

ELITE InGenius



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

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

NOTICE of CHANGE dated 05/05/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® SP RNA» Ref. INT034SPRNA

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

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

Use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



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

ELITE InGenius

ELITechGroup
EMPOWERING IVD



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

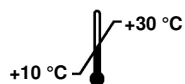
ELITE InGenius® SP RNA

reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA



IVD



UDI 03661540900075

ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	1
PRINCÍPIOS DO ENSAIO	2
MATERIAIS FORNECIDOS	3
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS	4
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	5
AMOSTRAS E CONTROLOS	8
PROCEDIMENTO	9
DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO	9
LIMITAÇÕES AO PROCEDIMENTO	21
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	22
SÍMBOLOS	23
NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA	24

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O «ELITE InGenius® SP RNA» é um cartucho pronto a usar contendo reagentes para extração e purificação de ARN total de alta qualidade para um teste único.

O «ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., código INT034SPRNA) é utilizado em associação com o instrumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e constitui, em conjunto com os ensaios de PCR em tempo real ELITechGroup, o Sistema ELITE InGenius, um sistema de diagnóstico molecular totalmente automático que realiza a extração, purificação, amplificação, deteção e interpretação de resultados.

ELITE InGenius® SP RNA

reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

O protocolo de isolamento de ARN total de alta qualidade tem por base esferas magnéticas e foi concebido para preparação automática (extração e purificação) a partir de de suspensões linfonocitárias e leucócitos (~1 x 10⁷ células) isoladas a partir de sangue periférico colhido em EDTA ou citrato de sódio.

O «ELITE InGenius SP RNA» não fornece resultados de diagnóstico de forma autónoma. Para obter resultados de diagnóstico, este produto deve ser usado com um ensaio de amplificação de ARN e o Sistema ELITE InGenius. O instrumento «ELITE InGenius» destina-se à realização de PCR em tempo real de um passo após a extração de ARN. Este produto deve ser usado por profissionais, tais como técnicos, médicos e biólogos com formação em técnicas biológicas moleculares. Pode ser usado com ensaios a jusante baseados em Tecnologias de Amplificação do Ácido Nucleico (ensaio NAT). Deve ser validada a utilização deste produto em associação com qualquer ensaio de diagnóstico a jusante. Quaisquer resultados de diagnóstico gerados com recurso aos ácidos nucleicos em associação com qualquer ensaio de diagnóstico a jusante devem ser interpretados tendo em conta outras conclusões clínicas ou laboratoriais. Devem ser usados comandos adequados para ensaios a jusante, com o intuito de atenuar os riscos de resultados de diagnóstico incorretos.

PRINCÍPIOS DO ENSAIO

O «ELITE InGenius SP RNA» é o conjunto reagente para extração e purificação de ARN automáticas a partir de suspensões de linfócitos-monócitos e suspensões de leucócitos isolado de sangue periférico recolhido em EDTA ou citrato de sódio de em associação com o «ELITE InGenius». O conjunto reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos de amostras de 0,2 mL. O subsequente ácido nucleico extraído está, depois, disponível para a aplicação de PCR em tempo real de um passo com o «ELITE InGenius».

O processo de isolamento de ARN tem por base a Tecnologia Magtraction®, uma tecnologia de extração automática baseada em esferas magnéticas, como mostrado na Figura A abaixo.

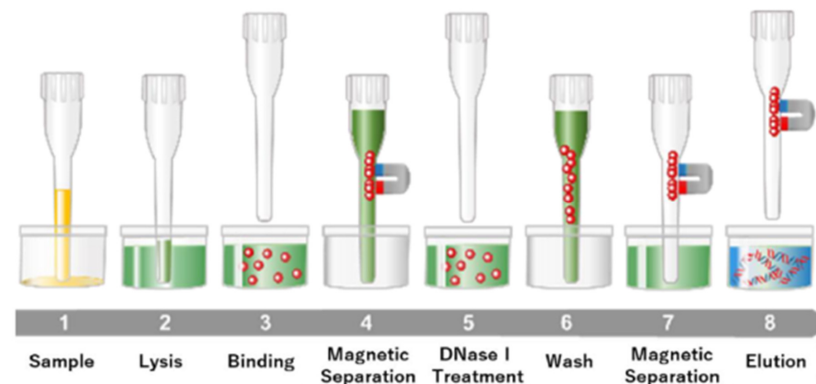


Figura A: Fluxo de trabalho da extração

ELiTe InGenius® SP RNA
reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

O «ELiTe InGenius» realiza automaticamente a distribuição da amostra a partir dos tubos de extração. O procedimento de purificação do ARN é realizado sem a intervenção do utilizador, exceto o carregamento inicial do instrumento, proporcionando, assim, um manuseamento seguro de potenciais amostras infecciosas. A contaminação cruzada da amostra e a interseção do reagente são efetivamente reduzidas.

Os ácidos nucleicos altamente purificados daí resultantes são eluídos com água destilada. O processo de extração em 9 amostras demora aproximadamente 75 minutos.

Os ácidos nucleicos purificados estão prontos para serem utilizados em ensaios a jusante baseados no PCR de um passo em tempo real. Caso contrário, os ácidos nucleicos purificados podem ser armazenados a -20 °C ou -70 °C para utilização subsequente.

O kit fornece reagentes para **48 extrações** (por ex., 16 execuções x 3 amostras).

Nota: O número mínimo de amostras a serem processadas por execução com o «ELiTe InGenius» é de 1, o número máximo é de 9.

MATERIAIS FORNECIDOS

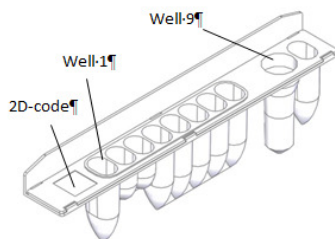


Figura B: Cartucho de extração de ARN total

O kit contém 48 cartuchos unitários pré-cheios para extração de ARN total.

