

ELITE InGenius



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 05/05/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® SP 1000» Ref. INT033SP1000

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

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

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



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




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



ELITE InGenius® SP 1000
Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT033SP1000

«**ELITE InGenius® SP 1000**» liefert selbst keine diagnostischen Ergebnisse. Um diagnostische Ergebnisse zu erzielen, muss dieses Produkt zusammen mit einem Nukleinsäure-Amplifikationstest und dem «**ELITE InGenius®**» Gerät verwendet werden. Das «**ELITE InGenius®**» Gerät dient zur Durchführung der Real-Time-PCR nach der Nukleinsäureextraktion.

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Fachkräfte wie z. B. Labortechniker, Ärzte und Biologen vorgesehen, die in molekularbiologischen Verfahren geschult sind. Es kann mit nachgeschalteten Assays verwendet werden, die auf Nukleinsäure-Amplifikationstechnologien (NAT-Assay) basieren. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay muss validiert werden. Alle Diagnoseergebnisse, die unter Verwendung der extrahierten Nukleinsäuren in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay erzeugt werden, sollten unter Berücksichtigung anderer klinischer Befunde oder Laborbefunde interpretiert werden. Um das Risiko falscher Diagnoseergebnisse zu vermindern, sollten angemessene Kontrollen für nachgeschaltete Assays verwendet werden.

ELITE InGenius® SP 1000
Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT033SP1000





+10 °C



+30 °C

UDI 03661540900068

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS 1
 VERWENDUNGSZWECK 1
 TESTPRINZIPIEN 2
 IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN 3
 BENÖTIGTE, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN 4
 SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE 4
 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 5
 PROBEN UND KONTROLLEN 7
 VERFAHREN 9
 BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVORFAHRENS 9
 GRENZEN DES VERFAHRENS 19
 FEHLERBEHEBUNG 20
 SYMBOLE 21
 HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ 22

VERWENDUNGSZWECK

«**ELITE InGenius® SP 1000**» ist eine gebrauchsfertige Kartusche mit Reagenzien für die Extraktion und Aufreinigung von Nukleinsäuren (NA) für Einzeltests.

«**ELITE InGenius® SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT033SP1000) wird in Kombination mit dem Gerät «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030) verwendet und bildet zusammen mit ELITechGroup Real-Time-PCR-Assays das «**ELITE InGenius®**» System, ein vollautomatisches molekular-diagnostisches System für die Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation und Detektion.

Das Nukleinsäure-Isolationsprotokoll basiert auf Magnetkügelchen und ist für die automatische Präparation von hochreiner genomischer DNA (human, bakteriell, viral und fungal) und viraler RNA aus menschlichem Serum, in EDTA entnommenem Plasma oder Citrat, Urin, respiratorischen Abstrichen (Nasen-/Rachenabstrichen), respiratorischen Proben (Bronchoalveoläre Lavage (BAL) / Bronchoaspirat (BA)) ausgelegt.

TESTPRINZIPIEN

«**ELITE InGenius SP 1000**» ist der Reagenziensatz für die automatisierte DNA- und RNA-Extraktion und -Aufreinigung aus frischen oder tiefgefrorenen nicht-zellulären, flüssigen Proben in Kombination mit «**ELITE InGenius**». Der Reagenziensatz wurde für die Isolierung von Nukleinsäuren aus 600-µl- oder 1-ml-Proben optimiert. Die extrahierte Nukleinsäure steht anschließend für die Real-Time PCR-Anwendung mit «**ELITE InGenius**» zur Verfügung.

Der Nukleinsäure-Isolationsprozess basiert auf der Magtration® Technologie, einer auf Magnetkügelchen basierenden, automatisierten Extraktionstechnologie.

Die Probe wird mit einer Lyselösung und Proteinase K, Träger-RNA und einer Vorlage für die interne Kontrolle lysiert.

Nach dem Entfernen von Proteinen und anderen biologischen Stoffen adsorbiert die Nukleinsäure an Magnetkügelchen, die mit einer hydrophilen Oberfläche beschichtet sind.

Die nicht adsorbierten Materialien werden durch Magnetkügelchen-Trennung, gefolgt von mehreren Waschrufen, entfernt. Schließlich wird die gereinigte Nukleinsäure in destilliertem Wasser eluiert, wie unten auf der Abbildung A gezeigt.

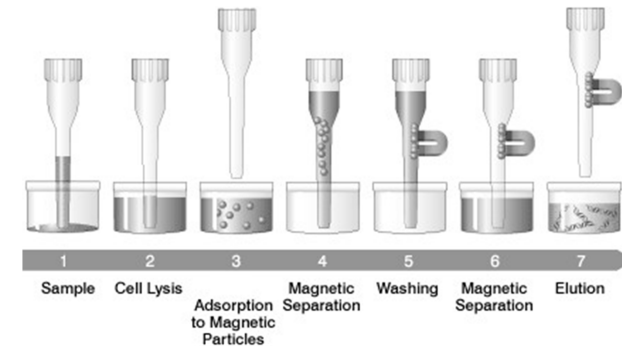


Abbildung A: Arbeitsablauf zur Extraktion

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

Die auf diese Weise stark aufgereinigten Nukleinsäuren werden mit destilliertem Wasser eluiert. Der Extraktionsprozess dauert bei 12 Proben circa 35 Minuten.

