 g oder 125 ml nicht erforderlich ist.

Lyselösung

Enthält Hexadecyltrimethylammoniumchlorid und Guanidinhydrochlorid.



Gefahr

- H314:** Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
- H315:** Verursacht Hautreizungen.
- H318:** Verursacht schwere Augenschäden
- H330:** Tödlich bei Einatmen
- H412:** Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

- P260:** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- P262:** Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.
- P264:** Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.
- P270:** Bei der Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.
- P271:** Nur im Freien oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden.
- P273:** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280:** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P284:** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P301+P310:** BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P301+P330+P331:** BEI VERSTOSSEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
- P302+P352:** WENN AUF DER HAUT: Mit reichlich Wasser abwaschen.
- P303 + P361 + P353:** WENN AUF DER HAUT (oder im Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abspülen/duschen.

- P304+P340:** BEI EINATMEN: Person an die frische Luft bringen und zum Atmen anhalten.
- P305+P351+P338:** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchführbar. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P310:** Spezifische Behandlung.
- P321:** Mund ausspülen.
- P330:** Wenn Hautreizung auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P332+P313:** Kontaminierte Kleidung ausziehen.
- P362:** Kontaminierte Kleidung vor Wiederverwendung waschen.
- P363:** An einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht geschlossen halten.
- P403+P233:** Unter Verschluss aufbewahren.
- P405:** Inhalt/Behälter gemäß den nationalen Vorschriften entsorgen.
- P501:** Inhalt/Behälter gemäß den nationalen Vorschriften entsorgen.

ELiTe InGenius® SP RNA
Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034SPRNA

Bindungspuffer, Waschpuffer 1 und Waschpuffer 2

Enthält 2-Propanol.



Gefahr

- H225:** Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H361: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H370: Schädigt die Organe.
H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- P201:** Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
P233: Behälter dicht verschlossen halten.
P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P241: Explosionsgeschützte elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-Geräte verwenden.
P242: Funkenarmes Werkzeug verwenden.
P243: Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.
P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P303+P361+P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P308+P311: Bei Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
P308+P313: Bei Hautreizung: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.
P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P321: Gezielte Maßnahmen.
P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P370+P378: Bei Brand: Kohlendioxid, Schaum, Trockenlöschmittel und Wassernebel zum Löschen verwenden.
P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
P403+P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
P405: Unter Verschluss aufbewahren.
P501: Inhalt/Behälter gemäß nationalen Vorschriften entsorgen.

Reduktionsmittel-Lösung

Enthält Natriumdodecylsulfat



Gefahr

- H315:** Verursacht Hautreizungen
H318: Verursacht schwere Augenschäden
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- P264:** Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P362: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor Wiederverwendung waschen.

ELiTe InGenius® SP RNA
Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034SPRNA

- P302+P352:** WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Weiter ausspülen.
P332+P313: Wenn Hautreizung auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313: Bei andauernder Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Informationen bitte den Sicherheitsdatenblättern entnehmen.

Keine andere Komponente des «**ELiTe InGenius SP RNA**» enthält gefährliche Reagenzien mit Risiko- und Sicherheitssätzen der Europäischen Gemeinschaft und GHS-Gefahren- und Sicherheitshinweisen.

Die Extraktionskartusche oder der Spitzenständer darf nicht wiederverwendet werden.

Der 2D-Code darf nicht beschädigt oder unkenntlich gemacht werden.

Wenn sich Flüssigkeitstropfen an der Wand der Kartuschenvertiefung befinden, vorsichtig schütteln, ohne Blasen zu bilden, um die Tropfen auf den Boden des Röhrchens zu bewegen.

Die Elution erfolgt mit destilliertem Wasser; das Endvolumen des Eluats kann durch Rückstände auf den Magnetkügelchen, auf der Spitzenoberfläche oder durch Verdampfung beeinflusst werden.

Es wird die Verwendung einer internen Kontrolle empfohlen, um zuverlässige Diagnoseergebnisse zu erhalten.

Für das ELiTe InGenius System spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Anzeige einer Gerätefehlermeldung die Gebrauchsanweisung des Geräts einsehen (ELiTechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030).

PROBEN UND KONTROLLEN

Zur Gewährleistung einer reproduzierbaren Extraktion mit hoher Ausbeute müssen Entnahme, Transport und Lagerung der Proben auf fachgerechte Weise durchgeführt werden. Die Ausbeute kann von Probe zu Probe variieren; dies hängt von Faktoren wie dem Patienten sowie dem Alter und dem Typ der Probe ab.

Die Entnahme der Proben zur Verwendung mit dem «**ELiTe InGenius SP RNA**» kann mit EDTA oder Natriumcitrat.

Hinweis: Die Proben dürfen keine Gerinnel oder andere Feststoffe enthalten. Die Probe vor dem Laden in das Gerät mischen, um eine homogene Resuspension zu gewährleisten.

