

Istruzioni per l'uso

ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit

reagenti per la Real-Time PCR del DNA



REF RTS078PLD

UDI 08033891483647

CE
0123

IVD

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
17-R	Aggiornamento per la conformità al Regolamento (UE) 2017/746 sui requisiti dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Miglioramento delle prestazioni analitiche e diagnostiche nel paragrafo «CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE» Aggiornamento dell'uso previsto: Validazione dei prodotti in associazione agli strumenti ELITE InGenius (cod. INT030) ed ELITE BeGenius (cod. INT040) con matrici sangue intero e plasma. NOTA La composizione del prodotto rimane invariata Nuova grafica e configurazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	06/05/2026
16	Aggiornamento del paragrafo "Uso previsto" con il numero dei sierotipi dichiarati. Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti" con il codice di riferimento dei nuovi puntali Tecan. Aggiornamento del paragrafo "Caratteristiche di prestazione di ELITE InGenius ed ELITE BeGenius" con l'aggiunta del nuovo paragrafo "Incertezza della curva standard" Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con l'aggiunta del simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso"	13/10/25
15	Aggiornamento dei valori LoD e LloQ per sangue intero e plasma.	06/12/22
00 — 14	Sviluppo di nuovi prodotti e modifiche correlate.	-

NOTA

I lotti di prodotti identificati dai seguenti numeri di LOTTO continuano ad essere presenti sul mercato in conformità alla Direttiva IVDD fino alla rispettiva scadenza posticipata, ai sensi dell'articolo 110 del Regolamento IVDR. Se si è in possesso di tali lotti di prodotto, si prega di contattare il personale di ELITechGroup per richiedere la revisione precedente delle IFU corrispondenti.

<u>COD. PRODOTTO</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>
RTS078PLD	U0925-017	30/09/2027
RTS078PLD	U0425-033	28/02/2027
RTS078PLD	U0125-026	31/05/2026

Il prodotto Positive Control e i lotti di prodotto Standard attualmente immessi sul mercato come da Direttiva IVDD (identificati dai numeri di LOTTO indicati nelle istruzioni per l'uso del Positive Control) sono tecnicamente compatibili con la nuova versione del kit di amplificazione e possono essere utilizzati, fino a esaurimento, in associazione alla nuova versione dell'IVDR del kit di amplificazione e in conformità al suo uso previsto.

INDICE

1 USO PREVISTO	4
2 PRINCIPIO DEL SAGGIO.....	4
3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
4 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO	5
5 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO	5
6 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	5
7 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	6
8 CAMPIONI E CONTROLLI	7
9 PROCEDURA ELITe InGenius.....	10
10 PROCEDURA ELITe BeGenius	17
11 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI	22
12 BIBLIOGRAFIA	30
13 LIMITI DELLA PROCEDURA	30
14 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	31
15 LEGENDA DEI SIMBOLI	34
16 AVVISO PER L'UTILIZZATORE	34
17 AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA.....	34
Appendix A QUICK START GUIDE.....	36

1 USO PREVISTO

Il prodotto **ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit** è un dispositivo medico-diagnostico destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come saggio di Real-Time PCR quantitativa degli acidi nucleici per la **rilevazione e la quantificazione del DNA dell'Adenovirus (ADV) umano**, estratto da campioni clinici.

Il saggio è stato validato in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**, che sono sistemi integrati e automatizzati per l'estrazione, la Real-Time PCR e l'interpretazione dei risultati a partire da campioni di sangue intero umano raccolto in EDTA e plasma raccolto in EDTA.

Il prodotto è destinato all'uso come ausilio nella diagnosi e nel monitoraggio delle infezioni da Adenovirus in pazienti con sospetta infezione da Adenovirus o sottoposti a monitoraggio per tale infezione.

I risultati devono essere interpretati in combinazione con tutte le osservazioni cliniche e i risultati di laboratorio pertinenti.

2 PRINCIPIO DEL SAGGIO

Il saggio è una Real-Time PCR quantitativa per la rilevazione del DNA di ADV isolato dai campioni e amplificato utilizzando il reagente **ADV Q - PCR Mix** che contiene primer e sonde con tecnologia ELITe MGB.

Le sonde ELITe MGB vengono attivate quando ibridano con i prodotti specifici correlati alla PCR. **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** monitorano l'incremento di fluorescenza emessa e calcolano i "cicli soglia" (Ct). La quantità del DNA di **ADV** viene calcolata sulla base di una curva di calibrazione memorizzata.

Nelle sonde ELITe MGB i fluorofori non emettono segnale quando la sonda non ibrida con il prodotto di reazione specifico. Quando la sonda ibrida con il prodotto specifico di amplificazione, il quencher viene separato dal fluoroforo ed emette il segnale di fluorescenza.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** fornisce il reagente del saggio **ADV Q - PCR Mix**, ossia una miscela PCR ottimizzata e stabilizzata che contiene i primer e le sonde specifici per:

- una regione del gene della proteina **Hexon** dell'ADV, rilevata nel canale ADV; la sonda è stabilizzata dal gruppo MGB, inattivata dall'Eclipse Dark Quencher® e marcata con fluoroforo FAM.
- Internal Control (**IC**), specifico per la **regione del promotore e della 5' UTR** del gene della **beta Globina** umana, rilevato nel canale **IC**; la sonda è stabilizzata dal gruppo MGB, inattivata dall'Eclipse Dark Quencher, e marcata con il fluoroforo AquaPhluor® 525 (AP525).

La miscela **ADV Q — PCR Mix** contiene inoltre il buffer, il cloruro di magnesio, i nucleotidi trifosfati, il fluoroforo AP593, (usato invece del ROX o del Cy5) come riferimento passivo per la normalizzazione della fluorescenza, l'enzima Uracil-N-glicosidasi (UNG) per l'inattivazione delle contaminazioni da prodotto di amplificazione, e la DNA polimerasi ad attivazione termica ("hot start").

Il prodotto **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** contiene reagenti sufficienti per **96 test** su ELITe InGenius ed **ELITe BeGenius**, utilizzando 20 µL per reazione.

NOTA

*Un fattore di conversione (Fc) consente di esprimere i risultati dell'analisi quantitativa in Unità Internazionali (IU) di Adenovirus, in conformità al "1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (codice NIBSC: 16/324, Regno Unito)".

4 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
ADV Q - PCR Mix cod. RTS078PLD	Miscela di reagenti per Real Time PCR in provetta con tappo neutro	4 x 540 µL	-

5 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti non talcati monouso in nitrile o simili.
- Agitatore Vortex.
- Centrifuga da banco (circa 5.000 giri/minuto).
- Microcentrifuga da banco (circa 13.000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo (intervallo di volume: 0,5-1000 µL).
- Tubi sterili da 2,0 mL con tappo a vite (Sarstedt, cod. 72.694.005).
- Tubi sterili da 0,5 mL con tappo a vite (Sarstedt, cod. 72.730.005).
- Acqua per biologia molecolare.

6 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'estrazione del campione, il controllo interno di estrazione e inibizione, i controlli positivi e negativi di amplificazione, i DNA standard a quantità nota e i materiali di consumo **non sono** inclusi nella confezione di questo prodotto.

Per l'estrazione automatica degli acidi nucleici, la Real-Time PCR e l'interpretazione dei risultati dei campioni, sono richiesti i seguenti prodotti:

Tabella 2

Strumenti e software	Prodotti e reagenti
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA cod. INT030) ELITe InGenius Software versione 1.4.0 (o successiva) ADV ELITe STD , Assay Protocol con parametri per l'analisi dei Calibratori ADV ELITe PC , Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control ADV ELITe NC , Assay Protocol con parametri per l'analisi del Negative Control ADV ELITe WB_200_100 , Assay Protocol con parametri per l'analisi di campioni di sangue intero ADV ELITe PL_200_100 , Assay Protocol con parametri per l'analisi di campioni di plasma	ADV ELITe Standard (EG SpA, cod. STD078PLD) ADV – ELITe Positive Control (EG SpA, cod. CTR078PLD) CPE – Internal Control (EG SpA, cod. CTCPE) ELITe InGenius SP200 (EG SpA, cod. INT032SP200) ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumable Sets (vedere le Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius ed ELITe BeGenius).
ELITe BeGenius (EG SpA cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.3.0. (o successiva) ADV ELITe Be STD , Assay Protocol con parametri per l'analisi dei Calibratori ADV ELITe Be PC , Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control ADV ELITe Be NC , Assay Protocol con parametri per l'analisi del Negative Control ADV ELITe Be WB_200_100 , Assay Protocol con parametri per l'analisi di campioni di sangue intero ADV ELITe Be PL_200_100 , Assay Protocol con parametri per l'analisi di campioni di plasma	

7 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso in vitro.

7.1 Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto con campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Provette, puntali e altri materiali che vengono a contatto con i campioni biologici devono essere trattati per almeno 30 minuti con ipoclorito di sodio (candeggina) al 3% o in autoclave a 121 °C per un'ora prima di smaltirli.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali utilizzati per eseguire il saggio come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Trattare e smaltire i rifiuti nel rispetto di norme di sicurezza adeguate. Incenerire il materiale monouso combustibile. Neutralizzare i rifiuti liquidi contenenti acidi o basi prima di smaltirli. Evitare che i reagenti di estrazione entrino in contatto con l'ipoclorito di sodio (candeggina).

- Indossare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi e il viso.
- Non pipettare mai le soluzioni con la bocca.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo avere maneggiato campioni e reagenti.
- Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.
- Prima di eseguire il saggio, leggere attentamente tutte le istruzioni.
- Durante l'esecuzione del saggio attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Utilizzare solo i reagenti in dotazione con il prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.
- Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.

- Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

7.2 Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare devono essere eseguite da personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, soprattutto a causa della degradazione degli acidi nucleici dei campioni o della contaminazione dei campioni stessi da parte di prodotti della PCR.

Utilizzare camici, guanti e strumenti per la preparazione delle sessioni di lavoro.

I campioni devono essere idonei e, se possibile, specifici per questo tipo di analisi. Manipolare i campioni sotto una cappa a flusso laminare. Utilizzare le pipette destinate alla manipolazione dei campioni solo per questo specifico scopo. Utilizzare pipette a spostamento positivo o con puntali con filtro per aerosol. Utilizzare puntali sterili, esenti da DNasi e RNasi, come anche da DNA e RNA.

Manipolare i reagenti sotto una cappa a flusso laminare. Utilizzare le pipette destinate alla manipolazione dei reagenti unicamente per questo scopo. Utilizzare pipette a spostamento positivo o con puntali con filtro per aerosol. Utilizzare puntali sterili, esenti da DNasi e RNasi, come anche da DNA e RNA.

I prodotti per l'estrazione devono essere manipolati in modo da impedirne la dispersione nell'ambiente ed evitare la contaminazione dell'area di lavoro dello strumento.

La cassetta per la PCR deve essere maneggiata con cura e non deve mai essere aperta per evitare la diffusione dei prodotti della PCR e la contaminazione da trasferimento.

7.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Tabella 3

Componente	Temperatura di conservazione	Uso dopo la prima apertura	Cicli di congelamento/scongelamento	Stabilità a bordo dello strumento (ELITE InGenius ed ELITE BeGenius)
ADV Q PCR Mix	-20°C o inferiore (protetta dalla luce)	Un mese	Fino a cinque	Fino a cinque sessioni indipendenti* di tre ore ciascuna oppure fino a 7 ore consecutive (2 sessioni di 3 ore ciascuna e il tempo necessario per iniziare la terza sessione)

- con congelamento intermedio.

8 CAMPIONI E CONTROLLI

8.1 Campioni

Questo prodotto deve essere utilizzato su **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** con i seguenti campioni clinici, identificati e manipolati secondo le linee guida del laboratorio e raccolti, trasportati e conservati nelle condizioni indicate di seguito:

Tabella 4

Campione	Requisiti per la raccolta	Condizioni di trasporto/conservazione			
		+16 / +26 °C (temperatura ambiente)	+2°/+8° C	-20 ± 10 °C	-70 ± 10 °C
Sangue intero	EDTA	≤24 ore	≤3 giorni	≤30 giorni	≤30 giorni
Plasma	EDTA	≤24 ore	≤3 giorni	≤30 giorni	≤30 giorni

EDTA, acido etilendiamminotetraacetico

Sebbene siano possibili periodi di conservazione più lunghi a -70 °C, come ampiamente riportato dalla letteratura scientifica, è opportuno che l'applicazione di tali periodi venga valutata internamente dagli utenti finali di questo prodotto.

