

ELITE InGenius



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

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

NOTICE of CHANGE dated 05/05/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® SP RNA» Ref. INT034SPRNA

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

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

Use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



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

ELITE InGenius

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

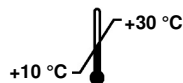


ELITechGroup S.p.A.
Corso Svizzera, 185
10149 Turin (ITALIA)
Sede: Tel.: +39-011 976 191 - Fax: +39-011 936 76 11
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com

ELITE InGenius® SP RNA

reactivos para la extracción de ácido nucleico

REF INT034SPRNA



UDI 03661540900075

ÍNDICE

USO PREVISTO	1
PRINCIPIOS DEL ENSAYO	2
MATERIALES PROVISTOS	3
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO	4
OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	5
MUESTRAS Y CONTROLES	8
PROCEDIMIENTO	9
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN	9
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	22
PROBLEMAS Y SOLUCIONES	23
SÍMBOLOS	24
AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA	25

USO PREVISTO

El «ELITE InGenius® SP RNA» es un cartucho listo para el uso que contiene los reactivos para la extracción y purificación de ARN total de alta calidad para una sola prueba.

«ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., código INT034SPRNA) se utiliza en asociación con el equipo «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y constituye, junto con los ensayos de PCR en tiempo real de ELITechGroup, el sistema ELITE InGenius, un sistema de diagnóstico molecular totalmente automático para realizar extracción, purificación, amplificación, detección y e interpretación de los resultados.

ELITE InGenius® SP RNA

reactivos para la extracción de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

El protocolo de aislamiento de ARN total de alta calidad se basa en perlas magnéticas y está diseñado para la preparación automática (extracción y purificación) a partir de muestras de suspensiones linfomonocitarias y suspensiones leucocitarias (~1 x 10⁷ células) aisladas de sangre periférica extraída en EDTA o citrato de sodio.

«ELITE InGenius SP RNA» no proporciona resultados diagnósticos por sí mismo. Para obtener resultados diagnósticos, este producto se debe utilizar con un ensayo de amplificación de ARN y el sistema ELITE InGenius. El equipo «ELITE InGenius» está diseñado para realizar la PCR en un solo paso y en tiempo real después de la extracción del ARN. Este producto está destinado a profesionales como técnicos, médicos y biólogos capacitados en técnicas de biología molecular. Se puede utilizar con ensayos posteriores basados en tecnologías de amplificación de ácidos nucleicos (ensayo NAT). El uso de este producto en asociación con cualquier ensayo de diagnóstico posterior debe ser validado. Cualquier resultado de diagnóstico generado utilizando los ácidos nucleicos extraídos en asociación con un ensayo de diagnóstico posterior debe interpretarse teniendo en cuenta otros hallazgos clínicos o de laboratorio. Deben utilizarse controles adecuados para los ensayos posteriores a fin de mitigar el riesgo de resultados de diagnóstico incorrectos.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El «ELITE InGenius SP RNA» es el juego de reactivos para la extracción y purificación automáticas de ARN a partir de suspensiones de linfo-monocitos y suspensiones de leucocitos aislado de la sangre periférica recogida en EDTA o citrato de sodio de muestras clínicas en asociación con el «ELITE InGenius». El juego de reactivos está optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras de 0,2 mL. El ácido nucleico resultante extraído, por consiguiente, estará disponible para la aplicación de PCR en un paso y en tiempo real con el equipo «ELITE InGenius».

El proceso de aislamiento de ARN se basa en la tecnología Magtration®, una tecnología de extracción automatizada basada en perlas magnéticas, como se muestra en la siguiente Figura A.

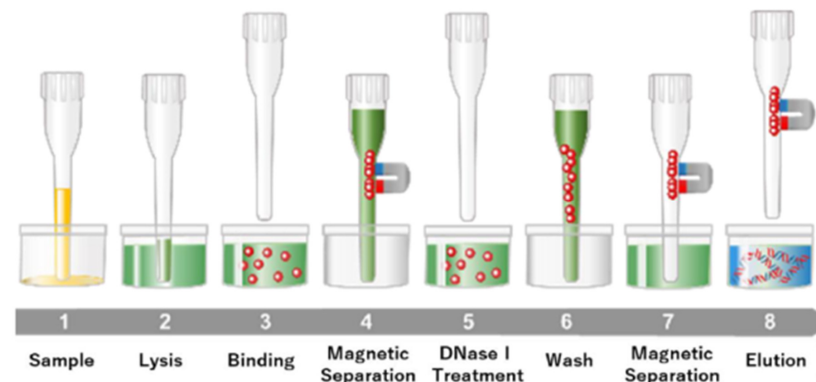


Figura A: Proceso de trabajo de extracción

ELiTe InGenius® SP RNA
reactivos para la extracción de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

El «ELiTe InGenius» realiza automáticamente la dispensación de muestras desde las probetas de extracción. El procedimiento de purificación de ARN se lleva a cabo sin la intervención del usuario, excepto la carga inicial del equipo, lo que permite una manipulación segura de muestras potencialmente infecciosas. La contaminación cruzada de muestras y el arrastre de reactivos se reducen eficazmente.

Los ácidos nucleicos altamente purificados resultantes se eluyen con agua destilada. El proceso de extracción con 9 muestras se realiza en aproximadamente 75 minutos.

Los ácidos nucleicos purificados están listos para utilizarse en ensayos posteriores basados en PCR en tiempo real de un solo paso. De lo contrario, los ácidos nucleicos purificados se pueden conservar a -20 °C o -70 °C para su uso posterior.

El kit proporciona reactivos para **48 extracciones** (por ej., 16 sesiones x 3 muestras).

Nota: El número mínimo de muestras que procesar por sesión con el «ELiTe InGenius» es 1, mientras que el número máximo es 9.

MATERIALES PROVISTOS

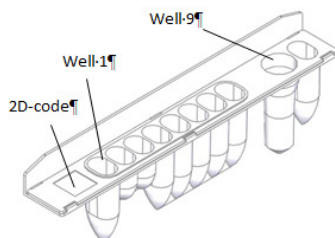


Figura B: Cartucho de extracción de ARN total

El kit contiene 48 cartuchos de extracción de ARN total precargados unitarios.

