

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

WEB site: 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



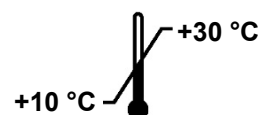
DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



ELITE InGenius® SP 1000

reagentes para extração de ácido nucleico

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	18
DESCRIPTION OF THE EXTRACTION PROCEDURE	18
PROCEDURE LIMITATIONS	31
TROUBLESHOOTING	32
SYMBOLS	33
NOTICE TO THE USERS	34
NOTICE TO PURCHASER: LIMITED LICENSE	34

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O «**ELITE InGenius® SP 1000**» é um cartucho pronto a usar contendo reagentes para extração e purificação de ácidos nucleicos (AN) de uma única amostra.

O «**ELITE InGenius® SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT033SP1000) é utilizado em associação com os instrumentos «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040) e constitui, em conjunto com os ensaios de PCR em tempo real ELITechGroup, os sistemas «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**», sistemas de diagnóstico molecular totalmente automáticos que realizam a extração, purificação, amplificação, deteção e interpretação de resultados de AN.

O protocolo de isolamento de ácido nucleico (AN) baseia-se em esferas magnéticas e foi concebido para a preparação automatizada de ADN altamente puro (humano, bacteriano, viral e fúngico) e ARN viral a partir de soro humano, plasma colhido em EDTA ou ácido cítrico e amostras respiratórias.

O «ELITE InGenius SP 1000» não fornece resultados de diagnóstico de forma autónoma. Para obter resultados de diagnóstico, este produto deve ser usado com um ensaio de amplificação de AN e os instrumentos «ELITE InGenius» ou «ELITE BeGenius». Os instrumentos ELITE InGenius e ELITE BeGenius destinam-se a realizar PCR em tempo real após extração de AN.

Este produto deve ser usado por profissionais, tais como técnicos, médicos e biólogos com formação em técnicas de biologia molecular. Pode ser usado com ensaios a jusante baseados em Tecnologias de Amplificação do Ácido Nucleico (ensaio NAT). Deve ser validada a utilização deste produto em associação com qualquer ensaio de diagnóstico a jusante. Quaisquer resultados de diagnóstico gerados com recurso aos ácidos nucleicos em associação com qualquer ensaio de diagnóstico a jusante devem ser interpretados tendo em conta outras conclusões clínicas ou laboratoriais. Devem ser usados comandos adequados para ensaios a jusante, com o intuito de atenuar os riscos de resultados de diagnóstico incorretos.

PRINCÍPIOS DO ENSAIO

O «ELITE InGenius SP 1000» é um conjunto de reagente para a extração e purificação automatizada de ADN e ARN de amostras de fluidos não celulares, frescas ou congeladas, em associação com o «ELITE InGenius» e o «ELITE BeGenius». O conjunto reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos de amostras de 600 µL ou 1 mL. O subsequente ácido nucleico extraído está, depois, disponível para a aplicação de PCR em tempo real com o «ELITE InGenius» e o «ELITE BeGenius».

O processo de isolamento de AN tem por base a Tecnologia Magtraction®, uma tecnologia de extração automática baseada em esferas magnéticas.

A amostra é lisada com uma solução de lise e proteinase K, Solução do portador e um modelo de controlo interno.

Após a remoção de proteínas e outras substâncias biológicas, o AN é adsorvido em esferas magnéticas revestidas com uma superfície hidrofílica.

Os materiais não absorvidos são removidos por separação com esferas magnéticas, seguida de várias etapas de lavagem. Por fim, o AN purificado é eluído em água destilada, conforme mostrado na Figura A abaixo.

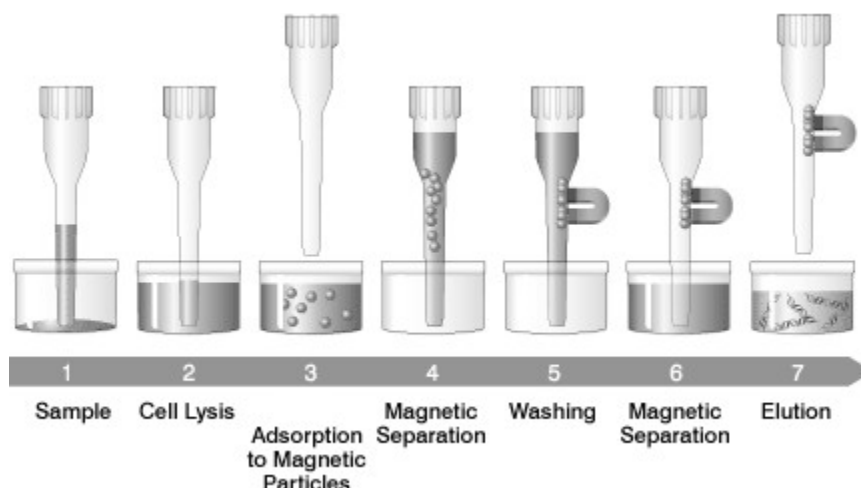


Figura A: Fluxo de trabalho da extração

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

Os ácidos nucleicos altamente purificados daí resultantes são eluídos com água destilada. O processo de extração em 12 amostras demora aproximadamente 35 minutos.

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

O kit fornece reagentes para **48 extrações** (por ex., 4 execuções x 12 amostras).

Nota:

O número mínimo de amostras a serem processadas por execução com o «ELITE InGenius» é de 1, o número máximo é de 12.

O número mínimo de amostras a serem processadas por execução com o «ELiTe BeGenius» é de 1, o número máximo é de 24.

MATERIAIS FORNECIDOS

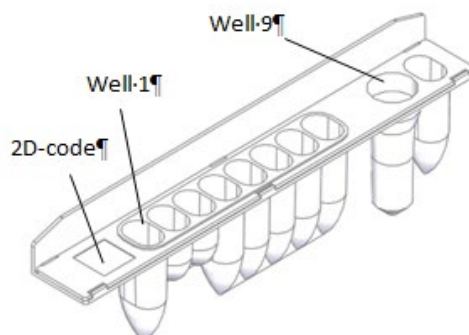


Figura B: Cartucho de extração de ácido nucleico

O kit contém 48 cartuchos unitários pré-cheios para extração de ácido nucleico.

Cada cartucho de extração de ácido nucleico contém:

N.º do furo	Nome do reagente	Quantidade	Frases H, frases P
1	Binding buffer	1300 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
2	PK solution	80 µL	H334 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233
3	Solução do portador	80 µL	-
4	Partículas magnéticas	200 µL	-
5	Binding buffer	650 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
6	Wash buffer 1	1200 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
7	Wash buffer 2	700 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
8	Água destilada	1200 µL	-
9	Solução lise	800 µL	H302, H315, H318, H332, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501

Armazenamento do material

O cartucho de extração «**ELITe InGenius SP 1000**» deve ser guardado à temperatura ambiente (+10 / +30 °C). Para conhecer a data de validade, consulte a etiqueta do produto.

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

Evite a exposição à luz solar direta.

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

Controlos de qualidade do material

A ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garante as características de desempenho do «**ELITe InGenius SP 1000**» para as aplicações descritas no manual.

De acordo com o Sistema de gestão da qualidade certificado da EGSpA, o «**ELITe InGenius SP 1000**» foi testado relativamente aos critérios de aceitação estabelecidos, para garantir uma qualidade do produto consistente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Não são fornecidos o equipamento e reagentes seguintes:

- Luvas sem pó descartáveis em nitrilo ou material semelhante.
- Câmara de fluxo laminar.
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifuga de bancada (~13.000 RPM).
- Microcentrifugadora de bancada (5.000 RPM).

Para a execução de amostras no sistema «**ELITe InGenius**», o utilizador terá de usar os tubos secundários listados a seguir.

Tubos de amostra para o sistema «ELITe InGenius»
Tubos secundários
Tubos de extração (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS)

Para a execução de amostras no sistema «**ELITe BeGenius**», o utilizador terá de usar os tubos secundários listados a seguir.

Tubos de amostra para o sistema «ELITe BeGenius»
Tubos secundários
Tubo Sarstedt de 2 mL, (Sarstedt n.º 72.694.006)
Tubos de extração (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS)

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

Material	Código	Quantidade	Descrição
Pontas de filtro 300 Axygen (apenas para ELITe InGenius)	TF-350-L-R-S	1 caixa x 10 filas com 96 pontas	Pontas de volume standard (300 µL) com filtro
Pontas de filtro Tecan de 1000 µL (apenas para ELITe BeGenius)	30180118 ou 30000631	1 caixa x 24 filas com 96 pontas (2304pcs)	Pontas descartáveis para manuseamento de líquidos (LiHa) (1000 µL) com filtro
ELITe InGenius® Waste Box	F2102-000	20 caixas/embalagem	Recipientes plásticos descartáveis

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser utilizado em associação com os instrumentos «ELITe InGenius» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) ou «ELITe BeGenius» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040), e com o «ELITe InGenius® SP 200 Consumables Set» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS).