Peripheres Blut in EDTA oder Natriumcitrat gewonnen

Das in EDTA oder Natriumcitrat entnommene periphere Blut, das für die RNA-Extraktion verwendet wird, muss gemäß den Laborrichtlinien entnommen, bei +2 / 8 °C transportiert und vor der Aufreinigung für maximal 48 Stunden bei +2 / 8 °C gelagert werden.

Peripheres Blut darf nicht eingefroren werden, um eine Degradation der RNA zu verhindern.

Wenn Sie mit peripherem Blut beginnen, ist es ratsam, Leukozyten gemäß den Laborrichtlinien zu trennen.

Störsubstanzen

Vollblutproben **dürfen kein Heparin enthalten**, da es ein starker Inhibitor von DNA-Polymerase-Enzymen (z. B. thermostabile DNA-Polymerasen und reverse Transkriptase) ist und zu ungültigen oder falschen Ergebnissen in nachgeschalteten Assays führt, die mit der extrahierten RNA durchgeführt werden.

Eine eventuelle hemmende Wirkung von Medikamenten, die in der Ausgangsprobe enthalten sein können, muss jedes Mal vom Anwender unter Berücksichtigung der nachgeschalteten Assays, die an der extrahierten RNA durchgeführt werden sollen, bewertet werden.

Extraktionsqualitätskontrollen

Extraktionsqualitätskontrollen können für Schulungen, Eignungsprüfungen und externe Qualitätskontrollen des Systems verwendet werden. Externe Kontrollen können in Übereinstimmung mit den Richtlinien oder Anforderungen der lokalen Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen verwendet werden.

Als negative Kontrolle der Probenverarbeitung kann das Labor eine negative Probe verwenden, die bereits mit dem nachgeschalteten Assay getestet wurde, oder eine simulierte Extraktion mit Wasser in molekularbiologischer

Qualität anstelle der Probe durchführen.

Als positive Kontrolle der Probenverarbeitung kann das Labor eine positive Probe verwenden, die bereits mit dem nachgeschalteten Assay oder einem zertifizierten Referenzmaterial getestet wurde.

VORGEHENSWEISE

Die **ELiTe InGenius** Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.

VORBEREITUNG DER PROBEN

Übertragen Sie 10 - 14 mL frisches peripheres Blut, das in EDTA oder Natriumzitrat gesammelt wurde, in ein 15-mL-Röhrchen, nachdem Sie es durch Umdrehen gründlich gemischt haben. Zentrifugieren Sie für 10 Minuten bei 3000 RCF; geben Sie 5 mL Cell Lysis Solution (Promega, Ref. A7933) in ein neues 15-mL-Röhrchen; mit einer 1-mL-Pipette den nach der Zentrifugation erhaltenen Buffy-Coat entfernen und in das 15-mL-Röhrchen mit der LyseLösung überführen; ansaugen und loslassen, bis sich die Zellen im Röhrchen befinden und die Pipette frei von Material ist; 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren und durch Umdrehen (NO VORTEX) mindestens 3-4 Mal mischen; 10 Minuten bei 3000 RCF zentrifugieren; den Überstand abnehmen und in 2 mL Cell Lysis Solution resuspendieren, indem er in ein 2-mL-Röhrchen überführt wird; erneut ca. 2 Minuten bei 3000 RCF zentrifugieren; den Überstand vorsichtig abnehmen und das Pellet in 200 µL Lysis Solution resuspendieren (1 mL Lysis Buffer, Promega, Ref. Z3051 + 20 µL 1-Thioglycerin, Promega, Ref. A208B-C).

Die Proben müssen mit der Pipette übertragbar sein; sicherstellen, dass keine Gerinnsel oder andere Feststoffe vorhanden sind.

Volumen der Proben in den Extraktionsröhrchen

Die vorbehandelten Probentypen können mit den Extraktionsröhrchen direkt in das System geladen werden «**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**» (ELiTe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset), ELiTechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS).

BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS

Die Extraktion mit der «**ELiTe InGenius SP RNA**» Reagenzkartusche wird automatisch vom **ELiTe InGenius System** durchgeführt. Das Verfahren besteht aus den folgenden Schritten:

1. Das Gerät einschalten.
2. Die Funktionen auf dem Bildschirm des Systems auswählen. Es kann eine Sitzung für „Extraction Only“ (Nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktionen und PCR) durchgeführt werden.
3. Den Assay auswählen, der durchgeführt werden soll.
4. Die Reagenzkartusche für die Gesamt-RNA-Extraktion, DNase I, den DNase I-Röhrchenadapter, das im Verbrauchsmaterialset enthaltene Spitzenset und die Probe in die auf der grafischen Benutzeroberfläche angegebenen Positionen stellen.