Si raccomanda di suddividere i campioni in aliquote prima di congelarli, per evitare di ripetere più cicli di congelamento e scongelamento. Se si usano campioni congelati, scongelarli immediatamente prima dell'estrazione in modo da evitare la possibile degradazione degli acidi nucleici.

Per l'analisi di campioni su **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius**, è necessario utilizzare gli Assay Protocol indicati di seguito. Questi protocolli IVD sono stati validati per l'uso specifico dei prodotti ELITE MGB Kit e gli strumenti **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con le matrici indicate.

Tabella 5 Assay Protocol ADV ELITE MGB Kit

Campione	Strumento	Nome Assay Protocol	Report	Caratteristiche
Sangue intero in EDTA	ELITE InGenius	ADV ELITE_WB_200_100	copie / mL o IU / mL	Volume di estrazione in ingresso: 200 µL Volume di eluato estratto: 100 µL Internal Control: 10 µL Sonicazione: NO Fattore di diluizione: 1 Volume di PCR Mix: 20 µL Volume di campione nella PCR: 20 µL
	ELITE BeGenius	ADV ELITE_Be_WB_200_100	copie / mL o IU / mL	Volume di estrazione in ingresso: 200 µL Volume di eluato estratto: 100 µL Internal Control: 10 µL Sonicazione: NO Fattore di diluizione: 1 Volume di PCR Mix: 20 µL Volume di campione nella PCR: 20 µL
Plasma in EDTA	ELITE InGenius	ADV ELITE_PL_200_100	copie / mL o IU / mL	Volume di estrazione in ingresso: 200 µL Volume di eluato estratto: 100 µL Internal Control: 10 µL Sonicazione: NO Fattore di diluizione: 1 Volume di PCR Mix: 20 µL Volume di campione nella PCR: 20 µL
	ELITE BeGenius	ADV ELITE_Be_PL_200_100	copie / mL o IU / mL	Volume di estrazione in ingresso: 200 µL Volume di eluato estratto: 100 µL Internal Control: 10 µL Sonicazione: NO Fattore di diluizione: 1 Volume di PCR Mix: 20 µL Volume di campione nella PCR: 20 µL

IU: International Units (unità internazionali della OMS)

NOTA

Verificare se la provetta primaria e il volume del campione sono compatibili con ELITE InGenius o ELITE BeGenius, attenendosi alle istruzioni per l'uso del kit di estrazione **ELITE InGenius SP200** (EG SpA, cod. INT032SP200).

Il volume del campione in una provetta primaria varia a seconda del tipo di provetta utilizzata. Consultare le istruzioni per l'uso del kit di estrazione per maggiori informazioni sulla preparazione e l'esecuzione della procedura di estrazione.

Se richiesto, si devono trasferire 200 µL di campione in un Extraction tube (per ELITE InGenius) o in una provetta Sarstedt da 2 mL (per ELITE BeGenius).

NOTA

Il pipettamento dei campioni nell'**Extraction Tube** o nel **Sarstedt Tube da 2 mL** potrebbe **generare contaminazione**. Utilizzare le pipette appropriate e seguire tutte le raccomandazioni contenute nella sezione 7 AVVERTENZE E PRECAUZIONI pagina 6.

Gli acidi nucleici purificati possono essere lasciati a temperatura ambiente per 16 ore e conservati a -20 °C o a temperatura inferiore per un periodo non superiore a un mese.

Per controllare i dati relativi alle sostanze interferenti, fare riferimento a "Sostanze potenzialmente interferenti" nella sezione [11 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI pagina 22](#).

8.2 Calibratori e controlli per PCR

La curva di calibrazione deve essere generata e approvata per ogni lotto di reagente per PCR.

- Per la curva di calibrazione, utilizzare i quattro livelli del prodotto **ADENOVIRUS ELITE Standard** (non fornito con questo kit) con gli Assay Protocol **ADV ELITE_STD** o **ADV ELITE_Be_STD**.

NOTA

La concentrazione dei quattro prodotti Q – PCR Standard è espressa in copie/reazione (10^5 copie/reaz., 10^4 copie/reaz., 10^3 copie/reaz., 10^2 copie/reaz.). Consultare il paragrafo "Incertezza della curva standard" nella sezione 11 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI pagina 22.

I risultati dei controlli per PCR devono essere generati e approvati per ogni lotto di reagente per PCR.

- Per il Positive Control utilizzare il prodotto **ADENOVIRUS - ELITE Positive Control** (non fornito in questo kit) con gli Assay Protocol **ADV ELITE_PC** o **ADV ELITE_Be_PC**.
- Per il Negative Control utilizzare acqua per biologia molecolare (non fornita in questo kit) con gli Assay Protocol **ADV ELITE_NC** o **ADV ELITE_Be_NC**.

NOTA

Gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** consentono di generare e memorizzare la curva di calibrazione e la convalida dei controlli della PCR per ogni lotto di reagente per PCR.

Le curve di calibrazione scadono dopo **60 giorni**; a quel punto è necessario ripetere la calibrazione. I risultati dei controlli per PCR scadono dopo **15 giorni**; trascorso questo termine, è necessario analizzare nuovamente il Positive Control e il Negative Control.

I calibratori e i controlli PCR devono essere analizzati nuovamente in presenza di uno dei seguenti eventi:

- si utilizza un nuovo lotto di reagenti;
- i risultati delle analisi di controllo della qualità (vedere paragrafo successivo) non rientrano nelle specifiche;
- qualora gli strumenti **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** vengano sottoposto a un importante intervento di manutenzione o di assistenza.

8.3 Controlli di qualità

Si raccomanda la verifica della procedura di estrazione e della PCR. Si possono utilizzare campioni archiviati o materiale di riferimento certificato. Quando disponibili, utilizzare i controlli esterni in conformità con le linee guida delle organizzazioni di accreditamento locali, statali e federali.

9 PROCEDURA ELITE InGenius

La procedura per l'uso del prodotto **ADENOVIRUS ELITE MGB Kit** con lo strumento **ELITE InGenius** si articola in due fasi:

Tabella 6

FASE 1	Verifica che il sistema sia pronto	
FASE 2	Impostazione della sessione	A) Corsa dei campioni (Extract + PCR)
		B) Corsa dei campioni estratti (PCR Only)
		C) Corsa di Calibrazione (PCR Only)
		D) Corsa del Controllo Positivo e del Controllo Negativo (PCR Only)
FASE 3	Esame ed approvazione dei risultati	1) Validazione della curva di calibrazione
		2) Validazione dei risultati del Controllo Positivo e del Controllo Negativo
		3) Validazione dei risultati del campione
		4) Refertazione dei risultati del campione

9.1 FASE 1 - Verifica che il sistema sia pronto

Prima di iniziare la sessione:

- Accendere lo strumento **ELITE InGenius** e selezionare la modalità **"CLOSED"**,
- nel menu "Calibrations" nella home page, verificare che i calibratori (**Q-PCR Standard**) siano approvati e validi (Stato) per il lotto di **PCR Mix** da utilizzare. Se non ci sono calibratori validi disponibili per il lotto di **PCR Mix**, eseguire la calibrazione come descritto nelle sezioni seguenti;
- nel menu "Controls" nella home page, verificare che i controlli per PCR (**Positive Control, Negative Control**) siano approvati e validi (Stato) per il lotto di **PCR Mix** da utilizzare. Se non ci sono controlli per PCR validi disponibili per il lotto di **PCR Mix**, eseguire i controlli per PCR come descritto nelle sezioni seguenti;
- selezionare il tipo di sessione analitica, seguendo le istruzioni visualizzate sull'interfaccia grafica utente (GUI) per l'allestimento della sessione e utilizzare gli Assay Protocol forniti da EG SpA (vedere [8 CAMPIONI E CONTROLLI pagina 7](#)).

Se l'Assay Protocol d'interesse non è presente nel sistema, rivolgersi al Servizio Clienti ELITechGroup competente per il proprio paese/la propria area geografica.

9.2 STEP 2 - Impostazione della sessione

Il prodotto **ADENOVIRUS ELITE MGB Kit** può essere utilizzato su **ELITE InGenius** per eseguire:

- Corsa dei campioni (Extract + PCR)
- Corsa dei campioni estratti (PCR Only)
- Sessione di calibrazione (PCR Only)
- Corsa del Controllo Positivo e del Controllo Negativo (PCR only)

Tutti i parametri necessari per la sessione sono inclusi negli Assay Protocol disponibili sullo strumento e vengono richiamati automaticamente nel momento in cui li si seleziona.

NOTA

Lo strumento **ELiTe InGenius** può essere collegato al “Laboratory Information System” (LIS) tramite il quale è possibile scaricare i dati della sessione di lavoro. Consultare il manuale d'istruzioni dello strumento per maggiori dettagli.

Prima di impostare una sessione:

Scongelare le provette di **PCR Mix** necessarie a temperatura ambiente per 30 minuti. Ogni provetta contiene un volume sufficiente per **24 test**. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla su ghiaccio o un blocco freddo.

NOTA

Proteggere la miscela **PCR Mix** dalla luce durante lo scongelamento perché questo reagente è fotosensibile.

Per impostare uno dei quattro tipi di sessione, procedere come segue facendo riferimento alle istruzioni visualizzate sulla GUI:

	A. Corsa dei campioni (Extract + PCR)	B. Corsa dei campioni estratti (PCR Only)
1	Identificare i campioni e, ne necessario, scongelare a temperatura ambiente, agitare delicatamente, centrifugare per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenere su ghiaccio o un blocco freddo. Se richiesto, trasferire 200 µL di campione in un Extraction tube precedentemente etichettato. Scongellare le provette contenenti CPE necessarie a temperatura ambiente per 30 minuti. Agitare delicatamente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerle su ghiaccio o un blocco freddo. Ogni provetta contiene un volume sufficiente per preparare 12 estrazioni.	Scongellare a temperatura ambiente la provetta di eluizione contenente gli acidi nucleici estratti. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla su ghiaccio o un blocco freddo.
2	Nella schermata “Home”, selezionare “Perform Run” .	Nella schermata “Home”, selezionare “Perform Run” .
3	Verificare che “Extraction Input Volume” sia 200 µL e che “Extracted Elute Volume” sia 100 µL.	Verificare che “Extraction Input Volume” sia 200 µL e che “Extracted Elute Volume” sia 100 µL.
4	Per ogni campione, assegnare un “Track” e compilare il “SampleID” (SID) digitando o scansionando il codice a barre.	Per ogni campione, assegnare un “Track” e compilare il “SampleID” (SID) digitando o scansionando il codice a barre.
5	Nella colonna “Assay” selezionare l’Assay Protocol da utilizzare (vedere “Campioni e controlli”).	Nella colonna “Assay” selezionare l’ Assay Protocol da utilizzare (vedere “Campioni e controlli”).
6	Verificare che il protocollo visualizzato sia: “Extract + PCR”.	Nella colonna “Protocol” (protocollo) selezionare “PCR Only”.
7	Nella colonna “Sample Position” selezionare “Primary tube” o “Extraction tube” come posizione da cui caricare il campione. Verificare che “ Dilution factor ” sia “1”.	Verificare che la posizione da cui caricare il campione riportata nella colonna “Sample Position” sia “Elution Tube (bottom row)”. Verificare che “ Dilution factor ” sia “1”.
8	Fare clic su “Next” per proseguire.	Fare clic su “Next” per proseguire.
9	Caricare il CPE e la PCR Mix nell’“Inventory Block” (area reagenti) facendo riferimento alla “Load List” e inserire il numero di lotto di CPE e PCR Mix, la data di scadenza e il numero di reazione per ogni provetta.	Caricare la PCR Mix nell’“Inventory Block” facendo riferimento alla “Load List” e inserire il numero di lotto della PCR Mix, la data di scadenza e il numero di reazione per ogni provetta.
10	Fare clic su “Next” per proseguire.	Fare clic su “Next” per proseguire.
11	Controllare i puntali negli appositi “Tip Racks” dell’“Inventory Area” e sostituire i rack dei puntali se necessario.	Controllare i puntali negli appositi “Tip Racks” dell’“Inventory Area” e sostituire i rack dei puntali se necessario.

	A. Corsa dei campioni (Extract + PCR)	B. Corsa dei campioni estratti (PCR Only)
12	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
13	Caricare la PCR Cassette, le cartucce per estrazione ELITe InGenius SP 200 e tutti i materiali di consumo richiesti e i campioni da estrarre.	Caricare la PCR Cassette e le provette di eluizione con i campioni estratti.
14	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
15	Chiudere lo sportello dello strumento.	Chiudere lo sportello dello strumento.
16	Premere "Start".	Premere "Start".