Os consumíveis necessários para realizar o procedimento de extração estão incluídos no «ELITe InGenius SP 200 Consumable Set». O conjunto de consumíveis pode ser encomendado em separado utilizando o código ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS. Os componentes do conjunto de consumíveis estão descritos a seguir:

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

O Controlo interno de extração e inibição não está incluído neste kit. Quando este kit de extração é usado em associação com um kit de amplificação ELITe MGB® pela ELITechGroup S.p.A., para o Internal Control de extração e inibição, consulte as instruções de utilização do kit de amplificação ELITe MGB®.

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

Avisos e precauções gerais

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

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os resíduos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os desperdícios líquidos que contenham ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

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

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

Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.

Elimine as luvas se estiverem contaminadas.

Nunca deve pipetar soluções com a boca.

Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.

Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.

Elimine os reagentes remanescentes e os resíduos em conformidade com os regulamentos locais.

Leia atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de efetuar o ensaio.

Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.

Não utilize o produto após a data de validade indicada.

Não utilize componentes do kit que estejam danificados.

Use apenas os reagentes fornecidos no produto e os recomendados pelo fabricante.
Não use reagentes de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

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

As amostras devem ser usadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras deverão ser manuseadas num Armário biologicamente seguro Classe II. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem estar livres de DNase e RNase e livres de ADN e ARN.

Avisos e precauções específicos para os componentes

Os cartuchos «**ELITE InGenius SP 1000**» são de utilização única.

Os componentes do «**ELITE InGenius SP 1000**» a seguir indicados contêm reagentes perigosos. As declarações de Perigo GHS e Precauções aplicadas a esses componentes estão descritas a seguir.

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

Solução lise

Contém Cloreto de cetrimónio e Cloreto de guanidina



Perigo

H302:	Nocivo se ingerido.
H315:	Provoca irritação cutânea.
H318:	Causa irritação ocular grave
H332:	Nocivo por inalação
H411:	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
P264:	Lavar bem as mãos após a utilização.
P273:	Evitar a libertação para o ambiente.
P280:	Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular, proteção facial.
P310:	Contacte imediatamente um médico.
P362+P364:	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501:	Eliminar o produto e recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com as normas locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

PK solution

Contém proteína quinase K, glicerol

**Perigo**

H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

P264: Lavar bem as mãos após a utilização.

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P312: Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.

P342+P311: Em caso de sintomas respiratórios: consultar um médico.

P362+P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P403+P233: Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local bem ventilado.

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

Contém 2-propanol

**Perigo**

H225: Líquido e vapor altamente inflamável.

H319: Causa irritação ocular grave.

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H336: Pode provocar sonolência ou vertigens

P210: Manter afastado de calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.

P261: Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264: Lavar bem as mãos após a utilização.

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P312: Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.

P403+P233: Guardar num local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

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

Nenhum outro componente do «**ELiTe InGenius SP 1000**» contém reagentes perigosos que exijam frases de Risco e segurança da Comunidade Europeia e frases de Perigo e precauções GHS.

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

Não danifique nem oculte o código 2D.

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

Mantenha as caixas que contêm os cartuchos à temperatura e na orientação indicadas.

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

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

Avisos e precauções específicos dos sistemas ELiTe InGenius e ELiTe BeGenius Systems

No caso de uma mensagem de erro do instrumento, consulte o Manual do Operador do instrumento (ELiTechGroup S.p.A., ref. INT030 ou INT040).

AMOSTRAS E CONTROLOS

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

O produto “ELITe InGenius SP 1000” foi validado em associação com vários ensaios de diagnóstico molecular pela ELITechGroup S.p.A. e com as seguintes amostras biológicas:

- Soro,
- Plasma colhido em EDTA ou ACD,
- Amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar (LBA)/broncoaspiração (BA)).

Consultar os manuais do utilizador de cada um dos produtos ELITechGroup S.p.A. para obter informações sobre a recolha, o transporte, o armazenamento e o pré-tratamento de amostras biológicas individuais.

Substâncias interferentes

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

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

Controlos de qualidade da extração

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

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

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

PROCEDIMENTO DO ELITE INGENIUS

Leia atentamente o manual do operador do «**ELITe InGenius**».

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

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

Volume das amostras nos tubos de extração

Todos os tipos de amostras podem ser carregados no sistema utilizando o tubo de extração («**ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS).

O volume necessário nos tubos de extração deve corresponder exatamente ao protocolo de ensaio utilizado:

- **1000 µL** se for utilizado um protocolo de ensaio “_1000”. Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume da amostra pode ser ajustado através da adição de solução salina ou solução salina tampão fosfato (PBS),
- **600 µL** se for utilizado um protocolo de ensaio “_600”. Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume da amostra pode ser ajustado através da adição de solução salina ou solução salina tampão fosfato (PBS).

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

A extração com o cartucho de reagente «**ELiTe InGenius SP 1000**» é realizada automaticamente pelo **ELiTe InGenius System**. O procedimento inclui os seguintes passos:

1. Ligue o instrumento.
2. Selecione as funções a partir do ecrã do sistema. É possível realizar uma sessão para “Extraction Only” (Apenas extração) ou “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR).
3. Selecione o ensaio a ser executado.
4. Prepare cada amostra conforme indicado pela GUI.

O consumo para uma amostra clínica é o seguinte:

- Cartucho ELiTe InGenius SP 1000 1 unid
- Conjunto da ponta 1 unid
- Tubo de extração 1 unid
- Tubo de eluição 1 unid

5. Feche a tampa frontal do instrumento.
6. Prima o botão Iniciar para dar início ao processo de extração de ácido nucleico.
7. Após a conclusão do processo, abra a tampa frontal seguindo as linhas de comando no ecrã do sistema.

O AN extraído será usado diretamente na reação de PCR se tiver sido selecionado um método de “Extração mais PCR” completo.

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

Descrição geral da área de trabalho do ELiTe InGenius

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

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

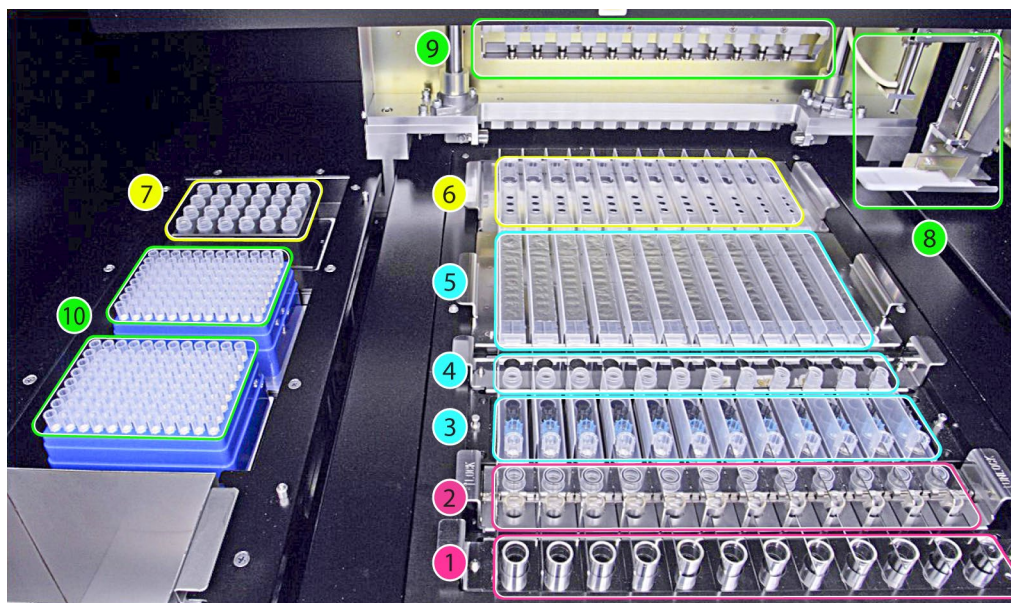


Figura 1: A área de carregamento do «**ELiTe InGenius**»

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

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

Carregamento do instrumento «ELiTe InGenius»

Consulte o manual do operador do «ELiTe InGenius».

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

Configuração do instrumento

Após iniciar sessão através da modalidade "Open" (Abrir) ou "Close" (Fechar) (certificação IVD), aparece o ecrã principal "Home" (Figura 2).