Cada cartucho de extração de ARN total contém:

N.º do furo	Nome do reagente	Quantidade	Código H
1	Solução redutora	100 µL	H225, H314, H315, H318, H319, H330, H335, H361, H370, H372, H373, H402, H412
2	Solução de PK	80 µL	
3	Solução do portador	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	Tampão de ligação	1200 µL	
6	Tampão de lavagem 1	1200 µL	
7	Tampão de lavagem 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	Água destilada	1200 µL	
9	Solução lise	800 µL	

ELiTe InGenius® SP RNA
reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

Armazenamento do material

O cartucho de extração «ELiTe InGenius SP RNA» deve ser guardado à temperatura ambiente (+10 / +30 °C). Para conhecer a data de validade, consulte a etiqueta do produto.

Não congele. Mantenha o cartucho de extração afastado de temperaturas elevadas, humidade e vibrações.

Evite a exposição à luz solar direta.

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

Controlos de qualidade do material

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) garante as características de desempenho do «ELiTe InGenius SP RNA» para as aplicações descritas no manual.

De acordo com o Sistema de gestão da qualidade certificado da EGSpA, o «ELiTe InGenius SP RNA» foi testado relativamente aos critérios de aceitação estabelecidos, para garantir uma qualidade do produto consistente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Não são fornecidos o equipamento e reagentes seguintes:

- Luvas sem pó descartáveis em nitrilo ou material semelhante.
- Exaustor de fluxo de ar laminar.
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifugadora de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Microcentrifugadora de bancada (3.000 RPM).

Os tubos de amostra para as amostras não são fornecidos. Para a execução de amostras no Sistema ELiTe InGenius, o utilizador deverá usar os tubos secundários listados a seguir.

Tubos de amostra para o sistema ELiTe InGenius

Tubos secundários
Tubo de extração (ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS)

As pontas de filtro descartáveis e a caixa de desperdícios sólidos não são fornecidas no kit. Os consumíveis necessários estão indicados a seguir e podem ser encomendados individualmente à ELiTechGroup S.p.A.

Componente	Código	Quantidade	Descrição
300 µL Filter Tips Axygen	TF-350-L-R-S	1 caixa x 10 filas com 96 pontas	Pontas de volume standard (300 µL) com filtro
ELiTe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 caixas/embalagem	Recipientes plásticos descartáveis

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser usado em associação com o instrumento «**ELiTe InGenius**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT030), com o «**ELiTe InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS), bem como o «**ELiTe InGenius DNase I**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT034DNASE) e o «**ELiTe InGenius DNase tube adapter kit**» (ELiTechGroup S.p.A., código G6431-000).

O conjunto de consumíveis e o DNase I podem ser encomendados em separado utilizando o código ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS, INT034DNASE, G6431-000.

Os consumíveis necessários para realizar o procedimento de extração estão incluídos no «**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**».

Os componentes do conjunto de consumíveis estão descritos a seguir:

Componente	Quantidade	Descrição
Extraction tubes	48	Tubo descartável para ser colocado na posição de extração. Também pode ser usado como tubo secundário para carregamento de amostras
Tip cassettes	4 x 12	Cassete contendo uma ponta de perfuração e uma ponta de pipeta durante o procedimento de extração
Elution tubes	50	Tubo de 0,5 mL e tampa usados para recolher o ácido nucleico (AN) extraído

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido exclusivamente para utilização *in-vitro*.

Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Todos os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com 3% de hipoclorito de sódio ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação.

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os desperdícios devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas.

Após receber o kit, verifique se existem danos nos componentes do mesmo. Se os cartuchos de extração estiverem danificados, contacte os Serviços técnicos ELiTechGroup ou o seu distribuidor local. No caso de derramamento de líquido, consulte "Avisos e precauções para componentes específicos" e a Ficha técnica de segurança (SDS) adequada.

Os produtos químicos e as peças plásticas destinam-se exclusivamente à utilização em laboratório; devem ser guardados no laboratório e não devem ser usados para outros fins que não os previstos.

- Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.
- Deite fora as luvas se estiverem contaminadas.
- Nunca deve pipetar soluções com a boca.
- Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.
- Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.
- Elimine os reagentes remanescentes e os desperdícios em conformidade com os regulamentos locais.
- Leia atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de efetuar o ensaio.
- Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
- Não use o produto após a data de validade indicada.
- Não utilize componentes do kit que estejam danificados.
- Use apenas os reagentes fornecidos no produto e os recomendados pelo fabricante.
- Não use reagentes de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, amplificação e deteção de ácido nucleico, requerem colaboradores qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos contidos nas amostras ou à contaminação das amostras por produtos de amplificação.

As amostras devem ser adequadas e, se possível, dedicadas a este tipo de análise. As amostras deverão ser manuseadas num Armário biologicamente seguro Classe II. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico e deve ser limpo após cada utilização. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem estar livres de DNase e RNase e livres de ADN e ARN.

Avisos e precauções específicos para os componentes

O cartucho «**ELiTe InGenius SP RNA**» é de utilização única.

Os componentes do «**ELiTe InGenius SP RNA**» a seguir indicados contêm reagentes perigosos. As declarações de Perigo GHS e Precauções aplicadas a esses componentes estão descritas a seguir.

Tenha em atenção que a etiqueta de perigo não é necessária para quantidades inferiores a 125 g ou 125 mL.

Solução lise

Contém Cloreto de hexadeciltrimetilamónio e Cloreto de guanidina



Perigo

- H314:** Provoca queimaduras cutâneas graves e danos oculares
- H315:** Provoca irritação da pele.
- H318:** Provoca graves danos oculares
- H330:** Fatal se inalado
- H412:** Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros
- P260:** Não respirar pó/fumos/gás/névoas/vapores/spray.
- P262:** Não entrar nos olhos, na pele, ou na roupa.
- P264:** Lavar bem as mãos após manuseamento.
- P270:** Não comer, beber ou fumar ao utilizar este produto.
- P271:** Usar apenas ao ar livre ou numa área bem ventilada.
- P273:** Evitar a libertação para o ambiente.
- P280:** Usar luvas de proteção/vestuário protector/protecção ocular/protecção facial.
- P284:** Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/protecção ocular/protecção facial.
- P301+P310:** SE ENGOLIDO: Chamar imediatamente um POISON CENTER/doctor.
- P301+P330+P331:** SE SUJEITADO: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito.
- P302+P352:** SE SOBRE PELE: Lavar com bastante água.
- P303 + P361 + P353:** SE NA PELE (ou no cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Lavar a pele com água/ chuveiro.
- P304+P340:** SE INALADO: Retirar a pessoa para o ar fresco e mantê-la confortável para respirar.
- P305+P351+P338:** SE EM OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remover lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continuar o enxaguamento. Chamar imediatamente um POISON CENTER/doctor.
- P310:** Tratamento específico.
- P321:** Tratamento específico.
- P330:** Enxaguar a boca.
- P332+P313:** Se ocorrer irritação cutânea: Obter aconselhamento/atenção médica.
- P362:** Tirar roupa contaminada.
- P363:** Lavar roupa contaminada antes da sua reutilização.
- P403+P233:** Armazenar num local bem ventilado. Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- P405:** Armazenar fechado à chave.
- P501:** Eliminar o conteúdo/contentor de acordo com a regulamentação nacional.

