ELITe BeGenius

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

Istruzioni per l'uso

ELITe BeGenius®



REF INT040

UDI 03661540900228

CE IVD

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
10	Nuova versione del software SW 2.4.0	28/09/26
09	Aggiornamento del paragrafo: "Interferenze elettromagnetiche" Aggiornamento della tabella 4-1 (volume massimo del campione) Aggiornamento del paragrafo: "Interfaccia LIS"	26/03/26
08	Nuovo paragrafo: "Trattamento dei dati personali" Aggiunta dei codici di riferimento per i reagenti e i materiali di consumo Aggiornamento della tabella 4-1 con i volumi morti	16/09/25
07	Aggiornamento relativo al rilascio della versione 2.3.0 del pacchetto software BeGenius® Presentazione della nuova logica dei grafici di controllo per le nuove versioni dei modelli di interpretazione 2 e 9. Presentazione del nuovo protocollo LIS 1.2. Presentazione del modello di interpretazione n. 16.	06/02/25
06	Aggiornamento relativo alla nuova patch 01 della versione software 2.2.1: - aggiornamento della nota contenuta nel paragrafo 5.24.1 - aggiornamento dell'etichetta contenuta nel paragrafo 5.11.1 - aggiornamento dell'immagine software contenuta nel paragrafo 6.14	20/03/24
00 – 05	Sviluppo di nuovo prodotto e modifiche correlate	—

INDICE

1 Introduzione 4
2 Istruzioni di sicurezza 15
3 Etichette di sicurezza ed etichettatura dello strumento 25
4 Precauzioni e limitazioni operative 27
5 Funzionamento del sistema 30
6 Funzioni avanzate 172
7 Gestione e risoluzione degli errori 219
8 Manutenzione 221
9 Diagnostico in remoto 221
10 Specifiche tecniche 222

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il prodotto ELITe BeGenius® è uno strumento automatico integrato per l'estrazione e purificazione degli acidi nucleici, l'amplificazione e la rilevazione della sequenza target mediante reazione a catena della polimerasi in tempo reale (RT PCR), l'analisi della curva di melting e l'interpretazione dei risultati.

Questo prodotto deve essere utilizzato in associazione a reagenti per diagnostica molecolare e campioni clinici.

Questo prodotto deve essere utilizzato in procedure diagnostiche per la diagnosi e il monitoraggio di condizioni patologiche.

Questo prodotto deve essere utilizzato in combinazione con reagenti per estrazione e amplificazione proprietari come pure con reagenti per amplificazione personalizzati.

Il prodotto è idoneo per l'uso con vari tipi di campioni per applicazioni di diagnostica in vitro (IVD) per analisi qualitative e quantitative.

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato e da tecnici di biologia molecolare adeguatamente addestrati all'uso dello strumento, dei relativi materiali di consumo e reagenti per estrazione, come pure alla manipolazione di campioni biologici potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi e di reagenti chimici classificati come pericolosi al fine di evitare incidenti con conseguenze potenzialmente gravi per l'utente o altre persone.

1.2 Panoramica dello strumento

ELITe BeGenius è uno strumento autoportante che integra l'hardware, i reagenti e il software necessari per la preparazione di campioni per l'estrazione degli acidi nucleici e per le operazioni di RT PCR:

- moduli di estrazione, puntali per la gestione di liquidi, unità per RT-PCR
- estrazione di acidi nucleici e reagenti per RT-PCR
- software dedicato con touch screen integrato, che s'interfaccia sul piano bidirezionale con il sistema di informazione del laboratorio (LIS).

Lo strumento ELITe BeGenius è in grado di processare da 1 a 24 campioni in 12 track paralleli. Le sue caratteristiche sono: capacità di carico delle provette primarie, processo di estrazione universale associato a PCR multiple e indipendenti da uno o più campioni estratti, consentendo in tal modo ai laboratori di sviluppare pannelli di test personalizzati in funzione delle singole esigenze.

Gli acidi nucleici estratti possono essere conservati per ripetere il test o per l'archivio.

Sono disponibili diverse modalità operative: solo estrazione degli acidi nucleici, solo amplificazione per RT-PCR oppure estrazione di acidi nucleici, amplificazione per RT-PCR e analisi dei risultati.

Strumento

ELITe BeGenius è in grado di eseguire automaticamente le seguenti operazioni:

- estrazione e purificazione degli acidi nucleici basata sulla tecnologia a sfere magnetiche;
- amplificazione e rilevazione della sequenza target mediante RT-PCR;
- operazioni di gestione dei liquidi, inclusi dispensazione di campioni e reagenti;
- lettura dei codici a barre con lettore integrato per campioni, reagenti per RT PCR, cassette di estrazione e cassette PCR oppure con lettore manuale per campioni e reagenti per RT PCR.

Lo strumento ELITe BeGenius è dotato dei seguenti componenti:

Puntale a un solo ugello

- È attivo sull'asse Y-Z-P.
- Trasferimento dei campioni dalla provetta primaria a quella secondaria, dispensazione degli acidi nucleici e dei reagenti per RT-PCR
- Volume dispensato compreso tra 5 e 1000 µL, utilizzando puntali con filtro da 1000 µL.

Asse a dodici ugelli

- È attivo sull'asse Y-Z-P ed esegue varie funzioni:
  - Cattura delle particelle magnetiche per l'estrazione
  - Operazioni di gestione dei liquidi durante l'estrazione ed eluizione degli acidi nucleici estratti
  - Volume dispensato compreso tra 10 e 1000 µL.

Sia l'asse a un solo ugello sia quello a dodici ugelli sono dotati di sensori per i liquidi in grado di rilevare il livello di liquido dei campioni e dei reagenti, grumi, puntali e fuoriuscite di liquido.

Asse con ugello di rilevazione

- Rilevazione in tempo reale della fluorescenza.
- Inserimento dei tappi nei pozzetti PCR.

Asse M

- Supporta l'estrazione utilizzando l'estrazione con particelle magnetiche.

Modulo di estrazione con 12 posizioni

- Ciascuno dotato di blocco di riscaldamento.
- Disponibili tre volumi di eluizione: 50 µL, 100 µL, 200 µL.

Blocco di RT-PCR con 24 posizioni

- Il controllo indipendente della temperatura consente differenti profili termici PCR paralleli.
- Blocco Peltier con un elemento per ogni pozzetto.
- Intervallo dei volumi di reazione da 20 µL a 50 µL.
- Capacità di analisi della curva di melting.
- Sono disponibili sei canali fluorescenti per ogni RT-PCR con le seguenti specifiche:

Canale	Coloranti ELITechGroup	Filtro di eccitazione (nm)	Filtro di rilevazione (nm)
1	FAM	470	510
2	AP525	530	560
3	AP559	560	590
4	AP593	590	630
5	AP639/AP642	630	670
6	AP680/AP690	670	710

Lo strumento ELITe BeGenius è strutturato in 12 **track** paralleli che consentono di processare contemporaneamente e autonomamente 24 campioni trattati dall'estrazione all'amplificazione.



Fig. 1 Strumento ELITe BeGenius – Esterno



Fig. 2 : Strumento ELITe BeGenius – Area di lavoro

1. Unità di raffreddamento	6. Rack per puntali da filtro (1000 µL)
2. Provette di estrazione (Extraction Tubes)	7. Braccio per puntale a un solo ugello
3. Cassette per puntali di estrazione	8. Braccio per puntale a dodici ugelli
4. Cassetta di estrazione	9. Ventiquattro unità per RT-PCR
5. Contenitori e tappi universali per PCR	

Cooler Unit

- Unità refrigerata indipendente per il caricamento di campioni e reagenti in specifici rack dello strumento ELITe BeGenius.



Fig. 3 Strumento ELITe BeGenius – Area di caricamento

1. Posizione di caricamento del reagente
2. Posizione di caricamento del reagente e dell'eluato
3. Posizione di caricamento dell'eluato
4. Posizione di caricamento del campione clinico
5. Posizione di caricamento del campione clinico

Sono presenti 5 LED, uno per ciascuna posizione di caricamento nell'unità di raffreddamento.

LED verde lampeggiante lentamente: informa l'utilizzatore in quale posizione (da 1 a 5) caricare il rack.

LED verde acceso verde: informa l'utilizzatore che il rack è utilizzato dal Sistema (il rack non può essere scaricato).

LED spento: informa l'utilizzatore che il rack non è usato dallo strumento (il rack può essere scaricato).

LED rosso lampeggiante velocemente: informa l'utilizzatore che il rack non è stato caricato correttamente.

Vassoio di lavoro

- Vassoio estraibile in cui posizionare i rack e i tappi delle provette.

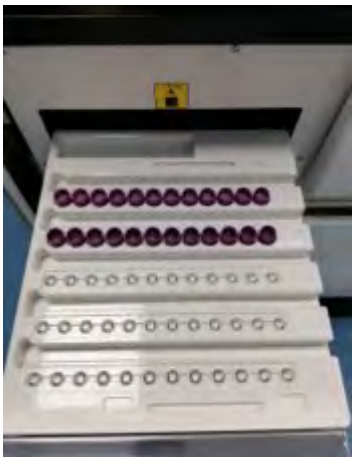


Fig. 4 Strumento ELITe BeGenius – vassoio di lavoro

Reagenti e materiali di consumo

L'estrazione degli acidi nucleici richiede l'impiego dei seguenti reagenti ELITe BeGenius in modalità Open o Closed.

ELITe InGenius SP 200 (cod. INT032SP200)

- Cassetta unitaria con 8 pozzetti preriempiti, coperta con foglio di alluminio, contenente tutti i reagenti necessari per lisi cellulare, estrazione e purificazione, comprese le particelle magnetiche.
- Cassetta universale idonea per DNA genomico umano e DNA/RNA virale e validata su una vasta gamma di matrici campione.
- Il kit di reagenti è stato ottimizzato per l'isolamento di acidi nucleici ottenuti da campioni di 200 µL.

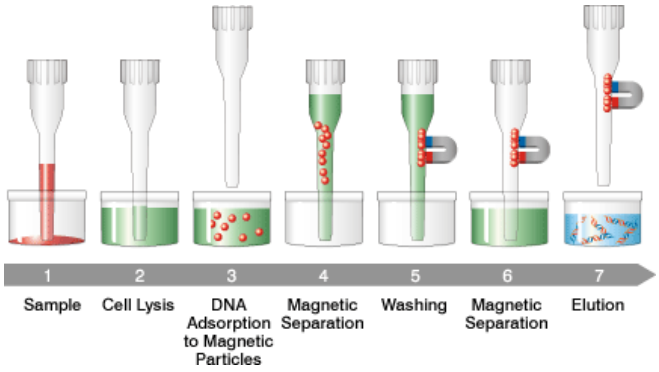




Fig. 5 Principio di estrazione degli acidi nucleici e cassetta di estrazione ELITe InGenius SP 200 e SP1000

Nel sistema è possibile utilizzare kit di estrazione supplementari, configurati in modo simile, al fine di espandere le applicazioni cliniche. Ciascun kit di estrazione utilizzerà il metodo corrispondente presente nel software.

ELITe InGenius SP 1000 (cod. INT033SP1000)

- Cassetta unitaria con 8 pozzetti preriempiti, coperta con foglio di alluminio, contenente tutti i reagenti necessari per lisi cellulare, estrazione e purificazione, comprese le particelle magnetiche.
- Cassetta universale idonea per DNA genomico umano e DNA/RNA virale e validata su una vasta gamma di matrici campione.
- Il set di reagenti è stato ottimizzato per l'isolamento di acidi nucleici a partire da 1 mL di campione. (Figura 1-5: ELITe InGenius – SP200 e SP1000 Cassetta di estrazione e principio di estrazione).

Nel sistema possono essere utilizzati kit di estrazione supplementari, configurati in modo simile, al fine di espandere le applicazioni cliniche. Ciascun kit di estrazione utilizzerà il metodo corrispondente presente nel software.

ELITe InGenius SP RNA (cod. INT034SPRNA)

- Cassetta unitaria con 8 pozzetti preriempiti, coperta con foglio di alluminio, contenente tutti i reagenti necessari per lisi cellulare, estrazione e purificazione, comprese le particelle magnetiche.
- Cassetta universale idonea per estrazione e purificazione dell'RNA da sospensioni di linfomonociti e sospensioni di leucociti da campioni clinici di sangue periferico.
- Il kit di reagenti è stato ottimizzato per l'isolamento di acidi nucleici da campioni di 0,2 mL.

