

ELITE InGenius



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

Offices: Tel. +39-011 976 191

E. mail: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)

WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 13/07/2026

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

# «ELITE InGenius® SP 1000» Ref. INT033SP1000

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

- *Update of Warnings and Troubleshooting*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

## PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



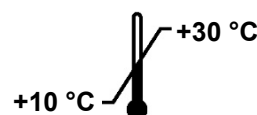
DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



## ELITE InGenius® SP 1000

Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

**REF** INT033SP1000



**UDI** 03661540900068

### ÍNDICE

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| TABLE OF CONTENTS .....                       | 1  |
| INTENDED USE .....                            | 1  |
| ASSAY PRINCIPLES .....                        | 2  |
| MATERIALS PROVIDED .....                      | 3  |
| MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED .....     | 4  |
| OTHER PRODUCTS REQUIRED .....                 | 5  |
| SAMPLES AND CONTROLS .....                    | 8  |
| ELITE INGENIUS PROCEDURE .....                | 8  |
| DESCRIPTION OF THE EXTRACTION PROCEDURE ..... | 9  |
| ELITE BEGENIUS PROCEDURE .....                | 19 |
| DESCRIPTION OF THE EXTRACTION PROCEDURE ..... | 20 |
| PROCEDURE LIMITATIONS .....                   | 34 |
| TROUBLESHOOTING .....                         | 35 |
| SYMBOLS .....                                 | 36 |
| NOTICE TO THE USERS .....                     | 37 |
| NOTICE TO PURCHASER: LIMITED LICENSE .....    | 37 |

### USO PREVISTO

El producto **ELITE InGenius® SP 1000** es un cartucho listo para el uso que contiene los reactivos para la extracción y la purificación de ácidos nucleicos (AN) a partir de una sola muestra.

El producto **ELITE InGenius® SP 1000** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT033SP1000) se utiliza con los instrumentos **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) y **ELITE BeGenius®** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040) y, junto con los ensayos de PCR en tiempo real de ELITechGroup y los sistemas **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**, forma un sistema de diagnóstico molecular totalmente automatizado para realizar las operaciones de extracción, purificación, amplificación y detección de ácidos nucleicos, así como para la interpretación de los resultados.

El protocolo de aislamiento de ácidos nucleicos utiliza perlas magnéticas y está diseñado para la preparación automatizada de ADN (humano, bacteriano, vírico y fúngico) y ARN víricos, ambos de alta pureza, a partir de muestras humanas de suero o plasma recogidas en EDTA o ácido cítrico y de muestras respiratorias.

El producto **ELiTe InGenius SP 1000** no proporciona resultados diagnósticos por sí mismo. Para obtener resultados diagnósticos, este producto debe utilizarse con un ensayo de amplificación de ácidos nucleicos y los instrumentos **ELiTe InGenius** o **ELiTe BeGenius**. Los instrumentos **ELiTe InGenius** y **ELiTe BeGenius** se utilizan para realizar una PCR en tiempo real después de la extracción de ácidos nucleicos.

Este producto está destinado a profesionales, como técnicos, médicos y biólogos, que estén debidamente formados y cualificados en técnicas de biología molecular. Se puede utilizar con ensayos posteriores basados en tecnologías de amplificación de ácidos nucleicos (ensayo NAT). El uso de este producto en asociación con cualquier ensayo de diagnóstico posterior debe validarse con el método que corresponda. Cualquier resultado de diagnóstico generado utilizando los ácidos nucleicos extraídos en asociación con un ensayo de diagnóstico posterior debe interpretarse teniendo en cuenta otros hallazgos clínicos o de laboratorio. Deben utilizarse controles adecuados para los ensayos posteriores a fin de mitigar el riesgo de resultados de diagnóstico incorrectos.

## PRINCIPIOS DEL ENSAYO

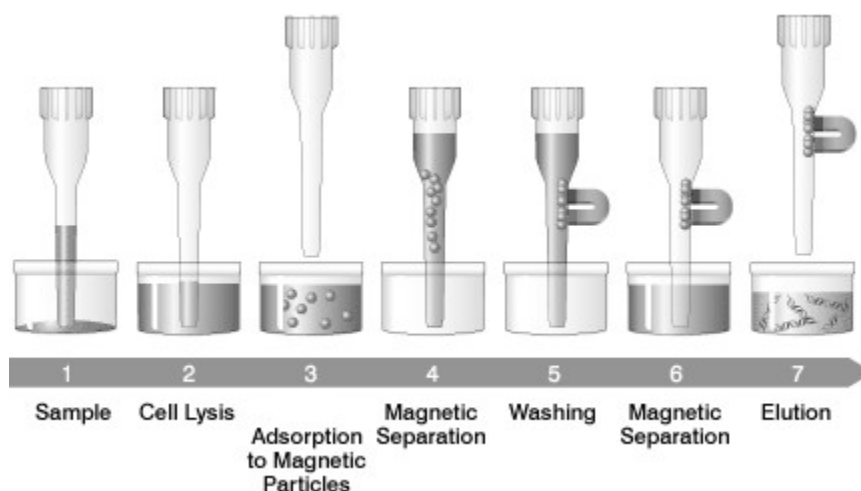
El producto **ELiTe InGenius SP 1000** es un conjunto de reactivos para la extracción y la purificación automatizadas de ADN y ARN a partir de muestras líquidas acelulares, recién extraídas o congeladas, junto con los instrumentos **ELiTe InGenius** y **ELiTe BeGenius**. El juego de reactivos se ha optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras de 600 µL o de 1 mL. De este modo, los ácidos nucleicos resultantes extraídos quedan disponibles para la aplicación de PCR en tiempo real con los instrumentos **ELiTe InGenius** y **ELiTe BeGenius**.

El proceso de aislamiento de ácidos nucleicos se basa en la tecnología Magtraction®, una tecnología de extracción automática basada en perlas magnéticas.

La muestra se lisa con una solución para lisis y proteinasa K, Solución portadora y una plantilla de Internal Control.

Una vez que se han eliminado las proteínas y otras sustancias biológicas, los ácidos nucleicos se absorben en perlas magnéticas que están recubiertas con una superficie hidrófila.

Los materiales no absorbidos se eliminan de las perlas magnéticas mediante separación y, después, se realizan varios pasos de lavado. Por último, los ácidos nucleicos purificados se eluyen en agua destilada, tal como se muestra en la figura A incluida a continuación.



**Figura A: Proceso de trabajo de extracción**

El **ELiTe InGenius** distribuye automáticamente las muestras desde los «Extraction Tubes» (tubos de extracción). El procedimiento de purificación de ácidos nucleicos se lleva a cabo sin la intervención del usuario, excepto la carga inicial del instrumento, lo que permite una manipulación segura de muestras potencialmente infecciosas. La contaminación cruzada de muestras y el arrastre de reactivos se reducen eficazmente.

Los ácidos nucleicos altamente purificados resultantes se eluyen con agua destilada. El proceso de extracción con 12 muestras se realiza en aproximadamente 35 minutos.

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

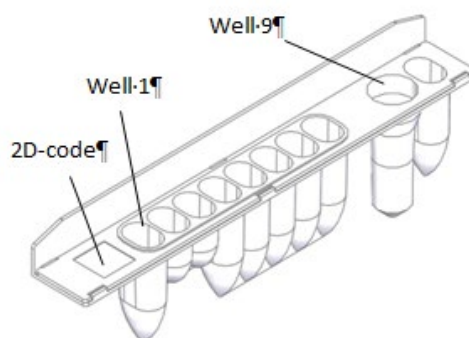
El kit incluye reactivos para **48 extracciones** (por ej., 4 sesiones x 12 muestras).

**Nota:**

El número mínimo de muestras que procesar por sesión con el **ELiTe InGenius** es 1, mientras que el número máximo es 12.

El número mínimo de muestras que procesar por sesión con el **ELiTe BeGenius** es 1, mientras que el número máximo es 24.

**MATERIALES PROVISTOS**



**Figura B: Cartucho de extracción de ácidos nucleicos**

El kit contiene 48 cartuchos unitarios precargados para la extracción de ácidos nucleicos.

Cada cartucho para extracción de ácidos nucleicos contiene los siguientes componentes:

| Pocillo n.º | Nombre del reactivo | Cantidad | Indicaciones de peligro y consejos de prudencia                         |
|-------------|---------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1           | Binding buffer      | 1300 µL  | H225, H319, H336<br>P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223             |
| 2           | PK solution         | 80 µL    | H334<br>P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233               |
| 3           | Solución portadora  | 80 µL    | -                                                                       |
| 4           | Magnetic particles  | 200 µL   | -                                                                       |
| 5           | Binding buffer      | 650 µL   | H225, H319, H336<br>P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223             |
| 6           | Wash buffer 1       | 1200 µL  | H225, H319, H336<br>P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223             |
| 7           | Wash buffer 2       | 700 µL   | H225, H319, H336<br>P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223             |
| 8           | Agua destilada      | 1200 µL  | -                                                                       |
| 9           | Solución de lisis   | 800 µL   | H302, H315, H318, H332, H411<br>P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501 |

**Almacenamiento del material**

El cartucho de extracción **ELiTe InGenius SP 1000** debe conservarse a temperatura ambiente (de +10 °C a +30 °C). Para conocer la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del producto.

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

Evite toda exposición a luz solar directa.

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

**Controles de calidad del material**

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) (EGSpA) garantiza las características de rendimiento del producto **ELiTe InGenius SP 1000** para las aplicaciones que se describen en el manual.

Siguiendo el sistema certificado de aseguramiento de la calidad de EGSpA, el producto **ELiTe InGenius SP 1000** se ha sometido a ensayo conforme a los criterios de aceptación establecidos para garantizar una calidad constante del producto.

**MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO**

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

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Campana de flujo laminar.
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo.
- Agitador vórtex.
- Microcentrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).
- Centrifugadora de sobremesa (5.000 rpm).