ELITe InGenius® SP RNA
reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

Tampão de ligação Tampão de lavagem 1 e Tampão de lavagem 2

Contém 2-propanol



Perigo

- H225:** Líquido e vapor altamente inflamável.
H319: Causa irritação ocular grave.
H335: Pode causar irritação respiratória.
H361: Suspeita de prejudicar a fertilidade ou o feto.
H370: Causa danos nos órgãos.
H372: Causa danos nos órgãos com exposição prolongada ou repetida.
H373: Pode causar danos nos órgãos com exposição prolongada ou repetida.
- P201:** Obter instruções especiais antes de usar.
P202: Não manusear sem ler e compreender todas as precauções de segurança.
P210: Manter afastado de calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P233: Manter o recipiente bem fechado.
P240: Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
P241: Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.
P242: Utilizar ferramentas antichispa.
P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas.
P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P261: Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264: Lavar bem as mãos após o manuseamento.
P270: Não comer, beber nem fumar durante a utilização deste produto.
P271: Utilizar apenas em espaços exteriores ou numa área bem ventilada.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P303+P361+P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Despir imediatamente todo o vestuário contaminado. Lavar a pele com água/chuveiro.
P304+P340: SE INALADO: Retire a pessoa para um local com ar puro e mantenha-a confortável para respirar.
P305+P351+P338: SE ENTRAR NOS OLHOS: Lave cuidadosamente com água, durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, caso esteja a usar umas e sejam fáceis de remover. Continue a lavar. Em caso de exposição ou preocupação: Contactar um Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
P308+P311: Em caso de exposição: Contactar um Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
P312: Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
P314: Obter aconselhamento médico se sentir indisposição.
P321: Tratamento específico.
P337+P313: Se a irritação ocular persistir: obtenha aconselhamento médico.
P370+P378: Em caso de incêndio: utilize dióxido de carbono, espuma, químico seco e neblina de água para extinguir.
P403+P233: Guardar num local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
P403+P235: Guardar num local bem ventilado. Manter fresco.
P405: Guardar bloqueado.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos nacionais.

Solução redutora

Contém sulfato de sódio dodecílico



Perigo

- H315:** Provoca irritação da pele
H318: Causa sérios danos oculares
H319: Provoca grave irritação ocular.
- P264:** Lavar bem as mãos após manuseamento.

ELITe InGenius® SP RNA
reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

- P280:** Usar luvas de proteção/vestuário protector/protecção ocular/protecção facial.
P362: Tirar o vestuário contaminado e lavar antes de reutilizar.
P302+P352: SE SOBRE PELE: Lavar com bastante sabão e água.
P305+P351+P338: SE EM OLHOS: Lavar com cuidado com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continuar o enxaguamento.
P332+P313: Se ocorrer irritação cutânea: Obter aconselhamento/atenção médica.
P337+P313: Se a irritação ocular persistir: Obter aconselhamento/atenção médica.

Para obter mais informações, consulte as Fichas técnicas de segurança do material.

Nenhum outro componente do «**ELITe InGenius SP RNA**» contém reagentes perigosos que exijam frases de Risco e segurança da Comunidade Europeia e frases de Perigo e precauções GHS.

Não reutilize o cartucho de extração nem o tabuleiro da ponta.

Não danifique nem oculte o código 2D.

Quando estiverem presentes gotas de líquido na parede do furo do cartucho, abane suavemente sem criar bolhas, para que as gotas desçam para o fundo do tubo.

A eluição é realizada com água destilada; o volume final da eluição pode ser afetado por resíduos nas esferas magnéticas, na superfície da ponta ou por evaporação.

Recomenda-se a utilização de um controlo interno para obter resultados de diagnóstico fiáveis.

Avisos e precauções específicos do sistema ELITe InGenius

No caso de uma mensagem de erro do instrumento, consulte o Manual do Operador do instrumento (ELITechGroup S.p.A., código INT030).

AMOSTRAS E CONTROLOS

Para obter uma extração reproduzível e de elevado rendimento, é essencial uma recolha da amostra, um transporte e um armazenamento adequados. Os rendimentos podem variar de amostra para amostra, dependendo de fatores como o paciente, a idade da amostra e o tipo de amostra.

EDTA ou citrato de sódio, pode ser usado para recolher as amostras a serem usadas com o «**ELITe InGenius SP RNA**».

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

Sangue periférico recolhido em EDTA ou citrato de sódio

O sangue periférico colhido em EDTA ou citrato de sódio, utilizado para extração de ARN, deve ser colhido de acordo com diretrizes laboratoriais, transportado a +2 / 8 °C e armazenado a +2 / 8 °C durante um máximo de 48 horas antes da purificação.

Não congelar o sangue periférico a fim de evitar a degradação do RNA.

Ao começar com sangue periférico é aconselhável separar os leucócitos de acordo com as diretrizes laboratoriais.

Substâncias interferentes

As amostras de sangue completo **não devem conter heparina**, pois é um poderoso inibidor de enzimas de polimerase de ADN (como polimerases de ADN termoestáveis e transcriptase reversa) e causa resultados inválidos ou incorretos em ensaios a jusante realizados no ARN extraído.

Qualquer efeito inibitório causado por fármacos que possam estar contidos na amostra inicial terá de ser sempre avaliado pelo utilizador tendo em conta os ensaios a jusante realizados no ARN extraído.