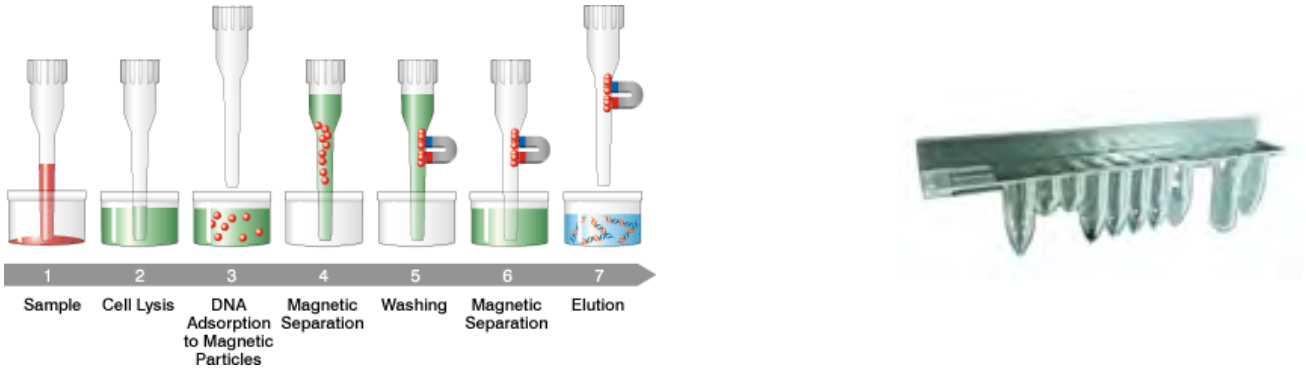


Fig. 6 Principio di estrazione dell'RNA e cassetta di estrazione ELITe InGenius SP RNA

Nel sistema possono essere utilizzati kit di estrazione supplementari, configurati in modo simile, al fine di espandere le applicazioni cliniche. Ciascun kit di estrazione utilizzerà il metodo corrispondente presente nel software.

ELITe InGenius DNase I (cod. INT034DNASE)

Contenente una endonucleasi liofilizzata, aliquotata in 48 provette pronte per l'uso. Le provette contenenti DNase I devono essere utilizzate con il relativo adattatore (ELITe InGenius DNase I tube adapter).

ELITe InGenius DNase tube adapter kit (cod. G6431-000)

Contenente 12 adattatori per provette DNase I e uno strumento per la rimozione dei cappucci.

L'estrazione degli acidi nucleici richiede l'impiego dei seguenti materiali di consumo per l'amplificazione per RT-PCR in modalità aperto o chiuso:

ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (cod. INT032CS)

Contenente tutti i materiali di consumo necessari per l'estrazione, oltre al kit di estrazione:

- Provette di estrazione (Extraction Tubes)
- Cassette per puntali, incluso un puntale per la perforazione automatica delle cassette di estrazione e un puntale per pipettatura per il trattamento dei campioni
- Provetta per la conservazione degli acidi nucleici e tappi a vite.

ELITe InGenius PCR cassette (cod. INT035PCR)

Cassetta PCR universale e tappi per Assay Protocol IVD e definiti dall'utente.

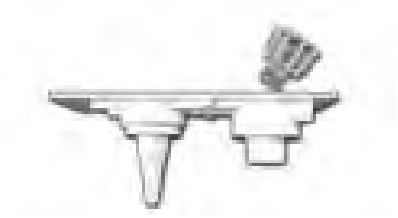


Fig. 7 ELITe InGenius universal PCR cassette

ELITe InGenius® Waste Box (cod. F2102-000)

Contenitori monouso in plastica per i rifiuti dei puntali.

Filter tips (1000 µL) – Tecan (cod. 30180118, 30000631)

L'amplificazione per RT-PCR richiede l'impiego dei seguenti reagenti con lo strumento ELITe BeGenius:

ELITe MGB® line: saggi per RT-PCR specifici per il target in formato monoreagente inclusi sonde, primer ed enzimi per applicazioni di IVD per analisi qualitative e quantitative.

Software

Lo strumento ELITe BeGenius è controllato da un software intuitivo che esegue le seguenti funzioni:

Impostazioni

- configurare il sistema
- gestire l'accesso utente
- gestire il database analitico

Funzionamento

- selezionare il protocollo analitico predefinito o pannelli di test
- eseguire una sessione
- misurare l'acido nucleico target
- analizzare e interpretare i risultati
- generare un report personalizzato

Gestione

- gestire la tracciabilità di campioni e reagenti
- archiviare, recuperare ed esportare dati
- calibrare e mantenere il sistema
- generare il grafico di controllo qualità

Tramite questa schermata iniziale di ELITe BeGenius è possibile accedere direttamente a queste funzioni principali.

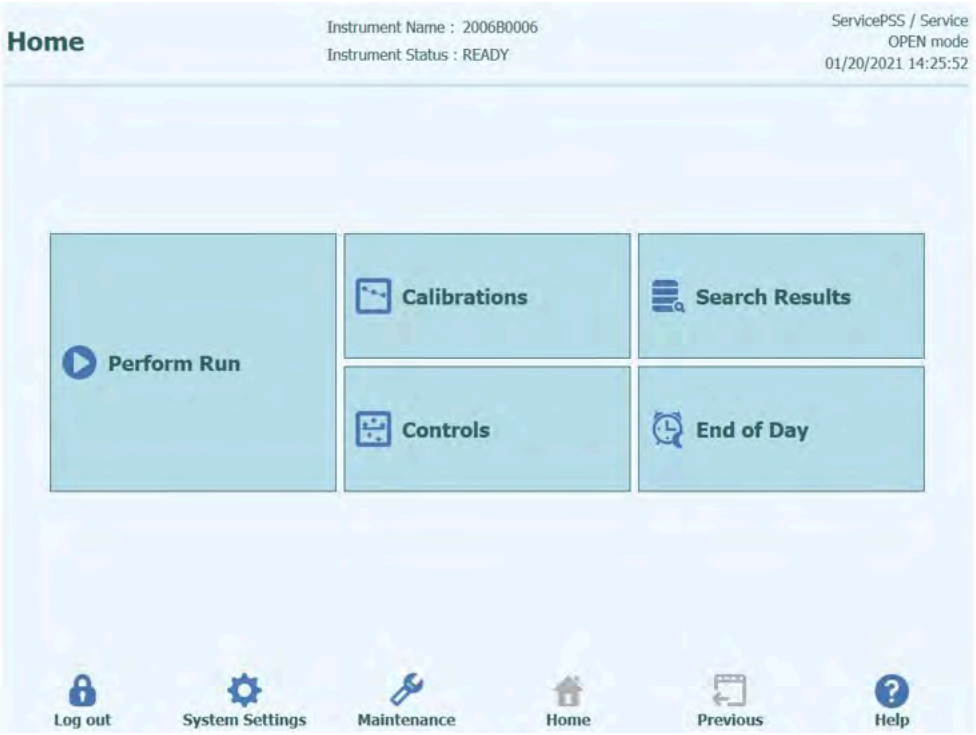


Fig. 8 Schermata iniziale di ELITe BeGenius

1.3 Flusso di lavoro

Lo strumento ELITe BeGenius funziona in modalità CLOSED (Chiuso) o OPEN (Aperto).

La modalità CLOSED consente all'utente di eseguire solo protocolli analitici per IVD. La modalità CLOSED è considerata anche il "contenitore" in quanto comprende tutti i protocolli analitici validati per la IVD secondo il manuale di istruzioni dei saggi ELITe MGB in uso. In modalità CLOSED non è consentito creare né modificare alcun protocollo analitico.

La modalità OPEN consente all'utente di eseguire anche altri protocolli analitici non di IVD definiti dall'utente, sviluppati dal laboratorio per risolvere specifiche esigenze.

Flusso di lavoro ELITe BeGenius con Assay Protocol per IVD

1. Avviare lo strumento ELITe BeGenius
2. Selezionare la modalità CLOSED
3. Selezionare la modalità da utilizzare per la sessione
4. Interrogare il LIS per importare il facsimile dell'elenco lavori
5. Caricare i campioni nell'area di raffreddamento
6. Selezionare il volume di eluizione da estrarre
7. Selezionare un protocollo analitico per IVD o un pannello di test per ciascun campione
8. Caricare le provette per l'eluato, contrassegnate da codice a barre, nell'area di raffreddamento
9. Caricare i reagenti per amplificazione ELITe BeGenius nell'area di raffreddamento
10. Caricare i materiali di consumo ELITe BeGenius
11. Avviare la sessione
12. Approvazione dei risultati
13. Caricare i dati sul LIS

Il flusso di lavoro di ELITe BeGenius con protocollo EGSPA e protocollo definito e validato dall'utente

1. Avviare lo strumento ELITe BeGenius
2. Selezionare la modalità OPEN
3. Se necessario, interrogare il LIS per importare il facsimile dell'elenco lavori*
4. Selezionare la modalità da utilizzare per la sessione
5. Caricare i campioni nell'area di raffreddamento
6. Selezionare il volume di eluizione da estrarre
7. Selezionare l’Assay Protocol definito dall’utente o il pannello per ciascun campione e/o l’Assay Protocol EGSPA precedentemente importato senza modifiche dalla modalità CLOSED*
8. Caricare le provette per l'eluato, contrassegnate da codice a barre, nell'area di raffreddamento
9. Caricare i reagenti per amplificazione definiti dall'utente nell'area di raffreddamento (e/o i reagenti ELITe MGB® RT-PCR)
10. Caricare i materiali di consumo ELITe BeGenius
11. Avviare la sessione
12. Approvare i risultati*
13. Caricare i dati sul LIS (se necessario)

*vedere paragrafo 6.6 per ulteriori dettagli.

Si raccomanda di controllare ogni due settimane ogni parametro, utilizzando a tal fine un controllo positivo e uno negativo.

È obbligatorio eseguire una procedura di calibrazione per lotto di reagente per PCR, utilizzando a tal fine un controllo positivo e uno negativo.

1.4 Assistenza clienti

Per eventuali domande riguardanti lo strumento ELITe BeGenius, rivolgersi al referente locale per l'assistenza clienti.

1.5 Dichiarazione di proprietà

I programmi software e la documentazione di sistema per ELITe BeGenius sono tutelati dalle leggi sui diritti d'autore; tutti i diritti sono riservati.

Il software e il manuale sono specifici dello strumento ELITe BeGenius per l'uso in applicazioni diagnostiche in vitro.

La documentazione può comprendere inesattezze tecniche o errori tipografici. ELITechGroup si riserva il diritto di integrare o modificare la documentazione in qualunque momento senza preavviso.

1.6 Trattamento dei dati personali

ATTENZIONE

Il presente dispositivo è stato progettato nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in particolare del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Il sistema è progettato per l'identificazione dei campioni tramite codici a barre anonimi o tramite l'inserimento manuale di identificatori alfanumerici, generati ed elaborati dall'unità di controllo.

Prima di inserire il campione e avviare la sessione di lavoro, l'operatore deve inserire i dati del paziente nello strumento in forma pseudonimizzata (ad esempio tramite codici a barre anonimi o identificatori alfanumerici).

L'inserimento manuale dei dati identificativi (ad esempio, nome e cognome del paziente) costituisce un utilizzo non conforme e non autorizzato del dispositivo, in quanto violerebbe i principi del GDPR, ai sensi dell'articolo 32.



Il cliente è un titolare del trattamento autonomo dei dati e, pertanto, è responsabile della corretta configurazione e dell'uso del dispositivo, nonché della formazione del personale coinvolto, ai sensi degli articoli 24 e 32 del GDPR.

Il produttore dello strumento non è responsabile per eventuali trattamenti illeciti dei dati personali derivanti da un uso improprio del dispositivo da parte dell'utente.

Il produttore dello strumento:

- non è il titolare né il responsabile del trattamento dei dati personali inseriti dall'utente;
- declina pertanto ogni responsabilità per eventuali violazioni della normativa sulla protezione dei dati derivanti da un uso improprio del dispositivo e
- raccomanda al titolare del trattamento di adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire l'uso conforme del dispositivo da parte degli utenti autorizzati

L'utilizzo del dispositivo in modo non conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale esonera il produttore da qualsiasi responsabilità civile, amministrativa o penale in relazione al trattamento dei dati personali.

1.7 Note e simboli

Le avvertenze, le note e i simboli descritti di seguito sono riportati nell'attuale versione del manuale, sullo strumento e sull'imballaggio.

1.7.1 Visualizzazione di avvertenze e note



PERICOLO

L'indicazione 'Pericolo' e il relativo simbolo segnalano pericoli imminenti.

Il mancato rispetto dell'indicazione 'Pericolo' può provocare la morte o quanto meno lesioni gravi.

Sono possibili anche danni al sistema o effetti avversi sul funzionamento del sistema.



AVVERTENZA

L'indicazione 'Avvertenza' e il relativo simbolo segnalano potenziali pericoli.

Il mancato rispetto dell'indicazione 'Avvertenza' può provocare la morte o quanto meno lesioni gravi.

Sono possibili anche danni al sistema o effetti avversi sul funzionamento del sistema.



ATTENZIONE

L'indicazione 'Attenzione' e il relativo simbolo segnalano potenziali pericoli/problemi.