	C. Corsa di Calibrazione (PCR Only)	D. Corsa del Controllo Positivo e del Controllo Negativo (PCR Only)
1	Scongellare le provette di Q-PCR Standard necessarie (Cal1: Q-PCR Standard 10 ² , Cal2: Q-PCR Standard 10 ³ , Cal3: Q-PCR Standard 10 ⁴ , Cal4: Q-PCR Standard 10 ⁵) a temperatura ambiente per 30 minuti. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla su ghiaccio o un blocco freddo.	Scongellare le provette di controllo positivo a temperatura ambiente per 30 minuti. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla su ghiaccio o un blocco freddo. Preparare il controllo negativo trasferendo almeno 50 µL di acqua per biologia molecolare in una provetta di eluizione, fornita in dotazione con l'ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
2	Nella schermata "Home", selezionare "Perform Run".	Nella schermata "Home", selezionare "Perform Run".
3	Verificare che "Extraction Input Volume" sia 200 µL e che "Extracted Elute Volume" sia 100 µL.	Verificare che "Extraction Input Volume" sia 200 µL e che "Extracted Elute Volume" sia 100 µL.
4	Per il Q-PCR Standard, assegnare il "Track", selezionare l'Assay Protocol (vedere "Campioni e controlli") nella colonna "Assay" e inserire il numero di lotto reagente e la data di scadenza.	Nella colonna "Assay" selezionare l'Assay Protocol da utilizzare (vedere "Campioni e controlli"). Inserire il numero di lotto e la data di scadenza del controllo positivo e dell'acqua per biologia molecolare.
5	Verificare che nella colonna "Protocol" (Protocollo) sia selezionato "PCR Only".	Verificare che nella colonna "Protocol" (Protocollo) sia selezionato "PCR Only".
6	Verificare che la posizione da cui caricare il campione riportata nella colonna "Sample Position" sia "Elution Tube (bottom row)".	Verificare che la posizione da cui caricare il campione riportata nella colonna "Sample Position" sia "Elution Tube (bottom row)".
7	Caricare la PCR Mix nell'"Inventory Block" facendo riferimento alla "Load List" e inserire il numero di lotto della PCR Mix, la data di scadenza e il numero di reazione per ogni provetta.	Caricare la PCR Mix nell'"Inventory Block" facendo riferimento alla "Load List" e inserire il numero di lotto della PCR Mix, la data di scadenza e il numero di reazione per ogni provetta.
8	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
9	Controllare i puntali negli appositi "Tip Racks" dell'"Inventory Area" e sostituire i rack se necessario.	Controllare i puntali negli appositi "Tip Racks" dell'"Inventory Area" e sostituire i rack se necessario.
10	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
11	Caricare la PCR Cassette e le provette di Q-PCR Standard.	Caricare la PCR Cassette, il Positive Control e il Negative Control.
12	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
13	Chiudere lo sportello dello strumento.	Chiudere lo sportello dello strumento.
14	Premere "Start".	Premere "Start".

Una volta completata la sessione, **ELITE InGenius** consente all'operatore di visualizzare, approvare, salvare i risultati, stampare e salvare il report.

NOTA

Alla fine della sessione, rimuovere dallo strumento il campione estratto residuo presente nella **provetta di eluizione**, tapparlo, identificarlo e conservarlo a -20 ± 10 °C per non più di un mese. Evitare la fuoriuscita del campione estratto.

NOTA

Alla fine della sessione, rimuovere dallo strumento la **PCR Mix** tapparla e conservarla a -20 °C o temperatura inferiore oppure conservarla a bordo nel blocco freddo per un massimo di 7 ore (per 2 sessioni di 3 ore ciascuna e per il tempo necessario per iniziare una terza sessione); mescolare delicatamente le provette e centrifugarle per 5 secondi prima di iniziare una nuova sessione.

NOTA

Alla fine della sessione, rimuovere dallo strumento il **Q-PCR Standard** residuo, tapparlo e conservarlo a -20 °C o a temperatura inferiore. Evitare la fuoriuscita del Q-PCR Standard.

NOTA

Il **Q-PCR Standard** può essere utilizzato per 4 sessioni indipendenti da 2 ore ciascuna.

NOTA

Alla fine della sessione, rimuovere dallo strumento il **Positive Control** residuo, tapparlo e conservarlo a -20 °C o a temperatura inferiore. Evitare la fuoriuscita del controllo positivo. Smaltire il **Negative Control** residuo.

NOTA

Il **Positive Control** può essere utilizzato per 4 sessioni indipendenti da 3 ore ciascuna.

NOTA

Alla fine della sessione, smaltire la **PCR Cassette** e gli altri materiali di consumo secondo le disposizioni legali e ambientali vigenti. Evitare la fuoriuscita dei prodotti di reazione.

9.3 FASE 3 - Esame e approvazione dei risultati

Lo strumento **ELiTe InGenius** monitora i segnali di fluorescenza del target e del controllo interno per ciascuna reazione e applica automaticamente i parametri dell'Assay Protocol per generare le curve della PCR che vengono poi interpretate ed espresse nei risultati.

Al termine della sessione, viene visualizzata automaticamente la schermata "Results Display". In questa schermata, sono mostrati i risultati e i dati relativi alla sessione analitica. Da questa schermata è possibile approvare i risultati, stampare o salvare i report ("Sample Report" o "Track Report"). Consultare il manuale d'istruzioni dello strumento per maggiori dettagli.

NOTA

Lo strumento **ELiTe InGenius** può essere collegato al "Laboratory Information System" (LIS) che consente di caricare i risultati della sessione nel centro elaborazione dati del laboratorio. Consultare il manuale d'istruzioni dello strumento per maggiori dettagli.

Lo strumento **ELiTe InGenius** utilizza il prodotto **ADENOVIRUS ELiTe MGB Kit** per generare risultati tramite la seguente procedura:

1. Validazione della curva di calibrazione
2. Validazione dei risultati del Controllo Positivo e del Controllo Negativo
3. Validazione dei risultati ottenuti sul campione
4. Refertazione dei risultati del campione

9.3.1 Validazione della curva di calibrazione

L'**ELiTe InGenius software** interpreta i risultati della PCR per il target del calibratore con i parametri dell'Assay Protocol **ELiTe_STD**. Il rapporto tra il Ct risultante e la concentrazione genera la curva di calibrazione.

Le curve di calibrazione, specifiche per il lotto di reagente per PCR, vengono registrate nel database ("Calibration") e possono essere consultati e approvati da personale avente la qualifica di "Administrator" o "Analyst", seguendo le istruzioni visualizzate sulla GUI.

La curva di calibrazione scade **dopo 60 giorni**.

NOTA

se la curva di calibrazione non soddisfa i criteri di accettazione, sulla schermata "Calibration" appare il messaggio "Failed". In questo caso, i risultati non possono essere approvati e si devono ripetere le reazioni di amplificazione del calibratore. Inoltre, se inclusi nella sessione, i campioni non vengono quantificati e devono essere ripetuti per generare risultati quantitativi.

9.3.2 Validazione dei risultati dell'amplificazione per il controllo positivo e il controllo negativo

L'ELiTe InGenius **software** interpreta i risultati della PCR per il target delle reazioni del controllo positivo e del controllo negativo con i parametri degli Assay Protocol **HCV ELiTe_PC** ed **HCV ELiTe_NC**. I valori di Ct risultanti sono convertiti in concentrazione e devono essere usati per verificare il sistema (lotto di reagenti e strumento).

I risultati del controllo positivo e del controllo negativo, specifici per il lotto dei reagenti per PCR, sono memorizzati nel database (Controls) e possono essere consultati e approvati da personale avente la qualifica di "Administrator" o "Analyst", seguendo le istruzioni visualizzate sulla GUI.

I risultati del Positive Control e del Negative Control scadono **dopo 15 giorni**.

Il programma ELiTe InGenius software elabora i risultati del Positive Control e del Negative Control e genera i "Control Charts" (Grafici di controllo). L'approvazione del Positive Control si basa sulla valutazione della quantità logaritmica ottenuta che dovrebbe rientrare nell'intervallo di quantità logaritmica previsto (Grafico PC). Questo assicura che le prestazioni del sistema rientrino nei criteri di accettazione. Il secondo grafico (Grafico L-J) è dedicato esclusivamente al monitoraggio dell'andamento del Positive Control nel tempo. Consultare il manuale di istruzioni dello strumento per maggiori dettagli.

NOTA

Se il risultato del controllo positivo o del controllo negativo non soddisfa i criteri di accettazione, sulla schermata "Controls" (Controlli) appare il messaggio "Failed" (Fallito). In tal caso, i risultati non possono essere approvati e si devono ripetere le sessioni del controllo positivo e del controllo negativo.

NOTA

Se il risultato del controllo positivo e del controllo negativo non è valido e i campioni erano inclusi nella medesima sessione, i campioni possono essere approvati ma i loro risultati non sono validati. In tal caso, il(i) controllo (i) fallito(i) e i campioni devono essere ripetuti.

9.3.3 Validazione dei risultati dei campioni

Il programma **ELiTe InGenius software** interpreta i risultati della PCR per il target (Canale **ADV**) e per l'Internal Control (Canale **IC**) con i parametri degli Assay Protocol **ADV ELiTe_WB_200_100** e **ADV ELiTe_PL_200_100**. I valori di Ct target risultanti vengono convertiti in concentrazione.

I risultati sono mostrati sulla schermata "Results Display".

I risultati del campione possono essere approvati quando sono vere le tre condizioni riportate nella tabella sottostante.

Tabella 7

1) Curva di calibrazione	Stato
ADV Q-PCR Standard	APPROVED (APPROVATO)
2) Positive Control	Stato
ADV Positive Control	APPROVED (APPROVATO)
3) Negative Control	Stato
ADV Negative Control	APPROVED (APPROVATO)

I risultati del campione vengono interpretati automaticamente da **ELITe InGenius software** utilizzando i parametri degli Assay Protocols.

La tabella sottostante riporta i possibili messaggi relativi al risultato ottenuto.

Per ogni campione il sistema indica una combinazione dei seguenti messaggi specificando se sono stati rilevati i DNA dei patogeni.

Tabella 8

Risultato di una sessione sul campione	Interpretazione
ADV:DNA Detected, quantity equal to XXX copies/mL or IU/mL (ADV:DNA Rilevato, quantità pari a "XXX" copie/mL o IU/mL)	Il DNA di ADV è stato rilevato nel campione entro l'intervallo di misurazione del saggio, alla concentrazione indicata.
ADV:DNA Detected, quantity below "LLOQ" copies/mL or IU/mL (ADV:DNA Rilevato, quantità minore di "LLOQ" copie/mL o IU/mL)	Il DNA di ADV è stato rilevato nel campione, la sua concentrazione è al di sotto del limite inferiore di quantificazione (LLOQ) del saggio.
ADV:DNA Detected, quantity beyond "ULOQ" copies/mL or IU/mL (ADV:DNA Rilevato, quantità maggiore di "ULOQ" copie/mL o IU/mL)	Il DNA di ADV è stato rilevato nel campione; la sua concentrazione è oltre il limite superiore di quantificazione (ULOQ) del saggio.
ADV:DNA Not Detected or below "LoD" copies/mL or IU/mL (ADV:DNA Non Rilevato o minore di "LoD" copie/mL o IU/mL)	Il DNA di ADV non è stato rilevato nel campione. Il campione è negativo per il DNA target oppure la sua concentrazione è inferiore al Limite di rilevabilità (LoD) del saggio.
Invalid-Retest Sample (Non valido - Ripetere il campione)	Risultato del saggio non valido per un errore dell'Internal Control (dovuto ad es. a errata estrazione o effetto carryover degli inibitori). Il test deve essere ripetuto.

Campioni che hanno riportato il risultato "Invalid - Retest Sample" (Non valido-Ripeti test su campione): in questo caso, il DNA dell'Internal Control non è stato rilevato in modo efficace, probabilmente per problemi nella fase di campionamento, pretrattamento, estrazione o PCR (ad es. campionamento non corretto, degradazione o perdita di DNA durante l'estrazione o presenza di inibitori nell'eluato), che possono generare risultati errati.