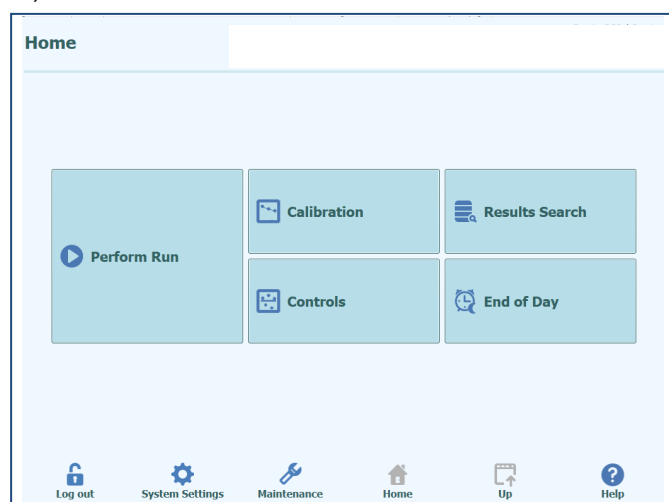


Figura 2: Ecrã Início do «ELiTe InGenius»

1. Selecione "Perform Run" (Executar) para iniciar o carregamento do sistema e preparar o início de uma execução.

Aparece o ecrã "Perform Run" (Executar) (Figura 3).

Figura 3: Ecrã "Perform Run" (Executar)

O "Input Volume" (Volume de entrada) depende dos reagentes de extração. Selecione sempre 1,000 para o cartucho de extração ELiTe InGenius SP1000. Este cartucho pode processar amostras com volume de 600 µL ou 1 mL.

O "Elute Volume" (Volume de eluição) depende de ensaios específicos. Os volumes de eluição possíveis são 50, 100, 200 µL.

É necessário especificar a ID da amostra (SID) e os ensaios a serem realizados. A imagem abaixo mostra um exemplo de três ensaios atribuídos a uma única 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	✓	
2	EG2	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
3	EG3	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
4	EG4	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
5	EG5	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
6	EG6	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
7	EG7	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
8	EG8	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
9	EG9	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
10	EG10	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
11	EG11	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	
12	EG12	CMV ELiTe_PL_1000_100_01	Plasma (PL)	Extract + PCR	Extraction Tube	1	✓	

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

- Selecione a "SID". Introduza a ID da amostra utilizando o teclado ou o leitor do código de barras.
- Selecione "Assay" (Ensaio). Escolha o ensaio a partir da lista. Na mesma sessão, selecione apenas o protocolo de ensaio utilizando 1000 µL de amostra ou apenas o protocolo de ensaio utilizando 600 µL.

Nota: O protocolo de ensaio utilizando 1000 µL de amostra pode ser executado em conjunto com o protocolo de ensaio utilizando 600 µL, se ambos os protocolos de ensaio utilizarem o mesmo volume de eluição extraído (por ex., 1000_100 e 600_100)

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

- Selecione "Protocol" (Protocolo) para definir os métodos "Extraction only" (Apenas extração) ou "Extraction plus PCR" (Extração mais PCR).

Neste ponto, podem ser guardadas as posições da amostra para criar um modelo do painel. Para obter instruções sobre como guardar as definições, consulte o manual do operador do «ELiTe InGenius» SCH mINT030.

Nota: com o kit ELiTe InGenius SP 1000, as amostras apenas podem ser carregadas no tubo de Extração.

- Prima o botão "Next" (Próximo) para prosseguir com a eliminação/o carregamento.

Aparece o ecrã "Load / Unload Inventory" (Carregar/Descarregar inventário) (Figura 5).

Figura 5: Ecrã "Load / Unload Inventory" (Carregar/Descarregar inventário)

Este ecrã permite ao utilizador confirmar o carregamento do reagente e do controlo de acordo com as configurações definidas no ecrã “Perform Run” (Executar).

- Para confirmar que estão colocados na posição do gestor de inventário 7 (cf. página 9, Figura 1) reagentes suficientes para o número de testes selecionados, como indicado no ecrã, prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: Para produtos compostos por enzima Mix+RT, o número de reações por tubo legível por código QR refere-se ao tubo de mistura ainda não completo (sem adição de RT).

Nota: O botão “Next” (Próximo) está ativo quando existirem reagentes/controlos suficientes para a execução.

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

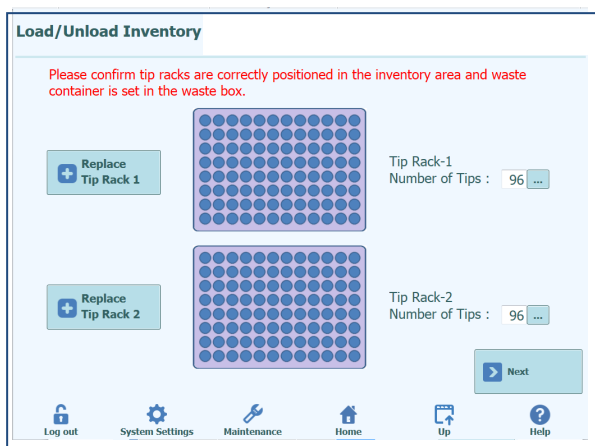


Figura 6: O ecrã “Load / Unload Inventory” (Carregar/Descarregar inventário) confirma a colocação do tabuleiro da ponta

- Coloque tabuleiros de pontas suficientes na posição 10 (cf. página 9, Figura 1).

Nota: A GUI solicita a verificação de que os tabuleiros de pontas estão corretamente carregados e que há um recipiente para resíduos disponível.

- Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: O botão “Next” (Próximo) apenas estará ativo quando existirem Pontas únicas suficientes carregadas para a execução.

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

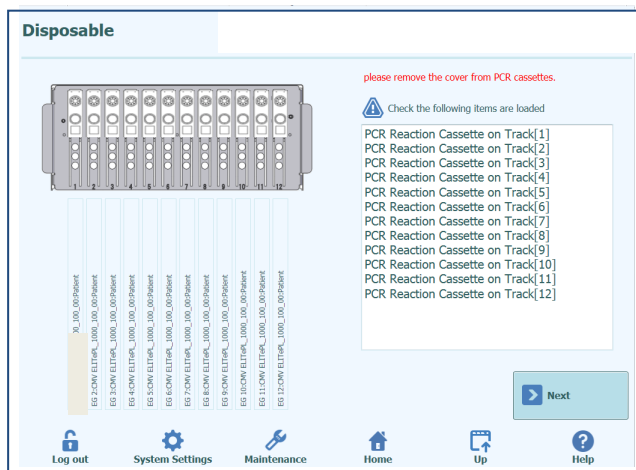


Figura 7: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros PCR

Quando o Protocolo “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR) tiver sido selecionado no ecrã “Perform Run” (Executar):

9. Coloque as cassetes de PCR indicadas na posição 6 (cf. página 9, Figura 1).

Nota: A GUI solicita a verificação da remoção das tampas das cassetes de PCR.

10. Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: Se o protocolo Apenas extração tiver sido selecionado no ecrã “Perform Run” (Executar), a Cassete de PCR não tem de ser carregada.

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

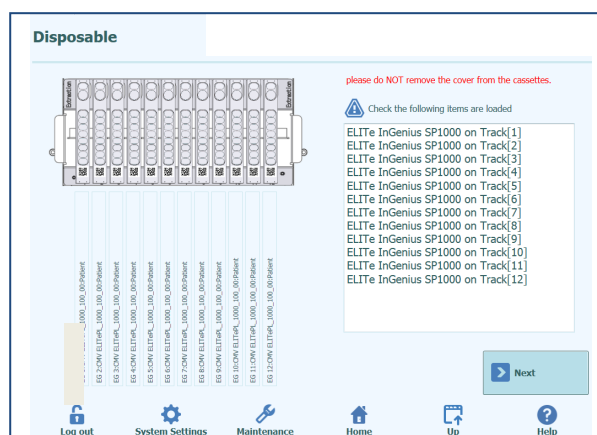


Figura 8: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento do tabuleiro de extração

11. Coloque a(s) cassette(s) do cartucho de extração indicadas na posição 5 (cf. Página 9, Figura 1). Verifique visualmente os cartuchos de extração para verificar se as esferas ressuspenderam corretamente; se não ressuspenderem imediatamente, tente com agitação vigorosa ou mesmo com um breve vórtice (consulte "Resolução de problemas")

Nota: A GUI alerta para não remover as tampas das cassetes de extração.

12. Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: Se não for carregado um número suficiente de cartuchos de extração para a execução, ocorrerá um erro no início do processo de extração e será mostrado um aviso.