Il mancato rispetto delle istruzioni riportate sotto l'indicazione 'Attenzione' può causare lesioni lievi.

Sono possibili anche danni al sistema o effetti avversi sul funzionamento del sistema.

NOTA

L'indicazione 'Note' segnala potenziali problemi.

Il mancato rispetto delle istruzioni riportate sotto l'indicazione 'Note' può causare danni al sistema o effetti avversi sul funzionamento del sistema.

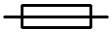
1.7.2 Simboli di 'Avvertenza'

Simbolo	Descrizione
	Indica di consultare il manuale per ulteriori informazioni e di procedere con la dovuta cautela.
	Indica materiali potenzialmente infettivi. Nell'esecuzione della funzione descritta, attenersi alle misure di sicurezza previste dai regolamenti vigenti localmente.
	Indica la presenza di un rischio di scossa elettrica e di procedere con la dovuta cautela.
	Indica la presenza di raggi UV all'interno dello strumento e di procedere con la dovuta cautela.
	Indica la presenza di un componente caldo all'interno dello strumento e di procedere con la dovuta cautela.
	Indica la presenza di un raggio laser all'interno dello strumento e di procedere con la dovuta cautela.
	Indica la presenza di parti mobili e di procedere con la dovuta cautela.

Simbolo	Descrizione
	Indica che sono state utilizzate misure di sicurezza per prevenire il rilascio di scariche elettrostatiche dalle componenti elettroniche durante la manipolazione.
	Indica il carico massimo per prevenire danni alle componenti dello strumento.
	Indica la necessità di utilizzare guanti protettivi.
	Indica la necessità di indossare un camice protettivo da laboratorio.
	Indica la necessità di utilizzare occhiali protettivi.
	Non utilizzare terminali mobili personali, cellulari, radio ricetrasmittenti o altri apparecchi radio (WiFi, Bluetooth e ZigBee compresi) nelle vicinanze di uno strumento in funzione, poiché ciò può comprometterne il corretto funzionamento.

1.7.3 Altri simboli

Simbolo	Descrizione
	**Conformité Européenne** – Marchio CE Questo simbolo indica che il prodotto è conforme al Regolamento europeo.
	**Fabbricante**
	**Data di fabbricazione**
	**Paese di fabbricazione**
	**Dispositivo medico-diagnostico *In-Vitro***
	**Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche** Nell'Unione Europea, le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici, ma separatamente. Attenersi alle disposizioni vigenti in materia nel proprio paese.
	**Numero di catalogo**
	**Numero di serie**
	**Marchio UL**

Simbolo	Descrizione
	**Consultare le istruzioni per l'uso**
	**Fusibile**
UDI	**Codice di identificazione univoco del dispositivo**

2 Istruzioni di sicurezza

Rispettare sempre le seguenti istruzioni di sicurezza, sia prima sia durante il funzionamento e la manutenzione. Prima di utilizzare lo strumento ELITe BeGenius leggere e comprendere bene quanto segue.

Lo strumento ELITe BeGenius è stato progettato e fabbricato con un sistema di gestione dei rischi finalizzato a eliminare o ridurre quanto più possibile i rischi per l'utente. Utilizzare questo strumento in un modo diverso da quello specificato da ELITechGroup può compromettere la protezione di sicurezza integrata nel dispositivo.

Pertanto,

- l'utente deve leggere attentamente le istruzioni sul corretto utilizzo del sistema.

Utilizzare solo ricambi forniti da ELITechGroup o dal suo rappresentante. L'uso di ricambi non approvati può danneggiare il sistema o comprometterne il funzionamento sicuro.

2.1 Utilizzo del manuale di istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

Il manuale di istruzioni per l'uso viene fornito all'utente ai fini della sua sicurezza, poiché contiene istruzioni importanti per la manipolazione del sistema.

- Leggere tutte le istruzioni.
- Conservare il manuale di istruzioni per l'uso vicino allo strumento.
- Il manuale di istruzioni per l'uso deve essere sempre accessibile all'utente.



Lo strumento ELITe BeGenius è stato progettato e fabbricato in conformità ai requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali. È responsabilità dell'utente osservare la conformità alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali e alle procedure di laboratorio per l'installazione e l'uso dello strumento.

Il fabbricante ha fatto tutto il possibile per assicurare il funzionamento sicuro dell'apparecchio, sul piano elettrico e meccanico. Gli strumenti vengono collaudati dal fabbricante e vengono forniti in una condizione che ne consente il funzionamento sicuro e affidabile.

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza



Il mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza può causare lesioni personali gravi e danni materiali.

- Attenersi alle istruzioni di sicurezza riportate nel manuale.
- Attenzione a tutte le avvertenze riportate sullo strumento.

2.2 Utilizzo del sistema solo in conformità con l'uso previsto

L'uso improprio del sistema può essere causa di errori nei risultati, danni al sistema e/o lesioni personali.

- La manipolazione e la manutenzione del sistema devono essere eseguite esclusivamente da personale formato e autorizzato.

- Prima di mettere in funzione il sistema, leggere e comprendere bene le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare lo strumento solo in conformità con l'uso previsto indicato nel presente manuale.
- Utilizzare esclusivamente i materiali di consumo e gli accessori approvati descritti nel presente manuale (es., puntali monouso, guaine monouso, cassette per estrazione e PCR, ecc.).
- Il fabbricante non può essere chiamato a rispondere per danni, nemmeno per quelli cagionati a terzi, scaturenti da uso o manipolazione impropri del sistema.



ATTENZIONE

Utilizzo di terminali mobili personali e di cellulari

Non utilizzare terminali mobili personali, telefoni cellulari, radio ricetrasmittenti o altri apparecchi radio (WiFi, Bluetooth e ZigBee compresi) nelle vicinanze di uno strumento in funzione, poiché ciò può comprometterne il corretto funzionamento.

NOTA

Apparecchiatura di laboratorio

Lo strumento ELITe BeGenius è stato progettato e sviluppato come apparecchiatura di laboratorio in conformità ai requisiti del Regolamento UE 2017/746 (Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017). Al fine di assicurare la conformità, sono state osservate le norme applicabili registrate nell'elenco delle norme armonizzate per il Regolamento IVD. L'applicazione di questo prodotto per finalità di diagnostica in vitro richiede una valutazione di conformità separata ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 dell'intero sistema in cui sarà integrato e/o in combinazione con il quale dovrà essere utilizzato (es. reagente).

NOTA

Modifiche allo strumento

Eventuali modifiche allo strumento non autorizzate dal fabbricante possono rendere nulla la dichiarazione di conformità rispetto ai regolamenti applicabili rilasciata dal fabbricante stesso. In tal caso, il cliente è responsabile della conformità ai regolamenti applicabili.

2.3 Sicurezza elettrica



PERICOLO

Rischio di elettrocuzione/incendio

Il mancato rispetto di norme e regolamenti può causare lesioni personali gravi con conseguenze mortali, oltre che danni materiali.

- Rispettare i regolamenti nazionali e le norme di legge riguardanti il funzionamento elettrico sicuro del sistema.



PERICOLO

Rischio di elettrocuzione/incendio

Il collegamento improprio del sistema e delle periferiche alla rete di alimentazione può causare lesioni personali gravi con conseguenze mortali, oltre che danni materiali (es. incendio).

- Collegare il sistema e le periferiche alla rete di alimentazione utilizzando esclusivamente prolunghe dotate di conduttore di protezione e idonea capacità (prestazioni, potenza).
- Non interrompere mai il collegamento a terra.
- Assicurare la messa a terra di protezione del sistema e delle periferiche allo stesso potenziale di terra.
- Non è consentito l'uso di multiprese.

PERICOLO

Rischio di elettrocuzione/incendio

Cavi di collegamento danneggiati possono causare lesioni personali gravi con conseguenze mortali, oltre che danni materiali (es. incendio).



- I cavi di collegamento danneggiati devono essere sostituiti immediatamente!
- Non appoggiare oggetti sui cavi di collegamento.
- I cavi di collegamento devono essere sistemati in modo tale da non poter essere schiacciati o danneggiati.
- I cavi di collegamento devono essere sistemati in modo da non ricadere in aree accessibili o carrabili.
- In caso di danno al cavo di alimentazione, rivolgersi al partner di ELITechGroup per l'assistenza tecnica.
- In caso di sostituzione del fusibile, rivolgersi al partner di ELITechGroup per l'assistenza tecnica.

PERICOLO

Rischio di elettrocuzione/incendio!



- Scollegare immediatamente il sistema difettoso dalla rete di alimentazione, se non è più possibile utilizzarlo in condizioni di sicurezza.
- Bloccare il ricollegamento del sistema difettoso alla rete.
- Apporre sul sistema difettoso un'etichetta che lo riconosca chiaramente come tale.

PERICOLO

Folgorazione!



Lavorare con dispositivi elettrici su pavimenti bagnati può causare lesioni gravi con conseguenze mortali, oltre che danni materiali, da folgorazione.

- Le superfici (pavimento, tavolo da lavoro) devono essere asciutte quando si usa il sistema.

PERICOLO

Emergenza



In caso di emergenza, spegnere lo strumento premendo il pulsante di accensione oppure staccando la spina del cavo di alimentazione; in alternativa, scollegare lo strumento dalla rete di alimentazione.

AVVERTENZA

Pericolo dovuto a posizionamento improprio durante l'installazione



La collocazione del sistema in sede impropria nella fase di installazione può essere causa di incidenti con lesioni gravi con conseguenze mortali oppure di incendio oppure di danni seri al sistema, se non può essere spento o scollegato dalla rete di alimentazione.

- Verificare che l'alimentazione di rete e il pulsante di accensione siano facilmente accessibili durante la fase di installazione.

ATTENZIONE

Scariche elettrostatiche



In corso di manipolazione, l'emissione di scariche elettrostatiche può danneggiare i componenti dei circuiti elettronici.

- Utilizzare misure protettive dalle scariche elettrostatiche.

NOTA

Emissioni transitorie e resistenza alle interferenze

Questo strumento è conforme a tutti i requisiti descritti nella norma CEI EN 61326-2-6 relativa alle emissioni transitorie e alla resistenza alle interferenze.

- Quest'apparecchio è stato progettato e classificato in classe A in conformità alla norma CISPR 11. In ambiente domestico può causare interferenze in radiofrequenza, nel qual caso si devono adottare misure per mitigare tale fenomeno.
- L'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima dell'installazione e della messa in funzione dello strumento.
- Non utilizzare lo strumento in prossimità di sorgenti che emettono radiazioni elettromagnetiche eccessive (es. sorgenti ad alta frequenza non schermate, volutamente attivate) perché potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

2.4 Sicurezza per utilizzo del raggio laser e delle radiazioni UV

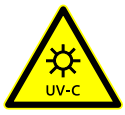


AVVERTENZA

Lesioni agli occhi cagionate dal raggio laser

Il raggio laser può causare irritazione oculare quando si guarda direttamente nella sua direzione. Quando si usa il laser, raccomandare a tutte le persone che si trovano nei pressi dello strumento di non guardare nella direzione del raggio laser.

- Non puntare mai lo sguardo direttamente verso il raggio laser.
- Non utilizzare dispositivi ottici (es. specchi).
- Togliere orologi e gioielli prima di utilizzare il laser.
- L'uso errato di elementi di comando, regolazioni o il mancato rispetto dei processi può causare una pericolosa emissione di radiazioni laser.
- Prodotto laser di classe 1.



AVVERTENZA

Congiuntivite e ustioni cutanee causate dalle radiazioni UV

Le radiazioni emesse dalle lampade UV causano congiuntivite e ustioni cutanee nel giro di qualche minuto.

- Non puntare mai lo sguardo direttamente verso la lampada UV!
- Proteggere gli occhi e la pelle dalla radiazione diretta.
- Tenere chiuso lo sportello dello strumento durante la sterilizzazione UV.

NOTA

ELITe BeGenius è stato progettato e sviluppato in conformità alla norma IEC60825-1:2014

2.5 Sicurezza meccanica

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da elettrocuzione o da azione meccanica di componenti nel caso i coperchi protettivi manchino o siano aperti

Per evitare lesioni gravi con conseguenze letali dovute a folgorazione o lesioni causate dal sistema (ad es. contusioni, tagli, ecc.), i coperchi di protezione possono essere aperti, ignorati o rimossi solo per determinate procedure di manutenzione e con la massima cautela da parte di personale autorizzato e addestrato.