Se il volume di eluato rimanente è sufficiente, l'eluato può essere sottoposto nuovamente a test (tal quale o diluito) tramite una sessione di amplificazione in modalità "PCR Only". In caso di un secondo risultato non valido, il campione deve essere nuovamente analizzato partendo dall'estrazione di un nuovo campione in modalità "Extract + PCR" (vedere [14 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI pagina 31](#)).

I campioni segnalati come "ADV:DNA Not Detected or below "LoD" copies/mL or IU/mL" (ADV:DNA non Rilevato o minore di "LoD" copie/mL o IU/mL), sono idonei per l'analisi, ma non è stato possibile rilevare l'ADV. In questo caso, il campione può essere negativo per il DNA di ADV oppure il DNA di ADV è presente a una concentrazione inferiore rispetto al Limite di rilevabilità del saggio (vedere [11 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI pagina 22](#)).

I campioni positivi per il DNA di ADV a una concentrazione inferiore al Limite di rilevabilità (e al limite di quantificazione inferiore) del saggio, se rilevati, vengono segnalati come "ADV:DNA Detected, quantity below "LLOQ" copies/mL or IU/mL" (ADV:DNA Rilevato, quantità minore di "LLOQ" copie/mL o IU/mL) (vedere [11 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI pagina 22](#)).

I campioni positivi per il DNA di ADV che rientrano nell'intervallo di misurazione lineare (vedere [11 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI pagina 22](#)) vengono rilevati e segnalati come "ADV:DNA Detected, quantity equal to "XXX" copies / mL" (ADV:DNA Rilevato, quantità pari a "XXX" copie/mL).

I campioni positivi per il DNA di ADV che sono al di sopra del limite superiore di quantificazione vengono segnalati come "ADV:DNA Detected, quantity beyond "ULOQ" copies/mL or IU/mL" (ADV:DNA Rilevato, quantità maggiore di "ULOQ" copie/mL o IU/mL) e non sono idonei per la quantificazione. Se necessario, il campione può essere diluito prima dell'estrazione o della PCR e analizzato nuovamente al fine di ottenere risultati che rientrino nell'intervallo di misurazione lineare del saggio (vedere [11 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI pagina 22](#)).

NOTA

I risultati ottenuti con questo saggio devono essere interpretati in associazione a tutte le osservazioni cliniche ed esiti degli esami di laboratorio rilevanti.

I risultati del campione sono memorizzati nel database e, se validi, possono essere approvati (Results Display) da personale avente la qualifica di “Administrator” o “Analyst”, seguendo le istruzioni visualizzate sulla GUI. Dalla finestra “Results Display” è possibile stampare e salvare i risultati della sessione analitica sotto forma di “Sample Report” e “Track Report”.

9.3.4 Refertazione dei risultati dei campioni

I risultati del campione sono memorizzati nel database e possono essere esportati sotto forma di “Sample Report” e “Track Report”.

Il “Sample Report” mostra i dettagli dei risultati per campione selezionato (SID).

Il “Track Report” mostra i dettagli dei risultati per track selezionato.

Entrambi i rapporti possono essere stampati e firmati da personale autorizzato.

10 PROCEDURA ELITe BeGenius

La procedura per l'uso del prodotto **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** con lo strumento **ELITe BeGenius** si articola in due fasi:

Tabella 9

FASE 1	Verifica che il sistema sia pronto	
FASE 2	Impostazione della sessione	A) Corsa dei campioni (Extract + PCR)
		B) Corsa dei campioni estratti (PCR Only)
		C) Corsa di Calibrazione (PCR Only)
		D) Corsa del Controllo Positivo e del Controllo Negativo (PCR Only)
FASE 3	Esame ed approvazione dei risultati	1) Validazione della curva di calibrazione
		2) Validazione dei risultati del Controllo Positivo e del Controllo Negativo
		3) Validazione dei risultati del campione
		4) Refertazione dei risultati del campione

10.1 FASE 1 - Verifica che il sistema sia pronto

Prima di iniziare la sessione:

- Accendere lo strumento **ELITe BeGenius** e selezionare la modalità “**CLOSED**”,
- nel menu “Calibrations” nella home page, verificare che i calibratori (**Q-PCR Standard**) siano approvati e validi (Stato) per il lotto di **PCR Mix** da utilizzare. Se non ci sono calibratori validi disponibili per il lotto di **PCR Mix**, eseguire la calibrazione come descritto nelle sezioni seguenti;
- nel menu “Controls” nella home page, verificare che i controlli per PCR (**Positive Control, Negative Control**) siano approvati e validi (Stato) per il lotto di **PCR Mix** da utilizzare. Se non ci sono controlli per PCR validi disponibili per il lotto di **PCR Mix**, eseguire i controlli per PCR come descritto nelle sezioni seguenti;
- Selezionare il tipo di sessione analitica, seguendo le istruzioni visualizzate sull'interfaccia grafica utente (GUI) la configurazione della sessione e utilizzare gli Assay Protocol forniti da EG SpA (vedere [8 CAMPIONI E CONTROLLI pagina 7](#)).

Se l'Assay Protocol d'interesse non è presente nel sistema, rivolgersi al Servizio Clienti ELITechGroup competente per il proprio paese/la propria area geografica.

10.2 STEP 2 - Impostazione della sessione

Il prodotto **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit** può essere utilizzato su **ELITe BeGenius** per eseguire:

- A. Corsa dei campioni (Extract + PCR)
- B. Corsa dei campioni estratti (PCR Only)
- C. Sessione di calibrazione (PCR Only)
- D. Corsa del Controllo Positivo e del Controllo Negativo (PCR only)

Tutti i parametri necessari per la sessione sono inclusi nell'Assay Protocol disponibile sullo strumento e vengono richiamati automaticamente nel momento in cui li si seleziona.

NOTA

Lo strumento **ELITe BeGenius** può essere collegato al "Laboratory Information System" (LIS) tramite il quale è possibile scaricare i dati della sessione di lavoro. Consultare il manuale d'istruzioni dello strumento per maggiori dettagli.

Prima di impostare una sessione:

Scongelerare le provette di **PCR Mix** necessarie a temperatura ambiente per 30 minuti. Ogni provetta contiene un volume sufficiente per **24 test**. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla su ghiaccio o un blocco freddo.

NOTA

Proteggere la miscela **PCR Mix** dalla luce durante lo scongelamento perché questo reagente è fotosensibile.

Per impostare uno dei quattro tipi di sessione, procedere come segue facendo riferimento alle istruzioni visualizzate sulla GUI:

	A. Corsa dei campioni (Extract + PCR)	B. Corsa dei campioni estratti (PCR Only)
1	Identificare i campioni e, ne necessario, scongelare a temperatura ambiente, agitare delicatamente, centrifugare per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenere su ghiaccio o un blocco freddo. Se richiesto, trasferire 200 µL di campione in una provetta Sarstedt da 2 mL precedentemente etichettata. Scongelerare le provette contenenti CPE necessarie a temperatura ambiente per 30 minuti. Agitare delicatamente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerle su ghiaccio o un blocco freddo. Ogni provetta contiene un volume sufficiente per preparare 12 estrazioni.	Scongelerare a temperatura ambiente la provetta di eluizione contenente gli acidi nucleici estratti. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla su ghiaccio o un blocco freddo.
2	Nella schermata "Home", selezionare " Perform Run ".	Nella schermata "Home", selezionare " Perform Run ".
3	Rimuovere tutti i Rack dalla "Cooler Unit" e posizzarli sul tavolo di preparazione.	Rimuovere i "Rack" dalle "Lane 1, 2 e 3" (L1, L2, L3) della "Cooler Unit" e posizzarli sul tavolo di preparazione.
4	Selezionare il "run mode": "Extract + PCR".	Selezionare il "run mode": "PCR Only".
5	Caricare i campioni nel "Sample Rack". (Nota: quando si caricano provette secondarie "2 mL Tubes", utilizzare gli adattatori blu per il "Sample Rack").	Caricare i campioni nell'"Elution Rack".

	A. Corsa dei campioni (Extract + PCR)	B. Corsa dei campioni estratti (PCR Only)
6	Inserire il "Sample Rack" nella "Cooler Unit" a partire dalla "Lane 5" (L5). Se necessario, inserire il "Sample ID" (SID) per ogni "Position" utilizzata. (Se si caricano provette secondarie, contrassegnare con "2 mL Tube". Se le provette secondarie non hanno codice a barre, digitare manualmente il "Sample ID").	Inserire l'"Elution Rack" nella "Cooler Unit" a partire dalla "Lane 3" (L3). Se necessario, per ogni "Position" inserire il "Sample ID", la "Sample matrix", l'"Extraction kit" e l'"Extracted eluate vol." (volume eluato).
7	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
8	Verificare che "Extraction Input Volume" sia 200 µL e che "Extracted Elute Volume" sia 100 µL.	Non applicabile.
9	Nella colonna "Assay" selezionare l'Assay Protocol da utilizzare (vedere "Campioni e controlli").	Nella colonna "Assay" selezionare l'Assay Protocol da utilizzare (vedere "Campioni e controlli").
10	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
11	Quando si processano più di 12 campioni, ripetere la procedura dal punto 6.	Quando si processano più di 12 campioni, ripetere la procedura dal punto 6.
12	Caricare gli "Elution Tube" nell'"Elution Rack" (gli Elution Tube possono essere etichettati con il codice a barre per una miglior tracciabilità).	Non applicabile.
13	Inserire l'"Elution Rack" nella "Cooler Unit" a partire dalla "Lane 3" (L3). Quando si processano più di 12 campioni, ripetere la procedura utilizzando la "Lane 2" (L2).	Non applicabile.
14	Fare clic su "Next" per proseguire.	Non applicabile.
15	Caricare il CPE e la PCR Mix nel "Reagent/Elution Rack".	Caricare la PCR Mix nel "Reagent/Elution Rack".
16	Inserire il "Reagent/Elution Rack" nella "Cooler Unit" nella "Lane 2" (L2) se disponibile o nella "Lane 1" (L1). Se necessario, per ogni PCR Mix e/o CPE, inserire "S/N" (numero di serie), "Lot No." (numero di lotto), "Exp. Date" (data di scadenza) e "T/R" (numero di reazioni).	Inserire il "Reagent/Elution Rack" nella "Cooler Unit" nella "Lane 2" (L2) se disponibile o nella "Lane 1" (L1). Se necessario, per ogni PCR Mix, inserire "S/N" (numero di serie), "Lot No." (numero di lotto), "Exp. Date" (data di scadenza) e "T/R" (numero di reazioni).
17	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
18	Controllare i puntali negli appositi "Tip Racks" dell'"Inventory Area" e sostituire i rack se necessario.	Controllare i puntali negli appositi "Tip Racks" dell'"Inventory Area" e sostituire i rack se necessario.
19	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
20	Caricare il "PCR Rack" con la "PCR Cassette" nell'"Inventory Area".	Caricare il "PCR Rack" con la "PCR Cassette" nell'"Inventory Area".
21	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
22	Caricare l'"Extraction Rack" con le cartucce di estrazione "ELITE InGenius SP 200" e i materiali di consumo per l'estrazione richiesti.	Non applicabile.
23	Chiudere lo sportello dello strumento.	Chiudere lo sportello dello strumento.
24	Premere "Start".	Premere "Start".