Cada cartucho de extracción de ARN total contiene:

Pocillo n.º	Nombre del reactivo	Cantidad	Código H
1	Solución reductora	100 µL	H225, H314, H315, H318, H319, H330, H335, H361, H370, H372, H373, H402, H412
2	Solución PK	80 µL	
3	Solución portadora	80 µL	P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P262, P264, P270, P271, P273, P280, P284, P310, P312, P314, P321, P330, P362, P363, P405, P501
4	Partículas magnéticas	200 µL	
5	Tampón de unión	1200 µL	
6	Tampón de lavado 1	1200 µL	
7	Tampón de lavado 2	700 µL	P301+P310, P302+P352, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P308+P311, P308+P313, P332+P313, P337+P313, P370+P378, P403+P233, P403+P235
8	Agua destilada	1200 µL	
9	Solución de lisis	800 µL	

ELiTe InGenius® SP RNA
reactivos para la extracción de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

Almacenamiento del material

El cartucho de extracción «ELiTe InGenius SP RNA» debe conservarse a temperatura ambiente (+10 / +30 °C). Para conocer la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del producto.

No congelar. Mantenga el cartucho de extracción alejado de altas temperaturas, humedad y vibración.

Evite toda exposición a luz solar directa.

Guarde el cartucho de extracción con el lado sellado hacia arriba.

Controles de calidad del material

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) garantiza las características de rendimiento del «ELiTe InGenius SP RNA» para aplicaciones que se describen en el manual.

De acuerdo con el sistema certificado de aseguramiento de la calidad EGSpA, el «ELiTe InGenius SP RNA» ha sido probado contra los criterios de aceptación establecidos para garantizar una calidad constante del producto.

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO

Los siguientes equipos y reactivos no se suministran con el producto:

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Campana de flujo laminar.
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo.
- Agitadora vortical.
- Microcentrifugadora de sobremesa (12.000–14.000 rpm).
- Centrifugadora de sobremesa (3.000 rpm).

Las probetas para las muestras no se proporcionan. Para procesar las muestras en el sistema ELiTe InGenius, el usuario debe utilizar las probetas secundarias que se indican a continuación.

Probetas de muestras para el sistema ELiTe InGenius
Probetas secundarias
Probeta de extracción (ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS)

Las puntas de filtro desechables y la caja de residuos sólidos no se proporcionan con el kit. Los consumibles necesarios se indican a continuación y pueden pedirse individualmente a ELiTechGroup S.p.A.

Componente	Código	Cantidad	Descripción
300 µL Filter Tips Axygen	TF-350-L-R-S	1 caja x 10 gradillas con 96 puntas	Puntas para volumen estándar (300 µL) con filtro
ELiTe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 cajas / paquete	Recipientes de plástico desechables

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto debe utilizarse con el equipo «**ELiTe InGenius**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT030), con el «**ELiTe InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS), y con el «**ELiTe InGenius DNase I**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT034DNASE), y el «**ELiTe InGenius DNase tube adapter kit**» (ELiTechGroup S.p.A., código G6431-000).

El juego de consumibles, la DNasa I y el kit adaptador de tubos pueden pedirse por separado utilizando el código ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS, INT034DNASE, G6431-000.

Los consumibles necesarios para realizar el procedimiento de extracción están incluidos en el «**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**».

Los componentes del juego de consumibles se indican a continuación:

Componente	Cantidad	Descripción
Extraction tubes	48	Probeta desechable para colocar en posición de extracción. También se puede utilizar como probeta secundaria para cargar muestras
Tip cassettes	4 x 12	Cartucho que contiene una punta de perforación y una punta de pipeta que se utilizan durante el procedimiento de extracción
Elution tubes	50	Probeta de 0,5 mL con tapón que se utiliza para recoger el ácido nucleico (AN) extraído

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran potencialmente infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Todos los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables.

Tras recibir el kit, comprobar los componentes para ver si presentan algún daño. Si los cartuchos de extracción están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico de ELiTechGroup o con su distribuidor local. En el caso de derrames del líquido, consulte las «Advertencias y precauciones para componentes específicos» y las Hojas de datos de seguridad (SDS) correspondientes.

Los productos químicos y las piezas de plástico solo están concebidas para su uso en el laboratorio. Así pues, deben almacenarse allí y no pueden utilizarse para propósitos distintos de los descritos.

Usar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.

Desechar los guantes si se contaminan.

No pipetear ninguna solución con la boca.

No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.

Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.

Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones que se incluyen con el producto.

Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.

No utilizar componentes dañados del kit.

Utilizar únicamente los reactivos que se suministran con el producto y los recomendados por el fabricante.

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Para los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos, se requiere personal cualificado para evitar el riesgo de resultados incorrectos, sobre todo debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de amplificación.

Las muestras deben ser adecuadas y, si es posible, dedicadas a este tipo de análisis. Las muestras se deben manipular en una cabina de seguridad biológica de Clase II. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente a dicho propósito y deben limpiarse después de cada uso. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

Advertencias y precauciones específicas de los componentes

El cartucho «**ELiTe InGenius SP RNA**» es para un solo uso.

Los siguientes componentes del «**ELiTe InGenius SP RNA**» contienen reactivos peligrosos. Las declaraciones de riesgo y precaución del SGA que se aplican a dichos componentes se indican a continuación.

Tome en cuenta que el etiquetado sobre riesgos no es necesario para cantidades inferiores a 125 g or 125 mL.

Solución de lisis

Contiene cloruro de hexadecil trimetilamonio y cloruro de guanidinio



Peligro

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

H315: Provoca irritación de la piel.

H318: Provoca lesiones oculares graves

H330: Mortal por inhalación

H412: Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos.

P260: No respirar el polvo/humos/gas/niebla/vapores/pulverización.

P262: No entrar en contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P264: Lavarse bien las manos después de su manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar mientras se utiliza este producto.

P271: Utilizar solo al aire libre o en un área bien ventilada.

P273: Evitar que se libere al entorno.

P280: Utilizar guantes protectores/ indumentaria protectora/ protección ocular/ protección facial.