- Eseguire solo le procedure di manutenzione descritte nel presente manuale o in appositi bollettini di servizio tecnico.
- Prima di riconnettere il sistema alla rete di alimentazione, assicurarsi che nessuno lo stia utilizzando e che tutti i coperchi protettivi siano in sede e ben chiusi.
- Prima di accendere lo strumento, assicurarsi che tutti i coperchi siano stati applicati.
- In caso di mancanza di coperchi protettivi, spegnere il sistema, scollegarlo dalla rete di alimentazione e prevenirne la riaccensione accidentale.
- Prima di aprire i coperchi e/o accedere all'area di lavoro dello strumento, assicurarsi che il puntale non sia in movimento.
- Evitare di toccare il puntale e altre parti mobili fintanto che il sistema è in funzione.
- Eseguire tutte le procedure di manutenzione con la massima cautela.
- Non indossare indumenti né utilizzare accessori che possano rimanere impigliati nel sistema.
- Il malfunzionamento o l'improvviso movimento del sistema può essere causa di lesioni. In tali casi, allontanarsi dal sistema, arrestarlo e scollegarlo dalla rete di alimentazione.

2.6 Pericoli legati al calore





AVVERTENZA

L'impropria collocazione del sistema nella fase di installazione può causare un incendio o danneggiare seriamente il sistema per surriscaldamento.

- Scegliere il posto in cui installare il sistema in modo da non ostruire né coprire le prese d'aria.
- Scegliere il posto in cui installare il sistema in modo che l'aria possa circolare liberamente.
- Non toccare il collare caldo né il blocco PCR durante o subito dopo il processo della PCR. Per minimizzare il rischio per l'utente, il sistema riduce automaticamente la temperatura dopo il completamento della PCR.
- Fare attenzione alle aree calde accessibili all'utente durante la rimozione/applicazione di materiali di consumo.

2.7 Rischio biologico



PERICOLO

Rischio di infezione

I campioni biologici utilizzati in associazione con lo strumento ELITe BeGenius sono potenzialmente infettivi. Seguire tutti i regolamenti nazionali e internazionali per la sicurezza nei laboratori applicabili.

Vi sono rischi biologici connessi con l'esecuzione delle seguenti attività da parte dell'utente:

- Manipolazione di campioni
- Manipolazioni di eluati
- Smaltimento di rifiuti (fluidi e materiali di consumo)
- Manutenzione e pulizia

Si devono osservare le seguenti precauzioni:



a. Attenersi alle disposizioni e leggi vigenti a livello locale e nazionale, come anche al regolamento del laboratorio.
b. Fare uso di guanti adeguati.
c. Indossare un camice da laboratorio adeguato.
d. Fare uso di protezione oculare adeguata (es. occhiali).
e. Evitare il contatto tra cute/mucose e campioni/reagenti o parti dello strumento.
f. In caso di fuoriuscita di materiale potenzialmente infettivo, pulire, disinfettare e decontaminare immediatamente il sistema.
g. In caso di fuoriuscita o caduta di reagenti o campioni, lavare e pulire con alcool al 70% e smaltire il materiale utilizzato per la pulizia come rifiuto potenzialmente infettivo.
h. In caso di fuoriuscita di reagenti dal contenitore rifiuti o dalla cassetta di estrazione, lavare e pulire con alcool al 70% e smaltire il materiale utilizzato per la pulizia come rifiuto potenzialmente infettivo.
i. In caso di contaminazione del campione primario e dell'eluato durante l'aspirazione, lavare e pulire con alcool al 70% e smaltire il materiale utilizzato per la pulizia come rifiuto potenzialmente infettivo.
j. Per rimuovere completamente la contaminazione degli acidi nucleici, lavare le superfici con soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% e pulire con acqua distillata ultrapura.
k. Non utilizzare provette o flaconi rotti o scheggiati.
l. Attenersi alle istruzioni riportate nei foglietti illustrativi per il corretto uso dei reagenti.
m. Attenersi alle norme di legge per la manipolazione di materiale infettivo.
n. Non utilizzare mai liquidi biotossici per il collaudo dello strumento!
o. Non bere né mangiare in laboratorio.

2.8 Rischio chimico o sicurezza

La manipolazione di reagenti, calibratori o controlli può esporre a un rischio chimico. Osservare le seguenti linee guida per minimizzare il rischio di spandimento accidentale di sostanze chimiche (nel punto in cui vengono caricati i campioni, a livello dei blocchi di raffreddamento, dei materiali di consumo…) quando si manipolano reagenti, calibratori o controlli.

a. Leggere attentamente la scheda dati di sicurezza (SDS) per ciascun saggio e attenersi alle istruzioni ivi riportate.
b. Per prevenire l'esposizione, fare uso dei dispositivi di protezione consigliati quali guanti monouso/camice/occhiali protettivi.

c. In caso di esposizione, seguire le istruzioni riportate sulla SDS.

d. Seguire tutti i regolamenti nazionali e internazionali per la sicurezza nei laboratori applicabili.

2.9 Interferenze elettromagnetiche

Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) per ELITe BeGenius, è necessario prestare attenzione a quanto segue:

- Lo strumento ELITe BeGenius è stato progettato e realizzato in piena conformità alle norme EMC IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. Per informazioni sulle norme applicabili, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità CE dello strumento.
- Questa apparecchiatura è progettata per l'uso in un *ambiente presso strutture sanitarie professionali.* È probabile che non funzioni correttamente se utilizzato in un *ambiente di assistenza sanitaria domiciliare*. Se si sospetta che le prestazioni siano compromesse da interferenze elettromagnetiche, è possibile ripristinare il corretto funzionamento aumentando la distanza tra l'apparecchiatura e la fonte delle interferenze.
- Le emissioni dello strumento sono state testate in conformità alla norma CISPR 11 e il dispositivo è classificato nel Gruppo 1, Classe A.
- Le caratteristiche relative alle emissioni di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali. Se utilizzata in un ambiente residenziale, questa apparecchiatura non è in grado di garantire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente dovrà adottare misure di mitigazione, quali lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.



ATTENZIONE

Prima dell'uso, verificare attentamente la compatibilità di tutte le apparecchiature. Utilizzare solo strumento e cavi forniti da ELITechGroup S.p.A. al fine di mantenere la conformità. L'installazione deve essere eseguita esclusivamente da tecnici formati e autorizzati da ELITechGroup S.p.A. o da un suo rappresentante.



AVVERTENZA

Si raccomanda di evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su di esse, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Nel caso in cui tale utilizzo sia necessario, occorre monitorare il funzionamento di questa apparecchiatura e delle altre per verificare che funzionino correttamente.



AVVERTENZA

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa, con conseguente funzionamento non corretto.



AVVERTENZA

Non utilizzare fonti di forte radiazione elettromagnetica (ad esempio, sorgenti RF intenzionali non schermate, come telefoni cellulari o tablet) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi componente di ELITe BeGenius, compresi i cavi indicati nella documentazione del prodotto. In caso contrario, si potrebbe verificare un calo delle prestazioni dell'apparecchiatura.

ELITe BeGenius è destinato all'uso nell'ambiente specificato di seguito. È necessario che l'utente verifichi la corrispondenza di tale ambiente elettromagnetico prima di mettere in funzione l'apparecchiatura:

Tabella 1 Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida sulle emissioni
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo può essere utilizzato sia in ambito di laboratorio che in ambito industriale. È improbabile che provochi interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è indicato per l'uso in tutti i luoghi diversi da quelli destinati ad uso residenziale e da quelli collegati direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche sulle linee elettriche IEC 61000-3-2	Classe A	Il superamento dei limiti di emissione delle armoniche è improbabile quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica.
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e flicker.	Sì	Quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica, è improbabile che si verifichino variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e flicker.

Tabella 2 Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello della prova di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida sull'immunità
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	Scarica per contatto di ±8 kV Scarica in aria di ±15 kV	Sì	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, si raccomanda un'umidità relativa pari almeno al 20%.
Alta frequenza irradiata IEC 61000-4-3	80MHz - 1GHz: 10 V/m 1,0-6,0 GHz: 3 V/m 380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 28 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1,7-2,57 GHz: 28 V/m 5,1-5,8 GHz: 9 V/m	Sì	L'intensità del campo elettrico dei trasmettitori RF deve essere inferiore al livello di conformità previsto per la rispettiva banda di frequenza o frequenza specifica.
Burst (Transitori veloci) IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione (L, N, PE) ±1 kV per le linee di segnale (Ethernet, USB)	Sì	La qualità della tensione di alimentazione deve essere conforme agli standard tipici di un ambiente commerciale o di un *ambiente presso strutture sanitarie professionali*.
Surge (Sovratensioni) IEC 61000-4-5	±2 kV per la modalità comune (L-PE, N-PE) ±1 kV per la modalità differenziale (L-N)	Sì	La qualità della tensione di alimentazione deve essere conforme agli standard tipici di un ambiente commerciale o di un *ambiente presso strutture sanitarie professionali*.
RF condotta IEC 61000-4-6	Bande radioamatoriali (150kHz - 80MHz): 3V Bande ISM (150kHz - 80MHz): 6V	Sì	Non sono previsti disturbi condotti nella banda compresa tra 150 kHz e 80 MHz.
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	Sì	I campi magnetici a frequenza di rete devono rispettare i livelli tipici di campo presenti negli ambienti commerciali, industriali e negli *ambienti presso strutture sanitarie professionali*.

Tabella 2 Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica (segue)

Prova di immunità	Livello della prova di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida sull'immunità
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	Abbassamenti e variazioni di tensione: 0% per 0,5 cicli 0% per 1 ciclo 40% per 10 (50 Hz) / 12 (60 Hz) cicli 70% per 25 (50 Hz) / 30 (60 Hz) cicli Breve interruzione: 0% per 5 s	Sì	La qualità della tensione di alimentazione deve essere conforme agli standard tipici di un ambiente commerciale, industriale e di un *ambiente presso strutture sanitarie professionali*.
Campi magnetici nelle immediate vicinanze IEC 61000-4-39	65 A/m (134,2 kHz, 2,1 kHz PM) 7,5 A/m (13,56 MHz, 50 kHz PM)	Sì	L'intensità del campo magnetico dei trasmettitori RF situati nelle immediate vicinanze del dispositivo deve essere inferiore al livello di conformità nella banda di frequenza compresa tra 9 kHz e 13,56 MHz.

2.10 Rischi residui per la sicurezza dell'utente

Questo paragrafo illustra i potenziali rischi residui per l'utente a seguito dell'adozione di determinate misure di sicurezza. L'utente è tenuto a leggere attentamente e a comprendere tali rischi residui e a seguire le istruzioni per utilizzare lo strumento ELITe BeGenius in modo sicuro.

2.10.1 Processo di progettazione e produzione per la sicurezza

Lo strumento **ELITe BeGenius** è stato progettato e fabbricato con un sistema di gestione dei rischi finalizzato a eliminare o ridurre quanto più possibile i rischi per l'utente. Utilizzare questo strumento in un modo diverso da quello specificato da ELITechGroup S.p.A. può compromettere la protezione di sicurezza integrata nel dispositivo.

L'utente deve leggere attentamente le istruzioni sul corretto utilizzo del sistema. Utilizzare solo ricambi forniti da ELITechGroup o dal suo rappresentante. L'uso di ricambi non approvati può danneggiare il sistema o comprometterne il funzionamento sicuro.

2.10.2 Ergonomicità

Nella progettazione dello strumento ELITe BeGenius sono stati presi in considerazione i principi ergonomici al fine di ridurre il disagio, l'affaticamento e lo stress fisico per l'utente.

2.10.3 Blackout elettrico

Se durante l'utilizzo di ELITe BeGenius si verifica una interruzione di corrente, lo strumento non si riavvierà automaticamente. L'utente dovrà riavviare manualmente lo strumento.

2.10.4 Protezione da pericoli meccanici

Nella progettazione dello strumento ELITe BeGenius è stata prestata particolare attenzione a proteggere l'utente da spigoli vivi e superfici ruvide. Sono stati previsti anche sistemi di sicurezza per bloccare il funzionamento dello strumento in caso di apertura dello sportello. È rigorosamente vietato rimuovere lo sportello e i coperchi, come pure manomettere al qualunque modo i meccanismi di sicurezza integrati.

2.10.5 Protezione da rischi biologici

Attenersi sempre alle disposizioni e leggi vigenti a livello locale e nazionale, come anche al regolamento del laboratorio e alle pratiche normalizzate per minimizzare il rischio biologico.

a. Non utilizzare lo strumento ELITe BeGenius né manipolare materiali di consumo o componenti potenzialmente contaminati se non si indossano dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati. Consultare la relativa scheda dati di sicurezza per conoscere i requisiti.

b. Non manipolare i campioni se non si indossano DPI adeguati.

c. In caso di problemi alle lampade UV, rivolgersi al partner di ELITechGroup per l'assistenza tecnica.

2.10.6 Protezione da rischi informatici

Per proteggere lo strumento ELITe BeGenius dagli attacchi informatici, attenersi alle seguenti istruzioni.



AVVERTENZA

Si raccomanda di utilizzare chiavette USB immunizzate al fine di evitare e prevenire l'avvio automatico, tramite il meccanismo di esecuzione automatica (AutoRun) di Windows, di eventuali applicazioni di malware prima di utilizzare lo strumento ELITe BeGenius.