Controlos de qualidade da extração

Os controlos de qualidade da extração podem ser usados para formação, testes de proficiência e CQ externos ao sistema. Os controlos externos podem ser usados de acordo com as diretrizes ou os requisitos dos regulamentos locais ou das organizações de acreditação.

ELiTe InGenius® SP RNA
reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

Como controlo do processamento de um espécime negativo, o laboratório pode usar uma amostra negativa que já tenha sido testada com o ensaio a jusante ou realizar uma extração simulada utilizando água de qualidade para biologia molecular no lugar da amostra.

Como controlo do processamento de um espécime positivo, o laboratório pode usar uma amostra positiva que já tenha sido testada como ensaio a jusante ou um material de referência certificado.

PROCEDIMENTO

Leia atentamente o manual do operador do «ELiTe InGenius».

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Transferir 10 - 14 mL de sangue periférico fresco recolhido em EDTA ou citrato de sódio para um tubo de 15 mL depois de o misturar completamente por inversão. Centrifugar durante 10 minutos a 3000 RCF; adicionar 5 mL de Solução de Lise Celular (Promega, Ref. A7933) para um novo tubo de 15 mL; com uma pipeta de 1 mL, remover o buffy-coat obtido após centrifugação e transferi-lo para o tubo de 15 mL contendo a solução de lise; aspirar e libertar até que as células estejam dentro do tubo e a pipeta esteja livre de material; incubar à temperatura ambiente durante 10 minutos e misturar por inversão (NO VORTEX) pelo menos 3-4 vezes; centrifugar a 3000 RCF durante 10 minutos; remover o sobrenadante e ressuspender em 2 mL de Solução de Lise Celular transferindo-o para um tubo de 2 mL; centrifugar novamente durante cerca de 2 minutos a 3000 RCF; remover cuidadosamente o sobrenadante e ressuspender o sedimento em 200 µL de Solução de Lise (1 mL de Tampão de Lise, Promega, Ref. Z3051 + 20 µL de 1-Tioglicérol, Promega, Ref. A208B-C).

As amostras devem poder ser transferidas por pipetas; certifique-se de que não existem coágulos nem outros materiais sólidos.

Volume das amostras nos tubos de extração.

Os tipos de amostras pré-tratadas podem ser directamente carregados no sistema utilizando os tubos de extração («ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set», ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS ou «ELiTe InGenius® Sonication tubes», código INT032SON).

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

A extração com o cartucho de reagente «ELiTe InGenius SP RNA» é realizada automaticamente pelo Sistema ELiTe InGenius. O procedimento inclui os seguintes passos:

1. Ligue o instrumento.
2. Selecione as funções a partir do ecrã do sistema. É possível realizar uma sessão para “Apenas extração” ou “Extração mais PCR”.
3. Selecione o ensaio a ser executado.
4. Coloque o cartucho de reagente de extração de ARN total, o DNase I, o adaptador do tubo de DNase I, o conjunto da ponta incluído no conjunto de consumíveis, bem como as amostra nas posições indicadas na 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. Antes de usar, verifique se o reagente adere à parede interior do cartucho. Agite ligeiramente para permitir que as gotas caiam sem criar bolhas. Se o pó de DNase I aderir à tampa ou à parede interior do frasco, rode durante alguns momentos. Certifique-se de que coloca o DNase I no interior do adaptador do tubo de DNase I e retira a tampa antes de colocar no instrumento.

ELiTe InGenius® SP RNA
reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT034SPRNA

O reagente e o consumível necessários para a extração de uma amostra estão indicados a seguir. Coloque-os no instrumento de acordo com as diretivas da GUI do instrumento.

- Cartucho ELiTe InGenius SP RNA 1 unid
- DNase I 1 unid
- Adaptador do tubo de DNase I 1 unid
- Conjunto da ponta 1 unid
- Tubo de eluição 1 unid
- Tubo de extração 1 unid

6. Feche a tampa frontal do instrumento.
7. Prima o botão Iniciar para dar início ao processo de extração de ARN total.
8. Após a conclusão do processo, abra a tampa frontal seguindo as linhas de comando no ecrã do sistema. O ARN extraído será usado diretamente na reação de PCR se tiver sido selecionado um método de “Extração mais PCR” completo.

Se não tiver sido selecionado “Extração mais PCR”, o ARN extraído também pode ser guardado no tubo de eluição de 0,5 mL. Após a execução, aperte a tampa de rosca e guarde a amostra para utilização futura.

Descrição geral da área de trabalho do ELiTe InGenius

O ELiTe InGenius System foi desenvolvido e validado para aplicações específicas de diagnóstico *in-vitro* (IVD) pelo ELiTechGroup S.p.A. em combinação com os kits de extração IVD e os kits de PCR em tempo real IVD.

A Figura 1 mostra uma descrição geral do instrumento «ELiTe InGenius».

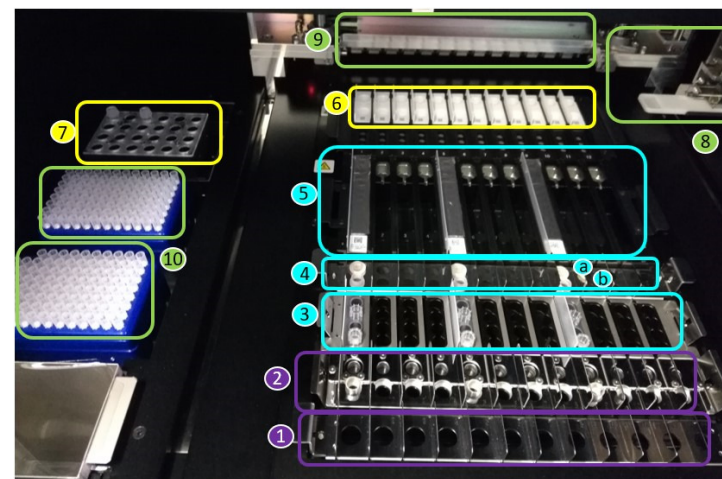


Figura 1: A área de carregamento do «ELiTe InGenius»

A Figura 1 mostra: Posição do tabuleiro do tubo principal (1), Posição do tubo de extração(2), Posição do tabuleiro da ponta (3), Posição do tabuleiro do tubo de eluição (Dnase I tubo + adaptador de tubo (a) e tubo de eluição (b)) (4), Posição do tabuleiro do cartucho de eluição (5) e posição do tabuleiro do cartucho de PCR (6), Posição do bloco do reagente de PCR e Controlo interno (gestor de inventários) (7), posições da amostra e de distribuição do reagente (8, 9), da caixa de desperdícios (lado inferior esquerdo) e das pontas (10).

