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

AVVERTENZA del 16/09/2025

IMPORTANTE COMUNICAZIONE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«ELITe InGenius®»
Ref. INT030

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- Nuovi paragrafi: "Trattamento dati personali", "Calore ed energia consumati", "Informazioni batterie"
- Correzione typo al paragrafo 1.2
- Inserimento codici per reagenti e consumabili
- Aggiornamento paragrafo 5.1: miglior definizione delle varie tipologie di Assay Protocol

ELITe InGenius

ELITe InGenius®

Instructions for use

(Software version 1.3)

REF **INT030**

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

ELITechGroup S.p.A.

Corso Svizzera 185, 10149 Torino, Italy
Tel: +39.011.97.61.91
E-mail: global.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

CE IVD

UDI **03661540900013**

PLEASE NOTE

Questo manuale è aggiornato per la **versione 1.3 del Software ELITe InGenius**.
Per richiedere il manuale per una versione precedente di Software, si prega di contattare il personale di ELITechGroup al seguente indirizzo email: emd.ifu@elitechgroup.com

This manual is updated for **version 1.3 of the ELITe InGenius Software.**
Please contact the ELITechGroup staff at the following email address: emd.ifu@elitechgroup.com, to request the manual for a previous version of the Software.

Ce manuel est mis à jour pour la **version 1.3 du Software ELITe InGenius**.
Pour demander le manuel pour une version précédente du Software, veuillez contacter le personnel d'ELITechGroup à l'adresse électronique suivante: emd.ifu@elitechgroup.com

Este manual se actualiza para la **versión 1.3 del software ELITe InGenius**.
Para solicitar el manual relacionado a una versión anterior de el Software, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup a el siguiente correo electrónico: emd.ifu@elitechgroup.com

Este manual é atualizado para a **versão 1.3 do software ELITe InGenius.**
Para solicitar o manual de uma versão anterior do Software, entre em contato com a equipe do ELITechGroup no seguinte endereço de e-mail: emd.ifu@elitechgroup.com

Dieses Handbuch wurde für **Version 1.3 der ELITe InGenius Software** aktualisiert.
Um das Handbuch für eine frühere Version der Software anzufordern, wenden Sie sich bitte an die Mitarbeiter der ELITechGroup unter der folgenden E-Mail-Adresse: emd.ifu@elitechgroup.com

Sommario

1	**Introduzione**	**3**
1.1	Uso previsto	3
1.2	Descrizione generale del sistema	3
1.3	Flusso di lavoro	9
1.4	Assistenza clienti	10
1.5	Dichiarazione di esclusività	10
1.6	Trattamento dati personali	10
1.7	Note e simboli	11
2	**Istruzioni per la sicurezza**	**15**
2.1	Utilizzo delle Istruzioni per l'Uso	15
2.2	Uso del sistema esclusivamente secondo l'uso previsto	16
2.3	Sicurezza elettrica	17
2.4	Sicurezza laser e raggi UV	19
2.5	Sicurezza meccanica	19
2.6	Rischi da surriscaldamento	20
2.7	Rischio biologico	21
2.8	Rischio chimico o sicurezza	22
2.9	Interferenze elettromagnetiche	22
2.10	Rischi residui per la sicurezza dell'utente	22
3	**Etichette di sicurezza / Etichettatura strumento**	**25**
3.1	Targhetta tipo strumento	25
3.2	Interruttore di accensione/spegnimento	25
3.3	Etichetta superficie calda	26
3.4	Etichetta rischio meccanico	26
3.5	Rischio biologico	27
4	**Precauzioni e limiti operativi**	**28**
4.1	Requisiti generali	28
4.2	Installazione del sistema	28
4.3	Rimozione del sistema	28
5	**Funzionamento del sistema**	**29**
5.1	Avvio dello strumento	30
5.2	Schermata Home	33
5.3	Sessione analitica, Saggi, Controlli e Calibratori	35
5.4	Esecuzione di una sessione analitica	37
5.5	Results Search (ricerca risultati)	126
5.6	End of Day (Arresto dello strumento a fine giornata)	128
6	**Funzioni avanzate**	**131**
6.1	System Settings (impostazioni del sistema)	131
6.2	Lab Details (dettagli laboratorio)	132
6.3	User Account (account utente)	133
6.4	Preferences (preferenze)	136
6.5	Program Assay (programmazione di un saggio)	145
6.6	Edit Assay (creazione, modifica, copia e cancellazione di Assay Protocol)	147
6.7	General Settings e Interpretation Model	150
6.8	Sample Matrix Database	176
6.9	Reagent Database	177
6.10	Templates Database	178
6.11	Gestione del System Database	179
6.12	Software Versions	183
6.13	Disable Track	184
6.14	System Monitor	185

7	**Gestione degli errori e individuazione dei guasti**	**186**
7.1	Elenco dei codici di errore principali	186
8	**Manutenzione**	**188**
8.1	Manutenzione periodica da parte di ELITechGroup	188
8.2	Manutenzione periodica da parte dell'utente	188
9	**Diagnostica da accesso remoto**	**190**
9.1	Termini e condizioni	190
9.2	Utilizzo della funzione di accesso remoto ELITech	190
10	**Dati tecnici**	**191**
10.1	Dimensioni dello Strumento	191
10.2	Condizioni ambientali operative	191
10.3	Livelli di rumorosità	191
10.4	Specifiche filtri HEPA	191
10.5	Specifiche raggi UV	192
10.6	Prestazioni del pipettamento	192
10.7	Rilevamento automatico gestito dal sistema	193
10.8	Specifiche per la Sonicazione	194
10.9	Specifiche per Estrazione	194
10.10	Specifiche per PCR	194
10.11	Specifica riguardante le ottiche	195
10.12	Specifiche per il Cool block (Inventory Manager)	195
10.13	Sistema operativo	195
10.14	Interfaccia LIS	195
10.15	Compatibilità dei barcode	196
10.16	Calore ed energia consumati	196
10.17	Informazioni batterie	196

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il sistema ELITe InGenius® è uno strumento totalmente automatizzato che integra operazioni di estrazione e purificazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevamento della sequenza target mediante reazione a catena della polimerasi in tempo reale (RT-PCR) ed interpretazione dei risultati. Il sistema può essere utilizzato con diversi tipi di campioni primari per applicazioni di diagnostica in vitro di tipo qualitativo e quantitativo.

Il sistema ELITe InGenius deve essere utilizzato da personale sanitario e da tecnici di biologia molecolare adeguatamente addestrati all'uso dello strumento e puo' essere usato in abbinamento a reagenti di estrazione ed amplificazione della stessa ditta nonché a reagenti di amplificazione differenti.

1.2 Descrizione generale del sistema

Il sistema ELITe InGenius è uno strumento da banco che integra tutto l'hardware, i reagenti e il software necessari per la preparazione di campioni per l'estrazione di acido nucleico e per le operazioni di real-time PCR.

- moduli di estrazione, puntali per la gestione di liquidi, unità per RT-PCR
- estrazione di acido nucleico e reagenti per RT-PCR
- software dedicato con touch screen integrato, che s'interfaccia sul piano bidirezionale con il sistema di informazione del laboratorio (LIS- Laboratory Information System).

Il sistema ELITe InGenius è in grado di lavorare da 1 a 12 campioni in 12 track paralleli. Le sue caratteristiche sono: capacità di carico delle provette primarie, processo di estrazione universale associato a PCR multiple e indipendenti da uno o più campioni estratti, consentendo in tal modo ai laboratori di sviluppare pannelli di test personalizzati in funzione delle singole esigenze.

L'acido nucleico estratto può essere conservato per ripetere il test o per l'archivio.

Sono disponibili diverse modalità operative: solo estrazione di acido nucleico, solo amplificazione per RT-PCR oppure estrazione di acido nucleico, amplificazione per RT-PCR e analisi dei risultati.

Strumento

ELITe InGenius è in grado di eseguire automaticamente le seguenti operazioni:

- Estrazione e purificazione di acido nucleico con applicazione della tecnologia che utilizza biglie magnetiche con funzioni opzionali di ultrasonicazione.
- Amplificazione e rilevazione mediante RT-PCR della sequenza target
- Operazioni di gestione dei liquidi, inclusi dispensazione di campioni e reagenti
- Scansione dei codici a barre con lettore integrato per cassette di estrazione e cassette PCR oppure con lettore manuale per campioni e reagenti per RT PCR

Lo strumento ELITe InGenius è dotato dei seguenti componenti:

Pipettatore a ugello singolo

- è attivo sull'asse SX, SZ, SP.
- trasferimento dei campioni dalla provetta primaria a quella secondaria, dispensazione dell'acido nucleico e dei reagenti per RT-PCR

- volume dispensato compreso tra 5 e 300 µl, utilizzando puntali con filtro da 300 µl

Testa a dodici ugelli

- è attivo sull'asse Y-Z-P ed esegue varie funzioni:
- cattura magnetica delle particelle per l'estrazione
- operazioni di gestione dei liquidi durante l'estrazione ed eluizione dell'acido nucleico estratto
- volume dispensato compreso tra 10 e 1000 µl

Entrambi sono dotati di sensori per i liquidi in grado di rilevare il livello di liquido dei campioni e dei reagenti, grumi, puntali e fuoriuscite di liquido.

Asse con ugello di rilevazione

- Rilevazione in tempo reale della fluorescenza.
- Mettere i tappi dai pozzetti PCR.

Asse M

- Supporta l'estrazione utilizzando l'estrazione magnetica.

Dodici moduli di estrazione

- ciascuno dotato di blocco di calore
- ultrasonicazione disponibile per qualunque combinazione di campioni
- disponibili tre volumi di eluizione: 50 µl, 100 µl, 200 µl

Dodici unità RT-PCR

- il controllo indipendente della temperatura consente differenti profili termici PCR paralleli.
- Blocco cella di Peltier: 1 elemento di Peltier per pozzetto.
- Intervallo del volume di reazione da 20 µl a 50 µl.
- Capacità di analisi della curva di melting
- Sono disponibili sei canali fluorescenti per ogni RT-PCR con le seguenti specifiche:

Canale	Coloranti ELITechGroup	Filtro di eccitazione (nm)	Filtro di rilevamento (nm)
1	FAM	470	510
2	AP525	530	560
3	AP559	560	590
4	AP593	590	630
5	AP642	630	670
6	AP680	670	710

ELITe InGenius è organizzato in 12 track che consentono di processare in modo parallelo ed indipendente 12 campioni, dall'estrazione all'amplificazione.

Il caricamento dei reagenti e dei materiali di consumo viene effettuato in rack dedicati.

Figura 1.1: Strumento ELITe InGenius – Vista esterna

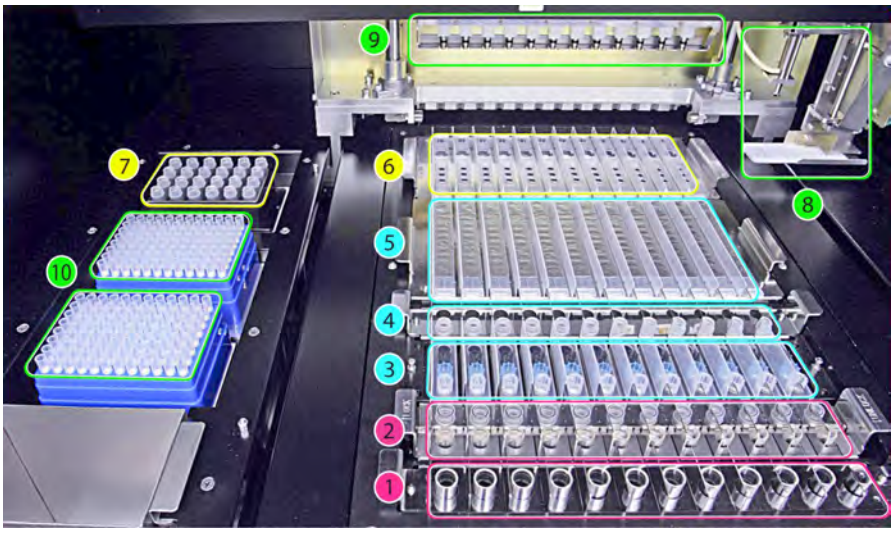


Figura 1.2: Strumento ELITe InGenius – Vista area di lavoro

1. Tubi primari dei campioni
2. Tubi e tappi per la sonicazione o tubi per l'estrazione
3. Cassette dei puntali di estrazione
4. Tubi di conservazione degli acidi nucleici e tubi e adattatori per la DNasi
5. Cartucce di estrazione
6. Provette e tappi per PCR
7. Area scorte reagenti
8. Braccio pipettatore a ugello singolo
9. Testa pipettatore a dodici ugelli
10. Rack puntali con filtro (300 µL)

Reagenti e materiali di consumo

I seguenti reagenti ELITe InGenius sono necessari per l'estrazione degli acidi nucleici in modalità sistema OPEN e CLOSED.

ELITe InGenius® SP 200 (codice **INT032SP200**)

- Cartuccia unitaria pronta all'uso costituita da 8 pozzetti, sigillata con pellicola di alluminio contenente tutti i reagenti necessari per la lisi cellulare, l'estrazione e la depurazione comprese le biglie magnetiche.
- Cartuccia universale per l'estrazione di DNA genomico umano e DNA/RNA virale validato su una gamma molto ampia di matrici
- Il set di reagenti è stato ottimizzato per l'isolamento di acidi nucleici da campioni di 200 µL (Figura 1.3: ELITe InGenius – SP200 Cartuccia e principio di estrazione).

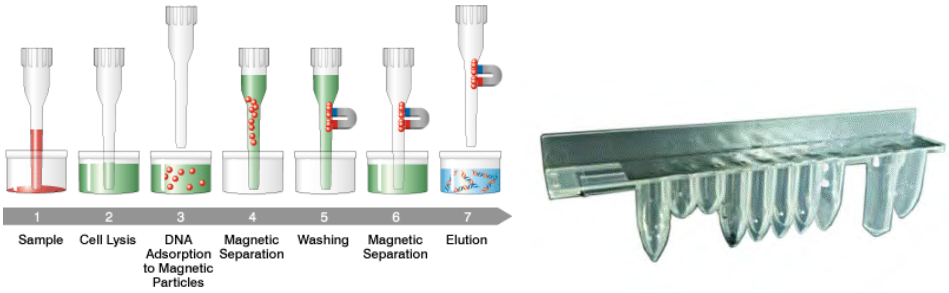


Figura 1.3: Principio di estrazione degli acidi nucleici e cartuccia di estrazione ELITe InGenius SP 200

È possibile utilizzare sul sistema kit di estrazione supplementari, configurati in maniera simile, per espandere le applicazioni cliniche. Ciascun kit di estrazione utilizzerà il metodo corrispondente presente nel software.

ELITe InGenius SP 1000 (codice **INT033SP1000**)

- Cartuccia unitaria pronta all'uso costituita da 8 pozzetti, sigillata con pellicola di alluminio contenente tutti i reagenti necessari per la lisi cellulare, l'estrazione e la depurazione comprese le biglie magnetiche.
- Cartuccia universale per l'estrazione di DNA genomico umano e DNA/RNA virale validato su una gamma molto ampia di matrici.
- Il set di reagenti è stato ottimizzato per l'isolamento di acidi nucleici fino a 1 mL di campione. (Figura 1.4: ELITe InGenius – SP1000 Cartuccia e principio di estrazione).

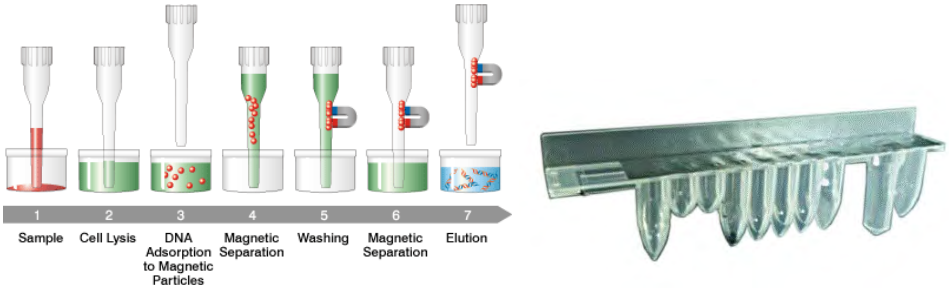


Figura 1.4: Principio di estrazione dell'acido nucleico e cassetta di estrazione ELITe InGenius SP 1000

È possibile utilizzare sul sistema kit di estrazione supplementari, configurati in maniera simile, per espandere le applicazioni cliniche. Ciascun kit di estrazione utilizzerà il metodo corrispondente presente nel software.

ELITe InGenius SP RNA (codice **INT034SPRNA**)

- Cartuccia unitaria pronta all'uso costituita da 8 pozzetti, sigillata con pellicola di alluminio contenente tutti i reagenti necessari per la lisi cellulare, l'estrazione e la depurazione comprese le biglie magnetiche.
- Cartuccia universale per l'estrazione di e la purificazione dell'RNA da sospensioni di linfomonociti e sospensioni di leucociti da campioni clinici di sangue periferico.
- Il set di reagenti è stato ottimizzato per l'isolamento di acidi nucleici da campioni di 200 µL. (Figura 1.5: ELITe InGenius – SP RNA Cartuccia e principio di estrazione).

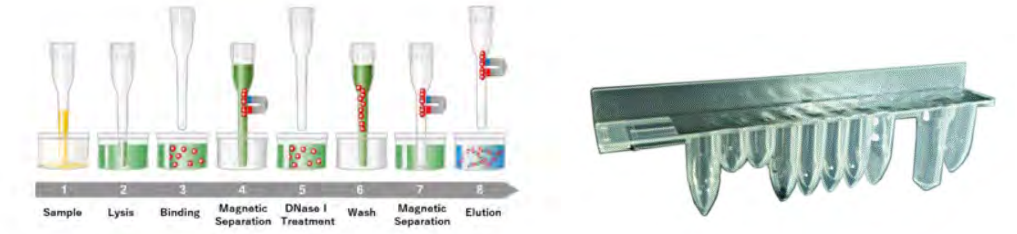


Figura 1.5: Principio di estrazione dell'RNA e cassetta di estrazione ELITe InGenius SP RNA

È possibile utilizzare sul sistema kit di estrazione supplementari, configurati in maniera simile, per espandere le applicazioni cliniche. Ciascun kit di estrazione utilizzerà il metodo corrispondente presente nel software.

ELITe InGenius DNase I (codice **INT034DNASE**) contenente una endonucleasi liofilizzata, aliquotata in 48 provette pronte per l'uso. Le provette DNase I devono essere usate con l'adattatore per provette ELITe InGenius DNase I.

Kit adattatore per provette ELITe InGenius Dnase (codice **G6431-000**) contenente un adattatore per 12 provette DNase I e uno strumento stappatore.

ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set (codice **INT032CS**) contenente tutti i materiali di consumo necessari per l'estrazione con ELITe InGenius SP 200:

- tubi e tappi per l'estrazione
- cassetta puntali, comprendente un puntale per la foratura della cartuccia di estrazione automatizzata ed un puntale di pipettatura per i campioni e per il processo di estrazione
- tubi di conservazione degli acidi nucleici e tappi a vite.

I seguenti materiali di consumo ELITe InGenius sono necessari per l'amplificazione RT-PCR in modalità sistema OPEN e CLOSED.

ELITe InGenius® PCR cassette (codice **INT035PCR**):: cassette con tubo integrato per PCR e tappo (Figura 1.6: ELITe InGenius - PCR Cassette)

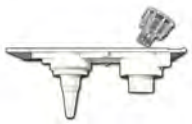


Figura 1.6: provetta per PCR

ELITe InGenius® Waste Box (codice **F2102-000**) contenitore rifiuti, contenitori in plastica per puntali di scarto.

Puntali con filtro (300 µL) – Axygen (codice TF-350-L-R-S)

Per l'amplificazione RT-PCR con il sistema ELITe InGenius sono necessari i seguenti reagenti:

Linea ELITe MGB®: saggi per RT-PCR target-specifici in formato monoreagente contenenti sonde, primers ed enzima per applicazioni IVD qualitative e quantitative.

Software

Il sistema ELITe InGenius è guidato da un software intuitivo che svolge le seguenti funzioni:

Impostazione

- configura il sistema
- gestisce l'accesso utente
- gestisce il database dei saggi

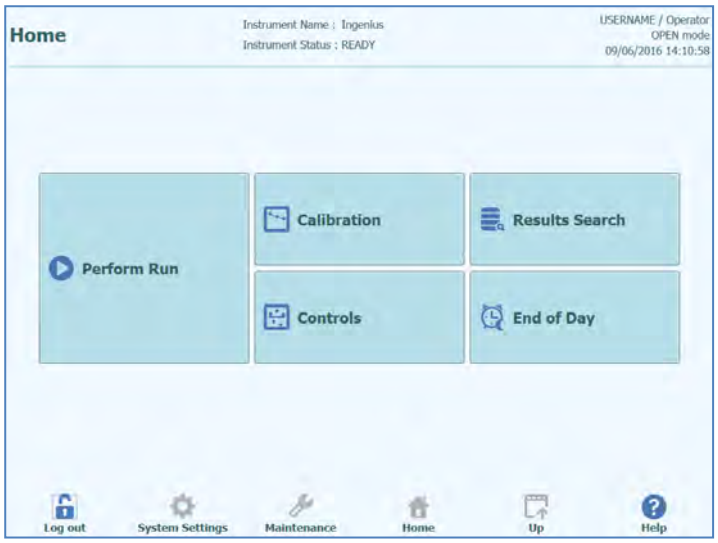
Funzionamento

- seleziona il protocollo predefinito dei saggi o il pannello dei test
- esegue una sessione analitica
- misura la quantità di acidi nucleici bersaglio della reazione
- analizza ed interpreta i risultati
- genera report personalizzati

Gestione

- gestisce la tracciabilità dei campioni e dei reagenti
- archivia, recupera ed esporta i dati
- effettua la calibrazione e la manutenzione del sistema
- genera diagrammi di controllo della qualità

La schermata iniziale di ELITe InGenius consente di accedere direttamente alle seguenti numerose funzionalità



1.3 Flusso di lavoro

Il sistema ELITe InGenius funziona in modalità CLOSED o OPEN.

La modalità CLOSED consente all'utente di eseguire solo il protocollo di analisi IVD. In modalità CLOSED sono disponibili tutti i protocolli di analisi validati IVD secondo i manuali dei kit ELITe MGB in uso. La modifica dei protocolli di analisi o la creazione di un nuovo protocollo di analisi non sono consentite in modalità CLOSED.

La modalità OPEN consente l'esecuzione di protocolli di analisi non IVD definiti dall'utente stesso e sviluppati dal laboratorio per rispondere ad esigenze specifiche.

Flusso di lavoro ELITe InGenius con protocollo di analisi IVD

1. Avviare il sistema ELITe InGenius
2. Selezionare la modalità CLOSED
3. Selezionare il volume di eluizione dell'estrazione
4. Interrogare il LIS per importare l'elenco dei campioni da processare
5. Selezionare il protocollo di analisi IVD o il pannello dei target per ciascun campione
6. Caricare i reagenti di estrazione e i materiali di consumo ELITe InGenius
7. Caricare i reagenti di amplificazione ELITe MGB®
8. Caricare i campioni identificati con la lettura del codice a barre
9. Avviare la sessione analitica
10. Approvare il risultato
11. Esportare i dati sul LIS

Flusso di lavoro ELITe InGenius con protocollo EG S.p.A. e protocollo definito dall'utente

1. Avviare il sistema ELITe InGenius
2. Selezionare la modalità OPEN
3. Selezionare il volume di eluizione dell'estrazione
4. Interrogare il LIS per importare l'elenco dei campioni da processare
5. Selezionare il protocollo di analisi definito dall'utente o il pannello per ciascun campione e/o il protocollo di analisi precedentemente importato senza modifiche dalla modalità CLOSED
6. Caricare i reagenti di estrazione e i materiali di consumo ELITe InGenius

7. Caricare i reagenti di amplificazione definiti dall'utente (e/o i reagenti RT-PCR ELITe MGB®)
8. Caricare i campioni identificati con la lettura del codice a barre
9. Avviare la sessione analitica
10. Durante il ciclo, dopo la dispensazione del materiale dalle provette primarie a quelle secondarie e dopo l'impostazione della PCR è possibile selezionare la pausa facoltativa al fine di scaricare le provette primarie o gli eluati dal sistema
11. Approvare i risultati*

Esportare i dati sul LIS (se necessario)
*vedere la nota sotto

Si ritiene opportuno eseguire la calibrazione dei saggi una volta ogni due settimane per ciascun parametro processando un controllo positivo ed un controllo negativo.

La calibrazione dei saggi per i reagenti PCR è obbligatoria ed implica la processazione di un controllo positivo e di un controllo negativo.

NOTE

I risultati ottenuti in modalità OPEN sono completamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

1.4 Assistenza clienti

Per qualsiasi domanda relativa a ELITe InGenius, rivolgersi al rappresentante dell'assistenza clienti di zona.

1.5 Dichiarazione di esclusività

I programmi del software e la documentazione del sistema ELITe InGenius sono protetti dalle leggi sui diritti d'autore, tutti i diritti sono riservati.

Il software e il manuale sono associati a ELITe InGenius per applicazioni di diagnostica *in vitro*.

La documentazione può contenere imprecisioni tecniche o errori tipografici. ELITechGroup si riserva il diritto di apportare aggiunte o modifiche alla documentazione in qualsiasi momento e senza preavviso.

1.6 Trattamento dati personali

Il presente dispositivo è progettato per operare nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in particolare del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Il sistema è predisposto per l'identificazione dei campioni tramite codici a barre anonimi o tramite inserimento manuale di identificativi alfanumerici, generati e gestiti dal titolare del trattamento.

Prima di inserire il campione e avviare la sessione analitica, l'operatore deve immettere nello strumento i dati del paziente in forma pseudonimizzata (es. tramite codice a barre o identificativo alfanumerico).

ATTENZIONE

L'inserimento manuale di dati identificativi (es. nome e cognome del paziente) rappresenta un uso non conforme e non autorizzato del dispositivo, in violazione dei principi del GDPR, di cui all'art.32.

Il Cliente è autonomo titolare del trattamento e, pertanto, è responsabile della corretta configurazione e utilizzo del dispositivo, nonché della formazione del personale incaricato, in conformità agli articoli 24 e 32 del GDPR.

Il fabbricante dello strumento non è responsabile per eventuali trattamenti illeciti di dati personali derivanti da un uso improprio del dispositivo da parte dell'operatore.

Il fabbricante dello strumento:

- non è titolare né responsabile del trattamento dei dati personali inseriti dall'operatore;
- declina ogni responsabilità per eventuali violazioni della normativa sulla protezione dei dati derivanti da un uso improprio del dispositivo;
- raccomanda al titolare del trattamento di adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire l'uso conforme del dispositivo da parte del personale autorizzato.

L'uso del dispositivo in modalità difforme rispetto alle istruzioni contenute nel presente manuale manleva il fabbricante da qualsiasi responsabilità civile, amministrativa o penale connessa al trattamento dei dati personali.

1.7 Note e simboli

Le avvertenze, le note e i simboli descritti di seguito sono utilizzati nel presente manuale, sullo strumento e sulla sua confezione.

1.7.1 Visualizzazione di avvertenze e note

DANGER

Il termine "Pericolo" e il relativo simbolo indicano pericoli imminenti.

La mancata osservanza dell'avvertenza “Pericolo” può comportare morte o lesioni irreversibili gravi. Un danno al sistema o un effetto negativo sul funzionamento del sistema non possono essere esclusi.

WARNING

Il termine "Avvertenza" e il relativo simbolo indicano pericoli potenziali.

La mancata osservanza di un’istruzione di “Avvertenza” può comportare morte o lesioni irreversibili gravi. Un danno al sistema o un effetto negativo sul funzionamento del sistema non possono essere esclusi.

CAUTION

Il termine "Attenzione" e il relativo simbolo indicano pericoli/problemi potenziali.

La mancata osservanza delle istruzioni “Attenzione” può comportare lesioni minori. Un danno al sistema o un effetto negativo sul funzionamento del sistema non possono essere esclusi.

NOTE

Il termine "Nota" indica problemi potenziali.

La mancata osservanza di una “Nota” può comportare un effetto negativo sul funzionamento del sistema (con conseguente deterioramento). Un danno al sistema o un effetto negativo sul funzionamento del sistema non possono essere esclusi.

1.7.2 Simboli di avvertenza

Simbolo	Descrizione
	Indica che bisogna consultare il manuale per ulteriori informazioni e di procedere con debita cautela.
	Indica materiali potenzialmente infetti. Quando si esegue l'operazione descritta, bisogna rispettare le misure di sicurezza secondo la normativa locale.
	Indica la presenza di pericolo di scossa elettrica e di procedere con debita cautela.
	Indica la presenza di luce U.V. all'interno dello strumento e di procedere con debita cautela.
	Indica la presenza di un raggio laser all'interno dello strumento e di procedere con debita cautela.
	Indica la presenza di parti in movimento e di procedere con debita cautela.
	Indica la necessità di adottare misure protettive per prevenire la scarica elettrostatica da componenti elettronici durante la movimentazione.
	Indica l'obbligo di indossare guanti protettivi.
	Indica l'obbligo di indossare camice da laboratorio.
	Indica l'obbligo di indossare occhiali protettivi.
	Quando il sistema è in funzione, non utilizzare nelle immediate vicinanze terminali mobili personali, cellulari, radio a due vie o altri dispositivi radio (inclusi WiFi, Bluetooth e ZigBee) poiché potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.

1.7.3 Altri simboli

Simbolo	Descrizione
CE	**Conformità Europea** – Marchio CE Questo simbolo indica la conformità al Regolamento Europeo.
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
CC	**Paese di fabbricazione**
IVD	**Dispositivo per la diagnostica in vitro**
	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche Nell'Unione Europea le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite con altri rifiuti di tipo domestico. Devono essere raccolte separatamente. Rispettare le normative di legge pertinenti in vigore nel paese di appartenenza.
REF	**Numero di catalogo**
SN	**Numero di serie**
TÜV	**Marchio TUV**
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fusibile
UDI	Identificazione univoca del dispositivo

2 Istruzioni per la sicurezza

Osservare sempre le seguenti istruzioni di sicurezza, sia prima sia durante il funzionamento e la manutenzione. Prima di utilizzare il sistema ELITe InGenius leggere e comprendere bene quanto segue.

Il sistema ELITe InGenius è stato progettato e realizzato con un sistema di gestione del rischio finalizzato a eliminare o ridurre quanto più possibile i rischi per l'utilizzatore. Utilizzare questo strumento in un modo diverso da quello specificato da ELITechGroup può compromettere la protezione di sicurezza insita nel dispositivo.

Pertanto:

- L'utilizzatore deve leggere attentamente le istruzioni sul corretto utilizzo del sistema.

Utilizzare solo ricambi forniti da ELITechGroup o dal suo rappresentante. L'uso di ricambi non approvati può danneggiare il sistema o comprometterne il funzionamento sicuro.

WARNING

2.1 Utilizzo delle Istruzioni per l'Uso

Le istruzioni per l'uso sono fornite per la sicurezza dell'operatore e contengono informazioni importanti per l'utilizzo del sistema descritto.

- o Leggere tutte le istruzioni.
- o Conservare le Istruzioni per l'uso vicino al sistema.
- o Le Istruzioni per l'Uso devono essere accessibili all'utilizzatore in qualsiasi momento.

Lo strumento ***ELITe InGenius*** è progettato e fabbricato in conformità ai requisiti di sicurezza per i sistemi elettronici e medici. È responsabilità dell'operatore conformarsi alle norme locali e nazionali ed alle procedure di laboratorio per l'installazione ed il funzionamento dello strumento.

Il produttore ha operato al meglio delle possibilità per garantire che l'apparecchiatura funzioni in sicurezza, sia in termini elettrici sia meccanici. Gli strumenti sono testati dal produttore e forniti in una condizione che consenta un funzionamento sicuro ed affidabile.

Mancata osservanza delle istruzioni per la sicurezza

La mancata osservanza delle istruzioni per la sicurezza può comportare gravi lesioni personali e danni materiali.

- o Attenersi a tutte le istruzioni per la sicurezza indicate nelle Istruzioni per l'uso.
- o Prestare attenzione a tutte le avvertenze contrassegnate sullo strumento.

WARNING

2.2 Uso del sistema esclusivamente secondo l'uso previsto

L'uso improprio del sistema può generare risultati errati, causare danni al sistema e lesioni personali.

- Lo spostamento e la manutenzione del sistema devono essere eseguiti solo da personale qualificato ed autorizzato.
- Prima di utilizzare il sistema, leggere e capire bene le Istruzioni per l'uso.
- Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente in conformità all'uso previsto come descritto in questo manuale.
- Utilizzare esclusivamente i materiali di consumo e gli accessori descritti nel presente manuale (es. puntali monouso, Cassette per estrazione e PCR, ecc.).
- Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni, compresi quelli a terzi, causati da uso o movimentazione impropria del sistema.

CAUTION

Utilizzo di terminali mobili personali/cellulari.

Quando il sistema è in funzione, non utilizzare nelle immediate vicinanze terminali mobili personali, cellulari, radio a due vie o altri dispositivi radio (inclusi WiFi, Bluetooth e ZigBee) poiché potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.

NOTE

Apparecchiature di laboratorio

Lo strumento ***ELITe InGenius*** è stato progettato come apparecchiatura di laboratorio in conformità ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746 (Regolamento (UE) 2017/746 Del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 5 aprile 2017). Per poter garantire la conformità, sono state osservate le norme applicabili registrate nell'elenco delle norme armonizzate per il Regolamento IVD. L'applicazione di questo prodotto per finalità di diagnostica in vitro richiede una valutazione di conformità a parte, secondo il Regolamento Europeo 2017/746 per l'intero sistema in cui lo strumento sarà incorporato e/o con cui è stato utilizzato (es. reagente).

NOTE

Modifiche allo strumento

Eventuali modifiche allo strumento non autorizzate dal produttore potrebbero invalidare la conformità alle norme applicabili dichiarate dal produttore. In questo caso, il cliente è responsabile dell'adempimento delle norme applicabili.

2.3 Sicurezza elettrica

DANGER

Rischio folgorazione/incendio

La mancata osservanza dei regolamenti e della normativa può causare gravi lesioni personali con conseguenze mortali e danni materiali.

- I regolamenti nazionali e la normativa di legge devono essere rispettati per il funzionamento sicuro del sistema elettrico.

DANGER

Rischio folgorazione/incendio

Un collegamento inadeguato del sistema e dei dispositivi periferici all'alimentazione di rete può causare gravi lesioni personali con conseguenze mortali e danni materiali (es. incendio).

- Per collegare il sistema e i dispositivi periferici all'alimentazione di rete, utilizzare esclusivamente cavi di collegamento e prolunga dotati di presa a terra di protezione e capacità sufficiente (rendimento, potenza).
- Non interrompere mai i collegamenti con le prese a terra.
- Deve essere garantita la messa a terra del sistema e dei relativi dispositivi periferici allo stesso potenziale di terra protettivo.
- Non è consentito l'uso di una presa multipla

DANGER

Rischio folgorazione/incendio

Cavi di collegamento danneggiati possono causare gravi lesioni personali con conseguenze mortali e danni materiali (es. incendio).

- I cavi di collegamento danneggiati devono essere immediatamente sostituiti!
- Non posizionare alcun oggetto sui cavi di collegamento.
- I cavi di collegamento devono essere posizionati in modo che non possano essere schiacciati o danneggiati.
- I cavi di collegamento devono essere posizionati in modo che non si trovino in aree accessibili o di transito.

DANGER

Rischio folgorazione/incendio

I sistemi difettosi possono causare gravi lesioni personali con conseguenze mortali e danni materiali (es. incendio).

- Staccare immediatamente il sistema difettoso dalla sua alimentazione di rete in caso non sia più possibile un uso sicuro.
- Mettere in sicurezza il sistema difettoso perché non possa essere ricollegato.
- Etichettare chiaramente il sistema come difettoso.

DANGER

Folgorazione!

Lavorare con dispositivi elettrici su pavimenti bagnati può causare lesioni gravi con conseguenze mortali, oltre che danni materiali, da folgorazione.

- Le superfici (pavimento, tavolo da lavoro) devono essere asciutte quando si usa il sistema.

DANGER

Emergenza

In caso di emergenza, spegnere lo strumento premendo l'interruttore di accensione oppure staccando la spina del cavo di alimentazione; in alternativa, staccare lo strumento dalla rete elettrica.

WARNING

Pericolo dovuto a posizionamento improprio durante l'installazione

L'impropria collocazione del sistema nella fase di installazione può causare incidenti con lesioni gravi con conseguenze mortali oppure un incendio oppure danneggiare seriamente il sistema, se non può essere spento o staccato dalla rete elettrica.

- Verificare che l'alimentazione di rete e il pulsante di accensione siano facilmente accessibili durante la fase di installazione.

CAUTION

ESD

Scarica elettrostatica

Durante la movimentazione, la scarica elettrostatica può danneggiare i componenti delle schede di circuito elettroniche.

- Adottare misure di protezione contro la scarica elettrostatica.

NOTE

Emissioni transitorie e resistenza di interferenza

Questo strumento è conforme a tutti i requisiti descritti nella norma IEC 61326-2-6 sulle emissioni transitorie e sulla resistenza di interferenza.

- Questo strumento è stato disegnato e testato in accordo alla norma CISPR 11 Classe A Questo strumento può causare interferenza radio in ambienti domestici. L'eliminazione di questa interferenza è obbligatoria.
- Prima della configurazione e dell'utilizzo dello strumento è necessario valutare l'ambiente elettromagnetico.
- Non utilizzare lo strumento in prossimità di sorgenti con eccessiva radiazione elettromagnetica (es. sorgenti non schermate, ad alta frequenza, deliberatamente azionate) in quanto possono interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

2.4 Sicurezza laser e raggi UV

WARNING

Lesioni oculari causate dalla radiazione laser

a) La radiazione laser causa irritazioni agli occhi se guardata direttamente. Durante il funzionamento del laser, informare il personale nelle vicinanze dello strumento di non guardare direttamente il raggio.

- Non guardare mai direttamente il raggio laser.
- Non utilizzare dispositivi ottici (es. specchio).
- Togliere orologi e gioielli riflettenti prima di azionare il laser.

Nota: l'uso errato di elementi di funzionamento, di regolazione o la mancata osservanza delle procedure può causare emissioni di radiazione laser pericolose.

WARNING

Congiuntivite e ustioni alla pelle causati dai raggi UV

La radiazione delle lampade UV causa congiuntivite ed ustioni alla pelle in pochi minuti.

- Non guardare mai direttamente la lampada UV!
- Proteggere gli occhi e la pelle dalla radiazione diretta.
- Tenere lo sportello dello strumento chiuso durante la sterilizzazione UV.

2.5 Sicurezza meccanica

WARNING

Pericolo di folgorazione o di lesioni meccaniche causate da protezioni mancanti o aperte

Per evitare gravi lesioni con conseguenze mortali per folgorazione o lesioni causate dal sistema (es. contusioni, tagli, ecc.), le protezioni posso essere aperte, bypassate o rimosse esclusivamente per determinate procedure di manutenzione ed adottando la massima cautela.

- Effettuare solo le procedure di manutenzione descritte in questo manuale.
- Accertarsi che nessuno operi sul sistema e che tutte le protezioni siano montate e chiuse prima di ricollegare il sistema all'alimentazione di rete.
- Accertarsi che tutte le protezioni siano montate prima di attivare lo strumento.
- Se mancano protezioni o ingranaggi, disattivare il sistema, scollegarlo dall'alimentazione di rete e proteggere il sistema dal riavvio.
- Accertarsi che il movimento del pipettatore si sia arrestato prima di aprire le protezioni e/o accedere all'area di lavoro dello strumento.
- Evitare di toccare il pipettatore ed altre parti in movimento durante il funzionamento del sistema.
- Effettuare tutte le procedure di manutenzione con la massima cautela.
- Non indossare indumenti o accessori che possano rimanere intrappolati nel sistema.
- Un’anomalia o un movimento improvviso del sistema possono causare lesioni. In tali casi, tenersi a distanza, arrestare e scollegare l’alimentazione.

2.6 Rischi da surriscaldamento

L'impropria collocazione del sistema nella fase di installazione può causare un incendio o danneggiare seriamente il sistema per surriscaldamento.

- Scegliere il posto in cui installare il sistema in modo da non ostruire né coprire le prese d'aria.
- Scegliere il posto in cui installare il sistema in modo che l'aria possa circolare liberamente.
- Non toccare il collare caldo né il blocco PCR durante o subito dopo il processo della PCR. Per minimizzare il rischio per l'utilizzatore, il sistema riduce automaticamente la temperatura dopo il completamento della PCR.
- Fare attenzione alle aree calde accessibili dall'utilizzatore durante la rimozione/applicazione di materiali di consumo.

2.7 Rischio biologico

DANGER

Rischio di infezione

I campioni biologici utilizzati in abbinamento al sistema ***ELITe InGenius*** hanno il potenziale di trasmettere malattie infettive. Rispettare tutte le norme di sicurezza nazionali ed internazionali per il laboratorio.

Le seguenti attività dell'utente comportano rischi biologici:

- Movimentazione dei campioni
- Movimentazione dell'eluizione
- Smaltimento dei rifiuti (fluidi e materiali di consumo)
- Manutenzione e pulizia

Rispettare le seguenti indicazioni:

a) Rispettare le disposizioni locali e nazionali, le leggi e le norme di laboratorio

b) Usare guanti adeguati

c) Usare un camice da laboratorio adeguato!

d) Usare una protezione per gli occhi adeguata (es. occhiali)

e) Evitare il contatto tra la pelle/mucosa e i campioni/reagenti di prova o parti dello strumento

f) Pulire, disinfettare e decontaminare immediatamente il sistema in caso di fuoriuscita di sostanza potenzialmente infetta

g) In caso di versamenti di reagenti o campioni, lavare e pulire utilizzando alcol al 70%, smaltire come potenzialmente infetto

h) Non utilizzare tubi o flaconi rotti o scheggiati

i) Rispettare le istruzioni presenti sul foglietto illustrativo per un uso corretto dei reagenti

j) Rispettare le normative di legge per la movimentazione delle sostanze infette

k) Non utilizzare mai liquidi a rischio biologico per effettuare prove con lo strumento!

l) Non consumare bevande o alimenti in laboratorio

2.8 Rischio chimico o sicurezza

La manipolazione di reagenti, calibratori o controlli può esporre a un rischio chimico. Osservare le seguenti precauzioni per minimizzare il rischio di spandimento accidentale di sostanze chimiche (nel punto in cui vengono caricati i campioni, a livello dei blocchi di raffreddamento, dei materiali di consumo…) quando si manipolano reagenti, calibratori o controlli:

a) Leggere attentamente la scheda dati di sicurezza (SDS) per ciascun saggio e attenersi alle istruzioni ivi riportate.
b) Per prevenire l'esposizione, fare uso dei dispositivi di protezione consigliati quali guanti monouso/camice/occhiali protettivi.
c) In caso di esposizione, seguire le istruzioni riportate sulla SDS.
d) Seguire tutti i regolamenti nazionali e internazionali per la sicurezza nei laboratori applicabili.

2.9 Interferenze elettromagnetiche

ELITe InGenius è progettato e prodotto in conformità con le norme EMC applicabili. Per informazioni sulle norme applicabili attualmente, fare riferimento alla dichiarazione di conformità dello strumento.

- L'utilizzatore deve mantenere un ambiente elettromagneticamente compatibile laddove lo strumento è stato installato in modo da poter assicurare che il dispositivo funzioni come previsto. Per rispettare la conformità, utilizzare esclusivamente lo strumento e i cavi forniti da ELITechGroup S.p.A.
- L'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale addetto all'assistenza, qualificato e approvato da ELITechGroup S.p.A. o da un suo rappresentante.
- Non utilizzare lo strumento in prossimità di fonti di radiazione elettromagnetica, come uno strumento senza schermatura adeguata o uno strumento o apparecchiatura privo di idonea certificazione EMC.

2.10 Rischi residui per la sicurezza dell'utente

Questa sezione descrive i rischi residui potenziali per l'utente dopo aver adottato determinate misure di sicurezza. Per utilizzare il sistema ELITe InGenius in modo sicuro, l'utente deve leggere attentamente e comprendere tali rischi residui e seguire le linee guida.

2.10.1 Processo di progettazione e produzione per lasicurezza

Il sistema ELITe InGenius è stato progettato e prodotto adottando un sistema di gestione dei rischi in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi per l'utente L'utilizzo di questo strumento in un modo diverso da quello prescritto da ELITechGroup S.p.A. può compromettere la protezione di sicurezza prevista per l' apparecchiatura.

L'utente deve leggere attentamente le istruzioni relative all'uso appropriato del sistema. Si devono utilizzare esclusivamente componenti forniti da ELITechGroup S.p.A. o da un suo rappresentante. L'impiego di componenti non autorizzati può influire sul funzionamento sicuro del sistema o causare danni allo stesso.

2.10.2 Ergonomia

Nella progettazione del sistema ELITe InGenius sono stati presi in considerazione principi ergonomici per ridurre il disagio, l'affaticamento e lo stress fisico per l'utente.

2.10.3 Interruzione dell'alimentazione

In caso di interruzione dell'alimentazione durante l'uso di ELITe InGenius, il sistema non si riavvia automaticamente. Il sistema dovrà essere riavviato manualmente dall'utente.

2.10.4 Protezione dai rischi meccanici

Nella progettazione di ELITe InGenius è stata prestata attenzione a proteggere l'utente da bordi taglienti e superfici grezze. Sono anche presenti sistemi di sicurezza per interrompere il funzionamento dello strumento in caso di apertura dello sportello. È severamente vietato rimuovere lo sportello, le protezioni o alterare i meccanismi di sicurezza integrati in alcun modo.

2.10.5 Protezione dai rischi biologici

Rispettare sempre le disposizioni locali e nazionali, le leggi e le norme di laboratorio e le procedure standard per ridurre al minimo il rischio biologico.

a) Non utilizzare il sistema ELITe InGenius o movimentare materiali di consumo o componenti potenzialmente contaminati senza indossare dispositivi di protezione individuale appropriati (PPE). Per i requisiti, consultare la scheda di sicurezza appropriata.
b) Non movimentare campioni senza indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati.

2.10.6 Protezione contro i pericoli della Sicurezza Informatica

Per salvaguardare il sistema ELITe InGenius dai pericoli di Sicurezza Informatica (CyberSecurity) è necessario osservare le seguenti istruzioni.

WARNING

Si consiglia di utilizzare le chiavette USB immunizzate per evitare e prevenire l'avvio automatico, tramite il meccanismo di esecuzione automatica di Windows, di tutte le applicazioni malware prima dell'uso con il sistema ELITe InGenius.

WARNING

Se è necessario connettere il sistema ELITe InGenius a una rete (Ethernet), questa connessione dovrebbe essere protetta direttamente dagli attacchi informatici utilizzando un dispositivo firewall hardware (possibilmente provvisto di antivirus). Il firewall hardware dovrebbe bloccare tutti gli indirizzi di rete che non sono necessari per il funzionamento del sistema ELITe InGenius. Per ulteriori consigli sul firewall hardware e relativa configurazione, contattare l'assistenza tecnica locale di ELITechGroup.

NOTE

Solo gli aggiornamenti software approvati da ELITechGroup devono essere installati sul sistema ELITe InGenius. Questi devono essere installati solo da personale formato e autorizzato da ELITechGroup.

NOTE

L'uso del sistema ELITe InGenius, qualora conesso alla rete informatica del laboratorio/ospedaliera, può essere monitorato dall'amministratore di rete per individuare eventuali anomalie o comportamenti sospetti.

Le eventuali anomalie che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dello strumento devono essere segnalate immediatamente al personale di supporto ELITechGroup e il sistema non deve essere utilizzato fino a quando non viene controllato da ELITechGroup.

NOTE

Tastiera e mouse esterni non devono essere collegati al sistema ELITe InGenius se non espressamente indicato dal personale di supporto ELITechGroup.

NOTE

Il sistema ELITe InGenius può essere collegato in remoto per permettere attività di assistenza tecnica. Il servizio di assistenza remota da utilizzare è quello validato e rilasciato da ELITechGroup e che consente di garantire un supporto efficace, sicuro ed integrato, riducendo sensibilmente i tempi di risoluzione dei problemi senza la necessità di installare alcun software sulle postazioni remote ed in conformità con l'attuale regolamento GDPR (Reg. UE 2016/679 e successivo recepimento nella legislazione nazionale D. Lgs. 101/2018).

La soluzione utilizzata da ELITechGroup è una soluzione Cloud che utilizza data center che hanno ottenuto la certificazione ISO/IEC 27001 dei propri sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni. Inoltre, tutti i centri dati hanno completato i seguenti esami: SOC II Tipo 1, SSAE 16, SOC 1 Tipo II e SOC 2 Tipo II.

2.10.7 Protezione dai rischi elettrici

Il sistema ELITe InGenius è stato progettato e prodotto per prevenire i rischi di folgorazione ed elettrostatici. Per la protezione dalle sovracorrenti è installato un fusibile. Rispettare scrupolosamente le normative locali e nazionali relative alla sicurezza.

Il sistema ELITe InGenius è progettato esclusivamente per l'uso all'interno di laboratori. Non utilizzare lo strumento in ambiente o atmosfera esplosiva. La sicurezza dell'utilizzo è responsabilità dell'utente finale:

a) Non interrompere il collegamento elettrico a terra
b) Non collegare altri dispositivi elettrici alla stessa presa o uscita elettrica (fatta eccezione per collegamenti effettuati da ELITechGroup S.p.A. o da suo rappresentante qualificato).
c) Non utilizzare cablaggi danneggiati.
d) Se non è possibile garantire la sicurezza dell'utilizzo, scollegare il sistema

dall'alimentazione. Non utilizzare lo strumento se danneggiato.

e) Non aprire il coperchio chiuso e bloccato durante il funzionamento.

f) Non tentare di eseguire riparazioni interne. Rivolgersi al personale qualificato addetto all'assistenza.

2.10.8 Protezione dai rischi di alte temperature

Il sistema è dotato di un collare caldo per prevenire la condensazione durante la reazione di PCR. Vicino al collare caldo è applicata un'etichetta di avvertenza Superficie Calda. Maneggiare con cura.

2.10.9 Protezione dai rischi di rumore

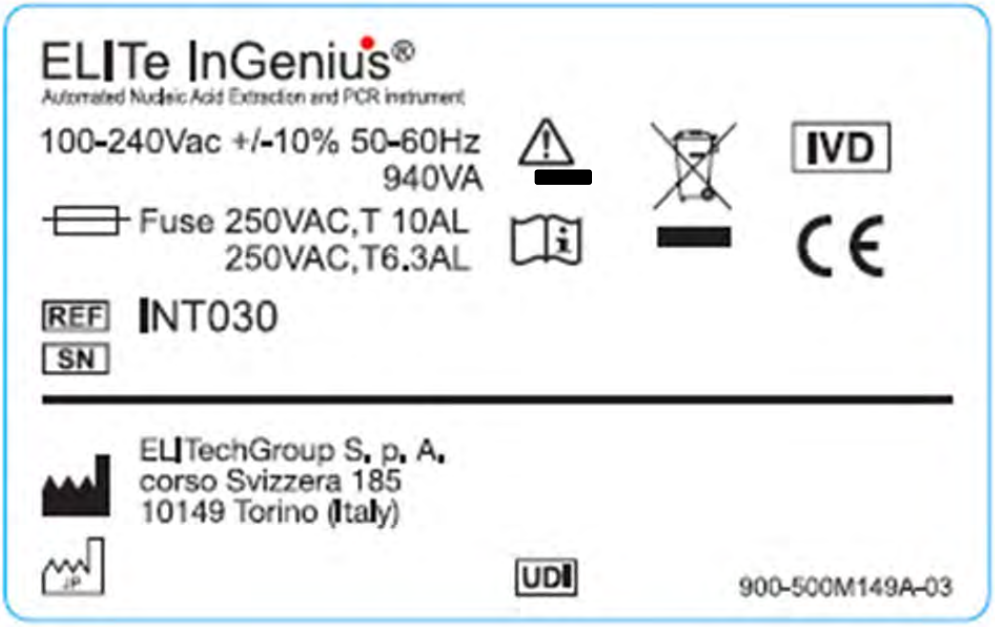
Lo strumento è progettato e prodotto per mantenere le emissioni sonore al di sotto di 70 dB a distanze di almeno 1 metro.

3 Etichette di sicurezza / Etichettatura strumento

3.1 Targhetta tipo strumento

L'etichetta con il numero di serie ed il codice (REF) dello strumento è apposta sul lato destro dello strumento.

Il numero di serie è univoco per ciascuno strumento.



3.2 Interruttore di accensione/spegnimento

L'interruttore di accensione/spegnimento si trova sul lato destro dello strumento.
In caso di emergenza, l'utente può arrestare lo strumento portando l'interruttore su OFF.

3.3 Etichetta superficie calda

Vicino al collare caldo e al blocco di riscaldamento è applicata un'etichetta "Attenzione, superficie calda. Maneggiare con cura".

CAUTION

3.4 Etichetta rischio meccanico

Il sistema ELITe InGenius ha al suo interno numerose parti in movimento. Lo sportello è dotato di un meccanismo di bloccaggio per prevenire l'apertura durante l'utilizzo. Il sistema è anche progettato per arrestarsi in caso di apertura dello sportello durante l'utilizzo. Tuttavia, all'interno dello strumento è applicata l'etichetta "Attenzione, rischio meccanico. Maneggiare con cura".

CAUTION

3.5 Rischio biologico

All'interno dello strumento è applicata l'etichetta di avvertenza "Rischio biologico". Se l'utente non rispetta le buone norme di laboratorio e non segue la normativa locale e nazionale relativa alla sicurezza, esiste la possibilità di andare incontro a rischio biologico. L'operatore deve indossare tutti i DPI prescritti.