AVVERTENZA

Nel caso sia necessario connettere lo strumento ELITe BeGenius a una rete (Ethernet), questa connessione potrà essere protetta direttamente da attacchi informatici utilizzando un dispositivo firewall hardware (se possibile dotato di antivirus). Il firewall hardware blocca tutti gli indirizzi di rete che non sono necessari per il funzionamento dello strumento ELITe BeGenius. Per ulteriori raccomandazioni sul firewall hardware e sulla configurazione del sistema, rivolgersi al partner di ELITechGroup per l'assistenza tecnica.

NOTA

Installare sullo strumento ELITe BeGenius solo aggiornamenti software approvati da ELITechGroup. L'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale formato e autorizzato da ELITechGroup.

NOTA

L'uso dello strumento ELITe BeGenius, se connesso alla rete informatica del laboratorio o dell'ospedale, può essere monitorato allo scopo di identificare eventuali anomalie o comportamenti sospetti da parte dell'amministratore di rete.

Segnalare immediatamente eventuali anomalie che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dello strumento al servizio assistenza ELITechGroup, sospendendo l'uso dello strumento fino alla verifica da parte di ELITechGroup.

NOTA

Non è consentito collegare tastiere e mouse esterni allo strumento ELITe BeGenius, salvo diversa indicazione specifica da parte del partner di assistenza tecnica ELITechGroup.

NOTA

Lo strumento ELITe BeGenius può essere connesso in remoto per consentire interventi da parte dell'assistenza tecnica. Il servizio di assistenza remota da usare è stato validato e autorizzato da ELITechGroup ed è in grado di assicurare un supporto efficiente, sicuro e integrato, accorciando significativamente il tempo necessario per la risoluzione dei problemi senza la necessità di installare software sulle stazioni remote e in conformità con l'attuale Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, Regolamento (UE) 2016/679 e successivo recepimento nel Decreto legislativo nazionale 101/2018).

La soluzione utilizzata da ELITechGroup è una soluzione Cloud che utilizza i centri dati che hanno ottenuto la certificazione ISO/IEC 27001 per i rispettivi sistemi di gestione della sicurezza dei dati. Inoltre, tutti i centri dati hanno superato i seguenti test: SOC II tipo 1, SSAE 16, SOC 1 tipo II e SOC 2 tipo II.

2.10.7 Protezione da rischi elettrici

Lo strumento ELITe BeGenius è stato progettato e fabbricato in modo da prevenire i pericoli legati alle scariche elettriche o elettrostatiche. Un fusibile è stato installato per assicurare la protezione da sovraccarico. Attenersi rigorosamente alle disposizioni vigenti a livello locale e nazionale in materia di sicurezza.

Lo strumento ELITe BeGenius è stato progettato per l'uso esclusivamente in laboratori al chiuso. Non mettere in funzione lo strumento in un ambiente o atmosfera esplosivi. L'utente finale è responsabile dell'utilizzo in sicurezza.

a. Non interrompere il contatto elettrico con la messa a terra.

b. Non collegare altri dispositivi elettrici alla stessa spina o presa elettrica (salvo autorizzato da ELITechGroup S.p.A. o da un suo rappresentante formato).

c. Non utilizzare cavi danneggiati.

d. Se l'uso sicuro non è possibile, scollegare il sistema dalla rete di alimentazione. Non utilizzare lo strumento danneggiato.

e. Non aprire il coperchio chiuso durante l'esercizio.

f. Non tentare di riparare parti interne. Rivolgersi per riparazioni a personale di assistenza qualificato.

2.10.8 Protezione da rischi di temperature elevate

Nello strumento è installato un collare caldo per prevenire la formazione di condensa durante la PCR. Vicino al collare caldo è stata apposta un'etichetta indicante 'Cautela superficie calda'. Prestare attenzione.

2.10.9 Protezione da rischi di rumore

Lo strumento è stato progettato e fabbricato per un"emissione acustica ponderata in A inferiore a 70dB a distanze di almeno 1 m.

3 Etichette di sicurezza ed etichettatura dello strumento

3.1 Tipo di targhetta dello strumento

Etichetta con numero di serie: il codice (REF) dello strumento e il numero di serie sono riportati sull'etichetta apposta sul lato destro dello strumento.

Il numero di serie è univoco per ciascuno strumento.

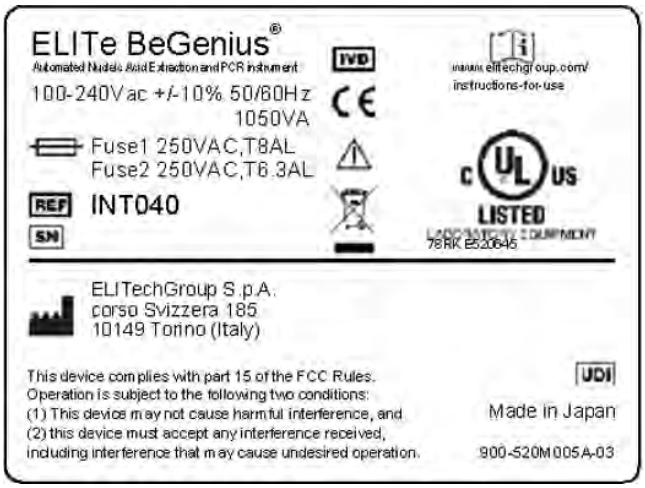


Fig. 9 Etichetta strumento ELITe BeGenius

3.2 Pulsante di accensione

Il pulsante di accensione si trova sul lato destro dello strumento.

In caso di emergenza, l'utente può arrestare lo strumento portando questo pulsante in posizione OFF.

3.3 Etichetta indicante una superficie calda

Un'etichetta indicante una superficie calda è applicata in prossimità del collare caldo e del blocco di riscaldamento. Prestare attenzione.

ATTENZIONE



3.4 Etichetta indicante rischi meccanici

Lo strumento ELITe BeGenius presenta numerose parti mobili al suo interno. Lo sportello è dotato di meccanismo di blocco per prevenire l'apertura accidentale durante l'esercizio. Lo strumento è inoltre progettato per spegnersi automaticamente se la porta viene aperta durante l'uso. Tuttavia, all'interno è stata applicata un'etichetta che indica i rischi meccanici. Maneggiare con cura

ATTENZIONE



3.5 Etichetta indicante rischi biologici

All'interno dello strumento è presente anche un'etichetta che indica i rischi biologici. Vi è un potenziale rischio biologico se l'utente non rispetta le buone prassi di laboratorio e non si attiene alle disposizioni vigenti a livello locale e nazionale in materia di sicurezza. L'operatore deve fare uso di tutti i DPI raccomandati.

ATTENZIONE



4 Precauzioni e limitazioni operative

Al fine di ottenere dallo strumento risultati affidabili in condizioni di sicurezza, l'utente deve attenersi rigorosamente alle istruzioni del presente manuale. Utilizzare lo strumento in un modo diverso da quello specificato da ELITechGroup S. p. A. è vietato e può compromettere la protezione di sicurezza integrata nel dispositivo, causare lesioni e compromettere i risultati.

4.1 Prescrizioni generali

A. Tenere lontano da sorgenti che generano calore.

B. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

C. Utilizzare lo strumento solamente nei limiti dell'intervallo di temperatura di esercizio specificato.

D. Mantenere sempre la distanza minima specificata su tutti i lati dello strumento.

Ciò è importante per:

i. mantenere un controllo affidabile della temperatura;

ii. evitare che il sistema si surriscaldi e/o sia seriamente danneggiato;

iii. preservare la funzionalità dei sistemi elettrici e di rilevazione;

iv. preservare la vita utile dello strumento;

v. assicurare un accesso sufficiente per la manutenzione.

Il ciclo di vita minimo dello strumento ELITe BeGenius è di cinque (5) anni, a condizione che la manutenzione del sistema sia effettuata da personale qualificato.

4.2 Installazione dello strumento

L'installazione dello strumento ELITe BeGenius deve essere effettuata esclusivamente da ELITechGroup S.p.A. o da un suo rappresentante adeguatamente addestrato. Lo strumento ELITe BeGenius deve essere collegato a terra.

4.3 Spostamento dello strumento

Se lo strumento deve essere spostato in un altro punto di installazione o essere restituito per interventi di riparazione o di manutenzione, gli unici autorizzati a farlo sono ELITechGroup S. p. A. o un suo rappresentante formato. Per questioni riguardanti la restituzione, come anche lo smaltimento dello strumento, rivolgersi al partner locale di ELITechGroup per l'assistenza tecnica.

4.4 Rappresentazione grafica dell'area di lavoro

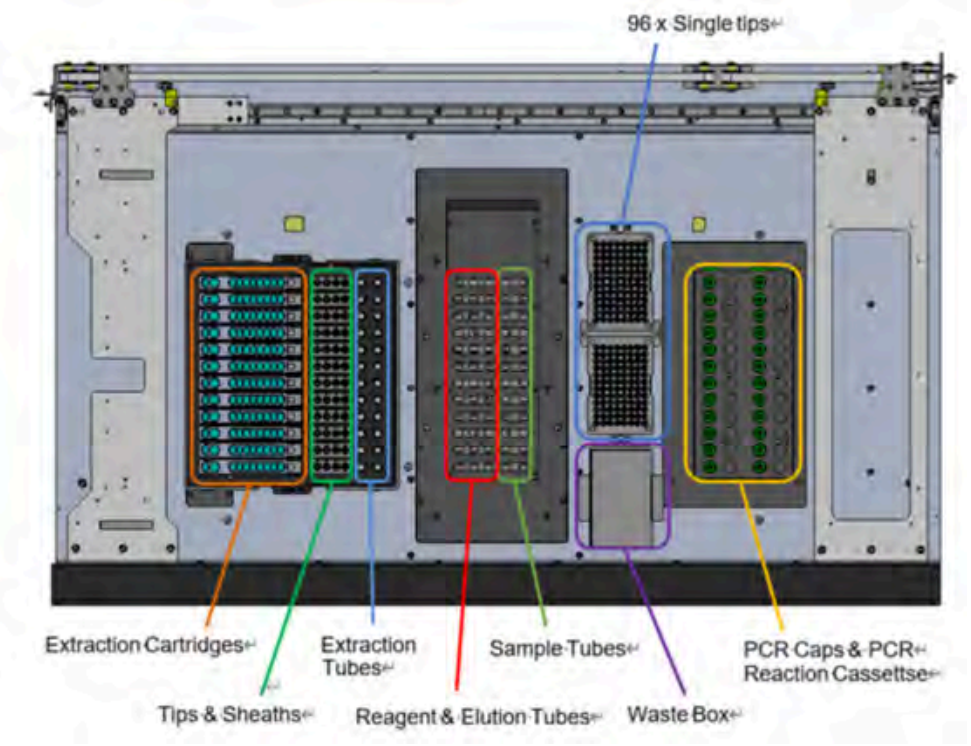


Fig. 10 Rappresentazione grafica dell'area di lavoro 1

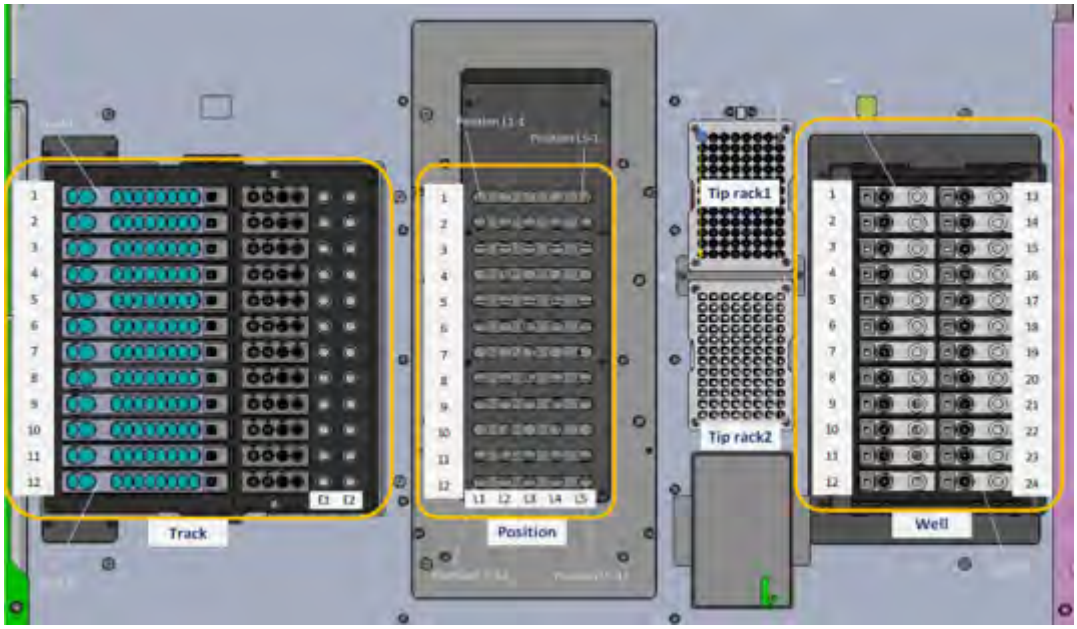


Fig. 11 Nome della posizione del livello 2

4.5 Accessori

4.5.1 Tipi di provette per campione

Lo strumento ELITe BeGenius prevede 6 tipi di provette campione.