P284: Llevar guantes/ropa de protección/protección ocular/protección facial.

P301+P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INTOXICACIONES/Médico.

P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

P302+P352: SI HAY CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Aclarar la piel con agua/ducha.

P304+P340: SI SE INHALA: Trasladar a la persona a un sitio bien ventilado y mantenerla cómoda para respirar.

P305+P351+P338: SI HAY CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si es fácil de hacer. Continuar enjuagando.

Llamar inmediatamente a un centro/doctor de toxicología.

P321: Tratamiento específico.

P330: Enjuagarse la boca.

P332+P313: Si se produce irritación cutánea: Obtener asesoramiento/ atención médica.

P362: Quitar la indumentaria contaminada.

P363: Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.

P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente firmemente cerrado.

P405: Guardar bajo llave.

P501: Eliminar el contenido/ recipiente de acuerdo con la normativa nacional.

Tampón de unión, Tampón de lavado 1 y Tampón de lavado 2

Contiene 2-propanol



Peligro

- H225:** Líquido y vapores muy inflamables.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede causar irritación respiratoria.
H361: Se sospecha que daña la fertilidad o el feto.
H370: Provoca daños en los órganos.
H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373: Puede causar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- P201:** Obtenga instrucciones especiales antes del uso.
P202: No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente firmemente cerrado.
P240: Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
P241: Utilizar equipo eléctrico, de ventilación o de iluminación a prueba de explosión.
P242: Utilizar solo herramientas que no produzcan chispas.
P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
P260: No respirar el polvo/ humos/ gas/ neblina/ vapores/ aerosol.
P261: Evite respirar el polvo/ humos/ gas/ neblina/ vapores/ aerosol.
P264: Lavarse bien las manos después de su manipulación.
P270: No comer, beber ni fumar mientras se utiliza este producto.
P271: Utilizar solo al aire libre o en un área bien ventilada.
P280: Utilizar guantes protectores/ indumentaria protectora/ protección ocular/ protección facial.
P303+P361+P353: SI HAY CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quitarse inmediatamente la indumentaria contaminada. Enjuagarse la piel con agua/ ducharse.
P304+P340: SI SE INHALA: Trasladar a la persona a un sitio bien ventilado y mantenerla cómoda para respirar.
P305+P351+P338: SI HAY CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si es fácil de hacer. Continuar enjuagando.
P308+P311: Si se ha expuesto o está preocupado: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.
P308+P313: Si se ha expuesto: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.
P312: Llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o un médico en caso de sentir malestar.
P314: Obtener asesoramiento/ atención médica si se siente malestar.
P321: Tratamiento específico.
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Obtener asesoramiento/ atención médica.
P370+P378: En caso de incendio: usar dióxido de carbono, espuma, químico seco y niebla de agua para extinguir.
P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente firmemente cerrado.
P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.
P405: Guardar bajo llave.
P501: Eliminar el contenido/ recipiente de acuerdo con la normativa nacional.

Solución reductora

Contiene dodecil sulfato de sodio



Peligro

- H315:** Provoca irritación de la piel.
H318: Provoca lesiones oculares graves.
H319: Provoca irritación ocular grave.

- P264:** Lavarse bien las manos después de la manipulación.
P280: Llevar guantes/ropa de protección/protección ocular/protección facial.
P362: Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague.
P332+P313: En caso de irritación de la piel: Consultar a un médico.
P337+P313: Si persiste la irritación de los ojos: Consultar a un médico.

Para obtener más información, consulte las Hojas de datos de seguridad de los materiales.

Ningún otro componente del «ELiTe InGenius SP RNA» contiene reactivos peligrosos que requieran frases de riesgo y seguridad de la Comunidad Europea o frases de peligro y precauciones del SGA.

No reutilice el cartucho de extracción ni la gradilla de puntas.

No dañe ni oculte el código 2D.

Cuando haya gotas de líquido en la pared del pocillo del cartucho, agítelo con cuidado sin crear burbujas para mover las gotas hacia el fondo de la probeta.

La elución se realiza con agua destilada, el volumen final del eluido puede verse afectado por residuos en las perlas magnéticas, en la superficie de la punta o por evaporación.

Se recomienda el uso de un control interno para obtener resultados diagnósticos fiables.

Advertencias y precauciones específicas del sistema ELiTe InGenius

Si aparece algún mensaje de error en el equipo, consulte el Manual del operador del instrumento (ELiTechGroup S.p.A., código INT030).

MUESTRAS Y CONTROLES

Para obtener un rendimiento de extracción alto y reproducible, es fundamental la obtención, transporte y almacenamiento adecuados de las muestras. Los rendimientos pueden variar de una muestra a otra dependiendo de factores como el paciente, el tiempo de la muestra y el tipo de muestra.

Puede utilizar EDTA o citrato de sodio para recoger las muestras que se procesarán con el «ELiTe InGenius SP RNA».

Nota: Las muestras no deben contener coágulos ni otros materiales sólidos. Mezcle la muestra para asegurar una resuspensión homogénea antes de cargarla en el instrumento.

Sangre periférica recogida en EDTA o citrato de sodio

La sangre periférica recogida en EDTA o citrato de sodio, utilizada para la extracción de ARN, debe ser recogida según las directrices del laboratorio, transportada a +2 / 8 °C y almacenada a +2 / 8 °C durante un máximo de 48 horas antes de la purificación.

No congele la sangre periférica para evitar la degradación del ARN.

Si se parte de sangre periférica, es aconsejable separar los leucocitos según las directrices del laboratorio.

Sustancias interferentes

Las muestras de sangre entera **no deben contener heparina**, ya que es un potente inhibidor de las enzimas ADN polimerasa (como las ADN polimerasa termoestables y la transcriptasa inversa) y conduce a resultados no válidos o incorrectos en los análisis posteriores realizados en el ARN extraído.

Cualquier efecto inhibidor causado por fármacos que pueda contener la muestra de partida debe ser evaluado en cada ocasión por el usuario en función de los ensayos posteriores realizados en el ARN extraído.