CAUTION

4 Precauzioni e limiti operativi

Per ottenere dallo strumento risultati affidabili in termini di sicurezza, gli utenti devono rispettare scrupolosamente le indicazioni contenute in questo manuale. L'utilizzo dello strumento in un modo diverso da quello prescritto da ELITechGroup S.p.A. può compromettere le protezioni di sicurezza messe a punto per ELITe InGenius, comportare lesioni e influire sui risultati.

4.1 Requisiti generali

a) Tenere lontano dalle fonti di calore.
b) Non esporre alla luce solare diretta.
c) Azionare lo strumento esclusivamente in un ambiente a temperatura controllata.
d) Rispettare sempre gli spazi minimi prescritti su tutti i lati dello strumento.

Questo è importante per:

i) Mantenere il controllo della temperatura
ii) Prevenire il surriscaldamento del sistema e/o gravi danni al sistema
iii) Conservare la funzionalità elettrica e dei sistemi di rilevazione
iv) Preservare la durata dello strumento
v) Fornire uno spazio di accesso sufficiente per la manutenzione

Il ciclo di vita minimo del sistema ELITe InGenius è di cinque (5) anni, a condizione che la manutenzione del sistema sia effettuata da personale qualificato.

4.2 Installazione del sistema

L'installazione del sistema ELITe InGenius può essere effettuata esclusivamente da personale qualificato addetto all'assistenza di ELITechGroup S.p.A. o da un suo rappresentante. Il sistema ELITe InGenius deve essere collegato a terra.

Il sistema ELITe InGenius non è progettato per l'impiego in ambiente o atmosfera esplosivi. È responsabilità dell'utente garantire e mantenere un'atmosfera non esplosiva presso il sito di installazione.

4.3 Rimozione del sistema

Se lo strumento verrà spostato dalla posizione in cui è installato ora, assicurarsi di contattare il produttore.

Il trasporto dello strumento ad altro sito di installazione per la riparazione o la manutenzione deve essere effettuato esclusivamente da personale di ELITechGroup S.p.A. o da un suo rappresentante qualificato.

5 Funzionamento del sistema

Lo strumento ELITe InGenius è fornito con un'interfaccia integrata per l'utente che utilizza il software ELITe InGenius.

CAUTION

Uso del software approvato

Utilizzare esclusivamente il software dello strumento ELITe InGenius approvato per il funzionamento dello strumento e per generare i risultati dei saggi.

Le seguenti sezioni descrivono il processo di base di avvio dello strumento, l'impostazione e l'esecuzione di un ciclo di amplificazione, l'approvazione dei risultati del ciclo e l'arresto dello strumento.

La maggior parte delle funzioni di base del software ELITe InGenius sono descritte nella sezione 5.

Alcune funzioni di base addizionali per operatori "normali" e funzioni più avanzate per operatori con diritti addizionali sono descritte nella sezione 6.

Le funzioni di manutenzione sono descritte nella sezione 8.

5.1 Avvio dello strumento

CAUTION

Per evitare lesioni dovute a parti in movimento, l'inizializzazione dello strumento non può essere effettuata con lo sportello aperto. Se il sistema viene avviato con lo sportello aperto, il processo di avvio si interrompe finché non si chiude lo sportello.

1. Chiudere lo sportello.
2. Attivare l'interruttore di accensionesul lato destro dello strumento.
3. Lo strumento avvia il software ELITe InGenius sul PC integrato. Il sistema visualizza la schermata di avvio mentre vengono eseguiti i relativi controlli.

Figura 5-1: Inizializzazione del software.

CAUTION

Se viene rilevato un errore durante i controlli all'avvio del sistema, l'esecuzione dei saggi verrà bloccata fino alla risoluzione del problema.

Vedere la Sezione 7 "Gestione degli errori e individuazione dei guasti" per risolvere il problema.

4. Al termine dei controlli di avvio del sistema, il software ELITe InGenius mostra la schermata di accesso:

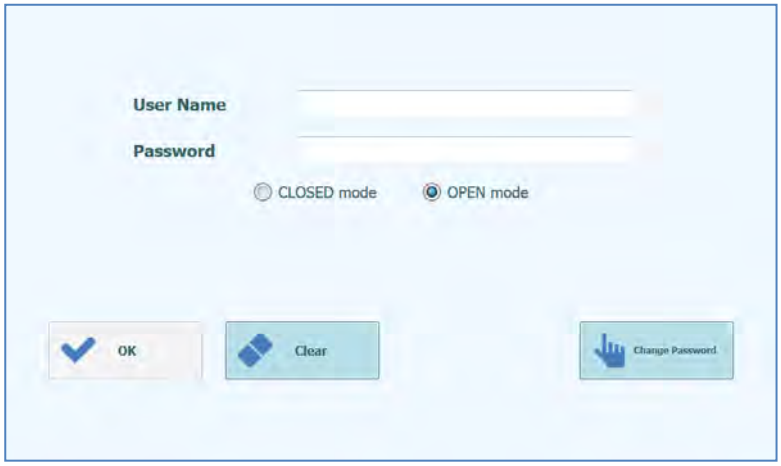


Figura 5-2: Schermata di accesso.

Descrizione schermata di accesso:

User Name: campo/casella di input per inserire il nome utente

Password: campo/casella di input per inserire la password

Selezione modalità accesso: selezionare la modalità di accesso come indicato nella tabella seguente

Nome modalità	Descrizione
CLOSED mode	Modalità che consente esclusivamente l'esecuzione dei saggi IVD
OPEN mode	Modalità che consente l'esecuzione dei saggi aperti

5. Selezionare il campo "User Name" e inserire il proprio nome mediante la tastiera sullo schermo.
6. Selezionare il campo "Password" e inserire la propria password mediante la tastiera sullo schermo.
7. Scegliere modalità CLOSED o modalità OPEN.
8. Selezionare OK.
9. Se User Name e Password vengono autenticate, viene visualizzata la schermata iniziale (Home).

NOTE

Lo strumento ELITe InGenius si avvale di un modello di accesso limitato a determinate funzioni del software associando il ruolo dell'utente ad ogni account al momento dell'impostazione dell'account stesso (vedere 6.3)

	Operator	Analyst	Administrator
Esecuzione saggi	●	●	●
Approvazione risultati dei saggi		●	●
Approvazione di un run per calibratori o controlli scaduti o mancanti			●
Esportazione dati della sessione analitica			●
Modifica impostazioni sistema			●

NOTE

Al primo accesso con il proprio account, all'utente verrà richiesto di modificare la password provvisoria assegnata (vedere Sezione 6.3.2 Modifica password).

5.2 Schermata Home

La schermata iniziale (Home) è la schermata principale del software di applicazione ed è utilizzata per accedere alle funzioni principali del software ELITe InGenius.

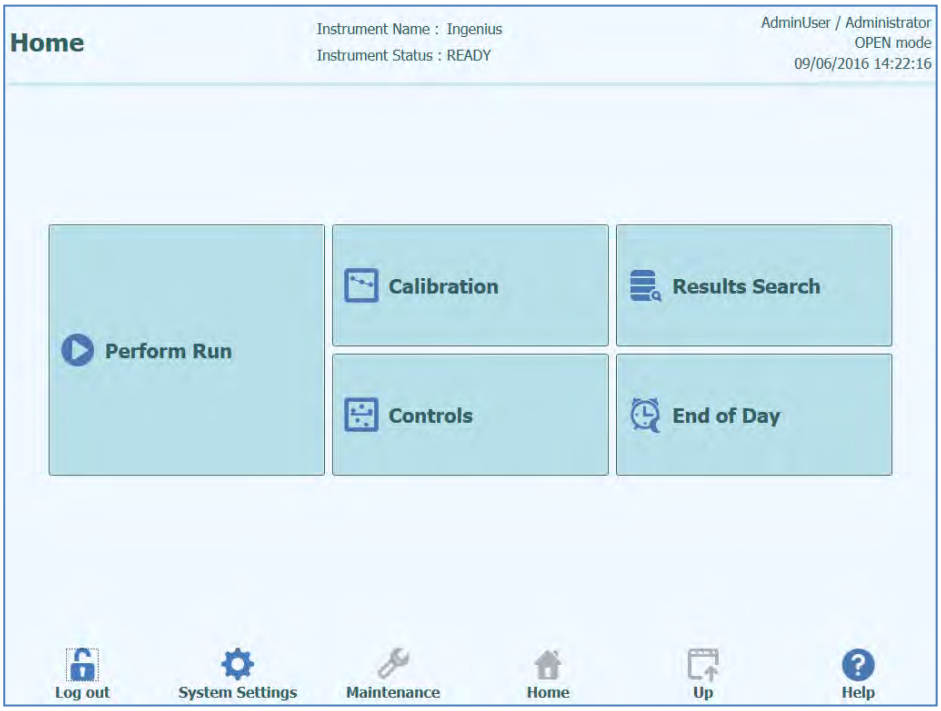


Figura 5-3: Visualizzazione schermata Home

La lista seguente riassume le funzioni principali accessibili dalla schermata iniziale:

Perform Run (Esecuzione sessione analitica)

Utilizzata per impostare ed accedere ai dettagli di una sessione analitica (RUN) quando è in corso.

In base allo stato di avanzamento della sessione, selezionando l'icona "Perform Run" viene visualizzata una delle tre seguenti videate:

Perform Run	Schermata destinazione
Sessione non avviata	Schermata impostazione sessione
Sessione in corso	Schermata stato run
Sessione completata	Schermata risultati sessione

End of Day (Fine giornata)

Utilizzata per arrestare il sistema a fine giornata. Se è in corso una sessione analitica, questo pulsante è disabilitato fino al completamento della stessa.

Results Search (Ricerca risultati)

Utilizzato per accedere al database dei risultati delle sedute analitiche completate.

Calibration (Calibrazione)

Visualizza la schermata di gestione della calibrazione.

Controls (Controlli)

Visualizza la schermata della gestione dei controlli.

Al fondo della schermata vi sono i pulsanti addizionali per accedere alle funzioni di configurazione e gestione dello strumento.

Log Out (Disconnessione)

Effettua l'uscita dell'utente corrente.

System Settings (Impostazioni del sistema)

Visualizza la schermata Impostazioni del sistema (solo utenti Administrator e Service).

Maintenance (Manutenzione)

Visualizza il software di Manutenzione (solo Utente Service).

Home

Tasto rapido di ritorno alla schermata Home.

Up

Per ritornare al livello superiore del menu.

Help

Visualizza le istruzioni per accedere a questo manuale sul sito ElitechGroup: http://www.elitechgroup.com/corporate/ifu-emd.

5.3 Sessione analitica, Saggi, Controlli e Calibratori

Il termine “RUN” viene utilizzato per fare riferimento a un gruppo tra uno e dodici saggi (assay) che vengono processati durante una singola sessione analitica campione-risposta sui dodici track dello strumento.

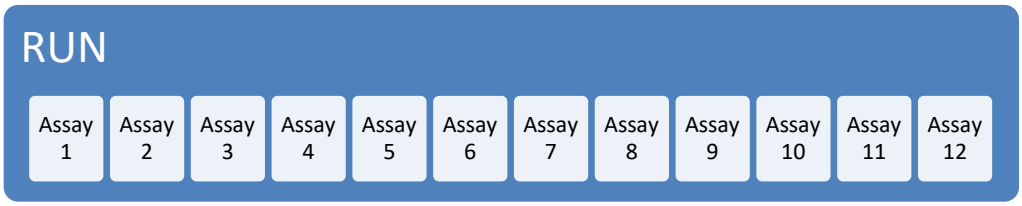


Figura 5-4: Una sessione analitica da dodici saggi

I programmi dei saggi consentono di impostare il sistema ELITe InGenius per analizzare ciascun campione nei diversi track dello strumento. Un saggio può essere di tre tipi

- Saggio campione
- Saggio calibrazione
- Saggio controllo

Il Saggio campione può essere eseguito come Extraction Only (solo estrazione), Extraction + PCR (estrazione + amplificazione in PCR) o PCR Only (solo PCR).

Un saggio genera un risultato quantitativo o qualitativo in base all’impostazione scelta. Dopo aver completato l’amplificazione PCR è possibile eseguire l’analisi della curva di dissociazione (melting curve). È anche possibile configurare saggi che non generino l’interpretazione dei risultati e che riportino solo risultati di C_t e T_m.

Per poter dare un risultato diagnostico a seguito di analisi quantitative dei campioni, il software ELITe InGenius necessita di una curva di calibrazione approvata e di uno o più risultati di controllo approvati e memorizzati. Per le determinazioni qualitative, sono necessari solo i risultati di controllo approvati.

La curva di calibrazione (standard) viene generata dal software eseguendo la sessione analitica denominata “Calibration Assay”. Il “Calibration Assay“ verrà impostato per eseguire una serie di reazioni con i reagenti calibrati dedicati (es. 10^5 copie, 10^4 copie, 10^3 copie, 10^2 copie). Il software calcolerà quindi automaticamente i parametri della curva standard che possono essere utilizzati per determinare il titolo del DNA dei campioni testati.

Il risultato di controllo positivo e negativo viene generato nel software eseguendo un “Control Assay”. I “Control Assay” sono normalmente utilizzati per eseguire controlli positivi e negativi che sono successivamente necessari per convalidare i risultati generati dalle analisi qualitative dei campioni.

I risultati dei “Calibration Assay” e “Control Assay” sono memorizzati nel database ELITe InGenius e sono validi per alcune settimane, eliminando l’esigenza di eseguire un nuovo calibratore o controllo per ogni campione (es. 60 giorni per i Calibratori e 30 giorni per i Controlli, in base ai parametri impostati nell’Assay Program).

Per una maggiore efficienza, è possibile creare curve di calibrazione e controlli *nella stessa sessione analitica* dei campioni da testare oppure in una sessione analitica a parte. Se si sceglie di eseguire determinazioni qualitative e quantitative nella medesima sessione analitica, prima di validare l’analisi del campione, sarà necessario convalidare i risultati “Calibration Assay” e “Control Assay”. Questa procedura è nota come approvazione sequenziale ed è necessaria per garantire che i risultati del campione siano calcolati sulle curve di calibrazione più recenti.

Per impostare una sessione analitica, il sistema ELITe InGenius deve essere stato configurato con almeno una delle seguenti impostazioni:

- Programmi del saggio (campione, controllo, calibratore come richiesto)
- Dettagli calibratore (per saggi quantitativi)
- Dettagli controllo

Se la configurazione richiesta non è disponibile sul sistema, fare riferimento alla sezione 6.5 e 6.6, per ulteriori dettagli su come impostare il sistema.

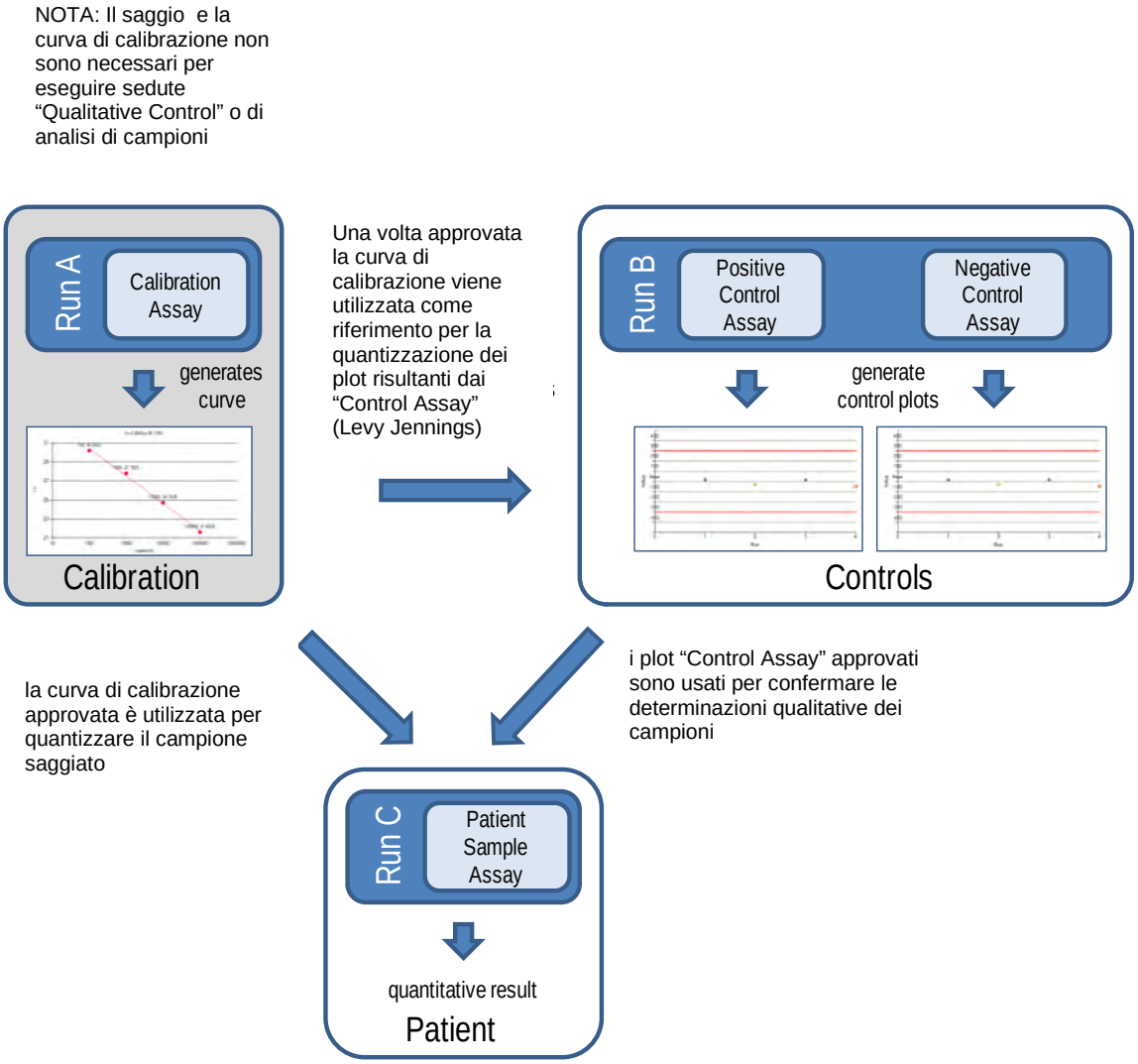


Figura 5-5: Rapporto tra le sessioni analitiche "Calibration Assay", "Control Assay" e campione "Patient Sample Assay"

NOTE

È' possibile eseguire una sessione analitica "Calibration Assay", "Control Assay" e campione "Patient Sample Assay" nella medesima sessione (es. per abbinare i cicli A, B e C nella Figura 5-5) ed utilizzare l'approvazione sequenziale per convalidare i risultati.

5.4 Esecuzione di una sessione analitica

Per eseguire una sessione analitica, procedere come indicato di seguito:

1. Controllare lo stato della calibrazione e dei controlli
2. Configurare la sessione
3. Impostare Inventory Manager
4. Caricare i materiali di consumo e i campioni
5. Monitorare lo stato di avanzamento del processo
6. Esaminare i risultati e approvare
7. Scaricare alla fine della sessione

5.4.1 Controllare lo stato della calibrazione e dei controlli

5.4.1.1 Controllare lo stato della calibrazione

Se si desidera eseguire un saggio che fornisca risultati quantitativi, prima di impostare il ciclo si consiglia di controllare che nel database sia disponibile una curva di calibrazione (standard) approvata.

NOTE Se invece si desiderano eseguire solo saggi qualitativi, il controllo dello stato di calibrazione non è necessario.

Visualizzare la schermata “Calibration” selezionando la voce corrispondente sulla schermata iniziale.

Questa sezione può essere utilizzata per:

- Visualizzare i dettagli e lo stato di ciascuna curva di calibrazione memorizzata nel sistema
  - il numero di lotto del reagente utilizzato per generare ciascuna curva di calibrazione
  - le informazioni di tracciabilità per i campioni di calibrazione utilizzati per generare ciascuna curva di calibrazione
  - la data di scadenza della curva di calibrazione
  - lo stato (da eseguire, in attesa di approvazione, approvato, scaduto)
- Visualizzare le curve di calibrazione effettive memorizzate nel sistema
- Visualizzare le impostazioni di processo e il numero di livelli per i calibratori
- Registrare nuovi calibratori
- Rimuovere le curve di calibrazione dal database

NOTE Quando si esegue un saggio quantitativo, è necessario utilizzare lo stesso numero di lotto del reagente utilizzato per creare la curva di calibrazione. Se si desidera utilizzare lotti multipli di reagente, è necessario creare una curva di calibrazione per ciascun numero di lotto.

Figura 5-6: Schermata Calibration

Calibrator Details

Selezionando “Details”, vengono visualizzate le impostazioni per i calibratori nelle seguenti schermate. I dettagli sono riportati nelle tabelle (General Setting e Level Setting).

Figura 5-7: Schermata Calibrator Details

Queste impostazioni sono generalmente fornite dallo sviluppatore di saggi e registrate nel database al caricamento nel sistema delle impostazioni del saggio.

È anche possibile aggiungere nuove impostazioni per il calibratore indipendentemente dal caricamento di saggi selezionando “Add new” nella schermata Calibration e quindi utilizzando “Barcode Scan” oppure “Flash Drive” in questa schermata “Calibrator Details”.

NOTE

È possibile definire un numero diverso di replicati per ogni livello del calibratore specificando il colore del tubo che sarà mostrato nella schermata dell'impostazione della corsa. Questo ha lo scopo di aiutare l'utilizzatore e di ridurre quindi il rischio di caricare i calibratori nei tracks sbagliati.

NOTE

Il software non permette di modificare o cancellare l'impostazione dei calibratori, se vi sono risultati nel database che dipendono da questi dati.

Curve di calibrazione (standard)

Se per un calibratore è stata creata una curva, viene attivato nella schermata Calibration il pulsante "View Chart". Selezionando questa opzione è possibile visualizzare i risultati della calibrazione e la curva di calibrazione come nell'esempio seguente:

Figura 5-8: Curva di calibrazione – "Graph".

Questa schermata mostra la curva di calibrazione più recente per ciascun calibratore / reagente.

L'utente Administrator o Service possono approvare le curve di calibrazione in questa schermata.

In caso di repliche dei livelli di calibrazione, è possibile escludere le anomalie e, se necessario, ricalcolare i valori.

È anche possibile generare un report in formato .pdf facendo clic sul pulsante "PRINT".

La scheda "Detail Info" di questa schermata mostra ulteriori informazioni relative al ciclo utilizzato per generare la curva di calibrazione, compresi i risultati di ciascuna reazione nonché i numeri di lotto, le date di scadenza per ciascun reagente e il calibratore utilizzato nel ciclo.

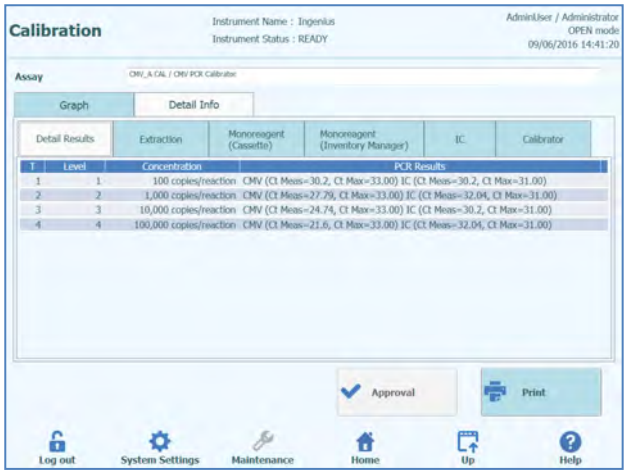


Figura 5-9: Curva di calibrazione – "Detail Info".

Storico della calibrazione

Cliccando il tasto "Show Runs" nella schermata "Calibration Manager", è possibile visualizzare i risultati e la curva delle precedenti calibrazioni, come mostra l'esempio di seguito:

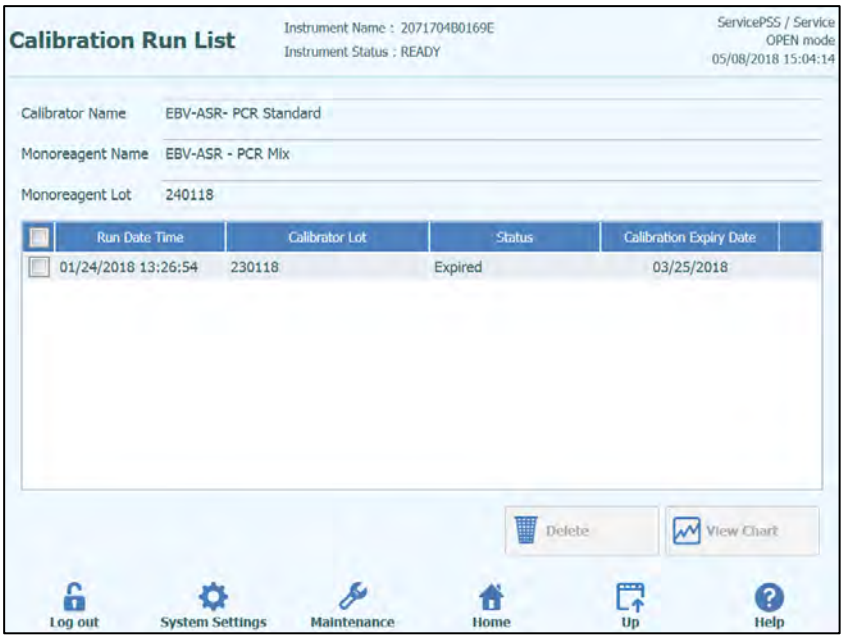


Figura 5-10: Curva di calibrazione – Schermata "Run List".

In questa schermata, i pulsanti "View chart" e "Delete" possono essere utilizzati per accedere ai dati precedenti.

5.4.1.2 Verificare lo stato dei controlli

Visualizzare la schermata “Controls” selezionando la voce dalla schermata iniziale.

Questa sezione può essere utilizzata per:

- Visualizzare i dettagli e lo stato di ciascun diagramma dei controlli memorizzato nel sistema
  - il numero di lotto della mix utilizzata per generare ciascun ciclo di controllo
  - le informazioni per la tracciabilità dei reagenti di calibrazione utilizzati per generare ciascun ciclo di controllo
  - la data di scadenza del ciclo di controllo
  - lo stato (da eseguire, in attesa di approvazione, approvato, scaduto)
- Visualizzare i diagrammi dei controlli effettivi memorizzati nel sistema
- Visualizzare le impostazioni di processo e il numero di livelli per i controlli
- Registrare nuovi controlli
- Rimuovere i cicli di controllo dal database

NOTE

Quando si esegue un saggio, è necessario utilizzare lo stesso numero di lotto del reagente utilizzato per creare il diagramma del controllo. Se si desidera utilizzare differenti lotti di reagente, è necessario saggiare i controlli con ciascun numero di lotto di reagente.

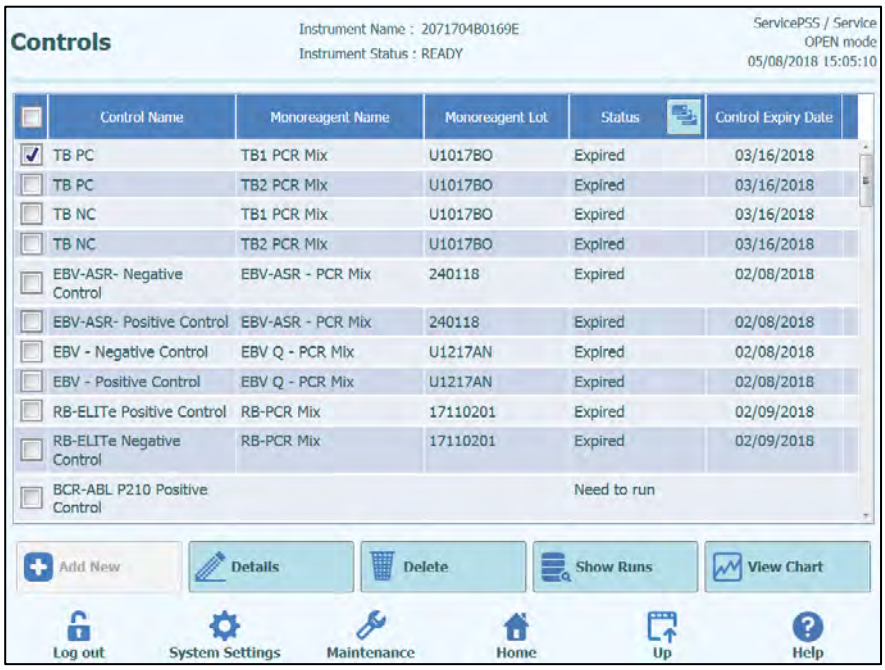


Figura 5-11: Schermata “Controls”.

Controls Detail”

Premendo “Details”, vengono visualizzate le impostazioni per i controlli nelle seguenti schermate. I dettagli sono visualizzati nelle due tabelle (General Setting e Level Setting):

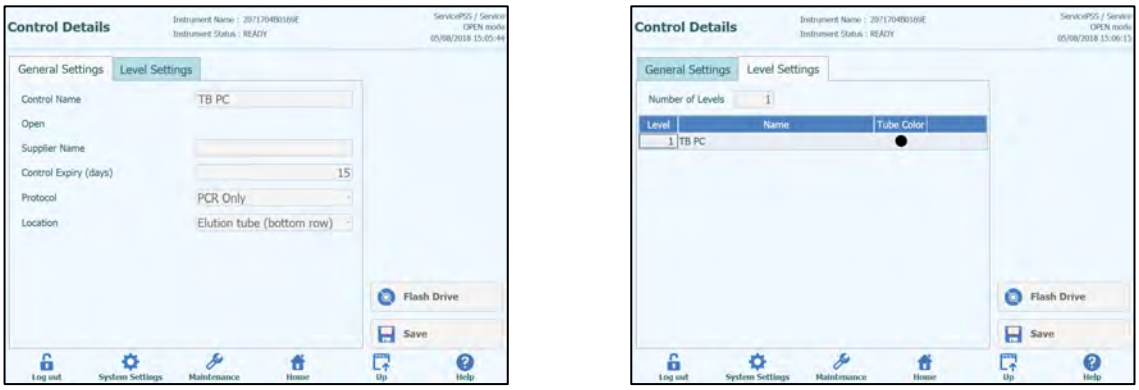


Figura 5-12: Schermata “Control Details”.

Queste impostazioni sono generalmente fornite dallo sviluppatore del saggio e registrate nel database caricando nel sistema le impostazioni per il saggio.

È anche possibile compilare la schermata “Control Details” selezionando “Add New” dalla pagina “Controls” ed utilizzando l’opzione “Barcode Scan” oppure “Flash Drive”.

NOTE

È possibile definire un numero diverso di replicati per ogni livello del calibratore specificando il colore del tubo che sarà mostrato nella schermata dell’impostazione della corsa. Questo ha lo scopo di aiutare l’utilizzatore e di ridurre quindi il rischio di caricare i calibratori nei tracks sbagliati.

NOTE

Il software non permette di modificare o cancellare l’impostazione dei calibratori, se vi sono risultati nel database che dipendono da questi dati.

Control Plots

Se è stata eseguita una sessione analitica per il controllo, “View Chart” è selezionabile dalla pagina iniziale “Controls” che consente di visualizzare i risultati del controllo e la curva come nell’esempio seguente:

Figura 5-13: “Control Plots” – Schermata diagramma.

I dati mostrati nella tabella laterale al grafico, sono riferiti alla corsa evidenziata dalla barra verde verticale.

In questa sezione è visualizzato un riepilogo delle ultime sessioni analitiche per ciascun controllo. Le sedute di amplificazione in cui sono state utilizzate mix di lotti differenti sono indicate nel plot con contrassegni diversi. Per un controllo quantitativo, il diagramma è sempre presentato come un diagramma Levy Jennings. Per visualizzare il numero di lotto è sufficiente selezionare il punto per il quale si desidera l’informazione.

Lo stile del plot varia in base alle condizioni indicate di seguito; il colore dipende dal numero di lotto del controllo.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

L’utente Administrator o Admin User può approvare i diagrammi dei controlli in questa schermata.

È anche possibile generare un report in formato .pdf selezionando “PRINT”.

La scheda “Detail Info” contiene informazioni relative ai risultati di ciascuna reazione nonché i numeri di lotto e le date di scadenza per ciascun reagente e calibratore utilizzato durante la seduta.

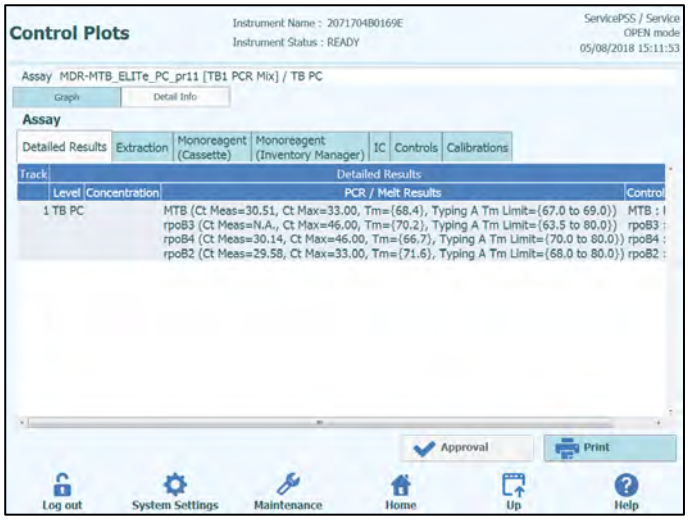


Figura 5-14: "Control Plots" – Schermata "Detailed Results".

Storico dei controlli

Cliccando il tasto "Show Runs" nella schermata "Calibration Manager", è possibile visualizzare i risultati dei controlli e il "Plot Control" delle precedenti corse, come mostra l'esempio di seguito:

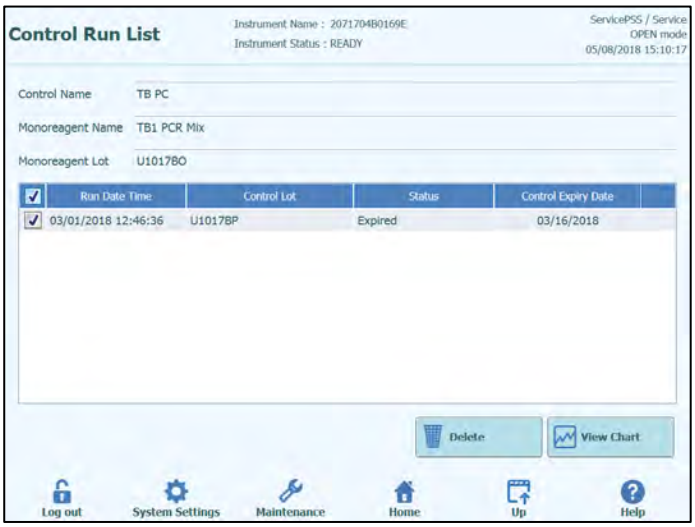


Figure 5-15: Control Plot – schermata "Run List"

In questa schermata cliccando i bottoni "View Chart" e "Delete" è possibile accedere ai dati pregressi.

5.4.2 Fase 2: Configurare la seduta di amplificazione

Dopo aver configurato l'"Inventory" e confermato la disponibilità dei calibratori e dei controlli necessari, selezionare "Perform Run" dalla schermata "Home" per impostare la seduta di amplificazione:

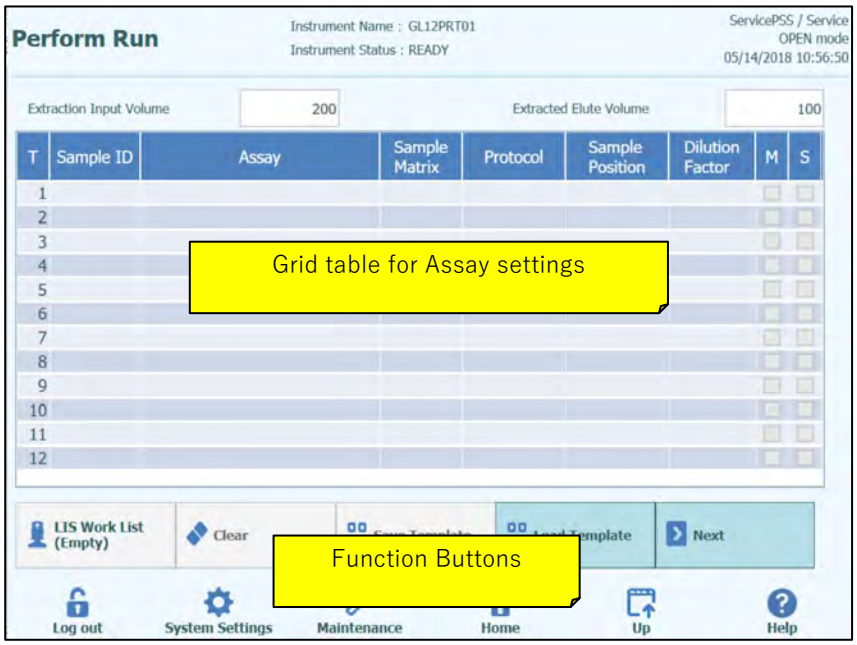


Figura 5-16: Schermata "Perform Run"

5.4.2.1 Configurazione dei saggi da eseguire

Compilare "Extraction Input Volume" e "Extracted Elute Volume". Il software ELITe InGenius utilizza queste impostazioni per filtrare l'elenco dei saggi per garantire che tutti i track abbiano le stesse impostazioni per il volume in ingresso e in uscita.

NOTE

Posizionare i tubi dei campioni sul rack nello stesso ordine indicato nella griglia. La posizione dei tubi dei campioni nel carrello dei campioni è molto importante ai fini della tracciabilità dei risultati. Collocare i tubi dei campioni senza tappi.

NOTE

È possibile eseguire saggi quantitativi e qualitativi nella stessa sessione analitica purché tutti i saggi che si desiderano eseguire abbiano gli stessi requisiti di volume di estrazione e volume eluato estratto.

Ogni fila della griglia corrisponde ad un track singolo nell'area di lavoro dello strumento.

Per ciascun track a turno:

- Inserire il SampleID (SID) per i campioni
    - Se la provetta con il campione è priva di codice a barre, è necessario inserire il SID manualmente. Selezionare SampleID per la posizione da impostare e compilare mediante la tastiera sullo schermo.
    - Se la provetta con il campione è dotata di codice a barre, Selezionare SampleID e utilizzare il lettore portatile di codici a barre per caricare il SID nel sistema.
- Scegliere il saggio da eseguire selezionando "Assay" a livello del track impostare e selezionare il saggio desiderato dall'elenco.

  La lista degli Assay può essere filtrata scrivendo il testo nel box in cima alla lista per la selezione degli Assay. La lista può anche essere ordinata cliccando sull'intestazione delle colonne (Name, Type, Matrix)

Figura 5-17: Elenco assay da selezionare

NOTE

Se nell'elenco non compare un saggio che si ritiene debba essere presente, controllare le impostazioni di volume iniziale di estrazione e volume di eluato estratto qualora queste informazioni causino la non inclusione del saggio dall'elenco.

- Dopo aver selezionato il saggio, le colonne per Matrice campione, Protocollo, Posizione campione, Fattore di diluizione, M (melting), S (sonicazione) verranno completate automaticamente sulla base delle impostazioni di processo per il saggio.

- Scegliere il protocollo che si desidera eseguire nel track corrispondente selezionando "Protocol" e scegliere dall'elenco:

  - **Extract Only (solo estrazione)**
    Il campione verrà trattato per l'estrazione degli acidi nucleici, ma il protocollo non procede alla fase PCR, pertanto non verranno emessi risultati diagnostici.

  - **Extract + PCR (estrazione + PCR)**
    Processazione completa del campione dall'estrazione degli acidi nucleici al risultato dell'amplificazione.

  - **PCR Only (solo PCR)**
    Questo processo esegue l'amplificazione PCR dell'eluato precedentemente estratto per fornire un risultato diagnostico. L'eluato può essere caricato sul track da un ciclo precedente oppure può essere in un rack diverso da quello in cui avverrà la reazione di PCR.

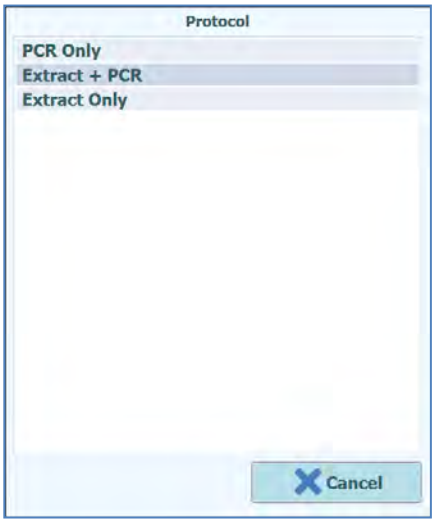


Figura 5-18: Elenco disponibile in "Protocol"

NOTE

È possibile abbinare protocolli diversi nella stessa sessione analitica. Per esempio, nella posizione 1 si può eseguire solo l'estrazione, nella 2 estrazione + PCR e nella 3 solo la reazione di PCR.

- Scegliere la posizione del campione per il saggio. Questo comunica al sistema dove si trova il campione di input per ciascun track.
    - **Primary Tube** (Extract Only oppure Extract + PCR)
      Quando il campione è nella provetta primaria
    - **Extraction Tube** (Extract Only oppure Extract + PCR)
      Quando il campione è nella provetta di estrazione
    - **Elution Tube (Position 1)** (PCR Only)
      Quando l'eluato è nel track Elution Tube (Position 1)
    - **Track 1..12** (PCR Only)
      Quando l'eluato deve essere condiviso da un altro track

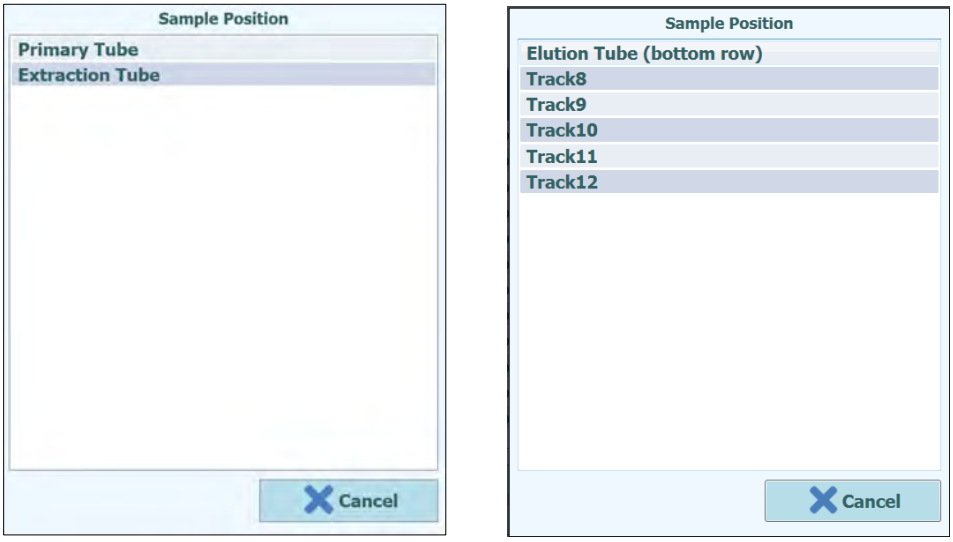


Figura 5-19: Elenchi disponibili in "Sample Position"

NOTE

Se un track sta processando un campione che fornirà l'eluato per ulteriori track, il sistema controlla che il volume sia sufficiente per tutti i track che condividono l'eluato.

Per il SW non è possibile controllare il volume dell'eluato presente nel track iniziale se l'eluato deriva da una sessione analitica precedente; pertanto il sistema non può verificare che sia disponibile eluato sufficiente per tutti i track che lo condividono.

- Se l'accesso è stato effettuato in modalità "OPEN", è possibile modificare l'impostazione del fattore di diluizione per i track che eseguono campioni. Il fattore di diluizione viene usato per informare il sistema se il campione è già stato diluito prima del caricamento nello strumento ed è usato per regolare le quantità indicate. È possibile configurare diluizioni fino a x10000.
- Dopo aver impostato il saggio, selezionare "Next" per passare alla fase 4 (caricamento materiali di consumo e campioni)

NOTE

Selezionando "Next", il software ELITe InGenius controlla le informazioni di impostazione della sessione analitica; qualora evidenziasse delle problematiche e fosse necessario correggere le impostazioni, invierà messaggi di errore e di avvertenza.

5.4.2.2 LIS Work -list

Il pulsante “LIS Work List” (elenco di lavoro LIS) che si trova nella parte bassa della schermata Run Setup (configurazione della sessione) serve per ottenere Test Order (ordini relativi ai test) dal LIS esterno. Se gli ordini sono già presenti nella lista “Pending” (in attesa), sul pulsante sarà riportato il numero degli ordini.

Per controllare gli ordini, aprire la LIS Work List premendo il pulsante “LIS Work List” nella schermata Perform Run (esegui sessione).

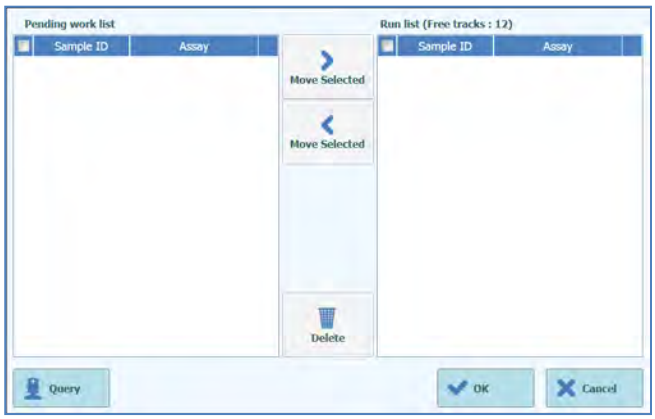


Figura 5-20: “LIS Work List”

Quindi fare clic sul pulsante “Query”. A questo punto, il comportamento del sistema ELITe InGenius dipende dai valori impostati nella pagina LIS (v. par. 1.1.2):

- Se “Starting Range SampleID All=Yes”, il sistema ELITe InGenius invia al LIS un messaggio ‘query ALL’ per ricevere tutti i campioni che è possibile analizzare.

Se “Starting Range SampleID All=No”, l’operatore deve inserire SID di interesse nella finestra di dialogo, quindi il sistema ELITe InGenius invia al LIS un messaggio ‘query’ per i SID inseriti.

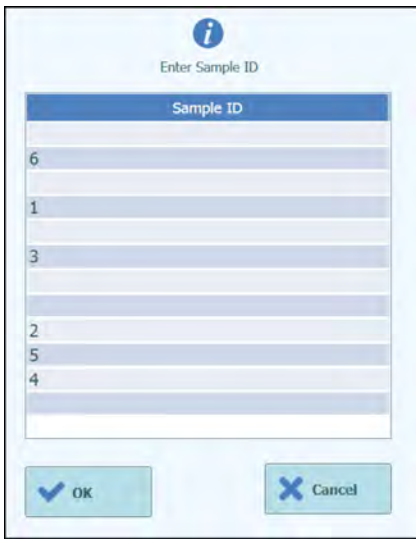


Figura 5-21: ”LIS QuerySample ID”.

Facendo clic su “OK”, il sistema ELITe InGenius invierà una query al sistema LIS esterno per ottenere la lista degli ordini per ciascun ID di campione.

Figura 5-22: Interrogazione LIS in corso.

Dopo aver interrogato il sistema LIS, il sistema ELITe InGenius mostrerà un elenco dei test da eseguire per ogni paziente e di cui esiste una corrispondenza con i saggi disponibili sul sistema ELITe InGenius.

Se vi sono più saggi aventi lo stesso nome del patogeno, saranno visualizzati tutti i saggi possibili. Scegliere il saggio dall’elenco per il Patient Sample Type (tipologia del campione del paziente) effettivamente disponibile sullo strumento.

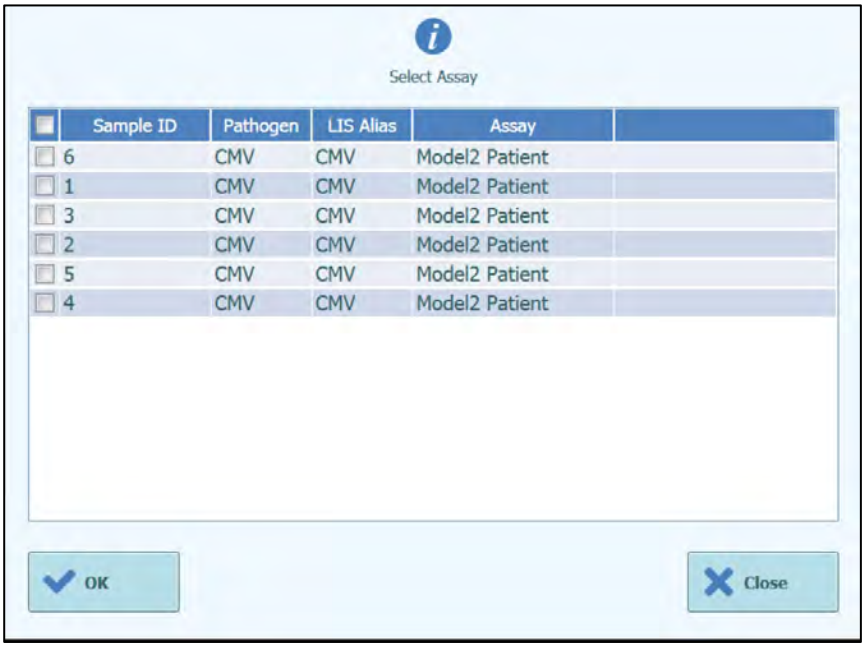


Figura 5-23: Risultati interrogazione LIS.

La lista di lavoro che viene spuntata nel “LIS Query Results” verrà aggiunta alla “Run List” sulla parte destra dello schermo nella “LIS Work List”. Questa lista di lavoro verrà quindi caricata nella schermata “Perform Run” quando la finestra di dialogo “LIS Work List” è chiusa.

La lista di lavoro NON spuntata sarà aggiunta alla “Pending Work List”.

Le liste di lavoro possono essere spostate dalla lista di “Pending Work List” alla “Run List” in qualsiasi momento utilizzando i bottoni con la freccia a destra o a sinistra, o eliminate.

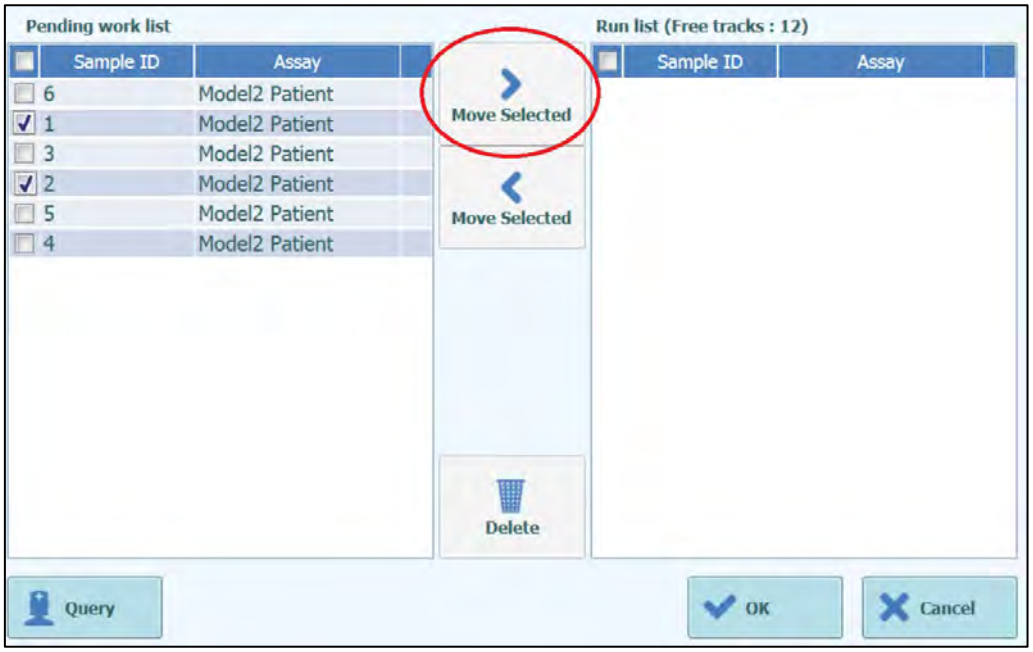


Figura 5-24: "LIS Work List" a seguito del comando Query

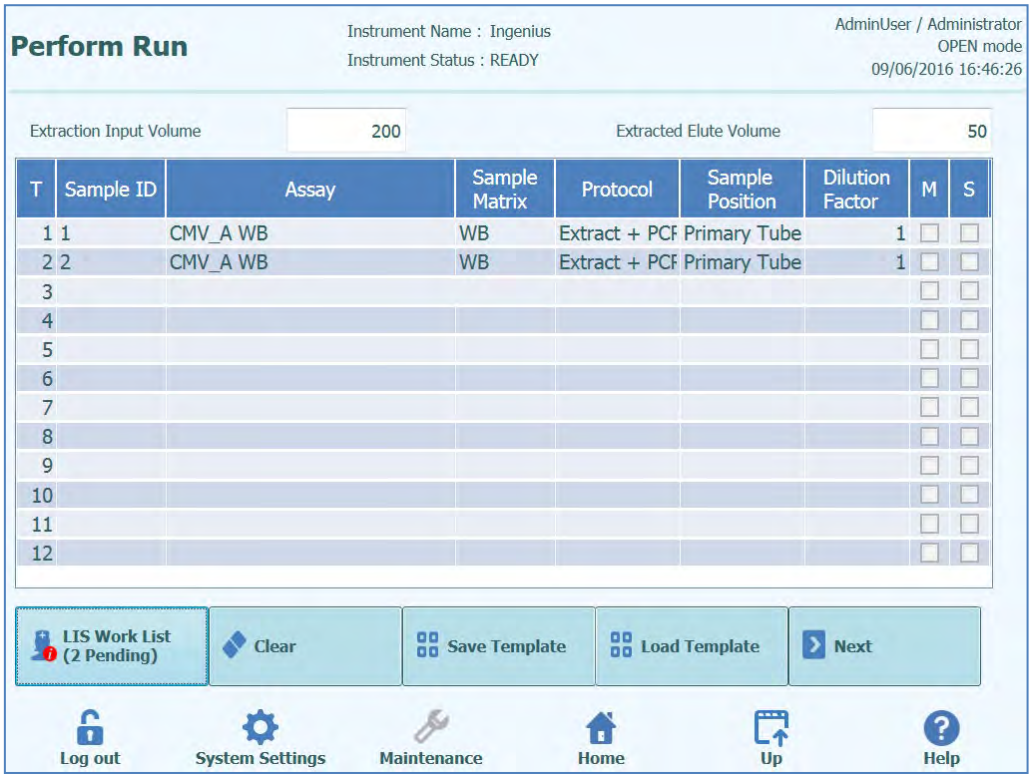


Figura 5-25 : "Run Setup" dopo LIS query

Per completare l'impostazione della sessione 'Perform Run' con tutte le informazioni richieste, sarà necessario selezionare correttamente il protocollo di lavoro e la posizione del campione, quindi premere il pulsante Next (avanti).