Aparece o ecrã “Descartável” para carregamento do tubo de eluição com o Tabuleiro do tubo de eluição (Figura 9).

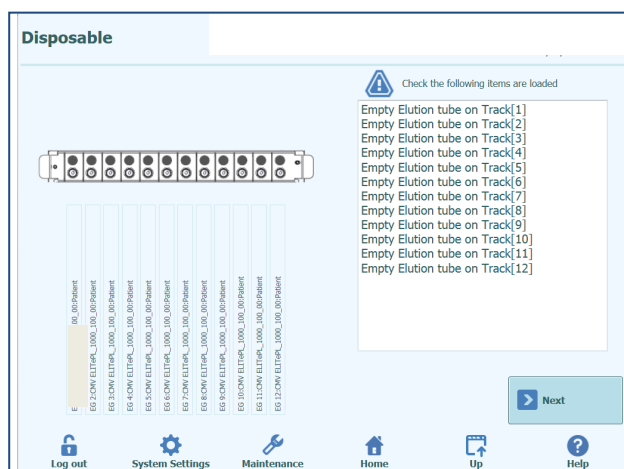


Figura 9: O ecrã “Descartável” é usado para confirmar o carregamento do Tabuleiro do tubo de eluição com o tubo de eluição

13. Coloque os “Tubos de eluição” no tabuleiro de tubos de eluição, indicado na posição 4 (cf. página 9, Figura 1).

14. Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: Se não for carregado um número suficiente de tubos de eluição para a execução, ocorrerá um erro no início do

processo de extração e será mostrado um aviso.

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para carregamento da embalagem de pontas (Figura 10).

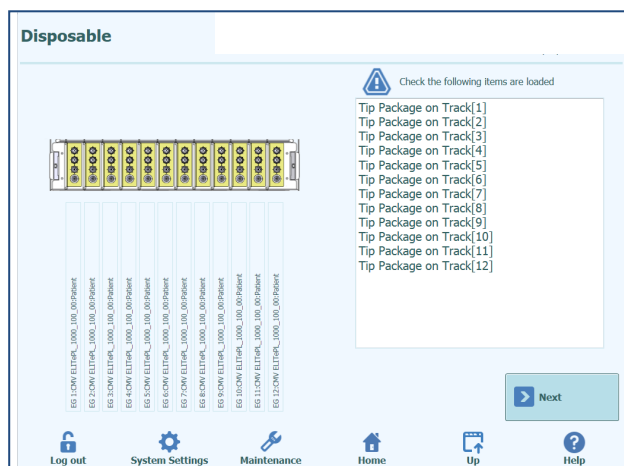


Figura 10: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros das pontas.

15. Coloque a quantidade de “Tip package” (Embalagem de pontas) indicadas na posição 3 (cf. página 9, Figura 1).

11). Certifique-se de que a Ponta (1) e o perfurador (3) estão colocados como mostrado na imagem abaixo (Figura 11).

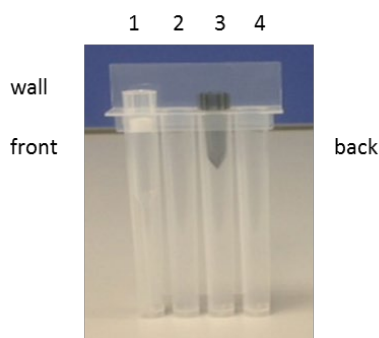


Figura 11: Disposição das pontas na Cassete da ponta

16. Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: Se não for carregado um número suficiente de cassetes de pontas para a execução, ocorrerá um erro no início do processo de extração e será mostrado um aviso.

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para carregamento do tabuleiro do tubo de extração (Figura 12).

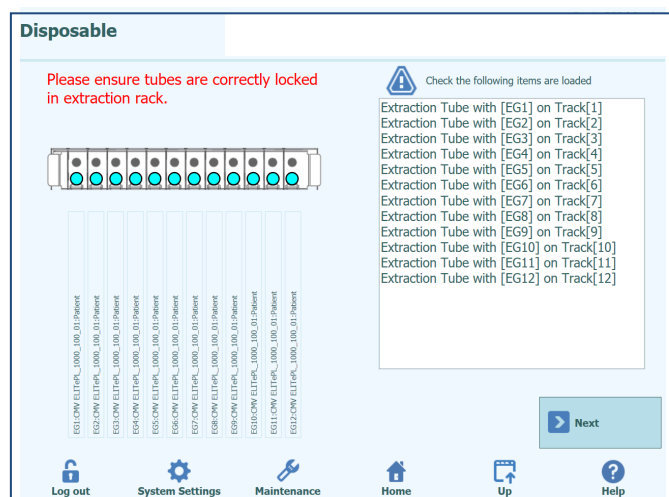


Figura 12: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros do tubo de extração

17. Coloque os “Extraction Tubes” (Tubos de extração) indicados na posição 2 (cf. página 9, Figura 1).

Nota: A GUI solicita que os tubos de extração sejam travados no tabuleiro de extração.

18. Prima o botão “Next” (Próximo).

Nota: Na mesma sessão, **apenas 1000 µL OU apenas 600 µL** de amostra devem estar presentes nos “Tubos de extração”.

Nota: Se alguns tubos de extração não forem carregados, ocorrerá um erro no início do processo de extração e será mostrado um aviso.

Aparece o ecrã “Disposable” (Descartável) para carregamento do suporte de amostras (Figura 13).

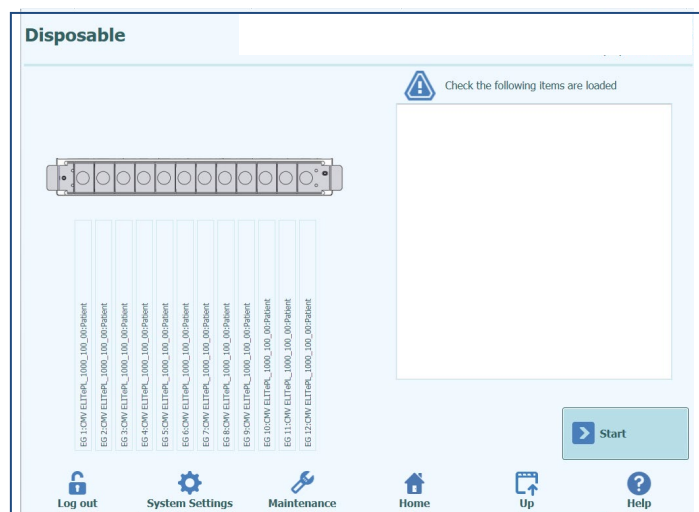


Figura 13: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos suportes de amostras.

19. Prima o botão “Start” (Iniciar) para iniciar a execução.

Nota: A amostra primária não é processada por este kit e o suporte para amostras não é utilizado.

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 14).

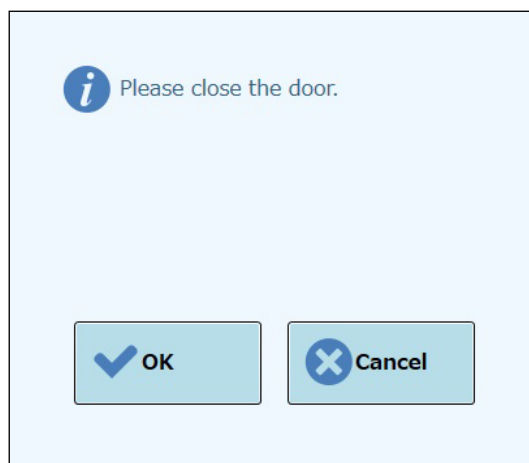


Figura 14: Mensagem a pedir para fechar a porta do instrumento

20. Feche a porta frontal e prima o botão “OK” na mensagem popup.

Aparece o ecrã “During Run” (Durante a execução) (Figura 15). É possível seguir o processo de execução neste ecrã.



Figura 15: Ecrã “During Run” (Durante a execução)

Fim do ensaio:

Se tiver sido selecionado um protocolo “Extraction plus PCR” (Extração mais PCR), é mostrado o ecrã “End of Run” (Fim da execução). O botão “OK” fica ativo quando for possível abrir a porta frontal do instrumento (Figura 16).