Para procesar las muestras en el **sistema ELiTe InGenius**, el usuario debe utilizar las probetas secundarias que se indican a continuación.

| <b>Probetas de muestras para el instrumento ELiTe InGenius</b>                |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Probetas secundarias</b>                                                   |
| «Extraction Tubes» (tubos de extracción) (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT032CS) |

Para procesar las muestras en el **sistema ELiTe BeGenius**, el usuario debe utilizar las probetas secundarias que se indican a continuación.

| <b>Probetas de muestras para el instrumento ELiTe BeGenius</b>                |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Probetas secundarias</b>                                                   |
| Probeta Sarstedt de 2 mL (código 72.694.006 de Sarstedt)                      |
| «Extraction Tubes» (tubos de extracción) (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT032CS) |

**ELITe InGenius® SP 1000****Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos****REF INT033SP1000**

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

| Material                                                          | Código              | Cantidad                                   | Descripción                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Filter tips 300 Axygen</b><br>(solo para ELITe InGenius)       | TF-350-L-R-S        | 1 caja de 10 racks con 96 puntas           | Puntas para volumen estándar (300 µL) con filtro                       |
| <b>1000 µL Filter tips Tecan</b><br>(solo para el ELITe BeGenius) | 30180118 o 30000631 | 1 caja de 24 racks con 96 puntas (2304pcs) | Puntas desechables para manipulación de líquidos (1000 µL), con filtro |
| <b>ELITe InGenius® Waste Box</b>                                  | F2102-000           | 20 cajas / paquete                         | Recipientes de plástico desechables                                    |

**OTROS PRODUCTOS NECESARIOS**

Este producto debe utilizarse con el instrumento **ELITe InGenius** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) o el instrumento **ELITe BeGenius** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040), así como con el **ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS).

Los consumibles necesarios para realizar el procedimiento de extracción están incluidos en el producto **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**. El conjunto de consumibles puede pedirse por separado utilizando el código INT032CS de ELITechGroup S.p.A. Los componentes del juego de consumibles se indican a continuación:

| Componente                                  | Cantidad | Descripción                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Extraction Tube (tubo de extracción)</b> | 48       | Probeta desechable para colocar en posición de extracción. También se puede utilizar como probeta secundaria para cargar muestras |
| <b>Cartuchos de puntas</b>                  | 4 x 12   | Cartucho que contiene una punta de perforación y una punta de pipeteado que se utilizan durante el procedimiento de extracción    |
| <b>Probetas de elución</b>                  | 50       | Probeta de 0,5 mL con tapón que se utiliza para recoger los ácidos nucleicos (AN) extraídos                                       |

El control interno de extracción e inhibición no está incluido en este kit. Si va a utilizar este kit de extracción en combinación con un producto de amplificación de la serie ELITe MGB Kit de ELITechGroup S.p.A. para el control interno de extracción e inhibición, consulte la IFU del kit de amplificación ELITe MGB®.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

**Advertencias y precauciones generales**

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

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

combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.

Tras recibir el kit, comprobar los componentes para ver si presentan algún daño. Si los cartuchos de extracción están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico de ELiTechGroup o con su distribuidor local. Si se produce un derrame de líquido, consulte el apartado «Advertencias y precauciones para componentes específicos» y las fichas de datos de seguridad (FDS) correspondientes.

Los productos químicos y las piezas de plástico solo están concebidos para su uso en el laboratorio, por lo que deben conservarse allí y no pueden utilizarse para propósitos distintos de los descritos.

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

Desechar los guantes si se contaminan.

No pipetear ninguna solución con la boca.

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

Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

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

Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones proporcionadas con el producto.

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

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

No utilizar componentes dañados del kit.

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

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

### **Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular**

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

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

### **Advertencias y precauciones específicas para los componentes:**

Los cartuchos **ELiTe InGenius SP 1000** son productos de un solo uso.

Los siguientes componentes del producto **ELiTe InGenius SP 1000** contienen reactivos peligrosos. Las declaraciones de riesgo y precaución del SGA que se aplican a dichos componentes se indican a continuación.

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

### **Solución de lisis**

Contiene cloruro de cetrimonio y cloruro de guanidinio.



### **Peligro**

- H302:** Nocivo por ingestión.  
**H315:** Provoca irritación cutánea.  
**H318:** Provoca irritación ocular grave.  
**H332:** Nocivo por inhalación.  
**H411:** Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

- P264:** Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.  
**P273:** Evitar su liberación al medio ambiente.  
**P280:** Llevar prendas de protección. Proteger los ojos y la cara.  
**P310:** Llamar inmediatamente a un médico.  
**P362+P364:** Quitarse todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
**P501:** Eliminar el producto y el recipiente en un punto de recogida con residuos peligrosos o especiales de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales y/o internacionales.



**PK solution**

Contiene proteína cinasa K, glicerol

**Peligro**

- H334:** Puede provocar síntomas alérgicos o asmáticos o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- P264:** Lavarse bien las manos después de su manipulación.
- P280:** Utilizar guantes protectores/ indumentaria protectora/ protección ocular/ protección facial.
- P312:** Llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o un médico en caso de sentir malestar.
- P342+P311:** En caso de síntomas respiratorios, llamar a un médico.
- P362+P364:** Quitarse todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P403+P233:** Mantener el recipiente bien cerrado, en un lugar bien ventilado.

**Tampón de fijación, tampón de lavado 1 y tampón de lavado 2**

Contiene 2-propanol

**Peligro**

- H225:** Líquido y vapores muy inflamables.
- H319:** Provoca irritación ocular grave.
- H335:** Puede causar irritación respiratoria.
- H336:** Puede provocar somnolencia o vértigo.
- P210:** Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar.
- P261:** Evite respirar el polvo/ humos/ gas/ neblina/ vapores/ aerosol.
- P264:** Lavarse bien las manos después de su manipulación.
- P280:** Utilizar guantes protectores/ indumentaria protectora/ protección ocular/ protección facial.
- P312:** Llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o un médico en caso de sentir malestar.
- P403+P233:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente firmemente cerrado.

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

Ningún otro componente del **ELiTe InGenius SP 1000** contiene reactivos peligrosos que requieran frases de riesgo o de peligro de la Comunidad Europea o indicaciones de peligro o consejos de prudencia del SGA.

No reutilice el cartucho de extracción ni el rack de puntas.

No dañe ni oculte el código 2D.

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

Mantener las cajas que contienen los cartuchos a la temperatura especificada y en la orientación indicada.

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

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

**Advertencias y precauciones específicas de los instrumentos ELiTe InGenius y ELiTe BeGenius**

Si aparece algún mensaje de error en el instrumento, consulte el manual del operador del instrumento (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT030 o INT040).



## MUESTRAS Y CONTROLES

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

ELITechGroup S.p.A. ha validado el producto **ELITe InGenius SP 1000** con varios ensayos de diagnóstico molecular y las siguientes muestras biológicas:

- Suero
- Plasma recogido en EDTA o ACD
- Muestras respiratorias, como lavados broncoalveolares (LBA) o aspirados bronquiales (AB)

**Para obtener más información sobre la obtención, el transporte, la conservación y el pretratamiento de muestras biológicas individuales, consulte los manuales de usuario de los productos individuales de ELITechGroup S.p.A.**

### Sustancias interferentes

Las muestras de plasma **no deben contener heparina**, pues es un potente inhibidor de las enzimas ADN polimerasa (como las ADN polimerasa termoestables y la transcriptasa inversa) y puede producir resultados no válidos o incorrectos en los análisis posteriores realizados en el ADN o el ARN extraídos.

El usuario debe evaluar en cada caso concreto cualquier efecto inhibidor causado por fármacos que pueda contener la muestra de partida, en función de los ensayos que vayan a realizarse a continuación en el ADN y el ARN extraídos.

### Controles de calidad de la extracción

Los controles de calidad de la extracción se pueden utilizar para la formación, las pruebas de aptitud y el control de calidad (QC) externo del sistema. Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las pautas o requisitos de los reglamentos locales o las organizaciones de acreditación.

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

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

## PROCEDIMIENTO CON EL ELITE INGENIUS

Lea atentamente el manual del operador de **ELITe InGenius**.

### PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

**Nota:** Las muestras deben poder verse con pipeta; asegurarse de que no haya coágulos ni otros materiales sólidos.

### Volumen de muestras en las probetas de extracción

Todos los tipos de muestras deben cargarse en el sistema utilizando el «Extraction Tube» (tubo de extracción) con el **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS).

El volumen necesario cuando se utilizan «Extraction Tubes» (tubos de extracción) debe ser exactamente el que se indica en el Assay Protocol (protocolo de ensayo) utilizado:

- **1000 µL** si se utiliza un Assay Protocol (protocolo de ensayo) «**1000**». Si el volumen de muestra disponible es inferior al necesario, dicho volumen puede ajustarse añadiendo una solución salina o una solución tamponada con fosfato.

- 
- **600 µL** si se utiliza un Assay Protocol (protocolo de ensayo) «\_600». Si el volumen de muestra disponible es inferior al necesario, el volumen de muestra puede ajustarse añadiendo una solución salina o una solución tamponada con fosfato.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

La extracción con el cartucho de reactivos **ELiTe InGenius SP 1000** se realiza automáticamente con el **instrumento ELiTe InGenius**. El procedimiento incluye los siguientes pasos:

1. Encienda el instrumento.
2. Seleccione las funciones en la pantalla del sistema. Es posible realizar una sesión para «Extraction Only» (Solo extracción) o «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).
3. Seleccione el ensayo que realizará.
4. Prepare cada muestra tal como se indica en la interfaz:

El consumo para una muestra clínica es el siguiente:

- Cartucho ELiTe InGenius SP 1000 1 ud
  - Cartucho de puntas 1 ud
  - Extraction Tube (Tubo de extracción) 1 ud
  - Elution Tube (Tubo de elución) 1 ud
5. Cierre la tapa frontal del instrumento.
  6. Pulse el botón «Start» (Inicio) para comenzar el proceso de extracción de ácidos nucleicos.
  7. Después de terminar el proceso, abra la tapa frontal siguiendo las instrucciones en la pantalla del sistema.