5.4.2.3 Tasto “Clear”

La funzione “Clear” è utilizzata per annullare le impostazioni di uno o più track.
Selezionare “Clear” per visualizzare la finestra Clear Dialog.
Spuntare ogni track da annullare; i track scelti saranno evidenziati in blu e presenteranno un segno di spunta.
“Select ALL” consente di selezionare tutti i track.
Selezionare “OK” per eliminare dalla griglia le impostazione della sessione analitica.

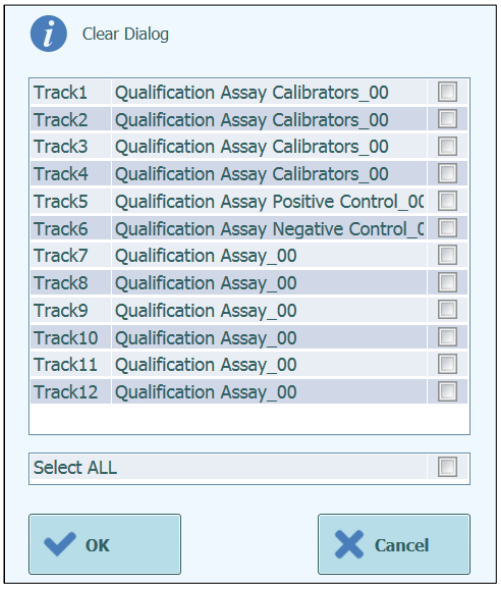


Figura 5-26: Selezione dei track da annullare.

NOTE I calibratori e i controlli di livello multiplo (che utilizzano più di un track) vengono annullati come un intero gruppo.

5.4.2.4 Tasto “Save Template”

I gruppi di saggi comunemente utilizzati possono essere salvati nel database del sistema ELITe InGenius (vedere la sezione 6.10) dalla schermata Perform Run e richiamati successivamente per velocizzare l’impostazione della sessione analitica.

Per creare un pannello, completare la schermata Perform Run con le impostazioni Assay, Sample Marix, Protocol, Sample Position, Diluition Factor, M (melting) e S (sonicazione), quindi scegliere “Save Panel” per visualizzare il seguente popup.

Figura 5-27: Finestra di dialogo “Save Template”

Immettere il nome per il pannello e selezionare “OK” per confermare.

Tutte le impostazioni dalla schermata Perform Run vengono salvate nel database del sistema ELITe InGenius ad eccezione dei Sample ID.

Se è già esistente un pannello con lo stesso nome, viene emessa un’avvertenza ed è possibile scegliere se sovrascrivere il pannello esistente oppure cancellare la creazione del nuovo pannello.

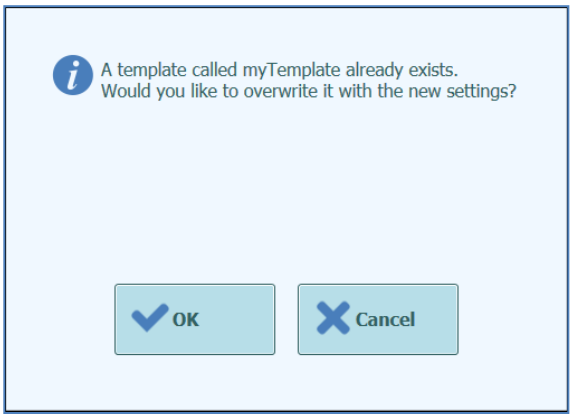


Figura 5-28: Avvertenza Pannello già esistente.

5.4.2.5 Tasto “Load Template”

Per caricare dal database del sistema ELITe InGenius un pannello creato precedentemente, selezionare “Load Template” nella schermata Perform Run per visualizzare la finestra di dialogo “Template”:

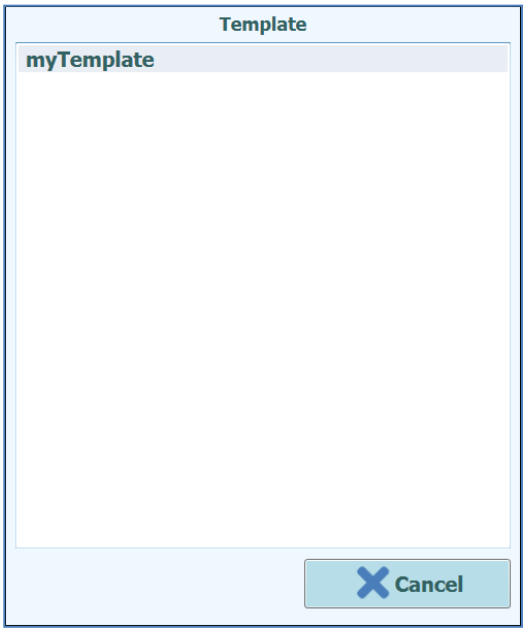


Figura 5-29: Finestra di dialogo “Load Template”.

Scegliendo il nome di un “Template” dalla lista, la casella di dialogo si chiude e le impostazioni per il pannello selezionato verranno automaticamente caricate nella schermata Perform Run.

Quando si carica un pannello, tutte le impostazioni nella schermata Run Setup sono caricate dal Database dei Panel del sistema ELITe InGenius ad eccezione dei Sample IDs. I Sample ID devono essere immessi dopo aver caricato il pannello.

5.4.2.6 Esempio di impostazione di una sessione analitica per i campioni

Nella schermata Perform Run, la selezione del saggio da eseguire per i campioni avviene, come per la selezione di qualsiasi altro saggio, dall'elenco di selezione dei saggi. In questo esempio è possibile identificare il saggio selezionando la colonna "Type" nella schermata degli assay in cui "Patient" è identificato dal nome dell'Assay.

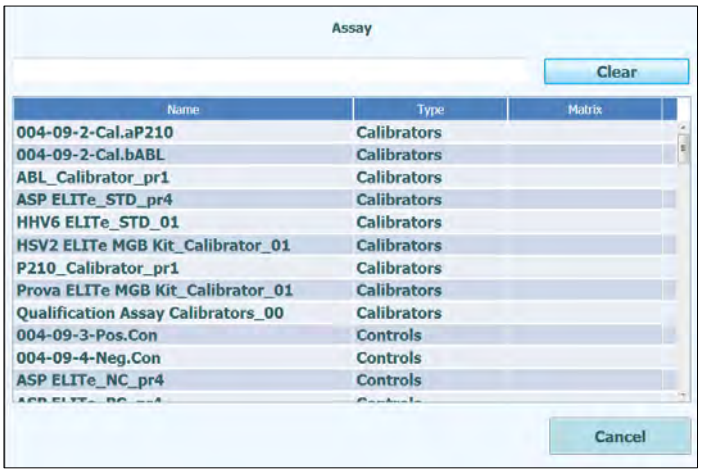


Figura 5-30: Elenco selezione Assay

Se viene selezionato un saggio per i campioni, compare un messaggio che indica quali codici del lotto monoreagente possono essere utilizzati per eseguire il saggio stesso. I codici del lotto saranno proposti in base alla disponibilità delle curve di calibrazione e dei diagrammi dei controlli che sono stati creati e approvati con lo stesso lotto del monoreagente.

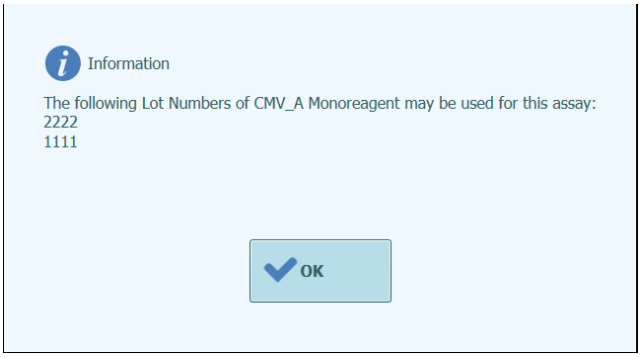


Figura 5-31: Messaggio di avviso Lot Numbers Monoreagent

Se il calibratore o i controlli approvati per il saggio non possono essere trovati nel database, compare un messaggio di avvertimento.

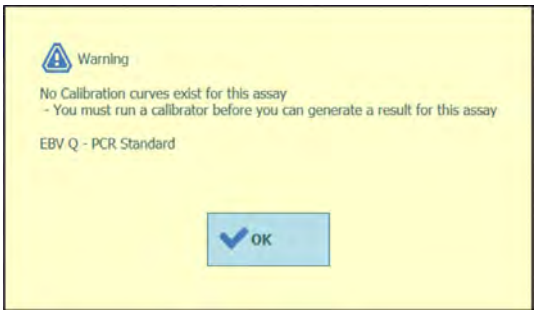


Figura 5-32: Warning: Controlli/calibratori mancanti

È' possibile continuare con il processo di impostazioni della sessione analitica anche senza calibratori o controlli, anche se sarà necessario che un Adminitrator entri con le proprie credenziali prima di iniziare l'esecuzione della sessione analitica e dopo aver caricato l'Inventory Manager (vedere il paragrafo 5.4.3.2)

Il seguente Perform Run mostra alcune impostazioni possibili per i saggi per i campioni:

- track 1 impostato per eseguire il protocollo Extract Only su un campione in Primary Tube identificato con SID1
- track 2 impostato per eseguire il protocollo Extract + PCR su un campione in Primary Tube identificato con SID1
- track 3 impostato per eseguire il protocollo PCR Only su un campione in Elution Tube identificato con SID3
- track 4 impostato per eseguire un protocollo PCR Only del campione SID1 sull'eluato generato dalla fase di estrazione nel track 1
- track 5 impostato per eseguire un protocollo PCR Only del campione SID2 sull'eluato generato dalla fase di estrazione nel track 2
- track 6 impostato per eseguire un protocollo PCR Only del campione SID3 sull'eluato caricato manualmente nell'Elution Tube del track 3

Quando si impostano più saggi che condividono l'eluato da un binario all'altro, i SampleID e i fattori di diluizione vengono automaticamente copiati dal track di origine al track di destinazione. Questi valori possono essere modificati solo a livello dei campi del track origine.

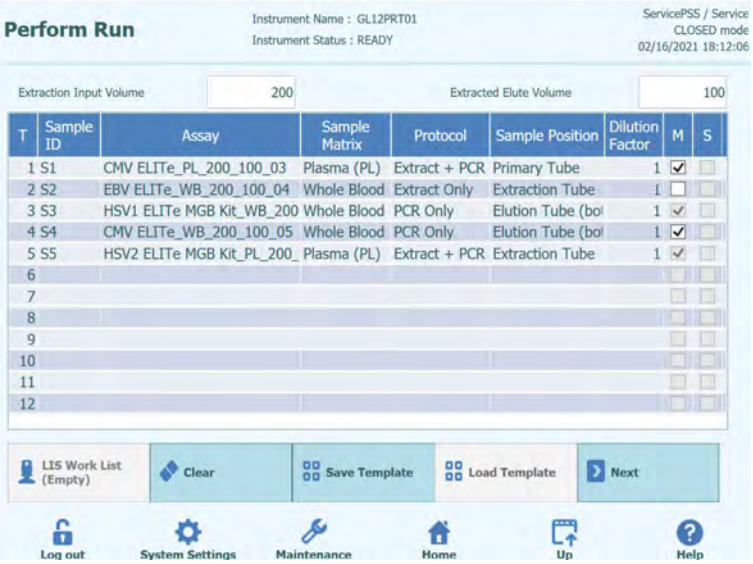


Figura 5-33: Esempio di schermata Perform Run, sample patient

NOTE

Prima di eseguire una reazione PCR con i campioni, assicurarsi che i risultati di calibratori e controlli siano disponibili per convalidare il risultato diagnostico del campione. Fare riferimento alle sezioni 5.3 e 6.7.

DANGER

Rischio di infezione: Lo strumento deve essere trattato come potenzialmente infetto. Una movimentazione impropria delle parti infette può causare irritazioni alla pelle, malattie e possibile morte.

NOTE

Nell'area di lavoro dello strumento sono previsti due tipi diversi di rack:

- Rack per i campioni
- Rack per l'estrazione

Il rack per i campioni ha 12 posizioni che possono contenere ciascuna una provetta primaria. I numeri dei track vengono contati da sinistra a destra, dove il track 1 è quello più a sinistra.

In alternativa, i campioni possono essere caricati direttamente nel rack per l'estrazione.

Per i saggi che richiedono il processo di Sonicazione, il rack per la Sonicazione deve essere ordinato separatamente. Il rack per la Sonicazione non è fornito come accessorio dello strumento.

5.4.2.7 Esempio di impostazioni della sessione analitica per un saggio di calibrazione

Generalmente per eseguire un saggio di calibrazione sono necessari diversi fluidi di riferimento con concentrazione diversa. I risultati di questo ciclo saranno utilizzati dal software ELITe InGenius per calcolare una curva di calibrazione (Standard) che può essere utilizzata da altri saggi per convertire i risultati in termini di C_t ad effettivi valori di concentrazione DNA (copie/mL, gEq/mL , IU/mL o altre unità di misura utilizzate).

Nella schermata Perform Run, la selezione del saggio di calibrazione avviene come per qualsiasi altro saggio dall'elenco di selezione saggi. In questo esempio è possibile identificare il saggio "Calibrators" nella colonna "Type" in base alla schermata Assay Selection in cui i calibratori sono elencati in base al nome.

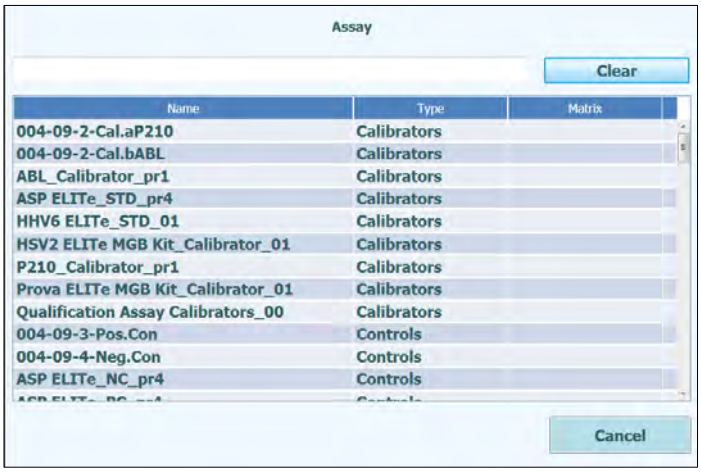


Figura 5-34: Elenco selezione Assay

Alla selezione di un saggio di calibrazione, viene visualizzata la finestra di dialogo Calibrator/Control registrator (CAL).

Inserire il numero di lotto e la data di scadenza per i calibratori, scrivendo nei campi avvalendosi della tastiera touch screen e del calendario.

"OK" consente di confermare i valori.

Figura 5-35: Finestra di dialogo Calibrator/Control Registration.

Alla conferma dei valori, la schermata Perform Run verrà compilata dal software ELITe

InGenius con tutti i dettagli per i track dei calibratori.

Il software ELITe InGenius imposterà automaticamente i dettagli per il numero di track necessari al calibratore. Se i track disponibili non sono sufficienti per eseguire tutti i livelli del calibratore, il sistema segnalerà un errore.

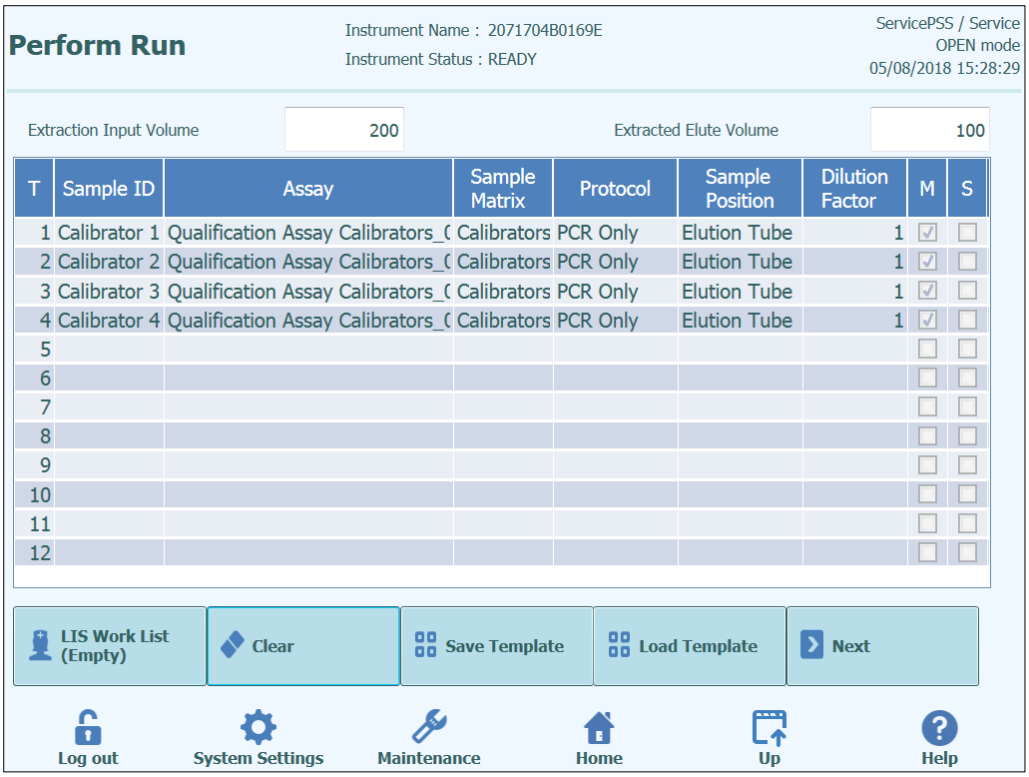


Figura 5-36: Esempio di Perform Run per un calibratore a quattro concentrazioni

NOTE Per un saggio calibratore, il campo Sample ID verrà automaticamente compilato per indicare la concentrazione del calibratore per ciascun track. Le altre impostazioni del saggio (per esempio, Protocol e Sample Postition) sono già definite dal produttore.

NOTE Il software dell'ELITe InGenius può essere configurato dallo sviluppatore per usare i replicati durante la calibrazione.

5.4.2.8 Esempio di impostazioni della sessione analitica per un saggio di controllo.

Per poter essere eseguito, un saggio di controllo richiede almeno un fluido di riferimento. Nel caso di un controllo con più livelli, sarà necessario più di un fluido.

I risultati da una sessione analitica di controllo saranno usati dal software ELITe InGenius per generare uno o più plot di controllo che possono essere approvati se mostrano risultati statisticamente validi. Il controllo approvato sarà quindi utilizzato durante le sessioni analitiche dei campioni clinici per determinarne la validità.

È normale eseguire almeno un controllo positivo ed uno negativo per un saggio, ciascuno con il proprio programma.

Nella schermata Perform Run, la selezione del saggio di controllo avviene come per qualsiasi altro saggio dall'elenco Assay. In questo esempio è possibile identificare i due saggi relativi ai controlli nella colonna "Type" elencati in base al nome.

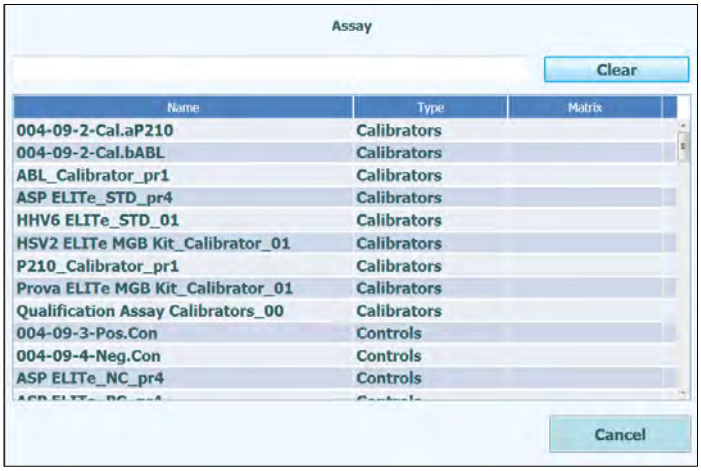


Figura 5-37: Elenco selezione Assay

Se viene selezionato un saggio di controllo quantitativo, compare un messaggio che indica i numeri di lotto della mix che possono essere utilizzati per eseguire il saggio. I lotti saranno proposti in base alla disponibilità delle curve di calibrazione create e approvate con una determinata mix.

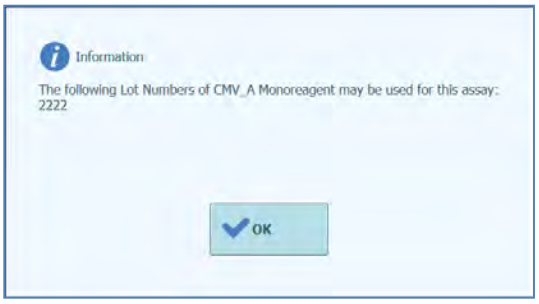


Figura 5-38: Messaggio di avviso codice della mix (monoreagent)

Viene quindi visualizzata la finestra di dialogo Calibrator/Control Registration per il controllo.

Inserire il numero di lotto e la data di scadenza per i reagenti del controllo, utilizzando la tastiera sullo schermo touch screen.

Selezionare OK per confermare i valori.

Figura 5-39: Finestra di dialogo Calibrator/Control Registration.

Confermando, i track dei controlli nella schermata Perform Run verranno compilati con tutti i dettagli.

Se i track disponibili non sono sufficienti per eseguire tutti i livelli del controllo, il sistema segnalerà un errore.

Figura 5-40: Esempio di Perform Run per un controllo positivo a tre livelli e un controllo negativo a livello singolo

NOTE

Per un saggio di controllo, il SampleID verrà automaticamente compilato per indicare il nome del controllo per ciascun track. Le altre impostazioni del saggio (per esempio, Protocol e Sample Position) manterranno valori fissi come definito dal produttore del kit.

5.4.3 Fase 3: Caricare i reagenti, materiali di consumo e i campioni

Il passaggio seguente da eseguire per la preparazione della corsa sullo strumento ELITe InGenius, è il settaggio dell'"Inventory Manager".

L'"Inventory Manager" è un blocco refrigerato utilizzato per inserire i tubi dei reagenti di PCR e quelli del controllo interno, nonché uno spazio per poter posizionare i puntali utilizzati che sono utilizzati per spostare i reagenti nei vari traks.

Il software dell'ELITe InGenius supporta fino a dieci diverse configurazioni che possono essere richiamate. Questa caratteristica permette di poter definire diverse configurazioni a supporto dei più comuni pannelli utilizzati.

Il software dell' ELITe InGenius mantiene la tracciabilità e informazioni sull'utilizzo di ogni reagente caricato nel blocco:

- Nome del reagente
- Data di scadenza del reagente
- Numero di lotto del reagente
- Numero di test rimanenti

5.4.3.1 Avvertenze

DANGER

Rischio di infezione: Lo strumento deve essere trattato come potenzialmente contaminato. Una movimentazione impropria delle parti contaminate può causare irritazioni alla pelle, malattie e possibile morte.

- Rispettare le disposizioni locali e nazionali, le leggi e le norme di laboratorio.
- Usare guanti adatti!
- Usare un camice da laboratorio adatto!
- Utilizzare una protezione per gli occhi adeguata (per esempio occhiali)!
- Evitare il contatto tra la pelle/mucosa e i campioni/reagenti di prova o parti dello strumento.
- Pulire, disinfettare e decontaminare immediatamente il sistema in caso di fuoriuscita di sostanza potenzialmente infetta.
- Non utilizzare tubi o cartucce rotti o scheggiati.
- Rispettare le istruzioni dei foglietti illustrativi per un uso corretto dei reagenti.
- Rispettare le normative di legge per la movimentazione delle sostanze infette.
- Non utilizzare mai liquidi a rischio biologico per effettuare prove con lo strumento!

WARNING

Lesioni oculari causate dalla radiazione laser: La radiazione laser causa irritazioni agli occhi se si guarda direttamente il raggio laser per un lungo periodo di tempo.

- Non guardare mai direttamente il raggio laser!
- Non utilizzare dispositivi ottici (es. specchi).
- Togliere gli orologi e i gioielli riflettenti prima di azionare il laser.
- Prestare attenzione durante il funzionamento e la prova del laser del lettore dei codici a barre. È utilizzato un laser classe 2.
  Nota: l'uso errato di elementi di funzionamento o di regolazione o la mancata osservanza delle procedure può causare emissioni di radiazione laser pericolose.

WARNING

Caricamento scorretto di reagenti, di materiali di consumo, di campioni, ecc.:

Caricare in modo improprio le cartucce di reagenti o i campioni può generare risultati errati.

- Accertarsi che gli ID dei campioni immessi nella schermata Impostazione ciclo corrispondano a quelli effettivamente impostati nell'area di lavoro dello strumento.
- Non scambiare le posizioni dei tubi dei campioni o dei reagenti dopo il caricamento. Questo potrebbe comportare l'ottenimento di dati errati.
- Accertarsi che non sia presente schiuma sulla superficie del liquido. La schiuma potrebbe causare problemi di pipettatura.
- Evitare la formazione di bolle d'aria o la coagulazione dei campioni durante il processo di caricamento in quanto potrebbero alterare la funzionalità di rilevamento del liquido e quindi generare risultati errati.
- Non riempire eccessivamente i tubi o altri contenitori per liquidi.
- Rimuovere tutti i tappi dai tubi dei campioni e dai tubi dei reagenti.
- Non mischiare puntali di dimensioni diverse nella stessa scatola.
- I puntali devono essere caricati nei rack come forniti nella confezione originale.

WARNING

Utilizzare esclusivamente materiali monouso approvati.

Cassette di estrazione, tubi campioni, cassette PCR, ecc.

CAUTION

Controlli interni

Utilizzare i controlli interni per verificare la precisione del processo di estrazione. Per i dettagli, vedere inoltre i manuali specifici del kit di estrazione e amplificazione del prodotto.

5.4.3.2 Fase 3a: Caricare il contenitore dei rifiuti

Dopo aver selezionato “Next” nella schermata Perform Run, appare la schermata per la gestione delle scorte. È possibile ritornare alla schermata Perform Run cliccando il pulsante “UP” in alto nella schermata.

Caricare correttamente il contenitore per rifiuti solidi a bordo dello strumento.

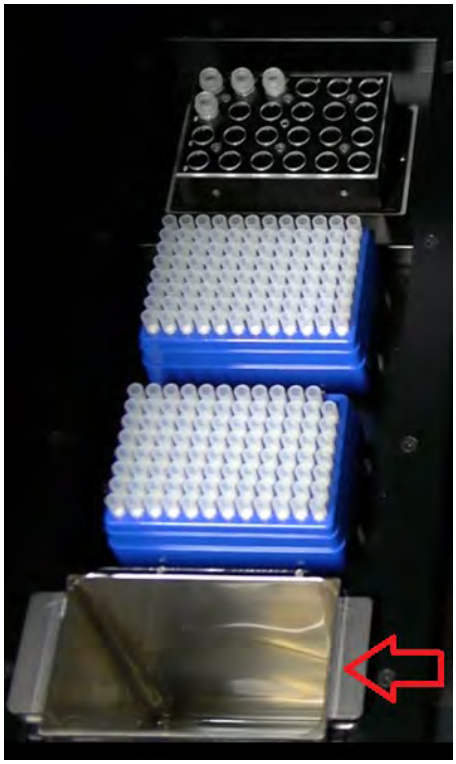


Figura 5-41: Posizionamento del contenitore per rifiuti sullo strumento.

5.4.3.3 Step 3b: Caricamento dei reagenti

Questa schermata viene utilizzata per dare informazioni al Software ELITe InGenius a proposito dei reagenti di PCR e Controllo Interno (IC) presenti in ognuno dei 24 posti del blocco dell'Inventory Manager, e quale blocco dell'Inventory Manager è attualmente in uso.

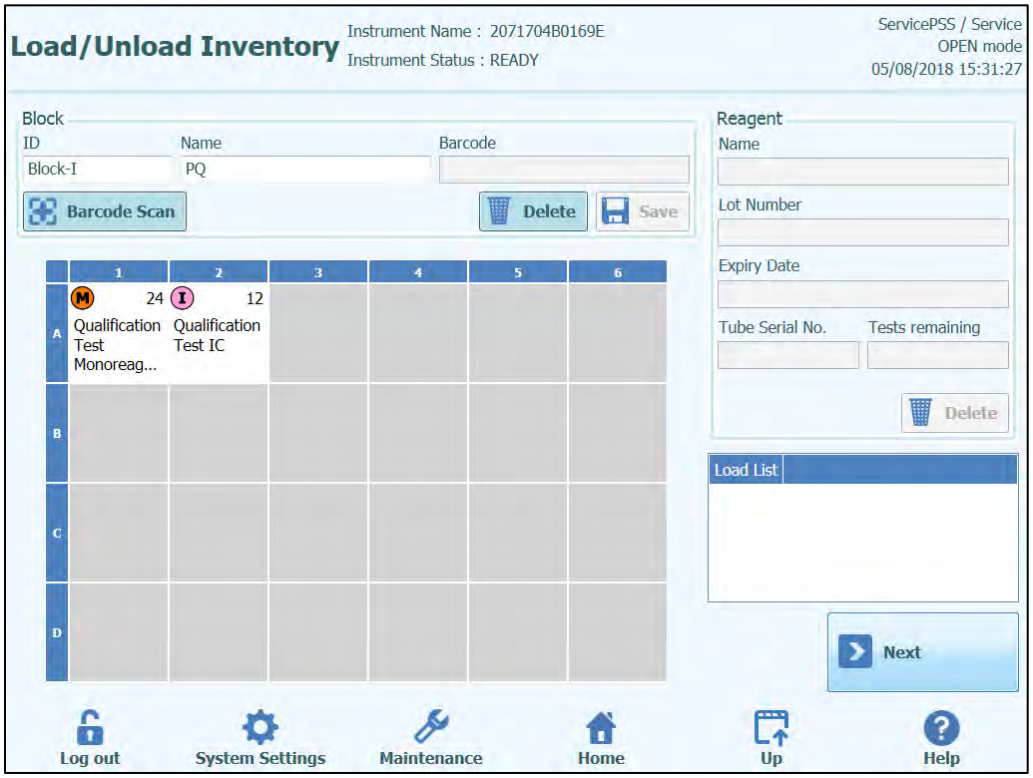


Figura 5-42: Load/Unload Inventory all'avvio del ciclo

Caricare i reagenti necessari nel blocco nell'area di lavoro dello strumento

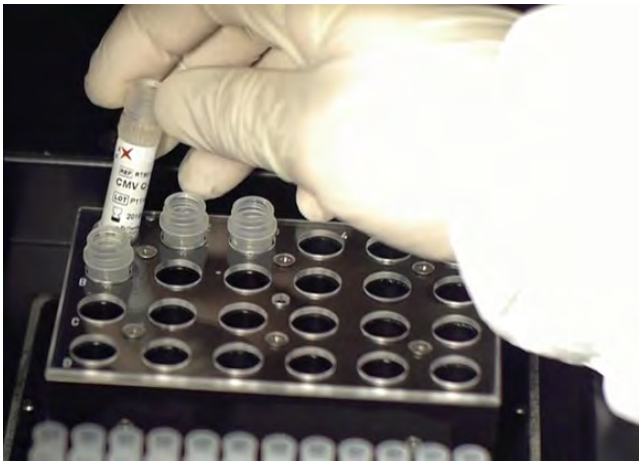


Figura 5-43: Load/Unload Inventory sullo strumento.

Selezionare il Block ID nella schermata Load/Unload Inventory (o scannerizzare il barcode) e controllare che i reagenti effettivamente caricati nel Block corrispondano alla configurazione visualizzata sullo schermo e che il conteggio "Tests remaining" per ciascun reagente sia sufficiente per le determinazioni da eseguire.

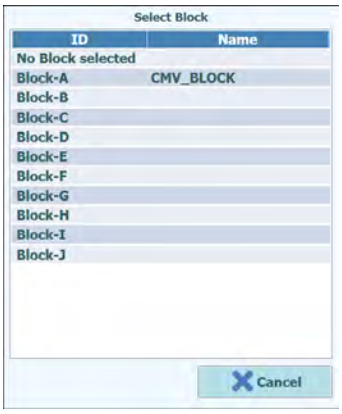


Figure 5-44 : lista di selezione dei diversi Inventory Manager Block.

È possibile dare un nome per ogni blocco cliccando "Block Name" e compilare il campo con il nome scelto per il blocco.

Barcode del blocco

È possibile collegare ogni blocco ad un barcode ID (occorre salvare manualmente l'ID del blocco ogni volta che questo viene caricato sullo strumento).

Per fare questo occorre premere il pulsante "Barcode scan" e scannerizzare il barcode utilizzato per identificare correttamente il blocco selezionato. Se questa operazione viene eseguita per la prima volta, comparirà il seguente messaggio di conferma. Occorre cliccare "OK" e premere il pulsante "SAVE" al fine di poter collegare il barcode con l'ID del Blocco d'interesse.

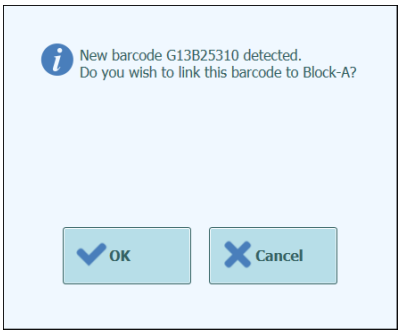


Figura 5-45: Conferma dell'abbinamento "Inventory Manager Block" e Barcode

In seguito, premendo il pulsante "Barcode scan" e scannerizzando l'ID barcode memorizzato, i dettagli del barcode saranno automaticamente caricati sulla schermata dell'"Inventory Manager".

Controllo e caricamento dei reagenti

Dopo aver selezionato “Inventory Manager Block”, il passaggio successivo consiste nel caricare nel blocco i reagenti.

Se il blocco è già stato impostato è possibile visualizzare o modificare i dettagli dei reagenti caricati nel blocco.

Ogni cambiamento effettuato deve essere salvato premendo il tasto “save” presente sul lato sinistro della schermata.

Il tipo e la data di scadenza di ogni reagente caricato nell’”Inventory Manager Block” è indicato dall’icona mostrata nella griglia, per i dettagli consultare la sezione 5.4.3.

Descrizione	Icona	Note
Mono-Reagente	M	
Controllo Interno (IC)	I	
Reagente scaduto	X	Il reagente può essere utilizzato per la corsa.

Tabella 5-1 : Descrizione delle icone nella schermata “Inventory Manager”.

Per caricare e visualizzare i dettagli (nome del reagente, data di scadenza, numero di lotto e numero di test rimanenti) relativi ad un tubo presente nel blocco, cliccare sulla griglia in corrispondenza della posizione del tubo caricato.

I dettagli relativi alla posizione selezionata sono mostrati sulla destra della schermata. È possibile controllare il numero di test rimanenti per ogni reagente prima di eseguire la sessione utilizzando questa schermata.

Per aggiungere un nuovo reagente al blocco, selezionare una posizione vuota sulla griglia e dopo aver scannerizzato il barcode del reagente appariranno in automatico i dettagli, o inserire i dati a mano compilando i vari campi.

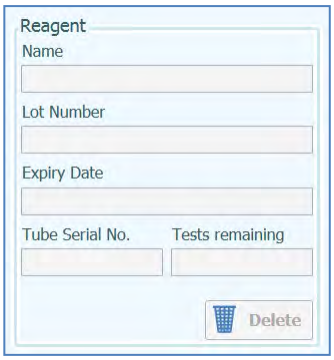


Figura 5-46: Dettagli relativi ai reageni nell’Inventory Manager”.

Inserimento manuale dei dettagli relativi ai reagenti

Se si clicca il campo relativo al nome del reagente è possibile scegliere il reagente presente nel database contenete la lista di tutti i reagenti caricati nell'"Inventory Manager Block".

Figura 5-47: Selezione dei Reagenti.

Inserire il numero di lotto, il numero di test rimanenti e la data di scadenza dei reagenti cliccando nei campi corrispondenti utilizzando la tastiera sullo schermo per inserire le informazioni richieste.

Per tener traccia del numero di test rimanenti per ogni tubo, il sistema richiede un numero seriale. Dopo aver inserito questi dettagli, il sistema rimane bloccato e non è possibile cambiarli sullo strumento.

Inserimento tramite barcode dei dettagli relativi ai reagenti

E' anche possibile completare i dettagli relativi ai tubi selezionati usando lo scanner manuale dei barcode invece della tastiera, semplicemente selezionando la posizione in cui sarà caricato il reagente e scannerizzando il barcode 2D presente sul kit del reagente.

NOTE

Per eseguire queste operazioni è necessario connettere il lettore di barcode allo strumento ELITe InGenius tramite un connettore USB.

WARNING

Quando viene utilizzato il lettore dei barcode evitare di guardare direttamente la luce del LASER.

NOTE

È' possibile caricare più di un tubo dello stesso reagente nell'Inventory Manager block per aumentare il numero massimo di test che possono essere eseguiti con un unico blocco nelle varie sessioni, anche se i tubi sono posizionati in diversi posti, possono essere configurati con la stessa data di scadenza e lo stesso numero di lotto.

NOTE

I monoreagenti forniti da ElitechGroup sono sufficienti per eseguire 24 test.

NOTE

Quando un tubo di monoreagente è esaurito è importante sostituirlo con uno nuovo con lo stesso numero di lotto.

Può essere utilizzato un diverso numero di lotto, anche se viene richiesta una nuova corsa con i calibratori e i controlli approvata prima di poter calcolare i risultati relativi ai campioni di pazienti.

NOTE

La "Load List" indica quali reagenti devono ancora essere caricati nel blocco per poter eseguire tutti i saggi specificati in Perform Run.

I reagenti vengono elencati nella "Load List" sia nel caso in cui non siano configurati nel blocco attualmente caricato sia che il numero di "Tests remaining" non sia sufficiente a coprire il numero delle determinazioni richieste.

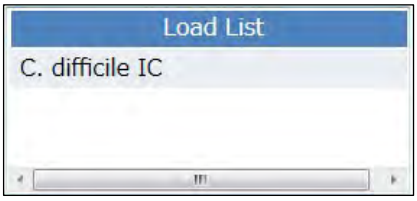


Figura 5-48: Load List

Cliccare il pulsante "Save" nell'"Inventory Manager". Il primo messaggio permette di confermare il settaggio del block con il secondo si conferma che il salvataggio è stato completato.

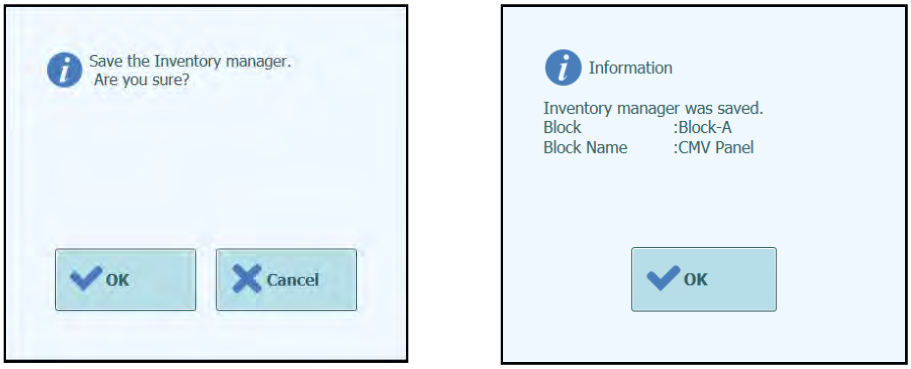


Figura 5-49: conferma del salvataggio dell'"Inventory Manager"

Rimuovere dei dettagli relativi ai reagenti

Per rimuovere un reagente dal blocco “Inventory Manager” occorre selezionare la posizione d’interesse e cliccare il pulsante “DELETE” nel box presente sul lato destro della schermata.

Cliccare OK nella finestra di conferma per rimuovere il reagente d’interesse dal blocco.

Figura 5-50: Conferma della rimozione del reagent dall’”Inventory Manager”.

Cliccare il pulsante “Save” per salvare il nuovo “Inventory manager” Il primo messaggio permette di confermare il settaggio del block con il secondo si conferma che il salvataggio è stato completato.

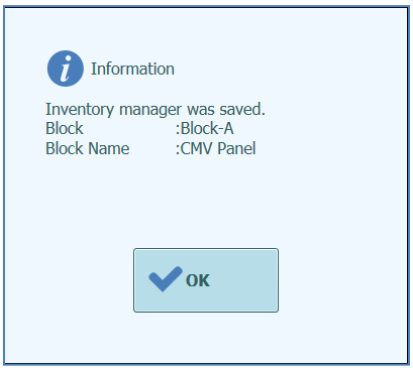


Figura 5-51: Conferma del salvataggio dell’”Inventory Manager”.

Per completare l’eliminazione di tutti i dettagli dei reagenti selezionati nell’”Inventory Manager Block” assicurarsi che sia stato caricato il corretto ID del blocco e poi cliccare il pulsante “delete” nella finestra “Block Details box” in alto nella schermata.

Cliccare “OK” per completare la rimozione dei reagenti prescelti dal blocco.

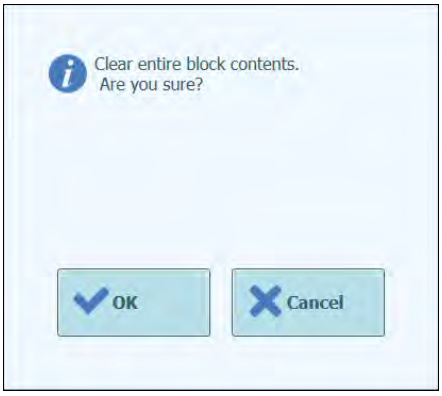


Figura 5-52: Conferma eliminazione dell’”Inventory Manager Block”.

5.4.3.4 Step 3c: Caricamento dei reagenti completato

Quando la configurazione dell’Inventory e il caricamento sono stati completati, selezionare “Next” per proseguire alla fase successiva.

Prima di mostrare la schermata successiva, il software ELITe InGenius eseguirà alcuni controlli finali per garantire che ogni reagente abbia volume sufficiente per i “Tests remaining” e per verificare che i reagenti non siano scaduti.

Se i “Tests remaining” non sono sufficienti per l’esecuzione della sessione, viene visualizzato il seguente messaggio:

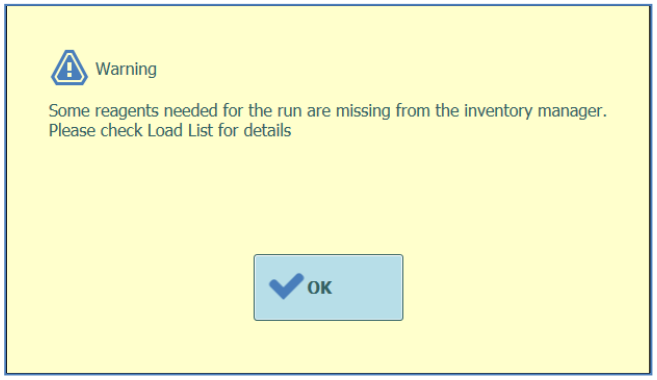


Figura 5-53: Reagenti insufficienti nell’Inventory manager

Se sono presenti reagenti scaduti, viene visualizzato un messaggio di errore con i dettagli relativi ai reagenti scaduti, per esempio:

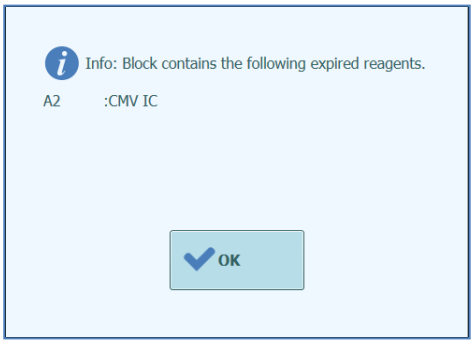


Figura 5-54: Reagenti scaduti nell'Inventory manager

Se non è possibile trovare il calibratore o i controlli approvati nel database, viene presentato un messaggio di questo tipo:

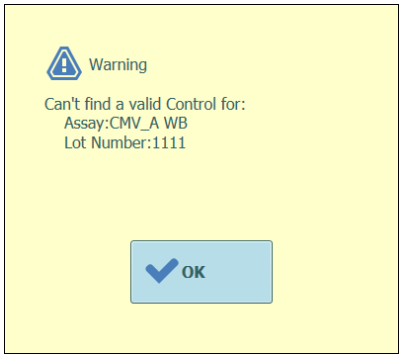


Figura 5-55: Esempio di warning per saggio mancante

Sarà possibile procedere con la sessione analitica, anche con reagenti scaduti o calibratori e controlli approvati non disponibili, solo se l'utente che ha effettuato l'accesso è l'Administrator. Tuttavia, se l'accesso è stato effettuato da un Opeartor o un Analyst, il sistema richiederà l'accesso di un Administrator o di un Service user per procedere all'esecuzione della sessione analitica anche con reagenti scaduti.

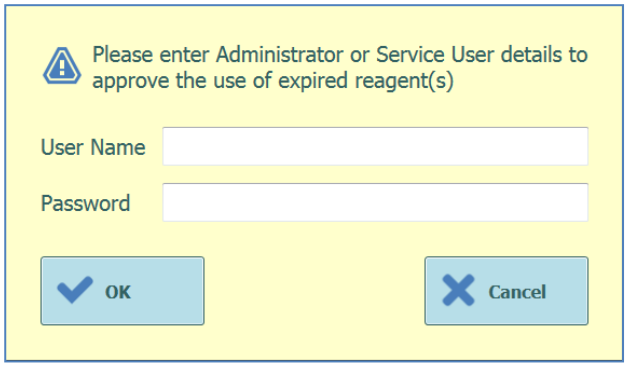


Figura 5-56: Disabilitazione da parte di Administrator o Service User per approvare l'utilizzo di reagenti scaduti.

5.4.3.5 Fase 3d: Caricare i puntali nell'Inventory

Lo strumento ELITe InGenius al suo interno ha dello spazio per caricare due scatole di puntali da 96, utilizzati dal pipettatore a singolo ugello.

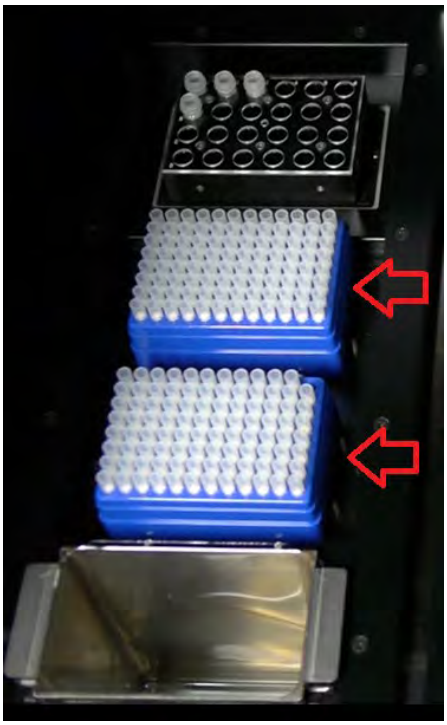


Figura 5-57: Posizionamento di puntali singoli nell'area di gestione scorte dello strumento.

CAUTION

Posizionamento puntali

Accertarsi che i rack dei puntali siano correttamente inseriti nella loro posizione. Alcuni rack non sono simmetrici e richiedono di essere posizionati con l'orientamento adeguato.

WARNING

Contaminazioni e rischio biologico

Utilizzare I guanti quando si cambiano le scatole dei puntali.

La schermata del caricamento dei puntali nel Load/Unload Inventory compare quando i reagenti sono stati confermati nella fase 3c.

Controllare che vi siano puntali a sufficienza disponibili per i saggi che si prevede di eseguire.

Se i puntali disponibili non sono sufficienti, sostituire i rack con rack completi e resettare il software con i pulsanti “Replace Tip Rack”.

Selezionare “Next” dopo aver confermato le impostazioni per i puntali per procedere alla fase successiva.

Il pulsante “Next” è disabilitato quando i puntali non sono sufficienti per il ciclo.

È possibile ritornare alla schermata dell’”Inventory Manager” cliccando il pulsante “Up” in fondo alla schermata.

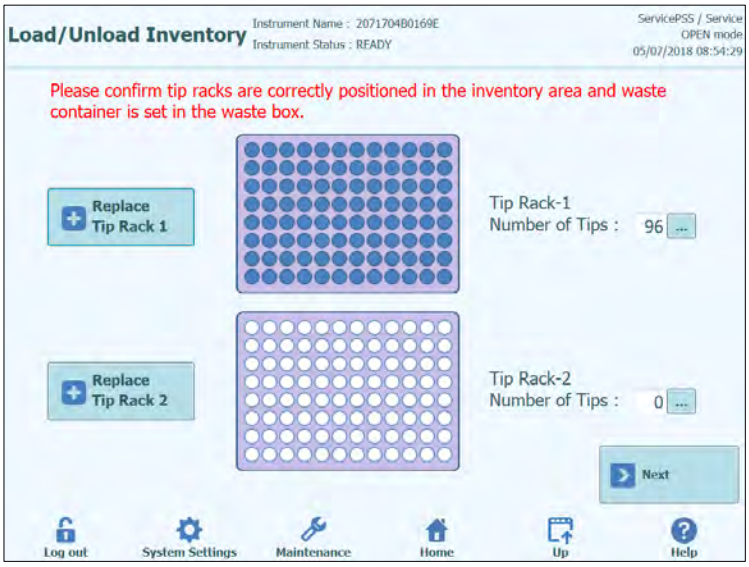


Figura 5-58: Puntali singoli nell’Inventory

Il software dell’ELITe InGenius è in grado di contare il numero di puntali utilizzati per ogni corsa e aggiornare in automatico la schermata con il numero di puntali restanti in ogni rack. La presenza di ogni puntale è visualizzata utilizzando le seguenti icone

○ quando la posizione è vuota;

● quando la posizione è occupata;

Se si vuole riposizionare uno o entrambe le scatole dei puntali, occorre aprire la porta anteriore dello strumento e sostituire la scatola vuota dei puntali posizionati nell'area a sinistra, con una piena. È importante che quest'ultima contenga tutti e 96 i puntali.

Cliccare sul pulsante "Replace Tip Rack 1" o "Replace Tip Rack 2" a seconda della scatola che si vuole sostituire. Confermare l'avvenuta sostituzione dal messaggio che compare di seguito

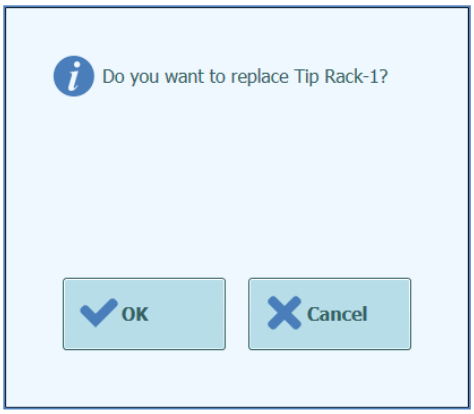


Figura 5-59: Conferma della sostituzione delle scatole dei puntali

Il numero dei puntali per ogni scatola viene automaticamente portato a 96 in seguito alla conferma.

NOTE

Durante l'esecuzione dei saggi non è possibile sostituire le scatole dei puntali, ma è possibile controllare la rimanenza in questa schermata.

5.4.3.6 Fase 3e: Caricare il rack delle PCR cassette

Dopo aver caricato l'Inventory, la fase successiva prevede il caricamento del rack con le PCR cassette e i materiali di consumo.

Il software ELITe InGenius mostra una guida per il corretto posizionamento dei consumabili in questa fase.

Le PCR cassette sono necessarie per tutti i track configurati come "PCR Only" oppure "Extraction + PCR".

NOTE

Le informazioni sul lato destro dello schermo indicano in quali track sono necessarie le PCR cassette.

La figura del Tube Rack mostra dove devono essere caricate le PCR cassette.

Il saggio selezionato per ogni riga è mostrato sotto la grafica del rack del tubo.

Dopo aver caricato le PCR cassette, premere il pulsante "Next" per procedere alla fase successiva.

NOTE

Se la sessione analitica è impostata unicamente con "Extraction Only", non bisogna caricare le PCR cassette e quindi è sufficiente selezionare "Next" per continuare.

Nel seguente esempio, i track 1 e 2 eseguono reazioni di PCR quindi è necessario caricare le PCR cassette come illustrato nell'immagine, mentre il track 3 esegue "Extraction Only" e non richiede alcuna PCR cassette.