Die aufgereinigten Nukleinsäuren sind für auf Real-Time PCR basierende Downstream-Assays einsatzbereit. Anderenfalls können die aufgereinigten Nukleinsäuren für den späteren Gebrauch bei -20 °C bzw. -70 °C aufbewahrt werden.

Das Kit enthält Reagenzien für **48 Extraktionen** (z. B. 4 Läufe x 12 Proben).

Hinweis: Die Mindestzahl an Proben, die pro Lauf mit „ELiTe InGenius“ verarbeitet werden müssen, beträgt 1, die Höchstzahl beträgt 12.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

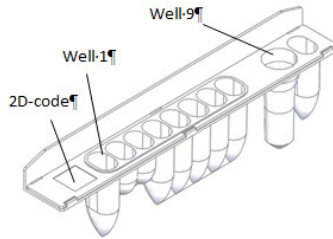


Abbildung B: Kartusche für die Nukleinsäureextraktion

Das Kit enthält 48 einheitliche, vorgefüllte Kartuschen für die Nukleinsäureextraktion.

Jede Kartusche für die Nukleinsäureextraktion enthält:

Vertiefungsnr.	Reagenzname	Menge	H-Code
1	Bindungspuffer	1300 µl	H225, H302, H319, H335, H361, H370, H372, H373, H400, H410
2	PK-Lösung	80 µl	
3	Trägerlösung	80 µl	
4	Magnetkügelchen	200 µl	P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P312, P314, P321, P330, P391, P450, P501, P301+P312, P302+P352, P332+PP313, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P308+P331, P308+P313, P337+P313, P370+P378, P403+P223, P403+P235
5	Bindungspuffer	650 µl	
6	Waschpuffer 1	1200 µl	
7	Waschpuffer 2	700 µl	
8	Destilliertes Wasser	1200 µl	
9	Lyselösung	800 µl	

Materialaufbewahrung

Die «ELiTe InGenius SP 1000» Extraktionskartusche sollte bei Raumtemperatur (+10 bis +30 °C) aufbewahrt werden. Das Ablaufdatum ist dem Produktetikett zu entnehmen.

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

Eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht ist zu vermeiden.

Die Extraktionskartusche mit der versiegelten Seite nach oben zeigend aufbewahren.

Qualitätskontrollmaterialien

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) garantiert die Leistungsmerkmale von «ELiTe InGenius SP 1000» für die im Handbuch beschriebenen Anwendungen.

«ELiTe InGenius SP 1000» wurde gemäß dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von EGSpA anhand festgelegter Akzeptanzkriterien getestet, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen.

BENÖTIGTE, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Folgende Ausrüstung und Reagenzien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

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

Zur Verarbeitung von Proben mit dem «ELiTe InGenius» System müssen die im Folgenden aufgeführten Sekundärrohrrchen verwendet werden.

Probenrohrrchen für das «ELiTe InGenius» System
Sekundärrohrrchen
Extraktionsrohrrchen (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS)

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

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

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Dieses Produkt muss zusammen mit dem Gerät „ELiTe InGenius“ (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und dem „ELiTe InGenius® SP 200 Consumables Set“ (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS) verwendet werden.

Die für die Extraktion benötigten Verbrauchsmaterialien sind im «ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set» (ELiTe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset) enthalten. Das Verbrauchsmaterialienset kann unter Angabe der ELiTechGroup S.p.A.-Artikelnummer INT032CS separat bestellt werden. Die Komponenten des Verbrauchsmaterialiensets sind nachfolgend aufgelistet:

Komponente	Menge	Beschreibung
Extraktionsrohrrchen	48	In die Extraktionsposition einzusetzendes Einwegrohrrchen. Es kann auch als Sekundärrohrrchen zum Laden von Proben verwendet werden.
Pipettenspitzen-Kassetten	4 x 12	Kassette mit einer Durchstechspitze und einer Pipettenspitze für das Extraktionsverfahren
Elutionsrohrrchen	50	0,5-ml-Rohrrchen mit Verschluss zum Sammeln der extrahierten Nukleinsäure

Die Internal Control für Extraktion und Inhibition ist in diesem Kit nicht enthalten. Wenn dieses Extraktionskit in Verbindung mit einem ELiTe MGB® Kit zur Amplifikation von ELiTechGroup S.p.A. für die Internal Control zur Extraktion und Inhibition verwendet wird, die Gebrauchsanweisung des ELiTe MGB® Kits zur Amplifikation einsehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Alle Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 3 % Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen.

Nach Erhalt des Kits die Kitkomponenten auf Beschädigungen überprüfen. Wenn Extraktionskartuschen beschädigt sind, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst der ELITechGroup oder Ihren Händler vor Ort. Bei verschütteten Flüssigkeiten den Abschnitt „Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter (SDB) beachten.

Die Chemikalien und Kunststoffteile sind nur für den Einsatz im Labor bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt und dürfen ausschließlich zu ihren vorgesehenen Verwendungszwecken verwendet werden.

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen. Handschuhe entsorgen, wenn sie kontaminiert werden. Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten. Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen. Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen. Vor der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen. Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen. Das Produkt darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden. Beschädigte Kit-Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für molekularbiologische Anwendungen

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

Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Die Proben müssen in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

«ELITe InGenius SP 1000» Kartuschen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Die folgenden Komponenten von «ELITe InGenius SP 1000» enthalten gefährliche Reagenzien. Die für diese Komponenten geltenden H- und P-Sätze nach GHS sind nachfolgend aufgelistet.