A posição inicial do instrumento de pipeta de cabeça única (8) é na parte traseira direita da máquina. As peças móveis apenas funcionam quando o instrumento “ELiTe InGenius” estiver fechado e bloqueado.

Carregamento do instrumento «ELiTe InGenius»

Consulte o manual do operador do «ELiTe InGenius».

Ligue o instrumento «ELiTe InGenius» através do interruptor localizado no lado direito do instrumento. O software do instrumento «ELiTe InGenius» será automaticamente carregado após o arranque do sistema. Mantenha a porta do instrumento fechada durante a inicialização do sistema.

Configuração do instrumento

Após iniciar sessão através da modalidade “Abrir” ou “Fechar” (certificação IVD), aparece o ecrã principal “Início” (Figura 2).

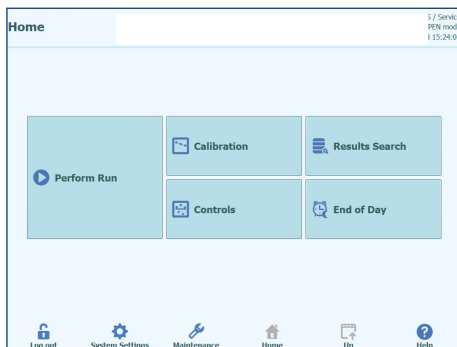


Figura 2: Ecrã Início do «ELiTe InGenius»

1. Selecione “Realizar execução” para iniciar o carregamento do sistema e preparar o início de uma execução.

Aparece o ecrã Realizar uma execução (Figura 3).



Figura 3: Ecrã “Realizar uma execução”

O “Volume de entrada” (Volume tratado) depende dos reagentes de extração. O volume da amostra tratada é 200 µL.

O “Volume de eluição” depende de ensaios específicos. Os volumes de eluição possíveis são 50, 100, 200 µL. É necessário especificar a ID da amostra (SID) e os ensaios a serem realizados. A imagem a seguir mostra um exemplo (Figura 4).

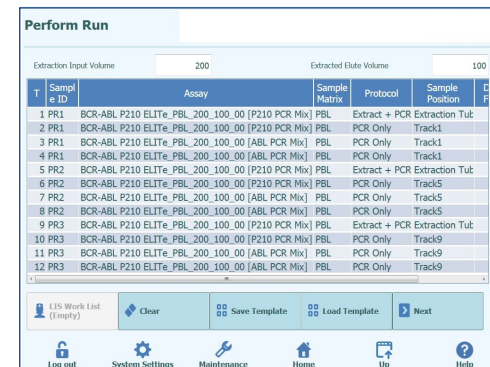


Figura 4: Exemplo de ID da amostra e Especificação do ensaio

2. Selecione a “SID”. Introduza a ID da amostra utilizando o teclado ou o leitor do código de barras.
3. Selecione o “Ensaio”. Escolha o ensaio a partir da lista.

O ecrã do sistema será atualizado de acordo com o ensaio selecionado.

4. Selecione o “Protocolo” para definir os métodos “Apenas extração” ou “Extração mais PCR”

Neste ponto, podem ser guardadas as posições da amostra para criar um modelo do painel. Para obter instruções sobre como guardar as definições, consulte o manual do operador do «ELiTe InGenius».

Nota: com o kit ELiTe InGenius SP RNA, as amostras apenas podem ser carregadas no tubo de Extração/Sonicação.

5. Prima o botão “Seguinte” para prosseguir com a eliminação/o carregamento.

Aparece o ecrã “Carregar/Descarregar inventário” (Figura 5).

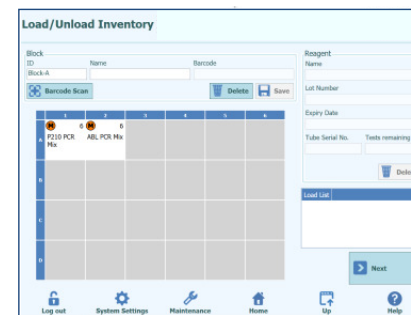


Figura 5: Ecrã “Carregar/Descarregar inventário”

Este ecrã permite ao utilizador confirmar o carregamento do reagente e do controlo de acordo com as configurações definidas no ecrã “Realizar execução”.

- Para confirmar que estão colocados na posição do gestor de inventário 7 (cf. página 10, Figura 1) reagentes suficientes para o número de testes selecionados, como indicado no ecrã, prima o botão “Seguinte”.

Nota: O botão “Seguinte” está ativo quando existirem reagentes/controles suficientes para a execução.

Aparece o ecrã “Carregar/Descarregar inventário” para carregamento do tabuleiro da ponta (Figura 6).

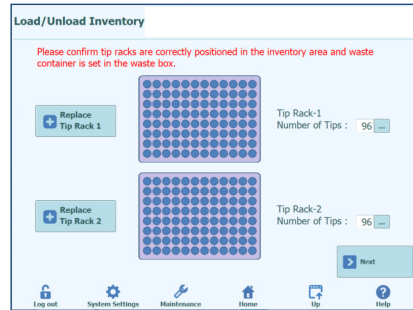


Figura 6: O ecrã “Carregar/Descarregar inventário” confirma a colocação do tabuleiro da ponta

- Coloque tabuleiros de pontas suficientes na posição 10 (cf. página 10, Figura 1).
- Prima o botão “Seguinte”.

Nota: O botão “Seguinte” apenas estará ativo quando existirem Pontas únicas suficientes carregadas para a execução.

O ecrã “Descartável” aparece para orientar o utilizador durante o carregamento de elementos descartáveis. O primeiro ecrã está relacionado com o carregamento do Tabuleiro PCR (Figura 7).