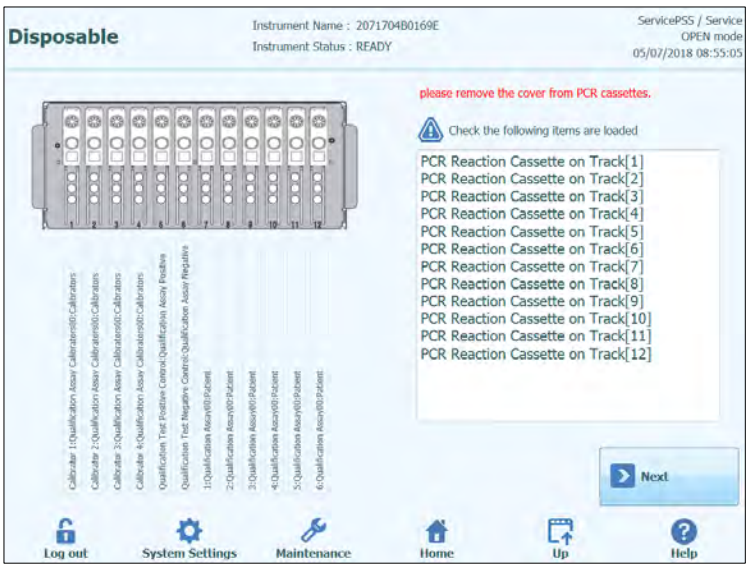


Figura 5-60: Indicazioni per il caricamento delle PCR Cassette.

Figura 5-61: Caricamento rack con le PCR cassette

5.4.3.7 Fase 3f: Caricare il rack di estrazione

Dopo aver caricato il rack con le PCR cassette, la fase successiva prevede il caricamento del rack di estrazione e i materiali monouso.

Il software ELITe InGenius mostra una guida per il corretto posizionamento dei materiali monouso in questa fase.

Le Extraction cassette sono necessarie per tutti i track configurati come “Extraction Only” oppure “Extraction + PCR”.

NOTE

Le informazioni sul lato destro dello schermo elencano quali track devono essere caricati con Extraction cassette.

La figura del Tube Rack mostra dove devono essere caricate le PCR cassette.

Il saggio selezionato per ogni riga è mostrato sotto la grafica del rack del tubo.

Selezionare “Next” dopo aver caricato le Extraction cassette per procedere alla fase successiva.

NOTE

Se la sessione analitica è impostata unicamente con “PCR Only”, non si devono caricare le Extraction cassette e quindi è sufficiente selezionare “Next” per continuare.

Nel seguente esempio, i track 1 e 3 eseguono reazioni di estrazione quindi è necessario caricare le Extraction cassette, mentre il track 2 è impostato per la sessione “PCR Only” e non richiede alcuna Extraction cassette.

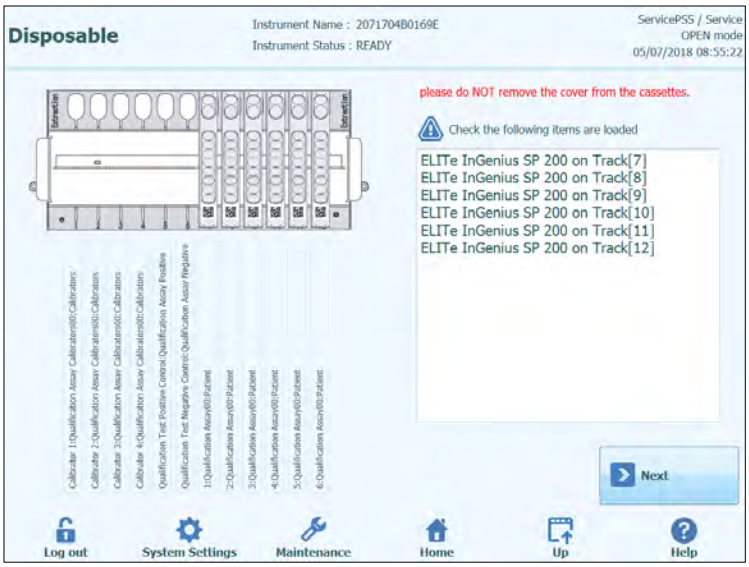


Figura 5-62: Indicazioni per il caricamento delle Exctraction cassette.

Figura 5-63: Caricamento del rack con le Extraction cassette.

5.4.3.8 Fase 3g: Caricare il rack reagenti DNAse I (solo per cassetta di estrazione RNA)

Dopo aver caricato il rack della cassetta di estrazione, se l'analisi richiede la cassetta di estrazione RNA, è necessario caricare anche la provetta di reagente DNAse I. La provetta di reagente deve essere caricata nella posizione 2 del rack delle provette con soluzione di eluizione (la posizione 2 è la più lontana dalla parte anteriore dello strumento)

Il software ELITe InGenius mostra la seguente schermata con il rack delle provette con soluzione di eluizione per agevolare il caricamento delle provette in questo passaggio.

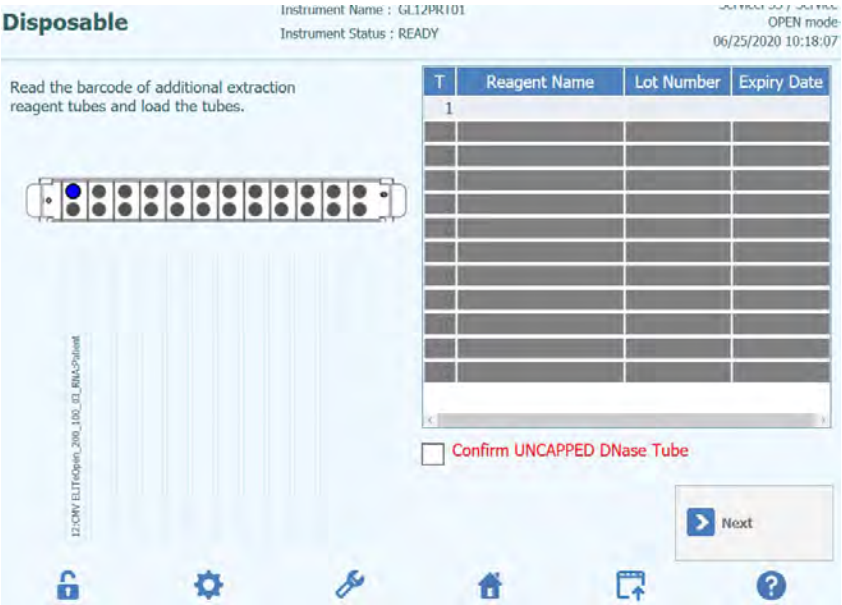


Figura 5-64: Guida al caricamento di DNAse I

I dati della provetta DNAse I possono essere registrati nel software scansionando con un lettore di codice a barre esterno il codice QR presente sul sacchetto della provetta.

Per scansionare il codice a barre del reagente, premere il Numero track (colonna ‘T’) per visualizzare la seguente finestra.

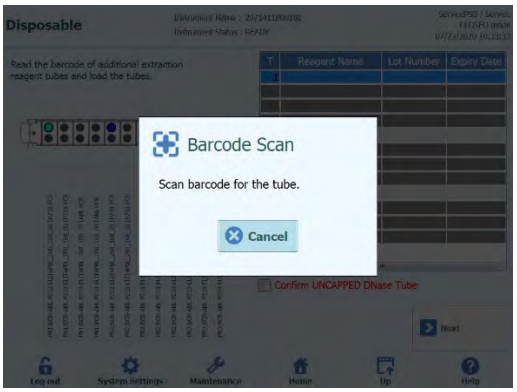


Figura 5-65: Finestra di scansione

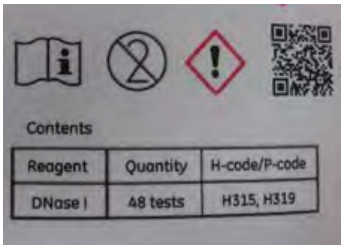


Figure 5-66: Esempio di codice QR di DNAse

Scansionando il codice QR, vengono correttamente inseriti tutti i dati relativi ai seguenti campi: Nome reagente, N. lotto e Data scadenza.

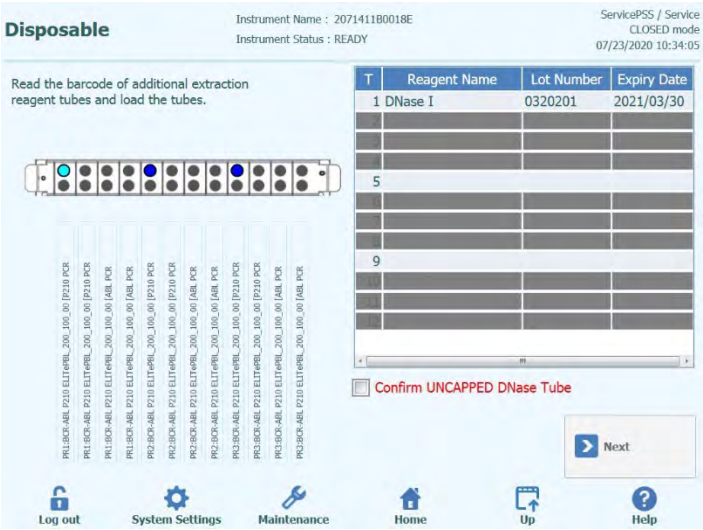


Figura 5-67: Guida al caricamento di DNAse I dopo la scansione

Per procedere con la routine, deve essere selezionata la casella di controllo ‘Conferma caricamento DNase SENZA TAPPO’ per confermare che le provette DNase I sono caricate senza tappo.

5.4.3.9 Fase 3g: Caricare il rack Elution Tube

Dopo aver caricato il rack con le Extraction cassette, la fase successiva prevede il caricamento del rack Elution Tube.

Il software ELITe InGenius mostra una guida per il corretto posizionamento del rack Elution Tube.

Le provette di eluizione sono necessarie in tutti i track configurati per l’esecuzione di saggi di amplificazione.

NOTE Quando si eseguono i controlli (controllo positivo o controllo negativo), i reagenti di controllo e la provetta di eluizione devono essere caricati nella posizione 1 del rack Elution Tube.

NOTE Quando si eseguono i calibratori, i reagenti di calibrazione e le provette di eluizione devono essere caricati nella posizione 1 del rack Elution Tube.

NOTE

Quando si esegue un saggio con estrazione, caricare una provetta di eluizione vuota nella posizione 1 del rack Elution Tube.

Quando si analizza un campione estratto da un ciclo precedente, caricare la provetta di eluizione e l'eluato nella posizione 1 del rack Elution Tube.

NOTE

Le informazioni sul lato destro dello schermo elencano quali track devono essere caricati con le provette di eluizione. Se devono essere caricati un campione o altri reagenti, verrà indicato il Sample ID o il reagente (compreso il calibratore o il controllo) per ciascuna posizione.

Il grafico rack Tube mostra con immagini dove dovrebbero essere caricate le provette.

Il saggio selezionato per ciascun track è indicato sotto il grafico rack Tube.

NOTE

Il software ELITe InGenius indicherà la posizione nel rack Elution Tube contrassegnato per colore in base al tipo di reagente caricato: campione, controllo/calibratore o DNase I.

CAUTION

NON montare i tappi sulle provette caricate nel rack Elution Tube.

Dopo aver caricato le provette di eluizione e il rack, selezionare "Next" per proseguire alla fase successiva.

Nel seguente esempio:

- i track da 1 a 4 eseguono la sessione con i 4 livelli di calibratori. Il codice colore può essere utilizzato per identificare quale calibratore è stato caricato in ogni track.
- I track dal 5 al 7 eseguono la sessione con 3 livelli di controlli (per il codice colore fare riferimento ai controlli)
- Il track 8 esegue la sessione con il controllo negativo per il codice colore fare riferimento ai controlli)
- Il track 9 esegue una sessione Estrazione +PCR, sono necessary gli assay protocols e i tubi vuoti
- il track 10 esegue una sessione “PCR Only” pertanto richiede il campione eluato da caricare nella posizione indicata.

Figura 5-68: Indicazioni per il caricamento Elution Tube (posizione 1)

.

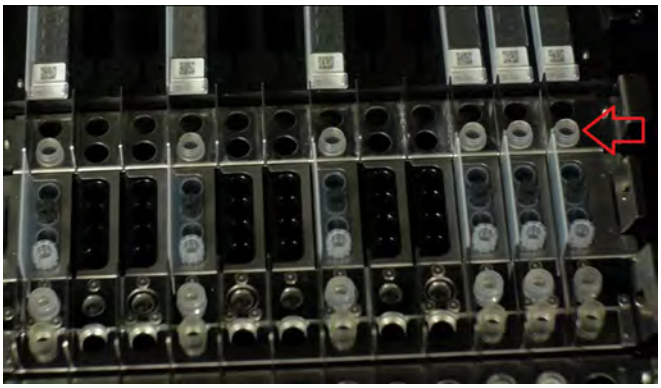


Figura 5-69: Caricamento del rack Elution Tube sullo strumento. Le provette di eluizione sono collocate nella posizione 1, la parte più vicina a quella anteriore dello strumento

5.4.3.10 Fase 3h: Caricare il Tip Package

Dopo aver caricato il rack Elution Tube, la fase successiva prevede il caricamento del Tip Package, ovvero del set di puntali.

Il software ELITe InGenius mostra una guida per il corretto caricamento del Tip Package .

I puntali sono necessari per tutti i track configurati per l'esecuzione dell'estrazione.

NOTE

Le informazioni sul lato destro dello schermo elencano quali track devono essere caricati con i puntali.

Il grafico Tip Package mostra dove dovrebbero essere caricati i puntali.

Il saggio impostato per ciascun track è indicato sotto il grafico Tip Package .

Dopo aver caricato i puntali, selezionare "Next" per procedere alla fase successiva.

NOTE

Se la sessione analitica prevede unicamente saggi "PCR Only", non saranno necessari puntali ed è sufficiente selezionare "Next" per continuare.

Nel seguente esempio, i track 1 e 3 eseguono sessioni di estrazione ed è quindi necessario caricare i puntali come illustrato nelle figure 5-66 e -67; il track 2 esegue "PCR Only" e non richiede puntali.

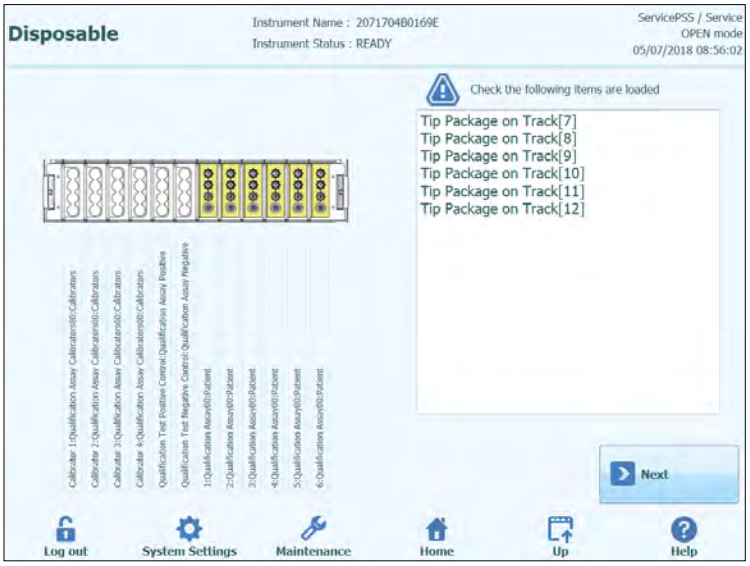


Figura 5-70: Indicazioni per il caricamento dei puntali.

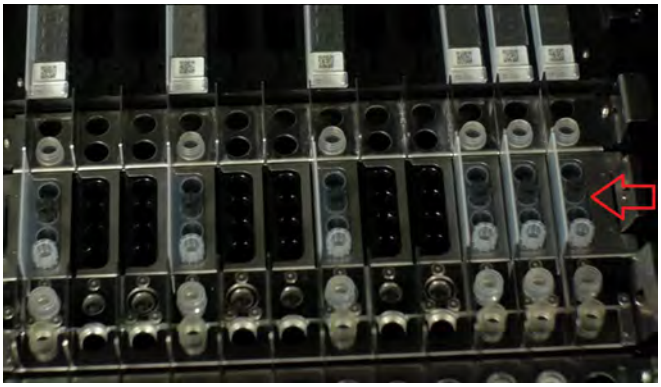


Figura 5-71: Caricamento dei puntali nello strumento.

5.4.3.11 Fase 3i: Caricare il rack di Estrazione/Sonicazione

Dopo aver caricato il Tip Package, la fase successiva prevede il caricamento del rack di estrazione:

- Caricare il rack per la Sonicazione insieme ai Sonication Tube and Cap nel caso in cui il saggio richieda il processo di Sonicazione;
- Caricare il rack per l'Estrazione insieme agli Extraction Tube e <u>senza tappi</u> nel caso in cui il saggio non richieda il processo di Sonicazione.

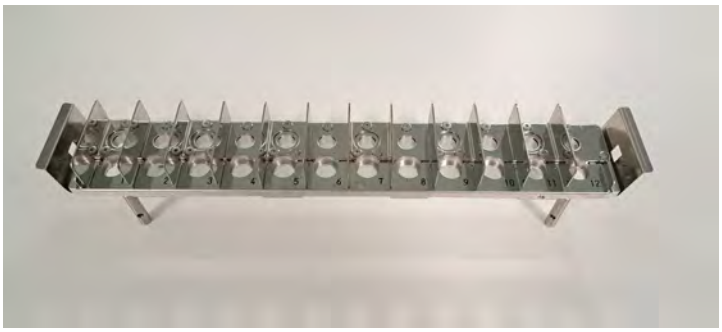


Figure 5-72: Rack per la Sonicazione.

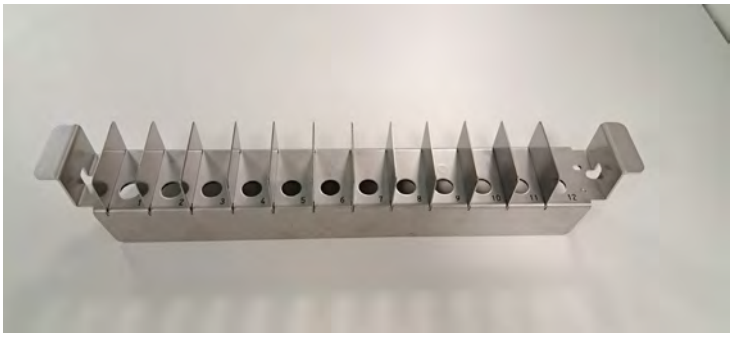


Figure 5-73: Rack per l'Estrazione.

Il software ELITe InGenius mostra una guida per il corretto caricamento del Sonication Tube and Cap o degli Extraction Tube.

Provette per la Sonicazione e tappi o provette per l'Estrazione sono necessari per tutti i track configurati per l'esecuzione dell'estrazione: nel caso di estrazione che richiede

Sonicazione, caricare i tubi per la Sonicazione e i tappi nel corretto Sonication rack; in tutti gli altri casi caricare i tubi per l'Estrazione nel corretto Extraction rack.

NOTE

Per rimuovere il rack di Sonicazione dal sistema ELITe InGenius, premere le linguette su ciascuna estremità verso il centro e sollevare il rack.

Figura 5-74: Rimozione del rack di sonicazione.

NOTE

Le informazioni sul lato destro dello schermo indicano quali track devono essere caricati con Sonication Tube and Cap o Extraction Tube. Se il campione deve essere caricato nella provetta di estrazione o di sonicazione, il Sample ID verrà indicato in questa finestra.

Il grafico Sonication Tube and Cap o Extraction Tube mostra dove dovrebbero essere caricate le provette.

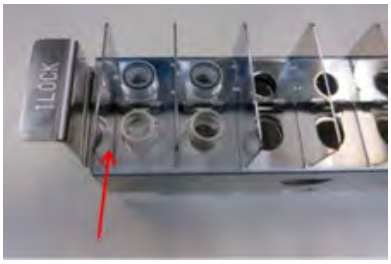
Il saggio selezionato per ciascun track è indicato nella schermata.

Caricare Sonication Tube and Cap or Extraction Tube nel rack adeguato. Per il rack di Sonicazione bloccare in posizione le provette e i tappi.

NOTE

Per rilasciare o bloccare le provette di Sonicazione è sufficiente far scorrere il meccanismo nella direzione della freccia come indicato di seguito:

Rilascio del bloccaggio provette nel rack



Bloccaggio provette

CAUTION

Posizionamento della provetta di sonicazione

Accertarsi che le provette di sonicazione siano correttamente bloccate nel rack. Se non lo sono, la provetta risulterà essere più alta con il rischio, durante il processo di estrazione, di contatto tra il puntale di estrazione ed il fondo della provetta di sonicazione.

Caricare il Sonication rack o o l'Extraction rack nell'area di lavoro dello strumento.

Dopo aver caricato le provette di sonicazione e i tappi o le provette per l'estrazione, selezionare "Next" per procedere alla fase successiva.

NOTE Se la sessione analitica prevede unicamente saggi "PCR Only", non saranno necessarie provette di sonicazione o di estrazione nè tappi; è quindi sufficiente selezionare "Next" per continuare.

CAUTION Prestare attenzione a non pizzicarsi le dita durante la chiusura e l'apertura del rack Sonication oppure al caricamento e rimozione del rack dallo strumento.

Nel seguente esempio, i track 6 e 7 eseguono la fase di estrazione, è pertanto necessario caricare Extraction Tube come illustrato in figura 5-68; mentre il track 8 esegue "PCR Only" e non richiede la provetta di estrazione.

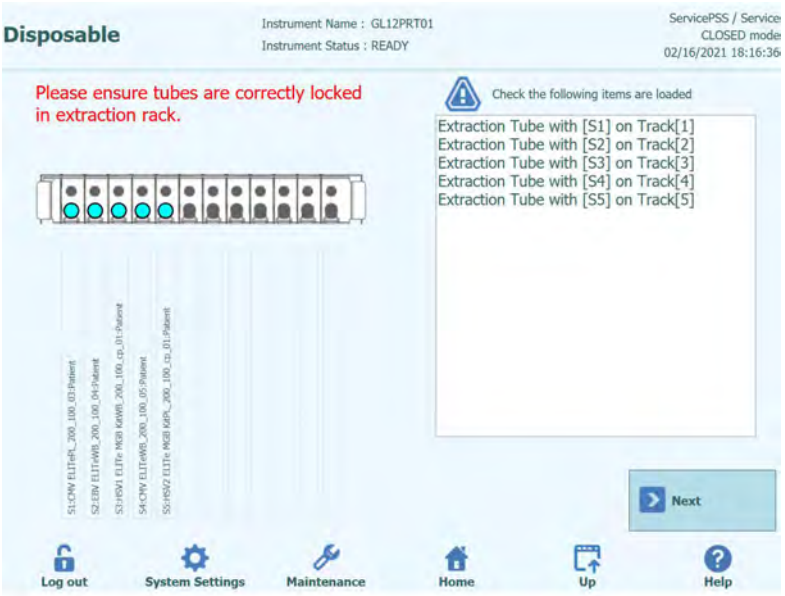


Figura 5-75: Indicazioni per il caricamento dei tubi di estrazione.

Figura 5-76: Esempio di posizionamento di provetta di estrazione (fondo) sullo strumento.

5.4.3.12 Fase 3j: Caricare le provette primari

Dopo aver caricato il rack Sonication o Extraction Rack, la fase finale prevede il caricamento delle provette primarie con i campioni.

Il software ELITe InGenius mostra le istruzioni per guidare l'utilizzatore nel caricamento delle provette dei campioni.

Le provette primarie sono necessarie per tutti i track configurati per l'esecuzione dell'estrazione in cui la posizione del campione è impostata su "Primary Tube".

NOTE

Le informazioni sul lato destro dello schermo elencano quali track devono essere caricati con le provette primarie.

Il grafico Primary Tube mostra dove dovrebbero essere caricate le provette.

Il saggio selezionato per ciascun track è indicato sotto la schermata.

Dopo aver caricato provette primarie nel rack, caricare il rack nell'area di lavoro dello strumento.

NOTE

Se la sessione analitica prevede unicamente saggi "PCR Only", non saranno necessarie provette primarie; è quindi sufficiente selezionare "Next" per continuare.

CAUTION

NON posizionare i tappi sulle provette primarie durante il caricamento nello strumento.

Nel seguente esempio, i track 1 e 3 eseguono una fase di estrazione, con posizione campione = "Primary Tube" quindi richiedere una provetta con il campione da caricare come illustrato nell'immagine, mentre il binario 2 esegue "PCR Only" e non richiede alcuna provetta primaria.

Figura 5-77: Indicazioni per il caricamento della provetta primaria con il campione.

Figura 5-78: Esempio di caricamento del rack Primary Tube sullo strumento.

5.4.3.13 Fase 3k: Avviare la sessione analitica

Prima di avviare la sessione analitica, effettuare un controllo finale per verificare che tutti i materiali di consumo siano stati caricati in conformità alla configurazione della seduta, compreso il contenitore scarti.

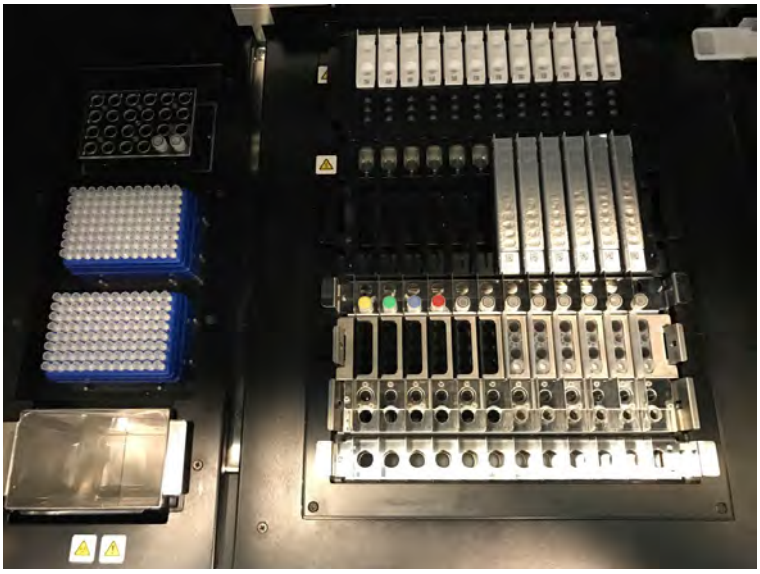


Figura 5-79: Esempio di configurazione finale dello strumento. In questa immagine è rappresentata una configurazione di sessione analitica che comprende: 5 campioni in provetta primaria,6 Extraction Cassette, 12 PCR Cassette.

Per avviare la sessione analitica, selezionare “Start” dalla schermata Disposable – Primary Tube.

Il sistema ELITe InGenius chiederà di confermare se si desidera procedere con la sessione analitica. Accertarsi che lo sportello dello strumento sia chiuso prima di selezionare OK.

5.4.3.14 Passaggio 3l: Pause facoltative – Dispensazione delle provette primarie (modalità OPEN)

In modalità OPEN, è possibile selezionare la pausa facoltativa dopo la dispensazione dalla provetta primaria a quella secondaria in modo da scaricare i campioni contenuti nelle provette primarie dal sistema.

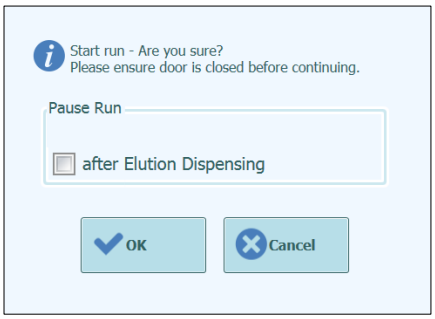


Figura 5-80A: Messaggio di conferma Start Run (avvio sessione) e selezione di una pausa facoltativa

Dopo aver fatto clic su OK, la porta si blocca e la sessione può iniziare.

5.4.3.15 Passaggio 3M: Pause facoltative – Impostazione della PCR (modalità OPEN)

In modalità OPEN, è possibile selezionare la pausa facoltativa dopo l'impostazione della PCR in modo da scaricare gli eluati dal sistema.

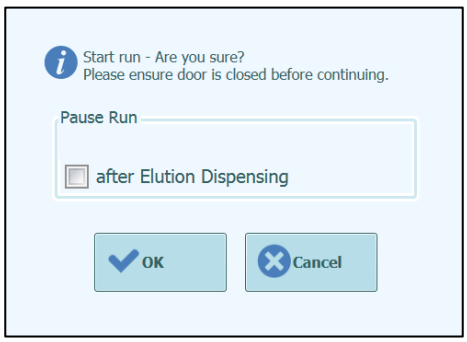


Figura 5-80B: Messaggio di conferma Start Run e selezione di una pausa facoltativa

NOTE Dopo aver avviato la sessione analitica, lo sportello anteriore viene chiuso per evitare lesioni causate dalle parti in movimento. Lo sportello dello strumento non può essere aperto finché non viene interrotto la seduta o non è stata completata normalmente.

NOTE Mentre lo strumento esegue la sessione di lavoro, è possibile ritornare alla schermata dell'"Inventory Manager" per visualizzare la configurazione dell'"Inventory Manager" e visualizzare la sua configurazione, il numero di test rimanenti etc. NON è possibile effettuare alcuna modifica riguardante il settaggio, una volta che lo strumento ha iniziato la sessione di lavoro.

5.4.4 Fase 4: Monitoraggio del progresso della sessione analitica

Una volta avviata la seduta, viene visualizzata la schermata che mostra il processo attraverso le varie fasi, come illustrato in figura 5-75.

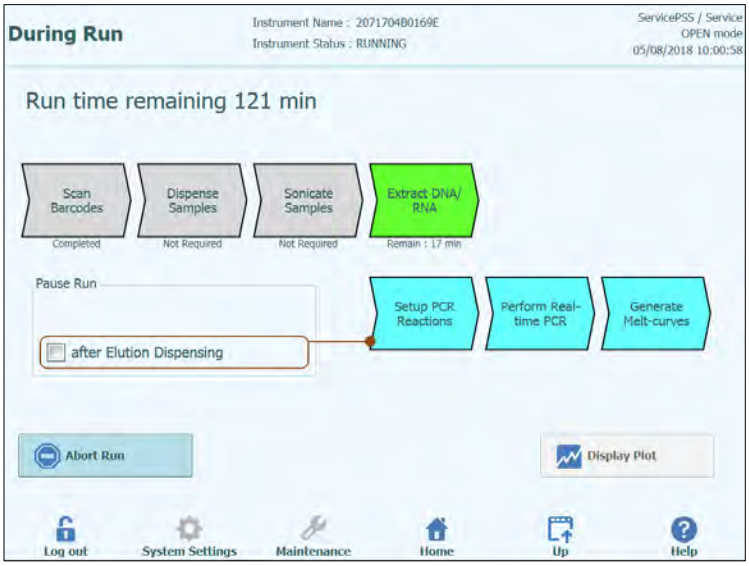


Figura 5-81: Visualizzazione "During Run".

Processo esecuzione	Descrizione
Scan Barcodes	Processo di lettura dei codici a barre o QR dei materiali di consumo a bordo dello strumento per controllare il posizionamento corretto e prevenire eventuali incidenti
Dispense Samples	Processo di dispensazione dei campioni da analizzare
Sonicate Samples	Processo di distruzione della parete cellulare dei campioni mediante agitazione ultrasonica
Extract DNA/RNA	Processo di estrazione degli acidi nucleici
Setup PCR Reactions	Processo di dispensazione dei reagenti
Perform Real-time PCR	Processo di amplificazione degli acidi nucleici
Generate Melt-curves	Processo di generazione delle curve di melting

Tabella 5-2: During Run (fasi della sessione analitica)

	Processo non necessario o completato
	Processo programmato per l'esecuzione
	Processo in esecuzione

Tabella 5-3: Legenda dei simboli dello stato del run

Quando una seduta è in corso, è possibile selezionare "Up" per ritornare alla schermata iniziale ed eseguire altre operazioni. Per ritornare in "During Run", selezionare "Perform Run" sulla schermata iniziale.

5.4.4.1 Abort RUN (interruzione della seduta)

Se si desidera interrompere la seduta prima del suo completamento, selezionare "Abort RUN" presente nella schermata "During Run". Compare una finestra di conferma per evitare l'arresto accidentale della sessione analitica. "Yes" comporta l'arresto definitivo della sessione; "No" consente di proseguire la seduta.

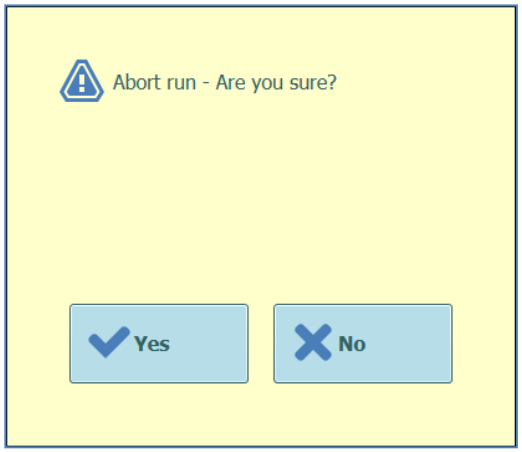


Figura 5-82: Conferma Abort run.

A seguito dell'interruzione, vengono visualizzati i risultati.

NOTE

Se la seduta viene interrotta, e non tutti i processi necessari sono stati completati, potrebbero non venire riportati i risultati per alcuni saggi.

La schermata Display Plots indicherà che la seduta è stata interrotta.

NOTE

Dopo aver interrotto una seduta, lo sportello anteriore rimane bloccato finché la temperatura delle unità PCE ed Estrazione non ha raggiunto valori di sicurezza.

5.4.4.2 Visualizzazione della curva di amplificazione durante una sessione analitica

Se si desidera visualizzare le curve della fluorescenza durante l'amplificazione PCR o la curva di melting, selezionare "Display Plot" nella schermata "During Run".

In "Display Plot" sono presenti tre schede che consentono di visualizzare

- Amplification Curve (diagramma di amplificazione)
- Melt Curve (curve di melting)
- Detail Info (informazioni dettagliate relative alla seduta, tra cui i dettagli di calibratori, controlli, campioni, ecc.)

Le curve sono aggiornate in tempo reale con il progredire della seduta.

I pulsanti e le check boxes presenti sul lato destro della schermata possono essere utilizzate per visualizzare le curve nel grafico.

- Colore della linea per numero di Track
  La fluorescenza delle curve per tutti i canali presenti in un track sono disegnati con lo stesso colore.
  Per ogni track è utilizzato un colore diverso.
- Colore della linea per numero di canale
  La fluorescenza delle curve per ogni canale riguardante ogni track è disegnata utilizzando lo stesso colore. Per ogni canale è utilizzato un colore diverso.
- Visualizzazione dei Tracks
  Selezionare quali tracks si vuole visualizzare
- Visualizzazione dei canali
  Selezionare quali canali si vuole visualizzare

Per ritornare alla schermata della sessione in corso "During Run", selezionare il pulsante "Up" in fondo alla schermata.

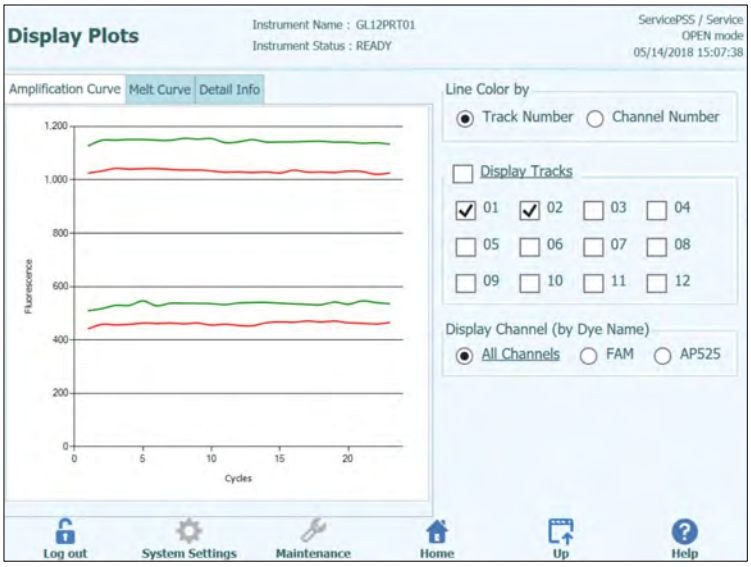


Figura 5-83: Display Plots, visualizzazione dei diagrammi durante una sessione analitica: Amplification Curve

Figura 5-84: Display Plots, visualizzazione dei diagrammi durante una sessione analitica: Detail Info

5.4.5 Fase 5: Revisione e approvazione dei risultati

Dopo aver completato una sessione analitica, viene automaticamente visualizzata la schermata “Results Display”.

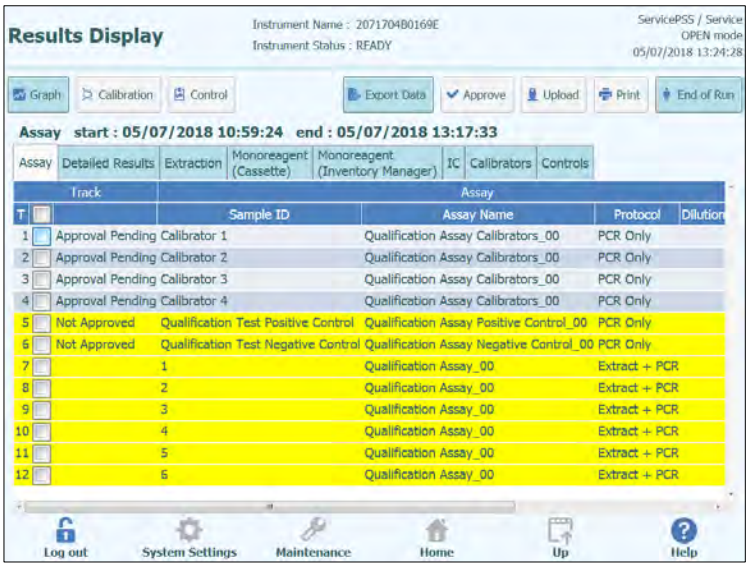


Figura 5-85: Esempio di visualizzazione dei risultati.

NOTE L’approvazione dei risultati (Campioni, Calibratori e Controlli) deve essere effettuata solo quando lo strumento non sta effettuando una sessione.

”Results Display” fornisce una serie di dati accessibili entrando nelle specifiche finestre disponibili.

- Assay
  Presenta un riepilogo delle impostazioni del saggio per ciascun track insieme ai rispettivi risultati interpretati e lo stato di approvazione.
- Detailed Results
  Presenta ulteriori dettagli sull’interpretazione dei risultati per i campioni, i calibratori e i controlli.
- Extraction
  Presenta le informazioni di tracciabilità per ciascuna Extraction cassette utilizzata nel run (ID, numero lotto, data di scadenza).
- Monoreagent (Cassette)
  Presenta le informazioni di tracciabilità per ciascuna mix utilizzata per il saggio avvenuto nel track corrispondente (nome, numero lotto, data di scadenza).
- Monoreagent (Inventory Manager)
  Presenta le informazioni di tracciabilità per ciascuna mix caricata nell’Inventory Manager per una determinata seduta (nome, numero lotto, data di scadenza).
- IC
  Presenta le informazioni di tracciabilità per ciascun Controllo interno caricato nell’Inventory Manager per una determinata seduta (nome, numero lotto, data di scadenza).
- Calibrators
  Presenta i dettagli della curva di calibrazione utilizzata per calcolare la carica virale in ciascun track (numero di lotto e data di scadenza dei reagenti di calibrazione, stato di approvazione e data di scadenza della curva di calibrazione).
- Controls
  Presenta i dettagli dei diagrammi del Controllo utilizzati per convalidare il risultato in ciascun track (numero di lotto e data di scadenza del controllo, stato di approvazione e data di scadenza dei risultati).

NOTE

È possibile ridimensionare le colonne delle tabelle trascinando i separatori a livello delle intestazioni colonna (prima riga). È anche possibile scorrere a sinistra/destra e su/giù se i risultati non si adattano allo schermo.

Dalla schermata “Results Display” è possibile accedere alle visualizzazioni grafiche selezionando i rispettivi comandi:

- **Graph**: Visualizza il diagramma di amplificazione PCR e la curva di melting
- **Calibrators**: Visualizza ed approva le curve di calibrazione
- **Controls**: Visualizza ed approva i diagrammi dei controlli
- **Export Data** Esporta i dati .csv (consentito solo all’user Administrator)

NOTE

I pulsanti “Calibrators” e “Controls” sono solo visualizzati se la sessione analitica comprende saggi per i Calibratori e i Controlli.

5.4.5.1 Visualizzazione del diagramma di amplificazione e della curva di melting

Selezionando “Graph” nella schermata Results Display si accede nell’area dei grafici.

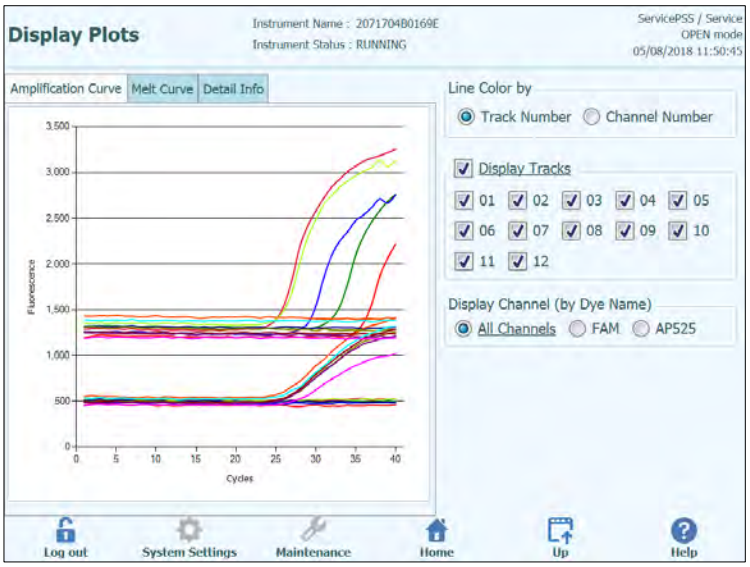


Figura 5-86: Grafico per la visualizzazione risultati

Le finestre presenti consentono di visualizzare:

- Curve di amplificazione
- Curve di melting

Entrambe le curve indicano i dati elaborati utilizzati per calcolare i valori C_t e T_m.

I pulsanti e le check boxes presenti sul lato destro della schermata possono essere utilizzate per visualizzare le curve nel grafico.

- Colore della linea per numero di Track
  La fluorescenza delle curve per tutti i canali presenti in un track sono disegnati con lo stesso colore.
  Per ogni track è utilizzato un colore diverso.
- Colore della linea per numero di canale
  La fluorescenza delle curve per ogni canale riguardante ogni track è disegnata utilizzando lo stesso colore. Per ogni canale è utilizzato un colore diverso.
- Visualizzazione dei Tracks
  Selezionare quali tracks si vuole visualizzare
- Visualizzazione dei canali
  Selezionare quali canali si vuole visualizzare

Per ritornare alla schermata della sessione in corso “During Run”, selezionare il pulsante “Up” in fondo alla schermata.

5.4.5.2 Approvazione dei risultati dei campioni

Per approvare i risultati dei campioni analizzati, selezionare i track da approvare nella scheda Assay.

NOTE I risultati dei saggi possono essere approvati esclusivamente da utenti con account Analyst, Administrator o Service.

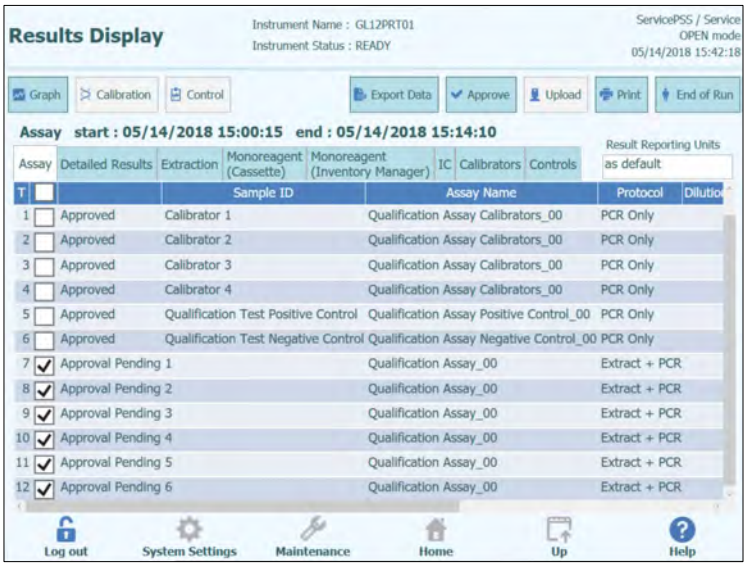


Figura 5-87 Approvazione dei risultati

Quando viene selezionato almeno un track in cui è stato eseguito un saggio di amplificazione, il tasto “Approve” (in alto sullo schermo) risulta essere attivo.

Selezionare “Approve” per approvare i risultati.

Il sistema ELITe InGenius chiederà conferma dell'approvazione per i track selezionati. "Yes" dà il comando per procedere con l'approvazione.

Figura 5-88: Conferma dei track da approvare

Se l'utente che approva i risultati ha eseguito l'accesso con l'account Operator, il sistema ELITe InGenius richiederà le credenziali di un utente Analyst, Administrator o Service per consentire il conferimento dell'approvazione. Se l'utente che approva i risultati possiede l'account necessario, questa fase viene saltata.

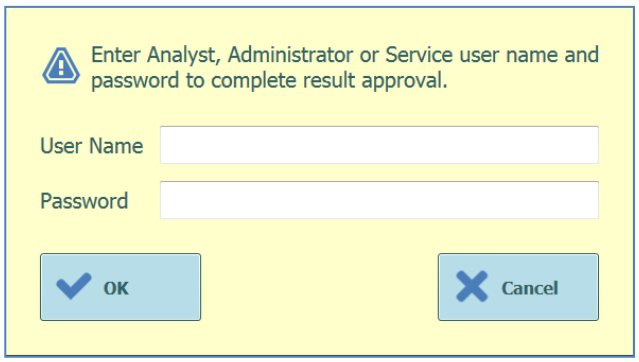


Figura 5-89: Autorizzazione dell'approvazione dei risultati

Se il sistema ELITe InGenius è configurato per il trasferimento dei risultati al sistema LIS, questa operazione verrà eseguita dopo l'approvazione.

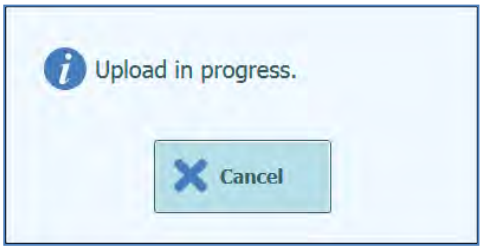


Figura 5-90: Trasferimento dei risultati su LIS

Il sistema ELITe InGenius annullerà l'operazione di trasferimento dei risultati qualora l'operazione non viene completata entro un certo intervallo di tempo predefinito.

Dopo aver trasferito i risultati al sistema LIS, lo stato dell'approvazione comparirà come "Approved, Uploaded" (approvato, trasferito).
Se il trasferimento fallisce, lo stato comparirà come "Approved, Uploaded failed". E' possibile richiedere al sistema di ritentare il trasferimento dei risultati dopo aver selezionato nuovamente i track desiderati a livello della schermata Results Display e dando il comando "Approve".

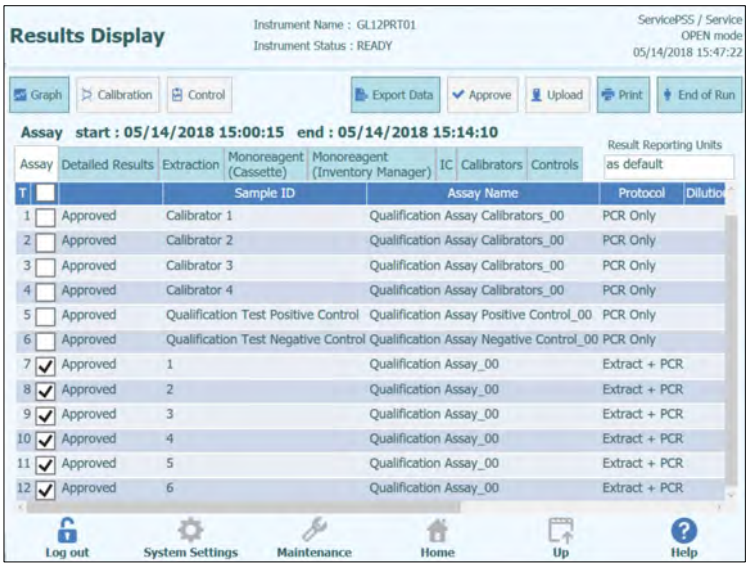
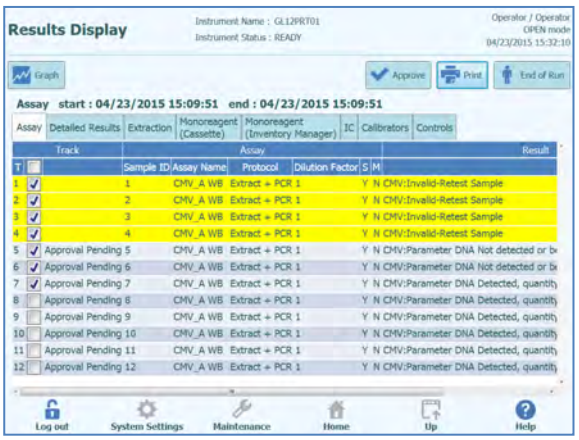


Figura 5-91: Esempio di risultati approvati

NOTE

Se non è possibile determinare il risultato per un track (per esempio, se il Ct non può essere determinato), il track viene evidenziato in giallo come indicato nell'esempio seguente:



Per i tracks in cui è stata eseguita solo la PCR il software dell'ELITe InGenius permette di esprimere i risultati in diverse unità di misura.

Questa operazione può essere effettuata utilizzando il riquadro evidenziato sotto.

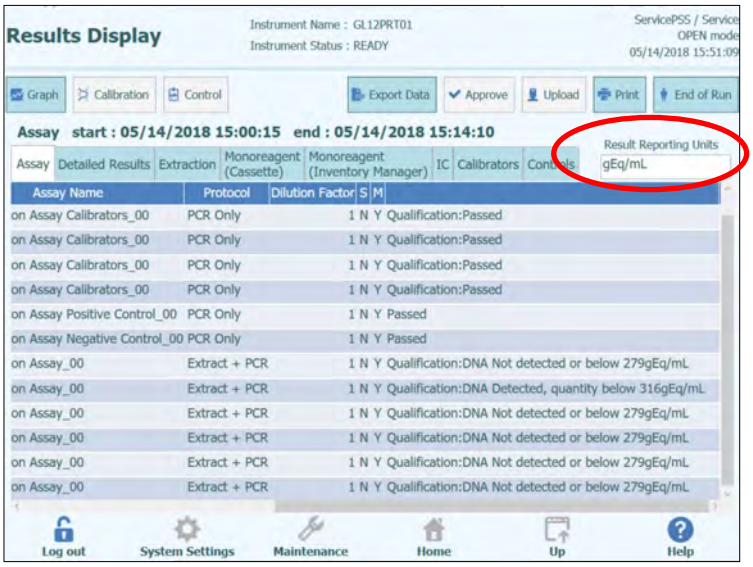


Figura 5-92: Unità di misura per le sessioni di PCR only

NOTE

Non è possibile modificare le unità di misura per le sessioni con estrazioni + PCR.

Il fattore di conversione da copies/mL a IU/mL deve essere specificato nell'assay protocol prima che il risultato sia riportato in IU/mL.

5.4.5.3 Approvazione manuale dei risultati

L'approvazione manuale è possibile in caso di campioni indeterminati ma con una Temperatura di melting rilevata oppure nel caso di errori 3010X (ad esempio in caso di errori 30103 e 30107).

- In caso di sessioni con campioni con risultati indeterminati ma con Temperatura di Melting, selezionare i track evidenziati in rosa, da approvare nella scheda Assay.

NOTE L'approvazione manuale di risultati indeterminati ma con Temperatura di Melting è possibile solo per il Modello 1 e per il Modello 2.

Figura 5-93: Approvazione dei risultati indeterminati ma con Temperatura di melting valida.

Selezionati i tracks, il tasto "Approve" (in alto sullo schermo) risulta essere attivo.

Selezionare "Approve" per approvare i risultati.

Apparirà una finestra in cui sarà possibile visualizzare la temperatura di melting e la curva di amplificazione con evidenziati in verde, le stringhe da selezionare per decidere il risultato.

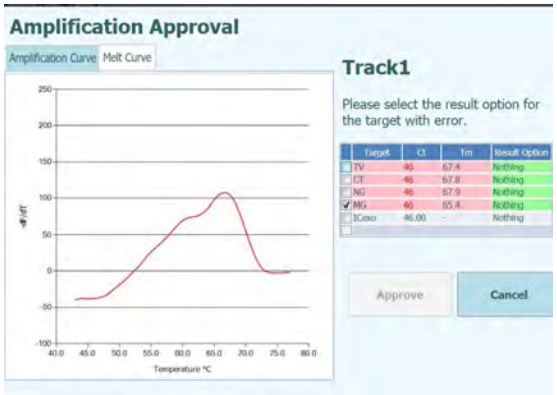


Figura 5-94: Approvazione di un campione indeterminato.

Cliccando sulle stringhe in verde apparirà una finestra con le opzioni per il risultato (Detected or Not Detected)

Figura 5-95: Opzioni di scelta per il risultato

Il sistema ELITe InGenius chiederà conferma dell'approvazione per i track selezionati. "Approve" dà il comando per procedere con l'approvazione.