Hole	Consumable, Reagent
S	Sample tube (Micro tube 1.5mL)
T2	DNase I (Lyophilized) DNase I tube adapter
T1	Tip & Sheath
E	Elution tube (Micro tube 1.5mL)

5. Vor der Verwendung überprüfen, ob das Reagenz an der Innenwand der Kartusche haftet. Vorsichtig schütteln, damit die Tropfen nach unten sinken können, ohne Blasen zu bilden. Wenn DNase I-Pulver am Deckel oder an der Innenwand des Fläschchens haftet, kurz abschleudern. DNase I in den DNase I-Röhrchenadapter stellen und den Deckel entfernen, bevor dieser in das Gerät eingesetzt wird.

Die für eine Probenextraktion benötigten Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sind im Folgenden aufgeführt. Die Komponenten gemäß den auf der grafischen Benutzeroberfläche angezeigten Anweisungen in das Gerät stellen.

- ELiTe InGenius SP RNA Kartusche 1 Stück
- DNase I 1 Stück
- DNase I-Röhrchenadapter 1 Stück
- Spitzenset 1 Stück
- Elutionsröhrchen 1 Stück
- Extraktionsröhrchen 1 Stück

6. Die Frontabdeckung des Geräts schließen.
7. Die Schaltfläche „Start“ drücken, um die Extraktion der Gesamt-RNA zu starten.
8. Nach Abschluss des Vorgangs die Frontabdeckung öffnen, indem die Aufforderungen auf dem Bildschirm des Systems befolgt werden.
Bei Auswahl von „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) wird die extrahierte RNA direkt für die PCR-Reaktion verwendet.

Wenn „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) nicht ausgewählt wurde, kann die extrahierte RNA auch im 0,5-ml-Elutionsröhrchen aufbewahrt werden. Nach dem Lauf den Schraubverschluss festziehen und die Probe für den zukünftigen Gebrauch aufbewahren.

Allgemeine Übersicht über den ELiTe InGenius Arbeitsbereich

Das **ELiTe InGenius System** wurde von der ELiTechGroup S.p.A. für spezifische *in-vitro*-diagnostische (IVD) Anwendungen in Kombination mit IVD-Extraktionskits und IVD-Real-Time-PCR-Kits entwickelt und validiert.

Eine Übersicht über das «**ELiTe InGenius**»Gerät ist in Abbildung 1 dargestellt.

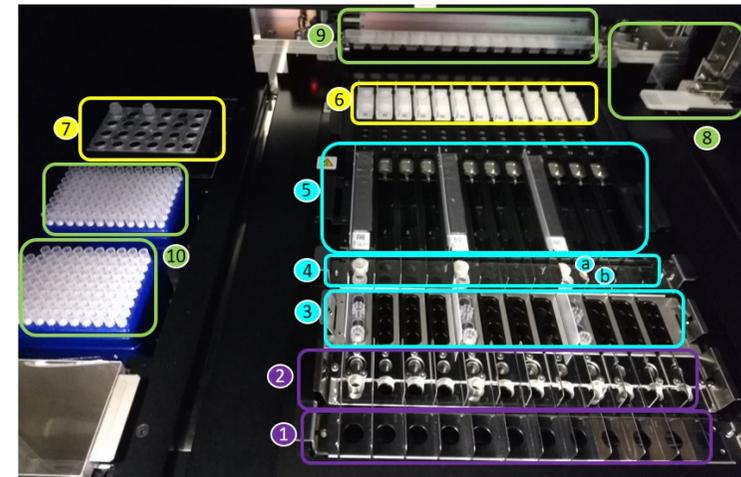


Abbildung 1: Der «ELiTe InGenius»Ladebereich

Abbildung 1 zeigt: Position des Primärrohreinständers (1), Position des Ständers für Extraktions- und Deckel (2), Position des Ständers für Spitzenset (3), Position des Elutionsröhrchenständers (DNase I-Röhrchen + Röhrchenadapter (a) und Elutionsröhrchen (b)) (4), Position des Extraktionskartuschenständers (5) und Position des PCR-Kartuschenständers (6), Position des Blocks für PCR- und interne Kontrollreagenzien (Bestandsmanager) (7), Proben- und Reagenzdispensierung (8, 9), Positionen des Abfallbehälters (links unten) und der Spitzen (10).

Die Ausgangspositionen des Einzelkopf-Pipettors (8) befinden sich hinten rechts am Gerät. Alle beweglichen

Teile funktionieren nur, wenn das **ELite InGenius** Gerät geschlossen und gesperrt ist.

Beladen des «ELite InGenius» Geräts

Die «**ELite InGenius**» Gebrauchsanweisung einsehen.