Bitte beachten Sie, dass eine Gefahrenkennzeichnung bei Mengen von weniger als 125 g bzw. 125 ml nicht erforderlich ist.

Lyselösung

Enthält Hexadecyltrimethylammoniumchlorid und Guanidinhydrochlorid.



Gefahr

- H302:** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315:** Verursacht Hautreizungen.
- H319:** Verursacht schwere Augenreizung.

- H335:** Kann die Atemwege reizen.
- H400:** Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410:** Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- P261:** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264:** Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- P270:** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P271:** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
- P273:** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280:** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P301+P312:** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- P302+P352:** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P304+P340:** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P305+P351+P338:** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- P312:** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- P321:** Besondere Behandlung.
- P330:** Mund ausspülen.
- P332+P313:** Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337+P313:** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362:** Kontaminierte Kleidung ausziehen.
- P391:** Verschüttete Mengen aufnehmen.
- P403+P233:** An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
- P405:** Unter Verschluss aufbewahren.
- P501:** Inhalt/Behälter entsprechend den nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Bindepuffer, Waschpuffer 1 und Waschpuffer 2

Enthält 2-Propanol



Gefahr

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

- P308+P313:** Bei Hautreizung: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P321: Besondere Behandlung.
P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P370+P378: Bei Brand: Kohlendioxyd, Schaum, Trockenlöschmittel und Wassernebel zum Löschen verwenden.
P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
P403+P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
P405: Unter Verschluss aufbewahren.
P501: Inhalt/Behälter entsprechend den nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Weitere Informationen sind den Material Sicherheitsdatenblättern zu entnehmen.

Keine weitere Komponente von «**ELiTe InGenius SP 1000**» enthält gefährliche Reagenzien, welche die Befolgung von R- und S-Sätzen der Europäischen Gemeinschaft bzw. H- und P-Sätzen nach GHS erforderlich machen.

Die Extraktionskartusche oder der Spitzenständer darf nicht wiederverwendet werden.

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

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

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

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

Für das ELiTe InGenius System spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie bei einer Fehlermeldung des Geräts bitte die Gebrauchsanweisung des Geräts (ELiTechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030).

PROBEN UND KONTROLLEN

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

Die Entnahme der Proben zur Verwendung mit dem «**ELiTe InGenius SP 1000**» kann mit verschiedenen Antikoagulantien (EDTA, Citrat, jedoch nicht Heparin) erfolgen.

Hinweis: Proben sollten keine Gerinnsel oder sonstigen Feststoffe enthalten. Die Probe vor dem Laden auf das Gerät mischen, um eine homogene Resuspension sicherzustellen.

Serum

Nach der Entnahme und Zentrifugation müssen die Serumproben für die Nukleinsäureextraktion gemäß den Laborrichtlinien entnommen und identifiziert werden. Außerdem dürfen sie maximal 3 Tage bei Raumtemperatur (~+25 °C) bzw. maximal 5 Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei ~-20 °C für maximal 1 Monat oder bei ~-70 °C für 6 Monate aufbewahrt werden.

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufzuteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen. Bei Verwendung von gefrorenen Proben müssen die Proben unmittelbar vor der Extraktion aufgetaut werden, um einen möglichen Nukleinsäureabbau zu vermeiden.

Serumproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

In EDTA oder ACD entnommenes Plasma

Plasmaproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in EDTA oder ACD entnommen und identifiziert werden. Außerdem dürfen sie maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur (+18/+25 °C) bzw. maximal 3 Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal 1 Monat oder bei -70 °C für 6 Monate aufbewahrt werden.

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufzuteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen. Bei Verwendung von gefrorenen Proben müssen die Proben unmittelbar vor der Extraktion aufgetaut werden, um einen möglichen Nukleinsäureabbau zu vermeiden.

Plasmaproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

Urin

Urinproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in konservierungsmittelfreien Behältern entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal vier Stunden bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden.

Hinweis: Beim Einfrieren von Urinproben kommt es häufig zur Präzipitatbildung: Urinproben vorsichtig auftauen, dabei alle etwaigen Präzipitate auflösen.

Urinproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

Nasen-/Rachenabstrich

Nasen-/Rachenabstrichproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in konservierungsmittelfreien Behältern entnommen werden. Außerdem dürfen sie maximal einen Tag bei Raumtemperatur (+18 bis +25 °C) transportiert und aufbewahrt werden; anderenfalls dürfen sie maximal sieben Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden, bzw. bei -70 °C für längere Zeit.

Nasen-/Rachenabstrichproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

Respiratorische Proben (Bronchoalveoläre Lavage (BAL) und Bronchialaspirat (BA))

BAL-/BA-Proben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in steriler physiologischer Lösung oder steriler PBS entnommen werden und dürfen maximal eine Woche bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Anderenfalls müssen sie gemäß den Laborrichtlinien tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für bis zu ein Jahr aufbewahrt werden.

Besonders muköse Proben können gemäß den Laborrichtlinien mit Dithiothreitol-basierten Reagenzien (z. B. Sputasol, Oxoid, Thermo Fisher Scientific) verflüssigt werden.