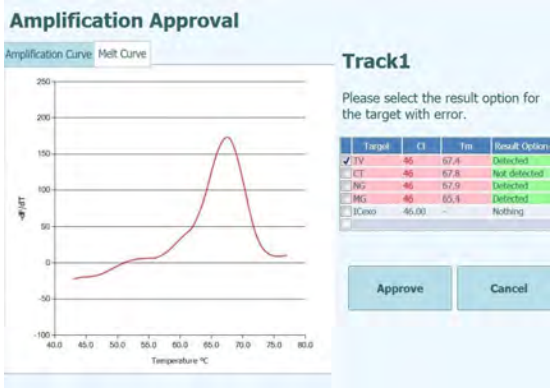
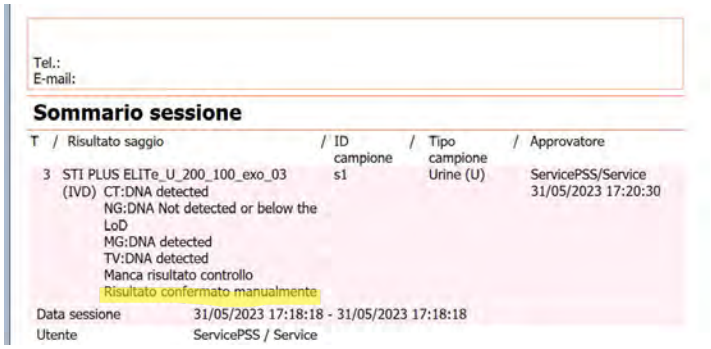


Figura 5-96: Approvazione del risultato

Nel report dei risultati i campioni approvati manualmente saranno indicati come "Risultato confermato manualmente".



Tel.:
E-mail:

Sommario sessione

T	Risultato saggio	ID campione	Tipo campione	Approvatore
3	STI PLUS ELITe_U_200_100_exo_03 (IVD) CT:DNA detected NG:DNA Not detected or below the LoD MG:DNA detected TV:DNA detected Manca risultato controllo Risultato confermato manualmente	s1	Urine (U)	ServicePSS/Service 31/05/2023 17:20:30

Data sessione	31/05/2023 17:18:18 - 31/05/2023 17:18:18
Utente	ServicePSS / Service

Figura 5-97: Sommario della sessione approvata manualmente.

Nel Sommario della Sessione il Ct indicato per i campioni approvati manualmente sarà zero.

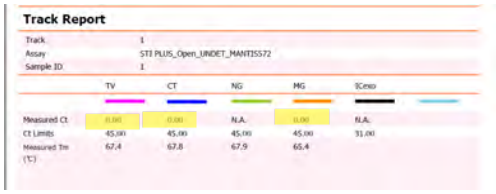


Figura 5-98: Il campione approvato manualmente ha Ct pari a zero.

- In caso di sessioni con campioni con errore 30103, selezionare i track evidenziati in rosa, da approvare nella scheda Assay.

NOTE

L'approvazione manuale di risultati con errore 30103 è possibile per tutti i Modelli ad eccezione del Modello 3.

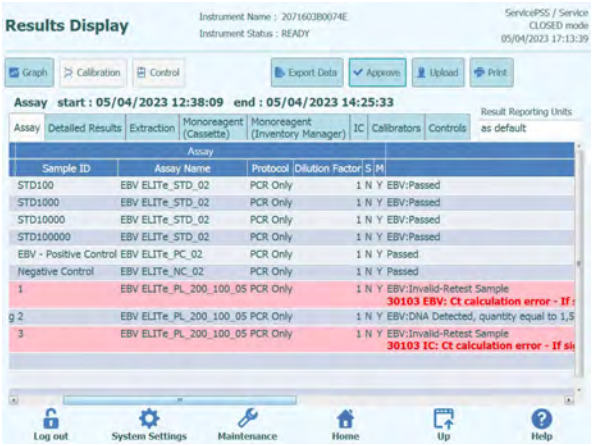


Figura 5-99: Approvazione dei risultati con errore 30103 evidenziato in rosa.

Selezionati i tracks, il tasto "Approve" (in alto sullo schermo) risulta essere attivo.

Selezionare "Approve" per approvare i risultati.

Apparirà una finestra in cui sarà possibile visualizzare la curva di amplificazione con evidenziati in verde, le stringhe da selezionare per decidere il risultato.

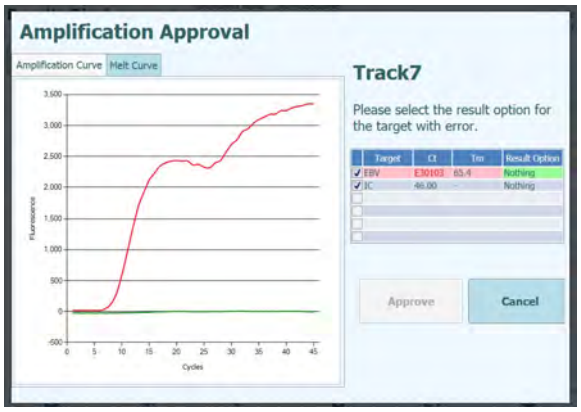


Figura 5-100: Approvazione di un campione con errore 30103.

Cliccando sulla stringa in verde apparirà una finestra con le opzioni per il risultato (Detected or Not Detected)

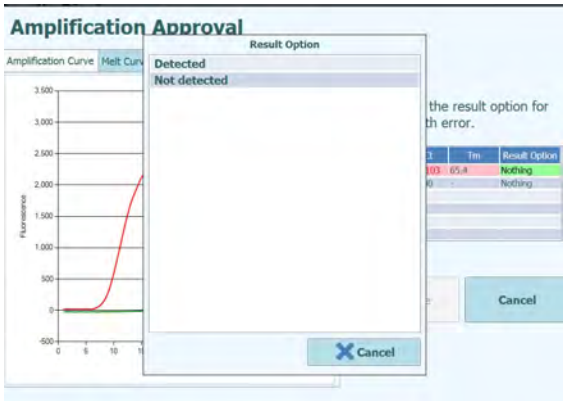


Figura 5-101: Opzioni di scelta per il risultato

Il sistema ELITe InGenius chiederà conferma dell'approvazione per i track selezionati. "Approve" dà il comando per procedere con l'approvazione.

Figure 5-102: Cliccare sul tasto Approve.

In caso di approvazione manuale "Detected" per il target in modelli quantitativi (es. Modello 2) il sistema ELITe InGenius indicherà sulla GUI e sul Results Report il valore di ULoQ.

Figura 5-103: Il campione approvato manualmente come "Detected" riporterà un quantitativo superiore all'ULoQ.

Nel report dei risultati i campioni approvati manualmente saranno indicati come “Risultato confermato manualmente”.

EBV ELITe_PL_200_100_05		1	Plasma (PL)	ServicePSS/Service
(IVD)	EBV:DNA Detected, quantity beyond 530,000copies/mL			05/04/2023 17:15:04
	Result manually confirmed			

Figura 5-104: Sommario della sessione approvata manualmente.

Nel Sommario della Sessione il Ct indicato per i campioni approvati manualmente sarà ugale a sette.

Track Report

Track	7		
Assay	EBV ELITe_PL_200_100_05		(IVD)
Sample ID	1		
	EBV	IC	
Measured Ct	7.00	N.A.	
Ct Limits	45.00	35.00	
Measured Tm (°C)	65.4		
Tm Limits (°C)			
Quantity (copies/mL)	Quantity > 530,000		

Figura 5-105: Il campione approvato manualmente ha Ct = 7.

L’approvazione manuale di risultati con errore 3010X (30107 e 30108) segue lo schema descritto per l’errore 30103 ed è possibile per tutti i Modelli ad eccezione del Modello 3 e del Modello 9.

NOTE

Nell’approvazione manuale di risultati con errore 3010X (30107, 30108), l’approvazione sarà solo qualitativa e nel Sommario della Sessione il Ct dei campioni approvati manualmente sarà uguale a zero.

5.4.5.4 Stampa dei report

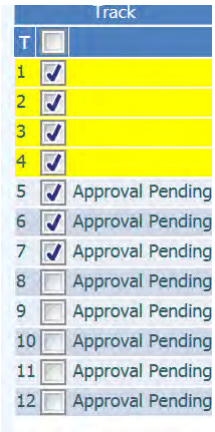
Il sistema ELITe InGenius supporta due tipi di stampa dei report per i risultati. Questi report possono essere esportati in un file .PDF oppure inviati alla stampante.

- **Report Sample**
  Il report presenta la seguente struttura. La struttura del report è studiata per consentire di separare le copie cartacee del report per ogni Sample ID in modo tale da essere inserite nelle diverse cartelle dei pazienti.
  - Pagina di riepilogo con i risultati del saggio e le approvazioni per il primo Sample ID
    - Pagine dettagliate per il 1° saggio
      - Parametri saggio
      - Amplification Plot, curva di melting e risultati Ct/Tm
    - Pagine dettagliate per il 2° saggio
      - Parametri saggio
      - Amplification Plot, curva di melting e risultati Ct/Tm ecc.
  - Pagina di riepilogo con i risultati del saggio e le approvazioni per il secondo Sample ID
    - Pagine dettagliate per il 1° saggio
      - Parametri saggio
      - Amplification Plot, curva di melting e risultati Ct/Tm
    - Pagine dettagliate per il 2° saggio
      - Parametri saggio
      - Amplification Plot, curva di melting e risultati Ct/Tm
    - ecc.
  - ecc.

- **Report Track**
  Il report ha la seguente struttura.
  - Pagina di riepilogo con i risultati del saggio e le approvazioni per i track selezionati nella seduta
    - Pagine dettagliate per il saggio nel track 1
      - Parametri saggio
      - Amplification Plot, curva di melting e risultati Ct/Tm
    - Pagine dettagliate per il saggio nel track 2
      - Parametri saggio
      - Amplification Plot, curva di melting e risultati Ct/Tm
    - ecc.

Per generare uno di questi report

- Selezionare i track / campioni che si desiderano inserire nel report a livello delle caselle di spunta in Results Display



- Selezionare “Print” (in alto a destra)
- Selezionare il tipo di report

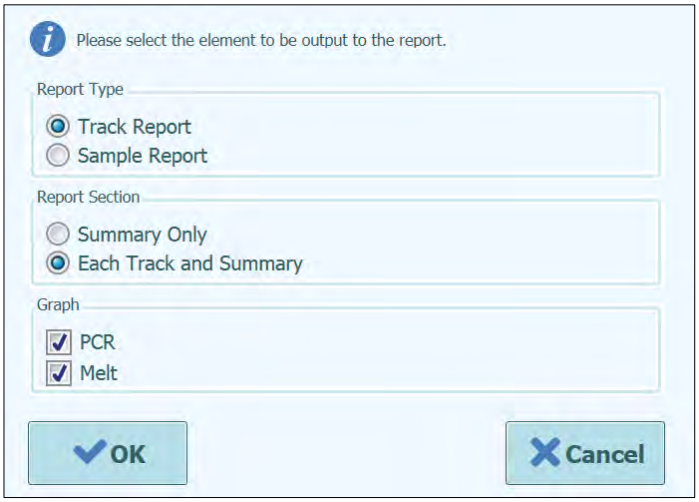


Figura 5-106: Selezione del tipo di report.

Per visualizzare in anteprima il report:

Selezionare “Print”;
selezionare “Export as PDF File”;
selezionare “Close” dopo aver consultato il documento.

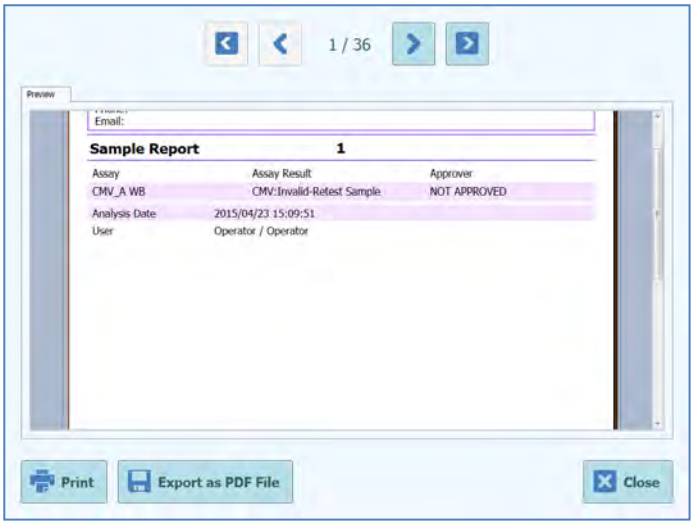


Figura 5-107: Esempio di Sample Report

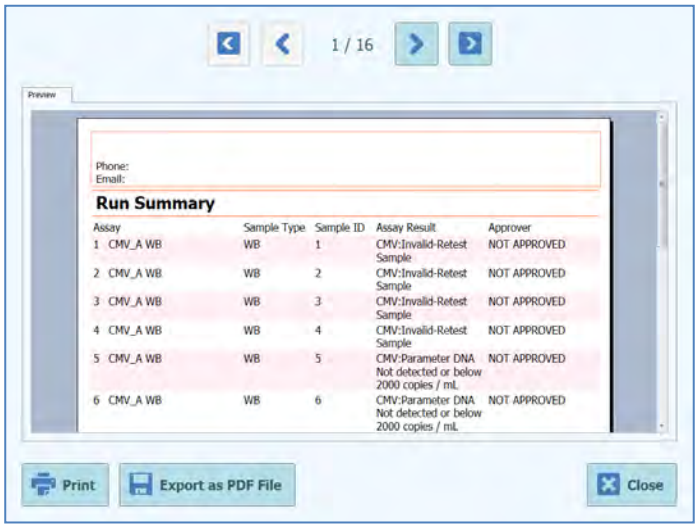


Figura 5-108: Esempio di Track Report

5.4.5.5 Visualizzazione dei risultati dei calibratori

Quando una sessione analitica comprende un set di calibratori, la schermata Results Display indicherà se i singoli track sono stati amplificati correttamente o meno (“Results” nell’esempio seguente).

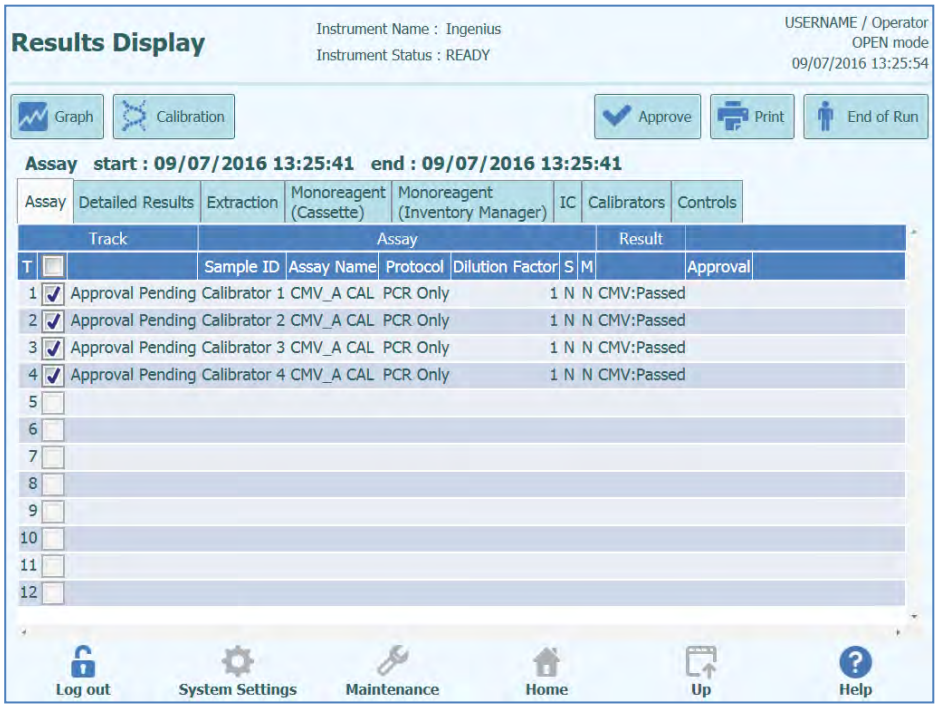


Figura 5-109: Esempio di Results Display di una sessione analitica o per calibratori

NOTE

”Approve” NON può essere utilizzato per approvare i calibratori e appare un messaggio di promemoria se viene dato il comando.

Per visualizzare ed approvare la curva di calibrazione (standard), selezionare i track nel set calibratori. Tutte gli altri track nel set calibratore verranno automaticamente selezionati.

La finestra “Calibrators” consente di visualizzare la schermata dei calibratori.

“Up” permette di tornare in Results Display.

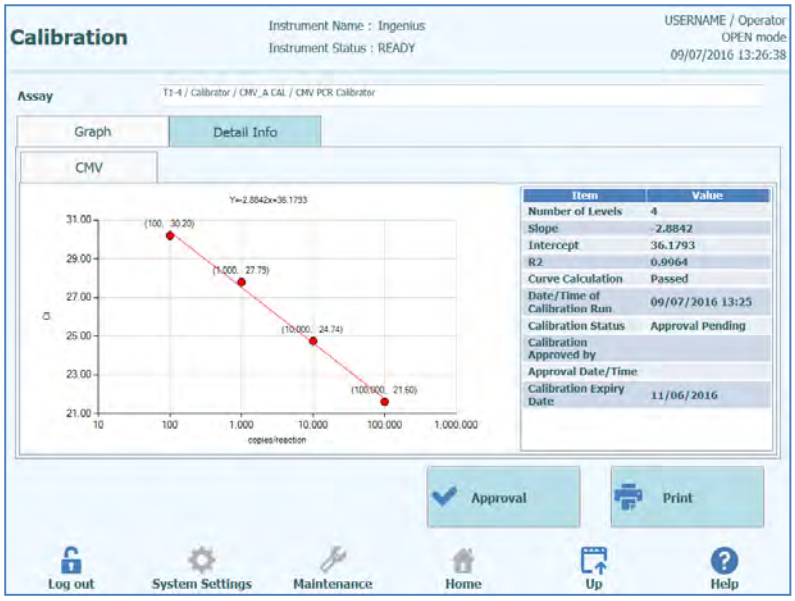


Figura 5-110: Schermata Calibration – Curva standard

Sul lato sinistro della schermata Calibration, vengono tracciati i risultati C_t di ciascun calibratore e il sistema ELITe InGenius calcola la linea best-fit. Sul lato destro, sono riportati ulteriori dettagli.

“Detail Info” consente di visualizzare informazioni dettagliate relative alla seduta di calibrazione. La scheda Detail Info è composta da ulteriori finestre analoghe a quelle presenti in Results Dispaly, ma specifiche per i track dei calibratori selezionati.

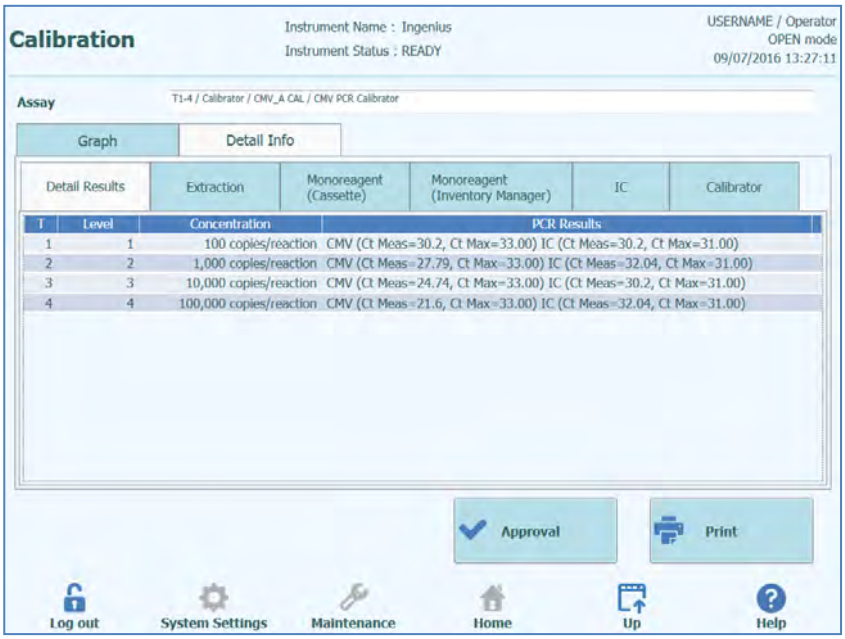


Figura 5-111: Schermata Calibration – Detail Info

Quando la calibrazione viene fatta con dei replicati, il grafico della curva standard mostrerà più punti per ogni livello di calibratore. L'esempio seguente mostra l'output per i 4 livelli di calibratori con 3 replicati per ogni livello (12 track in totale).

Figure 5-112: Schermata Calibration – Curva standard e replicati

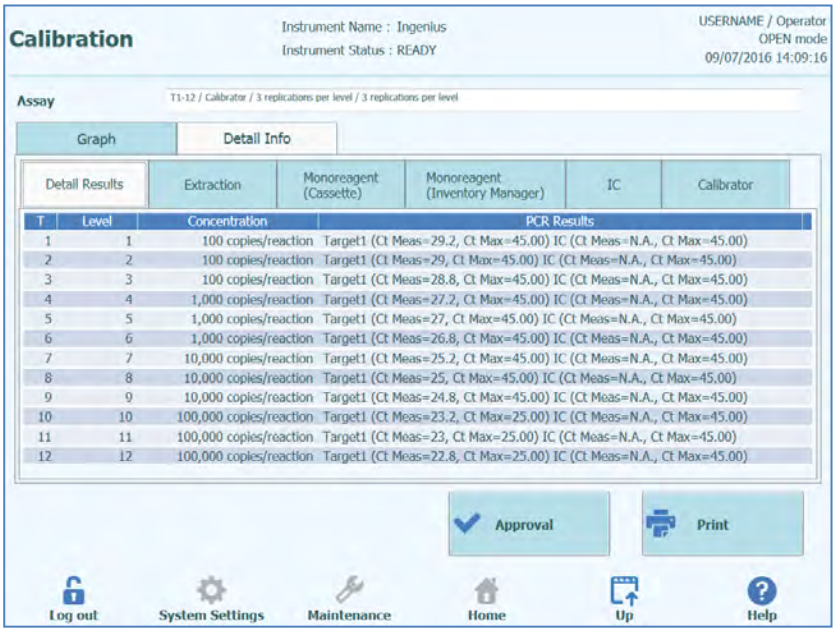


Figure 5-113: Calibration Screen – Informazione dettagliate dei replicati

5.4.5.6 Approvazione curve di calibrazione

Se la curva di calibrazione calcolata dal sistema ELITe InGenius rientra nei limiti accettabili, il pulsante “Approve” verrà attivato nella schermata Calibrazione.

Selezionare “Approve” per approvare la curva di calibrazione in modo che sia disponibile per calcolare i risultati dei saggi correlati.

Se l’utente che approva i risultati ha eseguito l’accesso con un account Operator, il sistema ELITe InGenius richiederà le credenziali di un utente Analyst, Administrator o Service per consentire il conferimento dell’approvazione.

Se l’utente che approva i risultati possiede l’account necessario, questa fase viene saltata.

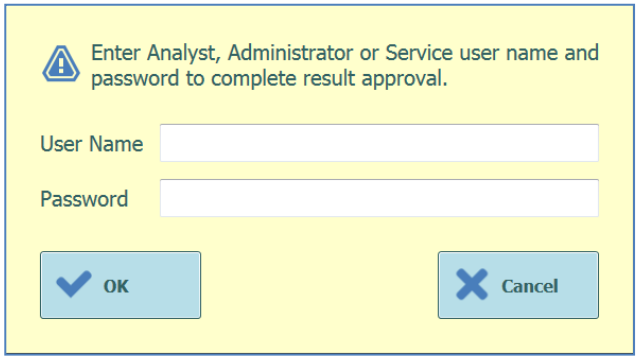


Figura 5-114: Autorizzazione dell’approvazione dei risultati

5.4.5.7 Stampa del Calibration Report (report dei calibratori)

Selezionare “Print” nella schermata Calibration per generare un report che può essere esportato in file .PDF oppure inviato alla stampante.

Per visualizzare il report in anteprima, utilizzare i pulsanti sullo schermo.

Selezionare “Print” per inviare il report alla stampante;
selezionare “Export as PDF File” per ottenere un file PDF;
selezionare “Close” dopo aver consultato il documento.

Figura 5-115: Stampa del Calibration Report

5.4.5.8 Visualizzazione dei risultati dei controlli

Quando una sessione analitica comprende i controlli, la schermata Results Display indicherà se i singoli track sono stati amplificati correttamente o no (colonna “Result” nell’esempio seguente).

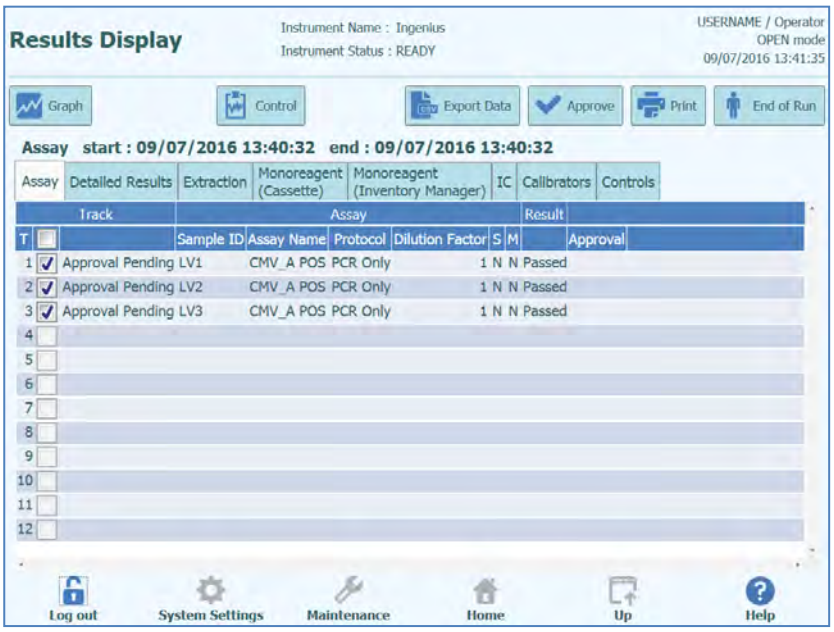


Figura 5-116: Esempio di Results Display per una seduta di controlli

NOTE ”Approve” NON può essere utilizzato per approvare i controlli ed appare un messaggio di promemoria se viene dato il comando.

Per visualizzare ed approvare i diagrammi dei controlli, selezionare i track dei controlli. Tutte gli altri track nel set controllo verranno automaticamente selezionati.

Selezionare la scheda “Controls” per visualizzare la schermata corrispondente.

“Up” al fondo dello schermo riporta a “Results Display”.

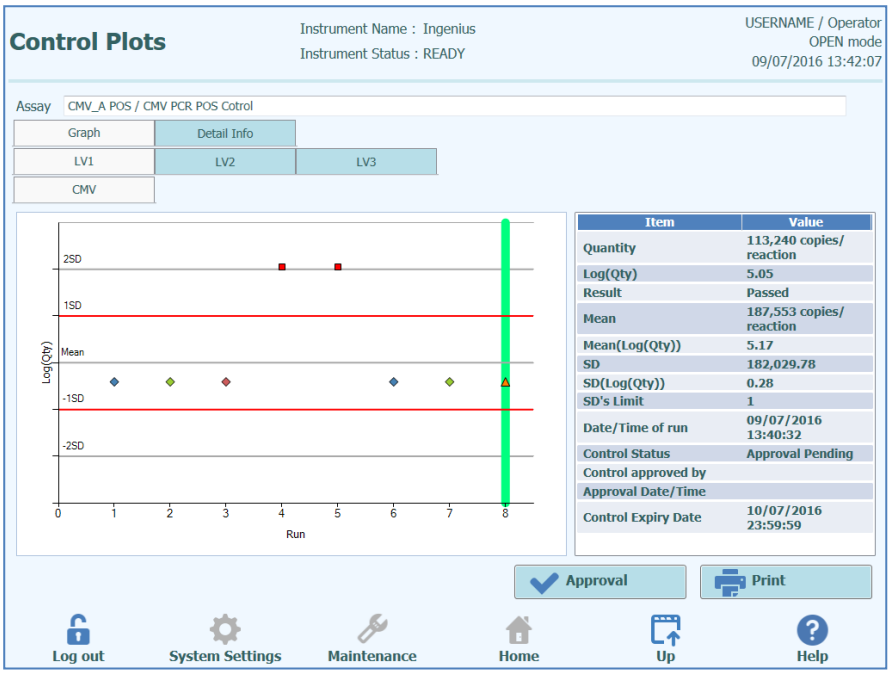


Figura 5-117: Schermata Controls – Diagramma statistico

Sul lato sinistro della schermata Controls, vengono tracciati i risultati C_t per ciascun livello controllo.

L'asse X del diagramma indica il numero della seduta in cui ciascun controllo è stato eseguito.

L'asse Y si comporta in modo diverso, a seconda che il controllo, sia di tipo quantitativo o qualitativo.

Per un controllo quantitativo, l'asse Y indica la quantità calcolata (Log Quantity). Quando sono stati completati cicli sufficienti di controllo, l'asse Y viene dimensionato per indicare +/- 3 deviazioni standard relative alla media calcolata per i risultati approvati. Le linee contrassegnate in rosso vengono tracciate sul grafico per indicare la soglia SD di approvazione ottenuta/non ottenuta come programmato dal produttore del saggio.

Lo stile del diagramma varia in base alle condizioni indicate di seguito. Il colore varia in base al numero di lotto del controllo.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

NOTE Per un controllo quantitativo, il calcolo e la convalida della deviazione standard vengono disabilitati finché non sono stati approvati almeno quattro controlli.

Per un controllo quantitativo, l'asse Y indica il C_t per il rack. Una linea contrassegnata in rosso indica la soglia approvazione ottenuta/non ottenuta come programmato dal produttore del saggio.

Per i controlli qualitativi positivi, il software controlla che il Ct calcolato sia inferiore a quanto indicato per consentire l'approvazione del risultato; mentre per un controllo qualitativo negativo, il software controlla che il Ct sia superiore a quanto indicato prima di consentire l'approvazione del risultato.

Per i saggi che utilizzano i controlli di Melting, viene generato anche un altro grafico per la Tm in aggiunta al grafico dei Ct. Può essere visualizzato selezionando il pulsante Tm Radio sul lato destro della schermata. In alcuni casi, è possibile visualizzare più di un punto per la Tm sullo stesso canale: se il dato è passato o fallito viene indicato nel grafico nelle barre blu orizzontali (se il punto è dentro la linea blu, significa che è passato, se è fuori è fallito).

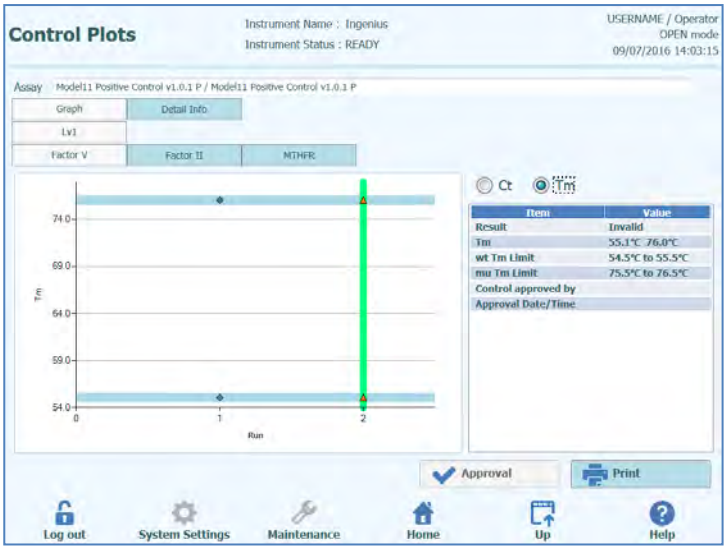


Figure 5-118: Schermata Control – Melting Control Plot

Nella tabella a destra della schermata Controls, sono riportati ulteriori dettagli relativi al controllo.

Le schede presenti sopra il Control Plots consentono di selezionare diversi livelli e target all'interno del set di controllo.

"Detail Info" consente di visualizzare le informazioni dettagliate relative alla sessione analitica di controllo. Questa scheda è composta da ulteriori sotto-schede che possono essere selezionate per visualizzare informazioni analoghe a quanto presente in Results Display, ma specifiche per i tracks dei controlli selezionati.

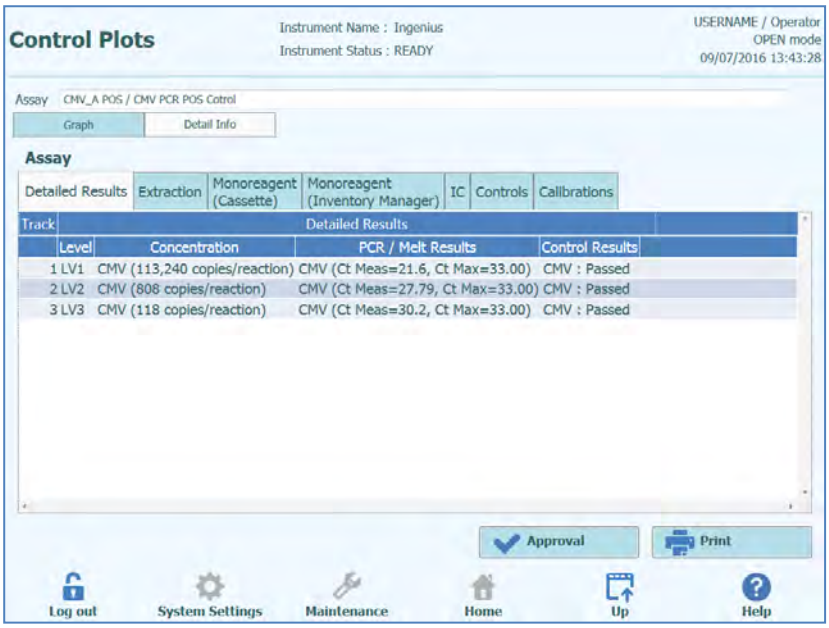


Figura 5-119: Control Plots– Informazioni dettagliate

5.4.5.9 Approvazione dei risultati dei controlli

Se tutti i livelli e i target contenuti all'interno dei controlli generano risultati accettabili (ovvero, tutti i track amplificano in modo soddisfacente e le validazioni C_t / SD sono sufficienti), "Approval" verrà abilitato nella schermata Control Plots.

Selezionando "Approval" vengono approvati i controlli che saranno quindi disponibili per calcolare i risultati dei saggi correlati.

Se l'utente che approva i risultati ha eseguito l'accesso con un account Operator, il sistema ELITe InGenius richiederà le credenziali di un utente Analyst, Administrator o Service per consentire il conferimento dell'approvazione.

Se l'utente che approva i risultati possiede l'account necessario, questa fase viene saltata.

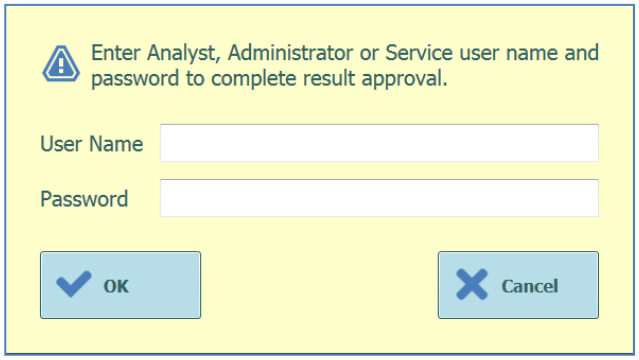


Figura 5-120: Autorizzazione dell'approvazione dei risultati

5.4.5.10 Stampa del report controlli

Il comando “Print” consente di generare un report che può essere in formato .PDF oppure inviato alla stampante.

Per visualizzare il report in anteprima, utilizzare i pulsanti sullo schermo.

Selezionare “Print” per inviare il report alla stampante;
selezionare “Export as PDF File” per ottenere un file PDF;
selezionare “Close” dopo aver consultato il documento.

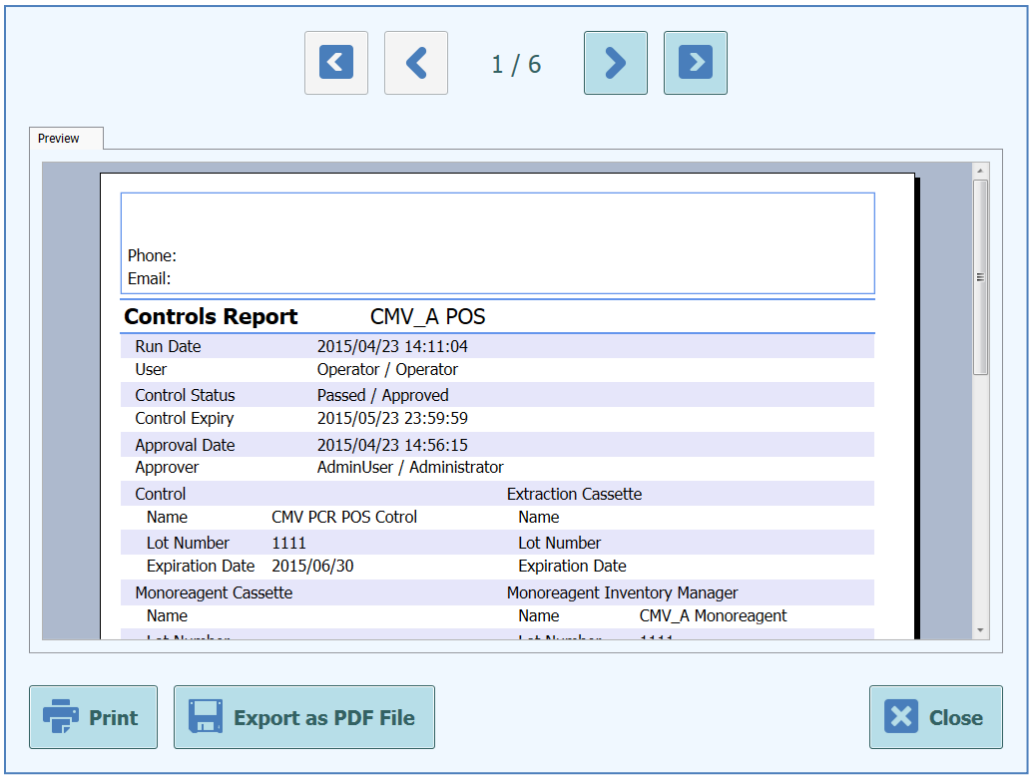


Figura 5-121: Stampa del report dei controlli

5.4.5.11 Esportazione dei dati della sessione analitica

Se l'accesso viene effettuato con un account Administrator o Service, è possibile esportare i dati della sessione analitica per l'analisi offline.

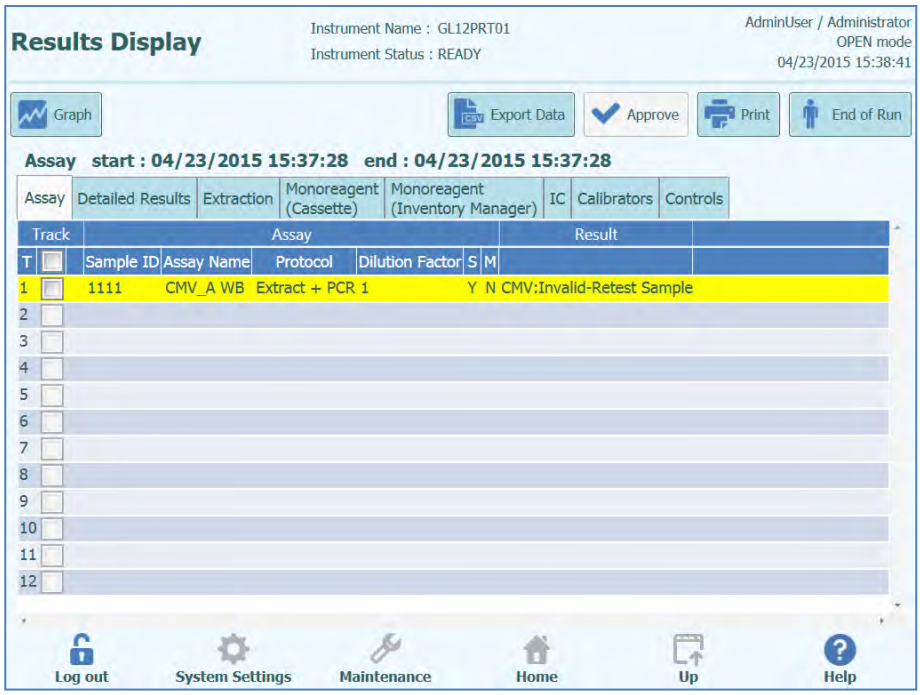


Figura 5-122: Export Data

Per salvare i dati su una memoria USB esterna o cartella sul sistema ELITe InGenius, selezionare "Export Data" presente in Results Display.

NOTE Il pulsante "Export Data" non è visualizzato per utente Operator o Analyst.

Scegliere la cartella di destinazione dei dati da esportare utilizzando la finestra di dialogo e selezionare “OK” per confermare.

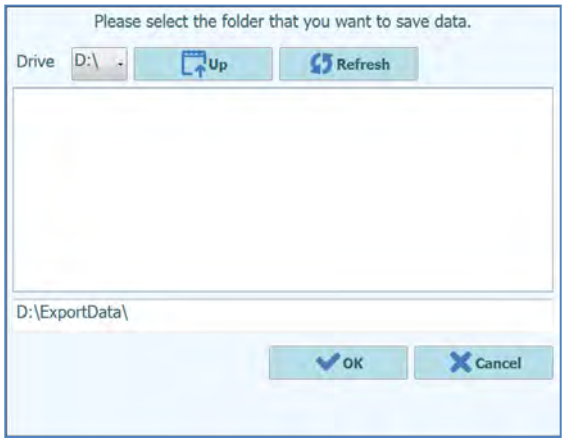


Figura 5-123: Selezione la cartella (folder) per l’esportazione dei dati

I dati vengono salvati in file .csv e .ini e nominati dal sistema ELITe InGenius.

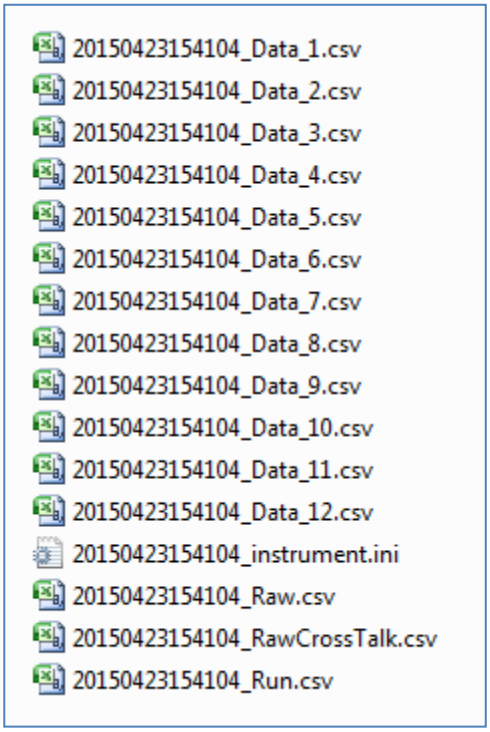


Figura 5-124: Esempio di file generati dall’esportazione dei dati

5.4.5.12 Completamento della sessione analitica

Dopo aver completato la revisione e l'approvazione dei risultati della seduta, selezionare "End of Run".

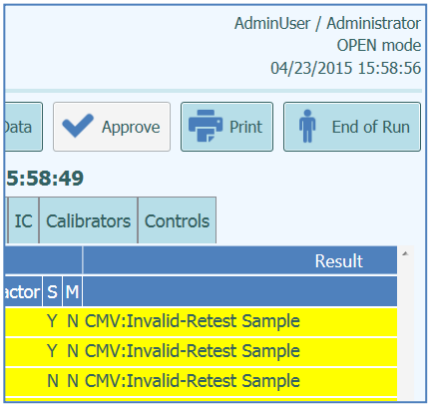


Figura 5-125: End of Run

Se sono ancora presenti risultati in attesa di approvazione, compare un messaggio di avvertenza. "Yes" consente di procedere con il completamento della sessione analitica, "No" consente di tornare alla schermata Results Dispaly per approvare i rimanenti risultati dei test.

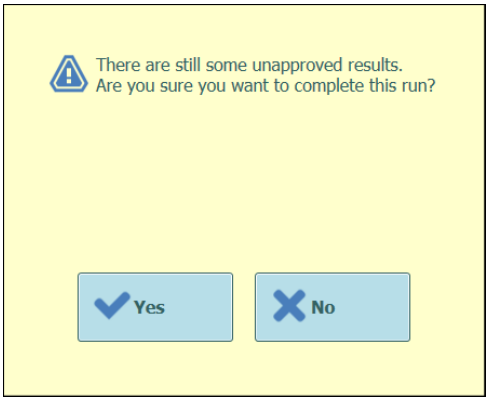


Figura 5-126: Warning per i risultati non approvati

NOTE Dopo aver completato una sessione analitica è ancora possibile approvare risultati a seguito del completamento accedendo alla funzione Results Search.

5.4.6 Fase 6: Scarico materiali di consumo e reagenti dopo la sessione analitica

Dopo la revisione e l'approvazione dei risultati della seduta, la fase finale prevede lo scarico dei materiali di consumo e dei reagenti dallo strumento.

La schermata End of Run fornisce le istruzioni per scaricare, conservare o scartare i campioni, i materiali ed i reagenti. Queste azioni devono essere eseguite immediatamente.

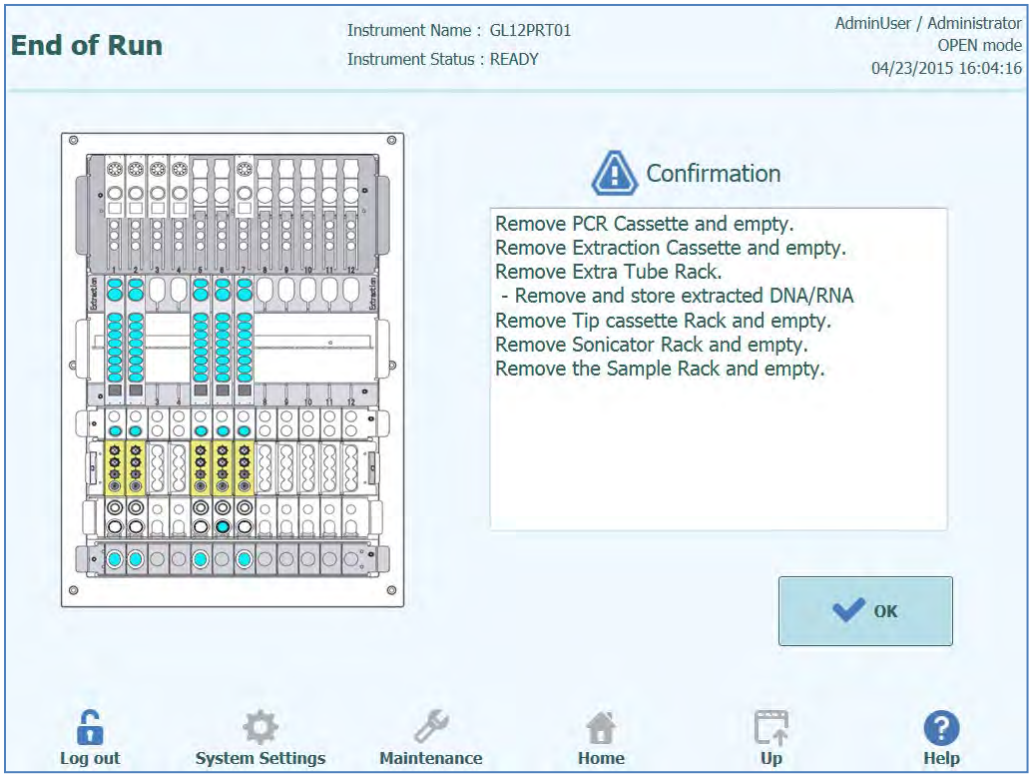


Figura 5-127: Schermata End of Run

DANGER

Rischio di infezione!

Lo strumento deve essere trattato come potenzialmente infetto. Una movimentazione impropria delle parti infette può causare irritazioni alla pelle, malattie e possibile morte.

Rispettare le disposizioni locali e nazionali, le leggi e le norme di laboratorio.

Usare guanti adatti!

Usare un camice da laboratorio adatto!

Utilizzare una protezione per gli occhi adeguata (per esempio occhiali)!

Evitare il contatto tra la pelle/mucosa e i campioni/reagenti di prova o parti dello strumento.

Pulire, disinfettare e decontaminare immediatamente il sistema in caso di fuoriuscita di sostanza potenzialmente infetta.

Rispettare le normative di legge per la movimentazione delle sostanze infette.

Non utilizzare mai liquidi a rischio biologico per effettuare prove con lo strumento!

WARNING

Smaltimento di rifiuti infetti

Potenziali sostanze infette e tutti i componenti che possono entrare a contatto con potenziali sostanze infette devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni, alle leggi e alle procedure di laboratorio locali e nazionali.

NOTE

Dopo aver completato una sessione analitica, lo sportello anteriore rimane bloccato finché la temperatura delle unità PCR ed Estrazione non si sono raffreddate ed hanno raggiunto temperature di sicurezza.

Aprire lo sportello anteriore.

Rimuovere il blocco dall'area utente.

Tappare le provette dei monoreagenti e del controllo interno posizionate nel blocco manager scorte.

Rimuovere e conservare il blocco Inventory Manager.

NOTE

Prestare attenzione a seguire le istruzioni di conservazione per i reagenti e controlli interni come specificato nelle Istruzioni per l'uso.

Scartare il contenitore dei rifiuti.

Rimuovere e scartare le PCR Cassette dal rack PCR.

Rimuovere e scartare le Extraction Cassette dal rack Estrazione.

Tappare le provette di eluizione, i reagenti controllo o i reagenti di calibrazione, rimuoverli dal rack e conservarli.

NOTE

Prestare attenzione a seguire le istruzioni di conservazione per i calibratori e i controlli come specificato nelle Istruzioni per l'uso.

NOTE

La provetta di eluizione contiene i campioni eluiti. Il DNA/RNA estratto può essere conservato a -20 °C per un massimo di 30 giorni oppure a -70 °C per periodi più lunghi. Non eseguire più di 5 cicli di congelamento/scongelamento del DNA/RNA estratto per evitare la perdita di titolo.

Rimuovere e scartare i puntali dal Tip Rack.

Rimuovere, chiudere e scartare i Sonication Tube o gli Extraction Tube dal rack appropriato se caricati.

Rimuovere e chiudere i Primary Tube dal rack se caricati.

Tappare i Primary Tube con i tappi corretti e conservarli come descritto nelle Istruzioni per l'uso del kit estrazione "ELITe InGenius SP200".

Selezionare "OK" per confermare l'avvenuto completamento dello scarico.

Viene visualizzata la pagina Home pronta per avviare la sessione analitica successiva o effettuare altre operazioni.

5.5 Results Search (ricerca risultati)

La funzione Results Search è utilizzata per accedere a risultati di una sessione analitica precedente memorizzati nel database del sistema ELITe InGenius.

“Results Search” a livello della schermata Home consente di accedere alla sezione pertinente.

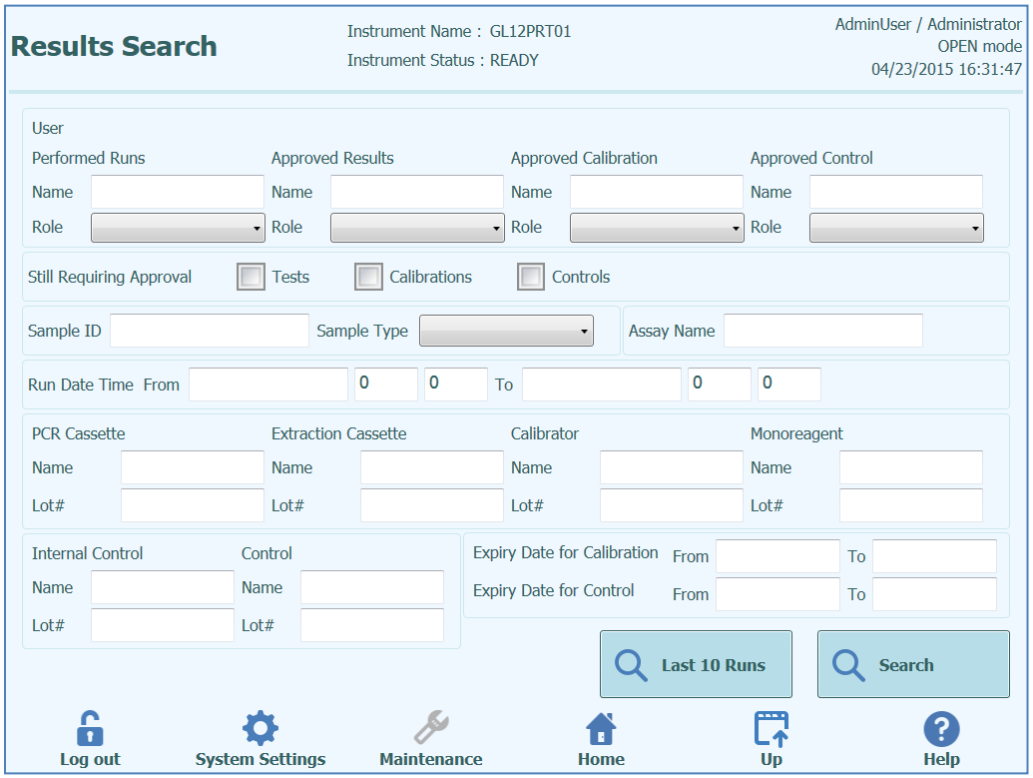


Figura 5-128: Results Search

In questa schermata è possibile restringere la ricerca compilando i campi con parametri specifici che saranno usati per filtrare i risultati.