Controles de calidad de la extracción

Los controles de calidad de la extracción se pueden utilizar para la formación, las pruebas de aptitud y el

control de calidad (QC) externo del sistema. Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las pautas o requisitos de los reglamentos locales o las organizaciones de acreditación.

Como control del procesamiento de muestras negativas, el laboratorio puede utilizar una muestra negativa que se haya analizado con el ensayo posterior, o realizar una extracción simulada con agua de calidad para biología molecular en lugar de la muestra.

Como control del procesamiento de muestras positivas, el laboratorio puede utilizar una muestra positiva que haya sido analizada con el ensayo posterior o un material de referencia certificado.

PROCEDIMIENTO

Lea con atención el manual del operador de «ELiTe InGenius».

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Transferir 10 - 14 mL de sangre periférica fresca recogida en EDTA o citrato de sodio a un tubo de 15 mL después de mezclarlo bien por inversión. Centrifugar durante 10 minutos a 3000 RCF; añadir 5 mL de Solución de Lisis Celular (Promega, Ref. A7933) en un nuevo tubo de 15 mL; con una pipeta de 1 mL, retirar el buffy-coat obtenido tras el centrifugado y transferirlo al tubo de 15 mL que contiene la solución de lisis; aspirar y soltar hasta que las células estén dentro del tubo y la pipeta esté libre de material; incubar a temperatura ambiente durante 10 minutos y mezclar por inversión (NO VORTEX) al menos 3-4 veces; centrifugar a 3000 RCF durante 10 minutos; eliminar el sobrenadante y resuspender en 2 mL de Solución de Lisis Celular transfiriéndolo a un tubo de 2 mL; centrifugar de nuevo durante unos 2 minutos a 3000 RCF; eliminar cuidadosamente el sobrenadante y resuspender el pellet en 200 µL de Solución de Lisis (1 mL de Tampón de Lisis, Promega, Ref. Z3051 + 20 µL de 1-Thioglycerol, Promega, Ref. A208B-C).

Las muestras deben poder transferirse con pipeta; asegúrese de que no haya coágulos u otros materiales sólidos.

Volumen de muestras en las probetas de extracción

Los tipos de muestras pretratadas pueden cargarse directamente en el sistema utilizando los tubos de extracción («ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set», ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

La extracción con el cartucho de reactivos «ELiTe InGenius SP RNA» es realizada automáticamente por el sistema ELiTe InGenius. El procedimiento incluye los siguientes pasos:

1. Encienda el instrumento.
2. Seleccione las funciones en la pantalla del sistema. Es posible realizar una sesión para «Extraction Only» (Solo extracción) o «Extraction plus PCR» (Extracción y PCR).
3. Seleccione el ensayo que realizará.
4. Ponga el cartucho de reactivos de extracción de ADN total DNase I, el adaptador de probeta DNase I, el juego de puntas incluido en el juego de consumibles y la muestra, en las posiciones según se indica en la GUI.

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

5. Examine si el reactivo se adhiere a la pared interior del cartucho antes del uso. Agite ligeramente para que las gotas caigan sin hacer burbujas. Si el polvo de DNase I se adhiere al tapón o la pared interior del vial,

centrifugue brevemente. Asegúrese de poner el DNase I en el adaptador de probeta DNase I y retire el tapón antes de colocarlo en el equipo.

Los reactivos y consumibles necesarios para la extracción de la muestra se indican a continuación. Póngales en el equipo de acuerdo con las pautas de la GUI del equipo.

- Cartucho ELiTe InGenius SP RNA 1 ud
- DNase I 1 ud
- Adaptador de probeta DNase I 1 ud
- Juego de puntas 1 ud
- Probeta de elución 1 ud
- Probeta de extracción 1 ud

6. Cierre la tapa frontal del equipo.
7. Presione el botón Inicio para comenzar el proceso de extracción de ARN total.
8. Después de terminar el proceso, abra la tapa frontal siguiendo las instrucciones en la pantalla del sistema. El ARN extraído se utilizará directamente en la reacción de PCR si se seleccionó el método completo de «Extraction plus PCR» (Extracción y PCR).

Si no se seleccionó «Extraction plus PCR», el ARN extraído se puede conservar en el tubo de elución de 0,5 mL. Después del proceso, apriete el tapón de rosca y almacene la muestra para su uso más adelante.

Descripción general del área de trabajo de ELiTe InGenius

El sistema ELiTe InGenius System está desarrollado y validado para aplicaciones de diagnóstico *in-vitro* (IVD) específicas por ELiTechGroup S.p.A. en combinación con kits de extracción IVD y kits de PCR en tiempo real IVD.

La Figura 1 muestra una descripción del equipo «ELiTe InGenius».

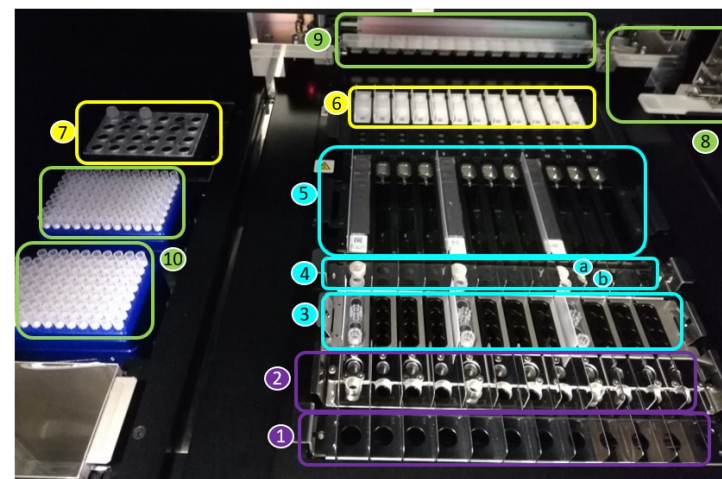


Figura 1: Área de carga del «ELiTe InGenius»

La Figura 1 muestra: Posición de la gradilla de probetas principal (1), Posición de la probeta de extracción de tapones (2), Posición de la gradilla de puntas (3), Posición de la gradilla de probetas de elución (Dnase I Tubo I + adaptador de tubo (a) y probeta de elución (b)) (4), Posición de la gradilla del cartucho de extracción (5) y posición de la gradilla del cartucho de PCR (6), Posición del bloque de reactivos de PCR y control interno (administrador de inventarios) (7), Posición de dispensación de muestra y reactivos (8, 9), la caja de residuos (inferior izquierda) y puntas (10).