Störende Substanzen

Plasmaproben **dürfen kein Heparin enthalten**, da es ein potenter Inhibitor von DNA-Polymerase-Enzymen (wie thermostabilen DNA-Polymerasen und reverser Transkriptase) ist und in mit extrahierter DNA und RNA durchgeführten Downstream-Assays zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führt.

Die Hemmwirkung, die von möglicherweise in der Ausgangsprobe enthaltenen Arzneimitteln ausgeht, muss jedes Mal vom Benutzer unter Berücksichtigung von mit der extrahierten DNA und RNA durchgeführten Downstream-Assays bewertet werden.

Qualitätskontrollen der Extraktion

Qualitätskontrollen der Extraktion können zur Schulung, für Leistungstests und für die externe QK des Systems eingesetzt werden. Externe Kontrollen dürfen gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler Vorschriften oder akkreditierter Organisationen durchgeführt werden.

Zur Verarbeitungskontrolle von negativen Proben kann das Labor eine bereits mit dem Downstream-Assay getestete negative Probe verwenden oder eine simulierte Extraktion mithilfe von hochreinem Wasser für die Molekularbiologie anstelle der Probe durchführen.

Zur Verarbeitungskontrolle von positiven Proben kann das Labor eine bereits mit dem Downstream-Assay getestete positive Kontrolle oder ein zertifiziertes Referenzmaterial verwenden.

VERFAHREN

Die «ELiTe InGenius» Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.

VORBEREITUNG DER PROBEN

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

Volumen der Proben in den Extraktionsröhrchen

Alle Probentypen müssen mit dem Extraktionsröhrchen («ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set», ELiTechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS) in das System geladen werden.

Das in den Extraktionsröhrchen benötigte Volumen muss dem verwendeten Assay-Protokoll genau entsprechen:

- **1000 µl**, wenn ein Assay-Protokoll „1000“ verwendet wird. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden.
- **600 µl**, wenn ein Assay-Protokoll „600“ verwendet wird. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden.

BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS

Die Extraktion mit der „ELiTe InGenius SP 1000“ Reagenzkartusche wird vom ELiTe InGenius System automatisch durchgeführt. Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte:

1. Gerät einschalten.
2. Funktionen auf dem Systembildschirm auswählen. Der Lauf kann entweder als „Extraction Only“ (nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) durchgeführt werden.
3. Den durchzuführenden Test auswählen.
4. Jede Probe wie auf der grafischen Benutzeroberfläche angegeben vorbereiten.

Verbrauch für eine klinische Probe:

- ELiTe InGenius SP 1000 Kartusche 1 Stck.
- Pipettenspitzen-Kassette 1 Stck.
- Extraktionsröhrchen 1 Stck.
- Elutionsröhrchen 1 Stck.

5. Frontabdeckung des Geräts schließen.
6. Schaltfläche „Start“ drücken, um das Nukleinsäureextraktionsverfahren zu starten.
7. Nach Abschluss des Verfahrens zum Öffnen der Frontabdeckung die Anweisungen auf dem Systembildschirm befolgen.
Extrahierte Nukleinsäure wird direkt in der PCR-Reaktion verwendet, wenn eine vollständige „Extraction plus PCR“-Methode ausgewählt wurde.

Wenn „Extraction plus PCR“ nicht ausgewählt wurde, kann die extrahierte Nukleinsäure auch im 0,5-ml-Elutionsröhrchen aufbewahrt werden. Nach dem Lauf den Schraubverschluss fest zudrehen und die Probe für die spätere Verwendung aufbewahren.

Allgemeine Übersicht über den Arbeitsbereich von ELiTe InGenius

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

Eine Übersicht des Geräts «ELiTe InGenius» ist auf der Abbildung 1 zu sehen.

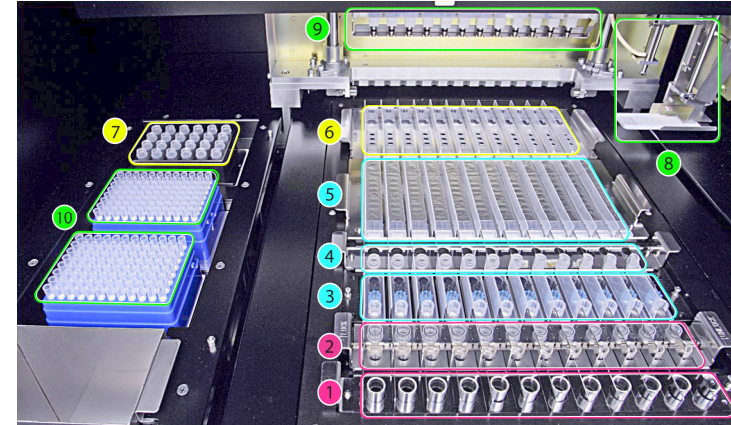


Abbildung 1: Der Ladebereich von «ELiTe InGenius»

Abbildung 1 zeigt: Position des Primärröhrchenracks (1), Position des Extraktionsröhrchen- und Verschlussracks (2), Position des Spitzenständers (3), Position des Elutionsröhrchenracks (Elutionsröhrchen) (4), Position des Extraktionskartuschenracks (5) und Position des PCR-Kartuschenracks (6), Position des PCR- und Internal-Control-Reagenzienblocks (Bestandmanager) (7), Proben- und Reagenziendosierung (8, 9), Positionen von Abfallbox (links unten) und Spitzen (10).