Das «**ELite InGenius**» Gerät mit dem Netzschalter an der rechten Seite des Geräts einschalten. Die «**ELite InGenius**» Gerätesoftware wird nach dem Hochfahren des Systems automatisch geladen. Die Tür des Geräts während der Systeminitialisierung geschlossen halten.

Konfiguration des Geräts

Nach der Anmeldung über „Open“ (Öffnen) oder „Close“ (Schließen) der Modalität (IVD-zertifiziert) wird der Hauptbildschirm „Home“ (Start) angezeigt (siehe Abbildung 2).

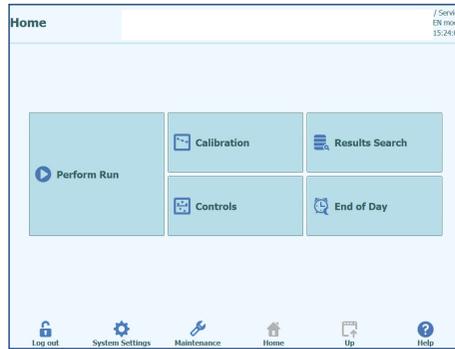


Abbildung 2: «ELite InGenius» Bildschirm „Home“ (Start)

1. „Perform Run“ (Lauf ausführen) wählen, um die Beladung des Systems zu starten und einen Lauf vorzubereiten.

Der Bildschirm „Perform Run“ (Lauf ausführen) wird angezeigt (siehe Abbildung 3).

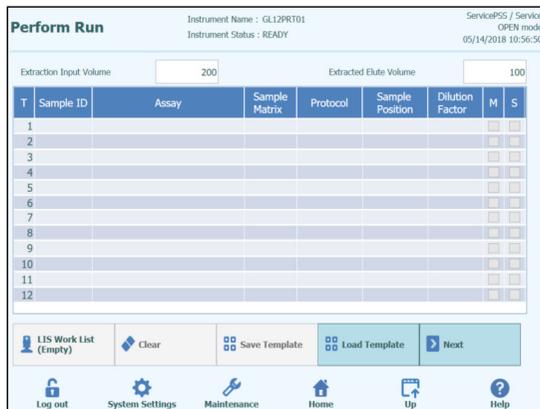


Abbildung 3: Bildschirm „Perform Run“ (Lauf ausführen)

Der Wert für „Input Volume“ (Eingangsvolumen) (behandeltes Volumen) hängt von den Extraktionsreagenzien ab. Das Volumen der behandelten Probe beträgt 200 µl.

Der Wert für „Elute Volume“ (Elutionsvolumen) hängt vom jeweiligen Assay ab. Die möglichen Elutionsvolumen sind 50 µl, 100 µl, 200 µl.

Die Proben-ID (SID) und die durchzuführenden Assays müssen angegeben werden. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel (siehe Abbildung 4).

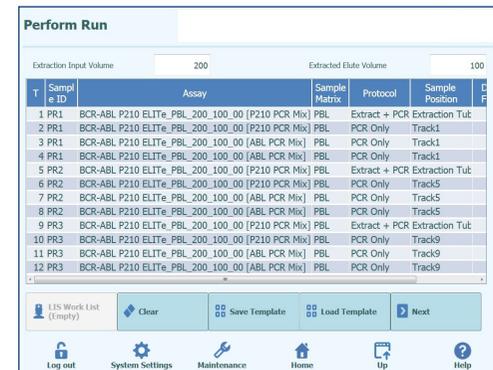


Abbildung 4: Beispiel für Proben-ID und Assay

2. „SID“ (Proben-ID) wählen. Die Proben-ID über das Tastenfeld oder den Barcode-Leser eingeben.
3. „Assay“ wählen. Den Assay aus der Liste auswählen.

Der Bildschirm des Systems wird je nach dem ausgewählten Assay aktualisiert.

4. „Protocol“ (Protokoll) wählen, um die Methode „Extraction only“ (Nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) zu definieren.

Die Probenpositionen können nun in einer Testreihenvorlage gespeichert werden. Anweisungen zum Speichern der Einstellungen sind der **ELite InGenius** Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Hinweis: Mit dem ELite InGenius SP RNA-Kit können Proben nur in Extraktions geladen werden.

5. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um mit dem Laden der Verbrauchsmaterialien fortzufahren.

Der Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen) wird angezeigt (siehe Abbildung 5).