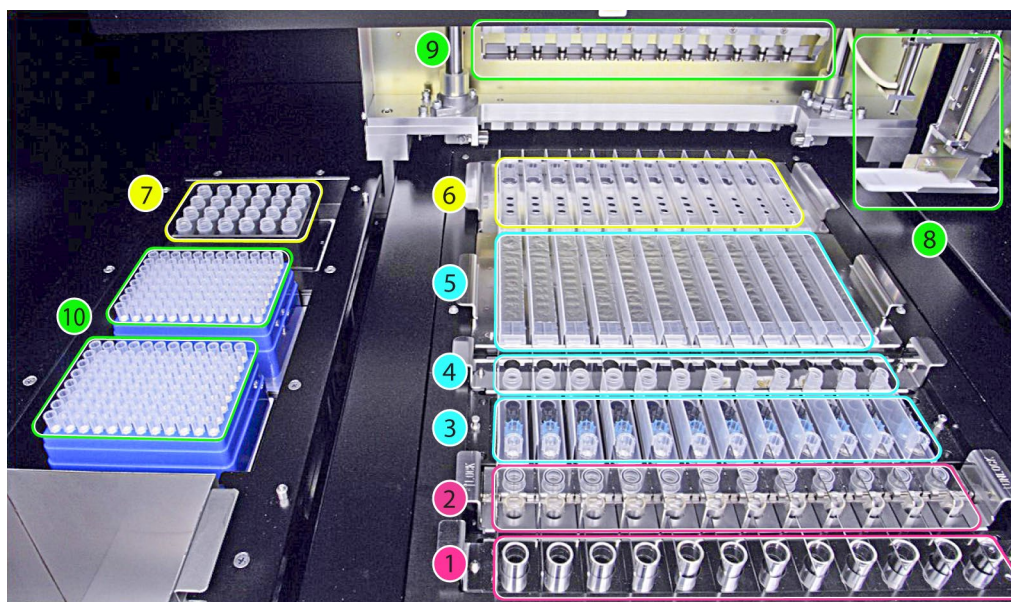
Los ácidos nucleicos extraídos se utilizarán directamente en la reacción de PCR si se ha seleccionado el método completo de «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR).

Si no se ha seleccionado «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR), los ácidos nucleicos extraídos pueden conservarse en el «Elution Tube» (tubo de elución) de 0,5 mL. Después del proceso, apriete el tapón de rosca y almacene la muestra para su uso más adelante.

### Descripción general del área de trabajo de ELiTe InGenius

ELiTechGroup S.p.A. ha desarrollado y validado el instrumento **ELiTe InGenius** para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* (IVD) específicas en combinación con kits de extracción IVD y kits de PCR en tiempo real IVD.

La figura 1 muestra una descripción del instrumento **ELiTe InGenius**.



**Figura 1: Área de carga del ELiTe InGenius**

La figura 1 muestra lo siguiente: Posición del rack para probetas primarias (1), posición del rack para «Extraction Tubes» (tubo de extracción) y del rack para tapones (2), posición del rack de puntas (3), posición del rack para «Elution tubes» (tubos de elución, probeta extra) (4), posición del rack para cartuchos de extracción (5) y posición del rack para cartuchos de PCR (6), posición del bloque de reactivos para PCR y el Internal Control (administrador de inventarios) (7), posiciones del dispensador de muestras y reactivos (8, 9), y de la caja de residuos (parte interior izquierda) y de las puntas (10).

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

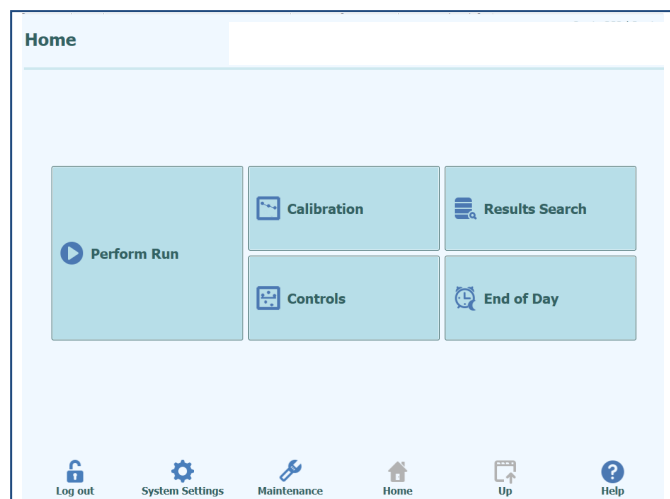
### Carga del instrumento ELiTe InGenius

Consulte el manual del operador del **ELiTe InGenius**.

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

### Configuración del instrumento

Después de acceder con la modalidad «Open» (Abierto) o «Close» (Cerrado), con certificación para diagnóstico *in vitro* IVD, aparece la pantalla «Home» (Inicio); consulte la figura 2.



**Figura 2.** Pantalla «Home» (Inicio) del **ELiTe InGenius**

1. Seleccione «Perform Run» (Realizar ejecución) para empezar a cargar el sistema y prepararlo para una serie.

Aparece la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución); consulte la figura 3.

**Figura 3.** Pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución)

El valor de «Input Volume» (Volumen inicial) depende de los reactivos de extracción. Seleccione siempre 1000 para el cartucho de extracción ELiTe InGenius SP 1000. Este cartucho puede procesar un volumen de muestra de 600 µL o de 1 mL.

El valor de «Eluate Volume» (Volumen de eluido) depende de los ensayos específicos que se realicen. Los posibles volúmenes de elución son 50, 100 y 200 µL.

Es necesario especificar el ID de la muestra ID (SID) y los Ensayos que se realizarán. La imagen que se incluye a continuación muestra un ejemplo de tres ensayos asignados a un solo SID (figura 4).

| T  | Sample ID | Assay                    | Sample Matrix | Protocol                      | Sample Position | Dilution Factor | M                                   | S                        |
|----|-----------|--------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 1  | EG1       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2  | EG2       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3  | EG3       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4  | EG4       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5  | EG5       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6  | EG6       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7  | EG7       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8  | EG8       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9  | EG9       | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 | EG10      | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | EG11      | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | EG12      | CMV ELiTe_PL_1000_100_01 | Plasma (PL)   | Extract + PCR Extraction Tube | 1               | 1               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Figura 4.** Ejemplo de ID de la muestra y especificación del ensayo

2. Seleccione «SID» (Identificador único de dispositivo). Introduzca el ID de la muestra con el teclado o un lector de código de barras.
3. Seleccione «Assay» (Ensayo). Elija el ensayo de la lista. En la misma sesión seleccione solo el Assay Protocol (protocolo de ensayo) que utiliza 1000 µL de muestra o solo el Assay Protocol (protocolo de ensayo) que utiliza 600 µL.

**Nota:** El Assay Protocol (protocolo de ensayo) que utiliza 1000 µL de muestra puede procesarse junto con el Assay Protocol (protocolo de ensayo) que utiliza 600 µL si los dos Assay Protocols (protocolos de ensayo) utilizan el mismo volumen de eluido extraído (como 1000\_100 y 600\_100)

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

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

En este punto, las posiciones de muestra se pueden guardar para crear una plantilla de panel. Para obtener instrucciones sobre cómo guardar la configuración, consulte el manual del operador del **ELiTe InGenius** (SCH mINT030).

**Nota:** con el producto ELiTe InGenius SP 1000 Kit, las muestras solo pueden cargarse en el «Extraction Tube» (tubo de extracción).

5. Haga clic en «Next» (Siguiente) para pasar a la carga desechable.

Aparece la pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario); consulte la figura 5.

**Figura 5.** Pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario)

Esta pantalla permite al usuario confirmar la carga de los reactivos y del control según con los ajustes definidos en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución).

6. Para confirmar que se colocan suficientes reactivos para el número de pruebas seleccionado en la posición de administrador de inventarios 7 (consulte la figura 1 de la página 9), tal como se indica en la pantalla, haga clic en «Next» (Siguiente).

**Nota:** Para los productos compuestos por la enzima Mix+RT, el número de reacciones por probeta legible mediante código QR se refiere a la probeta de mezcla aún no completa (sin añadir RT).

**Nota:** el botón «Next» (Siguiente) está habilitado cuando hay suficientes reactivos/controles para procesar.

Aparece la pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/Descargar inventario) para cargar el rack de puntas (figura 6).

**Figura 6.** La pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario) confirma la colocación del rack de puntas

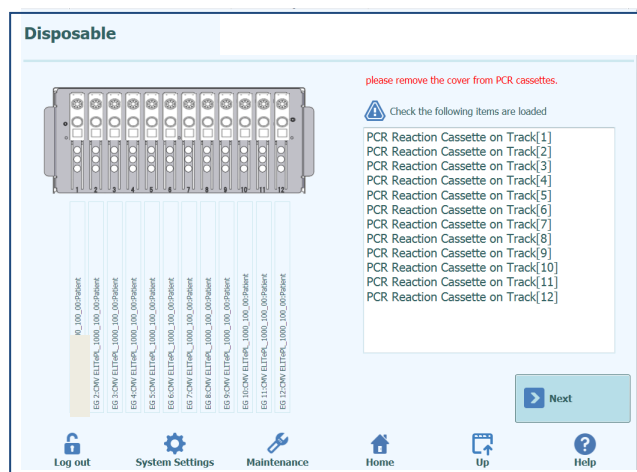
7. Coloque suficientes gradillas de puntas en la posición 10 (véase la página 9, Figura 1).

**Nota:** El sistema de interfaz solicita que se carguen correctamente los racks de puntas y que se disponga de un recipiente para residuos.

8. Haga clic en «Next» (Siguiente).

**Nota:** El botón «Next» (Siguiente) no se habilita hasta que no hay suficientes puntas cargadas para procesar.

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para guiar al usuario durante la carga de desechables. La primera pantalla está relacionada con la carga del rack de PCR (figura 7).



**Figura 7.** La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de los racks de PCR.

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

9. En la posición 6, coloque los «PCR Cassettes» indicados (consulte la figura 1 de la página 9).

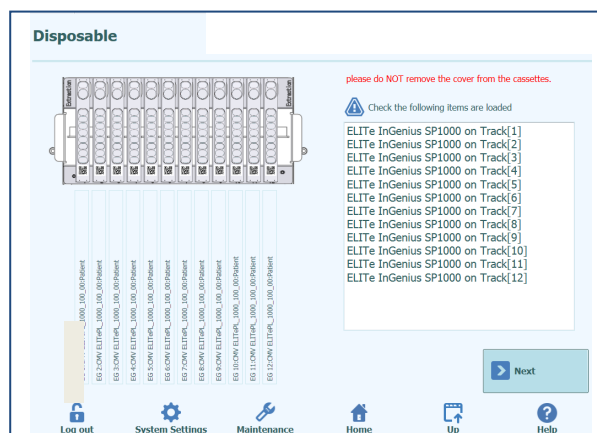
**Nota:** El sistema de la interfaz solicita que se verifique que se han retirado las cubiertas de los «PCR Cassettes».