	C. Corsa di Calibrazione (PCR Only)	D. Corsa del Controllo Positivo e del Controllo Negativo (PCR Only)
1	Scongellare le provette di Q-PCR Standard necessarie (Cal1: Q-PCR Standard 10 ² , Cal2: Q-PCR Standard 10 ³ , Cal3: Q-PCR Standard 10 ⁴ , Cal4: Q-PCR Standard 10 ⁵) a temperatura ambiente per 30 minuti. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla su ghiaccio o un blocco freddo.	Scongellare le provette di controllo positivo a temperatura ambiente per 30 minuti. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla su ghiaccio o un blocco freddo. Preparare il controllo negativo trasferendo almeno 50 µL di acqua per biologia molecolare in una provetta di eluizione, fornita in dotazione con l'ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
2	Nella schermata "Home", selezionare "Perform Run".	Nella schermata "Home", selezionare "Perform Run".
3	Rimuovere i "Rack" dalle "Lane 1, 2 e 3" (L1, L2, L3) della "Cooler Unit" e posizionarli sul tavolo di preparazione.	Rimuovere i "Rack" dalle "Lane 1, 2 e 3" (L1, L2, L3) della "Cooler Unit" e posizionarli sul tavolo di preparazione.
4	Selezionare il "run mode": PCR Only".	Selezionare il "run mode": "PCR Only".
5	Caricare le provette di Q-PCR Standard nell'"Elution Rack".	Caricare le provette di controllo positivo e controllo negativo nell'"Elution Rack".
6	Inserire l'"Elution Rack" nella "Cooler Unit" a partire dalla "Lane 3" (L3). Se necessario, per ogni "Position" inserire "Reagent name" e "S/N" (numero di serie), "Lot No." (numero di lotto), "Exp. Date" (data di scadenza) e "T/R" (numero di reazioni).	Inserire l'"Elution Rack" nella "Cooler Unit" a partire dalla "Lane 3" (L3). Se necessario, per ogni "Position" inserire "Reagent name" e "S/N" (numero di serie), "Lot No." (numero di lotto), "Exp. Date" (data di scadenza) e "T/R" (numero di reazioni).
7	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
8	Nella colonna "Assay" selezionare l' Assay Protocol da utilizzare (vedere "Campioni e controlli").	Nella colonna "Assay" selezionare l' Assay Protocol da utilizzare (vedere "Campioni e controlli").
9	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
10	Caricare la PCR Mix nel "Reagent/Elution Rack".	Caricare la PCR Mix nel "Reagent/Elution Rack".
11	Inserire il "Reagent/Elution Rack" nella "Cooler Unit" nella "Lane 2" (L2). Se necessario, per ogni PCR Mix, inserire "S/N" (numero di serie), "Lot No." (numero di lotto), "Exp. Date" (data di scadenza) e "T/R" (numero di reazioni).	Inserire il "Reagent/Elution Rack" nella "Cooler Unit" a partire dalla "Lane 2" (L2). Se necessario, per ogni PCR Mix, inserire "S/N" (numero di serie), "Lot No." (numero di lotto), "Exp. Date" (data di scadenza) e "T/R" (numero di reazioni).
12	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
13	Controllare i puntali negli appositi "Tip Racks" dell'"Inventory Area" (area reagenti) e sostituire i rack se necessario.	Controllare i puntali negli appositi "Tip Racks" dell'"Inventory Area" (area reagenti) e sostituire i rack se necessario.
14	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
15	Caricare il "PCR Rack" con la " PCR Cassette " nell'"Inventory Area".	Caricare il "PCR Rack" con la " PCR Cassette " nell'"Inventory Area".
16	Fare clic su "Next" per proseguire.	Fare clic su "Next" per proseguire.
17	Chiudere lo sportello dello strumento.	Chiudere lo sportello dello strumento.
18	Premere "Start".	Premere "Start".

Una volta completata la sessione, **ELITE BeGenius** consente all'operatore di visualizzare, approvare, salvare i risultati, stampare e salvare il report.

NOTA

Alla fine della sessione, rimuovere dallo strumento il campione estratto residuo presente nella **provetta di eluizione**, tapparlo, identificarlo e conservarlo a -20 ± 10 °C per non più di un mese. Evitare di provocare la fuoriuscita del campione estratto.

NOTA

Alla fine della sessione, rimuovere dallo strumento la **PCR Mix** tapparla e conservarla a -20 °C o temperatura inferiore oppure conservarla a bordo nel blocco freddo per un massimo di 7 ore (per 2 sessioni di 3 ore ciascuna e per il tempo necessario per iniziare una terza sessione); mescolare delicatamente le provette e centrifugarle per 5 secondi prima di iniziare una nuova sessione.

NOTA

Alla fine della sessione, rimuovere dallo strumento il **Q-PCR Standard** residuo, tapparlo e conservarlo a -20 °C o a temperatura inferiore. Evitare la fuoriuscita del Q-PCR Standard.

NOTA

Il **Q-PCR Standard** può essere utilizzato per 4 sessioni indipendenti da 2 ore ciascuna.

NOTA

Alla fine della sessione, rimuovere dallo strumento il **Positive Control** residuo, tapparlo e conservarlo a -20 °C o a temperatura inferiore. Evitare la fuoriuscita del **Positive Control**. Smaltire il **Negative Control** residuo.

NOTA

Il **Positive Control** può essere utilizzato per 4 sessioni indipendenti da 3 ore ciascuna.

NOTA

Alla fine della sessione, smaltire la **PCR Cassette** e gli altri materiali di consumo secondo le disposizioni legali e ambientali vigenti. Evitare la fuoriuscita dei prodotti di reazione.

10.3 FASE 3 - Esame ed approvazione dei risultati

Lo strumento **ELITE BeGenius** monitora i segnali di fluorescenza del target e del controllo interno per ciascuna reazione e applica automaticamente i parametri dell'Assay Protocol per generare le curve della PCR che vengono poi interpretate ed espresse nei risultati.

Al termine della sessione, viene visualizzata automaticamente la schermata "Results Display". In questa schermata, sono mostrati i risultati e i dati relativi alla sessione analitica. Da questa schermata è possibile approvare i risultati, stampare o salvare i report ("Sample Report" o "Track Report"). Consultare il manuale d'istruzioni dello strumento per maggiori dettagli.

NOTA

Lo strumento **ELITE BeGenius** può essere collegato al "Laboratory Information System" (LIS) che consente di caricare i risultati della sessione nel centro elaborazione dati del laboratorio. Consultare il manuale d'istruzioni dello strumento per maggiori dettagli.

ELITE BeGenius utilizza il prodotto **ADENOVIRUS ELITE MGB Kit** per generare i risultati tramite la seguente procedura:

1. Validazione della curva di calibrazione
2. Validazione dei risultati del Controllo Positivo e del Controllo Negativo
3. Validazione dei risultati ottenuti sul campione
4. Refertazione dei risultati del campione

NOTA

Per i dettagli, fare riferimento allo stesso paragrafo della **Procedura ELITe InGenius**

11 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

11.1 Sensibilità analitica: Limite di rilevabilità

Sangue intero

Il Limite di rilevabilità (LoD) del saggio in associazione a sangue intero in EDTA è stato determinato sullo strumento **ELITe BeGenius**, esaminando un pannello di matrici negative per Adenovirus, inoculate con materiale di riferimento per Adenovirus (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBSC: 16/324). È stata eseguita l'analisi di regressione con modello Probit sui risultati ed è stato stimato il LoD come la concentrazione del campione che ha una probabilità del 95% di risultare positivo.

La sensibilità analitica espressa in copie/mL è stata calcolata applicando il fattore di conversione specifico riportato in [11.9 Fattore di conversione alle Unità Internazionali pagina 28](#).

I risultati relativi al sangue intero in EDTA sono riportati nella tabella seguente.

Tabella 10 Limite di rilevabilità su sangue intero in EDTA

Campioni	Positività al 95%	Intervallo di confidenza del 95%	
		Limite inferiore	Limite superiore
Sangue intero in EDTA	117 IU/mL	76 IU/mL	296 IU/mL
	45 copie/mL	29 copie/mL	114 copie/mL

Il valore calcolato del Limite di rilevabilità (LoD) è stato verificato mediante analisi effettuate sugli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius, utilizzando campioni di sangue intero in EDTA inoculati con materiale di riferimento certificato per l'Adenovirus (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBSC: 16/324) alla concentrazione dichiarata.

Plasma

Il Limite di rilevabilità (LoD) del saggio in associazione a plasma in EDTA è stato determinato sullo strumento **ELITe BeGenius**, esaminando un pannello di matrici negative per Adenovirus, inoculate con materiale di riferimento per Adenovirus (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBSC: 16/324). È stata eseguita l'analisi di regressione con modello Probit sui risultati ed è stato stimato il LoD come la concentrazione del campione che ha una probabilità del 95% di risultare positivo.

La sensibilità analitica espressa in copie/mL è stata calcolata applicando il fattore di conversione specifico riportato in [11.9 Fattore di conversione alle Unità Internazionali pagina 28](#).

I risultati relativi al plasma in EDTA sono riportati nella tabella seguente.

Tabella 11 Limite di rilevabilità su plasma in EDTA

Campioni	Positività al 95%	Intervallo di confidenza del 95%	
		Limite inferiore	Limite superiore
Plasma in EDTA	89 IU/mL	60 IU/mL	204 IU/mL
	47 copie/mL	32 copie/mL	107 copie/mL

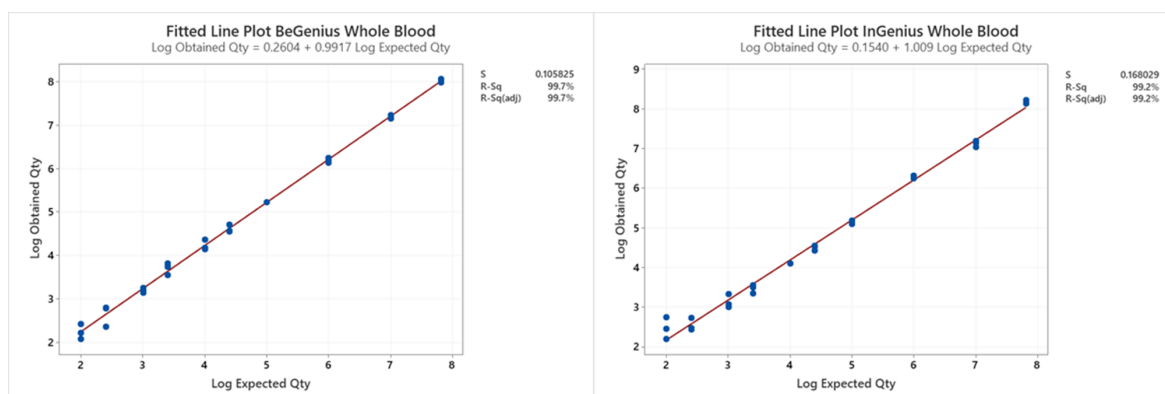
Il valore calcolato del Limite di rilevabilità (LoD) è stato verificato mediante analisi effettuate sugli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius, utilizzando campioni di plasma in EDTA inoculati con materiale di riferimento certificato per l'Adenovirus (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBSC: 16/324) alla concentrazione dichiarata.

11.2 Intervallo di misurazione lineare e limite di quantificazione

L'intervallo di misurazione lineare del test è stato determinato in associazione a campioni di sangue intero in EDTA e plasma in EDTA su **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** utilizzando un pannello di materiale di riferimento dell'Adenovirus (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBS: 16/324) in associazione con sangue intero in EDTA e plasma in EDTA, in matrici negative al DNA dell'ADV.

I risultati per ciascuna matrice sono riportati nei paragrafi seguenti.

Sangue intero in EDTA



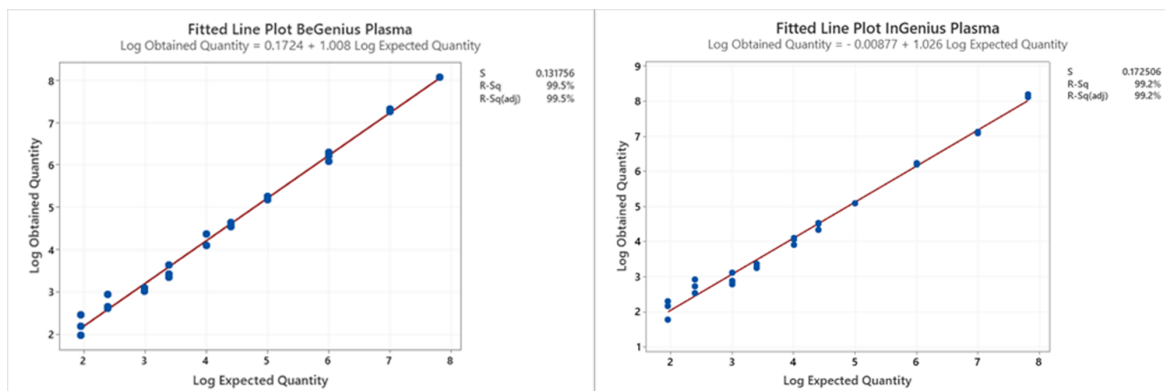
L'intervallo di misurazione lineare in copie/mL per campioni di sangue intero in EDTA è stato calcolato applicando il fattore di conversione specifico riportato nella sezione [11.9 Fattore di conversione alle Unità Internazionali](#) pagina 28.

I risultati sono riportati in sintesi nella tabella seguente.