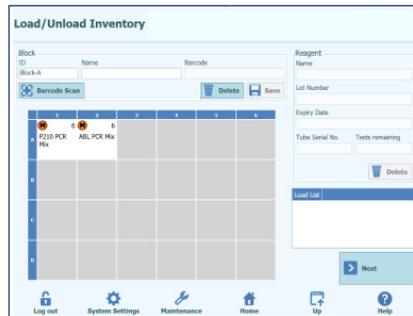


Abbildung 5: Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

Auf diesem Bildschirm kann der Benutzer das Laden von Reagenzien und Kontrollen gemäß den Einstellungen auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) bestätigen.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um zu bestätigen, dass für die Anzahl der ausgewählten Tests je nach Anzeige auf dem Bildschirm ausreichend Reagenzien in Position 7 des Bestandsmanagers geladen wurden (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) ist aktiviert, wenn ausreichend Reagenzien/Kontrollen für den Lauf vorhanden sind.

Der Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen) wird zum Laden des Spitzenständers angezeigt (siehe Abbildung 6).

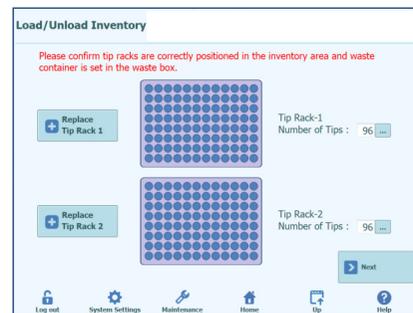


Abbildung 6: Bestätigung der Platzierung des Spitzenständers auf dem Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

- Ausreichend Spitzenständers in Position 10 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).
- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) wird erst aktiviert, wenn ausreichend Spitzenständers für den Lauf geladen sind.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird angezeigt, um den Benutzer beim Laden der Verbrauchsmaterialien zu unterstützen. Der erste Bildschirm bezieht sich auf das Laden des PCR-Ständers (siehe Abbildung 7).



Abbildung 7: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens von PCR-Ständern

Bei Auswahl von „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) wie folgt vorgehen:

- Die angegebenen PCR-Kassetten in Position 6 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).
- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Wenn auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) die Option „Perform Run“ (Lauf durchführen) ausgewählt wurde, muss keine PCR-Kassette geladen werden.

Es wird der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Laden des Extraktionsständers mit der Extraktionskartusche angezeigt (siehe Abbildung 8).

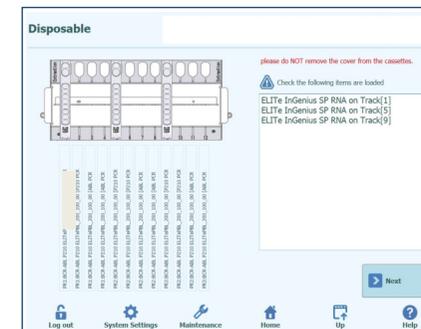


Abbildung 8: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens des Extraktionsständers

- Die angegebenen Kassette(n) mit den Extraktionskartuschen in Position 5 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).
- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) ist aktiviert, wenn eine ausreichende Anzahl von Extraktionskartuschen für den Lauf geladen ist.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird zum Laden von DNase I im DNase I-Röhrchenadapter in den Elutionsröhrchenständer angezeigt (siehe Abbildung 9).

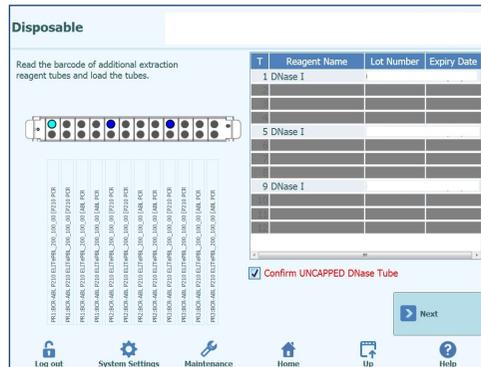


Abbildung 9: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens von DNase I in den Elutionsröhrchenständer

- Setzen Sie die DNase I, in den DNase I-Röhrchenadapter in Position 4stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).
- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Es wird der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Beladen des Elutionsröhrchenständers mit Elutionsröhrchen angezeigt (siehe Abbildung 10).

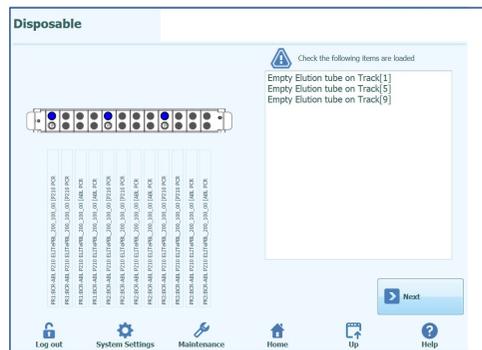


Abbildung 10: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Beladens des Elutionsröhrchenständers mit Elutionsröhrchen

- Die angegebenen Anzahl von Elutionsröhrchen in Position 4 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).
- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.



Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird zum Laden des Spitzenständers angezeigt (siehe Abbildung 11).