10. Haga clic en «Next» (Siguiente).

**Nota:** Si se ha seleccionado el protocolo «Extraction only» (Solo extracción) en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución), no es necesario cargar los «PCR Cassettes».



Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para la carga del rack de extracción con el cartucho de extracción (figura 8).



**Figura 8.** La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga del rack de extracción.

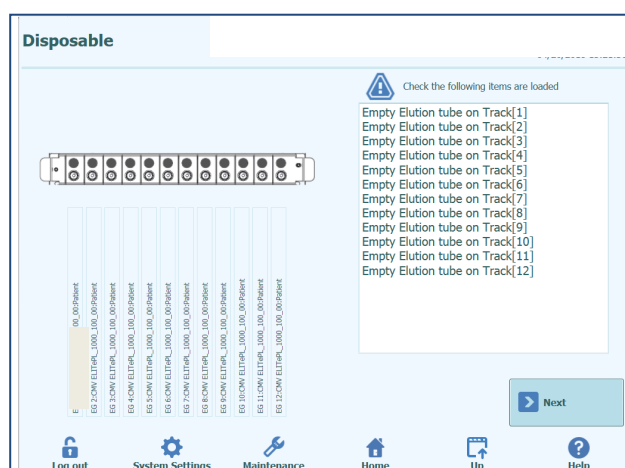
11. En la posición 5, coloque los cartuchos de extracción indicados (consulte la figura 1 de la página 9). Realizar una inspección visual de los cartuchos de extracción para verificar si las microesferas se resuspenden de forma correcta; si no se resuspenden de inmediato, agitarlos enérgicamente o introducirlos en un vórtex durante unos instantes (ver la sección «Solución de problemas»).

**Nota:** El sistema de la interfaz advierte de que no deben retirarse la cubiertas de los «Extraction Cassettes» (cartuchos de extracción).

12. Haga clic en «Next» (Siguiente).

**Nota:** Si se carga un número insuficiente de cartuchos de extracción para la serie, se produce un error al comienzo del proceso de extracción y se muestra una advertencia.

Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para cargar el «Elution Tube» (tubo de elución) con el rack correspondiente (figura 9).



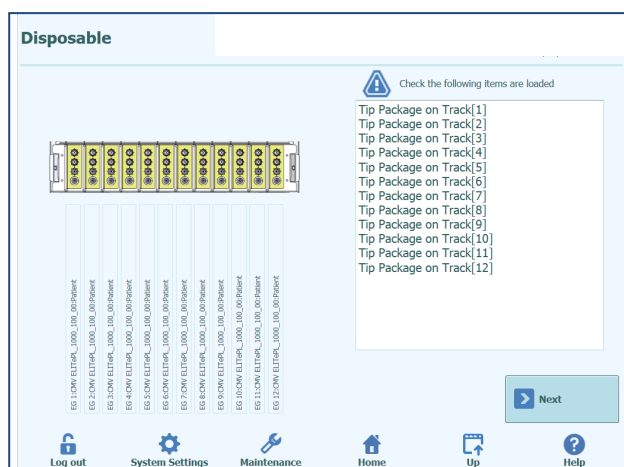
**Figura 9.** La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga del rack de «Elution Tubes» (tubos de elución) las probetas que corresponda.

13. En la posición 4, coloque en el rack correspondiente la cantidad de «Elution Tubes» (tubos de elución); consulte la figura 1 de la página 9.
14. Haga clic en «Next» (Siguiente).

**Nota:** Si se carga un número insuficiente de «Elution Tubes» (tubos de elución) para la serie, se produce un error al comienzo del proceso de extracción y se muestra una advertencia.



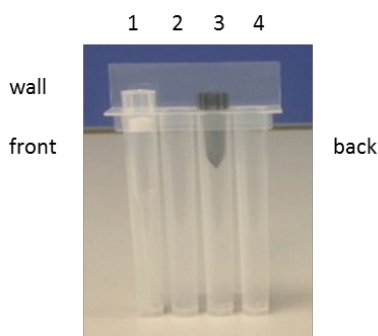
Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para la carga del paquete de puntas (figura 10).



**Figura 10.** La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de los racks de puntas.

15. En la posición 3, coloque la cantidad de «Tip package» (Paquete de puntas) indicada (consulte la figura 1 de la página 9).

Asegúrese de que la punta (1) y el perforador (3) estén colocados como se muestra en la imagen siguiente (figura 11).

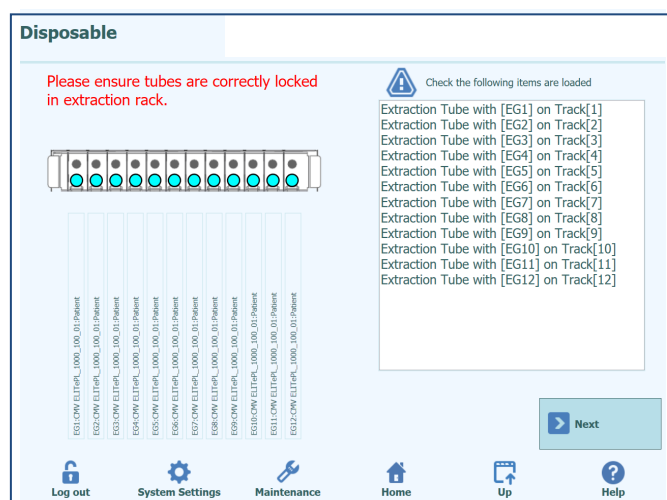


**Figura 11.** Disposición en el cartucho de puntas

16. Haga clic en «Next» (Siguiente).

**Nota:** Si se carga un número insuficiente de cartuchos de puntas para la serie, se produce un error al comienzo del proceso de extracción y se muestra una advertencia.

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para cargar el rack de «Extraction Tubes» (tubos de extracción); consulte la figura 12.



**Figura 12.** La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de racks de «Extraction Tubes» (tubos de extracción).

17. En la posición 2, coloque la cantidad de «Extraction Tubes» (tubos de extracción) indicada; consulte la figura 1 de la página 9.

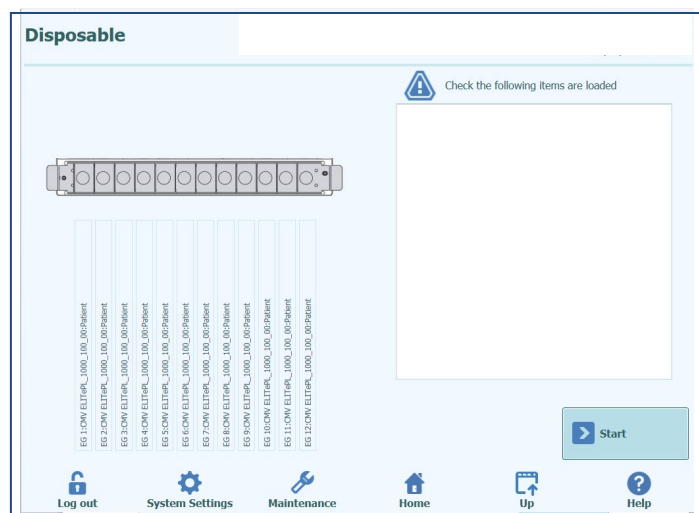
**Nota:** El sistema de la interfaz solicita que se bloqueen los «Extraction Tubes» en el rack de extracción.

18. Haga clic en «Next» (Siguiente).

**Nota:** En la misma sesión, **solo debe haber 1000 µL O solo 600 µL** de muestra en los «Extraction Tubes» (tubos de extracción).

**Nota:** Si alguno de los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) no se carga, se produce un error al comienzo del proceso de extracción y se muestra una advertencia.

Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para la carga del rack de muestras (figura 13).

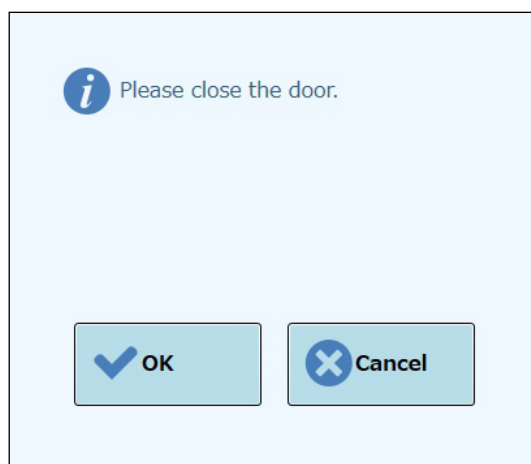


**Figura 13.** La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga del rack de muestras.

19. Pulse el botón «Start» (Inicio) para comenzar la serie.

**Nota:** La muestra primaria no se procesa con este kit y el rack de muestras no se utiliza.

Se muestra el siguiente mensaje (figura 14).



**Figura 14.** Mensaje que solicita que se cierre la puerta del instrumento

20. Cierre la puerta frontal y haga clic en «OK» (Aceptar) en el mensaje emergente.

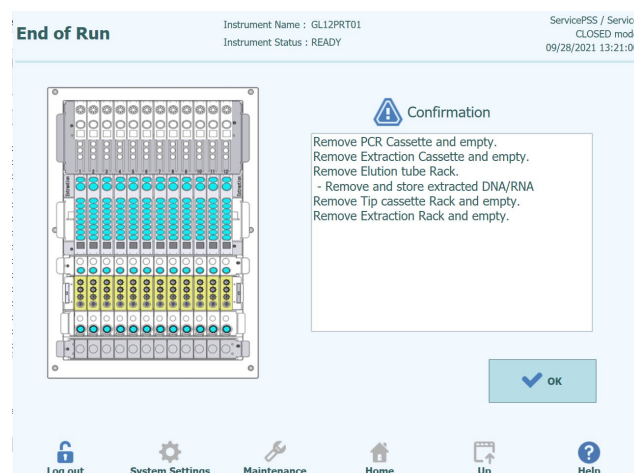
Aparece la pantalla «During Run» (Durante la ejecución); consulte la figura 15. El proceso de ejecución se puede seguir en esta pantalla.