Die Ausgangspositionen des Einzelkopf-Pipettors (8) befinden sich hinten rechts am Gerät. Alle beweglichen Teile funktionieren nur, wenn das «ELiTe InGenius» Gerät geschlossen und gesperrt ist.

Beladen des «ELiTe InGenius» Geräts

Die «ELiTe InGenius» Gebrauchsanweisung einsehen.

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

Konfiguration des Geräts

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

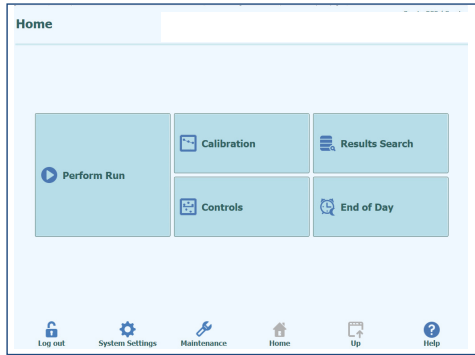


Abbildung 2: «ELiTe InGenius» Startseite

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

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



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

Der Wert für „Input Volume“ (Eingangsvolumen) hängt von den Extraktionsreagenzien ab. Für die ELiTe InGenius SP1000 Extraktionskartusche immer 1.000 auswählen. Diese Kartusche kann Volumenproben von 600 µl oder 1 ml verarbeiten.

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

Die Proben-ID (SID) und die durchzuführenden Assays müssen angegeben werden. Die nachfolgende Abbildung zeigt beispielhaft drei Assays, die einer einzigen Proben-ID zugewiesen wurden (Abbildung 4).

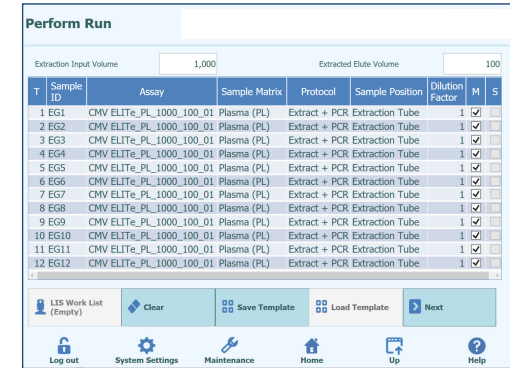


Abbildung 4: Beispiel für Proben-ID und Assay-Spezifikation

2. „SID“ (Proben-ID) wählen. Die Proben-ID über das Tastenfeld oder den Barcode-Leser eingeben.
3. „Assay“ wählen. Den Assay aus der Liste auswählen. Wählen Sie in diesem Lauf nur das Assay-Protokoll mit 1000 µl der Probe oder nur das Assay-Protokoll mit 600 µl aus.

Hinweis: Das Assay-Protokoll mit 1000 µl der Probe kann nicht gemeinsam mit dem Assay-Protokoll mit 600 µl ausgeführt werden. Wenn bei einem gemischten Lauf der folgende Fehler während des Extraktionsprozesses auftritt, muss der Lauf abgebrochen werden und alle Extraktionskassetten und Verbrauchsmaterialien sind zu entsorgen.

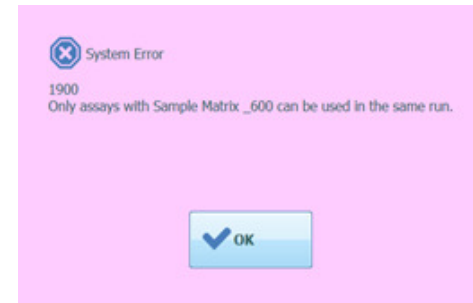


Abbildung 5: Systemfehler 1900

Der Systembildschirm wird entsprechend dem ausgewählten Assay aktualisiert.

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

Die Probenpositionen können nun gespeichert werden, um eine Reihenvorlage zu erstellen. Anweisungen zum Speichern der Einstellungen sind der «ELiTe InGenius» SCH mINT030 Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Hinweis: Mit dem ELiTe InGenius SP 1000 Kit können Proben nur in Extraktionsröhrchen geladen werden.

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

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

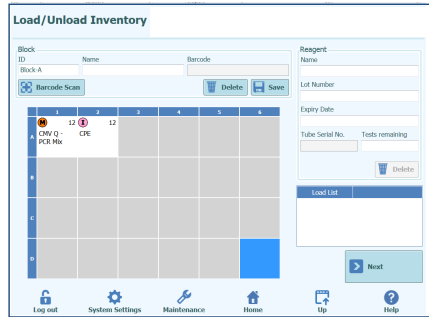


Abbildung 6: Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

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

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

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

Der Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen) für das Laden der Spitzenständer wird angezeigt (Abbildung 7).