Tabella 12 Intervallo di misurazione lineare per campioni di sangue intero con ELITe InGenius ed ELITe BeGenius

Matrice	Unità di misura	Limite inferiore	Limite superiore
Sangue intero in EDTA	IU / mL	117	65.000.000
	copie/mL	45	25.000.000

Plasma in EDTA



L'intervallo di misurazione lineare in copie/mL per plasma in EDTA è stato calcolato applicando il fattore di conversione specifico riportato nella sezione [11.9 Fattore di conversione alle Unità Internazionali pagina 28](#).

I risultati sono riportati in sintesi nella tabella seguente.

Tabella 13 Intervallo di misurazione lineare per campioni di plasma con ELITe InGenius ed ELITe BeGenius

Matrice	Unità di misura	Limite inferiore	Limite superiore
Plasma in EDTA	IU / mL	89	65.000.001
	copie/mL	47	34.210.527

11.3 Incertezza della curva dello standard

Il valore di incertezza della curva dello Standard è stato calcolato combinando gli errori casuali (SD) delle quantificazioni di tutti i livelli e moltiplicando per il fattore di copertura $k = 2$ (incertezza combinata estesa) ed è pari a 0,1926 Log copie/reazione.

Tabella 14 Incertezza della curva dello standard

Livelli della curva standard	Teorico	Misurata	SD	Incertezza combinata estesa
	Log copie/reaz.	Log copie/reaz.		
ADV Q - PCR Standard 10^5	5,0000	5,0037	0,0384	0,1926
ADV Q - PCR Standard 10^4	4,0000	3,9909	0,0260	
ADV Q - PCR Standard 10^3	3,0000	3,0070	0,0339	
ADV Q - PCR Standard 10^2	2,0000	1,9984	0,0773	

11.4 Inclusività: Efficienza della rilevazione e della quantificazione su differenti genotipi

L'inclusività del saggio, come efficienza della rilevazione per differenti genotipi delle specie e dei genotipi dell'ADV, è stata valutata mediante analisi *in silico* delle sequenze disponibili nei database dei nucleotidi. L'analisi ha dimostrato la conservazione della sequenza e l'assenza di mutazioni significative. Pertanto, si prevede una rilevazione efficiente delle diverse specie di Adenovirus e dei genotipi correlati.

L'elenco delle specie e dei relativi genotipi rilevabili in modo efficace mediante il test è riportato nella tabella seguente:

Tabella 15 Specie e genotipi di Adenovirus

Specie di Adenovirus	Genotipi
A	ADV-12, ADV-18, ADV-31, ADV-61
B	ADV-3, ADV-7, ADV-11, ADV-14, ADV-16, ADV-21, ADV-34, ADV-35, ADV-50, ADV-55, ADV-64, ADV-66, ADV-68, ADV-76, ADV-77, ADV-78, ADV-79, ADV-106, ADV-114
C	ADV-1, ADV-2, ADV-5, ADV-6, ADV-57, ADV-89, ADV-104, ADV-108
D	ADV-8, ADV-9, ADV-10, ADV-13, ADV-15, ADV-17, ADV-19, ADV-20, ADV-22 to ADV-30, ADV-32, ADV-33, ADV-36, ADV-37, ADV-38, ADV-39, ADV-42 to ADV-49, ADV-51, ADV-53, ADV-54, ADV-56, ADV-58, ADV-59, ADV-60, ADV-62, ADV-63, ADV-65, ADV-67, ADV-69, ADV-70 to ADV-75, ADV-80 to ADV-88, ADV-90 to ADV-103, ADV-105, ADV-107, ADV-109, ADV-110, ADV-111, ADV-113, ADV-115, ADV-116.
E	ADV-4
F	ADV-40, ADV-41
G	ADV-52

11.5 Marcatori potenzialmente interferenti: Crossreattività

La potenziale crossreattività con altri microrganismi che si possono rilevare nei campioni clinici di plasma è stata valutata mediante analisi *in silico*. L'analisi non ha evidenziato omologie significative con altri organismi diversi da quello di interesse (virus, procarioti, funghi, fagi, invertebrati e uomo). Pertanto, non si prevede nessuna crossreattività.

11.6 Sostanze potenzialmente interferenti: Inibizione

La potenziale inibizione di sostanze interferenti (endogene ed esogene) che potrebbero essere presenti nei campioni clinici è stata valutata per il saggio mediante l'analisi di un pannello di sostanze alla concentrazione pertinente in campioni positivi per ADV.

I risultati per ciascuna matrice sono riportati nei paragrafi seguenti.

Tabella 16 Sangue intero in EDTA

Campioni	ADV Pos. / Rep	Esito
Etanolo	5/5	Nessuna inibizione
Ampicillina	5/5	Nessuna inibizione
Azitromicina	5/5	Nessuna inibizione
Vancomicina	5/5	Nessuna inibizione
Ganciclovir	5/5	Nessuna inibizione
Aciclovir	5/5	Nessuna inibizione
Fluconazolo	5/5	Nessuna inibizione
Ciclosporina A	5/5	Nessuna inibizione
EDTA	5/5	Nessuna inibizione
Eparina	5/5	Nessuna inibizione

Le sostanze analizzate non interferiscono con l'amplificazione dell'ADV o dell'Internal Control su campioni di sangue intero raccolto in EDTA.

Tabella 17 Plasma in EDTA

Campione	ADV Pos. / Rep	Esito
Etanolo	5/5	Nessuna inibizione
Ampicillina	5/5	Nessuna inibizione
Azitromicina	5/5	Nessuna inibizione
Vancomicina	5/5	Nessuna inibizione
Ganciclovir	5/5	Nessuna inibizione
Aciclovir	5/5	Nessuna inibizione
Fluconazolo	5/5	Nessuna inibizione
Ciclosporina A	5/5	Nessuna inibizione
EDTA	5/5	Nessuna inibizione
Eparina	5/5	Nessuna inibizione
Sangue intero	5/5	Nessuna inibizione

Le sostanze analizzate non interferiscono con l'amplificazione dell'ADV o dell'Internal Control su campioni di plasma intero raccolto in EDTA.

11.7 Ripetibilità

La Ripetibilità Intra-Sessione e Inter-Sessione del saggio è stata valutata sui sistemi ELITE InGenius ed ELITE BeGenius mediante l'analisi di un pannello di campioni di sangue intero raccolto in EDTA, contenenti un campione negativo e due campioni inoculati con materiale di riferimento certificato per ADV (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBSC: 16/324).

Un esempio dei risultati di ripetibilità intra-sessione (in un giorno) è illustrato nelle tabelle seguenti.

Tabella 18 Ripetibilità intra-sessione su ELITE InGenius

Campione	N	Media Ct	SD	% CV	% Concordezza
Negativo	8	-	-	-	100%
3 x LoD	8	35,58	0,51	1,43	
10 x LoD	8	34,09	0,49	1,44	

Tabella 19 Ripetibilità intra-sessione su ELITE BeGenius

Campione	N	Media Ct	SD	% CV	% Concordezza
Negativo	8	-	-	-	100%
3 x LoD	8	36,72	0,38	1,03	
10 x LoD	8	34,99	0,28	0,80	

Un esempio dei risultati di ripetibilità inter-sessione (in due giorni) è illustrato nelle tabelle seguenti.

Tabella 20 Ripetibilità inter-sessione con ELITe InGenius

Campione	N	Media Ct	SD	% CV	% Concordanza
Negativo	16	-	-	-	100%
3 x LoD	16	35,67	0,55	1,53	
10 x LoD	16	34,05	0,42	1,23	

Tabella 21 Ripetibilità inter-sessione con ELITe BeGenius

Campione	N	Media Ct	SD	% CV	% Concordanza
Negativo	16	-	-	-	100%
3 x LoD	15*	36,61	0,40	1,10	
10 x LoD	16	34,90	0,31	0,88	

* Uno dei 16 replicati è risultato non valido ed è stato escluso dall'analisi.

Nel test di Ripetibilità, il prodotto ADENOVIRUS ELITe MGB Kit ha rilevato tutti i campioni come previsto e ha mostrato una variabilità massima dei valori di Ct del target espressa come %CV inferiore al 5%.

11.8 Riproducibilità

La Riproducibilità del saggio è stata valutata sugli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** mediante l'analisi di un pannello di campioni di sangue intero raccolto in EDTA, contenenti un campione negativo e due campioni inoculati con materiale di riferimento certificato per ADV (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBSC: 16/324).

Le tabelle sottostanti riportano una sintesi della riproducibilità inter-strumento (su due strumenti).

Tabella 22 Riproducibilità inter-strumento su ELITe InGenius

Campione	N	Media Ct	SD	% CV	% Concordanza
Negativo	8	-	-	-	100%
3 x LoD	8	35,91	0,67	1,87	
10 x LoD	8	34,42	0,39	1,13	

Tabella 23 Riproducibilità inter-strumento su ELITe BeGenius

Campione	N	Media Ct	SD	% CV	% Concordanza
Negativo	8	-	-	-	100%
3 x LoD	8	37,64	0,70	1,86	
10 x LoD	8	35,77	0,68	1,91	

Le tabelle sottostanti riportano una sintesi della riproducibilità inter-lotto (su due lotti).

Tabella 24 Riproducibilità inter-lotto su ELiTe InGenius

Campione	N	Media Ct	SD	% CV	% Concordanza
Negativo	8	-	-	-	100%
3 x LoD	8	35,85	0,45	1,25	
10 x LoD	8	34,34	0,50	1,45	

Tabella 25 Riproducibilità inter-lotto su ELiTe BeGenius

Campione	N	Media Ct	SD	% CV	% Concordanza
Negativo	8	-	-	-	100%
3 x LoD	8	37,09	0,60	1,62	
10 x LoD	8	35,38	0,32	0,92	

Nel test di Riproducibilità, il prodotto ADENOVIRUS ELiTe MGB Kit ha rilevato tutti i campioni come previsto e ha mostrato una variabilità massima dei valori di Ct del target espressa come %CV inferiore al 5%.

11.9 Fattore di conversione alle Unità Internazionali

Il fattore di conversione per riportare il risultato quantitativo da copie/mL in Unità Internazionali (IU)/mL è stato calcolato per ciascuna matrice utilizzando un pannello di diluizioni di materiale di riferimento certificato per ADV (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBSC: 16/324).

I risultati per ciascuna matrice sono riportati nella tabella seguente.

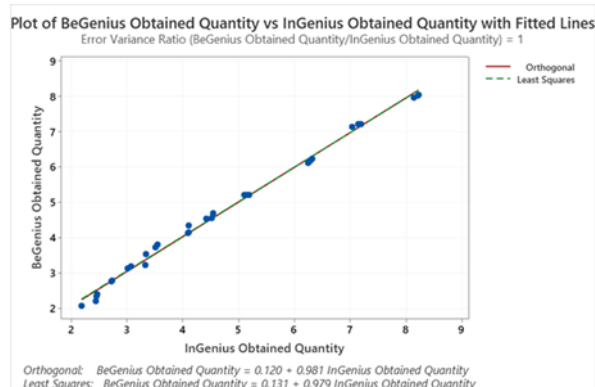
Tabella 26 Fattore di conversione alle Unità Internazionali (IU) con ELiTe InGenius

Matrice	Fc (IU/copie)
Sangue intero in EDTA	2,6
Plasma in EDTA	1,9

Il valore Fc calcolato è stato confermato per ciascuna matrice in combinazione con ELiTe InGenius ed ELiTe BeGenius. I risultati ottenuti sono stati analizzati tramite regressione ortogonale e lineare allo scopo di calcolare la correlazione.

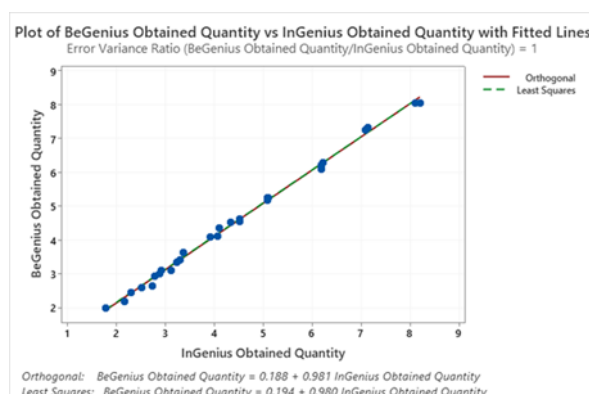
I risultati per ciascuna matrice sono riportati nelle figure seguenti.

Sangue intero



L'analisi di regressione ortogonale ha generato un'intercetta pari a 0,120 (intervallo di confidenza (CI) del 95%: -0,010; 0,249) e una pendenza pari a 0,981 (95% CI: 0,955; 1,006).