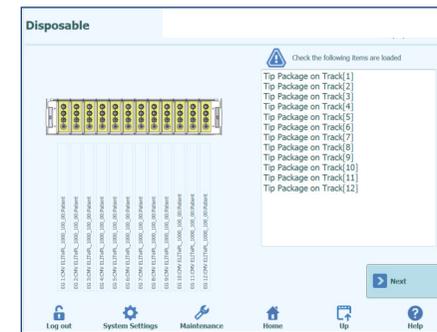


Abbildung 11: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens der Spitzenständers

- Die angegebene Anzahl von Pipettenspitzen-Kassetten in Position 3 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Sicherstellen, dass die Spitze (1) und die Durchstechspitze (3) wie in der folgenden Abbildung dargestellt eingesetzt sind (siehe Abbildung 12).

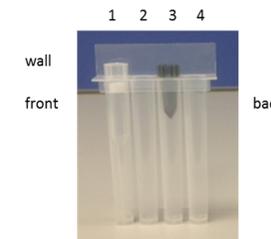


Abbildung 12: Anordnung der Spitzen in der Pipettenspitzen-Kassette

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird zum Laden des Extraktions angezeigt (siehe Abbildung 13).

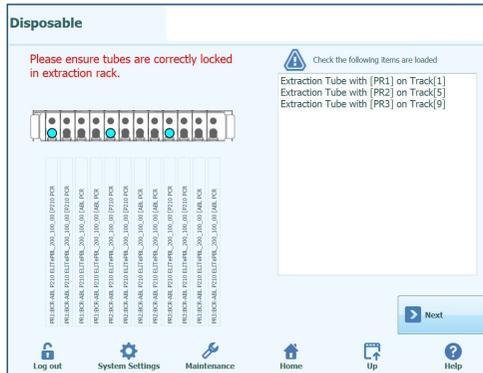


Abbildung 13: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens der Extraktions-/Ultraschallröhrchenständer

19. Die angegebene Anzahl von Extraktionsröhrchen in Position 2 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

20. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Das Extraktionsröhrchen muss 200 µl Probe enthalten.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird zum Laden des Probenständers angezeigt (siehe Abbildung 14).

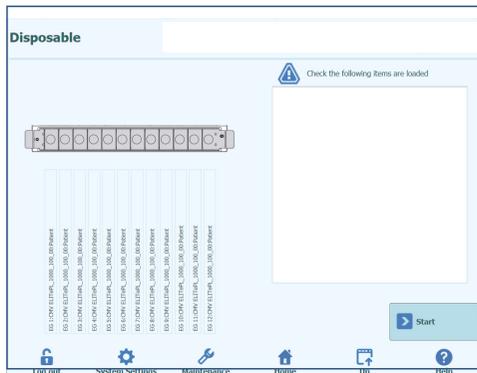


Abbildung 14: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens der Probenständer

21. Die Schaltfläche „Start“ drücken, um den Lauf zu starten.

Es wird folgende Meldung angezeigt (siehe Abbildung 15).



Abbildung 15: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Gerätetür

22. Die vordere Tür schließen und dann im Pop-up-Fenster die Schaltfläche „OK“ drücken.

Der Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs) wird angezeigt (siehe Abbildung 16). Der Fortschritt des Laufs kann auf diesem Bildschirm verfolgt werden.



Abbildung 16: Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs)

Ende des Assays:

Wenn das Protokoll „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) ausgewählt war, wird der Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) angezeigt. Die Schaltfläche „OK“ wird aktiviert, wenn die vordere Gerätetür geöffnet werden kann (siehe Abbildung 17).

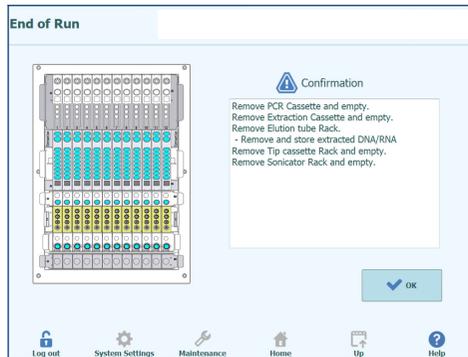


Abbildung 17: Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs)

23. Die vordere Tür öffnen.

Auf dem Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) werden Anweisungen zum Entladen, zur Aufbewahrung oder zum Entsorgen von Proben, Materialien und Reagenzien angezeigt.

24. Die angezeigten Vorgänge sofort durchführen.

25. „OK“ drücken, um zu bestätigen, dass alle Vorgänge ausgeführt wurden.

Die extrahierte RNA kann bei -20 °C für maximal 30 Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Extrahierte RNA nicht mehr als 5 Mal einfrieren/auftauen, um eine Abnahme des Titers zu vermeiden.