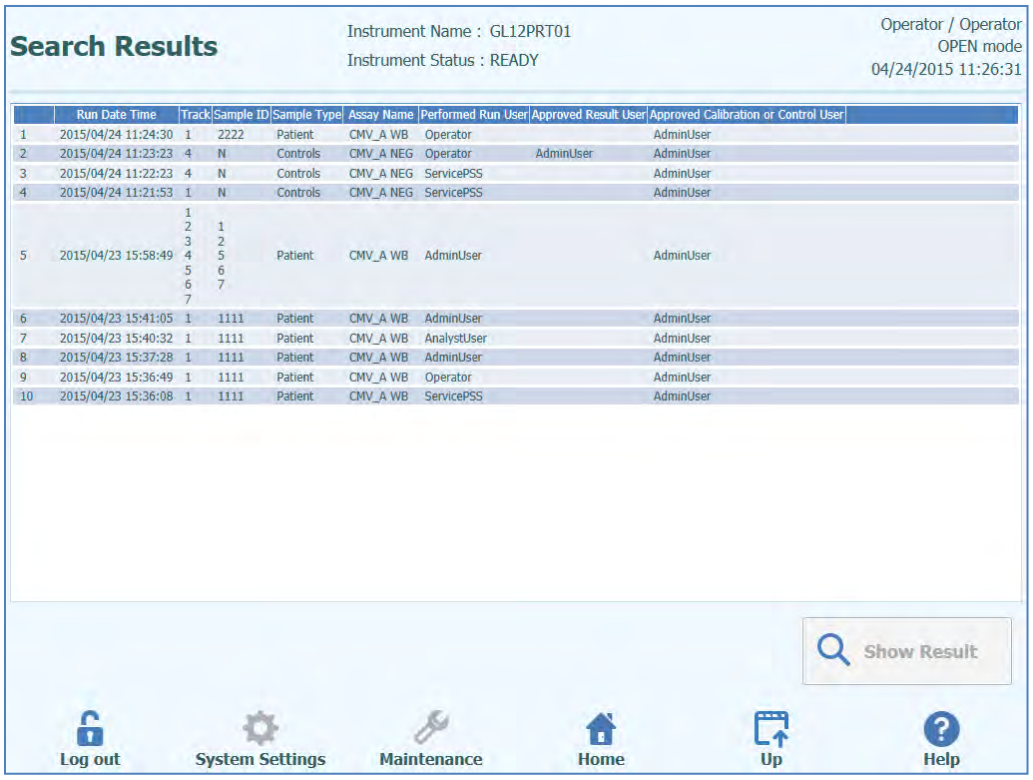
I campi lasciati vuoti verranno abbinati a qualsiasi valore nel database (ovvero agiscono da jolly).

“Search” dà avvio alla ricerca.

“Last 10 Runs” fornisce un metodo più rapido per accedere alle sessioni analitiche più recenti nel database.

Una volta completata la ricerca del database, vengono elencati le sessioni analitiche che rispondo ai criteri della ricerca.

Ogni riga rappresenta una singola sessione analitica e comprende un riepilogo dei saggi eseguiti in ciascun track.



	Run Date Time	Track	Sample ID	Sample Type	Assay Name	Performed Run User	Approved Result User	Approved Calibration or Control User
1	2015/04/24 11:24:30	1	2222	Patient	CMV_A WB	Operator		AdminUser
2	2015/04/24 11:23:23	4	N	Controls	CMV_A NEG	Operator	AdminUser	AdminUser
3	2015/04/24 11:22:23	4	N	Controls	CMV_A NEG	ServicePSS		AdminUser
4	2015/04/24 11:21:53	1	N	Controls	CMV_A NEG	ServicePSS		AdminUser
5	2015/04/23 15:58:49	1 2 3 4 5 6 7	1 2 5 6 7	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
6	2015/04/23 15:41:05	1	1111	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
7	2015/04/23 15:40:32	1	1111	Patient	CMV_A WB	AnalystUser		AdminUser
8	2015/04/23 15:37:28	1	1111	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
9	2015/04/23 15:36:49	1	1111	Patient	CMV_A WB	Operator		AdminUser
10	2015/04/23 15:36:08	1	1111	Patient	CMV_A WB	ServicePSS		AdminUser

Figura 5-129: Search Results

Per visualizzare i risultati di una sessione analitica specifica, selezionare la riga che indica la seduta che si desidera visualizzare e dare il comando “Show Result”.

Il livello di informazioni visualizzato è quello spiegato al paragrafo 5.4.5.

Questa schermata può essere utilizzata per approvare risultati precedentemente non approvati o ritentare il trasferimento dei risultati sul sistema LIS qualora non fosse andato a buon fine in precedenza.

5.6 End of Day (Arresto dello strumento a fine giornata)

Alla conclusione di ogni giornata è necessario eseguire una serie di operazioni per arrestare il sistema. Il software ELITe InGenius guiderà l'utente attraverso questa procedura che si avvierà dando il comando "End of Day" nella schermata Home. Se è in corso una sessione analitica, si dovrà attenderne il completamento, prima di poter selezionare "End of Day".

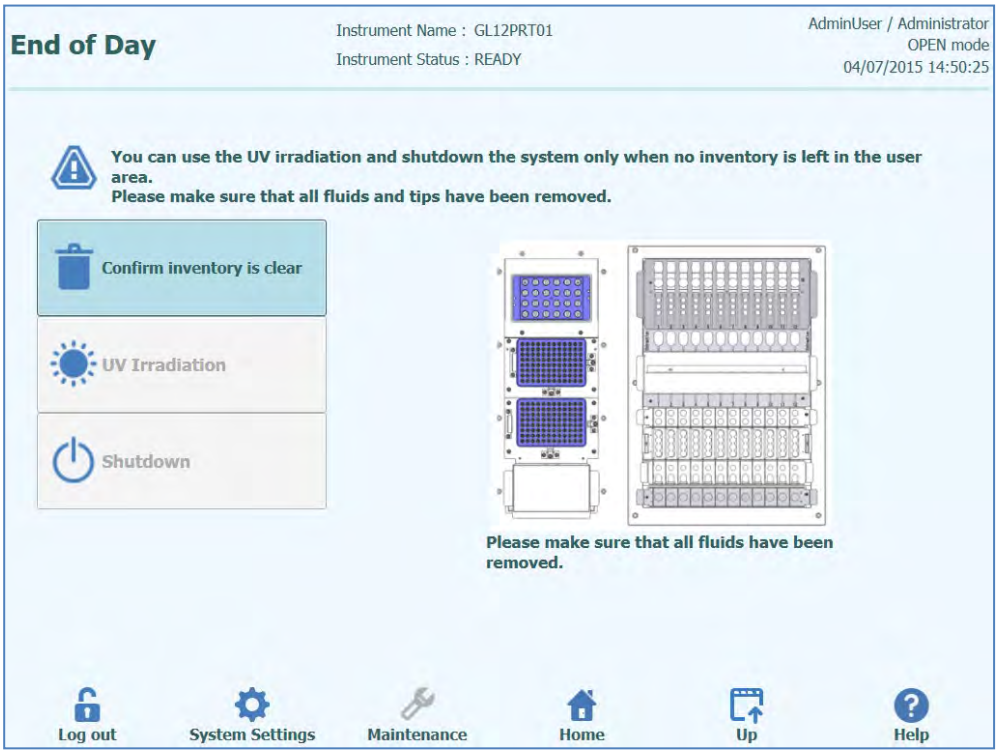


Figura 5-130: End of Day.

Aprire lo sportello anteriore.

Rimuovere il Block dall'area Inventory Manager e disporlo in frigorifero.

NOTE I reagenti non devono essere lasciati a bordo dello strumento nell'area Inventory Manager in quanto il blocco di raffreddamento viene spento all'arresto dello strumento

Selezionare "Confirm inventory is clear".

Selezionare "Shutdown".

NOTE È anche possibile eseguire un ciclo di sterilizzazione UV prima di arrestare lo strumento. Vedere il paragrafo 5.6.1 per i dettagli.

Quando il sistema ha completato l'arresto, disinserire l'interruttore di accensione sul lato dello strumento.

A strumento spento, è possibile eseguire addizionali processi di pulizia.

WARNING

Procedere alla pulizia dello strumento solo dopo averlo spento.

5.6.1 Sterilizzazione UV

L'area di lavoro dello strumento può essere sterilizzata utilizzando la lampada UV integrata. La funzione di sterilizzazione deve essere selezionata manualmente selezionando "UV Irradiation" prima di arrestare lo strumento. Il processo di sterilizzazione è una fase opzionale del processo di spegnimento.

WARNING

Congiuntivite e ustioni alla pelle causati dai raggi UV

La radiazione delle lampade UV può causare congiuntivite e ustioni alla pelle in pochi minuti.

Non guardare mai direttamente a lampada UV!

Proteggere gli occhi e la pelle dalla radiazione diretta!

Tenere lo sportello dello strumento chiuso durante la sterilizzazione UV!

NOTE

La funzione di sterilizzazione UV non è abilitata finché non è stato confermato lo svuotamento dell'inventory selezionando "Confirm inventory is clear".

Chiudere lo sportello anteriore.

Selezionare "UV Irradiation" per avviare la procedura di sterilizzazione e confermare con "OK" la chiusura dello sportello.

Il popup illustrato in figura 5-112 compare per confermare o meno lo spegnimento automatico dopo l'irraggiamento UV.

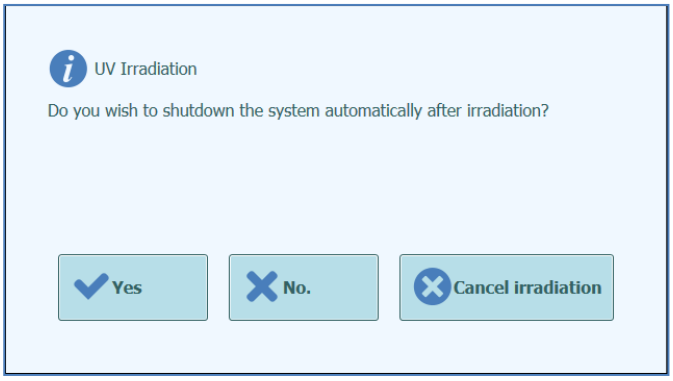


Figura 5-131: Selezione delle opzioni di spegnimento dopo il completamento della sterilizzazione UV.

Al completamento della procedura di sterilizzazione UV il sistema deve essere arrestato normalmente.

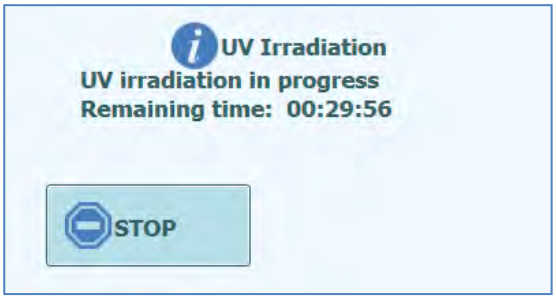


Figura 5-132: Popup UV Irradiating in progress (irradiazione UV in corso)

Al termine della sterilizzazione UV, il blocco dello sportello viene rilasciato e il software del sistema si spegne automaticamente.

Quando il sistema ha completato l'arresto, disinserire l'interruttore di accensione sul lato dello strumento.

6 Funzioni avanzate

Le seguenti funzioni sono accessibili solo dagli account utente Administrator o Service. Non è possibile accedere a queste funzioni utilizzando un account Operator o Analyst.

6.1 System Settings (impostazioni del sistema)

Prima di usare il sistema, si consiglia di configurare alcune impostazioni iniziali e gli account. Un account Administrator è fornito di default per accedere in “System Settings” al primo utilizzo del sistema.

Il menu “System Settings” è accessibile dalla schermata Home. Il comando “System Settings” è disabilitato se è stato effettuato un accesso come Operator o Analyst.

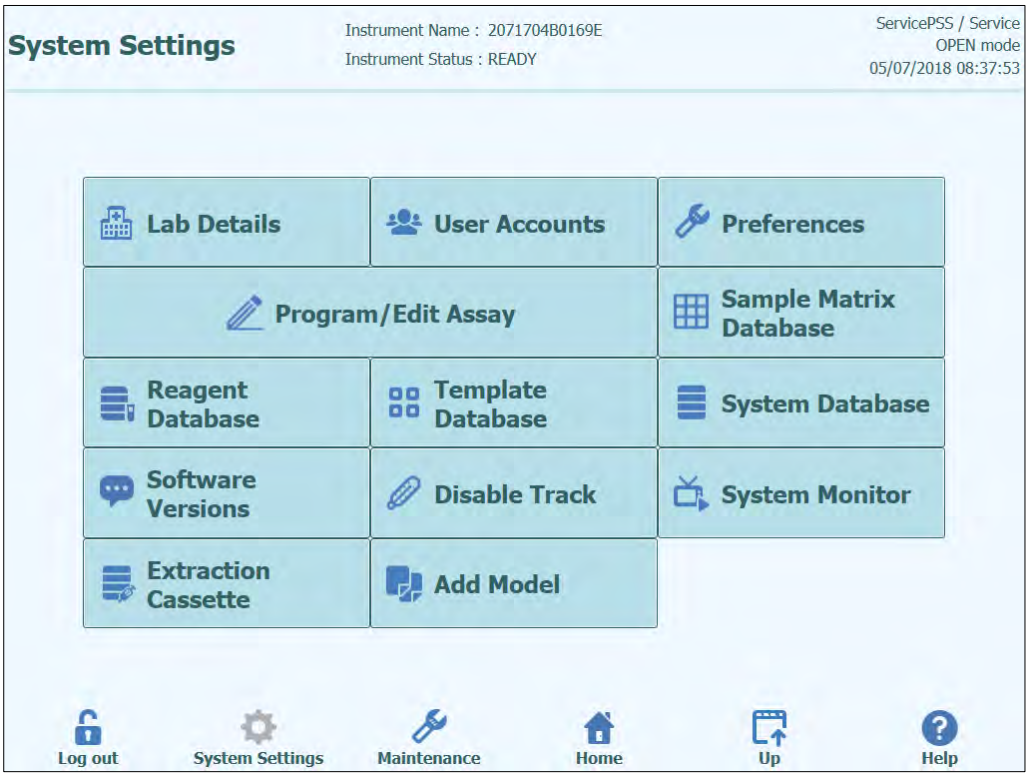


Figura 6-1: Schermata Systems Settings

6.2 Lab Details (dettagli laboratorio)

Questa schermata consente di configurare i dettagli di contatto e il logo per il proprio centro o laboratorio. Questi dettagli sono inseriti in tutti i report stampati generati dal sistema.

Questa schermata consente anche di definire il nome dello strumento “Instrument Name” indicato sull’interfaccia utente e sui report stampati.

Non è obbligatorio fornire le informazioni disponibili; infatti l’esecuzione di saggi e la generazione di report sarà possibile anche se alcuni o tutti i campi non sono stati completati.

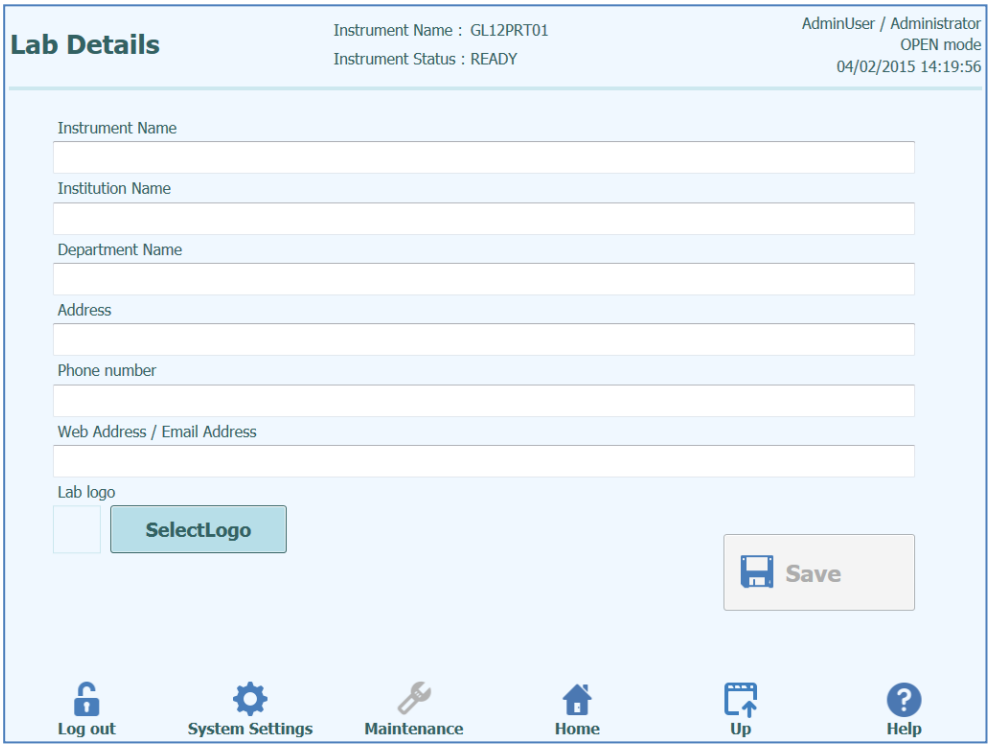


Figura 6-2: Schermata Lab Details.

1. Per accedere alla schermata “Lab Details” selezionare il rispettivo comando nel menu “System Settings”
2. Inserire le informazioni del proprio centro
3. Selezionare “Save”
4. Le informazioni vengono salvate nel sistema.

6.3 User Account (account utente)

Questa schermata è utilizzata per gestire i dettagli di accesso per gli utenti del sistema. In questa schermata è possibile creare, cancellare gli account o ripristinare le password. È anche possibile sbloccare un account bloccato (dopo l'inserimento ripetuto di una password errata) e controllare la scadenza delle password (richiede agli utenti di modificare la password a cadenza regolare).

L'accesso a "User Account" avviene a livello della schermata System Settings.

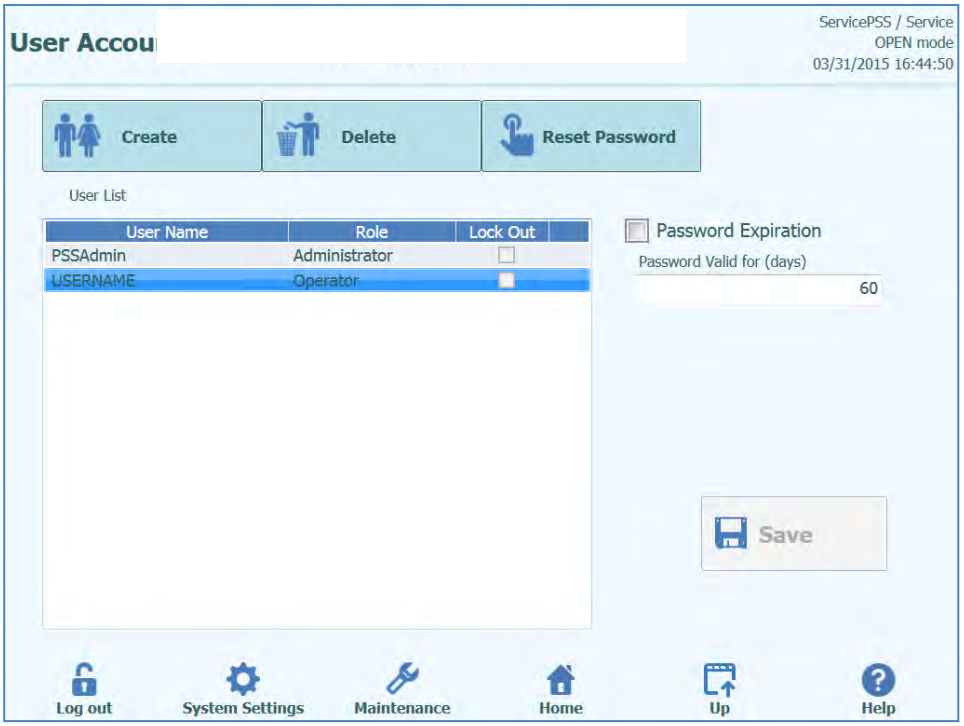


Figura 6-3: Schermata User Account

6.3.1 Create (creazione di un nuovo account utente)

Per creare un nuovo account utente:

1. Selezionare “Create” per visualizzare la seguente finestra di dialogo:

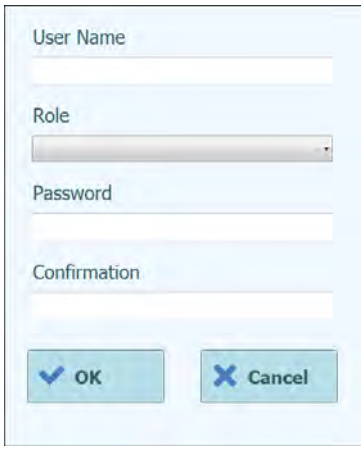


Figura 6-4: Inserire i dettagli del nuovo account.

2. User Name: nome utente per l’account (deve contenere almeno 8 caratteri).
3. Role: ruolo per l’account.
4. Password: password provvisoria per l’account.
5. Confirmation: inserire nuovamente la password provvisoria.
6. OK: conferma del nuovo account utente.
7. Controllare che il nuovo account utente aggiunto sia nell’Elenco utenti e selezionare “Save”.

NOTE

La voce Role determina le funzionalità a cui potrà accedere l’utente.

	Operator	Anayist	Administrator
Esecuzione saggi	●	●	●
Approvazione risultati dei saggi		●	●
Approvazione di un ciclo con saggi con calibratori o controlli scaduti o mancanti			●
Esportazione dati dai cicli			●
Modifica impostazioni sistema			●

NOTE

Al primo accesso con uno specifico account, all’utente verrà richiesto di modificare la password provvisoria impostata al momento della creazione dell’account.

6.3.2 Modifica password

Al primo accesso con un determinato account utente, oppure se la password è stata ripristinata da un utente Administrator o Service, il sistema richiederà di sostituire la password provvisoria con una definitiva.

Dopo aver completato il primo accesso, gli utenti possono anche modificare le proprie password selezionando “Change Password” sulla schermata di accesso.

Gli utenti Administrator o Service possono ripristinare la password per qualsiasi utente dalla schermata User Account (vedere paragrafo 6.3).

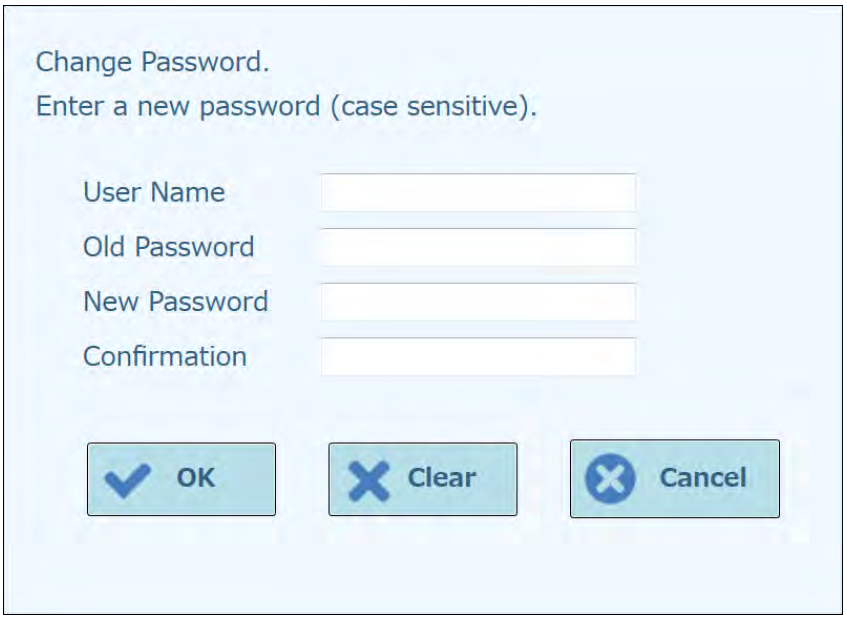


Figura 6-5: Finestra di dialogo Change Password

La modifica della password per un account utente si ottiene fornendo le seguenti informazioni:

1. User Name: inserire il nome utente.
2. Old Password: inserire la password corrente.
3. New Password: inserire la nuova password.
4. Confirmation: inserire nuovamente la nuova password.

Selezionare “OK” per confermare.

NOTE L’accesso alle informazioni dell’account deve essere controllato secondo la politica di sicurezza del laboratorio.

6.4 Preferences (preferenze)

La schermata Preferences consente di configurare alcune impostazioni del software.

L'accesso a "Preferences" avviene a livello della schermata System Settings

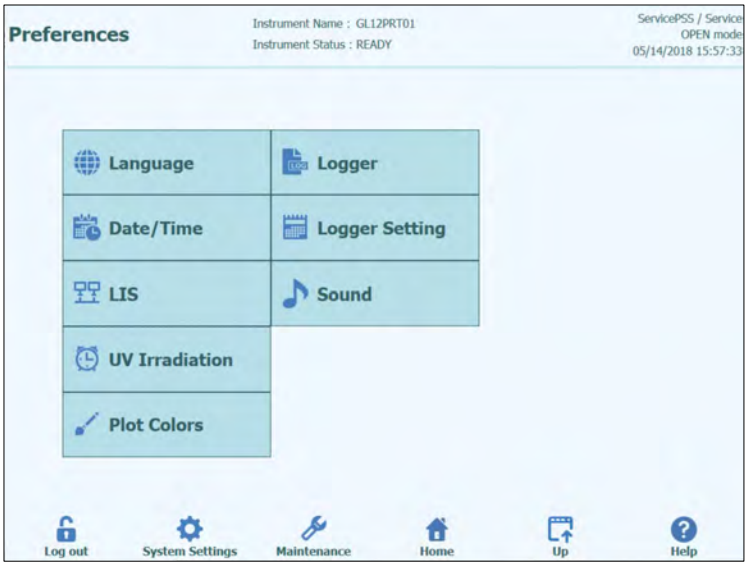


Figura 6-6: Schermata Preferences.

6.4.1 Language (lingua)

Questa schermata è utilizzata per selezionare la lingua per l'interfaccia utente ed i report.

La versione del software supporta solo l'inglese.

Figura 6-7: Impostazioni Lingua

6.4.2 Date/Time (data e ora)

Questa schermata è utilizzata per impostare la data e l'ora.

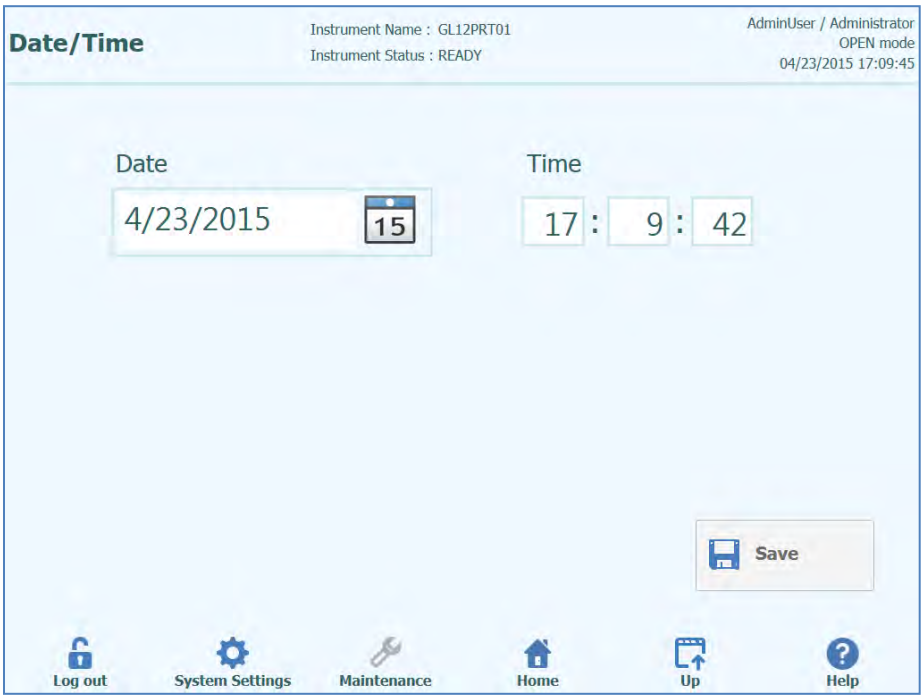


Figura 6-8: Impostazioni Date/Time

6.4.3 LIS

La schermata si usa per configurare le preferenze dell'interfaccia del LIS.

Rivolgersi all'amministratore del LIS per maggiori dettagli sulle impostazioni richieste per installare il LIS.

Utilizzare i segni di spunta per abilitare:

- LIS Query durante la fase di configurazione del saggio.
- Caricare i risultati dei test approvati sul LIS

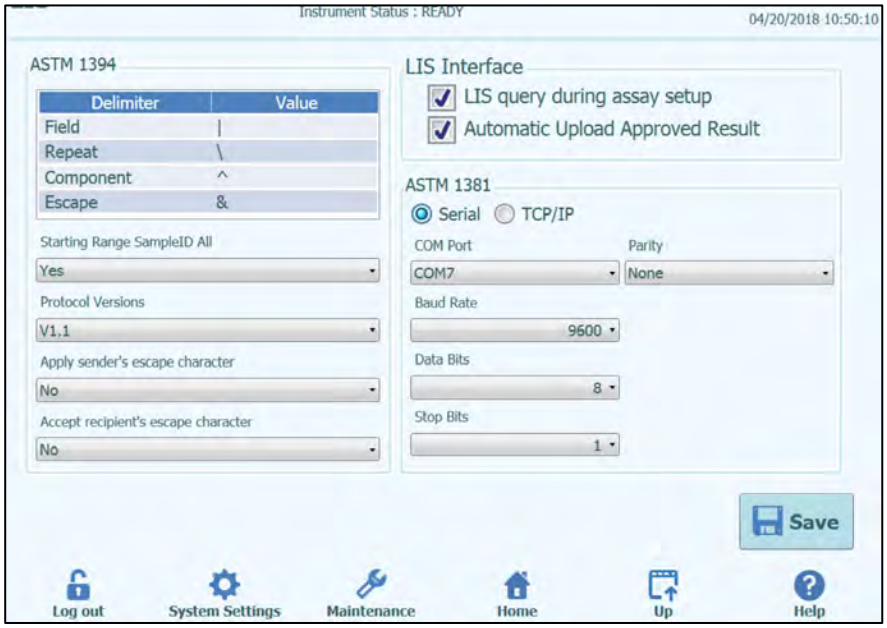


Figura 6-9 : LIS Configuration Settings

Questa schermata può essere utilizzata anche per configurare le seguenti opzioni per ASTM 1394:

- Starting Range SempleID All:
  Yes = Enable Query ALL to LIS system (il sistema ELITe InGenius riceverà tutti i campioni che è possibile analizzare).
  No = Enable Query for SID to LIS system (il sistema ELITe InGenius invierà una query al LIS soltanto per i SID inseriti).

- Versioni del protocollo:
  V1.0 = non usata
  V1.0.1 = protocollo LIS che garantisce la compatibilità con la versione precedente del software: Sistema ELITe InGenius SW 1.2 (per i dettagli v. specifiche del LIS)
  V1.1 = nuovo protocollo LIS (per i dettagli v. specifiche del LIS)

- Applicare il carattere di escape del mittente e accettare il carattere di escape del destinatario
  Yes = Il sistema ELITe InGenius e LIS sono in grado di gestire i caratteri speciali normalmente utilizzati dal protocollo ASTM come: ^, &, \, |.
  No = I caratteri di escape non sono gestiti

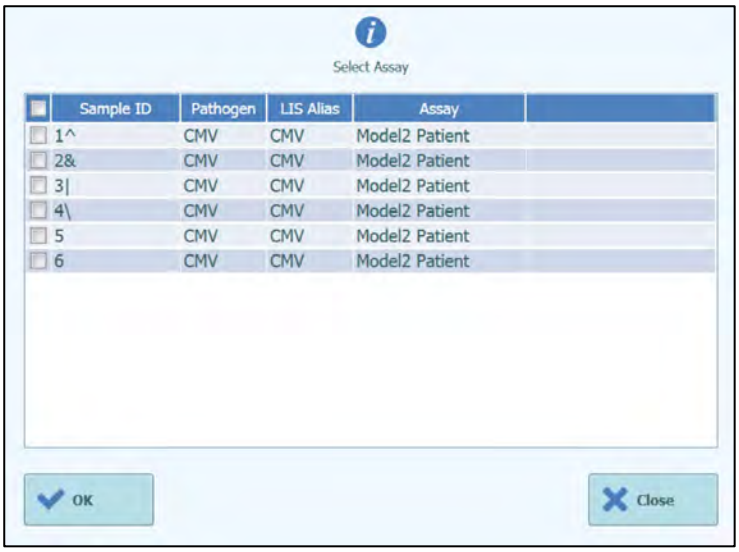


Figura 6-10: Applicare il carattere di escape del mittente e accettare il carattere di escape del destinatario

- Opzione per ASTM 1381 (modi per la connessione fisica):
  Seriale: imposta i parametri seriali corretti per la comunicazione (porta COM, parità, baud rate, bit di dati, bit di stop). Le impostazioni delle porte devono corrispondere ai requisiti del LIS.
  TCP/IP: connessione LAN, il LIS del PC deve avere un indirizzo IP statico. Il sistema ELITe InGenius lavora sempre in modalità 'client' su una porta di destinazione specifica. Il numero della porta di destinazione e l'indirizzo IP del LIS del PC possono essere definiti nel campo 'Destination IP Address' (indirizzo IP destinazione) e nel campo 'Destination Port Number' (numero porta destinazione) [0 – 65535].

Figura 6-11: Configurazione del TCP/IP

6.4.4 UV Irradiation (irradiazione UV)

Questa schermata consente di configurare la durata del processo di sterilizzazione UV eseguito come parte della fase di arresto a fine giornata.

Figura 6-12: Impostazioni configurazione UV Irradiation

6.4.5 Plot Color (colori dei diagrammi)

Questa schermata è utilizzata per configurare gli stili delle linee dei grafici di analisi della curva di melting e dell'amplificazione PCR.

Il software supporta fino a 12 diversi stili di linee (per un massimo di 12 track o 6 canali).

Per eliminare uno stile delle linee dalle impostazioni iniziali del grafico si può utilizzare il tasto RESET.

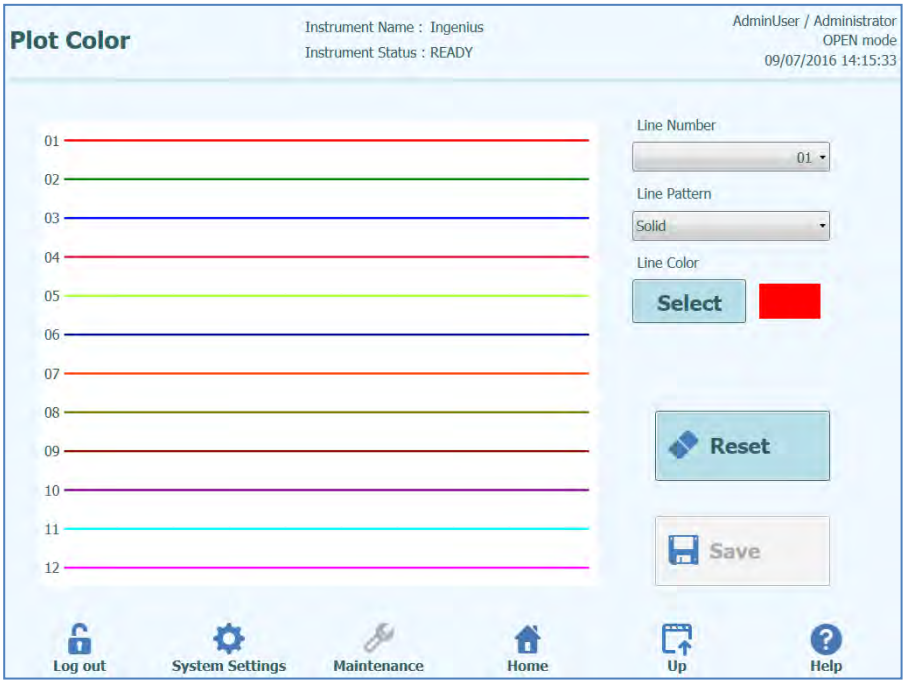


Figura 6-13: Impostazioni Plot Color

6.4.6 Logger Setting

Questa schermata è utilizzata per configurare la funzione di registrazione del sistema ELITe InGenius.

Le impostazioni in questa schermata consentono di configurare la politica utilizzata per gestire i vari file di registro generati durante l'uso del sistema.

Quando Auto Delete è selezionato, l'auto-cancellazione è abilitata e i file di registro vengono cancellati dal sistema dopo il numero di giorni specificati nel periodo di autocancellazione, Auto delete Period (days).

Quando Auto Delete non è selezionato, l'autocancellazione è disabilitata e i file di registro rimangono nel sistema per sempre.

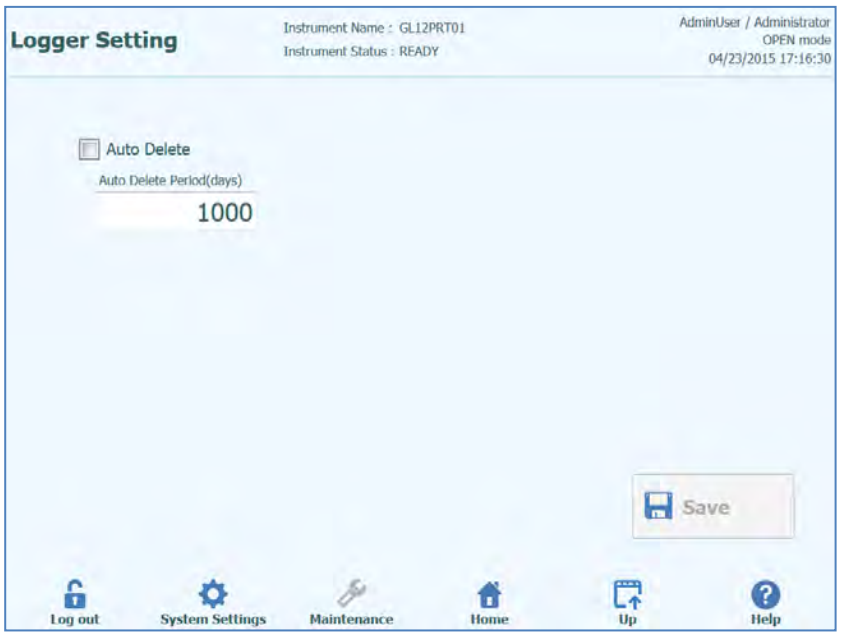


Figura 6-1410: Setting Logger

6.4.7 Logger

Questa schermata è utilizzata per visualizzare i vari file di registro, Log, generati dal sistema ELITe InGenius.

I file Log sono segregati secondo le seguenti aree funzionali:

- System
- Debug
- Fisica
- Funzionamento
- Astm

L'elenco a discesa "Log" consente di cambiare la visualizzazione tra diversi tipi di Log file.

Per ciascuna giornata vengono creati Log file separati . Il "datepicker" consente di cambiare tra i registri storici.

"Delete" cancella il registro correntemente visualizzato.

Copie dei Log file possono essere richieste per aiutare l'individuazione di guasti da parte dell'assistenza.

Premere il pulsante "Export Log" per esportare i dati su un file esterno da condividere con l'assistenza.

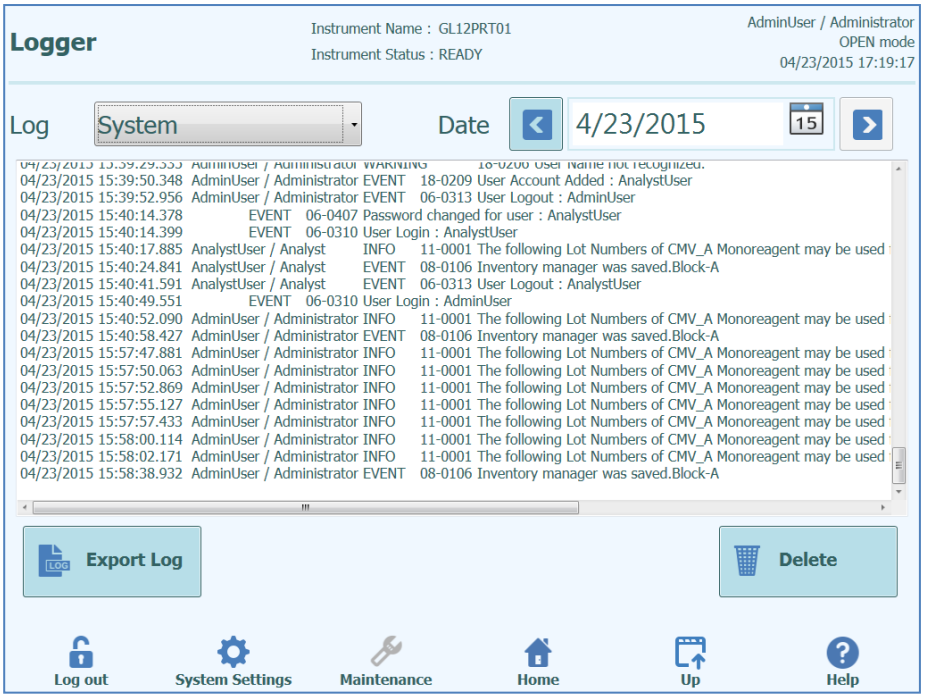
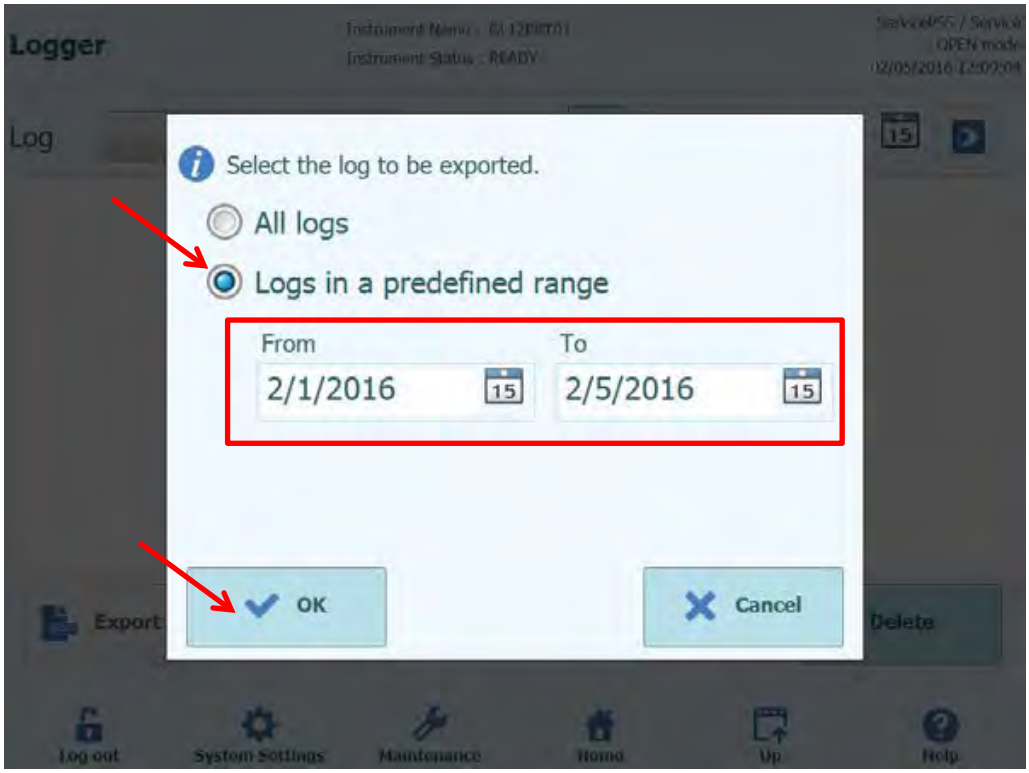


Figura 6-15: Schermata Logger

In dettaglio, dalla schermata “Logger”, selezionare “Export Log” (log di esportazione). Quindi nella finestra “Select the log to be exported” (selezionare il logo da esportare), scegliere l’opzione per “Logs in a predefined range” (log in un range predefinito) e selezionare il range di dati appropriato nelle finestre “From” (da) e “To” (a).
Quindi, premere il pulsante OK e nel menu selezionare il flash drive USB inserito come posizione in cui salvare i dati.
Premere di nuovo il pulsante OK. Al completamento del download si visualizzerà il messaggio “Log Successfully exported” (log esportato con successo).
Dopo aver premuto per l’ultima volta il pulsante OK, rimuovere il flash drive USB dallo strumento. In questo modo, i file Log saranno in formato compresso (zip) e avranno come nome un codice data avente il seguente formato: ExportLog_yyyymmdd_hhmmss.zip. Non è necessario estrarre il file prima di inviarlo all’assistenza tecnica di ELITechGroup per la verifica.



6.5 Program Assay (programmazione di un saggio)

I programmi dei saggi vengono caricati sul sistema tramite la schermata “Program Assay”.

L’accesso a “Program Assay” avviene a livello della schermata System Settings.

Le informazioni dei saggi possono essere caricate automaticamente grazie al codice a barre presente sui kit ELITech selezionando Barcode Scan oppure mediante l’utilizzo di una memoria esterna USB selezionando Flash Drive.

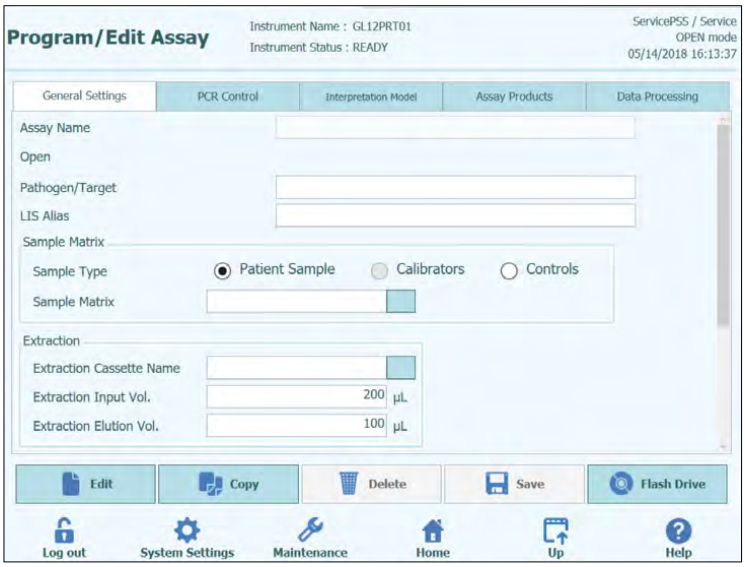


Figura 6-11: Schermata Program Assay

6.5.1 Flash Drive (caricamento da memoria esterna)

NOTE

Per utilizzare questa funzione la memoria USB esterna deve essere collegata al sistema ELITe InGenius tramite il connettore USB.

WARNING

Si consiglia di effettuare la scansione delle chiavette USB per verificare la presenza di virus utilizzando software antivirus di terzi prima di collegarle al sistema ELITe InGenius.

1. Inserire un supporto di memoria esterna USB contenente i file assay protocol nella porta USB del sistema ELITe InGenius.
2. Selezionare “Flash Drive”.
3. Spostarsi al file assay protocol sulla chiavetta USB utilizzando la finestra di dialogo sullo schermo.
4. Selezionare “OK” per caricare il file assay protocol.
5. Quando le informazioni relative al saggio sono state lette, vengono visualizzate sullo schermo.

NOTE

Oltre a caricare l’assay protocol, il sistema tenterà di caricare tutti i dati di configurazione addizionali che occorrono per eseguire il saggio, come le impostazioni per calibratori, controlli, reagenti, matrice campioni, ecc. Queste impostazioni addizionali saranno caricate se non ancora registrate nel sistema ELITe InGenius.

6.6 Edit Assay (creazione, modifica, copia e cancellazione di Assay Protocol)

La schermata “Edit Assay” è utilizzata per:

- creare nuovi Assay Protocol
- modificare saggi Open esistenti
- rimuovere saggi memorizzati
- copiare/rinominare saggi “IVD Cleared” oppure “Open” memorizzati

Questa sezione descrive le operazioni di base necessarie per gestire gli Assay Protocol memorizzati nel sistema. Nel paragrafo 6.7 vengono riportate informazione dettagliate circa specifici Assay Parameters e i modelli di interpretazione dei risultati.

Per accedere a questa sezione selezionare il comando corrispondente “Edit Assay” dalla schermata System Settings (figura 6-1).

NOTE

Saggio CLOSED: è un saggio “IVD Cleared” (IVD Certificato), approvato e validato da ELITechGroup SpA per fini IVD, usato per la rilevazione/quantificazione di uno specifico analita in associazione ad una specifica matrice. Per assicurare che il sistema usi questo saggio esattamente nel modo in cui è stato validato e approvato, il sistema non permette di modificare i parametri del saggio.

Saggio OPEN IVD-Cleared: è una versione di un saggio CLOSED che può essere usato in modalità OPEN. La creazione e disponibilità di questo tipo di saggio aumenta la flessibilità dell’ELITe BeGenius, permettendo contemporaneamente l’uso di saggi CLOSED e OPEN. L’installazione di saggi CLOSED e OPEN IVD-Cleared sul sistema ELITe BeGenius può essere effettuata solo da personale ELITechGroup qualificato.

AVVERTENZA

I saggi OPEN IVD-Cleared generano risultati IVD fino a quando i loro parametri NON vengono modificati dopo il loro rilascio e installazione. Se i saggi OPEN IVD-Cleared sono utilizzati senza essere modificati, mantengono tutti i parametri validati durante gli studi clinici dei relativi prodotti ELITe MGB Kit da parte di ELITechGroup SpA, quindi possono essere utilizzati per produrre risultati con valore diagnostico.

Saggio OPEN: ogni saggio che non è stato approvato per scopi IVD. Può essere creato durante lo sviluppo di nuovi saggi o per saggi customizzati di un saggio CE-IVD (off-label) o per test sviluppati dal Laboratorio o per altri test di interesse. Risultati con valore diagnostico possono essere prodotti SOLO dopo un processo di validazione.

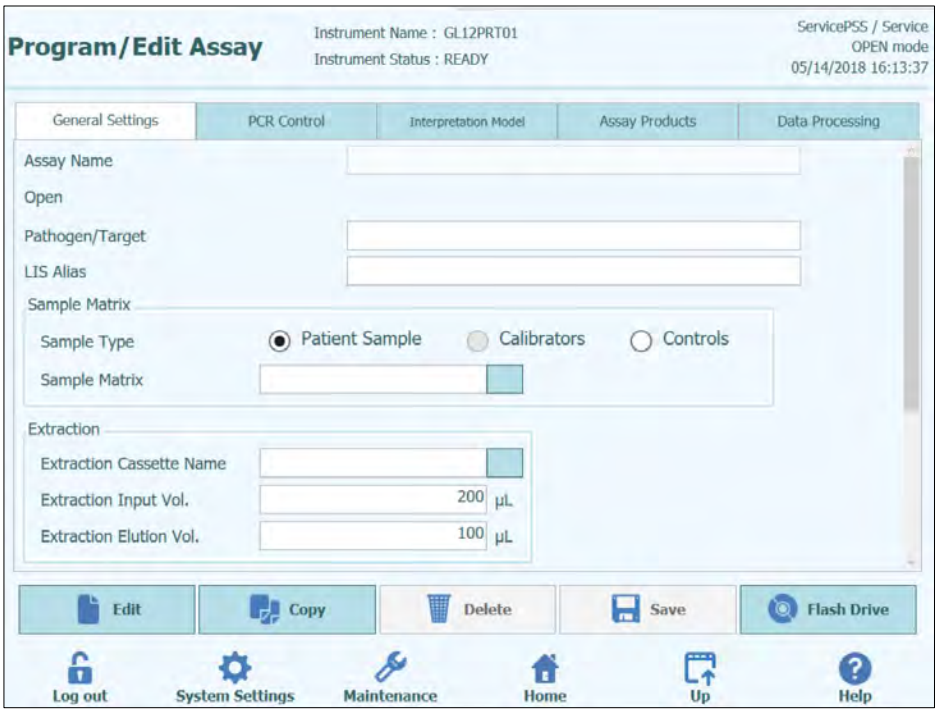


Figura 6-12: Schermata Edit Assay.

6.6.1 Creare un nuovo Assay Protocol

Per impostare un nuovo programma per un determinato assay, è necessario compilare i campi nella schermata Edit Assay e salvare utilizzando il comando “Save”.

Il sistema quindi controlla che siano stati specificati tutti i parametri, prima di chiedere di fornire un nome per il nuovo l’Assay Protocol.

6.6.2 Modifica di un Assay Protocol esistente

“Edit” consente di modificare un Assay Protocol selezionando il saggio oggetto della modifica a livello della finestra che appare automaticamente.

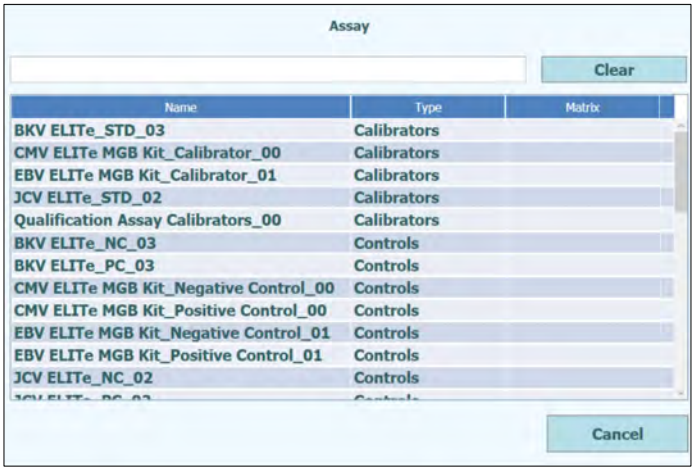


Figura 6-13: Elenco selezione Assay

Quando si seleziona un assay dall’elenco, le impostazioni vengono caricate sulla schermata Edit Assay e se l’Assay Protocol è Open, sarà possibile salvare mediante il tasto Save. Se l’assay è IVD Cleared, sarà possibile solo visualizzare i parametri.