La posición inicial del pipeteador de un solo cabezal (8) se encuentra en la parte posterior derecha de la máquina. Todas las partes móviles funcionan solo cuando el equipo «ELiTe InGenius» está cerrado y bloqueado.

Carga del equipo «ELiTe InGenius»

Consulte el manual del operador de «ELiTe InGenius».

Encienda el «ELiTe InGenius» con el interruptor de alimentación situado en el lado derecho del equipo. El software del equipo «ELiTe InGenius» se carga automáticamente cuando se ha encendido el instrumento. Mantenga cerrada la puerta del sistema del equipo durante la inicialización del sistema.

Configuración del instrumento

Después de acceder con la modalidad «Abierto» o «Cerrar» (con certificación IVD), aparece la pantalla principal «Inicio» (Figura 2).

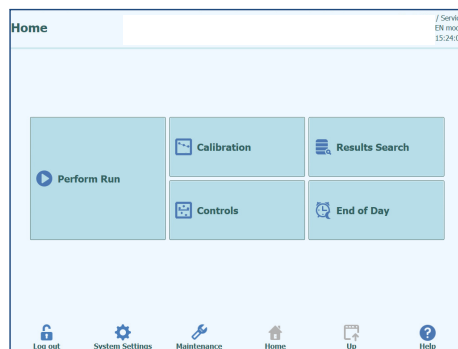


Figura 2: Pantalla de inicio del «ELiTe InGenius»

1. Seleccione «Realizar ejecución» para empezar a cargar el sistema y prepararlo para una ejecución. Aparece la pantalla «Realizar ejecución» (Figura 3).



Figura 3: Pantalla «Realizar ejecución»

«Input Volume» (Volumen tratado) depende de los reactivos de extracción. El volumen de muestra tratada es 200 µL.

«Elute Volume» (Volumen de eluido) depende de los ensayos específicos. Los posibles volúmenes de elución son 50, 100, 200 µL.

Es necesario especificar el ID de la muestra ID (SID) y los Ensayos que se realizarán. La siguiente imagen muestra un ejemplo (Figura 4).

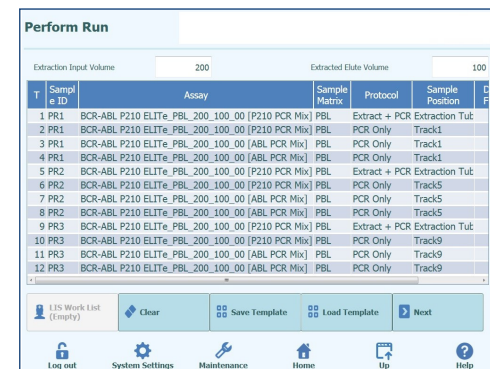


Figura 4: Ejemplo de ID de la muestra y especificación del ensayo

2. Seleccione «SID». Introduzca el ID de la muestra con el teclado o un lector de código de barras.
3. Seleccione «Ensayo». Elija el ensayo de la lista.

La pantalla del sistema se actualizará de acuerdo con el ensayo seleccionado.

4. Seleccione «Protocolo» para definir el método «Extraction only» (Solo extracción) o «Extraction plus PCR» (Extracción y PCR).

En este punto, las posiciones de muestra se pueden guardar para crear una plantilla de panel. Para obtener instrucciones sobre cómo guardar la configuración, consulte el manual del operador de «ELiTe InGenius».

Nota: con el kit ELiTe InGenius SP RNA, las muestras solo se pueden cargar en la probeta de extracción.

5. Pulse el botón «Siguiente» para proceder con la carga desechable.

Aparece la pantalla «Cargar/descargar inventario» (Figura 5).

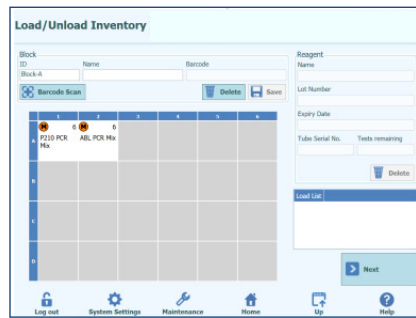


Figura 5: Pantalla «Cargar/descargar inventario»

Esta pantalla permite al usuario confirmar la carga de los reactivos y el control según con los ajustes definidos en la pantalla «Realizar ejecución».

- Para confirmar que se colocan suficientes reactivos para el número de pruebas seleccionado en la posición de administrador de inventario 7 (véase la página 10, Figura 1), como se indica en la pantalla, pulse el botón «Siguiente».

Nota: El botón «Siguiente» está habilitado cuando hay suficientes reactivos/ controles para la ejecución.

Aparece la pantalla «Cargar/descargar inventario» para la carga del «Rack de puntas» (Figura 6).

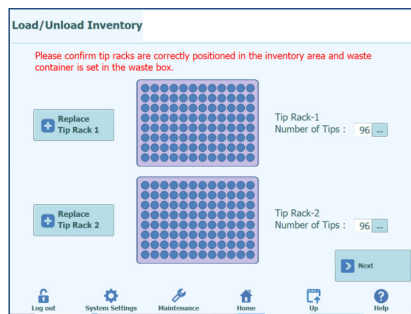


Figura 6: La pantalla «Cargar/descargar inventario» confirma la colocación de la gradilla de puntas

- Coloque suficientes gradillas de puntas en la posición 10 (véase la página 10, Figura 1).
- Pulse el botón «Siguiente».

Nota: El botón «Siguiente» no se habilitará hasta que haya suficientes puntas cargadas para la ejecución.

La pantalla «Desechable» aparece para guiar al usuario durante la carga de desechables. La primera pantalla está relacionada con la carga de la gradilla de PCR (Figura 7).