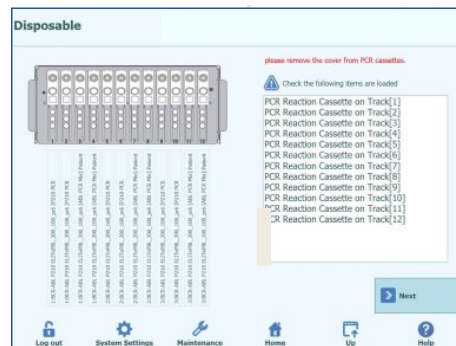


Figura 7: O ecrã “Descartável” é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros PCR

Quando o Protocolo “Extração mais PCR” tiver sido selecionado no ecrã “Realizar execução”:

- Coloque as cassetes de PCR indicadas na posição 6 (cf. página 10, Figura 1).
- Prima o botão “Seguinte”.

Nota: Se o protocolo Apenas extração tiver sido selecionado no ecrã “Realizar execução”, a Cassete de PCR não tem de ser carregada.

Aparece o ecrã “Descartável” para carregamento do Tabuleiro de extração com o Cartucho de extração (Figura 8).

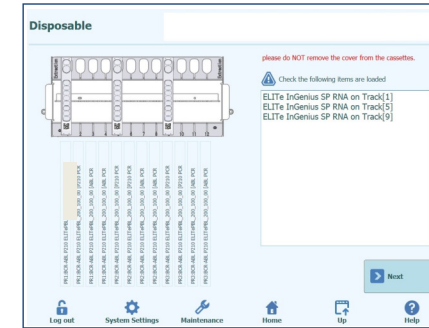


Figura 8: O ecrã “Descartável” é usado para confirmar o carregamento do Tabuleiro de extração

- Coloque a(s) cassette(s) do cartucho de extração indicadas na posição 5 (cf. Página 10, Figura 1).
- Prima o botão “Seguinte”.

Nota: O botão “Seguinte” está ativado quando existir um número suficiente de cartuchos de extração para a execução a ser carregada.

Aparece o ecrã “Descartável” para DNase I, no adaptador do tubo DNase I, carregamento com o Tabuleiro do tubo de eluição (Figura 9).

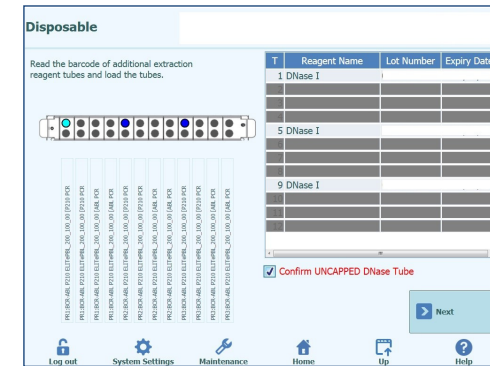


Figura 9: O ecrã “Descartável” é usado para confirmar o carregamento de DNase I no Tabuleiro do tubo de eluição

- Colocar o DNase I, no adaptador do tubo DNase I indicadas na posição (cf. Página 10, Figura 1).
- Prima o botão “Seguinte”

Aparece o ecrã “Descartável” para carregamento do tubo de eluição com o Tabuleiro do tubo de eluição (Figura 10).

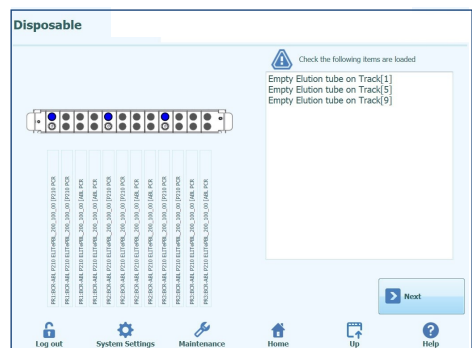
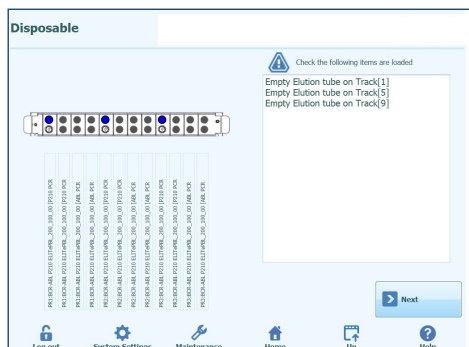


Figura 10: O ecrã “Descartável” é usado para confirmar o carregamento do Tabuleiro do tubo de eluição com o tubo de eluição

15. Coloque a quantidade de tubos de eluição Tubo de eluição indicadas na posição 4 (cf. página 10, Figura 1).
16. Prima o botão “Seguinte”



Aparece o ecrã “Descartável” para carregamento do tabuleiro da ponta (Figura 11).

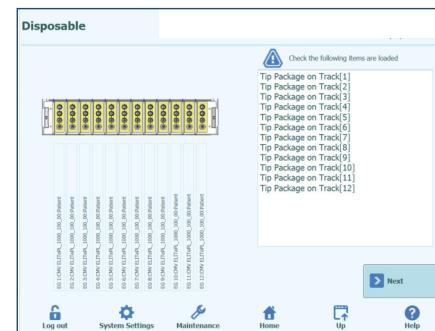


Figura 11: O ecrã “Descartável” é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros das pontas

17. Coloque a quantidade de cassetes da Ponta indicadas na posição 3 (cf. página 10, Figura 1).
Certifique-se de que a Ponta (1) e o perfurador (3) estão colocados como mostrado na imagem abaixo (Figura 12).

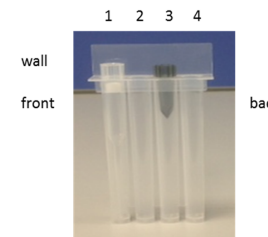


Figura 12: Disposição das pontas na Cassete da ponta

18. Prima o botão “Seguinte”.

Aparece o ecrã “Descartável” para carregamento do tabuleiro do tubo de extração (Figura 13).