Wie bei anderen Diagnosegeräten auch müssen alle Abfallprodukte (Flüssigkeiten, Spitzen, Röhrchen und Kartuschen) als potenziell gefährlicher biologischer Abfall behandelt und entsprechend entsorgt werden.

Herunterfahren des Systems:

26. Auf der Startseite „End of Day“ (Tagesende) wählen. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 18).

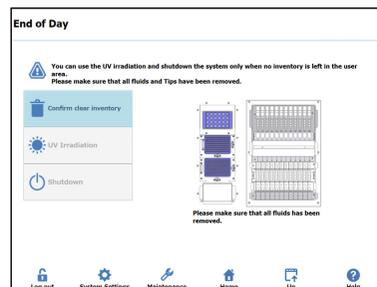


Abbildung 18: Bildschirm „End of Day“ (Tagesende)

27. Sicherstellen, dass der Benutzerbereich entladen wurde.

28. Die Schaltfläche „Confirm clear inventory“ (Bestätigen Sie, dass der Bestand geräumt wurde) drücken. Die Räumung der Reagenzien wird im System gespeichert; das System kann nun heruntergefahren werden.

Tägliche Wartung (UV-Dekontamination):

Das **ELITE InGenius** Gerät ist mit einer internen UV-Lampe (254 nm Wellenlänge) ausgestattet, die jeden Tag verwendet werden sollte, entweder am Ende des Arbeitstages oder morgens vor dem Start eines Laufs. Die empfohlene Dekontaminationszeit beträgt 30 Minuten.

1. Zum Starten der UV-Dekontamination auf der Startseite des **ELITE InGenius** Geräts „End of Day“ (Tagesende) wählen und dann „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung) drücken.

Es wird folgende Meldung angezeigt (siehe Abbildung 19):



Abbildung 19: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Tür

2. Die vordere Tür schließen und „OK“ drücken.

Es wird eine Meldung angezeigt, um dem Benutzer die Möglichkeit zu bieten, nach der Bestrahlung das Gerät automatisch herunterzufahren (siehe Abbildung 20).

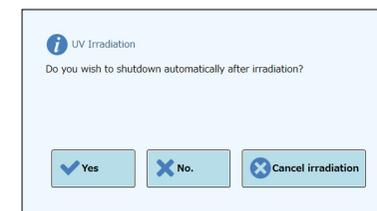


Abbildung 20: Meldung mit der Option zum automatischen Herunterfahren nach der Bestrahlung

3. Die gewünschte Option auswählen. Die Bestrahlung wird gestartet.

Während der Bestrahlung wird ein Statusbildschirm mit dem Fortschritt des Vorgangs angezeigt.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Mit diesem Produkt dürfen nur die folgenden klinischen Proben verwendet werden: Lympho-Monozyten-Suspensionen und Leukozyten-Suspensionen, isoliert aus peripherem Blut, das in EDTA oder Natriumcitrat gesammelt wurde. Die Validierung des Kits ist auf die Matrizen beschränkt, die unter Verwendungszweck beschrieben sind. Die Verwendung anderer Matrizen führt dazu, dass der entsprechende Vorgang nicht mehr die Anforderungen die Verordnung IVDR (EU) 2017/746 erfüllt. Bei Abweichungen vom Probentyp oder Änderungen des Verfahrens werden keine Garantieleistungen gewährt.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen die Verordnung IVDR (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika. Die in-vitro-diagnostische Anwendung des Produkts in Ländern, in denen die Verordnung IVDR (EU) 2017/746 nicht anerkannt ist, unterliegt u. U. der Registrierung durch die zuständigen Behörden vor Ort.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Leistung des Produkts zu validieren, wenn es mit anderen als den von ELITechGroup S.p.A. validierten Assays verwendet wird, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. ELITechGroup S.p.A. bietet keine Validierung der Leistungsmerkmale des Produkts hinsichtlich dieser Anwendungen.

Das Produkt darf in einem klinischen Labor verwendet werden, wenn das Labordiagnosesystem gemäß EN ISO 15189 in europäischen Ländern oder den entsprechenden Normen in anderen Ländern validiert wurde.

Für dieses Produkt dürfen keine in Heparin gesammelten Vollblut verwendet werden. Heparin hemmt DNA-Polymerase-Enzyme (z. B. thermostabile DNA-Polymerasen) und führt in nachfolgenden Analyseschritten, die an den extrahierten Nukleinsäuren durchgeführt werden, zu ungültigen oder falschen Ergebnissen.

Eventuelle Inhibitionsvorgänge durch Medikamente, die in der Ausgangsprobe vorhanden sein können, können im Extraktionsprodukt zum Tragen kommen, je nachdem wie das Extraktionsprodukt verwendet wird.