**Figura 15.** Pantalla «During Run» (Durante la ejecución)

### Final del ensayo:

Si ha seleccionado el protocolo «Extraction plus PCR» (Extracción + PCR), aparece la pantalla «End of Run» (Final de la ejecución). El botón «OK» (Aceptar) se habilita cuando se puede abrir la puerta frontal del instrumento (figura 16).



**Figura 16.** Pantalla «End of Run» (Final de la ejecución)

21. Abra la puerta frontal.

En la pantalla «End of Run» (Final de la ejecución) aparecen las instrucciones para descargar, conservar o desechar muestras, materiales y reactivos.

22. Realice las acciones enumeradas inmediatamente.

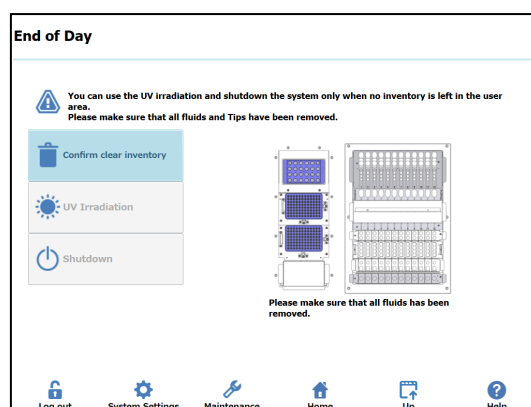
23. Para confirmar que se han completado todas las acciones, haga clic en «OK» (Aceptar).

El ADN o ARN extraídos pueden almacenarse a -20 °C durante un máximo de 30 días o a -70 °C durante períodos más largos. Con el fin de evitar que se produzca una reducción del título del ADN o del ARN extraídos, estos no deben someterse nunca a más de cinco ciclos de congelación y descongelación.

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

### Apagado del sistema:

24. En la pantalla «Home» (Inicio), seleccione «End of Day» (Final del día). Aparece la pantalla siguiente (figura 17).



**Figura 17.** Pantalla «End of Day» (Final del día)

25. Verifique el área del usuario haya sido descargada.

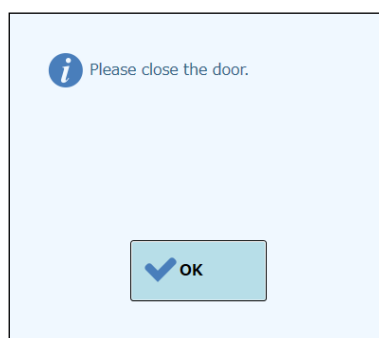
26. Pulse el botón «Confirm clear inventory» (Confirmar que se ha borrado el inventario). A continuación, el sistema permite realizar una descontaminación UV o apagar el sistema.

### Mantenimiento diario (descontaminación UV):

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

1. Para iniciar la descontaminación UV, en la pantalla «Home» (Inicio) del instrumento **ELITe InGenius**, seleccione «End of Day» (Final del día) y, a continuación, haga clic en «UV Irradiation» (Irradiación UV).

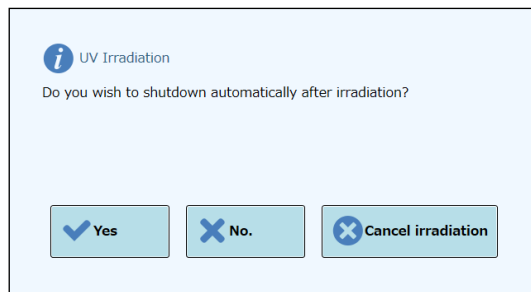
Se muestra el siguiente mensaje (figura 18):



**Figura 18.** Mensaje que solicita que se cierre la puerta

2. Cierre la puerta frontal y haga clic en «OK» (Aceptar).

Aparece un mensaje para permitir el apagado automático después de la irradiación (figura 19).



**Figura 19.** Opción de apagado automático después del mensaje de irradiación

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

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

## PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BEGENIUS

Lea atentamente el manual del operador del **ELiTe BeGenius**.

### PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

**Nota:** Las muestras deben poder verse con pipeta; asegurarse de que no haya coágulos ni otros materiales sólidos.

**Volumen de muestras en los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) y en la probeta Sarstedt de 2 mL cuando se utiliza el modo «Fast Lane» (Carril rápido)**

Todos los tipos de muestras deben cargarse en el sistema utilizando el «Extraction Tube» (tubo de extracción) con el **ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set** (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT032CS) o, cuando se selecciona el modo «Fast Lane» (Carril rápido) en la interfaz, utilizando la probeta Sarstedt de 2 mL (código 72.694.006 de Sarstedt) para las doce posiciones de extracción.

El volumen necesario debe ser exactamente el que se indica en el Assay Protocol (protocolo de ensayo) utilizado:

- **1000 µL** si se utiliza un Assay Protocol (protocolo de ensayo) «**\_1000**». Si el volumen de muestra disponible es inferior al necesario, dicho volumen puede ajustarse añadiendo una solución salina o una solución tamponada con fosfato.
- **600 µL** si se utiliza un Assay Protocol (protocolo de ensayo) «**\_600**». Si el volumen de muestra disponible es inferior al necesario, el volumen de muestra puede ajustarse añadiendo una solución salina o una solución tamponada con fosfato.

En el modo «Fast Lane» (Carril rápido), el software permite omitir la aspiración individual de la muestra de la probeta primaria hasta la probeta de extracción. La pipeta de 12 boquillas transfiere directamente la solución tampón de lisis desde el cartucho de extracción hasta la probeta Sarstedt de 2 mL, mezcla y aspira toda la cantidad de líquido para cada probeta y desplaza todo al cartucho.

Si se ha seleccionado la opción «Fast Lane» (Carril rápido) en la interfaz de usuario, todas las probetas del carril L4 (o del carril L5) deben ser **EXCLUSIVAMENTE** probetas Sarstedt de 2 mL.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

La extracción con el cartucho de reactivos **ELiTe InGenius SP 1000** se realiza automáticamente con el instrumento **ELiTe BeGenius**. El procedimiento incluye los siguientes pasos:

- Elegir el protocolo que se desee utilizar para la sesión:
  - «Extract + PCR» (Extracción + PCR)  
Se realiza el proceso completo, que abarca desde la obtención de la muestra hasta la respuesta.
  - «Extract Only» (Solo extracción)  
La muestra se procesa para extraer ADN, pero el procesamiento no continúa con el paso de PCR, por lo que no se emite ningún resultado diagnóstico.
- Hacer clic en «Extract and PCR» (Extracción + PCR) para ambas opciones.



3.

Figura 20. Selección del protocolo

Aparece la pantalla de inserción del rack de muestras L5.



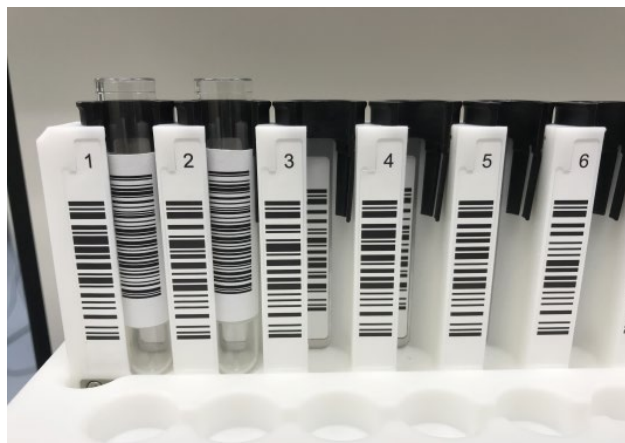
Figura 21. Inserción del rack durante la configuración de la sesión



- Tomar el rack de muestras L5 y colocar una probeta que contenga suficiente muestra para la primera extracción. Si hay un código de barras adherido en la probeta de muestras, colocar dicha probeta de manera que el código de barras se vea; el indicador verde estará activado.

## NOTE

Limpiar cualquier gota de agua que quede en el rack de muestras. De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreabilidad puede producir un error al escanear un código de barras en el rack.



**Figura 22. Códigos de barras del rack**

- Insertar suavemente el rack de muestras con la muestra colocada en el L5 de la «Cooler Unit».

Cuando el código de barras de una probeta de muestras se escanea correctamente, se muestra el ID de la muestra escaneada y el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).

**Perform Run** Instrument Name : 2006B0001 ServicePSS / Service  
Instrument Status : READY OPEN mode 09/18/2020 12:00:04

Please click the scan button and load the sample rack in lane 5.

|  | E1 | L1 | L2 | L3 | L4 | L5 | Pos'n | Sample ID | Reagent Name | Lvl | Lot No. | Exp. Date | T/R | Status | Allow Dup. | Ext. Tube | 2mL Tube |
|--|----|----|----|----|----|----|-------|-----------|--------------|-----|---------|-----------|-----|--------|------------|-----------|----------|
|  |    |    |    |    |    |    | L5-1  | SID0001   | -            | -   | -       | -         | -   | Read   |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-2  | SID0002   | -            | -   | -       | -         | -   | Read   |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-3  |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-4  |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-5  |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-6  |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-7  |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-8  |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-9  |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-10 |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-11 |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |
|  |    |    |    |    |    |    | L5-12 |           |              |     |         |           |     | Empty  |            |           |          |

Scan Clear Next

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

**Figura 23. Resultados del escaneado de los códigos de barras del rack**

## NOTE

A continuación se incluyen los iconos que se muestran en la imagen del rack de muestras

| Icono de la L5 | Presentación en el campo «Status» (Estado) | Estado de colocación                                                                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Leído                                      | ID de muestra escaneado mediante un lector de códigos de barras de rastreadibilidad                                                                                               |
|                | Introducido manualmente                    | ID de muestra introducido por un usuario con el teclado en pantalla                                                                                                               |
|                | Vacía                                      | Probeta no colocada                                                                                                                                                               |
|                | No hay código de barras                    | La probeta está colocada, pero no es posible leer el código de barras                                                                                                             |
|                | Duplicado                                  | ID de muestra duplicado                                                                                                                                                           |
|                | Error de coincidencia                      | El lector de códigos de barras de rastreadibilidad ha capturado un ID de muestra diferente después de que el usuario haya introducido el ID de muestra con el teclado en pantalla |

5. Si se coloca una probeta de muestra sin el código de barras de ID de la muestra adherido en ella y se introduce el rack de muestras, en la columna «Status» (Estado) aparece «No Barcode» (No hay código de barras).