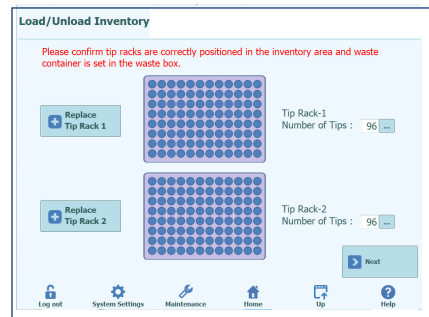


Abbildung 7: Auf dem Bildschirm „Load / Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen) wird das Einsetzen der Spitzenständer bestätigt

- Ausreichend Spitzenständer in Position 10 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die grafische Benutzeroberfläche weist darauf hin, zu überprüfen, ob die Spitzenständer korrekt geladen wurden und ein Abfallbehälter vorhanden ist.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

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

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird angezeigt, um den Benutzer beim Laden der Verbrauchsmaterialien zu unterstützen. Der erste Bildschirm bezieht sich auf das Laden des PCR-Ständers (siehe Abbildung 8).

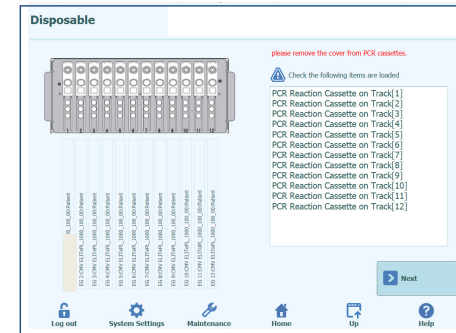


Abbildung 8: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens von PCR-Ständern

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

- Die angegebenen PCR-Kassetten in Position 6 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die grafische Benutzeroberfläche weist darauf hin, zu überprüfen, ob die Abdeckungen der PCR-Kassetten entfernt wurden.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

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

Es wird der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Laden des Extraktionsständers mit der Extraktionskartusche angezeigt (siehe Abbildung 9).

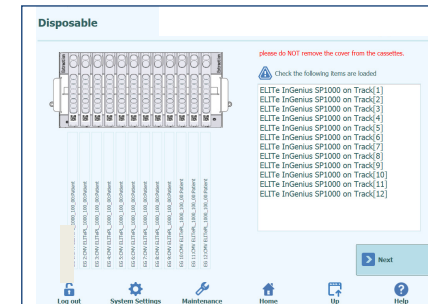


Abbildung 9: Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) dient zur Bestätigung des Ladens des Extraktionsständers

- Die angegebenen Kassette(n) mit den Extraktionskartuschen in Position 5 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die grafische Benutzeroberfläche weist darauf hin, die Abdeckungen der Extraktionskassetten nicht zu entfernen.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Wenn eine unzureichende Anzahl an Extraktionskartuschen für den Lauf geladen wurde, kommt es zu Beginn des Extraktionsprozesses zu einem Fehler und eine Warnung wird angezeigt.

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

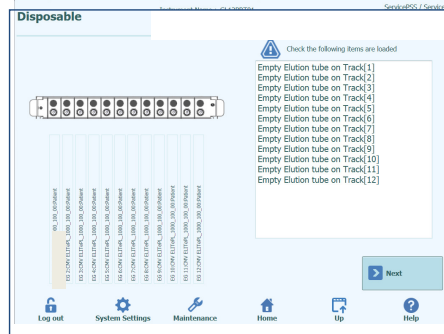


Abbildung 10: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Beladens des Elutionsröhrchenracks mit Elutionsröhrchen

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

Hinweis: Wenn eine unzureichende Anzahl an Elutionsröhrchen für den Lauf geladen wurde, kommt es zu Beginn des Extraktionsprozesses zu einem Fehler und eine Warnung wird angezeigt.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird zum Laden der Spitzenpackung angezeigt (Abbildung 11).

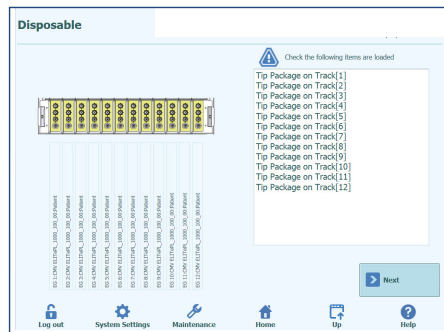


Abbildung 11: Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) dient zur Bestätigung des Ladens der Spitzenständer

- Die angegebene Anzahl an „Spitzenpackungen“ in Position 3 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Sicherstellen, dass die Spitze (1) und der Durchstecher (3) wie in der folgenden Abbildung gezeigt platziert sind (Abbildung 12).

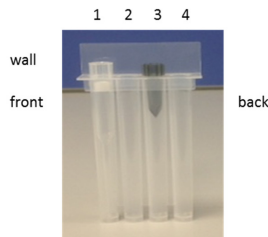


Abbildung 12: Anordnung der Spitzen in der Pipettenspitzen-Kassette

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Wenn eine unzureichende Anzahl an Pipettenspitzen-Kassetten für den Lauf geladen wurde, kommt es zu Beginn des Extraktionsprozesses zu einem Fehler und eine Warnung wird angezeigt.