Plasma



L'analisi di regressione ortogonale ha generato un'intercetta pari a 0,188 (intervallo di confidenza (CI) del 95%: 0,094; 0,282) e una pendenza pari a 0,981 (95% CI: 0,962; 1,000).

11.10 Sensibilità diagnostica: conferma del campione positivo

La sensibilità diagnostica del saggio, intesa come conferma di campioni clinici positivi, è stata valutata in associazione con gli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius analizzando campioni clinici certificati come positivi al DNA di ADV o positivizzati per il DNA di ADV utilizzando materiale di riferimento (1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, codice NIBSC: 16/324). Poiché i due strumenti hanno dimostrato prestazioni analitiche equivalenti, si può ritenere che i risultati relativi alla sensibilità diagnostica ottenuti con ELITe InGenius siano applicabili anche a ELITe BeGenius e viceversa.

I risultati sono riepilogati nella tabella seguente.

Tabella 27

Campioni	N	Positivi	Negativi	Sensibilità diagnostica in %
Sangue intero raccolto in EDTA e positivo per il DNA di ADV	5	5	0	100
Sangue intero raccolto in EDTA positivizzato per ADV	56	56	0	
Sangue intero totale	61	61	0	
Plasma raccolto in EDTA e positivo per il DNA di ADV	75	75	0	100

11.11 Specificità diagnostica: conferma di campioni negativi

La specificità diagnostica del saggio, come conferma di campioni clinici negativi, è stata valutata in associazione con gli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius analizzando campioni clinici, certificati negativi o presunti negativi per il DNA di ADV.

Poiché i due strumenti hanno dimostrato prestazioni analitiche equivalenti, si può ritenere che i risultati relativi alla specificità diagnostica ottenuti in associazione con ELITe InGenius siano applicabili anche a ELITe BeGenius e viceversa.

I risultati sono riepilogati nella tabella seguente.

Tabella 28

Campioni	N	Positivi	Negativi	Specificità diagnostica in %
Sangue intero raccolto in EDTA e negativo per il DNA di ADV	86	0	86	100
Plasma raccolto in EDTA e negativo per il DNA dell'ADV	68	1	67	98,5

Il valore di cut-off del Ct dell'Internal Control (IC Ct) è impostato a 35 con ELITE InGenius ed ELITE BeGenius per i campioni di PLASMA.

Il valore di cut-off del Ct dell'Internal Control (IC Ct) è impostato a 35 con ELITE InGenius ed ELITE BeGenius per i campioni di Sangue Intero.

12 BIBLIOGRAFIA

Saitoh - Inagawa W. et al. (1996) J. Clin. Microbiol. 34: 2113 - 2116

Wong S. et al. (2008) J. Med. Virol. 80: 856 - 865

E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

Shieh WJ, (2022) Biomedical Journal 45: 38-49

K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732 – 740

C. N. Kotton et al. (2025) Transplantation 109: 1066-1110

13 LIMITI DELLA PROCEDURA

Utilizzare questo prodotto solo con i seguenti campioni clinici: sangue intero raccolto in EDTA, plasma raccolto in EDTA.

Non sono disponibili dati relativi alle prestazioni del prodotto con DNA estratto dai seguenti campioni clinici: lavaggi nasali, tamponi nasali, surnatante fecale, liquido cerebrospinale.

I risultati ottenuti con questo prodotto dipendono dalla corretta identificazione, raccolta, trasporto, conservazione e lavorazione dei campioni. Per evitare risultati errati è necessario, pertanto, procedere con cautela durante queste fasi e seguire attentamente le istruzioni per l'uso riportate nel manuale fornito con il prodotto.

Il metodo Real Time PCR utilizzato in questo prodotto ha un'elevata sensibilità analitica che lo rende sensibile alla contaminazione da campioni clinici positivi, controlli positivi e prodotti della PCR. Le cross-contaminazioni possono produrre risultati falsi positivi. Il formato del prodotto è progettato per limitare le cross-contaminazioni. Comunque, questi fenomeni possono essere evitati solo attenendosi alle buone prassi di laboratorio e seguendo attentamente le istruzioni riportate nel presente manuale.

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato e addestrato alla manipolazione di campioni biologici potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi e di preparati chimici classificati come pericolosi al fine di evitare incidenti con conseguenze potenzialmente gravi per l'utilizzatore o altre persone.

Questo prodotto richiede l'uso di dispositivi di protezione individuale e la disponibilità di aree idonee alla lavorazione di campioni biologici potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi e di preparati chimici classificati come pericolosi al fine di evitare incidenti con conseguenze potenzialmente gravi per l'utilizzatore o altre persone.

Questo prodotto richiede l'uso di dispositivi di protezione individuale e di strumenti dedicati alla preparazione delle sessioni di lavoro per evitare risultati falsi positivi.

Per evitare risultati errati, questo prodotto deve essere maneggiato da personale professionale, qualificato e addestrato nelle tecniche di biologia molecolare, quali l'estrazione, la PCR e il rilevamento degli acidi nucleici.

A causa di differenze intrinseche tra tecnologie, si raccomanda agli utilizzatori di eseguire studi di correlazione al fine di valutare le differenze a livello tecnologico prima di cambiare prodotto.

Un risultato negativo ottenuto con questo prodotto indica che il DNA del target non è stato rilevato nel DNA estratto dal campione, ma non si può escludere che il DNA del target abbia un titolo più basso rispetto al limite di rilevabilità del prodotto (vedere "Caratteristiche delle prestazioni"). In questo caso il risultato potrebbe essere un falso negativo.

Talvolta, i risultati ottenuti con questo prodotto possono non essere validi per via di un difetto del controllo interno. In questo caso il campione dovrà essere analizzato di nuovo, a cominciare dall'estrazione, con conseguente possibile ritardo nel conseguimento dei risultati finali.

Possibili polimorfismi, inserzioni o delezioni nella regione del DNA target coperta dai primer e dalle sonde del prodotto potrebbero compromettere la rilevazione e la quantificazione del DNA del target.

Come per qualunque altro dispositivo medico-diagnostico, i risultati ottenuti con questo prodotto devono essere interpretati in combinazione con tutte le osservazioni cliniche e i risultati di laboratorio pertinenti.

Come per qualunque altro dispositivo medico-diagnostico, vi è un rischio residuo di ottenere con questo prodotto risultati non validi o errati. Tale rischio residuo non può essere eliminato né ulteriormente ridotto. In taluni casi, potrebbe indurre decisioni sbagliate con effetti potenzialmente pericolosi per il paziente. Tuttavia, tale rischio residuo associato all'uso previsto del prodotto è stato ponderato a fronte dei potenziali benefici per il paziente ed è stato ritenuto accettabile.

14 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tabella 29

Reazione con Q-PCR Standard, curva dello standard o reazione con il controllo positivo non valida	
Possibili cause	Soluzioni
Errata impostazione dello strumento.	Controllare la posizione degli standard PCR Mix, Q-PCR Standard e del Positive Control. Controllare i volumi degli standard PCR Mix, Q-PCR Standard e del Positive Control.
Degradazione della PCR Mix.	Non utilizzare la miscela PCR Mix per più di 5 sessioni indipendenti (3 ore ciascuna nel blocco refrigerante dell'Inventory Area o nella Cooler Unit). Non utilizzare la miscela PCR Mix per più di 3 sessioni indipendenti (7 ore ciascuna nel blocco refrigerante dell'Inventory Area o nella Cooler Unit). Non lasciare la miscela PCR Mix a temperatura ambiente per più di 30 minuti. Utilizzare una nuova aliquota della PCR Mix.
Degradazione dei Q-PCR Standard o del Positive Control.	Non utilizzare il Q-PCR Standard per più di 4 sessioni indipendenti (2 ore ciascuna nell'area di estrazione o nella Cooler Unit). Non utilizzare il Positive Control per più di 4 sessioni indipendenti (3 ore ciascuna nell'area di estrazione o nella Cooler Unit). Utilizzare nuove aliquote dei Q-PCR Standard o del controllo positivo.
Errore dello strumento.	Contattare l'assistenza tecnica di ELITechGroup.

Tabella 30

Reazione del controllo negativo non valida	
Possibili cause	Soluzioni
Errata impostazione dello strumento.	Controllare la posizione della PCR Mix e del Negative Control. Controllare i volumi della PCR Mix e del Negative Control.
Contaminazione del Negative Control.	Non utilizzare il Negative Control per più di 1 sessione. Utilizzare una nuova aliquota di acqua per biologia molecolare.
Contaminazione del PCR Mix.	Utilizzare una nuova aliquota della PCR Mix.
Contaminazione dell'area di estrazione, dei rack, dell'Inventory Block o della Cooler Unit.	Pulire le superfici con detergenti acquosi, lavare i camici, sostituire le provette e i puntali in uso.
Errore dello strumento.	Contattare l'assistenza tecnica di ELITechGroup.

Tabella 31

Reazione del campione non valida	
Possibili cause	Soluzioni
Errata impostazione dello strumento.	Controllare la posizione di PCR Mix, Internal Control e del campione. Controllare i volumi di PCR Mix, Internal Control e del campione.
Degradazione della PCR Mix.	Non utilizzare la miscela PCR Mix per più di 5 sessioni indipendenti (3 ore ciascuna nell'Inventory Area o nella Cooler Unit). Non utilizzare la miscela PCR Mix per più di 3 sessioni indipendenti (7 ore ciascuna nel blocco refrigerante dell'Inventory Area o nella Cooler Unit). Non lasciare la miscela PCR Mix a temperatura ambiente per più di 30 minuti. Utilizzare una nuova aliquota della PCR Mix.
Degradazione del template di Internal Control.	Utilizzare una nuova aliquota della Internal Control.
Inibizione dovuta a sostanze interferenti nel campione.	Ripetere la reazione di amplificazione del campione con una diluizione 1:2 in acqua per biologia molecolare del campione eluito in una sessione in modalità "PCR Only". Ripetere l'estrazione con una diluizione 1:2 in acqua per biologia molecolare del campione eluito in una sessione in modalità "Extract + PCR" (estrazione + PCR).
Errore dello strumento.	Contattare l'assistenza tecnica di ELITechGroup.

Tabella 32

Errore nel calcolo di Ct	
Possibili cause	Soluzioni
Concentrazione troppo elevata del target nel campione o campione con segnale di fluorescenza anomalo.	Se nel tracciato della PCR appare un'amplificazione significativa, selezionare il tracciato relativo al campione e approvare manualmente il risultato come positivo. Se nel tracciato della PCR non appare nessuna amplificazione, selezionare il tracciato relativo al campione e approvare manualmente il risultato come negativo o lasciarlo come non valido. Se è richiesto un valore di Ct: - ripetere la reazione di amplificazione del campione eluito con una diluizione 1:10 in acqua per biologia molecolare in una sessione in modalità "PCR Only"; - ripetere l'estrazione del campione primario con una diluizione 1:10 in acqua per biologia molecolare in una sessione in modalità "Extract + PCR".

Tabella 33

Anomala percentuale elevata di risultati positivi nella stessa sessione (reazioni con valori tardivi di Ct comparabili)	
Possibili cause	Soluzioni
Contaminazione tra campioni durante i passaggi pre-analitici.	Pulire la micropipetta con soluzione fresca di ipoclorito di sodio (candeggina) al 3% o con un detergente per DNA/RNA dopo aver pipettato ogni campione. Non utilizzare le pipette Pasteur. Utilizzare pipette del tipo a spostamento positivo oppure munirle di puntali con filtro per aerosol. Introdurre i campioni nelle ultime posizioni degli strumenti, come indicato nella GUI. Seguire la sequenza di caricamento indicata dal software.
Contaminazione ambientale del laboratorio.	Pulire tutte le superfici che vengono a contatto con l'operatore e i campioni (incluse le pipette) con soluzione fresca di ipoclorito di sodio (candeggina) al 3% o detergente per DNA/RNA. Eseguire un ciclo di decontaminazione con U.V. Utilizzare una nuova provetta di PCR Mix e/o CPE.

15 LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.



Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*.



Conforme ai requisiti del Regolamento IVDR 2017/746/CE relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
Certificato rilasciato da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania.



Identificazione unica del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuto.



Conservare al riparo dalla luce del sole.



Fabbricante.