**Perform Run**

Instrument Name : 2006B0001  
Instrument Status : READY

ServicePSS / Service  
OPEN mode  
09/24/2020 13:29:46

Please click the scan button and load the sample rack in lane 5.

| Pos'n | Sample ID | Reagent Name | Lvl | Lot No., Exp. Date | T/R | Status     | Allow Dup. | Ext. Tube | 2mL Tube |
|-------|-----------|--------------|-----|--------------------|-----|------------|------------|-----------|----------|
| L5-1  |           |              |     |                    |     | No Barcode |            |           |          |
| L5-2  |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-3  |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-4  |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-5  |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-6  |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-7  |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-8  |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-9  |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-10 |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-11 |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |
| L5-12 |           |              |     |                    |     | Empty      |            |           |          |

Scan Clear Next

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

**Figura 24. Código de barras del rack no leído**

6. Hacer clic en el campo «Sample ID» (ID de la muestra) para mostrar el teclado en pantalla. Introducir el ID de la muestra.

La columna «Status» (Estado) cambia a «Entered manually» (Introducido manualmente).

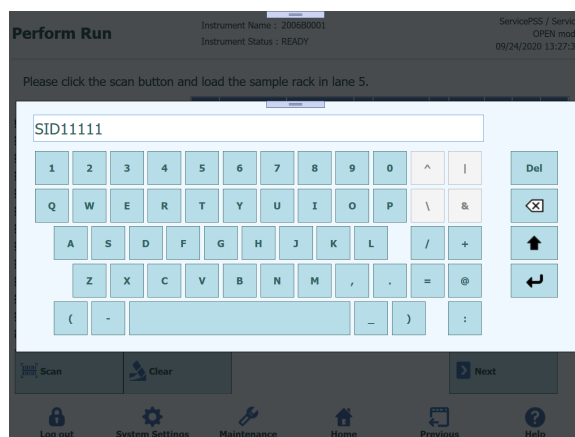
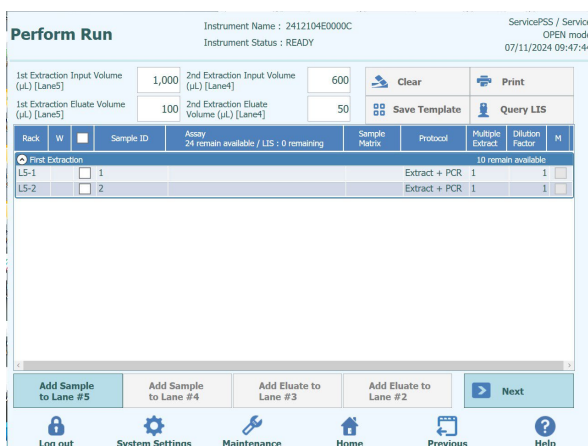


Figura 25. Introducir pantalla de identificación



Figura 26. ID introducido manualmente

- 7 Hacer clic en «Next» (Siguiente) para abrir la ventana de configuración del ensayo L5.



- 8 Seleccionar el volumen de líquido de «600 µL» de muestra que va a utilizarse en la primera extracción, según la opción «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción), así como el volumen de líquido de extracción de ácidos nucleicos que va a producirse, según la opción «Extracted Eluate Volume» (Volumen de eluido extraído).

Este cartucho puede procesar un volumen de muestra de 600 µL o de 1 mL.

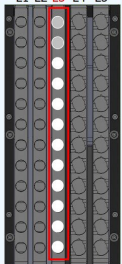
- 9 Hacer clic en el campo «Assay» (Ensayo) de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos.
- 10 Seleccionar el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, hacer clic en el botón «OK» (Aceptar).

- 11 Hacer clic en «Next» (Siguiente) hasta que aparezca la pantalla de impresión del código de matriz de datos para la probeta de eluido L3 (para el ajuste de la segunda extracción, consultar el manual del operador del ELiTe BeGenius). Se abre un código de matriz de datos que debe adherirse a la probeta de elución de 0,5 mL que contiene la extracción de ácidos nucleicos producida en la primera extracción.

**Perform Run** Instrument Name : 2412104E0000C ServicePSS / Service  
Instrument Status : READY OPEN mode  
07/11/2024 09:53:27

Print the Sample ID labels and affix them on the eluate tubes.

L1 L2 **L3** L4 L5



| <input checked="" type="checkbox"/> | Position | Sample ID | Barcode Content                    |
|-------------------------------------|----------|-----------|------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | L3-1     | 1         | 1 Generic SP1000 100 000C00009 CPE |
| <input checked="" type="checkbox"/> | L3-2     | 2         | 2 Generic SP1000 100 000C0000A CPE |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |

Print Labels

Print this Screen

Next

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Previous

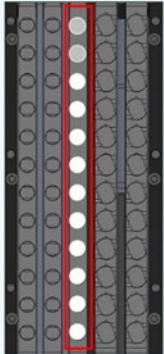
Help

12 Comprobar la posición para imprimir y preparar una probeta vacía de 0,5 mL.

**Perform Run** Instrument Name : 2412104E0000C ServicePSS / Service  
Instrument Status : READY OPEN mode  
07/11/2024 09:53:27

Print the Sample ID labels and affix them on the eluate tubes.

L1 L2 **L3** L4 L5



| <input checked="" type="checkbox"/> | Position | Sample ID | Barcode Content                    |
|-------------------------------------|----------|-----------|------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | L3-1     | 1         | 1 Generic SP1000 100 000C00009 CPE |
| <input checked="" type="checkbox"/> | L3-2     | 2         | 2 Generic SP1000 100 000C0000A CPE |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
| <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |

Print Labels

Print this Screen

Next

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Previous

Help

13 Hacer clic en «Print Labels» (Imprimir etiquetas) para imprimir el código de matriz de datos relativo a la posición seleccionada.

**Perform Run** Instrument Name : 2412104E0000C ServicePSS / Service  
Instrument Status : READY OPEN mode  
07/11/2024 09:53:27

Print the Sample ID labels and affix them on the eluate tubes.

| L1 | L2 | L3 | L4 | L5 | <input checked="" type="checkbox"/> | Position | Sample ID | Barcode Content                    |
|----|----|----|----|----|-------------------------------------|----------|-----------|------------------------------------|
|    |    |    |    |    | <input checked="" type="checkbox"/> | L3-1     | 1         | 1 Generic SP1000 100 000C00009 CPE |
|    |    |    |    |    | <input checked="" type="checkbox"/> | L3-2     | 2         | 2 Generic SP1000 100 000C0000A CPE |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |
|    |    |    |    |    | <input type="checkbox"/>            |          |           |                                    |

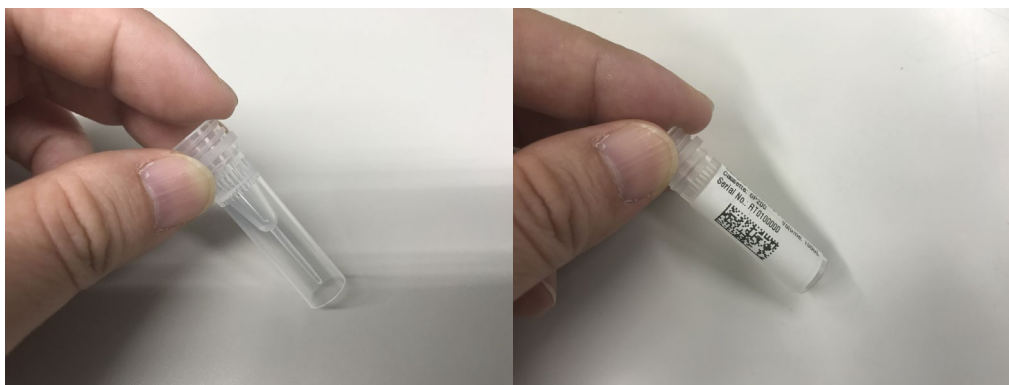
**Print Labels**

**Print this Screen**

**Next**

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

14 Adherir el código de matriz de datos impreso en una probeta de 0,5 mL vacía.



# ELiTe InGenius® SP 1000

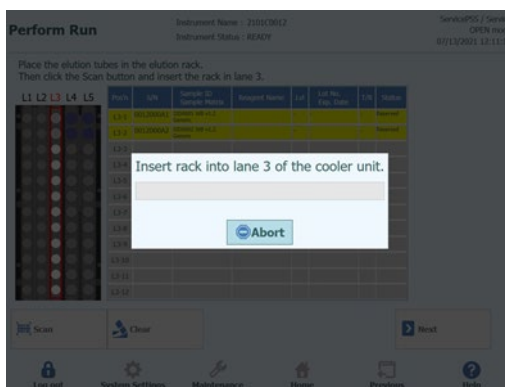
## Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

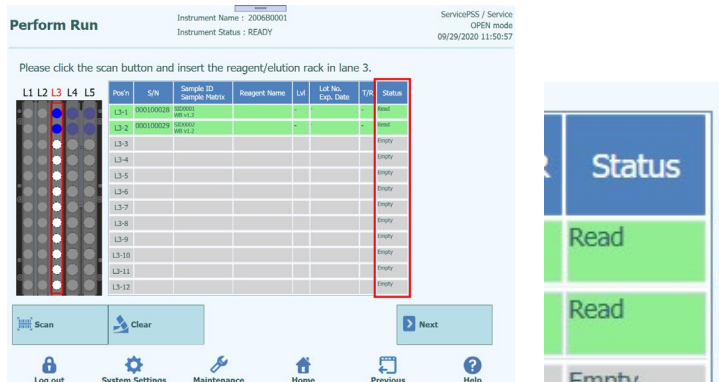
- Tomar el rack de reactivos L3 y configurar una probeta de eluido de 0,5 mL vacía con el código de matriz de datos adherido en la posición en la que la columna «Status» (Estado) del rack de reactivos expulsada se muestra como «Reserved» (Reservado), tal como se observa en la imagen de disposición.