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

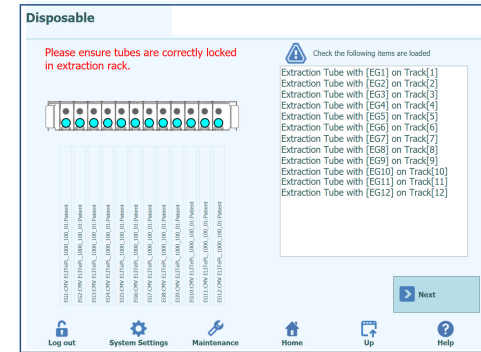


Abbildung 13: Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) dient zur Bestätigung des Ladens der Extraktionsröhrchenracks

- Die „Extraktionsröhrchen“ wie angegeben in Position 2 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die grafische Benutzeroberfläche weist darauf hin, die Extraktionsröhrchen im Extraktionsrack zu verriegeln.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Bei ein und demselben Lauf dürfen sich **nur 1000 µl ODER nur 600 µl** der Probe in den „Extraktionsröhrchen“ befinden.

Hinweis: Wenn einige Extraktionsröhrchen nicht geladen wurden, kommt es zu Beginn des Extraktionsprozesses zu einem Fehler und eine Warnung wird angezeigt.

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

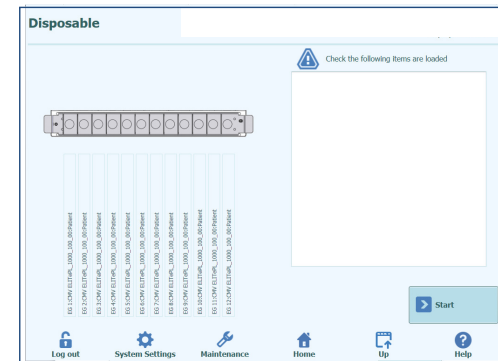


Abbildung 14: Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) dient zur Bestätigung des Ladens der Probenständer

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

Hinweis: Primärproben werden mit diesem Kit nicht verarbeitet und der Probenrack wird nicht verwendet.

Die folgende Meldung wird angezeigt (Abbildung 15).

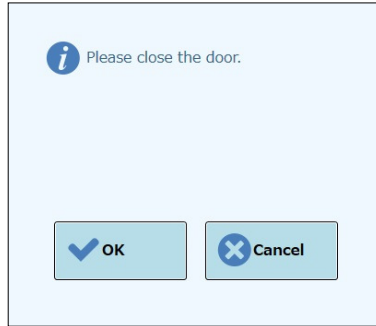


Abbildung 15: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Gerätetür

20. Die vordere Tür schließen und dann im Popup-Fenster die Schaltfläche „OK“ drücken.

Der Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs) wird eingeblendet (Abbildung 15). Der Lauf kann auf dem Bildschirm mitverfolgt werden.

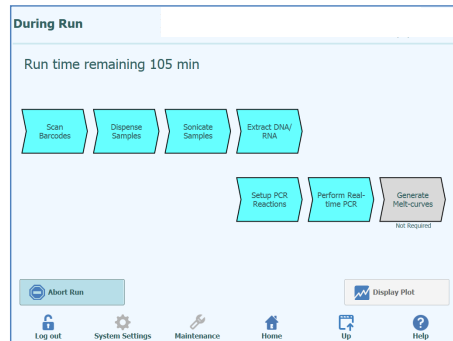


Abbildung 16: Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs)

Ende des Assays:

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

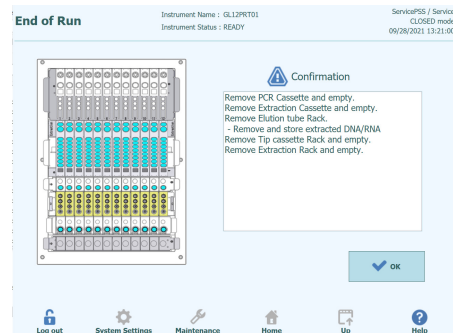


Abbildung 17: Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs)

21. Die vordere Tür öffnen.

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

22. Die angezeigten Vorgänge sofort durchführen.

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

Die extrahierte DNA oder RNA kann bei -20 °C für maximal 30 Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden.

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

Herunterfahren des Systems:

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

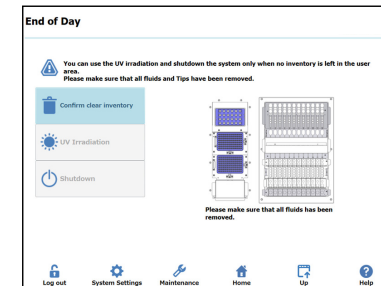


Abbildung 18: Bildschirm „End of Day“ (Tagesende)

25. Sicherstellen, dass der Benutzerbereich entladen wurde.

26. Die Schaltfläche „Confirm clear inventory“ (Bestätigen Sie, dass der Bestand geräumt wurde) drücken. Das System ermöglicht dann die UV-Dekontamination oder es wird heruntergefahren.

Tägliche Wartung (UV-Dekontamination):

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

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

Es wird folgende Meldung angezeigt (siehe Abbildung 19):

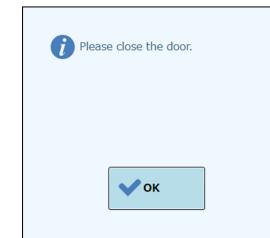


Abbildung 19: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Tür

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

In einer eingeleiteten Meldung kann ausgewählt werden, ob das Gerät nach der Bestrahlung automatisch heruntergefahren werden soll (Abbildung 20).