Quando si salva un Assay Protocol che è stato modificato, è necessario riconfermarne il nome o modificarlo prima di completare l’operazione di salvataggio.

6.6.3 Cancellare un Assay Protocol

Per cancellare un Assay Protocol esistente, selezionare Edit e poi selezionare dall’elenco il saggio che si desidera modificare (vedere Figura 6-18).

Quando si seleziona un assay dall’elenco, le impostazioni vengono caricate sulla schermata Edit Assay.

Sarà quindi possibile cancellare l’Assay Protocol dando il comando “Delete”.

6.6.4 Copiare un Assay protocol

Per copiare un Assay protocol, selezionare il tasto “Copy” e quindi selezionare il saggio che si desidera copiare (vedere Figura 6-13).

Gli Assay protocols creati utilizzando la funzione copia saranno sempre contrassegnati come saggi Open, indipendentemente dal fatto che il saggio originale sia o meno approvato IVD.

Dopo aver effettuato le modifiche necessarie sarà possibile salvare le modifiche effettuate selezionando il tasto “Save”.

Quando si salva un Assay protocol modificato, verrà richiesto di riconfermarne il nome o di modificarlo prima di completare l’operazione.

6.7 General Settings e Interpretation Model

La schermata Edit Assay contiene numerose schede con le impostazioni utilizzate dal sistema ELITe InGenius per controllare l’esecuzione di una sessione analitica e l’interpretazione dei risultati una volta completata la seduta.

Il sistema ELITe InGenius supporta entrambi i saggi, sia IVD Cleared (solo lettura) sia Open (modificabili, RUO). Gli assay IVD possono essere visualizzati in Edit Assay ma non è possibile modificare alcuna impostazione.

6.7.1 Edit Assay: General Settings

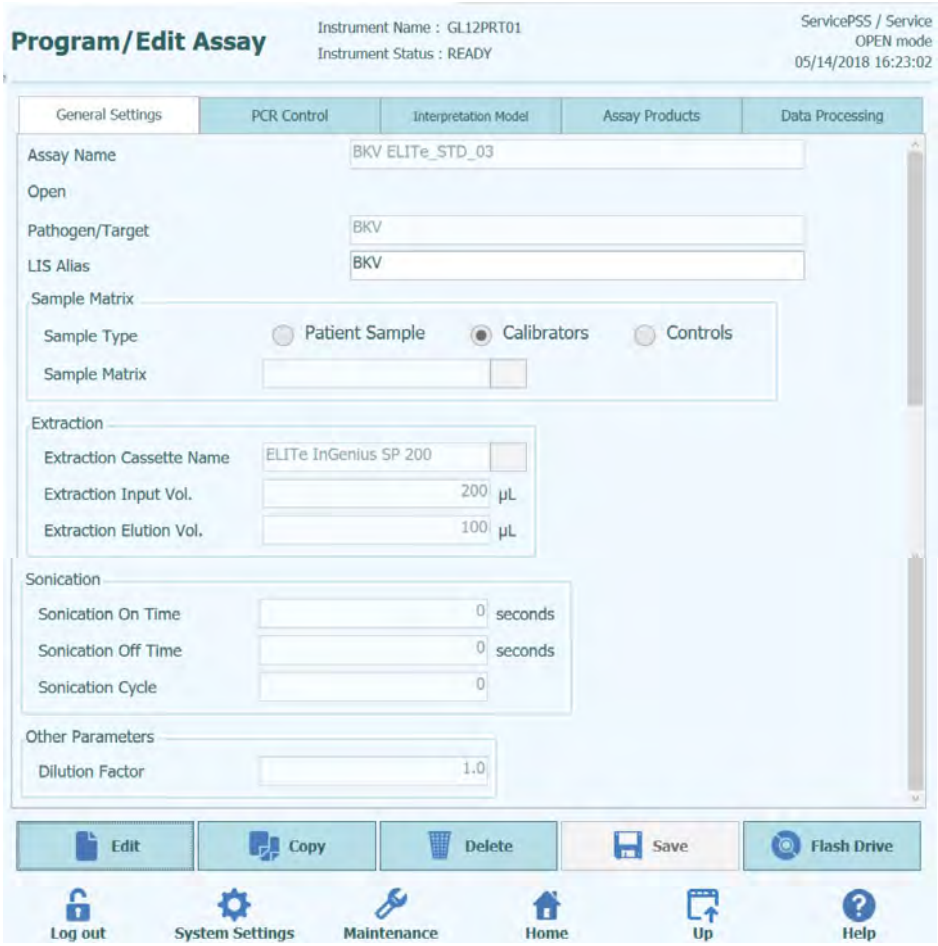


Figura 6-19: Edit Assay, scheda General Settings

- Assay Name
  nome utilizzato nella schermata Run Setup. Dovrebbe identificare in modo esclusivo il saggio. Il nome può essere modificato solo quando si salvano i General Settings con il comando Save. L'Assay Name non può essere modificato con un inserimento diretto nella schermata.

- Pathogen/Target
  consente di raggruppare alcuni saggi. Per esempio, se sono stati creati più Assay Protocol, ciascuno per una diversa matrice (per esempio "WB", "Plasma", "Urine"), questi potranno tutti condividere un patogeno/target comune (per esempio, "CMV").

- Sample Type
  definisce se l'Assay Protocol è utilizzato per aggiornare i calibratori (Calibrators) o i controlli (Controls) memorizzati nel sistema o per generare un risultato per un campione (Patient Sample). Sono necessari Assay Protocol separati e distinti per generare risultati di controllo, curve di calibrazione e di campioni per ciascun patogeno (per esempio, assay CMV CAL, assay CMV POS CTL, assay CMV NEG CTL, assay CMV WB).

- Sample Matrix
  identifica la matrice biologica del campione utilizzata per il saggio. Le matrici biologiche disponibili sono prese dal database Sample Matrix (vedere paragrafo 6.8).

- Extraction Cassette Name
  definisce l'Extraction Cassette utilizzata per il saggio.

- Extraction Input Vol.
  indica il volume di input previsto dall'Extraction Cassette specificata nel campo precedente.

- Extraction Elution Vol.
  specifica il volume dell'eluato che si desidera generare dal processo di estrazione, selezionabile dal menù a comparsa.

- Sonicator on Time / Sonicator off Time / Sonicator Cycletre
  campi che consentono di specificare i parametri di sonicazione per l'assay. Se non è prevista una fase di sonicazione, impostare Sonicator On Time = 0 (zero).

- Dilution Factor
  fattore di diluizione del campione primario da utilizzare per il saggio. È necessario quando si calcolano i risultati degli assay quantitativi.

6.7.2 Edit Assay: PCR Control

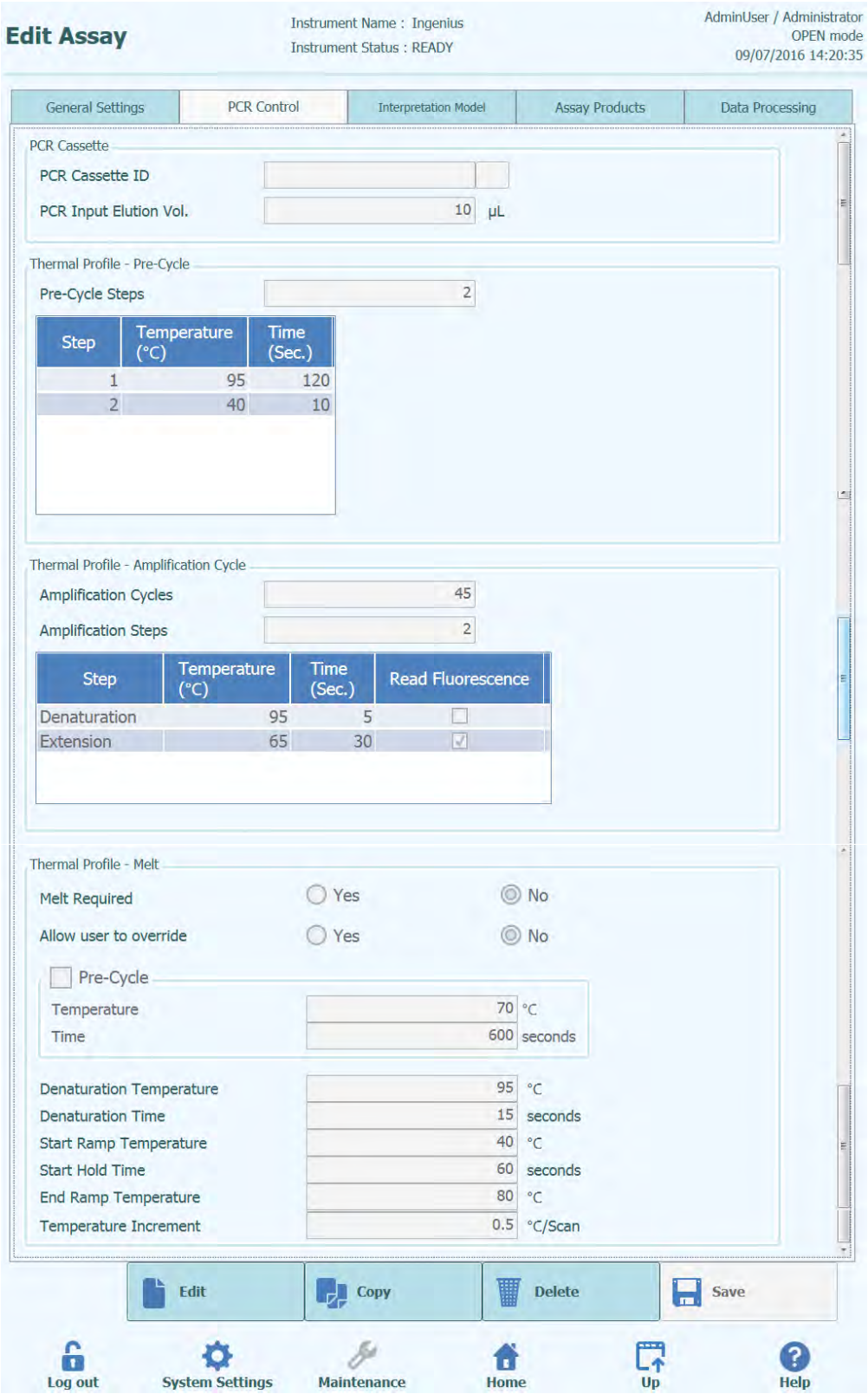


Figura 6-20: Edit Assay, PCR Control

In questa scheda viene impostata la reazione di PCR.

- PCR Cassette ID
  (SOLO per edizioni future: utilizzata per specificare un reagente in una PCR Cassette).
  Rimane vuota se non è richiesto un reagente in PCR Cassette.
- PCR Input Elution Vol.
  specifica il volume di eluato da utilizzare per la reazione di amplificazione.
- Thermal Profile– Pre-Cycle
- Thermal Profile – Amplification Cycle
- Thermal Profile – Melt
  specificano il profilo termico della reazione PCR. Si utilizza un singolo Pre-Cycle, quindi un numero di Amplification Cycle ripetuti ed infine una rampa di temperatura di melting opzionale.

6.7.3 Edit Assay: Interpretation Model

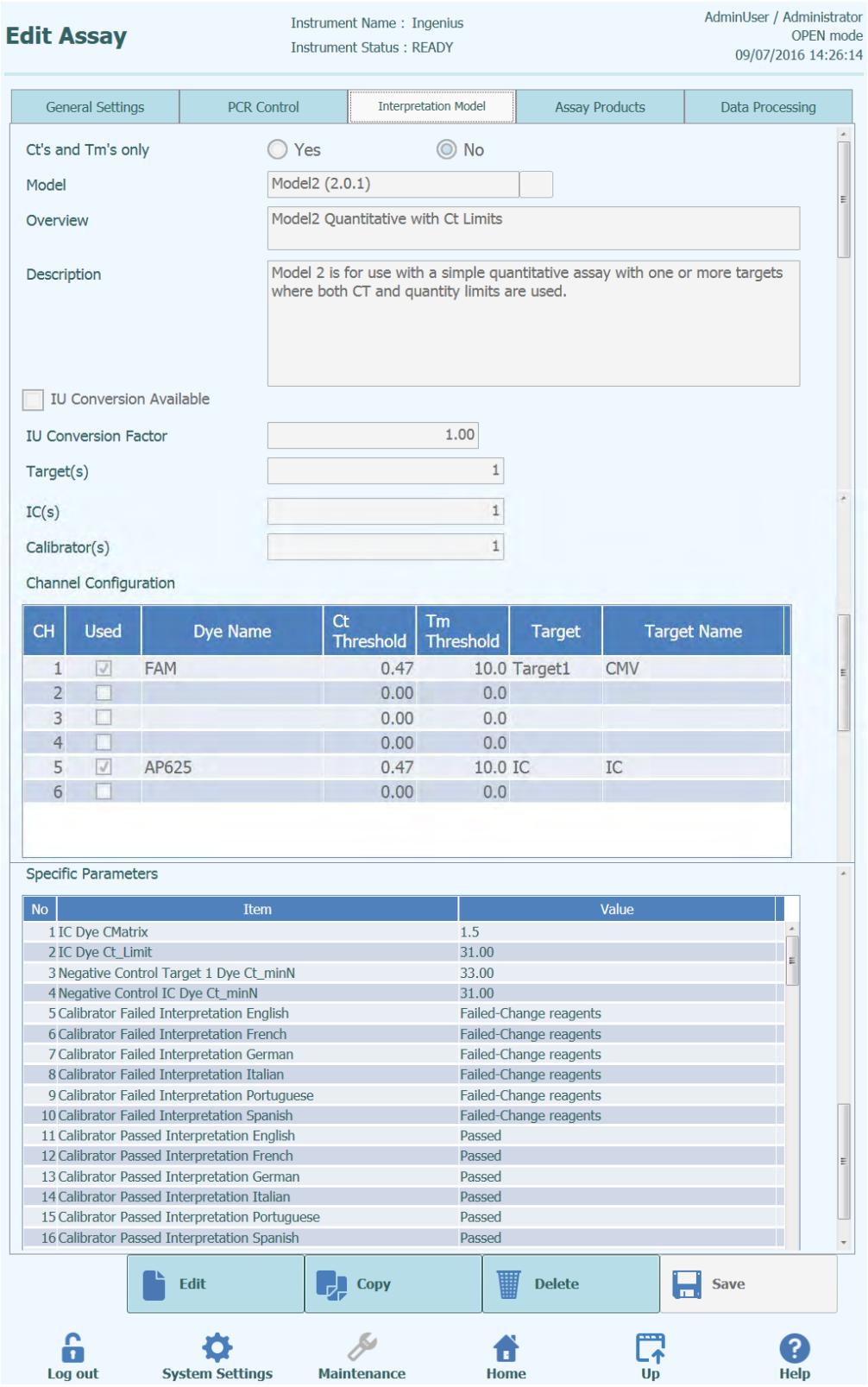


Figura 6-21: Edit Assay: *scheda Interpretation Model*

- Ct's and Tm's only
  Impostazione per saggi che devono generare solo risultati in termini di Ct e Tm e non devono effettuare altre interpretazioni dei risultati. Se i Ct e Tm sono selezionati, deve essere compilata solo la tabella Channel Configuration (tutti gli altri campi in questa scheda sono disabilitati).

- Model
  Specifica quale modello di interpretazione dei risultati deve essere utilizzato per generare i risultati per questo assay. Vedere sotto per ulteriori informazioni sui diversi modelli di interpretazione disponibili.

- Overview/Description
  Questi campi forniscono ulteriori informazioni relative al modello di interpretazione selezionato.

- Results Reporting Units / Conversion Factor IU
  Se il modello di interpretazione selezionato fornisce un risultato quantitativo, questo campo può essere usato per specificare se i risultati devono essere indicati in copie/mL, gEq/mL o UI/mL. Se Results Reporting Units è impostato su UI/mL, è necessario specificare il fattore per la conversione dalle copie/mL a UI/mL.

- Target(s)
  specifica quanti target devono essere rilevati all'interno di un saggio multiplex. Poiché il sistema ELITe InGenius fornisce la rilevazione fino a sei lunghezze d'onda, è in grado di supportare saggi fino a cinque target multipli più un controllo interno.

- IC(s)
  Questa impostazione è determinata dal modello di interpretazione selezionato. Solitamente, un solo controllo interno viene utilizzato per ciascun saggio.

- Calibrator(s)
  Questa impostazione è determinata dal modello di interpretazione selezionato. La versione corrente del software supporta solo un singolo calibratore per ciascun saggio anche se il saggio è multiplex. In futuro potrà essere possibile specificare diversi calibratori per ciascuno dei canali multiplex.

- Channel Configuration
  - Used
  - Dye Name
  - Ct Threshold
  - Tm Threshold
  - Target
  - Target Name

  Con queste voci si configurano i canali ottici utilizzati nell'assay associati ai diversi target e al controllo interno.

- Specific Parameters
  Per ogni modello di interpretazione esistono diverse impostazioni per validare i calibratori, i controlli e i risultati del campione. È' anche possibile personalizzare i messaggi di testo che sono forniti al termine di una seduta. Ulteriori dettagli relativi a queste impostazioni possono essere richiesti all'assistenza tecnica ELITechGroup.

6.7.3.1 Model 1 - Qualitativo con limiti Ct

Questo modello è da utilizzare con un saggio qualitativo semplice, con un target ed un controllo interno, dove i limiti Ct sono utilizzati per convalidare il risultato (per esempio, Toxoplasma). Questo modello utilizza anche un controllo positivo ed un controllo negativo per fornire un livello addizionale di convalida dei risultati.

Per il Model 1 devono essere configurati almeno tre programmi saggio:

- Assay protocol (positive control)
- Assay protocol (negative control)
- Assay protocol (sample)

Lo schema seguente illustra i rapporti tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay protocols, i Run Results e gli Approved Results nel database per i saggi Model 1.

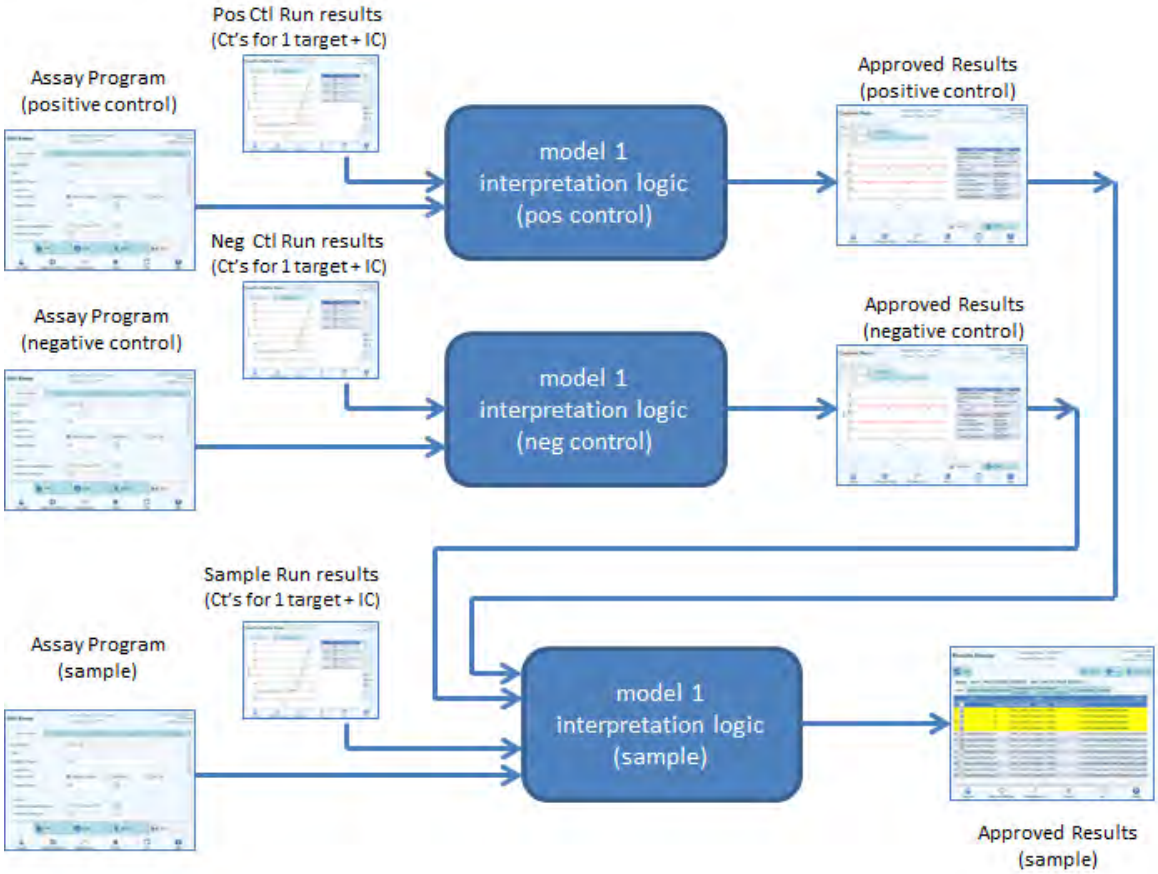


Figura 6-22: Descrizione generale Model 1

Per il Model 1 v2.0.12, i risultati del campione vengono generati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Ct fluorescenza target	Ct fluorescenza IC	Fluorescenza Ct altri target	Risultato campione	Interpretazione risultato
Ct fluorescenza target > Limite Ct fluorescenza target	Ct **fluorescenza** IC > Limite Ct **fluorescenza** IC	All other TargetN Dye Ct > TargetN Dye Ct_Limit	Non valido	Testo interpretazione non valido
	Ct **fluorescenza** IC > Limite Ct **fluorescenza** IC	At least one other TargetN Dye Ct ≤ TargetN Dye Ct_Limit	Valido, negativo	Testo interpretazione negativo valido
	Ct **fluorescenza** IC ≤ Limite Ct **fluorescenza** IC	NA	Valido, negativo	Testo interpretazione negativo valido
Ct **fluorescenza target ≤ Limite Ct fluorescenza target**	Ct **fluorescenza** IC > Limite Ct **fluorescenza** IC	NA	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido
	Ct **fluorescenza** IC ≤ Limite Ct **fluorescenza** IC	NA	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido

Tabella 6-1: Logica interpretazione campione Model 1

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti nella sezione Edit Assay, Scheda Interpretation Model, Specific Parameters dell'Assay protocol:

- Limite Ct fluorescenza target
- Limite Ct fluorescenza IC
- Testo interpretazione non valido
- Testo interpretazione negativo valido
- Testo interpretazione positivo valido

Una logica analoga viene applicata per la convalida dei controlli positivi e negativi. Per i dettagli completi rivolgersi all'Assistenza Tecnica di ELITechGroup.

6.7.3.2 Model 2 - Quantitativo con limiti Ct

Questo modello è da utilizzare con un saggio quantitativo semplice, con un target ed un controllo interno, dove i limiti Ct e i limiti quantitativi sono utilizzati per convalidare il risultato (per esempio, CMV). Questo modello richiede un calibratore per la conversione da Ct alle quantità e utilizza anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un livello addizionale di convalida dei risultati.

Per il Model 2 devono essere configurati almeno quattro programmi saggio:

- Assay protocol (calibrator)
- Assay protocol (positive control)
- Assay protocol (negative contro)
- Assay protocol (sample)

Lo schema seguente illustra i rapporti tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay protocol, i Run Results e gli Approved Results nel database per i saggi Model 2.

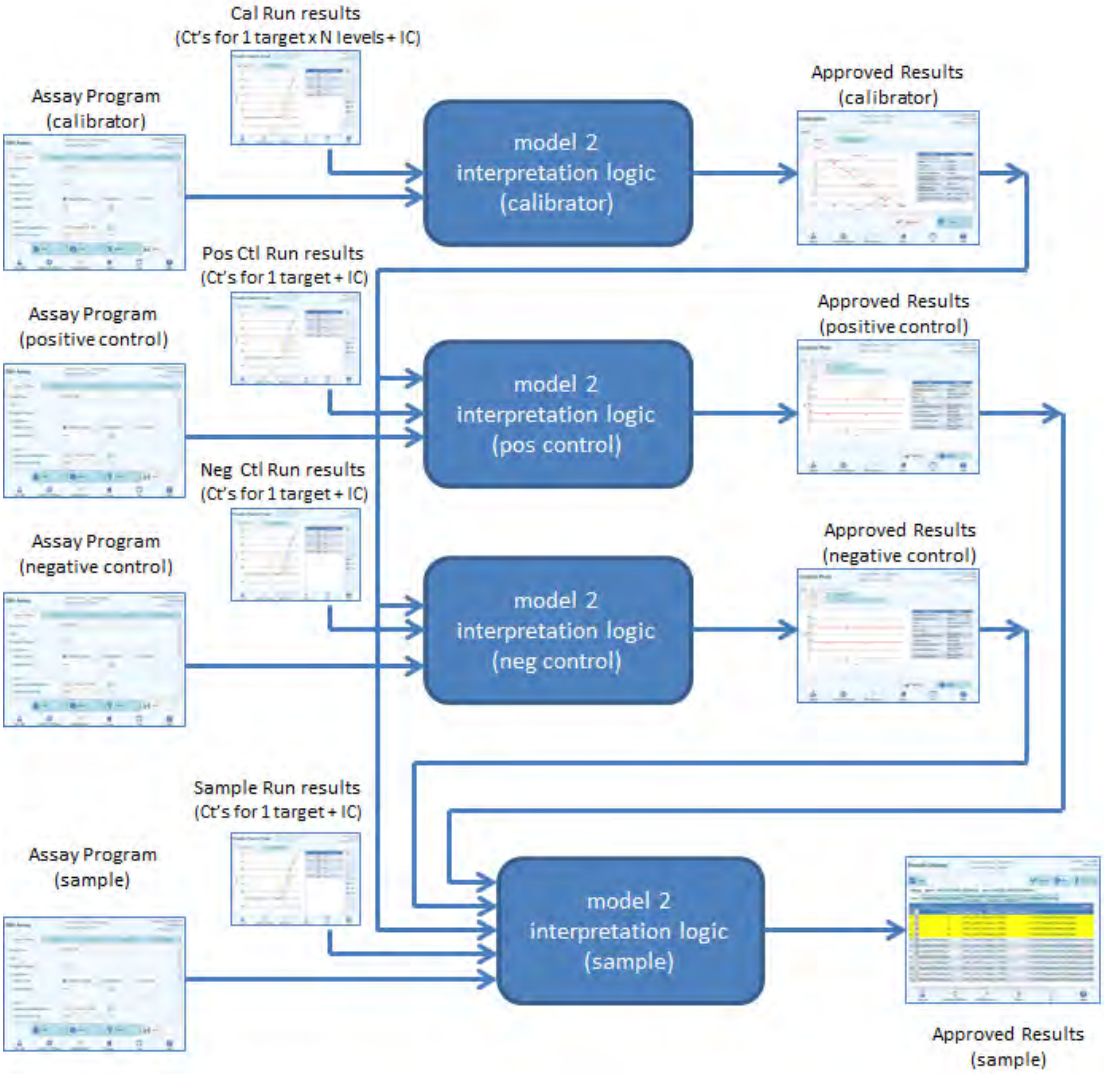


Figura 6-23: Descrizione generale Model 2

Per il Modello 2, i risultati del campione vengono convalidati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Ct fluorescenza target	CT fluorescenza IC	Risultato campione	Interpretazione risultato qualitativo
Ct **fluorescenza target** > Limite Ct **fluorescenza target**	Ct **fluorescenza** IC > Limite Ct **fluorescenza** IC	Non valido	Testo interpretazione non valido
	Ct **fluorescenza** IC ≤ Limite Ct **fluorescenza** IC	Valido, negativo	Testo interpretazione negativo valido
Ct **fluorescenza** target ≤ Limite Ct **fluorescenza** target	Ct **fluorescenza** IC > Limite Ct **fluorescenza** IC	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido
	Ct **fluorescenza** IC ≤ Limite Ct **fluorescenza** IC	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido

Tabella 6-2: Logica interpretazione campione Model 2

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti nella sezione Edit Assay, Scheda Interpretation Model, Specific Parameters dell'Assay protocol:

- Limite Ct fluorescenza target
- Limite Ct fluorescenza IC
- Testo interpretazione non valido
- Testo interpretazione negativo valido
- Testo interpretazione positivo valido

Una logica analoga viene applicata per la convalida dei controlli positivi e negativi. Per i dettagli completi rivolgersi all'Assistenza Tecnica ELITechGroup.

La concentrazione del target di amplificazione viene calcolata utilizzando il seguente algoritmo

$$\text{Concentrazione del target} = \frac{\text{Quantità} \times \text{Ve} \times \text{Cf} \times \text{Df}}{\text{Vi} \times \text{Va} \times \text{Ep}}$$

Dove:

- La concentrazione del target è il titolo del target molecolare nel campione in copie target / mL, gEq / mL o UI / mL (in base alla richiesta dell'utente e relativo valore Cf usato)
- La quantità è il numero di copie del target / reazione calcolato dal software a partire dal valore di Ct del target e dalla curva di calibrazione PCR Only: Quantità (copie / rxn) = f (curva di calibrazione, Ct)
- Ve è il volume di eluizione in uL
- Cf è il fattore di conversione, come definito nell'Assay protocol
  - per copie target / mL Cf = 1
  - per gEq target / mL Cf = 1 gEq / copia
  - per IU target / mL Cf = da 0,1 a 10 UI / copia

- Df è il fattore di diluizione (da 1 a 10), definito nell'Assay protocol o durante l'impostazione della seduta
- Vi è il volume di input di estrazione in mL (0,2 o 1,0), definito nell'Assay protocol
- Va è il volume di eluizione (volume output estrazione) trasferito nella reazione di amplificazione in uL / reazione (da 5 a 50), definito nell'Assay protocol
- Ep è l'efficienza della procedura (da 0,1 a 1,0), definita nell'Assay protocol e nella tabella delle matrici
- Elution Loss è il volume dell'eluato che si perde quando si sposta l'Extraction Cassette all'ElutionTube

6.7.3.3 Model 3 - Due target con differenti risultati d'interpretazione

Questo modello è da utilizzare con un saggio qualitativo semplice, con due target e un controllo interno, dove entrambi i limiti Ct e la differenza tra il Ct dei due target sono utilizzati per convalidare il risultato (per esempio, MRSA/SA). Questo modello utilizza anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un livello addizionale di convalida dei risultati.

Per il modello 3 devono essere configurati almeno tre Assay protocol:

- Assay protocol (positive control)
- Assay protocol (negative control)
- Assay protocol (sample)

Lo schema seguente illustra i rapporti tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay protocols, i Run Results e gli Approved Results nel database per i saggi Model 3.

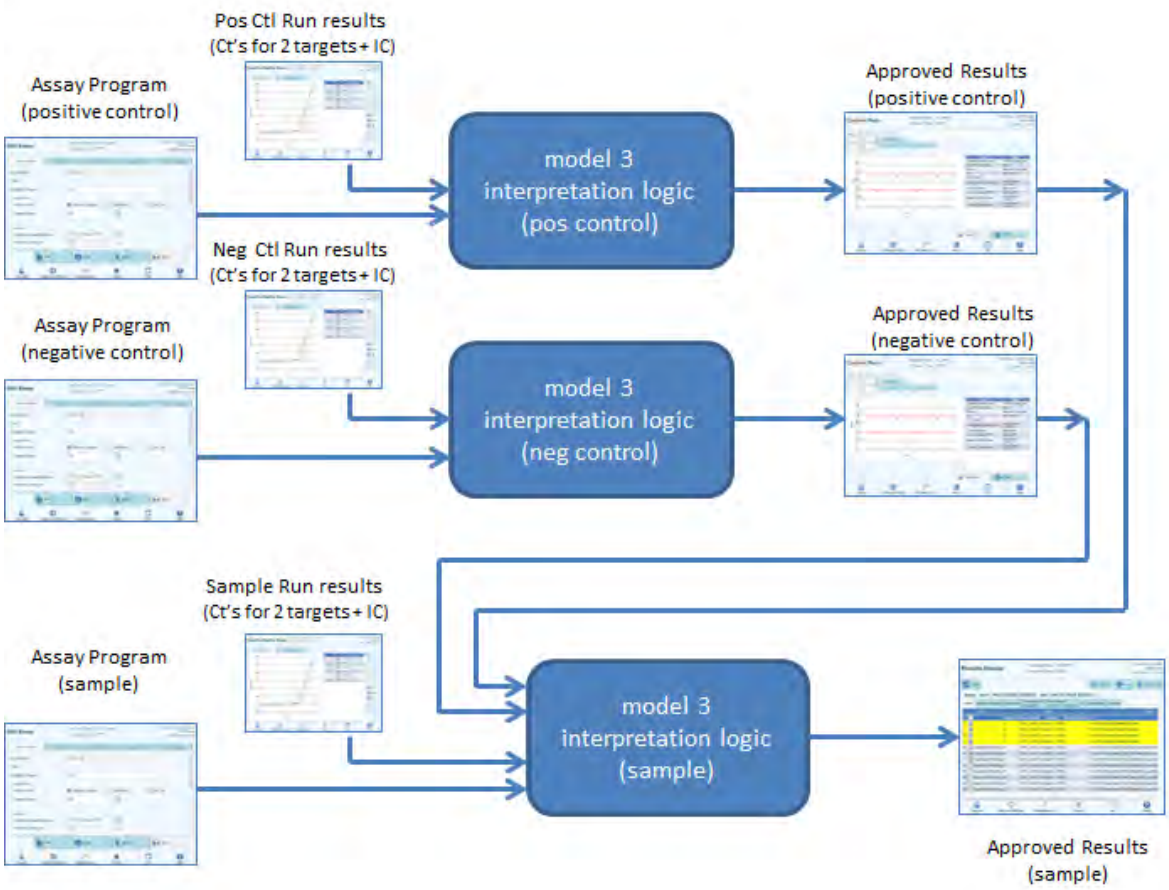


Figura 6-24: Descrizione generale Model 3

Per il Model 3, i risultati del campione vengono convalidati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Fluorescenza target 1 (Ct1)	Fluorescenza target 2 (Ct2)	Δ Ct = |Ct1-Ct2| se (Ct1 < Ct2) allora dCtLimite = dCtLimite1 oppure dCtLimite = dCtLimite2	Ct Fluorescenza IC	Risultato campione		Interpretazione risultato
				Risultato A	Risultato B	
Ct fluorescenza 1 > Limite Ct fluorescenza target 1	Ct fluorescenza 2 > Limite Ct fluorescenza target 2	Δ Ct NA	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Non valido	Non valido	Testo interpretazione non valido
			Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, negativo	Valido, negativo	Testo interpretazione negativo valido
	Ct fluorescenza target 2 ≤ Limite Ct fluorescenza target 2	Δ Ct NA	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Valido, negativo	Valido, negativo	Testo interpretazione negativo valido
			Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, negativo	Valido, negativo	Testo interpretazione negativo valido
Ct fluorescenza target 1 ≤ Limite Ct fluorescenza target 1	Ct fluorescenza target 2 > Limite Ct fluorescenza target 2	Δ Ct NA	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo interpretazione positivo valido A
			Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo interpretazione positivo valido A
	Ct fluorescenza target 2 ≤ Limite Ct fluorescenza target 2	Δ Ct ≥ Delta limite Ct	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo interpretazione positivo valido A
			Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo interpretazione positivo valido A
		Δ Ct < Delta limite Ct	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido B
			Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido B

Tabella 6-3: Logica interpretazione campione Model 3

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti nella sezione Edit Assay, Scheda Interpretation Model, Specific Parametres dell'Assay protocol:

- Limite Ct fluorescenza target 1
- Limite Ct fluorescenza target 2
- Delta limite Ct
- Limite Ct fluorescenza IC
- Testo interpretazione non valido
- Testo interpretazione negativo valido
- Testo interpretazione negativo valido A
- Testo interpretazione negativo valido B

Una logica analoga viene applicata per la convalida dei controlli positivi e negativi. Per i dettagli completi rivolgersi all'Assistenza Tecnica di ELITechGroup.

6.7.3.4 Model 4 - Due target con interpretazione

Questo modello è da utilizzare con un saggio qualitativo semplice, con due target e un controllo interno, dove limiti Ct sono utilizzati per convalidare il risultato (per esempio, *C diff*). Questo modello utilizza anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un livello addizionale di convalida dei risultati.

Per il Model 4 devono essere configurati almeno tre assay protocol:

- Assay protocol (positive control)
- Assay protocol (negative control)
- Assay protocol (sample)

Lo schema seguente illustra i rapporti tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay protocols, i Run Results e gli Approved Results nel database per i saggi Model 4.

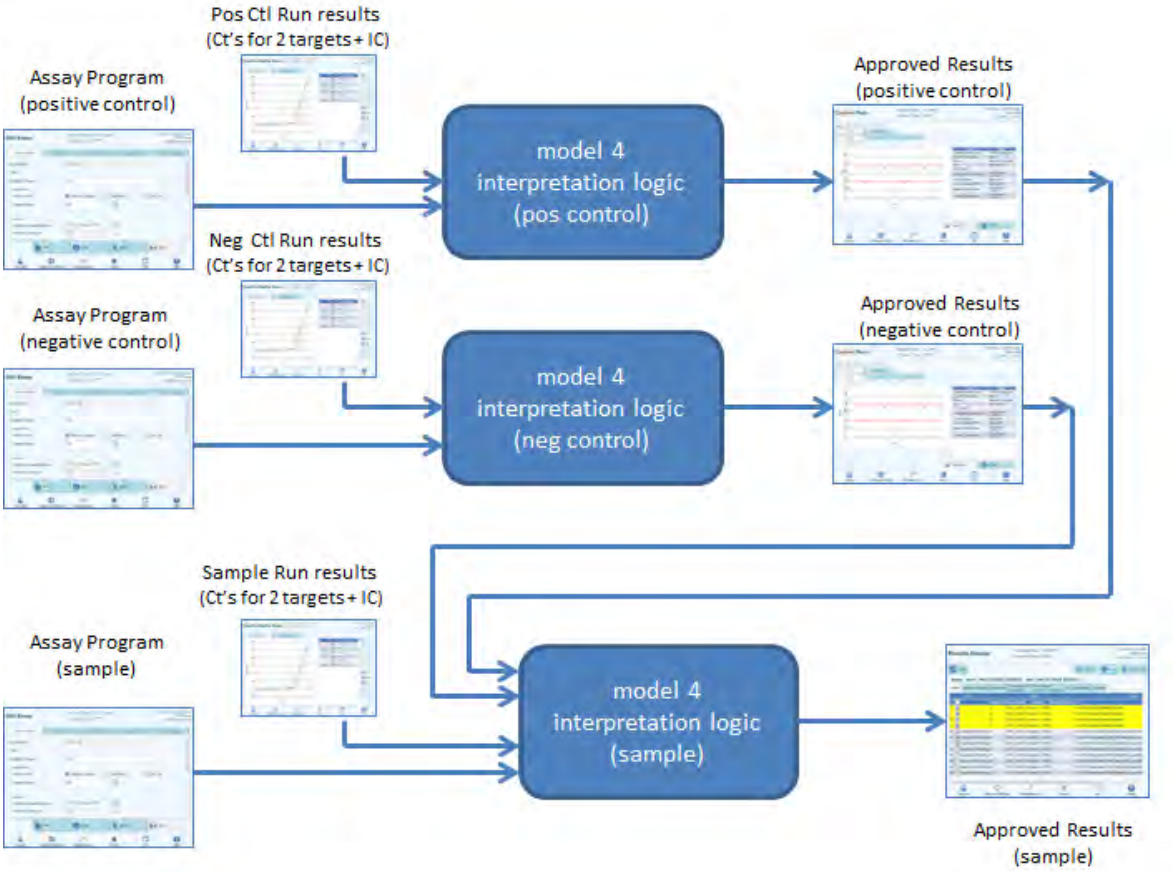


Figura 6-25: Descrizione generale Modello 4

Per il modello 4, i risultati del campione vengono convalidati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Fluorescenza target 1 (Ct1)	Fluorescenza target 2 (Ct2)	CT fluorescenza IC	Risultato campione		Interpretazione risultato
			Risultato A	Risultato B	
Ct fluorescenza 1 ≥ Limite Ct fluorescenza target 1	Ct fluorescenza target 2 ≥ Limite Ct fluorescenza target 2	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Non valido	Non valido	Testo interpretazione non valido
		Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, negativo	Valido, negativo	Testo interpretazione negativo valido
	Ct fluorescenza target 2 < Limite Ct fluorescenza target 2	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Valido, negativo	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido
		Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, negativo	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido
Ct fluorescenza target 1 < Limite Ct fluorescenza target 1	Ct fluorescenza target 2 ≥ Limite Ct fluorescenza target 2	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo interpretazione positivo valido
		Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo interpretazione positivo valido
	Ct fluorescenza target 2 < Limite Ct fluorescenza target 2	Ct fluorescenza IC ≥ Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido
		Ct fluorescenza IC < Limite Ct fluorescenza IC	Valido, positivo	Valido, positivo	Testo interpretazione positivo valido

Tabella 6-4: Logica interpretazione campione Model 4

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti nella sezione Edit Assay, Scheda Interpretation Model, Specific Parametres del Assay protocol:

- Limite Ct fluorescenza target 1
- Limite Ct fluorescenza target 2
- Limite Ct fluorescenza IC
- Testo interpretazione non valido
- Testo interpretazione negativo valido
- Testo interpretazione positivo valido

Una logica analoga viene applicata per la convalida dei controlli positivi e negativi. Per i dettagli completi rivolgersi all'Assistenza Tecnica di ELITechGroup.

6.7.3.5 Model 7 – Risultati qualitativi e identificazione del target con utilizzo della curva di melting

Questo modello è utilizzato negli assay qualitativi con uno o più target e un controllo interno in cui sono utilizzati i limiti dei Ct per validare i risultati e in cui è utilizzata l'analisi di melting per determinare la presenza di un target (es. Influenza A&B / RSV).

Il Model 7 può discriminare fino ad un massimo di tre differenti finestre di temperature di melting dei target per lunghezza d'onda.

Questo modello utilizza anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un ulteriore livello di validazione dei risultati.

Per la configurazione del Model 7 sono necessari almeno tre assay protocols:

- Assay Protocol (positive control)
- Assay Protocol (negative control)
- Assay Protocol (sample)

Il seguente diagramma mostra la relazione tra il modello interpretativo logico, e gli assay protocols, i risultati e le approvazioni nel database del modello interpretativo 7

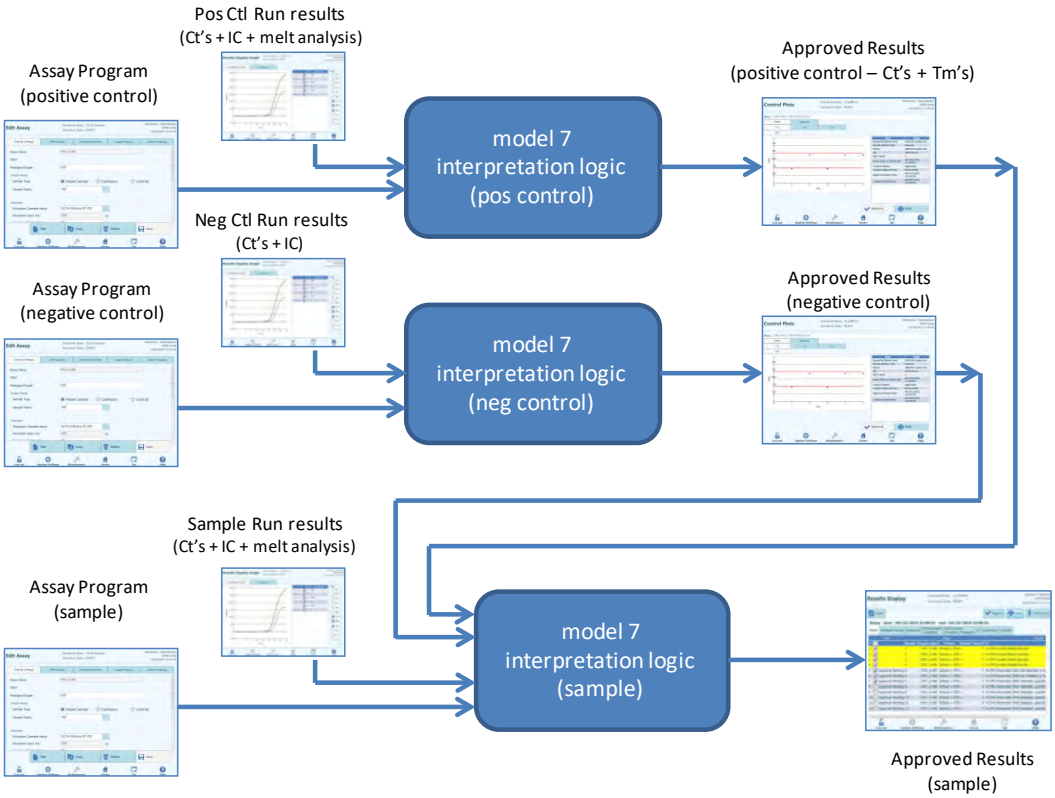


Figura 6-26: Descrizione generale Model 7

Per il modello 7, i risultati del campione vengono convalidati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Target Dye Channel Ct	IC Dye Channel Ct	Sample Result	Result Interpretation
Target Dye Ct = Undet	IC Dye Ct > IC Dye Ct_Limit	Invalid	Invalid Interpretation Text
	IC Dye Ct ≤ IC Dye Ct_Limit	Valid, Negative	Valid Negative Interpretation Text
Target Dye Ct_Limit ≤ Target Dye Ct < Undet	IC Dye Ct > IC Dye Ct_Limit	Inconclusive	Inconclusive Interpretation Text
	IC Dye Ct ≤ IC Dye Ct_Limit	Inconclusive	Inconclusive Interpretation Text
Target Dye Ct < Target Dye Ct_Limit	IC Dye Ct > IC Dye Ct_Limit	Valid, Positive	Valid Positive Interpretation Text
	IC Dye Ct ≤ IC Dye Ct_Limit	Valid, Positive	Valid Positive Interpretation Text

Se si ha un risultato Valido Positivo, il software controlla la Tm dall'analisi di melting per determinare quale dei tre target è presente, secondo le seguenti interpretazioni logiche.

Target Dye Tm1	Pathogen Typing Result Interpretation
TargetA Tm Lower Limit ≤ Target Dye Tm1 ≤ TargetA Tm Upper Limit	TargetA Pathogen Typing Interpretation Text

Target Dye Tm2	Pathogen Typing Result Interpretation
TargetB Tm Lower Limit ≤ Target Dye Tm2 ≤ TargetB Tm Upper Limit	TargetB Pathogen Typing Interpretation Text

Target Dye Tm3	Pathogen Typing Result Interpretation
TargetC Tm Lower Limit ≤ Target Dye Tm3 ≤ TargetC Tm Upper Limit	TargetC Pathogen Typing Interpretation Text

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti nella sezione Edit Assay, Scheda Interpretation Model, Specific Parametres del Assay protocol:

- Limite Ct target
- Limite Ct IC
- Tm limite maggiore e minore per 3 target
- Testo interpretazione non valido
- Testo interpretazione negativo valido
- Testo interpretazione positivo valido

Un logica simile è applicata alla validazione del controllo positivo e negativo. Per maggiori dettagli contattare il support tecnico di Elitechgroup.

6.7.3.6. Modello 9 - Due provette, uno o più target, Ct e quantità con risultati interpretati, no IC

Questo modello si usa per eseguire semplici saggi quantitativi con due provette (es. PCR Mix 1 e PCR Mix 2) con uno o più target (geni differenti) con uno o più tipi (tipo A con limiti di quantità, tipo B con limiti di quantità), ove Ct e/o quantità si usano per l'interpretazione dei risultati.

Il modello 9 non richiede un controllo interno.

Il modello 9 sarà sempre costretto a gestire uno o più target in due track, ciascuno con il suo colore dedicato. Non è necessario l'IC.

Quando si seleziona il modello 9, il software verifica che l'Assay Programmer (programmatore del saggio) abbia configurato i seguenti prodotti:

- Due PCR Mix
- Due curve standard
- Un set di controllo positivo
- Un set di controllo negativo

6.7.3.7 Model 11 - Target multipli con interpretazione dei risultati di Tm, ma senza controllo interno

Questo modello è utilizzato per gli assay per la determinazione allelica con uno o più target (diversi geni) con diverse forme (mutato, mu, e non mutato, wt), per cui si utilizzano due diverse Tm per l'interpretazione dei risultati (Tm wt, TM mu, Tm singola per i campioni omozigoti o entrambe le Tm per i campioni eterozigoti) (es. Coagulazione determinazione allelica).

Il Model 11 non richiede un controllo interno per l'interpretazione dei risultati.

Questo modello utilizza anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un ulteriore livello di validazione dei risultati.

Per la configurazione del modello 7 sono necessari almeno tre assay protocols:

- Assay Protocol (positive control)
- Assay Protocol (negative control)
- Assay Protocol (sample)

Il seguente diagramma mostra la relazione tra il modello interpretativo 11, gli assay protocols, i risultati e le approvazioni nel database del modello interpretativo 11.

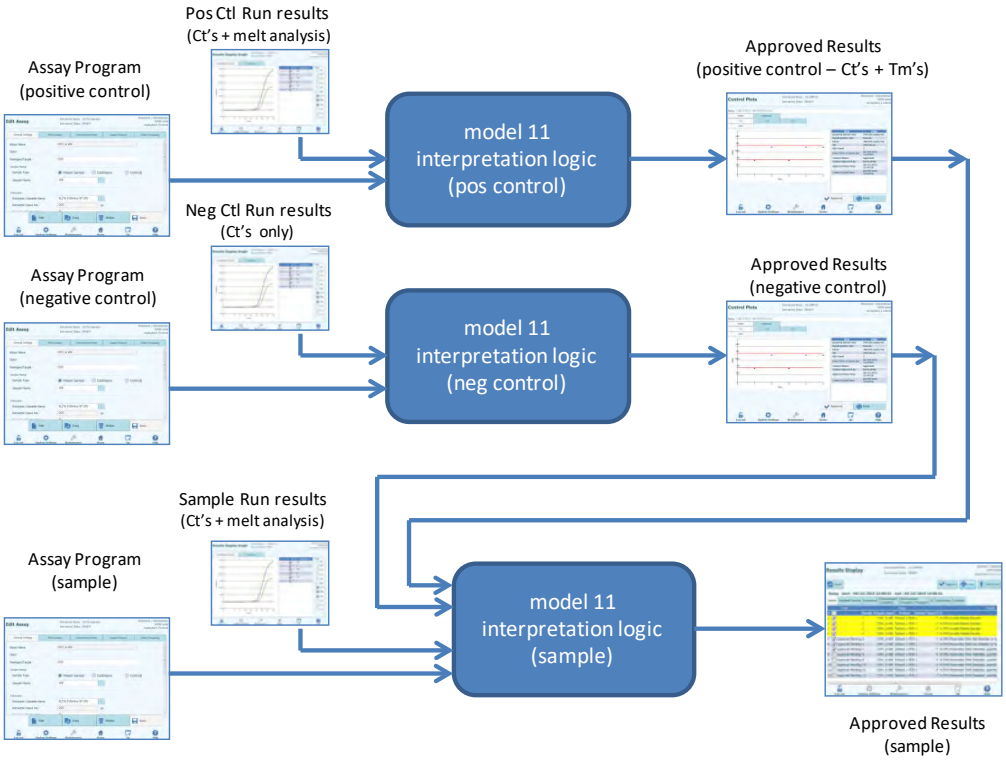


Figura 6-27: Descrizione generale Model 11

Per il modello 11, i risultati del campione vengono convalidati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Target Dye Channel (Ct)	Target Dye Tm (none, one or both Tm1 and Tm2 may be detected)		Sample Result	Result Interpretation
Ct > Target Dye Ct_Limit For one or more targets	ignored		Invalid	Target Invalid Interpretation Text
Ct ≤ Target Dye Ct_Limit For all targets	Target Dye wt Tm Lower Limit ≤ Tm1 ≤ Target Dye wt Tm Upper Limit	Target Dye mu Tm Lower Limit ≤ Tm2 ≤ Target Dye mu Tm Upper Limit	Heterozygous	Target Heterozygous Interpretation Text
	Target Dye wt Tm Lower Limit ≤ Tm1 ≤ Target Dye wt Tm Upper Limit	Tm2 < Target Dye mu Tm Lower Limit or Tm2 > Target Dye mu Tm Upper Limit	Wild-type	Target Wild-type Interpretation Text
	Tm1 < Target Dye wt Tm Lower Limit or Tm1 > Target Dye wt Tm Upper Limit	Target Dye mu Tm Lower Limit ≤ Tm2 ≤ Target Dye mu Tm Upper Limit	Homozygous	Target Homozygous Interpretation Text
	Tm1 < Target Dye wt Tm Lower Limit or Tm1 > Target Dye wt Tm Upper Limit	Tm2 < Target Dye mu Tm Lower Limit or Tm2 > Target Dye mu Tm Upper Limit	Inconclusive	Target Inconclusive Interpretation Text

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti nella sezione Edit Assay, Scheda Interpretation Model, Specific Parametres del Assay protocol:

- Limite Ct target
- Target wt Tm maggiore e minore limits
- Target mu Tm maggiore e minore limits
- Testo interpretazione Valido Heterozygous
- Testo interpretazione Valido Wild-Type
- Testo interpretazione Inconclusive

Un logica simile è applicata alla validazione del controllo positivo e negativo. Per maggiori dettagli contattare il support tecnico di Elitechgroup.