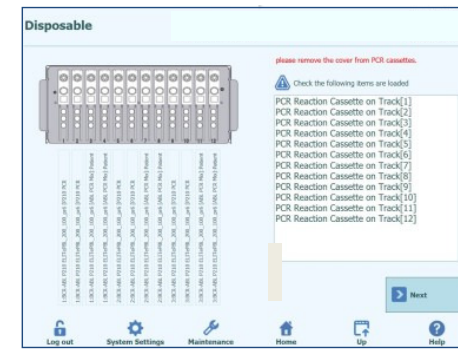


Figura 7: La pantalla «Desechable» se utiliza para confirmar la carga de gradillas de PCR

Cuando se ha seleccionado el protocolo «Extraction plus PCR» (Extracción y PCR) en la pantalla «Realizar ejecución»:

- Coloque los cartuchos de PCR indicados en la posición 6 (véase la página 10, Figura 1).
- Pulse el botón «Siguiente».

Nota: Si se seleccionó el protocolo «Extraction only» (Solo extracción) en la pantalla «Realizar ejecución», no es necesario cargar los cartuchos de PCR.

Aparece la pantalla «Desechable» para la carga de la gradilla de extracción con el cartucho de extracción (Figura 8).

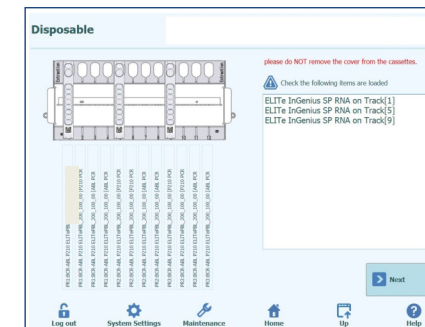


Figura 8: La pantalla «Desechable» se utiliza para confirmar la carga de gradillas de extracción

- Coloque los cartuchos de extracción indicados en la posición 5 (véase la página 10, Figura 1).
- Pulse el botón «Siguiente».

Nota: El botón «Siguiente» está habilitado cuando se han cargado suficientes cartuchos de extracción para la ejecución.

Aparece la pantalla «Desechable» para la carga del adaptador de probeta DNase I en la gradilla de probetas de elución (Figura 9).

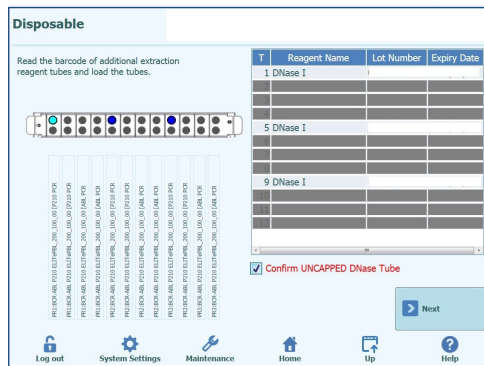


Figura 9: La pantalla «Desechable» se utiliza para confirmar la carga de DNase I en la gradilla de probetas de elución

13. Coloque los cartuchos de extracción indicados en la posición 5 (véase la página 10, Figura 1).
14. Pulse el botón «Siguiente».

Aparece la pantalla "Disponible" para la carga de tubos de elución con Elution Tube Rack (Figura 10).

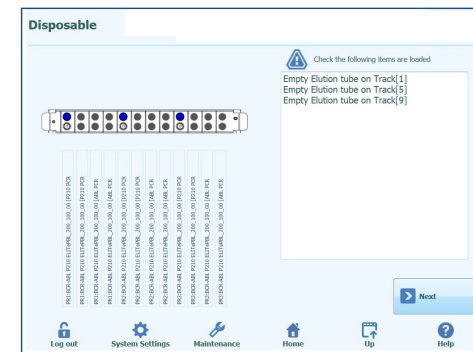
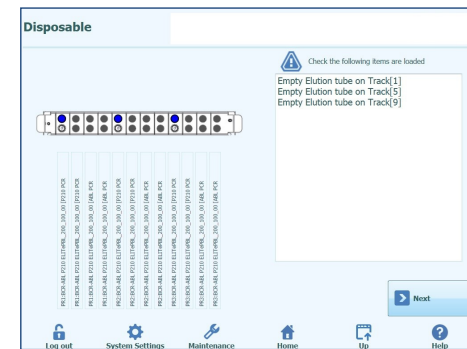


Figura 10: La pantalla «Desechable» se utiliza para confirmar la carga de la gradilla de probetas de elución con la probeta de elución

15. Coloque la cantidad de probetas de elución indicada en la posición 4 (véase la página 10, Figura 1).
16. Pulse el botón «Siguiente».



Aparece la pantalla «Desechable» para la carga de gradillas de puntas (Figura 11).

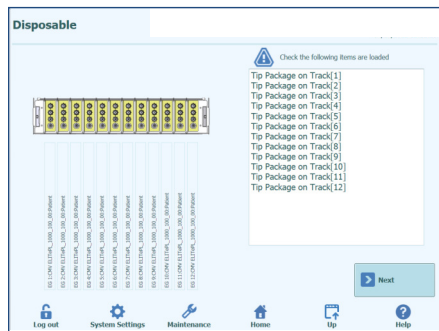


Figura 11: La pantalla «Desechable» se utiliza para confirmar la carga de gradillas de puntas

17. Coloque la cantidad de cartuchos de puntas indicada en la posición 3 (véase la página 10, Figura 1).

Asegúrese de que la punta (1) y el perforador (3) estén colocados como se muestra en la siguiente imagen (Figura 12).

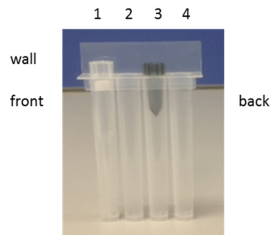


Figura 12: Disposición en el cartuchos de puntas

18. Pulse el botón «Siguiente».

Aparece la pantalla «Desechable» para la carga de la gradilla de probetas de extracción/ultrasónicas (Figura 13).