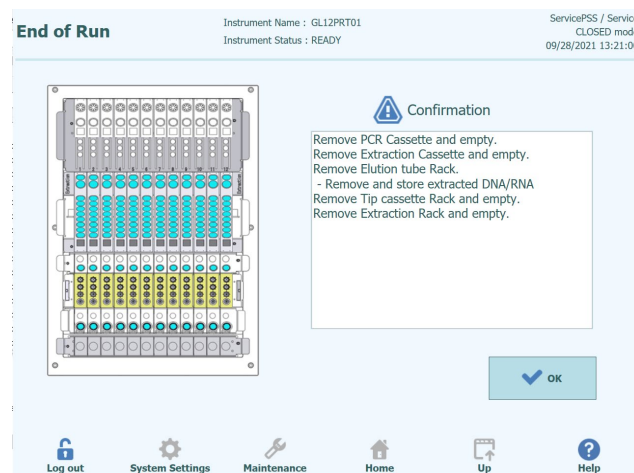


Figura 16: O ecrã Fim da execução

21. Abra a porta frontal.

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

22. Realize imediatamente as ações listadas.

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

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

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

Encerramento do sistema:

24. No ecrã Início, selecione “End of Day” (Fim do dia). É mostrado o ecrã seguinte (Figura 17).

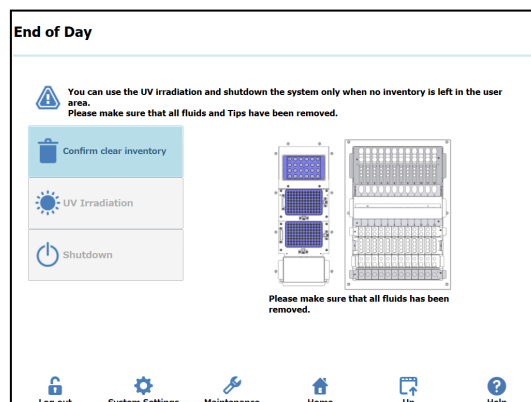


Figura 17: Ecrã “End of Day” (Fim do dia)

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

26. Prima o botão “Confirm clear inventory” (Confirmar apagar inventário). O sistema permitirá então que a descontaminação UV ou o encerramento sejam executados.

Manutenção diária (descontaminação UV):

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

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

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 18):

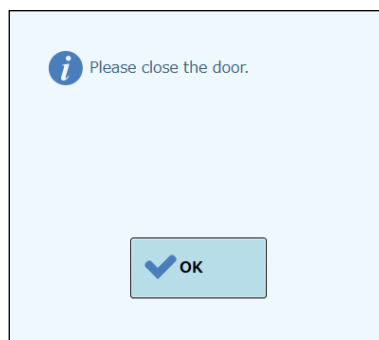


Figura 18: Mensagem a pedir para fechar a porta

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

É mostrada uma mensagem para permitir escolher o encerramento automático após a radiação (Figura 19).

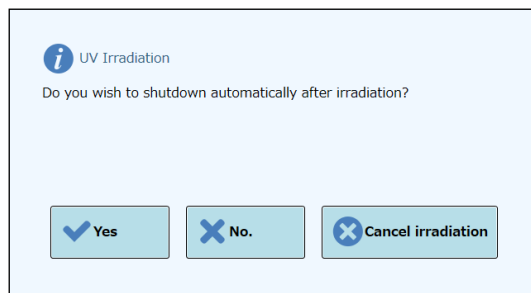


Figura 19: Mensagem para escolher o encerramento automático após a radiação

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

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

PROCEDIMENTO ELITE BEGENIUS

Leia atentamente o manual do operador do «**ELITE BeGenius**».

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

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

Volume das amostras nos tubos de extração e no tubo Sarstedt de 2mL usado no modo “Fast Lane”

Todos os tipos de amostras têm de ser carregados no sistema utilizando o tubo de extração («**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS) ou, quando o modo “Fast Lane” (Via rápida) é selecionado na GUI, utilizando, para todas as 12 posições de extração, o tubo Sarstedt de 2 mL (Sarstedt n.º 72.694.006).

O volume necessário deve corresponder exatamente ao protocolo de ensaio utilizado:

- **1000 µL** se for utilizado um protocolo de ensaio “_1000”. Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume da amostra pode ser ajustado através da adição de solução salina ou solução salina tampão fosfato (PBS),
- **600 µL** se for utilizado um protocolo de ensaio “_600”. Se o volume de amostra disponível for inferior ao necessário, o volume da amostra pode ser ajustado através da adição de solução salina ou solução salina tampão fosfato (PBS).

No modo “Fast Lane” (Via rápida), o software permite ignorar a aspiração única da amostra do tubo primário para o tubo de extração. O pipetador de 12 bicos transferem diretamente o tampão de lise do cartucho de extração para o tubo Sarstedt de 2 mL, misturam e aspiram todo o líquido de cada tubo e passam-no para o cartucho.

Se “Fast Lane” (Via rápida) for selecionado na GUI, todos os tubos para a via 4 (ou 5) têm de ser APENAS tubos Sarstedt de 2 mL.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

A extração com o cartucho de reagente «**ELITE InGenius SP 1000**» é realizada automaticamente pelo **ELITE BeGenius System**. O procedimento inclui os seguintes passos:

1. Escolha o Protocolo que pretende executar:

- **Extract + PCR (Extrair + PCR)**
 Processo amostra-a-resposta completo.
 - **Apenas extração**
 A amostra será processada para extrair o ADN mas o processamento não irá avançar para o passo de PCR, pelo que não será produzido qualquer resultado de diagnóstico.
2. Clique em "Extract and PCR" (Extração e PCR) para ambas as opções.



3.

Figura 20: Seleção do protocolo

É mostrado o ecrã de inserção do suporte de amostras L5.



Figura 21: Inserção do suporte de configuração da execução

- 3 Tire o suporte de amostras L5 e coloque um tubo contendo a amostra para a primeira extração. Se estiver colocado um código de barras no Tubo da amostra, coloque-o de modo a que seja possível ver o código de barras, o indicador verde está ligado.

NOTE

Limpe quaisquer gotas de água no Suporte de amostras. Caso contrário, o leitor do código de barras de rastreabilidade pode não conseguir ler o código de barras no suporte.

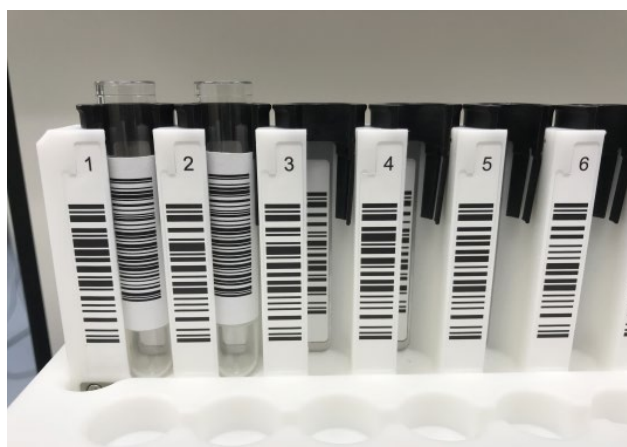


Figura 22: Código de barras do suporte

- Insira cuidadosamente o suporte de amostras com a amostra instalada no L5 da Cooler Unit

Quando um código de barras num tubo da amostra for lido com sucesso, a ID da amostra lida é mostrada e o campo "Status" muda para "Read".



Figura 23: Resultados da leitura do código de barras do suporte

NOTE

Ícones mostrados na imagem Suporte de amostras

Ícone L5	Exibição no campo Status	Estado da instalação
	Lido	ID da amostra lida por um leitor do código de barras de rastreabilidade
	Inserido manualmente	ID da amostra inserida por um utilizador com um teclado no ecrã
	Vazio	O tubo não está instalado
	Nenhum código de barras	O tubo está instalado mas não é possível ler o código de barras
	Duplicado	ID da amostra em duplicado
	Divergência	Foi obtida uma ID da amostra diferente por parte de um leitor de código de barras de rastreabilidade depois de o utilizador ter introduzido a ID da amostra com um teclado no ecrã

5. Se colocar um Tubo da amostra sem o código de barras de ID da amostra colocado e inserir o Suporte de amostras, será mostrado "Nenhum código de barras" na coluna "Status".