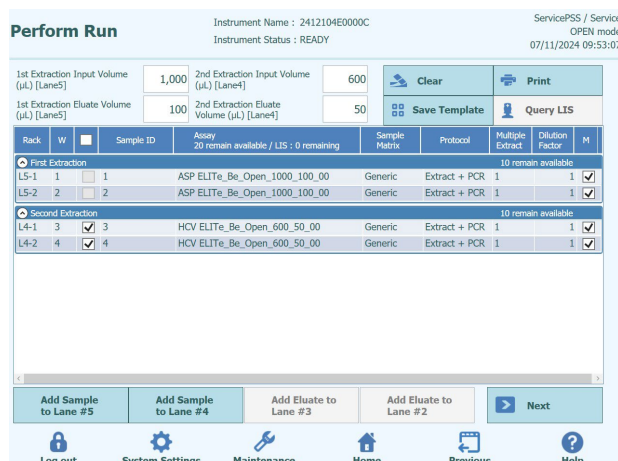
- Insertar suavemente el rack de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L3 de la «Cooler Unit».



- Si el código de matriz de datos de la probeta de eluido se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).

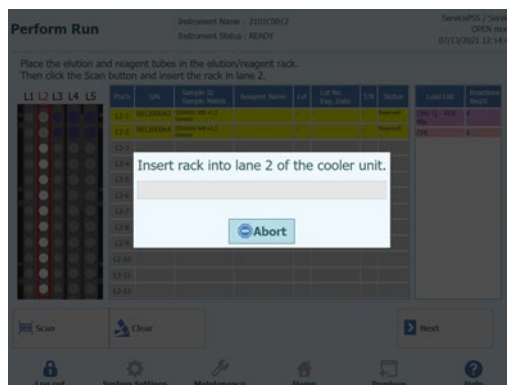


- Una vez finalizada la configuración del rack de reactivos L3, hacer clic en «Next» (Siguiente). Aparece la ventana de configuración del ensayo.





- 19 Si no hay ninguna probeta de eluido adicional o se trata de una calibración o un control tipo «PCR Only» (Solo PCR), hacer clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de inserción del rack de reactivos L2.



- 20 Tomar el rack de reactivos L2 y configurar la probeta de reactivos de 0,5 mL solicitada en una posición vacía.
- 21 Insertar suavemente el rack de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L2 de la «Cooler Unit».
- 22 Si el código de matriz de datos de la probeta de reactivos se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



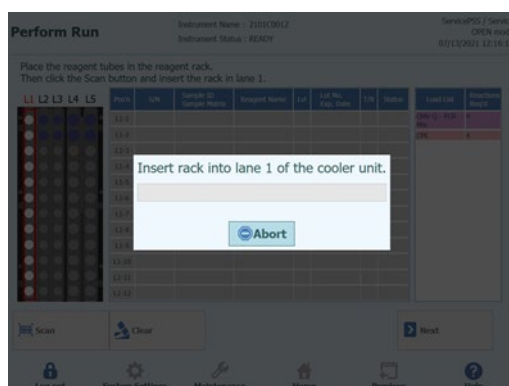
- 23 Una vez finalizada la configuración del rack de reactivos L3, hacer clic en «Next» (Siguiente). Aparece la ventana de configuración del ensayo.

# ELiTe InGenius® SP 1000

## Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

24 Hacer clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de inserción del rack de reactivos L1.



25 Tomar el rack de reactivos L1 y configurar las probetas de reactivos de PCR solicitados en una posición vacía.

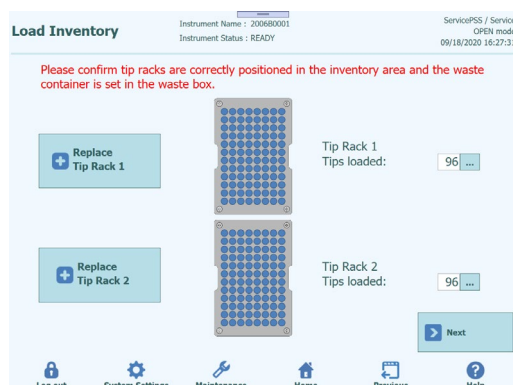
26 Insertar suavemente el rack de reactivos con la probeta de reactivo colocada en la L1 de la «Cooler Unit».

27 Si el código de matriz de datos de la probeta de reactivos se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).

**Nota:** Para los productos compuestos por la enzima Mix+RT, el número de reacciones por probeta legible mediante código QR se refiere a la probeta de mezcla aún no completa (sin añadir RT).

28 Una vez que se hayan colocado los reactivos de PCR necesarios y se hayan borrado todos los de la lista de carga, hacer clic en «Next» (Siguiente).

29 Instalar puntas individuales y asegurarse de que sea el mismo que el número restante de puntas individuales que se encuentran en la actualidad en el instrumento.



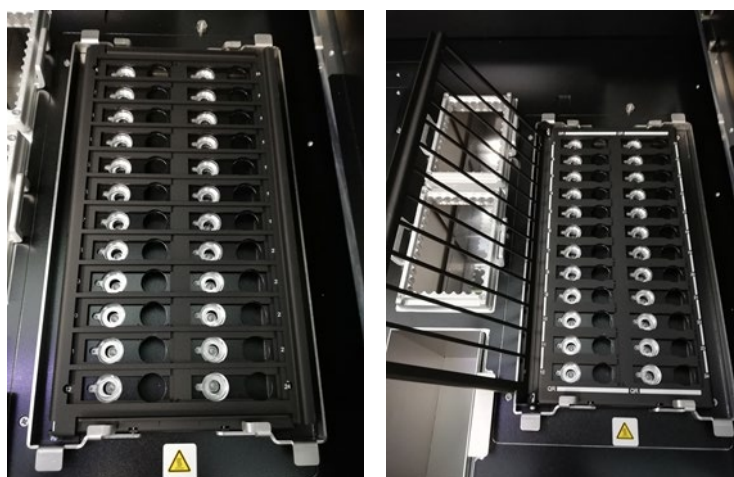
- 30 Instalar los cartuchos de reacción de PCR que se muestran en la imagen de instalación del cartucho de reacción de PCR necesario para la sesión



- 31 Colocar el cartucho de reacción de PCR en el rack de PCR tal como se observa en la imagen de disposición y, a continuación, colocar el rack de PCR en la placa del instrumento.

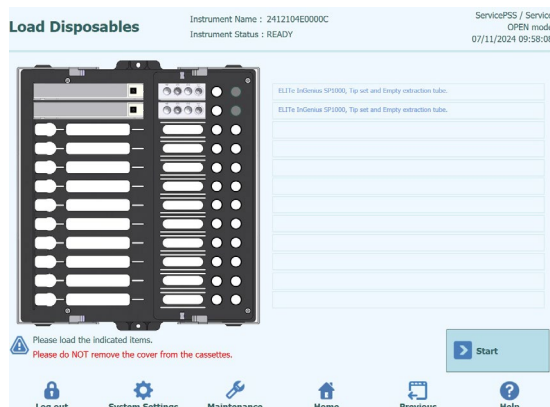
Nota: asegurarse de que el rack de PCR no quede en posición flotante.

Nota: asegurarse de que el rack de PCR se encuentre correctamente cerrada; una línea blanca ancha y el número de posición del PCR Cassette no sean visibles cuando la rejilla de protección contra elevación esté cerrada, tal como se muestra en las siguientes imágenes.



- 32 Una vez colocado el rack de PCR, hacer clic en «Next» (Siguiente).

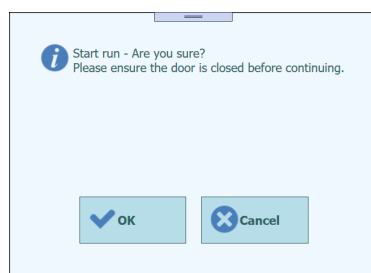
33 Instalar los consumibles para la extracción tal como se muestra en la imagen.



34. Extraer el rack de extracción de la placa del instrumento y colocar el cartucho de extracción de ácidos nucleicos y el conjunto de puntas; a continuación, vaciar la probeta de extracción tal como se observa en la imagen de disposición y, después, colocar el rack de extracción en la placa del instrumento. Realizar una inspección visual de los cartuchos de extracción para verificar si las microesferas se resuspenden de forma correcta; si no se resuspenden de inmediato, agitarlos enérgicamente o introducirlos en un vórtex durante unos instantes (ver la sección «Solución de problemas»).

35 Cerrar la puerta y hacer clic en «Start» (Inicio).

Hacer clic en «OK» (Aceptar) en la pantalla de confirmación de la ejecución para comenzar con la primera extracción.



36 Una vez finalizada la sesión, aparece la ventana de resultados.

**Results**

Instrument Name : 200680001  
Instrument Status : READY

ServicePSS / Service  
OPEN mode  
09/24/2020 11:54:28

Run Start: 09/24/2020 09:53:18 End: 09/24/2020 11:54:05  
Performed by ServicePSS / Service

Assay Detailed Results Extraction Monosagent IC Calibrators Controls

| Well | Sample ID | Assay Name         | Protocol      | Dilution Factor | Result                                                                                                                                                     |
|------|-----------|--------------------|---------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | SID0001   | CHV WB_A v2.0.1    | Extract + PCR |                 | 1 Y Missing calibration and control result<br>30102 CMV: Ct calculation error - Parameter<br>30102 IC: Ct calculation error - Parameter                    |
| 2    | SID0002   | CHV WB_A v2.0.1    | Extract + PCR |                 | 1 Y Missing calibration and control result<br>30102 CMV: Ct calculation error - Parameter<br>30102 IC: Ct calculation error - Parameter                    |
| 3    | SID0003   | CHV WB_A v2.0.1    | Extract + PCR |                 | 1 Y Missing calibration and control result<br>30102 CMV: Ct calculation error - Parameter<br>30102 IC: Ct calculation error - Parameter                    |
| 4    | SID0004   | CHV WB_A v2.0.1    | Extract + PCR |                 | 1 Y Missing calibration and control result<br>30102 CMV: Ct calculation error - Parameter<br>30102 IC: Ct calculation error - Parameter                    |
| 5    | SID0005   | Toxo WB v2.0.1 E+P | Extract + PCR |                 | 1 N Invalid-Failed to calculate Ct<br>Missing control result<br>30102 Toxo: Ct calculation error - Parameter<br>30102 IC: Ct calculation error - Parameter |

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

37 Hacer clic en «End of Run» (Final de la ejecución).

La pantalla «End of Run» (Final de la ejecución) incluye instrucciones sobre cómo descargar, conservar o descartar las muestras, los materiales y los reactivos. Llevar a cabo estas operaciones de inmediato.