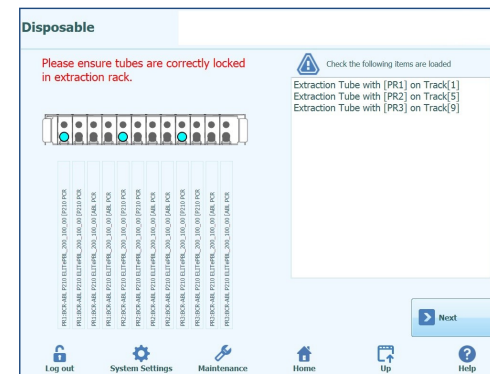


Figura 13: La pantalla «Desechable» se utiliza para confirmar la carga de gradillas de probetas de extracción

19. Coloque la cantidad de probetas de extracción indicada en la posición 2 (véase la página 10, Figura 1).

20. Pulse el botón «Siguiente».

Nota: Debe haber 200 µL de muestra en la «Probeta de extracción».

Aparece la pantalla «Desechable» para la carga de gradillas de muestra (Figura 14).

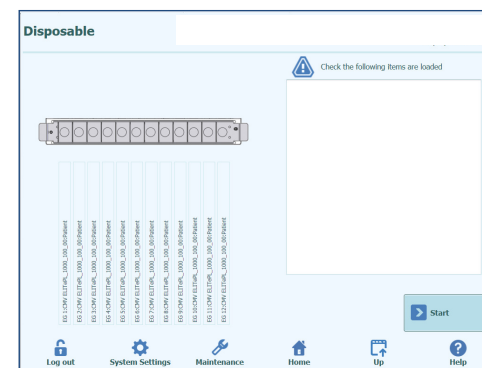


Figura 14: La pantalla «Desechable» se utiliza para confirmar la carga de gradillas de muestra.

21. Pulse el botón «Inicio» para comenzar la ejecución.

Se muestra el siguiente mensaje (Figura 15).

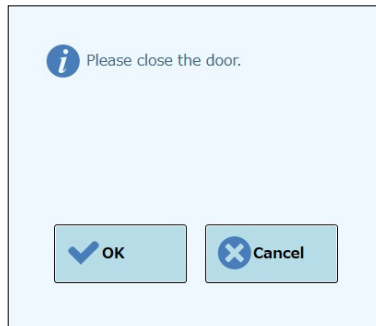


Figura 15: Mensaje que solicita que se cierre la puerta del equipo

22. Cierre la puerta frontal y pulse el botón «OK» en el mensaje emergente.

Aparece la pantalla «Durante la ejecución» (Figura 16). El proceso de ejecución se puede seguir en esta pantalla.



Figura 16: Pantalla «Durante la ejecución»

Final del ensayo:

Si se seleccionó el protocolo «Extraction plus PCR» (Extracción y PCR), aparece la pantalla «Final de la ejecución». El botón «OK» se activa cuando se puede abrir la puerta frontal del equipo (Figura 17).

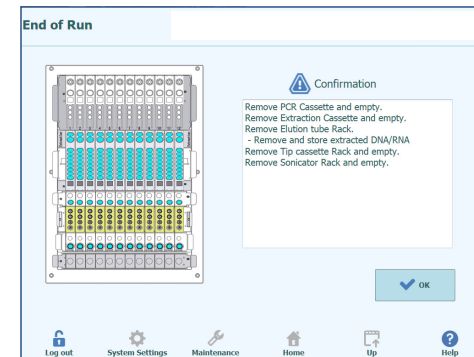


Figura 17: Pantalla «Final de la ejecución»

23. Abra la puerta frontal.

En la pantalla «Final de la ejecución» se indican las Instrucciones para descargar, conservar o desechar muestras, materiales y reactivos.

24. Realice las acciones enumeradas inmediatamente.

25. Para confirmar que se han completado todas las acciones, pulse «OK».

El ARN extraído puede conservarse a -20 °C durante un máximo de 30 días, o a -70 °C durante periodos más largos. Los ciclos de congelación / descongelación del ARN extraído deben limitarse a 5 veces para evitar la pérdida de titulación.

Al igual que con otros equipos de diagnóstico, todos los productos de desecho (líquidos, puntas, probetas y cartuchos) deben tratarse como residuos biológicos potencialmente peligrosos y desecharse como corresponda.

Apagado del sistema:

26. En la pantalla «Inicio», seleccione «Final del día». Aparece la siguiente pantalla (Figura 18).

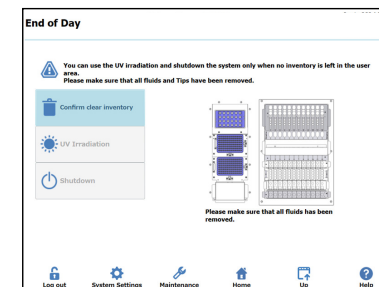


Figura 18: Pantalla «Final del día»

27. Verifique el área del usuario haya sido descargada.
28. Pulse el botón «Confirm clear inventory» (Confirmar limpieza de inventario). La eliminación de los reactivos se guarda en el sistema, que luego permitirá que se ejecute el apagado.

Mantenimiento diario (descontaminación UV):

El equipo «ELiTe InGenius» incorpora una lámpara ultravioleta interna (longitud de onda de 254 nm) que debe utilizarse a diario, ya sea al final de la jornada laboral o por la mañana antes de iniciar un procedimiento. El tiempo de descontaminación sugerido es aproximadamente 30 min.

1. Para iniciar la descontaminación UV, en la pantalla de inicio del equipo «ELiTe InGenius», seleccione «Final del día» y pulse «Irradiación UV».

Se muestra el siguiente mensaje (Figura 19):

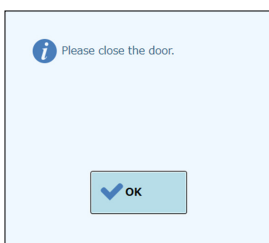


Figura 19: Mensaje que solicita que se cierre la puerta

2. Cierre la puerta frontal y pulse «OK».

Se muestra un mensaje para permitir el apagado automático después de la irradiación. (Figura 20).