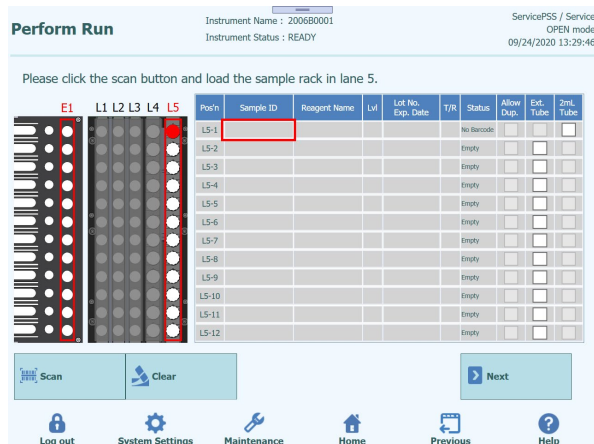


Figura 24: Código de barras do suporte não lido

6. Clique no campo "Sample ID" (ID da amostra) para visualizar o teclado no ecrã. Introduza a ID da amostra. A coluna "Status" irá mudar para "Inserido manualmente"

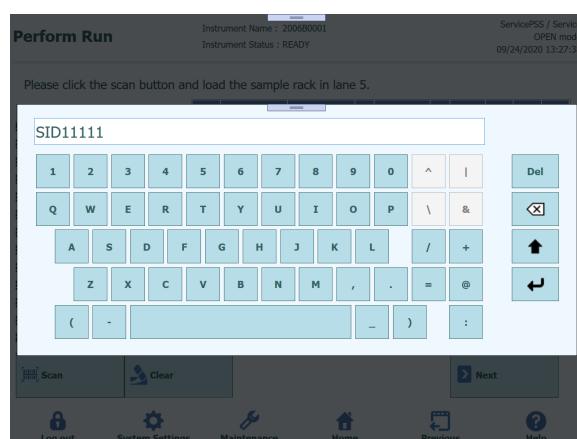


Figura 25: visor para introduzir a ID



Figura 26: ID inserida manualmente

- 7 Clique em “Next” (Próximo) e é mostrada a janela de definição Exibir ensaio L5.

The screenshot shows the 'Perform Run' window with the 'Next' button highlighted in blue. The window displays instrument status (READY), sample volumes (1,000 µL, 600 µL, 100 µL, 50 µL), and a table for sample lanes (L5-1, L5-2) with checkboxes for 'First Extraction' and 'Assay'.

- 8 Selecione o volume de líquido “600µL” a ser usado na primeira extração (Volume de entrada da extração) e o volume de líquido de extração de ácido nucleico a ser produzido (Volume de eluição extraído).

Este cartucho pode processar amostras com volume de 600 µL ou 1 mL.

The screenshot shows the 'Perform Run' window with the '1st Extraction Input Volume' field highlighted in red. The field contains the value '1,000'. The 'Next' button is also highlighted in blue.

- 9 Clique no campo Assay (Ensaio) de cada posição para exibir a seleção do ensaio.

The screenshot shows the 'Perform Run' window with the 'Assay' column highlighted in red. The column contains the text 'Assay 24 remain available / LIS : 0 remaining'. The 'Next' button is also highlighted in blue.

Perform Run

Instrument Name : 2412104E000C
OPEN mode
Instrument Status : READY
07/11/2024 09:52:48

Sample ID: 3_4

Assay	HCV
Type	Patient
Matrix	Generic

Clear

	Name	Replicates	Type	Matrix	IC	LIS Ordered
☒	HCV ELTe_Be_Open_600_50_1		Patient	Generic	HCV CPE	

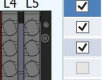
OK
Cancel

Perform Run

Instrument Name : 2412104E0000C
Instrument Status : READY

ServicePSS / Service
OPEN mode
07/11/2024 09:53:27

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



☒	Position	Sample ID	Barcode Content
☒	L3-1	1	1 Generic SP1000 100 000C00009 CPE
☒	L3-2	2	2 Generic SP1000 100 000C0000A CPE
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			

Print Labels

Print this Screen


Log out


System Settings

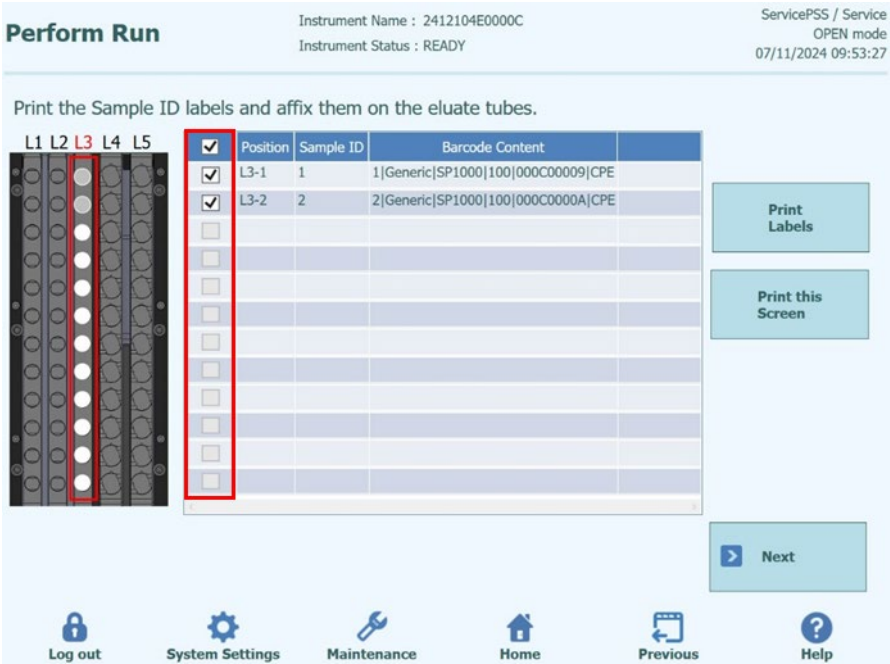

Maintenance


Home

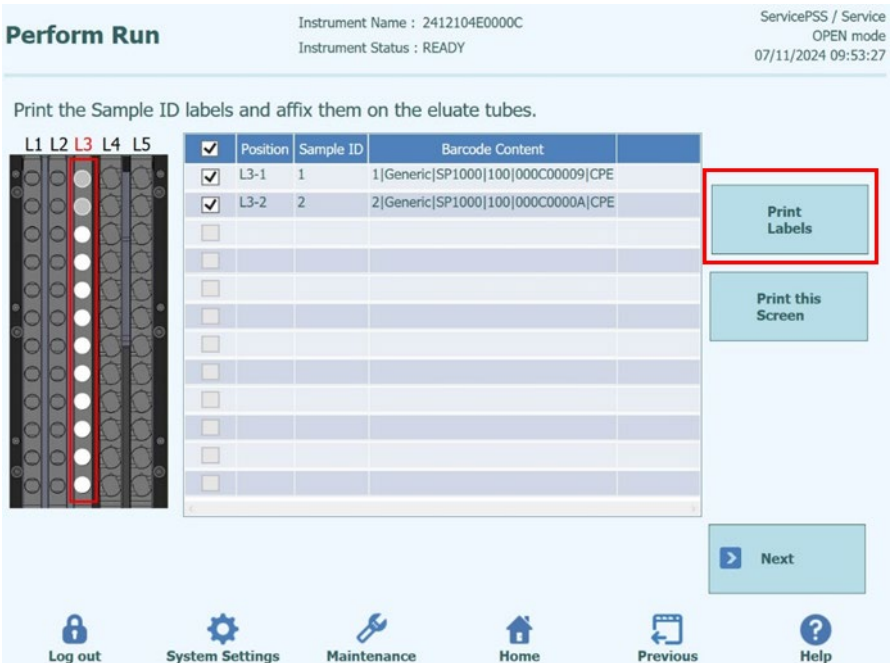

Previous


Help

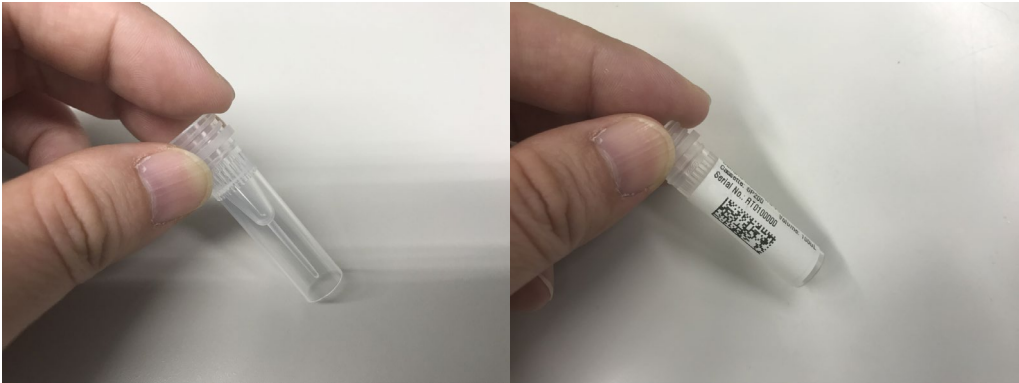
12 Assinale a posição a imprimir e prepare um tubo de 0,5 mL vazio.