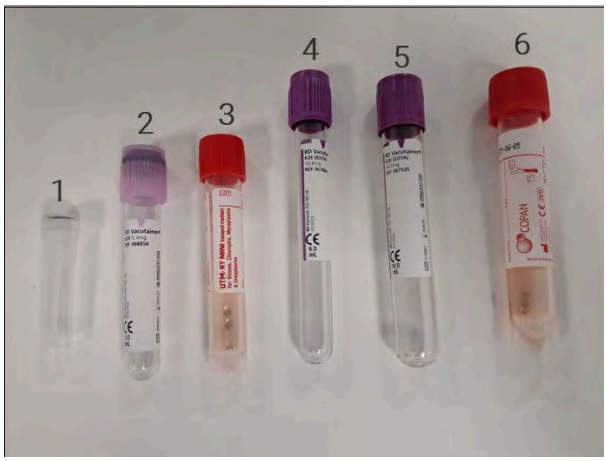


Fig. 12 Tipi di provette idonei per lo strumento ELITe BeGenius

Tabella 3 Tipi di provette con volume minimo per l'aspirazione del campione e intervalli di volume per il mescolamento del sangue intero.

N.	Tipo di provetta	Adattatore	Volume morto	Volumi minimo e massimo[1] di campione per mescolamento del sangue
1.	Provetta Sarstedt da 2 mL	Blu	40[3] µL	N.A.[2]
2.	Provetta Sarstedt da 2 mL in modalità "Fast Lane" (Corsia veloce)		0[3] µL	
3.	Provetta con fondo a U 13x75 mm (per es. BD 3.0 mL, BD 4,0 mL Vacutainer)	Nero	500 µL	1000 - 4000 µL
4.	Provetta con fondo conico 12x80 mm (per es. COPAN UTM 1 mL, COPAN eNAT TM 2 mL)		300 µL	N.A.[2]
5.	Provetta con fondo a U 13x100 mm (es. BD 6,0 mL Vacutainer)		600 µL	1000 - 6000 µL[4]
6.	Provetta con fondo a U 16x100 mm (es. BD 10,0 mL Vacutainer)	(superflua)	700 µL	1500 – 10000 µL
76.	Provetta con fondo conico 16x100 mm (per es. COPAN UTM 3 mL)		700 µL	N.A.[2]

[1] Volume da non superare per garantire il mescolamento del sangue intero.

[2] Mescolamento non disponibile per questo tipo di provetta.

[3] Quando si utilizza l'opzione "Fast Lane Mode", il volume di campione erogato nella provetta deve corrispondere esattamente al volume richiesto come input per l'estrazione (200 µL, 600 µL o 1000 µL, a seconda del processo di estrazione impostato per il test specifico selezionato).

[4] Per le provette Greiner 6 mL Vacuette il volume massimo di campione per il mescolamento del sangue intero è 4500 µL.

4.5.2 Adattatori dei rack per provette campione

Collocare un adattatore sul rack per il trasporto dei campioni in base al tipo di provetta che si desidera utilizzare. Sono disponibili due tipi di adattatori: nero e blu.



Fig. 13 Adattatori dei rack per provette campione

Il rack per i campioni è dotato di tacche, in cui devono essere infilati i perni degli adattatori.



Fig. 14 Inserimento degli adattatori nel rack per campioni di ELITe BeGenius

4.5.3 Lettore di codici a barre manuale

Quando si imposta la sessione nella schermata Perform Run (Esegui sessione), è possibile leggere le informazioni contenute nel codice a barre applicato sulla provetta per il campione o il reagente utilizzando un apposito lettore manuale connesso alla porta USB. Connettere il lettore di codici a barre a una delle porte USB presenti sotto lo schermo a LCD.



Fig. 15 Lettore di codici a barre manuale

5 Funzionamento del sistema

Lo strumento ELITe BeGenius è dotato di un'interfaccia utente integrata che esegue il software del sistema ELITe BeGenius.

ATTENZIONE

Uso di software approvato

Utilizzare solamente il software per lo strumento ELITe BeGenius per far funzionare lo strumento e generare risultati analitici.

I capitoli che seguono descrivono il processo fondamentale per avviare lo strumento ELITe BeGenius, impostare ed eseguire una sessione, approvare i risultati di una sessione e arrestare il sistema.

La maggior parte delle funzioni base del software ELITe BeGenius sono descritte nel capitolo 5.

Altre funzioni essenziali, oltre alle funzioni più avanzate, sono descritte nel capitolo 6.

Le funzioni di manutenzione sono descritte nel capitolo 8.

5.1 Avvio dello strumento

ATTENZIONE

Per evitare lesioni causate dalle parti mobili, non è possibile inizializzare lo strumento quando lo sportello è aperto. Nella fase di inizializzazione, lo strumento richiede all'utente di confermare che lo sportello è chiuso.

1. Chiudere lo sportello
2. Premere il pulsante di accensione che si trova sul lato destro dello strumento.

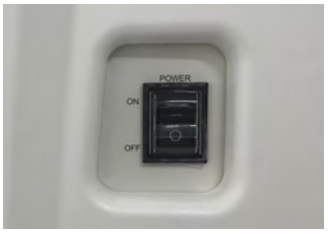


Fig. 16 Pulsante di accensione

3. Lo strumento avvia il software ELITe BeGenius sul PC integrato. Il sistema visualizza la schermata di avvio mentre esegue le verifiche di routine.



Fig. 17 Inizializzazione del software.

ATTENZIONE

Se le verifiche di avvio del sistema rilevano un errore, l'esecuzione dei saggi verrà bloccata fino alla risoluzione del problema. Per risolvere il problema, consultare il capitolo **7**.

4. Una volta completate le verifiche di avvio del sistema, il software ELITe BeGenius mostra la schermata su cui effettuare il login:

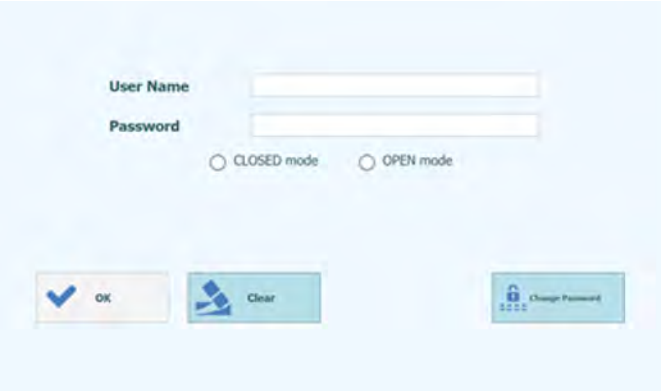


Fig. 18 Schermata di login.

Descrizione della schermata di login:

User Name: campo in cui digitare il nome utente.

Password: campo in cui digitare la password.

Select login mode: selezionare la modalità di login secondo quanto mostrato nella tabella sottostante.

Nome della modalità	Descrizione
CLOSED Mode	Consente di eseguire solamente i saggi di IVD
OPEN Mode	Consente di eseguire i saggi in ambiente all'aperto (es. solo per finalità di ricerca)

5. Con l'ausilio della tastiera su schermo, digitare nel campo "User name" il proprio nome utente.
6. Con l'ausilio della tastiera su schermo, digitare nel campo "Password" la propria password.
7. Selezionare la modalità CLOSED (Chiuso) o OPEN (Aperto).
8. Premere il pulsante "OK".
9. Se username e password sono autenticati, l'utente può accedere.
10. Dopo l'accesso, viene visualizzata una schermata di conferma che chiede se si desidera eseguire una procedura di autoverifica.
11. Fare clic sul pulsante "OK" per avviare l'autoverifica.

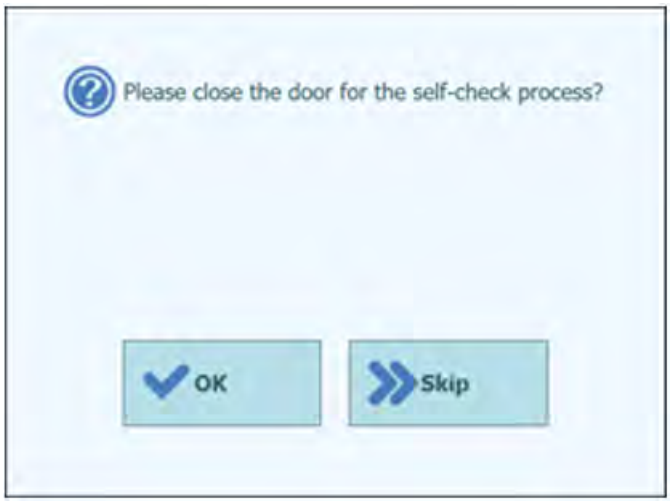


Fig. 19 Inizializzazione dell'autoverifica

12. Dopo aver effettuato l'autoverifica viene visualizza la schermata Home.

13. Facendo clic pulsante “Skip” (Salta), il sistema passa immediatamente alla schermata Home senza eseguire l'autoverifica.
14. Apparirà la schermata Home.

NOTA

L’autoverifica verrà eseguita solo dopo l'avvio dello strumento. Se si salta l'autoverifica, la schermata di conferma verrà visualizzata di nuovo prima di eseguire la sessione.

NOTA

Lo strumento ELITe BeGenius implementa un modello di accesso che limita l’accesso a determinate funzioni del software, associando un ruolo utente (User Role) a ciascun account al momento della sua configurazione (vedere punto **6.3**).

	Operator (Operatore)	Analyst (Analista)	Administrator (Amministratore)
Eseguire saggi	•	•	•
Approvare i risultati dei saggi		•	•
Approvare una sessione caratterizzata da saggi con calibratori e/o controlli scaduti o mancanti			•
Esportare i dati delle sessioni			•
Modifica impostazioni di sistema			•

NOTA

La prima volta che un utente accede al proprio account verrà invitato a cambiare la password temporanea impostata all’atto della creazione dell’account (vedere paragrafo **6.3.2** “Cambio della password”).

5.2 La schermata Home

La schermata Home è la schermata principale del software applicativo e serve per avere accesso alle funzioni principali del software ELITe BeGenius.

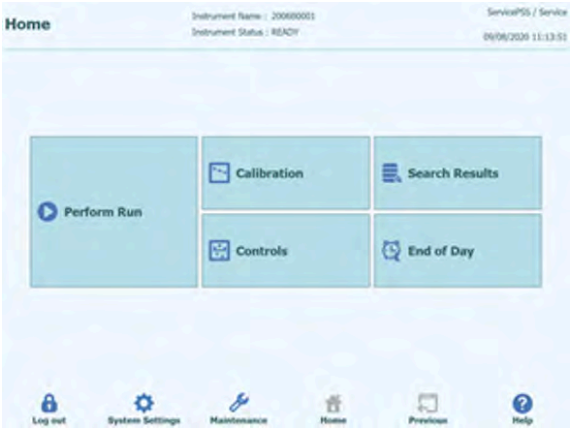


Fig. 20 La schermata Home

La tabella sottostante illustra sinteticamente le funzioni principali cui si può accedere dalla schermata Home:

Perform Run (Esegui sessione)

Serve per configurare i dettagli di una sessione, e avervi accesso, mentre è in corso.

A seconda dell'avanzamento della sessione, selezionando l'icona Perform Run (Esegui sessione) si visualizza una delle seguenti tre differenti schermate come di seguito indicato:

RUN progress (Avanzamento della sessione)	Destination screen (Schermata di destinazione)
Run not started (Sessione non iniziata)	Setup Run Screen (Schermata Esegui sessione)
Run in progress (Sessione in corso)	Run Status Screen (Schermata Stato della sessione)
Run completed (Sessione completata)	Run Status Screen (Schermata Stato della sessione)

End of Day (Fine della giornata)

Serve per arrestare e spegnere il sistema alla fine della giornata. Se è in corso una sessione, questo pulsante è disabilitato fino al suo completamento.

Search Results (Risultati della ricerca)

Serve per accedere al database dei Run Results (Risultati della sessione) completati.

Calibrations (Calibrazioni)

Visualizza la schermata "Displays Calibration Manager" (Mostra gestione calibrazioni).

Controlli

Visualizza la schermata "Displays Controls Manager" (Mostra gestione controlli).

Nella parte bassa della schermata sono presenti altri due pulsanti che servono per configurare e gestire lo strumento.

Log out (Esci)

Consente all'utente corrente di uscire dell'account.