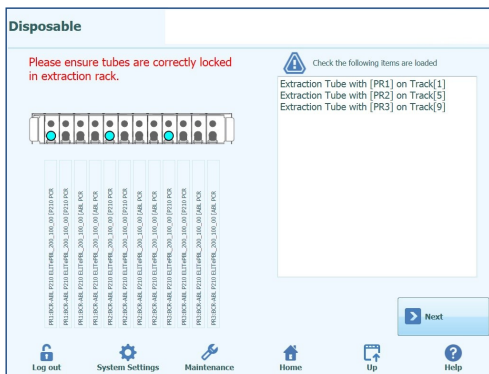


Figura 13: O ecrã “Descartável” é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros do tubo de extração/sonicação

19. Coloque a quantidade de tubos de extração indicada na posição 2 (cf. página 10, Figura 1).

20. Prima o botão “Seguinte”.

Nota: Devem estar presentes 200 µL da amostra no “Tubo de extração”.

Aparece o ecrã “Descartável” para carregamento do tabuleiro da amostra (Figura 14).

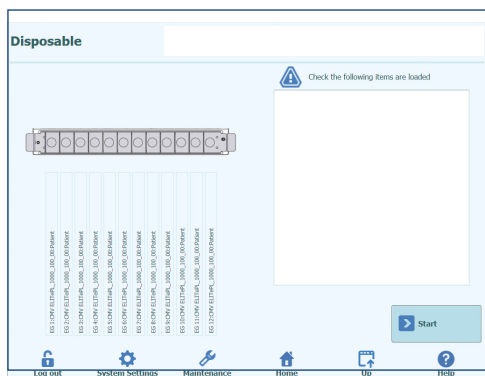


Figura 14: O ecrã “Descartável” é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros da amostra

21. Prima o botão “Iniciar” para iniciar a execução.

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 15).

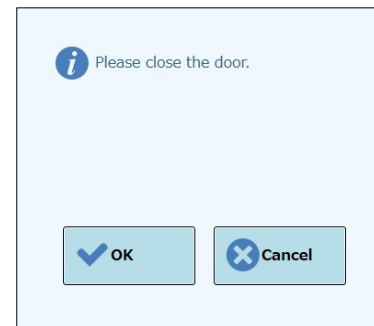


Figura 15: Mensagem a pedir para fechar a porta do instrumento

22. Feche a porta frontal e prima o botão “OK” na mensagem pop-up.

Aparece o ecrã “Durante a execução” (Figura 16). É possível seguir o processo de execução neste ecrã.



Figura 16: Ecrã Durante a execução

Fim do ensaio:

Se tiver sido selecionado um protocolo “Extração mais PCR”, é mostrado o ecrã “Fim da execução”. O botão “OK” fica ativo quando for possível abrir a porta frontal do instrumento (Figura 17).

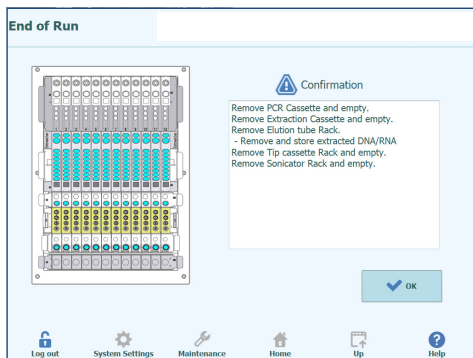


Figura 17: O ecrã Fim da execução

23. Abra a porta frontal.

As instruções para descarregar, guardar ou eliminar amostras, materiais e reagentes estão listadas no ecrã “Fim da execução”.

24. Realize imediatamente as ações listadas.

25. Para confirmar que todas as ações foram concluídas, prima “OK”.

O ARN extraído pode ser guardado a -20 °C durante um período máximo de trinta dias ou a -70 °C durante períodos mais longos. Os ciclos de congelamento/descongelamento do ARN extraído devem ser limitados a 5 vezes, para evitar a perda de título.

Tal como acontece com outros equipamentos de diagnóstico, todos os desperdícios (líquidos, pontas, tubos e cartuchos) devem ser tratados como desperdícios biológicos potencialmente perigosos e eliminados em conformidade.

Encerramento do sistema:

26. No ecrã Início, selecione “Fim do dia”. É mostrado o ecrã seguinte (Figura 18).

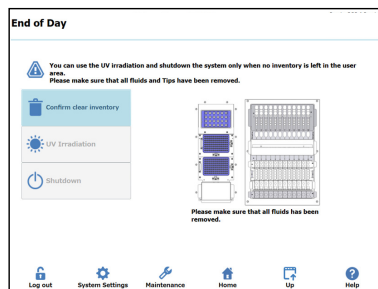


Figura 18: Ecrã Fim do dia

27. Certifique-se de que a área do utilizador foi descarregada.

28. Prima o botão “Confirmar apagar inventário”. A eliminação dos reagentes é guardada no sistema, que irá, em seguida, permitir a execução do encerramento.

Manutenção diária (descontaminação UV):

O instrumento «ELITE InGenius» está equipado com uma lâmpada UV interna (comprimento de onda de 254 nm) que deverá ser usada diariamente, seja no final do dia de trabalho ou de manhã, antes de ser iniciada qualquer execução. O tempo de descontaminação sugerido é de cerca de 30 min.

1. Para iniciar a descontaminação UV, no ecrã inicial do instrumento «ELITE InGenius», selecione “Fim do dia” e, em seguida, prima “Radiação UV”.

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 19):

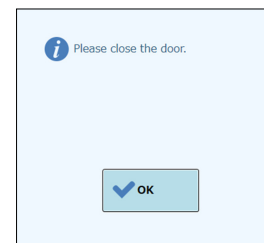


Figura 19: Mensagem a pedir para fechar a porta

2. Feche a porta frontal e prima “OK”.

É mostrada uma mensagem para permitir escolher o encerramento automático após a radiação (Figura 20).

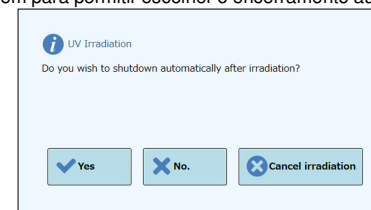


Figura 20: Mensagem para escolher o encerramento automático após a radiação

3. Selecione a opção pretendida. A radiação será iniciada.

Enquanto é realizada a radiação, será mostrado um ecrã do estado a mostrar o progresso do processo.