13 Clique em "Print Labels" (Imprimir etiquetas) para imprimir o Código da matriz de dados para a posição assinalada.



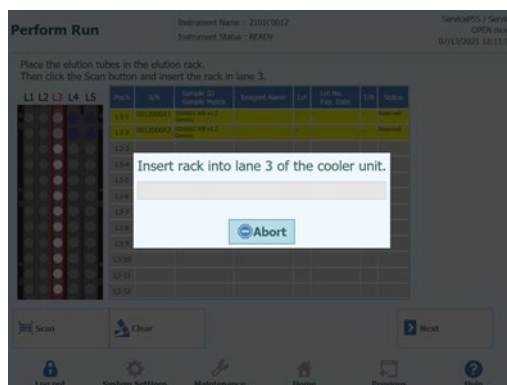
14 Cole o Código da matriz de dados impresso num tubo de 0,5 mL vazio.



- 15 Tire o Suporte de reagente L3 e Prepare um tubo de eluição de 0,5 mL vazio com o Código da matriz de dados colocado de acordo com a imagem de instalação na posição onde a coluna "Status" do suporte de reagentes ejetado é mostrada como "Reserved".



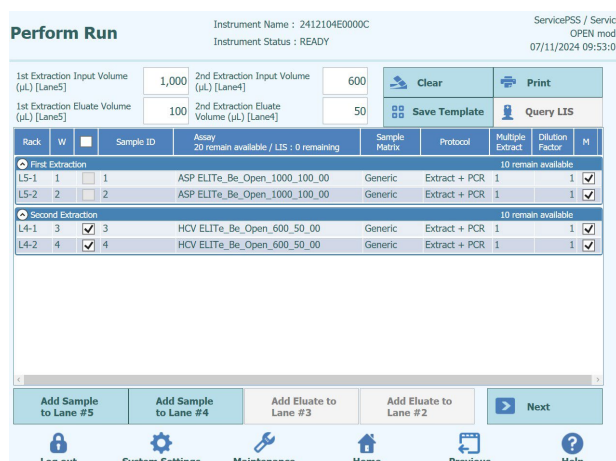
- 16 Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L3 da Cooler Unit.



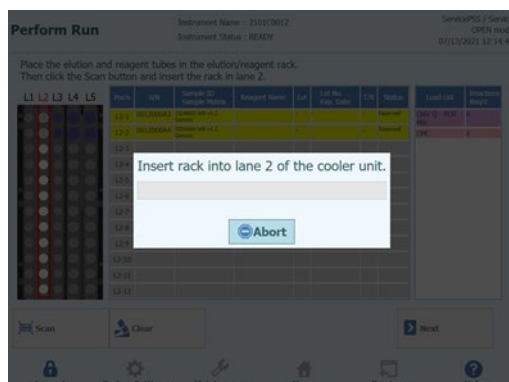
- 17 Quando o Código de matriz de dados no tubo de eluição for lido com sucesso, o campo "Status" irá mudar para "Read".



- 18 Após concluir a definição do Suporte de reagentes L3, clique em "Next" (Próximo). Irá aparecer a janela de definição do ensaio.



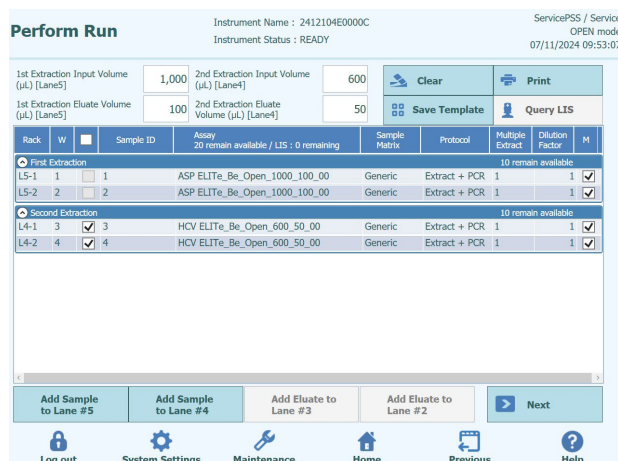
- 19 Se não existir um tubo de eluição adicional ou calibração/controlo de apenas PCR, clique em "Next" (Próximo) para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagentes L2.



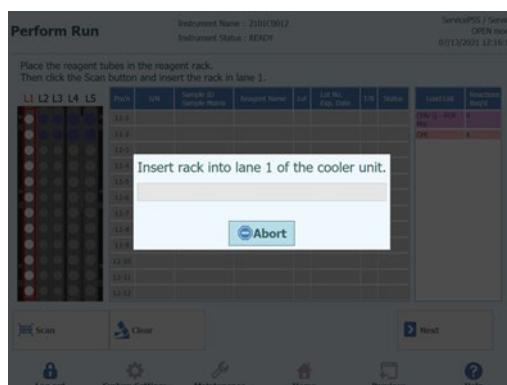
- 20 Tire o Suporte de reagente L2 e Configure o tubo de reagente de 0,5 mL solicitado numa posição vazia.
- 21 Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L2 da Cooler Unit.
- 22 Quando o Código de matriz de dados no tubo de reagente for lido com sucesso, o campo "Status" muda para "Lido".



- 23 Após concluir a definição do Suporte de reagentes L3, clique em "Next" (Próximo). Irá aparecer a janela de definição do ensaio.



24 Clique em "Next" (Próximo) para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagentes L1.



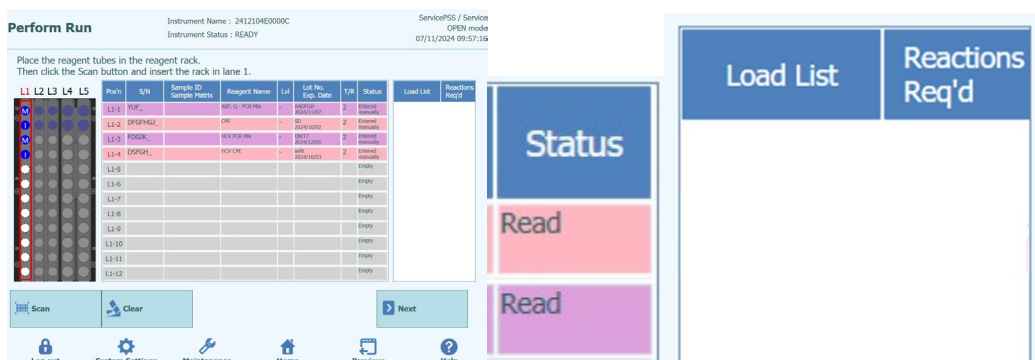
25 Tire o Suporte de reagente L1 e Configure os tubos de reagente PCR solicitados numa posição vazia.

26 Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de reagente instalado no L1 da Cooler Unit.

27 Quando o Código de matriz de dados no tubo de reagente for lido com sucesso, o campo "Status" muda para "Lido".

Nota: Para produtos compostos por enzima Mix+RT, o número de reações por tubo legível por código QR refere-se ao tubo de mistura ainda não completo (sem adição de RT).

28 Quando os reagentes PCR necessários tiverem sido colocados e todos os elementos na Lista de carga tenham sido apagados, clique em "Next" (Próximo).



29 Instale pontas únicas e certifique-se que é igual ao número restante de Pontas únicas atualmente preenchidas no instrumento.



- 30 Instale cassetes de reação PCR mostradas na imagem de instalação da cassette de reação PCR necessária para a execução



- 31 Coloque a cassette de reação PCR no suporte de PCR de acordo com a imagem da instalação e instale o suporte de PCR no instrumento.

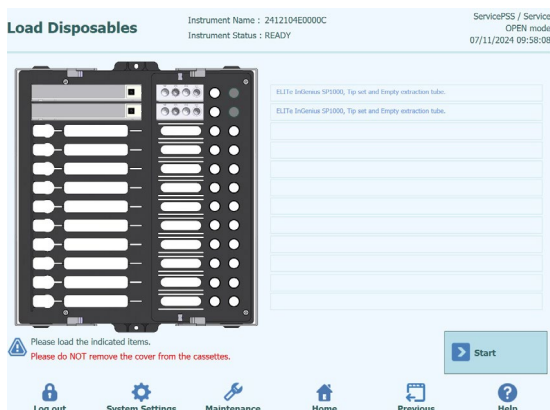
(Nota) Certifique-se de que o suporte de PCR não está a flutuar.

(Nota) Certifique-se de que o suporte de PCR está corretamente fechado: não são visíveis uma linha branca larga e a posição do número de PCR cassette quando a grelha para impedir a elevação estiver fechada, como mostrado nas imagens seguintes.