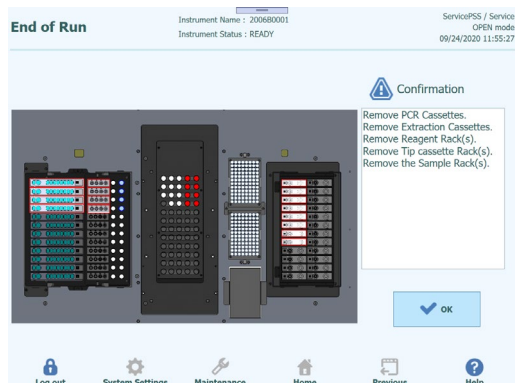
38 Eliminar los consumibles conforme a la imagen del instrumento en la que se han colocado los consumibles.

# ELiTe InGenius® SP 1000

## Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

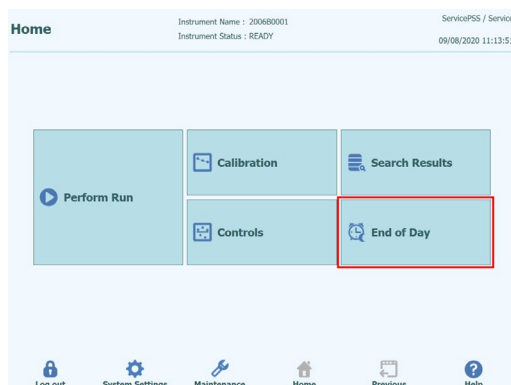
REF INT033SP1000

Nota: los círculos rojos son ejemplos con riesgo de infección y deben eliminarse tomando las precauciones que corresponda.

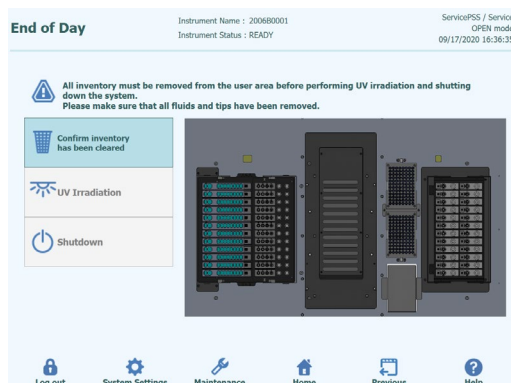


39 Una vez eliminados los consumibles, hacer clic en «OK» (Aceptar) para mostrar la pantalla «Home» (Inicio).

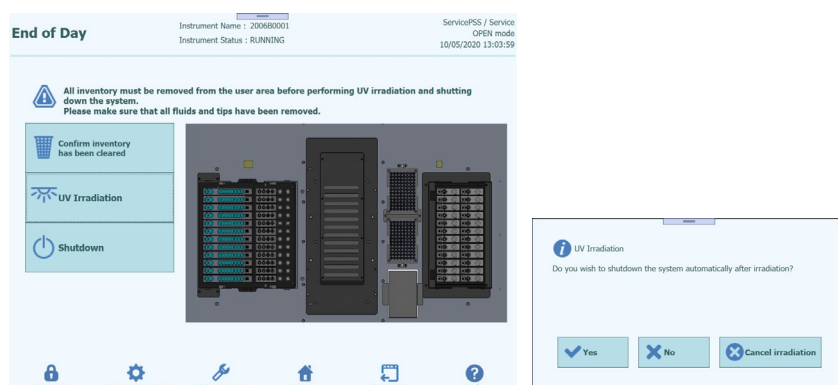
40 Haga clic en «End of Day» (Final del día) en la pantalla «Home» (Inicio).



41 Hacer clic en «Confirm inventory has been cleared» (Confirmar que se ha borrado el inventario).



42 Hacer clic en «UV Irradiation» (Irradiación UV). La puerta frontal se bloquea.



Seleccionar «Yes» (Sí) para apagar el sistema una vez finalizada la radiación UV.

Si se selecciona «No», el sistema no se apaga después de finalizar la radiación UV.

Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Hacer clic en «Yes» (Sí) o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV.

- 43 Tras el apagado del sistema (una vez que la pantalla se queda en negro), apagar el interruptor de alimentación que se encuentra en el lateral derecho del instrumento.



Nota: la alimentación debe desconectarse manualmente.



**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

Utilizar únicamente las muestras clínicas siguientes con este producto: suero humano, plasma recogido en EDTA o ácido cítrico y muestras respiratorias (lavados broncoalveolares (LBA)/aspirados bronquiales (AB)).

La validación del kit está limitada a las matrices que se mencionan en el apartado «Uso previsto», pues otras matrices pueden hacer que no el proceso correspondiente no cumpla con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No se otorga ninguna garantía con diferentes tipos de muestras o cambios en el procedimiento.

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El uso del producto para diagnóstico *in vitro* en países en los que este Reglamento no está reconocido puede estar sujeto al cumplimiento de los procedimientos de registro estipulados por las autoridades locales competentes.

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

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

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

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

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

Con el fin de evitar accidentes con consecuencias graves para el usuario u otras personas, el manejo de este producto debe correr a cargo de personal debidamente formado y cualificado en el procesamiento de muestras biológicas potencialmente infecciosas y preparaciones químicas peligrosas.

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

Con el fin de evitar resultados incorrectos con consecuencias potencialmente graves para el paciente en los pasos posteriores del análisis realizado con los ácidos nucleicos extraídos, el manejo de este producto debe correr a cargo de personal debidamente formado y cualificado en técnicas de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos.

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

En ocasiones, los cartuchos contienen microesferas agregadas que, si se utilizan tal cual, pueden dar lugar a resultados no válidos o a un proceso de extracción ineficaz.

Como en cualquier otro producto sanitario para diagnóstico, este producto presenta un riesgo residual de obtener resultados no válidos o erróneos. Este riesgo residual no se puede eliminar ni reducir aún más. En determinadas situaciones, el riesgo residual puede hacer que se tomen decisiones incorrectas, con consecuencias potencialmente graves para el paciente. No obstante, este riesgo residual asociado al uso previsto del producto se ha ponderado con los beneficios potenciales para el paciente y se ha evaluado como aceptable.



## PROBLEMAS Y SOLUCIONES

| Problema                                                                 | Causa probable                            | Comentarios y recomendaciones                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bajo rendimiento de extracción o pureza NA                               | Estatus de la muestra                     | Verifique que la conservación de la muestra sea adecuada según se indica en la sección sobre muestras y controles. Utilice solo muestras frescas o almacenadas en condiciones adecuadas. El rendimiento de extracción puede variar según la muestra sea fresca o congelada.      |
|                                                                          | Estado del reactivo                       | Verifique que la conservación del cartucho de reactivo de extracción sea adecuada. No congele los reactivos y evite los lugares de conservación sometidos a vibración.                                                                                                           |
|                                                                          | Residuos sólidos                          | Las muestras con residuos sólidos pueden obstruir la punta y es posible que el proceso de mezcla no funcione correctamente.<br>La muestra debe ser una solución homogénea para un manejo cuidadoso con la pipeta de 1000 µL. No utilice muestras que contengan residuos sólidos. |
|                                                                          | Problemas con el sistema automático       | Consulte el código de error mostrado en el manual del operador del instrumento.                                                                                                                                                                                                  |
| Extractos contaminados                                                   | Contaminación con ADN o ARN               | Limpie cuidadosamente todos los componentes y superficies del instrumento después de su uso, utilizando un agente capaz de eliminar el ADN y ARN. Consulte el manual del ELITe InGenius manual (SCH mINT030) y el del ELITe BeGenius (SCH mINT040).                              |
| Los ácidos nucleicos se han degradado o se ha bloqueado la amplificación | La cantidad de muestra es demasiado alta. | Si se ha utilizado una cantidad elevada de muestra, no es posible inactivar correctamente la desoxirribonucleasa ni la ribonucleasa, por lo que los inhibidores tampoco pueden eliminarse como corresponde.<br>Diluya la muestra antes de cargarla.                              |
|                                                                          | Conservación de elución                   | No conserve el eluido a temperatura ambiente durante mucho tiempo.<br>Apriete el tapón de la probeta de elución lo antes posible y mantenga las muestras a -20 °C.                                                                                                               |
|                                                                          | Contaminación externa con ribonucleasa    | Después de su uso, limpie todas las piezas en la superficie del instrumento con agentes de eliminación de ribonucleasas. Consulte el manual del ELITe InGenius manual (SCH mINT030) y el del ELITe BeGenius (SCH mINT040).                                                       |
| Cartucho de extracción con microesferas agregadas                        | Almacenamiento incorrecto                 | Agitar enérgicamente o introducir en un vórtex durante unos instantes: en el caso de que siga sin producirse la resuspensión, no utilizar el cartucho defectuoso y contactar con el servicio de atención al cliente de ELITech Group SpA.                                        |

## SÍMBOLOS

**REF**

Número de catálogo



Límite de temperatura

**LOT**

Código de lote



Fecha de caducidad (último día del mes)

**IVD**

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

**UDI**

Identificador único del producto



Contenido suficiente para «N» pruebas.



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso

**CONT**

Contenido.



Manténgase fuera de la luz del sol.



Fabricante



País de fabricación



Riesgo para la salud



Peligro



Inflamable



Corrosivo



Toxicidad acuática aguda

**NOTA PARA LOS USUARIOS**

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Para informar a ELITechGroup S.p.A., que es el fabricante de este producto, debe utilizarse la dirección de correo electrónico [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@elitechgroup.com).

**AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA**

Las tecnologías ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® están cubiertas por patentes y solicitudes de patentes.

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

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

ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® son marcas registradas de ELITechGroup SpA.