16 AVVISO PER L'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Per informare ELITechGroup S.p.A., produttore del presente dispositivo, si prega di utilizzare il seguente indirizzo e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

Verrà resa disponibile al pubblico una "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" tramite il database europeo dei dispositivi medici (Eudamed) non appena questo sistema informatico sarà funzionante. Prima che sia pubblicato l'avviso della piena funzionalità di Eudamed, verrà tempestivamente resa disponibile al pubblico la "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" richiedendola via email all'indirizzo emd.support@elitechgroup.com.

17 AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA

Questo prodotto contiene reagenti fabbricati da Thermo Fisher Scientific e venduti sulla base di accordi di licenza stipulati tra ELITechGroup S.p.A. e le sue affiliate e Thermo Fisher Scientific. Il prezzo d'acquisto di questo prodotto include diritti non trasferibili, limitati a utilizzare solo questa quantità di prodotto esclusivamente per attività dell'acquirente direttamente correlate alla diagnostica umana. Per informazioni sulla licenza d'acquisto per questo prodotto per fini diversi da quelli dichiarati sopra, rivolgersi a Licensing Department, Thermo Fisher Scientific. E-mail: outlicensing@thermofisher.com.

I reagenti di rilevazione ELiTe MGB ® sono coperti da uno o più brevetti USA con numero di brevetto 7319022, 7348146, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8163910, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 e da brevetti EP numero di brevetto 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 inoltre sono state presentate domande di brevetto attualmente in attesa di approvazione.

Le tecnologie ELiTe InGenius® ed ELiTe BeGenius® sono coperte da brevetti e richieste di brevetto in attesa di approvazione.

Questa licenza limitata permette all'individuo o alla persona giuridica alla quale il prodotto è stato fornito di utilizzarlo unitamente ai dati generati dal suo utilizzo solo per la diagnostica umana. Né ELiTechGroup S.p.A. né i suoi licenziatari concedono altre licenze, esplicite o implicite, per altri scopi.

Appendix A ADENOVIRUS ELITe MGB Kit utilizzato in associazione alle piattaforme della serie®



ATTENZIONE

Il presente documento è una versione sintetica del manuale di istruzioni ufficiale. Fare riferimento al documento completo prima dell'uso: www.elitechgroup.com

Uso previsto

Il prodotto **ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit** è un dispositivo medico-diagnostico destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come saggio di Real-Time PCR quantitativa degli acidi nucleici per la **rilevazione e la quantificazione del DNA dell'Adenovirus (ADV) umano**, estratto da campioni clinici.

Il saggio è stato validato in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**, che sono sistemi integrati e automatizzati per l'estrazione, la Real-Time PCR e l'interpretazione dei risultati a partire da campioni di sangue intero umano raccolto in EDTA e plasma raccolto in EDTA.

Il prodotto è destinato all'uso come ausilio nella diagnosi e nel monitoraggio delle infezioni da Adenovirus in pazienti con sospetta infezione da Adenovirus o sottoposti a monitoraggio per tale infezione.

I risultati devono essere interpretati in combinazione con tutte le osservazioni cliniche e i risultati di laboratorio pertinenti.

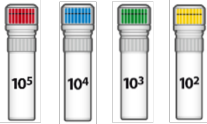
Sequenza amplificata

Sequenza	Gene	Fluoroforo	Canale
Target	Gene della proteina Hexon	FAM	ADV
Controllo interno	Gene della beta globina umana	AP525	IC

Matrice validata

- Sangue intero con EDTA
- Plasma raccolto in provette con EDTA

Contenuto del Kit e prodotti correlati

ADENOVIRUS ELITe MGB Kit	ADENOVIRUS ELITe Standard	ADENOVIRUS - ELITe Positive Control
 X 4	 X 2	 X 2
PCR Mix pronta per l'uso 4 provette da 540 µL 96 reazioni per kit 5 cicli di congelamento/scongelamento per provetta	Pronta per l'uso a 4 livelli: 10 ⁵ copie/reaz., 10 ⁴ copie/reaz., 10 ³ copie/reaz., 10 ² copie/reaz.. 2 set di 4 provette da 200 µL 4 cicli di congelamento/scongelamento per provetta	Positive Control pronto all'uso 2 provette da 160 µL 8 reazioni per kit 4 cicli di congelamento/scongelamento per provetta

Validità massima: **24 mesi**

Temperatura di conservazione: **-20 °C**

Altri prodotti richiesti ma non forniti nel kit

- Strumento ELITe InGenius: INT030. - Strumento ELITe BeGenius: INT040. - ELITe InGenius SP 200: INT032SP200.	- CPE - Internal Control: CTRCPE ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumable Set (vedere le Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius ed ELITe BeGenius).
---	---

Protocollo ELITe InGenius ed ELITe BeGenius

- Volume di campione - Volume di CPE - Volume di eluizione totale	200 µL 10 µL 100 µL	- Volume di eluato immesso nella PCR - Volume di miscela Q—PCR Mix - Frequenza dei controlli - Frequenza di calibrazione	20 µL 20 µL 15 giorni 60 giorni
---	---------------------------	---	--

Prestazioni di ELITe InGenius e ELITe BeGenius

Matrice	Limite di rilevabilità		Sensibilità diagnostica	Specificità diagnostica	Linearità		Fattore di conversione (IU/copie)
	IU / mL	Copie/mL			IU / mL	Copie/mL	
Sangue intero	117	89	100	100	$117 - 6,5 \times 10^7$	$45 - 2,5 \times 10^7$	2,6
Plasma	45	47	100	98,5	$89 - 6,5 \times 10^7$	$47 - 3,4 \times 10^7$	1,9

Preparazione dei campioni

Questo prodotto deve essere utilizzato su **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** con i seguenti campioni clinici identificati secondo le linee guida di laboratorio e raccolti, trasportati e conservati nelle seguenti condizioni.

Tipo di campione	Requisiti per la raccolta	Condizioni di trasporto/conservazione			
		+16 / +26 °C (temperatura ambiente)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Sangue intero	EDTA	≤24 ore	≤3 giorni	≤30 giorni	≤30 giorni
Plasma	EDTA	≤24 ore	≤3 giorni	≤30 giorni	≤30 giorni

EDTA, acido etilendiamminotetraacetico

Procedure di ELITe InGenius

L'interfaccia grafica utente (GUI) del software ELITe InGenius fornisce istruzioni passo-passo per configurare la sessione. Tutti i passaggi di estrazione, Real-Time PCR e interpretazione dei risultati vengono eseguiti in automatico. Sono disponibili due modalità operative: sessione completa (Extract + PCR) o PCR Only.

Prima dell'analisi

1. Accendere ELITe InGenius. Inserire username e password. Selezionare la modalità "Closed" (chiuso).	2. Verificare i calibratori: Q-PCR Standard nel menu "Calibration". Verificare i controlli: Positive Control e Negative Control nel menu "Controls". Nota: Tutti devono essere eseguiti, approvati e non scaduti.	3. Scongela la PCR Mix e le provette CTRCPE . Mescolare delicatamente con agitatore vortex. Centrifugare per 5 sec.
---	--	---

Procedura 1 - Sessione completa: Extract + PCR (ad es. campioni)

1. Selezionare "Perform Run" sul touch screen.	2. Verificare i volumi di estrazione: Ingresso: "200 µL", eluizione: "100 µL".	3. Scansionare i codici a barre con l'apposito lettore manuale, o digitare l'ID del campione
4. Selezionare l'Assay Protocol di interesse: ADV ELITe_WB_200_100 oppure ADV ELITe_PL_200_100.	5. Selezionare il metodo "Extract + PCR" e la posizione del campione: Provetta primaria o Extraction Tube.	6. Caricare la miscela PCR Mix e l'Internal Control (IC) nell'Inventory Block.
7. Caricare: PCR Cassette, cartuccia di estrazione, Elution tube, cassetta per puntali, rack per Extraction Tube e rack per campioni primari.	8. Chiudere lo sportello. Avviare la sessione.	9. Visualizzare, approvare e archiviare i risultati.

NOTA

Se è necessaria una modalità "Extract Only", fare riferimento al manuale d'istruzioni dello strumento per la procedura.

Procedura 2: PCR Only (ad es. eluati, standard, controlli)

1. Selezionare "Perform Run" sul touch screen.	2. Verificare i volumi di estrazione: Ingresso: "200 µL", eluizione: "100 µL".	3. Scansionare i codici a barre con l'apposito lettore manuale, o digitare l'ID del campione
4. Selezionare l'Assay Protocol di interesse: ADV ELITe_PC e ADV ELITe_NC, oppure ADV ELITe_STD oppure ADV ELITe_WB_200_100 oppure ADV ELITe_PL_200_100.	5. Selezionare il metodo "PCR Only" e impostare la posizione del campione in "Elution Tube".	6. Caricare la miscela PCR Mix nell'Inventory Block.
7. Caricare: rack per PCR Cassette e rack per Elution tube con gli acidi nucleici estratti.	8. Chiudere lo sportello. Avviare la sessione.	9. Visualizzare, approvare e archiviare i risultati.

Procedure di ELITe BeGenius

L'interfaccia grafica utente (GUI) del software ELITe BeGenius fornisce istruzioni passo-passo per configurare la sessione. Tutti i passaggi di estrazione, Real-Time PCR e interpretazione dei risultati vengono eseguiti in automatico. Sono disponibili due modalità operative: sessione completa (Extract + PCR) o PCR Only.

Prima dell'analisi

1. Accendere ELITe BeGenius. Inserire username e password. Selezionare la modalità "Closed" (chiuso).	2. Verificare i calibratori: Q-PCR Standard nel menu "Calibration". Verificare i controlli: Positive Control e Negative Control nel menu "Controls". Nota: Tutti devono essere eseguiti, approvati e non scaduti.	3. Scongellare la PCR Mix e le provette CTRCPE . Mescolare delicatamente con agitatore vortex. Centrifugare per 5 sec.
---	---	--

Procedura 1 - Sessione completa: Extract + PCR (ad es. campioni)

1. Selezionare "Perform Run" sul touch screen e fare clic sulla modalità di esecuzione «Extract + PCR».	2. Inserire il Sample Rack con il codice a barre nella Cooler Unit. Il lettore di codici a barre è già attivo.	3. Verificare i volumi di estrazione: Input: "200 µL", Eluato: "100 µL".
4. Selezionare l'Assay Protocol di interesse ADV ELiTe_Be_WB_200_100 oppure ADV ELiTe_Be_PL_200_100r Nota: se si esegue una seconda estrazione, ripetere i passaggi da 2 a 4.	5. Stampare le etichette per identificare con il codice a barre gli Elution Tube vuoti. Caricare i tubi nell'Elution Rack e inserirlo nella Cooler Unit.	6. Caricare la PCR Mix e l'Internal Control nel Reagent/Elution Rack e inserirlo nella Cooler Unit.
7. Caricare il "PCR Rack" con la "PCR Cassette" e l'"Extraction Rack" con le cartucce di estrazione "ELiTe InGenius SP 200" e i materiali di consumo per l'estrazione richiesti.	8. Chiudere lo sportello. Avviare la sessione.	9. Visualizzare, approvare e archiviare i risultati.

NOTA

Se è necessaria una modalità "Extract Only", fare riferimento al manuale d'istruzioni dello strumento per la procedura.

Procedura 2: PCR Only (ad es. eluati, standard, controlli)

1. Selezionare "Perform Run" sul touch screen e fare clic sulla modalità di esecuzione "PCR Only".	2. Caricare le provette di acidi nucleici estratti o le provette con i controlli dotate di codice a barre nel rack di eluizione e inserirlo nella Cooler Unit.	3. Per i controlli: per ciascuna "Position" inserire i dati relativi a "Reagent name" (nome reagente) e "S/N" (numero di serie), il "Lot No." (numero di lotto), la "Exp.Date" (data di scadenza) e il "T/R" (numero di reazioni). Per gli eluati: per ciascuna "Position" inserire i dati relativi a "Sample ID" (ID campione), "Sample matrix" (matrice campione), "Extraction kit" (kit di estrazione) e "Extracted eluate vol." (volume eluato).
4. Selezionare l'Assay Protocol di interesse: ADV ELiTe_Be_PC e ADV ELiTe_Be_NC, oppure ADV ELiTe_Be_STD oppure ADV ELiTe_Be_WB_200_100 oppure ADV ELiTe_Be_PL_200_100.	5. Caricare la miscela di reazione completa nel Reagent/Elution Rack e inserirla nella Cooler Unit.	6. Caricare il "PCR Rack" con la "PCR Cassette".
7. Chiudere lo sportello. Avviare la sessione	8. Visualizzare, approvare e archiviare i risultati	



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