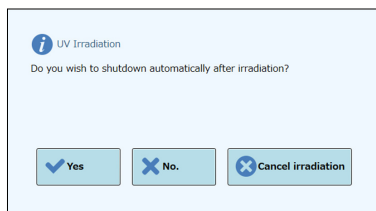


Abbildung 20: Meldung mit der Option zum automatischen Herunterfahren nach der Bestrahlung

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

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

Mit diesem Produkt dürfen nur die folgenden klinischen Proben verwendet werden: menschliches Serum, in EDTA oder Citrat entnommenes Plasma, Urin, Liquor, respiratorische Abstriche (Nasen-/Rachenabstrich), respiratorische Proben (Bronchoalveoläre Lavage (BAL) / Bronchoaspirat (BA)).

Die Kitvalidierung beschränkt sich auf die unter „Verwendungszweck“ genannten Matrices; andere Matrices führen zur Nichteinhaltung der Verordnung IVDR (EU) 2017/746 für den jeweiligen Prozess. Bei Abweichungen vom Probentyp oder Änderungen des Verfahrens werden keine Garantieleistungen gewährt.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung IVDR (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika. Bei einer *in-vitro*-diagnostischen Verwendung des Produkts in Ländern, in denen die Verordnung IVDR (EU) 2017/746 nicht anerkannt ist, müssen möglicherweise Zulassungsverfahren bei den lokalen zuständigen Behörden durchlaufen werden.

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

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

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

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

Die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse hängen von der korrekten Durchführung von Identifizierung, Sammlung, Transport, Lagerung und Vorbereitung der Proben ab. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist es notwendig, diese Tätigkeiten mit besonderer Vorsicht durchzuführen und die gegebenen Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das im Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und gefährlichen chemischen Präparaten geschult ist. Dadurch sollen Unfälle mit möglicherweise ersten Folgen für den Anwender und andere Personen vermieden werden.

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



















Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das in molekularbiologischen Techniken, wie Extraktion, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren, geschult ist, um falsche Ergebnisse mit möglicherweise ersten Folgen für den Patienten in nachfolgenden Analyseschritten, die an den extrahierten Nukleinsäuren durchgeführt werden, zu vermeiden.

Für die Verwendung dieses Produkts werden Spezialkleidung und Instrumente für die Extraktion, Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und die Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten benötigt, um falsch-positive Ergebnisse mit möglicherweise ersten Folgen für den Patienten in nachfolgenden Analyseschritten, die an den extrahierten Nukleinsäuren durchgeführt werden, zu vermeiden.

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Anmerkungen und Empfehlungen
Geringe Extraktionsausbeute oder Reinheit der Nukleinsäuren	Probenstatus	Überprüfen, ob die Probe angemessen gelagert wurde, wie im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ angegeben. Nur frische Proben oder unter angemessenen Bedingungen gelagerte Proben verwenden. Die Ausbeute der Extraktion kann bei frischen und gefrorenen Proben unterschiedlich ausfallen.
	Reagenzienstatus	Überprüfen, ob die Reagenzkartusche für die Extraktion angemessen gelagert wurde. Die Reagenzien nicht einfrieren und Aufbewahrungsorte vermeiden, die Schwingungen ausgesetzt sind.
	Feste Rückstände	Proben mit festen Rückständen können dazu führen, dass Spitzen verstopfen und das Mischverfahren nicht ordnungsgemäß funktioniert. Die Probe sollte eine homogene Lösung zur reibungslosen Handhabung mit der 1000-µl-Pipette sein. Keine Proben mit festen Rückständen verwenden.
	Probleme mit dem Automatisierungssystem	Informationen über den angezeigten Fehlercode in der Gebrauchsanweisung des Geräts einsehen.
Kontaminierte Extrakte	Kontamination mit DNA oder RNA	Alle Gerätekomponenten und Oberflächen nach dem Gebrauch gründlich mit einem für die Beseitigung von DNA und RNA geeigneten Reinigungsmittel reinigen (siehe ELITe InGenius Handbuch SCH mINT030).
NA ist abgebaut oder Amplifikation ist gehemmt	Probenmenge zu hoch	Wenn eine hohe Probenmenge verwendet wird, können die DNase und RNase nicht ordnungsgemäß inaktiviert und die Inhibitoren nicht vollständig eliminiert werden. Die Probe vor dem Laden verdünnen.
	Lagerung des Eluats	Eluat nicht längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahren. Das Elutionsröhrchen möglichst frühzeitig mit dem Deckel verschließen und die Proben bei -20 °C aufbewahren.
	Externe RNase-Kontamination	Nach dem Gebrauch alle Teile an der Geräteoberfläche gründlich mit Reinigungsmitteln zur RNase-Entfernung reinigen (siehe ELITe InGenius Handbuch SCH mINT030).

SYMBOLS

-  Katalognummer
-  Temperaturgrenzen
-  Chargenbezeichnung
-  Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
-  *In-vitro*-Diagnostikum
-  Erfüllt die Anforderungen der Verordnung IVDR 2017/746/EG über *In-vitro*-Diagnostika
-  Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung
-  Ausreichend für „N“ Tests
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Inhalt
-  Vor Sonneneinstrahlung schützen
-  Hersteller
-  Herstellungsland
-  Gesundheitsgefahr
-  Gefahr
-  Entflammbar
-  Akute aquatische Toxizität

HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

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

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

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

ELITE InGenius® ELITE MGB® ist eine eingetragene Marke der ELITechGroup.