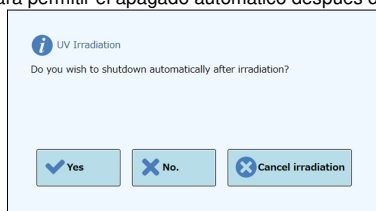


Figura 20: Opción de apagado automático después del mensaje de irradiación

3. Seleccione la opción que desee. Se iniciará la irradiación.

A medida que se realiza la irradiación, aparece una pantalla de estado que muestra el progreso del proceso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilice únicamente las siguientes muestras clínicas con este producto: suspensiones linfomonocitarias y suspensiones leucocitarias aisladas de sangre periférica recogidas en EDTA o citrato sódico.

La validación del kit se limita a las matrices mencionadas en el uso previsto; otras matrices provocan la pérdida de conformidad con la Regulación IVDR (EU) 2017/746 para el proceso respectivo. No se otorga ninguna garantía con diferentes tipos de muestras o cambios en el procedimiento.

Este producto cumple los requisitos de la Regulación IVDR (EU) 2017/746 sobre productos sanitarios *in vitro*. El uso del producto para diagnóstico *in vitro* en países en los que la Regulación IVDR (EU) 2017/746 no está reconocida puede estar sujeto al cumplimiento de los procedimientos de registro estipulados por las autoridades locales competentes.

El usuario es responsable de validar el rendimiento del producto si se utiliza con ensayos diferentes a los validados por ELiTechGroup S.p.A. como se informa en las instrucciones de uso. ELiTechGroup S.p.A. no proporciona la validación de las características de rendimiento del producto con respecto a estas aplicaciones.

El producto puede utilizarse en un laboratorio clínico si el sistema de diagnóstico de laboratorio ha sido validado según EN ISO 15189 en países europeos o equivalentes en otros países.

No utilice muestras de sangre entera recolectadas en heparina con este producto. La heparina inhibe las enzimas de ADN polimerasa (como las ADN polimerasas termoestables) y conduce a resultados no válidos o incorrectos en los pasos posteriores del análisis realizado con los ácidos nucleicos extraídos.

Cualquier fenómeno de inhibición de los fármacos que estén presentes en la muestra inicial puede evaluarse en el producto de extracción dependiendo de cómo se utilice dicho producto de extracción.

Los resultados obtenidos con este producto están sujetos a una correcta identificación, obtención, transporte, conservación y preparación de las muestras. Para evitar resultados incorrectos es necesario tener especial cuidado durante estas actividades y seguir cuidadosamente las instrucciones proporcionadas.

Este producto debe ser manipulado por personal cualificado y formado en el procesamiento de muestras biológicas potencialmente infecciosas y preparaciones químicas peligrosas, con el fin de prevenir accidentes con consecuencias graves para el usuario u otras personas.

Este producto requiere el uso de indumentaria de trabajo y áreas de trabajo que sean adecuadas para el procesamiento de muestras biológicas potencialmente infecciosas y preparaciones químicas peligrosas, a fin de prevenir accidentes con consecuencias graves para el usuario u otras personas.

Este producto debe ser manipulado por personal cualificado y formado en técnicas de biología molecular, como extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorrectos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en los pasos posteriores del análisis realizado con los ácidos nucleicos extraídos.

Este producto debe manipularse en áreas separadas para la extracción / preparación de reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación, para evitar resultados falsos positivos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en los pasos posteriores de los análisis realizados con los ácidos nucleicos extraídos.

Este producto requiere el uso de indumentaria e instrumentos especiales para la extracción, preparación de reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación, para evitar resultados falsos positivos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en los pasos posteriores del análisis realizado con los ácidos nucleicos extraídos.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Causa probable	Comentarios y recomendaciones
Bajo rendimiento de extracción o pureza ARN	Estatus de la muestra	Verifique que la conservación de la muestra sea adecuada según se indica en la sección sobre muestras y controles. Utilice solo muestras frescas o almacenadas en condiciones adecuadas. El rendimiento de extracción puede variar según la muestra sea fresca o congelada.
	Estado del reactivo	Verifique que la conservación del cartucho de reactivo de extracción sea adecuada. No congele los reactivos y evite los lugares de conservación sometidos a vibración.
	Residuos sólidos	Los extractos de muestra con residuos sólidos pueden obstruir la punta y es posible que el proceso de mezcla no funcione correctamente. La muestra debe ser una solución homogénea para un manejo cuidadoso con la pipeta de 1000 µL. No utilice sólidos en las muestras que extraer.
	Problemas con el sistema automático	Consulte el código de error mostrado en el manual del operador del equipo.
Extractos contaminados	Contaminación con ADN o ARN	Limpie cuidadosamente todos los componentes y superficies del instrumento después de su uso, utilizando un agente capaz de eliminar el ADN y ARN.
El ARN está degradado	Concentración muy alta de la muestra	Si se utiliza una muestra muy concentrada, no se puede inactivar la RNasa. Diluya la muestra antes de cargarla.
	Conservación de elución	No conserve el eluido a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Apriete el tapón de la probeta de elución lo antes posible y mantenga las muestras a -20 °C.
	Contaminación externa con RNasa	Después de su uso, limpie todas las piezas en la superficie del equipo con agentes de eliminación de RNasa.

SÍMBOLOS

-  Número de catálogo
-  Límite de temperatura
-  Código de lote
-  Fecha de caducidad (último día del mes)
-  Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
-  Cumple los requisitos de la Regulación IVDR (EU) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
-  Identificación Única del Producto
-  Contenido suficiente para «N» pruebas.
-  No reutilizar
-  Consulte las instrucciones de uso
-  Contenido.
-  Manténgase fuera de la luz del sol.
-  Fabricante
-  País de fabricación
-  Riesgo para la salud
-  Peligro
-  Inflamable
-  Corrosión

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

La tecnología ELITE InGenius® está cubierta por patentes y solicitudes de patentes.

Esta licencia limitada permite a la persona o a la entidad a la que se ha suministrado este producto utilizar el mismo y los datos generados con el uso del producto exclusivamente para diagnóstico humano. Ni ELITechGroup S.p.A. ni sus licenciatarios otorgan ninguna otra licencia, explícita o implícita, para cualquier otro fin.

Magtration® es una marca comercial registrada propiedad de Precision System Science Co., Ltd.

ELITE InGenius® es una marca comercial registrada de ELITechGroup.