LIMITAÇÕES AO PROCEDIMENTO

Utilize apenas as seguintes amostras clínicas com este produto: suspensões linfomonocitárias e suspensões leucocitárias isoladas do sangue periférico recolhido em EDTA ou citrato de sódio.

A validação do kit está limitada às matrizes mencionadas na utilização pretendida, outras matrizes resultam na perda de conformidade com o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 para o respetivo processo. Não são fornecidas garantias relativamente a outros tipos de amostras ou a alterações no procedimento.

Este produto está em conformidade com o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 relativa a dispositivos médicos *in-vitro*. A utilização do produto para diagnósticos *in-vitro* em países onde o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 não é reconhecida pode estar sujeita ao cumprimento de procedimentos de registo de acordo com as autoridades locais competentes.

O utilizador é responsável por validar o desempenho do produto se usado com ensaios diferentes dos validados pela ELITechGroup S.p.A., com indicado nas instruções de utilização. A ELITechGroup S.p.A. não valida as características de desempenho do produto relativamente a estas aplicações.

O produto pode ser usado num laboratório clínico se o sistema de diagnóstico laboratorial tiver sido validado de acordo com a norma EN ISO 15189 nos países da Europa, ou equivalente nos outros países.

Com este produto, não use amostras de sangue completo recolhidas em heparina. A heparina inibe as enzimas de polimerase de ADN (como polimerases de ADN termoestáveis) e causa resultados inválidos ou incorretos nos passos subsequentes da análise realizada nos ácidos nucleicos extraídos.

Qualquer fenómeno de inibição resultante de fármacos que possam estar presentes na amostra inicial pode ser avaliado no produto de extração, dependendo de como o produto de extração é usado.

Os resultados obtidos com este produto estão sujeitos à correta identificação, recolha, transporte, armazenamento e preparação das amostras. Para evitar resultados incorretos, é necessário prestar atenção especial durante estas atividades e seguir cuidadosamente as instruções fornecidas.

Este produto deve ser manuseado por pessoal qualificado e com formação no processamento de amostras biológicas potencialmente infecciosas e de preparações químicas perigosas, para evitar acidentes com consequências potencialmente graves para o utilizador ou outras pessoas.

Este produto requer o uso de vestuário e áreas de trabalho que sejam adequados para o processamento de amostras biológicas potencialmente infecciosas e de preparações químicas classificadas como perigosas, para evitar acidentes com consequências potencialmente graves para o utilizador ou outras pessoas.

Este produto deve ser manuseado por pessoal qualificado e com formação em técnicas de biologia molecular, tais como extração, amplificação e deteção de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorretos com consequências potencialmente perigosas para o paciente em passos subsequentes da análise realizada nos ácidos nucleicos extraídos.














Este produto deve ser manuseado em áreas separadas para extração/preparação de reações de amplificação e para amplificação/deteção de produtos de amplificação, para evitar falsos resultados positivos com consequências potencialmente perigosas para o paciente em passos subsequentes da análise realizada nos ácidos nucleicos extraídos.

Este produto requer o uso de vestuário e instrumentos especiais para extração, preparação de reações de amplificação e para amplificação/deteção de produtos de amplificação, para evitar falsos resultados positivos com consequências potencialmente perigosas para o paciente em passos subsequentes da análise realizada nos ácidos nucleicos extraídos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa provável	Comentários e sugestões
Baixo rendimento de extração ou pureza do ARN	Estado da amostra	Verifique se as condições de armazenamento da amostra são adequadas, tal como indicado na secção de amostra e comandos. Utilize apenas amostras frescas ou amostras armazenadas em condições adequadas. O rendimento de extração pode variar com uma amostra fresca ou congelada.
	Estado do reagente	Certifique-se de que as condições de armazenamento do cartucho do reagente de extração são as adequadas. Não congele os reagentes e evite locais de armazenamento sujeitos a vibrações.
	Resíduos sólidos	Os extratos de amostras com resíduos sólidos podem causar a obstrução da ponta e o processo de mistura pode não funcionar corretamente. A amostra deverá ser uma solução homogénea para um manuseamento suave pela pipeta de 1000 µL. Não utilize sólidos nas amostras a serem extraídas.
	Problemas com o sistema de automatização	Consulte o código de erro mostrado no manual do operador do instrumento.
Extratos contaminados	Contaminação com ADN ou ARN	Limpe cuidadosamente todos os componentes do instrumento e superfícies após a utilização, utilizando um agente capaz de eliminar o ADN e o ARN.
O ARN está degradado	Concentração da amostra demasiado alta	Se for usada uma amostra com uma concentração elevada, o RNase não pode ser inativado. Dilua a amostra antes de carregar.
	Armazenamento da eluição	Não guarde a eluição a RT durante longos períodos de tempo. Aperte a tampa do tubo de eluição o mais rápido possível e mantenha as amostras a -20 °C.
	Contaminação externa de RNase	Após a utilização, limpe cuidadosamente todas as peças na superfície do instrumento utilizando agentes de remoção de RNase.

SÍMBOLOS

- REF** Número de catálogo
-  Limites de temperatura
- LOT** Código do lote
-  Usar até (último dia do mês)
- IVD** Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
-  Cumprimento dos requisitos do Regulamento IVDR (UE) 2017/746 relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
- UDI** Identificación Única del Producto
-  Contém suficiente para "N" testes
-  Não reutilizar
-  Consultar as instruções de utilização
- CONT** Conteúdo
-  Manter afastado da luz solar
-  Fabricante
-  País de fabricação
-  Perigo para a saúde
-  Perigo
-  Inflamável
-  Corrosivo

NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA

A tecnologia ELITe InGenius® está protegida por patentes e pedidos de patentes.

Esta licença limitada permite à pessoa ou entidade legal à qual este produto foi fornecido, usar o produto e os dados gerados pela utilização do produto, apenas para diagnóstico humano. Nem a ELITechGroup S.p.A. nem os respetivos licenciantes concedem outras licenças, expressas ou implícitas, para outros fins.

Magtration® é uma marca comercial registada detida pela Precision System Science Co., Ltd.

ELITe InGenius® é uma marca comercial registada da ELITechGroup.