- 32 Clique em "Next" (Próximo) após a instalação do suporte de PCR

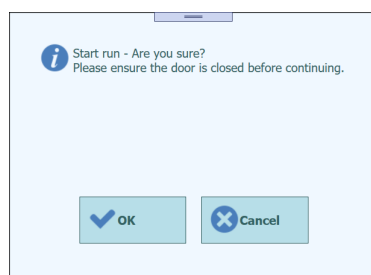
- 33 Instale consumíveis para a extração como mostrado na imagem



- 34 Retire o suporte de extração do instrumento, coloque o cartucho de extração de ácido nucleico, o conjunto de pontas e o tubo de extração vazio de acordo com a imagem da colocação; em seguida, instale o suporte de extração no instrumento. Verifique visualmente os cartuchos de extração para verificar se as esferas ressuspenderem corretamente; se não ressuspenderem imediatamente, tente com agitação vigorosa ou mesmo com um breve vórtice (consulte "Resolução de problemas")

- 35 Feche a porta e clique em "Start" (Iniciar).

Clique em "OK" no ecrã de confirmação da execução para iniciar a extração.



- 36 Quando a execução terminar, aparece o ecrã Results (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 Monoreagent IC Calibrators Controls

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

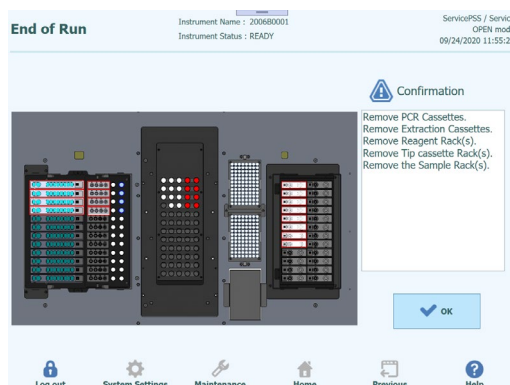
Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

- 37 Clique em "End of Run" (Fim da execução).

O ecrã "End of Run" (Fim da execução) fornece instruções sobre como descarregar, guardar ou eliminar as amostras, os materiais e os reagentes. Realize estas ações imediatamente.

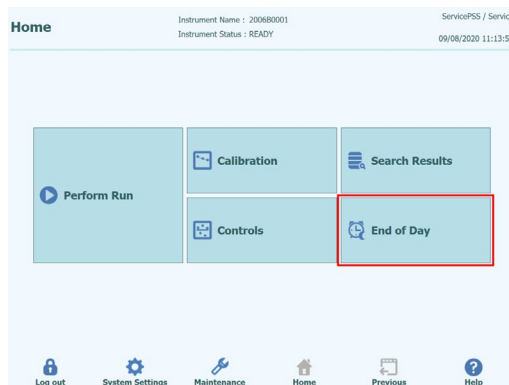
- 38 Elimine os consumíveis de acordo com a imagem do instrumento em que os consumíveis estão colocados.

(Nota) Os círculos vermelhos são amostras com risco de contaminação e deverão ser eliminadas com cuidado.

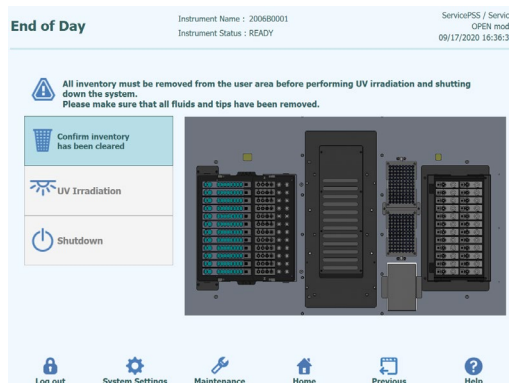


- 39 Após eliminar os consumíveis, clique em "OK" para visualizar o ecrã inicial.

- 40 Clique em "End of Day" (Fim do dia) na janela Home.



41 Clique em "Confirm inventory has been cleared" (Confirmar que o inventário foi limpo).



42 Clique em "UV Irradiation" (Irradiação UV). A porta frontal será bloqueada.

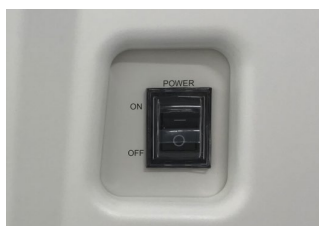


Selecione "Yes" (Sim) para encerrar o sistema após estar concluída a radiação UV.

Quando for selecionado "No" (Não), o sistema não irá encerrar após a conclusão da radiação UV.

Aparece uma mensagem de advertência a confirmar que a lâmpada UV está acesa. Clique em "Yes" (Sim) ou "No" (Não) para confirmar, ou não, a ação de desligar a lâmpada UV.

43 Depois de o sistema encerrar (após o visor ficar escuro), desligue o interruptor de alimentação no lado direito do instrumento.



(Nota) A alimentação deverá ser desligada manualmente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilize apenas as seguintes amostras clínicas com este produto: soro humano, plasma colhido em EDTA ou ácido cítrico, amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar (LBA) / broncoaspiração (BA)).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Os cartuchos podem ocasionalmente ter esferas agregadas que, se usadas como estão, podem levar a resultados inválidos e/ou a um processo de extração ineficiente.

Tal como acontece com qualquer outro dispositivo médico de diagnóstico, existe um risco residual de obter resultados inválidos ou errados com este produto. Este risco residual não pode ser eliminado ou ainda mais reduzido. Em alguns casos, este risco residual pode contribuir para decisões erradas com potenciais efeitos perigosos para o paciente. No entanto, este risco residual associado à utilização prevista do produto foi ponderado em relação aos potenciais benefícios para o paciente e foi considerado aceitável.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa provável	Comentários e sugestões
Baixo rendimento de extração ou pureza do AN	Estado da amostra	Verifique se as condições de armazenamento da amostra são adequadas, tal como indicado na secção de amostra e comandos. Utilize apenas amostras frescas ou amostras armazenadas em condições adequadas. O rendimento de extração pode variar com uma amostra fresca ou congelada.
	Estado do reagente	Certifique-se de que as condições de armazenamento do cartucho do reagente de extração são as adequadas. Não congele os reagentes e evite locais de armazenamento sujeitos a vibrações.
	Resíduos sólidos	Amostras com resíduos sólidos podem causar a obstrução da ponta e o processo de mistura pode não funcionar corretamente. A amostra deverá ser uma solução homogênea para um manuseamento suave pela pipeta de 1000 µL. Não utilize amostras com resíduos sólidos.
	Problemas com o sistema de automatização	Consulte o código de erro mostrado no manual do operador do instrumento.
Extratos contaminados	Contaminação com ADN ou ARN	Limpe cuidadosamente todos os componentes do instrumento e superfícies após a utilização, utilizando um agente capaz de eliminar o ADN e o ARN. Consulte ELITe InGenius manual SCH mINT030 e ELITe BeGenius SCH mINT040
O AN está degradado ou a amplificação está inibida	Quantidade da amostra demasiado alta	Se uma quantidade elevada de amostra tiver sido utilizada, a DNase e a RNase não podem ser inativadas adequadamente e os inibidores não podem ser completamente eliminados. Dilua a amostra antes de carregar.
	Armazenamento da eluição	Não guarde a eluição a RT durante longos períodos de tempo. Aperte a tampa do tubo de eluição o mais rápido possível e mantenha as amostras a -20 °C.
	Contaminação externa de RNase	Após a utilização, limpe cuidadosamente todas as peças na superfície do instrumento utilizando agentes de remoção de RNase. Consulte ELITe InGenius manual SCH mINT030 e ELITe BeGenius SCH mINT040
Cartucho de extração com esferas agregadas	Armazenamento incorreto	Agite o cartucho vigorosamente ou mesmo com um breve vórtice: caso não ressuspendam mesmo depois disso, não use o cartucho defeituoso e contacte a assistência da ELITech Group SpA.

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo



Limites de temperatura

LOT

Código do lote



Prazo de validade (último dia do mês)

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Cumprimento dos requisitos do Regulamento IVDR 2017/746/CE relativo a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

UDI

Identificação única de dispositivo



Contém suficiente para “N” testes



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização

CONT

Conteúdo



Manter afastado da luz solar



Fabricante



País de fabrico



Perigo para a saúde



Perigo



Inflamável



Corrosivo



Elevada toxicidade aquática

NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram localizados.

Para informar a ELITechGroup S. p. A., fabricante deste dispositivo, utilize o seguinte endereço de e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA

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

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

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

ELITe InGenius® e ELITe BeGenius® são marcas comerciais registadas da ELITechGroup SpA.