6.7.3.8 Modello 12 - Due provette, target multipli, Ct e Tm con risultati interpretati, IC

Questo modello si usa per eseguire più saggi con due provette (es. PCR Mix 1 e PCR Mix 2) con uno o più target (geni differenti) con uno o più tipi (tipo A con intervallo Tm A, tipo B con intervallo Tm B), ove Ct e/o Tm di tipi differenti (nessuno, uno o più Tm) si usano per l'interpretazione dei risultati.

Il modello 12 richiede un controllo interno.

Si prevede l'utilizzo di un solo set di controllo multiplex per monitorare ciascun target differente nell'ambito di un saggio multiplex.

Il modello 12 è in grado di distinguere fino a un massimo di due finestre di temperature di fusione per target differenti per lunghezza d'onda (=target).

Il modello 12 sarà sempre costretto a gestire uno o più target in due track, ciascuno con il suo colore dedicato. E' necessario l'IC.

Quando si seleziona il modello 12, il software verifica che l'Assay Programmer (programmatore del saggio) abbia configurato i seguenti prodotti:

- Due PCR Mix
- Un controllo Interno
- Un set di controllo positivo
- Un set di controllo negativo

6.7.3.9 Modello 13 – Risultati qualitativi con identificazione del target utilizzando la curva di Melting

Questo modello si usa per eseguire saggi qualitativi con al massimo tre differenti target, che vengono discriminati in base alle Tm.

Il modello 13 richiede un controllo interno comune a tutti i target.

Il modello 13 supporta saggi multiplex con più target ibridati con più fluorofori.

Più patogeni possono essere ibridati con lo stesso fluoroforo e verranno discriminati in base all'analisi della Tm, sia nei campioni che nei controlli.

Per campioni con risultato "Valido, Positivo" il software calcolerà le Temperature di Melting/dei prodotti di amplificazione usando i dati dell'analisi di Melting e la soglia di Tm definita per ogni patogeno.

Per campioni con risultato "Valido, Negativo" il software unisce l'interpretazione dei risultati qualitativi e l'interpretazione dei risultati di tutti i patogeni unendoli in un unico risultato.

Per campioni con risultato" Invalido" il software riporta il singolo risultato qualitativo.

6.7.3.10 Modello 14 – Quantitativo con Controlli Positivi aventi Ct limite e Quantità limite.

Questo modello si usa per eseguire più saggi quantitativi con uno o più target aventi Ct limite e quantità limite.

Il modello 14 richiede un controllo interno comune a tutti i target.

- Una PCR Mix
- Nessun Controllo Interno o un controllo Interno
- Da uno a sei calibratori
- Da uno a sei set di controlli positivi
- Un set di controllo negativo

6.7.4 Aggiungere un modello

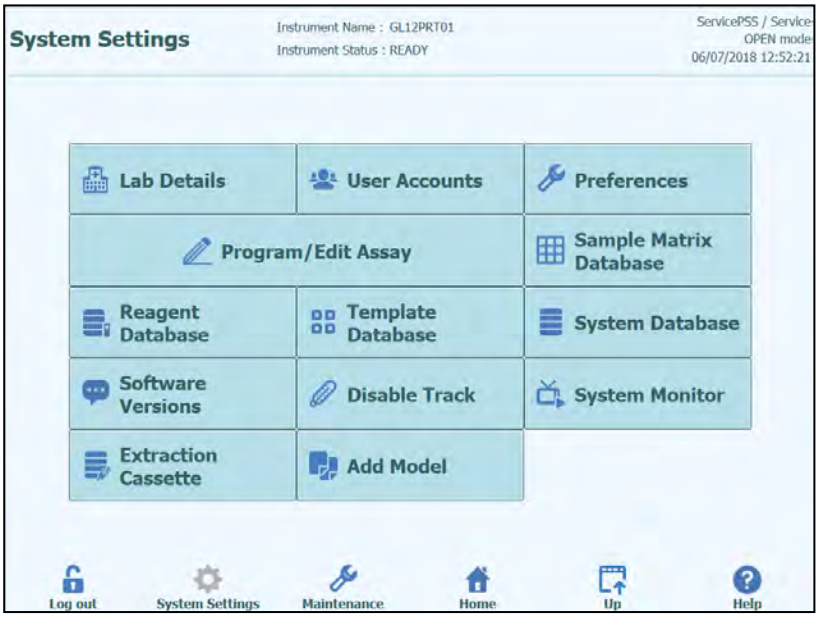


Figura 6-28: La scheda 'Add Model'

La funzione "Add Model" (aggiungere un modello) consente di caricare nel software nuovi modelli interpretativi senza cambiare la versione del software.

I nuovi modelli interpretativi possono essere generati esclusivamente da ELITechGroup S.p.A.

6.7.5 Edit Assay: Scheda Assay Product

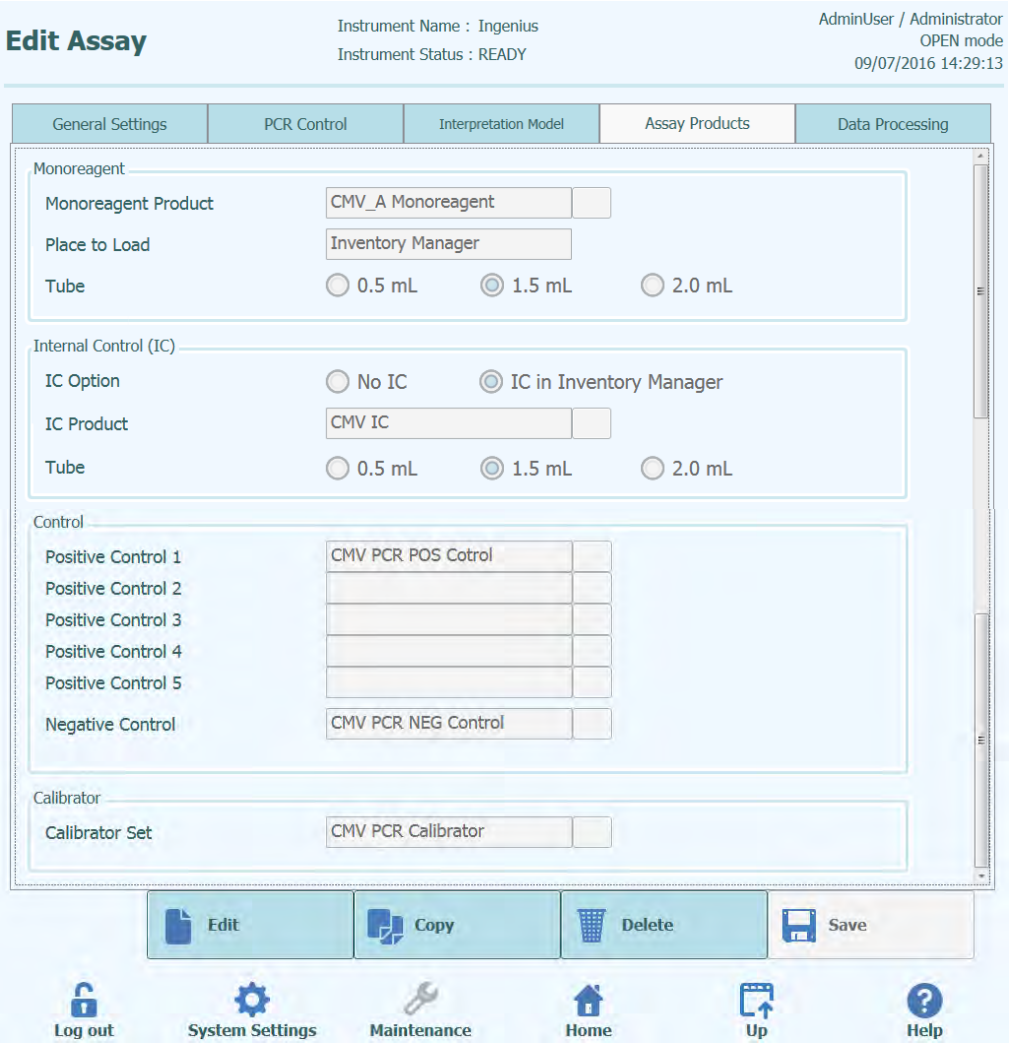


Figura 6-29: Scheda Assay Product, Edit Assay

- Monoreagent
  Specifica il monoreagente utilizzato da questo saggio. È possibile scegliere dall'elenco dalle mix di amplificazione memorizzate nel database (vedere il paragrafo 6.9). L'edizione attuale del software ELITe InGenius supporta esclusivamente il posizionamento dei monoreagenti nell'area dell'Inventory Manager. Specificare anche le dimensioni della provetta di monoreagente che verrà utilizzato.

- Internal Control (IC)
  Specifica il controllo interno utilizzato da questo saggio. È possibile scegliere dall'elenco dei controlli interni memorizzati nel database (vedere il paragrafo 6.9). L'edizione attuale del software ELITe InGenius supporta esclusivamente il posizionamento dei controlli interni nell'area dell'Inventory Manager. Specificare anche le dimensioni della provetta del controllo che verrà utilizzato.

- Control
  Specifica le serie di controlli utilizzati per monitorare la qualità del processo del saggio. È possibile scegliere dall'elenco dei controlli di amplificazione memorizzati nel database (vedere il paragrafo 5.3). La predisposizione prevede la possibilità di specificare fino a cinque controlli positivi (per saggi multiplex). Qui deve essere specificato anche il controllo negativo.

- Calibrator
  Specifica la serie di calibratori utilizzati per generare le curve standard per un saggio quantitativo. Poiché questa versione del software ELITe InGenius supporta solo un target singolo, è disponibile solo una voce calibrazione. È possibile scegliere dall'elenco dei calibratori memorizzati nel database (vedere il paragrafo 5.3).

6.7.6 Edit Assay: Data Processing

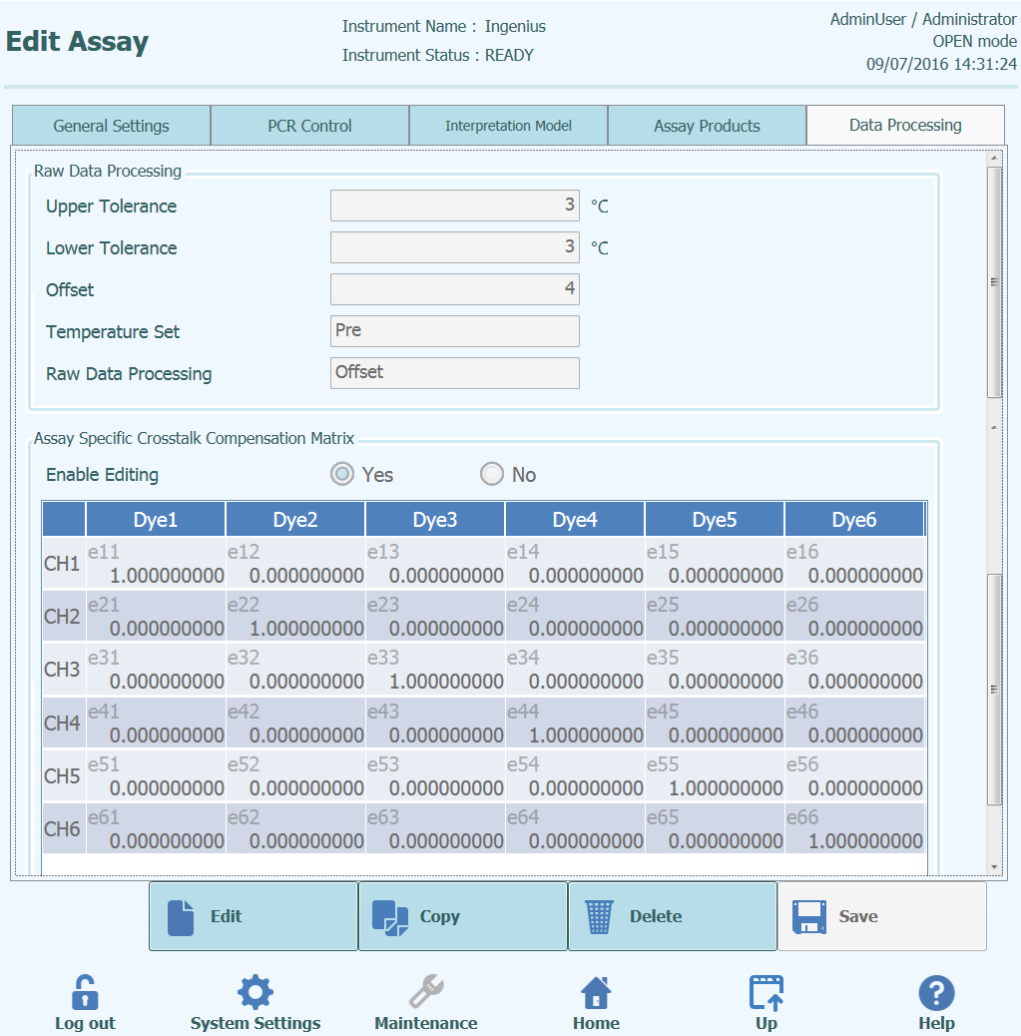


Figura 6-30: Scheda Data Processing, Edit Assay

I campi in questa scheda sono utilizzati per impostare con precisione gli algoritmi di elaborazione dei dati di fluorescenza dello strumento. Ulteriori dettagli relativi a queste impostazioni possono essere richiesti all'Assistenza Tecnica di ELITechGroup.

6.8 Sample Matrix Database

Sample Matrix Database è un database con i dettagli delle matrici biologiche utilizzabili nei saggi sul sistema ELITe InGenius.

L'utente Administrator o Service può aggiungere o rimuovere le matrici biologiche.

Per accedere a questa schermata selezionare "Sample Matrix Database" nella schermata System Settings.

Le impostazioni relative alla matrice possono essere caricate sul sistema utilizzando:

- Un lettore barcode
- Una chiavetta USB
- La tastiera touch-screen

Alcuni campioni biologici utilizzati dai saggi ELITechGroup sono già registrati nel database.

Per aggiungere una nuova matrice utilizzando la tastiera touch screen:

1. selezionare "Add new"
2. compilare i campi Name ed Extraction Efficiency
3. selezionare Save

E' possibile cancellare le impostazioni di una matrice solo quando nessun Assay protocol è impostato per l'utilizzo di tale matrice. Se si tenta di cancellare una matrice ancora in uso dal sistema, il software genera una finestra di warning.

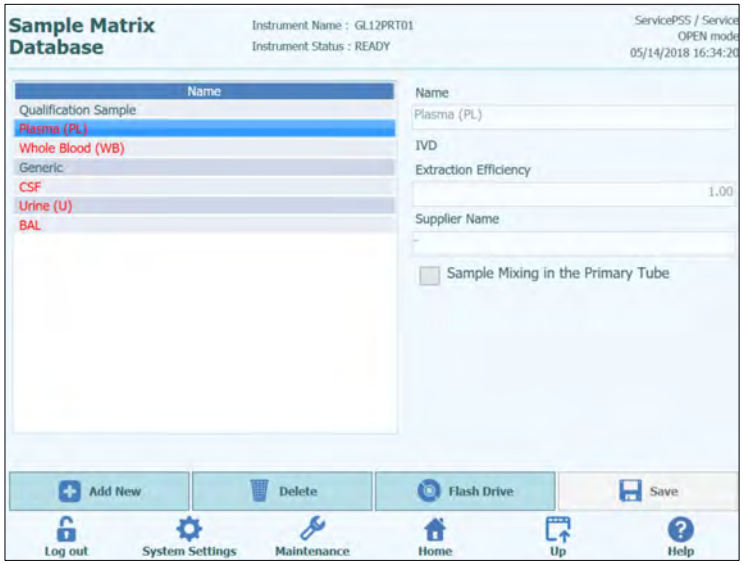


Figura 6-31: Schermata Database matrice campione

6.9 Reagent Database

Reagent Database è un database con i dettagli delle mix PCR e i controlli interni utilizzabili sul sistema ELITe InGenius.

L'utente Administrator o Service può aggiungere o rimuovere voci da questo database.

Per accedere a questa schermata selezionare "Reagent Database" in System Settings.

Le impostazioni dei reagenti possono essere caricate sul sistema utilizzando:

- Uno scanner per codici a barre
- Una chiavetta USB

Alcuni reagenti ELITechGroup sono già registrati nel database. Rivolgersi a ELITechGroup per reagenti addizionali che si desidera usare.

È possibile cancellare le impostazioni di un reagente solo quando nessun Assay Protocol è impostato per l'utilizzo di tale reagente. Se si tenta di cancellare un reagente ancora in uso dal sistema, il software genera una finestra di warning.

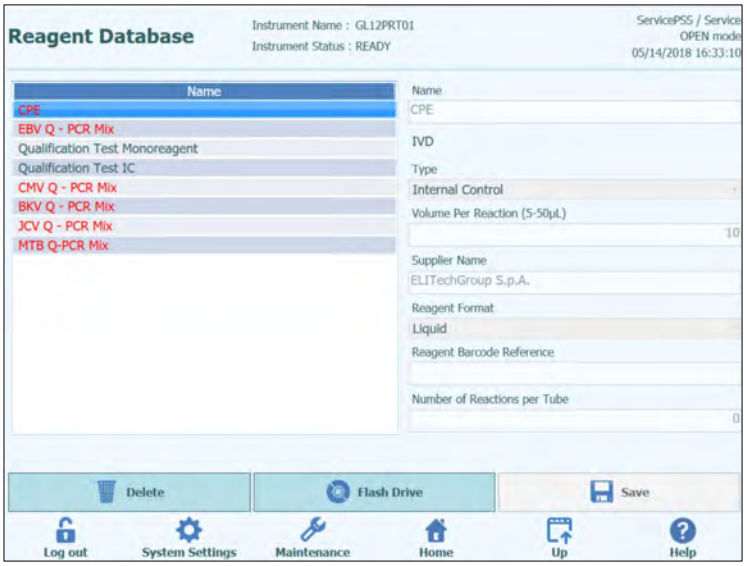


Figura 6-32: Schermata Reagent Database

6.10 Templates Database

“Templatel Database” consente di gestire i pannelli creati e utilizzati nella schermata Run Setup (vedere i paragrafi 5.4.2.4 e 5.4.2.5).

Per accedere a questa schermata selezionare “Templates Database” in System Settings.

L’utente Administrator o Service può visualizzare o rimuovere voci nel database pannelli.

È possibile visualizzare i dettagli del saggio per ciascun pannello e anche cancellare il pannello

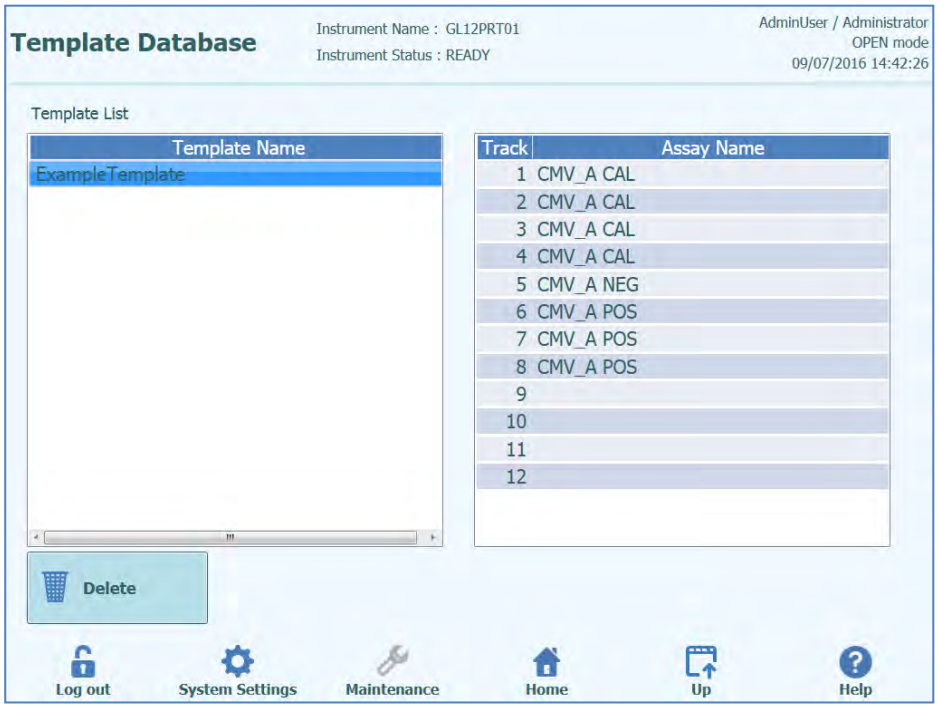


Figura 6-33: Schermata Templates Database

6.11 Gestione del System Database

System Database è utilizzata per gestire il database principale del sistema.

Per accedere a questa schermata selezionare “System Database” in System Settings.

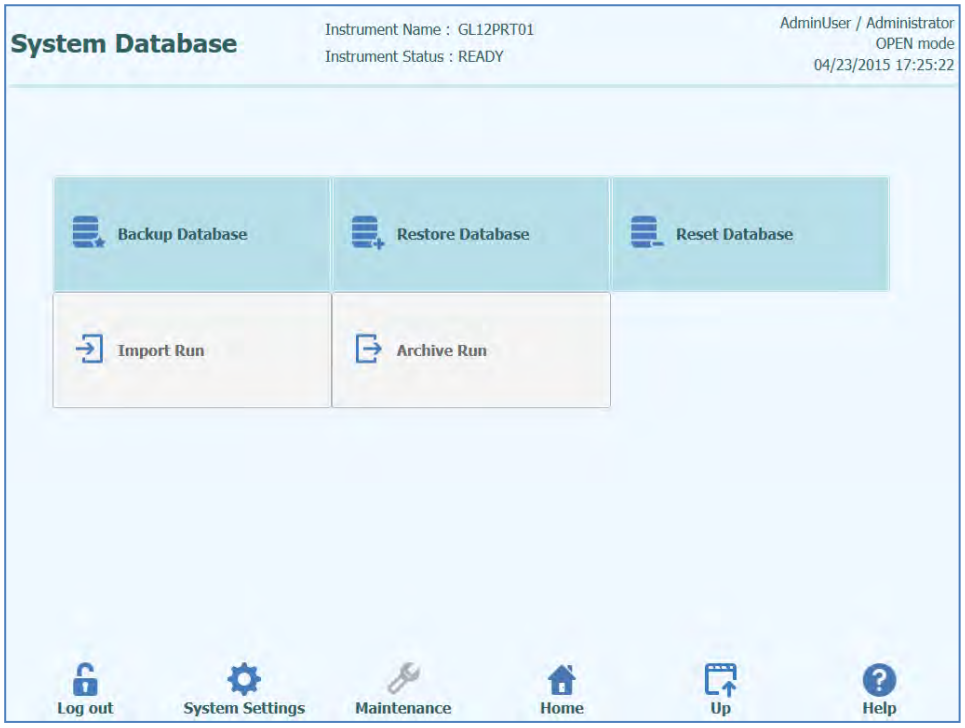


Figura 6-34: Schermata System Database.

Le funzioni accessibili da questa schermata sono:

- Backup Database
- Restore Database (ripristino del database)
- Reset Database

WARNING

Queste operazioni agiscono su TUTTI i dati memorizzati nel database del sistema, pertanto si deve prestare estrema attenzione per evitare la perdita di dati importanti.

- Risultati dei test
- Programmi dei saggi
- Registrazione dei reagenti
- Registrazioni dei calibratori
- Registrazioni dei controlli
- Curve di calibrazione
- Diagrammi dei controlli
- Account utente
- Tutte le impostazioni preferite del sistema
- ecc.

6.11.1 Backup Database

Selezionando il pulsante “Backup Database” si apre una finestra di dialogo in cui è possibile scegliere la cartella di destinazione e il nome (per esempio, chiavetta FLASH esterna).

Il tasto “OK” consente di effettuare il backup del database nella posizione prescelta.

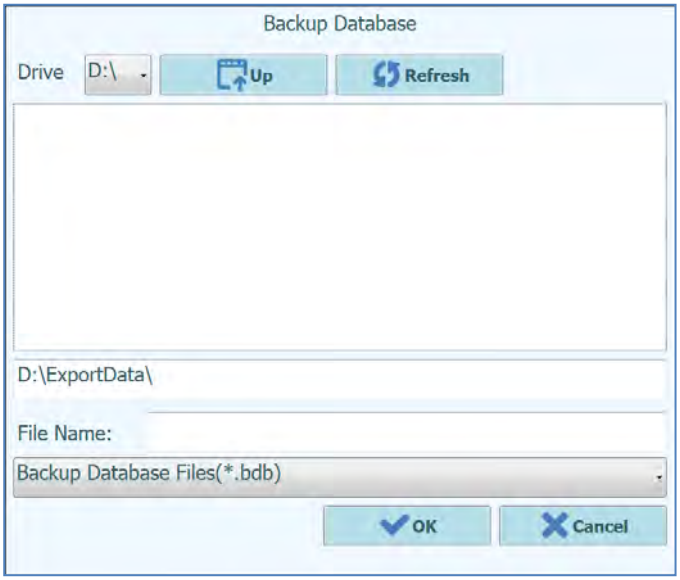


Figura 6-35: Selezione della destinazione del backup del database

6.11.2 Restore Database

Selezionando il pulsante “Restore Database” si apre una finestra di dialogo in cui è possibile scegliere la cartella di origine e il nome (per esempio, chiavetta FLASH esterna).

Il tasto “OK” consente di ripristinare il database dalla posizione prescelta.

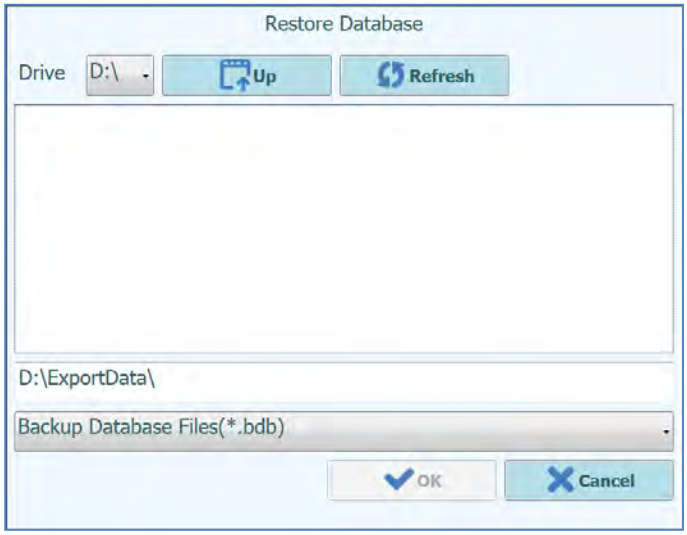


Figura 6-36: Selezione origine ripristino database

WARNING

Questa operazione sovrascrive tutti i dati e le impostazioni nel database del sistema, pertanto prestare estrema attenzione quando si utilizza questa funzione.

6.11.3 Reset Database

Selezionando il pulsante “Reset Database” si apre una casella di conferma per controllare se si desidera veramente procedere con questa operazione.

Il tasto “OK” consente di effettuare il reset del database del sistema.

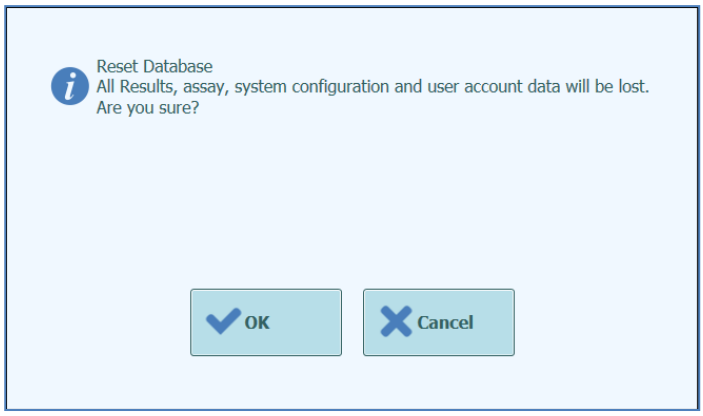


Figura 6-37: Conferma reset database

WARNING

Questa operazione cancella tutti i dati e le impostazioni nel database del sistema, pertanto prestare estrema attenzione quando si utilizza questa funzione.

6.11.4 Import Run

Funzione non supportata in questa edizione del software.

6.11.5 Archive Run

Funzione non supportata in questa edizione del software.

6.12 Software Versions

Software Versions visualizza le informazioni relative ai vari elementi software installati nel sistema ELITe InGenius.

Per accedere a questa schermata selezionare “Software Versions” in System Settings.

Per generare un .pdf o per stampare un report cartaceo contenente le informazioni relative alla versione software, premere il pulsante “Print” su questa schermata.

Figura 6-38: Schermata Software Versions

6.13 Disable Track

In Disable Track un utente Administrator o Service può disabilitare un track e contrassegnarlo come non disponibile per eseguire una sessione analitica (per esempio, per HW guasto/intermittente).

Per accedere a questa schermata selezionare “Disable Track” in System Settings.

Per cambiare lo stato di un track da disabilitato ad abilitato:

- Selezionare l’icona abilita ► / disabilita ‖ nell’area del track che si desidera abilitare o disabilitare
- selezionare “Save”

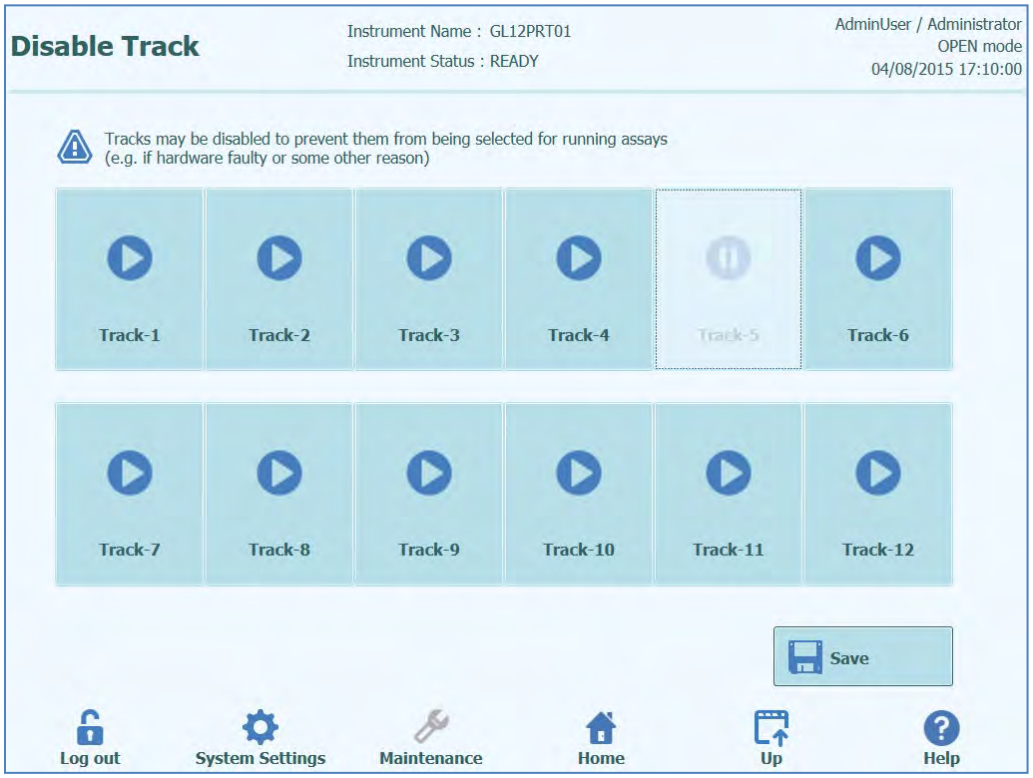


Figura 6-39: Schermata Disable Track

6.14 System Monitor

In System Monitor un utente Administrator o Service può visualizzare la temperatura dei blocchi PCR per ciascun track e anche monitorare il posizionamento di ciascuno degli assi motorizzati.

Per accedere a questa schermata selezionare “System Monitor” in System Settings. Le funzioni indicate di seguito possono essere eseguite selezionando la voce corrispondente:

a) Axis Initialize: inizializza gli assi motorizzati del sistema
b) Clear Error: effettua il reset delle condizioni di errore del sistema
c) Self Check: verifica se il sistema funziona correttamente
d) Initialize: esegue l’inizializzazione completa dell’hardware del sistema

WARNING

Le funzioni fornite dal monitoraggio sistema devono essere utilizzate esclusivamente da operatori esperti. Queste funzioni sono principalmente fornite per consentire ad un utente addetto all’assistenza di diagnosticare i guasti nel sistema.

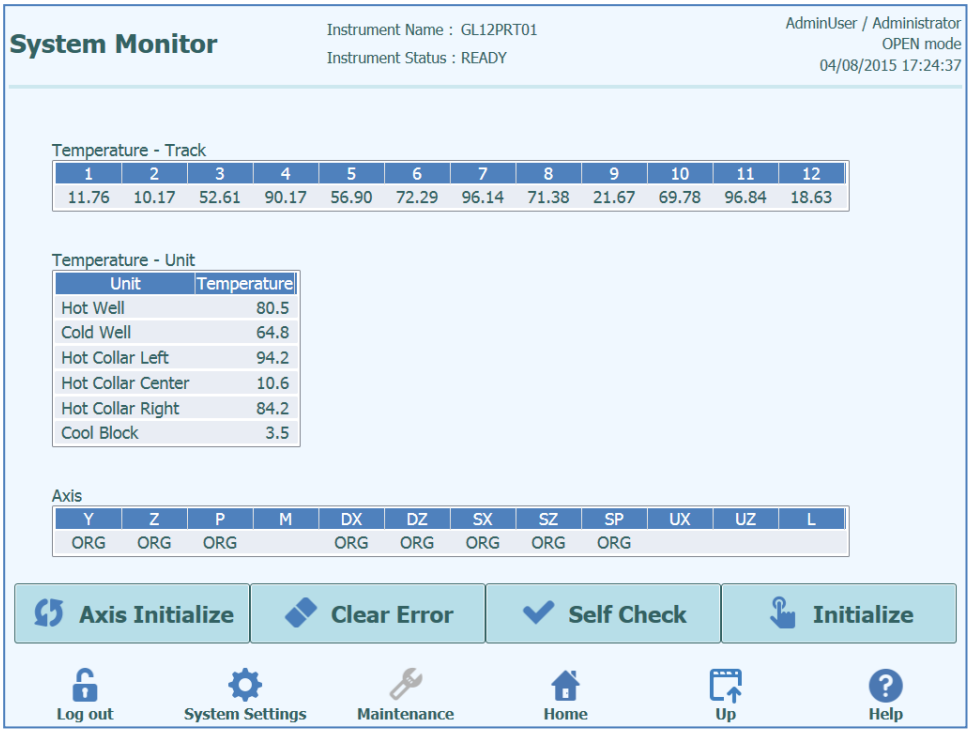


Figura 6-40: Schermata System Monitor

7 Gestione degli errori e individuazione dei guasti

In caso di errori durante il processo lo strumento può fornire risposte diverse. Quando possibile, lo strumento gestisce automaticamente l'errore. In altri casi, per evitare di interrompere la sessione, è richiesto l'intervento dell'operatore.

Quando è richiesto l'intervento dell'operatore, per ripristinare manualmente gli errori della sessione, l'ELITe InGenius apre una finestra “Errore” con la descrizione dell'errore, il componente dello strumento interessato e alcuni pulsanti per l'opzione di ripristino con funzioni diverse.

7.1 Elenco dei codici di errore principali

Gli errori generati durante le sessioni di estrazione e di impostazione PCR vengono riportati nei file di report. I codici di errore (ID) sono utili per la tracciabilità e l'assistenza tecnica.

Barcode Read Error

Quando si verifica un errore durante il processo di lettura del codice a barre, una seduta in esecuzione viene interrotta e spostata nell’area Barcode Read Error.

Le cause dell’errore e le procedure di correzione sono descritte in questo paragrafo.

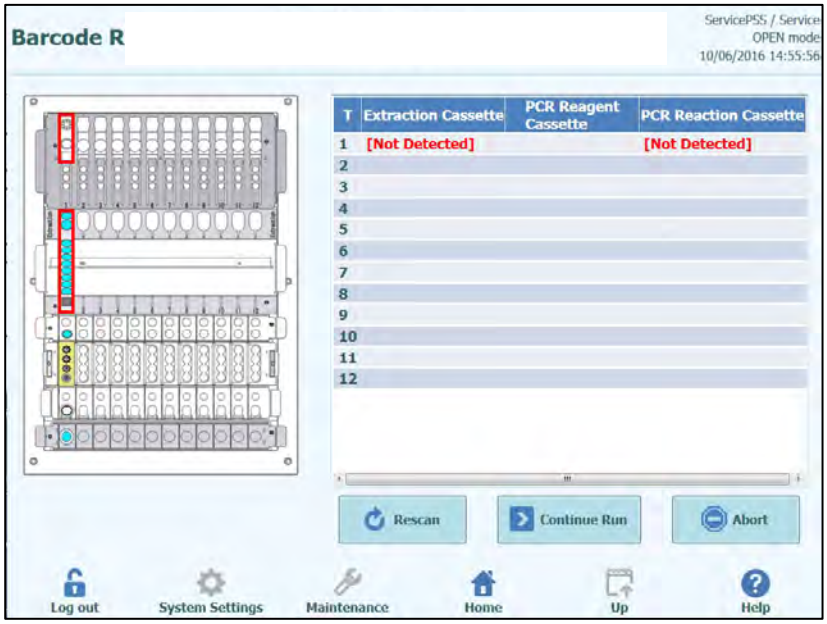


Figura 7-1: Visualizzazione preferenze.

Errore ID PCR Cassette o Extraction Cassette

Questo errore si verifica quando l’ID della PCR Cassette di un Assay Information, registrata nella programmazione dei saggi, non corrisponde all’ID risultante dalla lettura del codice a barre. In questo caso, l’errore viene risolto impostando la cassetta desiderata in conformità alle informazioni del saggio.

(Procedura di ripetizione del processo di lettura codice a barre)

Lo strumento sblocca lo sportello automaticamente.

L'utente apre lo sportello anteriore.

Rimuovere la cassetta evidenziata sullo schermo.

Impostare la cassetta registrata sulla schermata Programmazione saggi per una PCR Cassette oppure sulla schermata Registrazione estrazione per una cassetta di estrazione.

Chiudere lo sportello anteriore.

Premere il pulsante "Riprova".

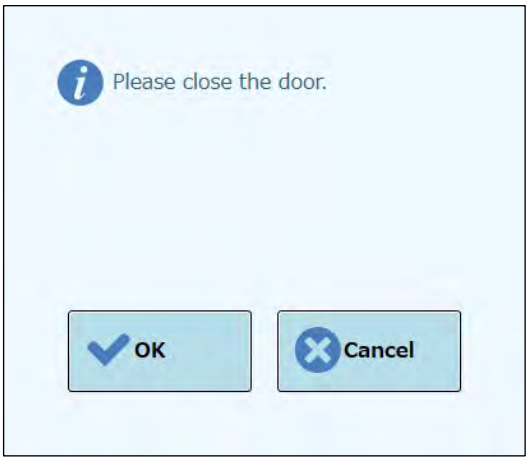


Figura 7-2: Messaggio a comparsa per confermare la chiusura dello sportello anteriore.

Il messaggio compare per confermare la chiusura dello sportello anteriore.

Selezionare "OK" e il processo di lettura codice a barre viene ripetuto.

Rilevamento cassetta usata

Quando una cassetta utilizzata per una sessione analitica precedente viene usata per una seduta in corso, questa funzione considera la scansione del codice a barre come errore. Se le informazioni della seduta, assegnata come numero sequenziale nelle informazioni del codice a barre rilevate nelle precedenti 10 sedute sono le stesse, si verifica questo errore.

(Procedura di ripetizione in caso di rilevamento di una cassetta usata)

Ripetere la procedura come per la sezione precedente.

Le cassette usate devono essere smaltite in apposite aree.

Indossare i guanti durante l'operazione.

8 Manutenzione

8.1 Manutenzione periodica da parte di ELITechGroup

La manutenzione periodica effettuata da ELITechGroup è necessaria per conservare le prestazioni adeguate del sistema ELITe InGenius. Il personale ELITechGroup addetto all'assistenza tecnica provvederà alla manutenzione ed ai controlli annualmente.

8.2 Manutenzione periodica da parte dell'utente

Manutenzione Giornaliera

- **Decontaminazione UV**

Ogni giorno, alla fine o all'inizio della routine, eseguire una decontaminazione UV. Vedere il Trattamento quotidiano di fine giornata nella sezione 5.6.

- **Clock Block**

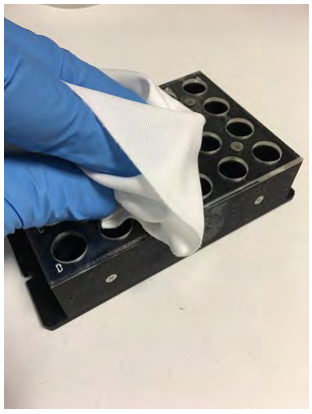
Poiché questa unità è controllata dalla temperatura, sulla superficie del Cool Block (EXT) e della superficie di lavoro si può formare della condensa. La seguente procedura descrive come pulire il blocco e rimuovere la condensa.

Questa procedura può essere eseguita prima di iniziare una corsa.

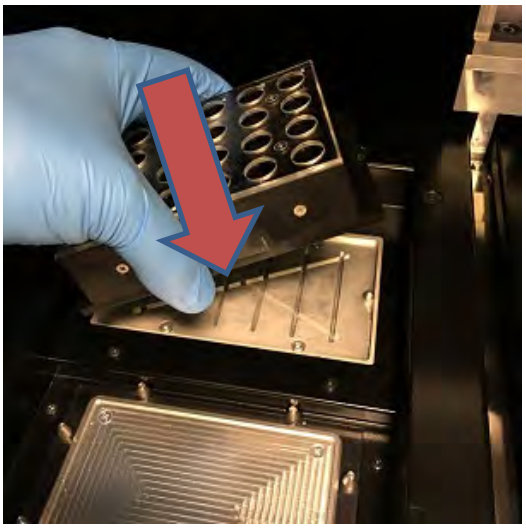
Procedere con:

1) Estrazione del blocco freddo (EXT).

2) Utilizzando un panno o un tovagliolo di carta asciugare completamente il blocco freddo e la superficie di lavoro come mostrato di seguito.



3) Dopo la pulizia e l'asciugatura, il blocco freddo (EXT) e la superficie di lavoro vengono ripristinati come mostrato di seguito.



Manutenzione settimanale

Ogni settimana pulire le superfici interne e quelle esterne con un panno inumidito in una soluzione di ipoclorito al 6% o di alcol al 70%. Riempire i pozzetti con acqua per eliminare eventuali residui.

9 Diagnostica da accesso remoto

Per risolvere i problemi del sistema, può essere utile che il tecnico dell'assistenza abbia accesso al sistema. Questo si può fare utilizzando un software di accesso remoto oppure chiedendo all'assistenza IT una connessione VPN. Seguire le istruzioni fornite dal tecnico dell'assistenza.

9.1 Termini e condizioni

Condividendo il vostro ID e la password consentirete al partner addetto all'assistenza di accedere al vostro sistema. Durante questa sessione il vostro partner addetto all'assistenza non può modificare i risultati o i dati associati.

Controllare la normativa sulla privacy del vostro laboratorio prima di concedere l'accesso. Il partner addetto all'assistenza ha la responsabilità di garantire che nessuna informazione riservata, che possa essere ottenuta durante l'individuazione guasti, sarà conservata. Avrete la possibilità di terminare una sessione in qualsiasi momento. ELITechGroup non può essere ritenuta responsabile in caso di violazione della normativa locale sulla privacy dovuta all'uso di questa funzione di controllo.

9.2 Utilizzo della funzione di accesso remoto ELITech

Per utilizzare il software che consente l'accesso remoto, l'utente deve procedere come segue.

1) Connettere un'estremità del cavo di rete alla porta LAN dello strumento e l'altra a una porta di rete opportunamente configurata, identificata dal networking group della struttura.
2) Se non è stato già fatto, uscire da ELITe InGenius e tornare al desktop di Windows.
3) Inserire il flash drive contenente il software per l'accesso e il monitoraggio in remoto (es. VNC, TeamViewer, ecc.).
4) Connettere una tastiera USB con il tasto di Windows, premere il tasto di Windows (v. figura sottostante) per aprire il menu Start, premere "Computer" (questo PC) e quindi selezionare il flash drive.
5) Installare il software prescelto con la procedura dedicata.
6) Da un altro computer su cui è installata una copia registrata dello stesso software, verificare che la connessione remota funzioni.

10 Dati tecnici

10.1 Dimensioni dello Strumento

Strumento Senza Imballaggio:

- PESO: 189 KG
- DIMENSIONI: L = 100 cm (39,4 in), P = 75 cm (29,5), A = 85 cm (33,5 in) con la porta chiusa e A= 102 cm (40,2 in) con la porta aperta.

Strumento Imballato:

- PESO: 230.5 KG
- DIMENSIONI: L = 110 cm (43,3 in), P = 86cm (33,9 in), A = 133 cm (52,4 in)

10.2 Condizioni ambientali operative

La temperatura nell'ambiente di lavoro deve essere compresa tra +15 e 30°C.

L'umidità deve essere compresa tra 20 e 80 %

L'altitudine deve essere compresa tra 0 e 2000m.

10.2.1 Condizioni ambientali di trasporto e stoccaggio

La temperatura di stoccaggio deve essere compresa tra +5 e +40°C.

L'umidità di stoccaggio deve essere compresa tra 20 e 80 RH%.

La temperatura di trasporto deve essere compresa tra -25 e +60°C.

L'umidità di trasporto deve essere compresa tra 20 e 80 RH%.

10.3 Livelli di rumorosità

Lo strumento è stato progettato e prodotto in modo da avere un'emissione sonora minore di 70dBA alla distanza di 1 m.

10.4 Specifiche filtri HEPA

Flusso Massimo: maggiore di 0.7 m^3/min.

Perdita di Pressione: minore di160 Pa.

Dimensioni delle particelle trattenute: almeno 99,99% di 0,3 µm.

10.5 Specifiche raggi UV

Lunghezza d'onda: 254 nm.

Consumo di Potenza: al di sopra di 5W.

Intensità UV: maggiore di 10 µW/cm^2 (ad una distanza di 1m dal centro del tubo fluorescente).

10.6 Prestazioni del pipettamento

Intervallo di pipettamento:

Pipettatore a singolo ugello: 5 - 300 µL

Pipettatore a 12 ugelli: 10 - 1000 µL

10.6.1 Pipettatore a singolo ugello

Volume	Accuratezza	Precisione (%CV)
5 to <10 µL	±10%	5.0%
10 to <20 µL	±5%	5.0%
20 to <50 µL	±5%	2,5% (*3,5%)
50 to <150 µL	±3%	2.0%
150 to 300µL	±2%	1.0%

* Criterio di precisione 3,5% CV quando si utilizza il singolo puntale nelle operazioni di aspirazione e dispensazione con volume di 20 µL

10.6.2 Pipettatore a 12 ugelli

Quando si utilizza DN100N tips:

Volume	Accuratezza	Precisione (%CV)
≥25 to <100 µL	±5%	5%
≥100 to <200 µL	±3%	2%
≥200 to ≤1000 µL	±3%	1,5%

10.7 Rilevamento automatico gestito dal sistema

- Rilevamento automatico del livello die liquidi (Campioni + Eluato+ Reagenti)
- Monitoraggio automatico della pressione all'interno dei puntali
- Rilevamento automatico delle perdite
- Controllo della presenza del tubo secondario
- Controllo della presenza dei tubi di estrazione/sonicazione
- Controllo della presenza die tappi di sonicazione
- Controllo della presenza dei tubi di PCR
- Controllo della presenza dei puntali per il pipettatore da 12
- Controllo della presenza dei puntali per il pipettatore singolo
- Controllo della presenza della cassetta di estrazione (tramite barcode)
- Controllo della presenza della cassetta di PCR (tramite barcode)

10.8 Specifiche per la Sonicazione

L'oscillazione della tensione del trasduttore ad ultrasuoni varia da 350 - 450V (Pk-Pk).

La frequenza di emissione degli ultrasuoni è compresa tra 39 - 40 kHz.

Il tempo di elaborazione della sonicazione è programmabile da 1-20 sec con risoluzione di 0,1 sec.

10.9 Specifiche per Estrazione

Blocco caldo per l'estrazione:

- Controllo della temperatura compreso tra: 65 - 80°C
- Accuratezza del controllo della temperatura: ±1.5°C

Tubi di estrazione:

- Per il controllo interno e il DNA eluito: tubi da 0,5 mL (Sarsted, code 72.730.005)

10.10 Specifiche per PCR

Volume di reazione di PCR compreso tra: 20 - 50µL.

Intervallo del Controllo nel blocco di PCR compreso tra 40 - 98°C.

Accuratezza della temperatura nel blocco di PCR per i tubi:

- ±0,5°C per 40 - 60°C
- ±0,3°C per 61 - 98°C

Prestazioni di aumento e diminuzione della temperatura nel blocco di PCR:

- 3,4°C/sec ± 0,2 °C/sec
- controllo della temperatura più alta 120°C ± 2°C

Intervallo della temperatura di melting nel blocco di PCR: 40 - 98°C.

Massima risoluzione dell'analisi di melting: 0,2 °C/step. È possibile ridurre la risoluzione per migliorare TAT (es. 0,5 °C/step).

Tubi dei reagenti:

- per la Master Mix: Micro tubi 2 mL (Sarsted, codice 72.694.005)
- per Standard e Controlli: Micro tubi 0,5 mL (Sarsted, codice 72.730.005)

10.11 Specifica riguardante le ottiche

Il gruppo ottico ha sei canali per la rilevazione della fluorescenza. L'ottica è stata ottimizzata da ELITechGroup che detiene la proprietà dei fluorofori. Ci sono sei LED con i filtri di eccitazione e 6 fotodiodi con i filtri per la rilevazione. I filtri di eccitazione ed emissione sono compatibili con molti altri fluorofori presenti in commercio.

Canali	Fluorofori ELITechGroup	Fluorofori compatibili	Filtro di eccitazione (nm)	Filtro di rilevaizone (nm)
1	FAM	FAM, SYBR green, Alexa Fluor 488	470	510
2	AP525	JOE, HEX, VIC	530	560
3	AP559	TAMRA, Alexa Flour 555, NED	560	590
4	AP593	Rox , Texas red	590	630
5	AP642	Cy5, Alexa Flour 647	630	670
6	AP680	Cy5.5, Alexa Flour 680, Quasar 705	670	710

10.12 Specifiche per il Cool block (Inventory Manager)

Accuratezza del controllo della temperatura: ± 4°C (a 8°C).

10.13 Sistema operativo

Windows Embedded 10, 64 Bit.

10.14 Interfaccia LIS

Connettività: Porta seriale RS-232 a 9 pin (via adattatore USB e cavo seriale standard)

TCP/IP via connessione LAN (il sistema ELITe InGenius lavora sempre in modalità 'client' su una porta di destinazione specifica)

Protocolli: Standard del settore ASTM E-1394-97 e ASTM 1381-02

Modalità: Host Query (query dell'host)

Orders & Results (ordini e risultati)

Solo risultati

10.15 Compatibilità dei barcode

Un ampio range di barcode viene accettato.

1D Bar Codes:

UPC/EAN/JAN (A, E, 13, 8); UPC/EAN/JAN (incluso P2 /P5); UPC/EAN/JAN (incluso; ISBN /Bookland & ISSN); UPC/EAN Coupons; Code 39 (incluso full ASCII); Code 39 Trioptic; Code39 CIP (French Pharmaceutical); LOGMARS (Code 39 w/ standard check digit enabled); Danish PPT; Code 32 (Italian Pharmacode 39); Code 128; Code 128 ISBT; Interleaved 2 of 5 ; Standard 2 of 5; Interleaved 2 of 5 CIP (HR); Industrial 2 of 5; Discrete 2 of 5; Matrix 2 of 5; IATA 2of5 Air cargo code; Code 11; Codabar; Codabar (NW7); ABC Codabar; EAN 128; Code 93 ; MSI; PZN; Plessey; Anker Plessey; GS1 DataBar Omnidirectional; GS1 DataBar Limited; GS1 DataBar Expanded; GS1 DataBar Truncated; DATABAR Expanded Coupon.

2D / Stacked Codes:

Datamatrix; Inverse Datamatrix; Datamatrix is configurable for the following parameters: Normal or Inverted; Square or Rectangular Style; Data length (1 - 3600 characters); Maxicode; QR Codes (QR, Micro QR and Multiple QR Codes); Aztec; Postal Codes - (Australian Post; Japanese Post; KIX Post; Planet Code; Postnet; Royal Mail Code (RM45CC); Intelligent Mail Barcode (IMB); Sweden Post; Portugal Post); LaPoste A/R 39; PDF-417; MacroPDF; Micro PDF417; GS1 Composites (1 - 12); French CIP13a; GS1 DataBar Stacked; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional; GS1 DataBar Expanded Stacked; GSI Databar Composites; Chinese Sensible Code; Inverted 2D codesb .

10.16 Calore ed energia consumati

Calore: 3,384 kJ/h

Consumo energetico: 940 W

Consumo energetivo in Stand-by: 300 W

10.17 Informazioni batterie

Quantità di batterie Li-ion: 1

Fabbricante: FDK

Modello: CR2032 coin type

Voltaggio: 3V

Capacità: 240 mAh

Watt per ora: 0,72 Wh

Peso: 3g