Impostazioni di sistema

Schermata "Displays the System Settings" (Mostra le impostazioni di sistema) (solo account "Administrator" (Amministratore) o "Service User" (Utente preposto al servizio assistenza)).

Manutenzione

Schermata "Maintenance" (Manutenzione) visualizza il software di manutenzione (solo per chi ha un account "Service user" ossia un utente preposto al servizio assistenza).

Home

Scorciatoia per tornare alla schermata Home.

Previous (Precedente)

Consente di tornare alla schermata visualizzata precedentemente.

Help (Guida)

Mostra le istruzioni per accedere a questo manuale utente sul sito di ElitechGroup: https://www.elitechgroup.com/documents.

5.3 Sessioni, saggi, controlli e calibratori

Il termine “RUN” (Sessione) si usa in riferimento a un gruppo comprendente da uno a ventiquattro saggi che vengono elaborati nell’arco di un singolo ciclo, dal campione al risultato, su ventiquattro track dello strumento. Una sessione può includere da 1 a 24 saggi con una configurazione qualsiasi dei track.

Gli “Assay Protocols” sono le impostazioni utilizzate per impartire al sistema ELITe BeGenius le istruzioni sul modo in cui analizzare ciascun campione presente sui track dello strumento. Ciascun saggio può rientrare in uno di tre tipi

- “Patient Sample Assay” (Saggio del campione del paziente)
- “Calibration Assay” (saggi di calibrazione)
- “Control Assay” (saggi di controllo)

I “Patient Sample Assay” possono essere eseguiti in modalità “Extraction Only”, “Extraction + PCR” oppure “PCR only” (Solo estrazione, Estrazione + PCR o Solo PCR).

Un saggio produrrà un risultato quantitativo o qualitativo in funzione della configurazione prescelta dallo sviluppatore. È possibile specificare, inoltre, di eseguire un’analisi della curva di melting dopo il completamento dell'amplificazione per PCR. È altresì consentito allo sviluppatore di configurare saggi che non eseguono l'interpretazione dei risultati e registrano solo risultati C_t e T_m.

In generale, per ottenere un risultato diagnostico per un “Quantitative Patient Sample Assay” (Saggio quantitativo su campione del paziente), il software ELITe BeGenius dovrà avere una “Calibration Curve” (Curva di calibrazione) approvata e uno o più risultati di controllo approvati memorizzati nel database. Un “Qualitative Patient Sample Assay” (Saggio qualitativo del campione del paziente) richiederà solo i risultati su Controlli approvati.

Una “Calibration (Standard) Curve” (Curva di calibrazione (standard) viene generata dal software eseguendo un particolare tipo di saggio cosiddetto “Calibration Assay” (Saggio del calibratore). In generale, il "Calibration Assay" viene configurato in modo da eseguire una serie di reazioni con un kit di fluidi di calibrazione (es. 10^5 copie, 10^4 copie, 10^3 copie, 10^2 copie). Il software calcolerà quindi automaticamente i parametri della curva standard che serviranno poi per stabilire il titolo di DNA per i “Patient Sample Assay” (Saggi su campione del paziente).

Il risultato del controllo viene generato dal software quando si esegue un 'Control Assay' (saggio di controllo). I 'Control Assay' servono in generale per trattare controlli positivi e negativi da usare poi per validare i risultati prodotti dai 'Patient Sample Assay' (saggi del campione del paziente).

I risultati dei “Calibration Assay” (Saggi su calibratore) e dei “Control Assay” (Saggi su controllo) vengono quindi archiviati nel database di ELITe BeGenius e possono essere validi per diverse settimane, eliminando in tal modo l’esigenza di eseguire di nuovo un saggio su calibratore o di controllo per ogni campione del paziente (per es. 60 giorni per i Calibratori e 15 giorni per i Controlli, in base ai parametri impostati nell’Assay Protocol).

Per praticità, è possibile creare curve di calibrazione e risultati su controllo *nell'ambito della stessa sessione* in cui si trattano i campioni del paziente oppure in una sessione a parte. Se si preferisce eseguire un "Calibration Assay" o un "Control Assay" nella stessa sessione in cui si trattano i campioni paziente, sarà necessario ottenere prima l'approvazione per i risultati del saggio su calibratore, quindi quella per i risultati del saggio su controllo e da ultimo per quelli su campione paziente. Questa procedura si definisce approvazione sequenziale ed è necessaria per assicurare che i risultati su campione paziente siano calcolati sulla base delle curve di calibrazione più recenti.

NOTA

Nel caso di saggi di tipo “Liquid Array”, si possono approvare anche i controlli insieme ai risultati dei campioni dei pazienti.

Per configurare una sessione sullo strumento ELITe BeGenius, è necessario aver impostato almeno i seguenti dati di configurazione:

- ‘Assay Protocols’ ('Patient Sample, Control, Calibrator') secondo necessità
- 'Calibrator Details' (dettagli relativi al calibratore) per i saggi quantitativi
- Dettagli relativi ai controlli

Se la configurazione richiesta non è disponibile sul sistema, consultare i capitoli **0** e **6.6** per ulteriori dettagli sulla modalità di configurazione del sistema.

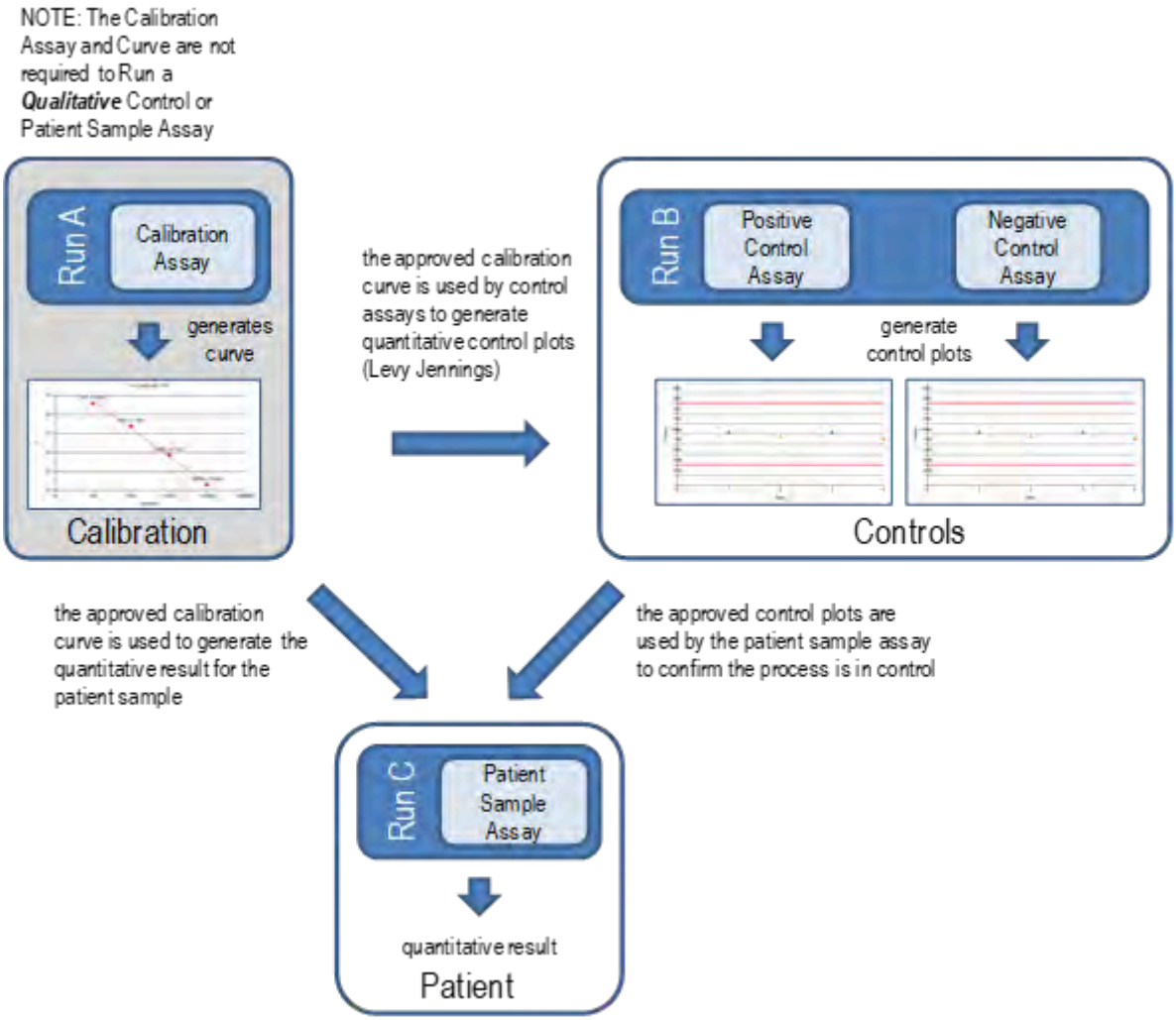


Fig. 21 Rapporto tra i saggi su calibratore, su controllo e su campione del paziente

NOTA
È possibile eseguire saggi di calibrazione, di controllo e del campione paziente in un'unica sessione (es. combinando Run A, Run B e Run C come da figura precedente) e usare la funzione "Sequential Approval' (Approvazione sequenziale) per approvare i risultati.

5.4 Impostazione dei dettagli relativi al calibratore

1. Andare su Home > Calibration.

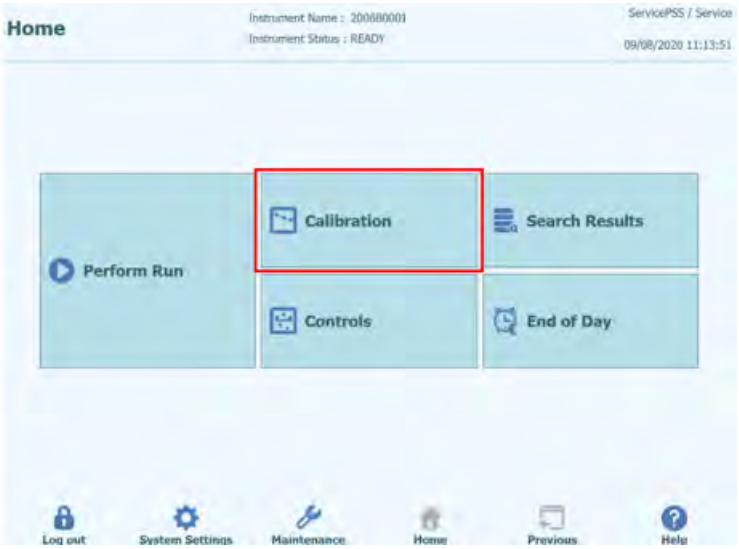


Fig. 22 Selezione del pulsante Calibrazione nella schermata principale

2. Selezionare un calibratore dall'elenco disponibile sotto "Calibration" (Calibrazione) e fare clic sul pulsante "Details" (Dettagli).

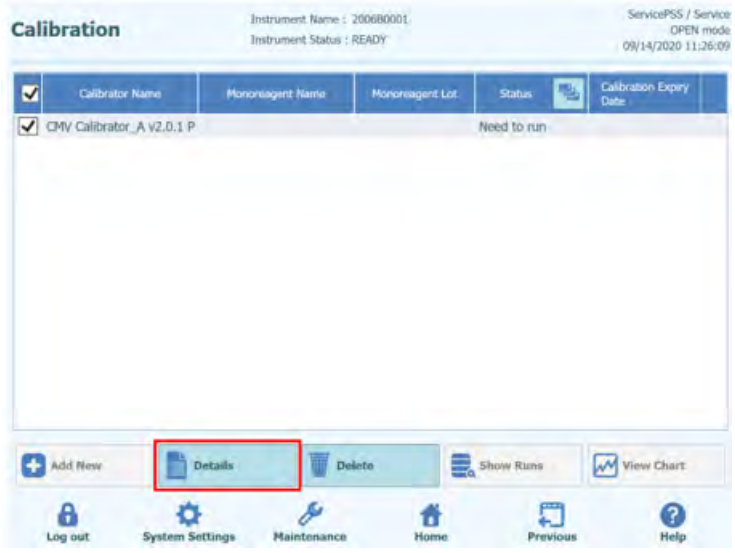


Fig. 23 Selezione dei dettagli di calibrazione nella pagina di calibrazione

3. Nella schermata "Calibrator Details" (Dettagli relativi al calibratore), digitare "Reagent Barcode Reference (REF)" (Codice a barre del reagente (Cod.)) e "Number of Reactions per Tube" (Numero di reazioni per provetta).