Die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse hängen von der korrekten Durchführung von Identifizierung, Sammlung, Transport, Lagerung und Vorbereitung der Proben ab. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, ist es notwendig, bei diesen Vorgängen besondere Sorgfalt walten zu lassen und die gegebenen Anweisungen genau zu befolgen.

Dieses Produkt muss von Personal gehandhabt werden, das für die Verarbeitung potenziell infektiöser biologischer Proben und gefährlicher chemischer Präparate qualifiziert und geschult ist, um Unfälle mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Benutzer oder andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt erfordert die Verwendung von Arbeitskleidung und Arbeitsbereichen, die für die Verarbeitung potenziell infektiöser biologischer Proben und gefährlicher chemischer Präparate geeignet sind, um Unfälle mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Benutzer oder andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt muss von Personal gehandhabt werden, das in molekularbiologischen Techniken, wie z. B. Extraktion, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren, qualifiziert und geschult ist, um in den Schritten, die der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren folgen, falsche Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten zu vermeiden.

Dieses Produkt muss in getrennten Bereichen für Extraktion, Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation und Detektion der Amplifikationsprodukte gehandhabt werden, um in den Schritten, die der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren folgen, falsch-positive Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten zu vermeiden.

Dieses Produkt erfordert die Verwendung spezieller Kleidung und Geräte für die Extraktion, die Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen, die Amplifikation und die Detektion der Amplifikationsprodukte, um in den Schritten, die der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren folgen, falsch-positive Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten zu vermeiden.

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Anmerkungen und Empfehlungen
Geringe Extraktionsausbeute oder Reinheit der Nukleinsäuren	Zustand der Proben	Sicherstellen, dass die Proben unter geeigneten Lagerungsbedingungen wie in Abschnitt „Proben und Kontrollen“ beschrieben aufbewahrt werden. Nur frische Proben oder Proben verwenden, die unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt wurden. Die Extraktionsausbeute kann zwischen frischen und gefrorenen Proben variieren.
	Zustand der Reagenzien	Sicherstellen, dass die Kartusche mit den Extraktionsreagenzien unter geeigneten Lagerungsbedingungen aufbewahrt wird. Die Reagenzien nicht einfrieren und nicht an Orten aufbewahren, die Vibrationen ausgesetzt sind.
	Feststoffrückstände	Probenextrakte mit Feststoffrückständen können die Spitze verstopfen, sodass der Mischvorgang u. U. nicht einwandfrei funktioniert. Bei der Probe sollte es sich um eine homogene Lösung handeln, um eine reibungslose Verarbeitung mit der 1000-µl-Pipette zur ermöglichen. Proben, die extrahiert werden sollen, dürfen keine Feststoffe enthalten.
	Probleme mit der Automatisierung	Informationen über den angezeigten Fehlercode in der Gebrauchsanweisung des Geräts einsehen.
Kontaminierte Extrakte	Kontamination mit DNA oder RNA	Alle Gerätekomponenten nach dem Gebrauch mit einem Mittel, das zur Eliminierung von DNA und RNA geeignet ist, gründlich reinigen.
RNA ist zersetzt	Probenkonzentration zu hoch	Wenn eine Probe mit einer hohen Konzentration verwendet wird, kann die RNase nicht inaktiviert werden. Die Probe vor dem Laden verdünnen.
	Lagerung des Eluats	Das Eluat darf nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Das Elutionsröhrchen möglichst frühzeitig mit dem Deckel verschließen und die Proben bei -20 °C aufbewahren.
	Externe RNase-Kontamination	Nach dem Gebrauch alle Teile auf der Geräteoberfläche sorgfältig mit Mitteln zur Entfernung von RNase reinigen.

SYMBOLS



Katalognummer



Temperaturgrenzen



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)



In-vitro-Diagnostikum



Erfüllt die Anforderungen der Verordnung IVDR (EU) 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika



Einmaligen Produktkennung



Ausreichend für „N“ Tests



Nicht zur Wiederverwendung



Gebrauchsanweisung beachten



Inhalt



Von Sonnenlicht fernhalten



Hersteller



Herstellungsland



Gesundheitsgefahr



Gefahr



Entzündlich



Korrosiv

HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Die ELITE InGenius®-Technologie ist durch Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Diese eingeschränkte Lizenz erlaubt der Person oder Einrichtung, der das Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das Produkt und die mit der Verwendung des Produkts erzeugten Daten ausschließlich für die Humandiagnostik zu verwenden. Weder die ELITechGroup S.p.A. noch ihre Lizenzgeber gewähren andere ausdrückliche oder stillschweigende Lizenzen für andere Zwecke.

Magtration® ist eine eingetragene Marke im Besitz von Precision System Science Co., Ltd.

ELITE InGenius® ist eine eingetragene Marke der ELITechGroup.