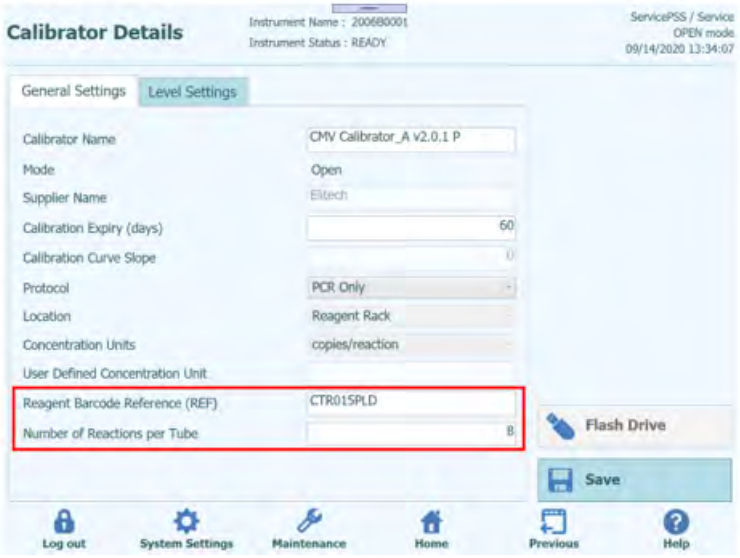


Fig. 24 Codici a barre del reagente e numero di reazioni per provetta nella pagina Details (Dettagli)

4. Fare clic su “Save” (Salva) per confermare le impostazioni.

5.5 Impostazione dei dettagli relativi al controllo

1. Andare su Home > Controls.

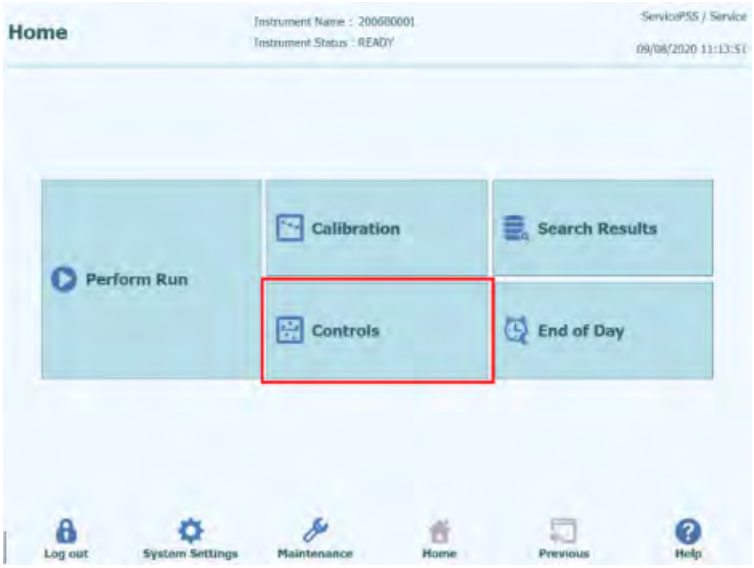


Fig. 25 Selezione del pulsante Controlli nella schermata principale

2. Selezionare un controllo dall’elenco disponibile sotto “Controls” (Controlli) e fare clic sul pulsante “Details” (Dettagli).

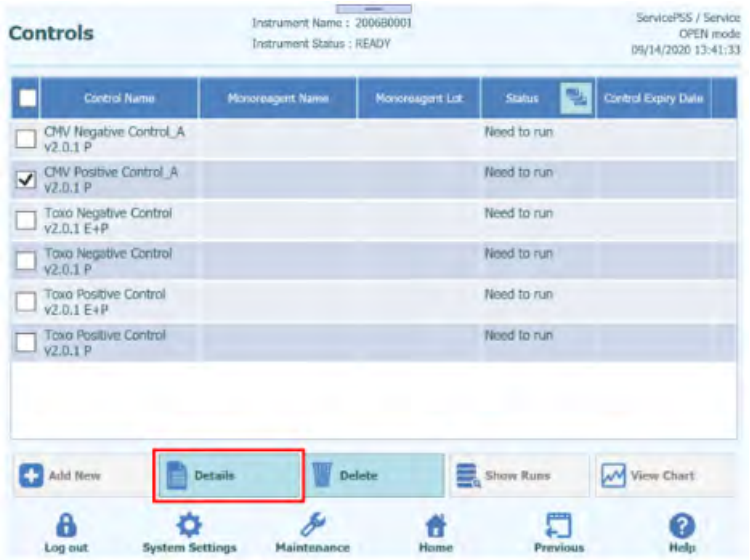


Fig. 26 Selezione dei dettagli di controllo nella pagina di controllo

3. Nella finestra “Control Details” (Dettagli relativi al controllo), digitare “Reagent Barcode Reference (REF)” (Codice a barre del reagente (COD)) e “Number of Reactions per Tube” (Numero di reazioni per provetta).

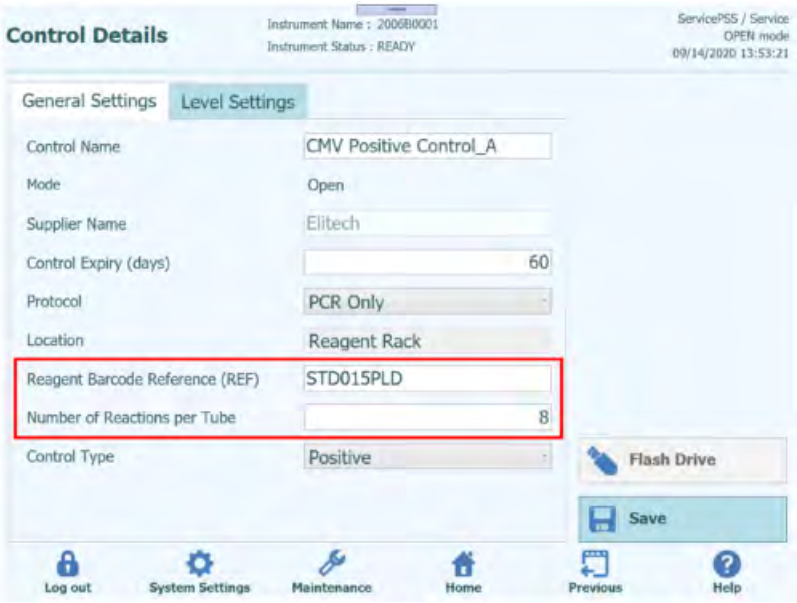


Fig. 27 Codici a barre del reagente e numero di reazioni per provetta nella pagina Details (Dettagli)

4. Fare clic su “Save” (Salva) per confermare le impostazioni.

5.6 Esecuzione di una sessione

Per eseguire una sessione, procedere secondo la seguente sequenza di attività:

1. Check Calibration and Control Status (Controlla lo stato della calibrazione e del controllo)
2. Configure the Run (Configura la sessione)
3. Setup Inventory Manager (Configura inventory manager)
4. Load Consumables and Samples (Carica materiali di consumo e campioni)
5. Monitor Run Progress (Monitora l'avanzamento della sessione)
6. Review Results and Approve (Controlla i risultati e approva)

7. Unload at end of run (Scarica alla fine della sessione)

5.6.1 Step 1: Check Calibration and Control Status (Controlla lo stato della calibrazione e del controllo)

5.6.1.1 Verifica dello stato del calibratore

Se si desidera eseguire un saggio che dia un risultato quantitativo (potrebbe essere un “Patient Sample Assay” (Saggio su campione del paziente) o un “Quantitative Control Assay” (Saggio su controllo quantitativo), prima di eseguire la sessione è opportuno verificare che nel database sia disponibile una curva di calibrazione standard approvata.

NOTA

Se si desidera eseguire un saggio qualitativo, la verifica dello stato della calibrazione può essere omessa.

Andare alla schermata “Calibration” (Calibrazione) premendo il pulsante "Calibrations" sulla schermata Home.

Questa schermata può essere utilizzata per:

- visualizzare i dettagli e lo stato di ciascuna curva di calibrazione archiviata nel sistema
  - visualizzare il numero di lotto del monoreagente utilizzato per generare ogni curva di calibrazione
  - visualizzare i parametri di tracciabilità per i fluidi di calibrazione utilizzati per generare ogni curva di calibrazione
  - visualizzare la data di scadenza della curva di calibrazione
  - visualizzare lo stato “Need to run, Approval Pending, Approved, Expired” (Da eseguire, in attesa di approvazione, approvato, scaduto)
- visualizzare le curve di calibrazione archiviate nel sistema
- visualizzare le impostazioni di processo e il numero di livelli dei calibratori
- registrare nuovi calibratori
- eliminare curve di calibrazione dal database

NOTA

Quando si esegue un saggio quantitativo, il numero di lotto del monoreagente deve essere lo stesso utilizzato per creare la curva di calibrazione. Se si utilizzano più lotti di monoreagente, è necessario creare una curva di calibrazione per ciascun numero di lotto.

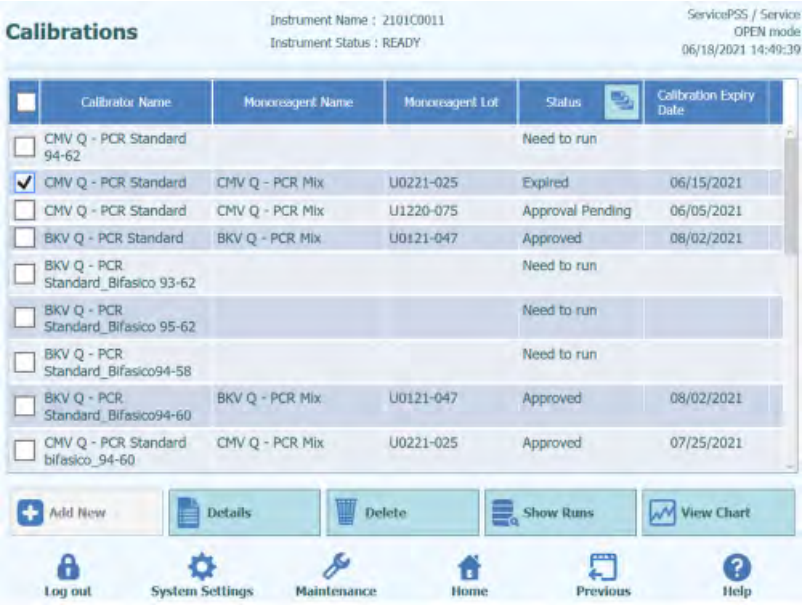


Fig. 28 La schermata "Calibration Manager"

Dettagli relativi al calibratore

Premendo il pulsante “Details” (Dettagli), si visualizzano le impostazioni di processo dei calibratori. I dettagli vengono riportati suddivisi in due tabelle, “General Settings” (Impostazioni generali) e “Level Settings” (Impostazioni di livello).



Fig. 29 La schermata “Calibrator Details” (Dettagli relativi al calibratore).

Queste impostazioni vengono generalmente fornite dallo sviluppatore del saggio e vengono registrate nel database al momento del caricamento delle impostazioni del test nel sistema. È inoltre possibile aggiungere nuove impostazioni del calibratore indipendentemente dal caricamento dei saggi, premendo il pulsante “Aggiungi nuovo” nella schermata Gestione calibrazione e utilizzando poi i pulsanti “Scansione codice a barre” o “Chiavetta USB” presenti in questa schermata.

NOTA

È possibile definire un numero differente di replicati per ciascun livello del calibratore, come pure specificare il colore della provetta che sarà mostrato nella schermata relativa alla configurazione della sessione. Ciò ha lo scopo di guidare l'utente e di ridurre il rischio che i fluidi di calibrazione siano caricati nei track sbagliati.

NOTA

Il software non consente di cancellare o modificare le impostazioni del calibratore, se il database comprende risultati di test correlati a questi dati.

Curve di calibrazione (standard)

Se è stata creata una curva di calibrazione per un calibratore, si attiverà il pulsante “View Chart” (Visualizza grafico) nella schermata "Calibration Manager". Facendo clic su questo pulsante, è possibile visualizzare i risultati ottenuti dal saggio su calibratore e la curva di calibrazione come si può vedere nell'esempio seguente:



Fig. 30 Schermata “Calibration Curve - Graph” (Curva di calibrazione - grafico).

Questa schermata visualizzerà la curva di calibrazione più recente per ciascun calibratore e monoreagente.

Gli account “Administrator” (Amministratore) o “Service User” (Utente preposto al servizio assistenza) possono approvare le curve di calibrazione da questa schermata.

In caso di repliche dei livelli di calibrazione, è possibile escludere i valori anomali (outlier) prima dell’approvazione della calibrazione.

Da questa schermata è altresì possibile stampare un report oppure generarlo in formato pdf facendo clic sul pulsante "PRINT".

La scheda “Detailed Info” (Informazioni dettagliate) inclusa in questa schermata mostra ulteriori informazioni relative alla sessione che sono state utilizzare per generare la curva di calibrazione, inclusi i risultati di ciascuna reazione, come anche i numeri di lotto e le date di scadenza per ogni reagente e fluido di calibrazione utilizzati nella sessione.

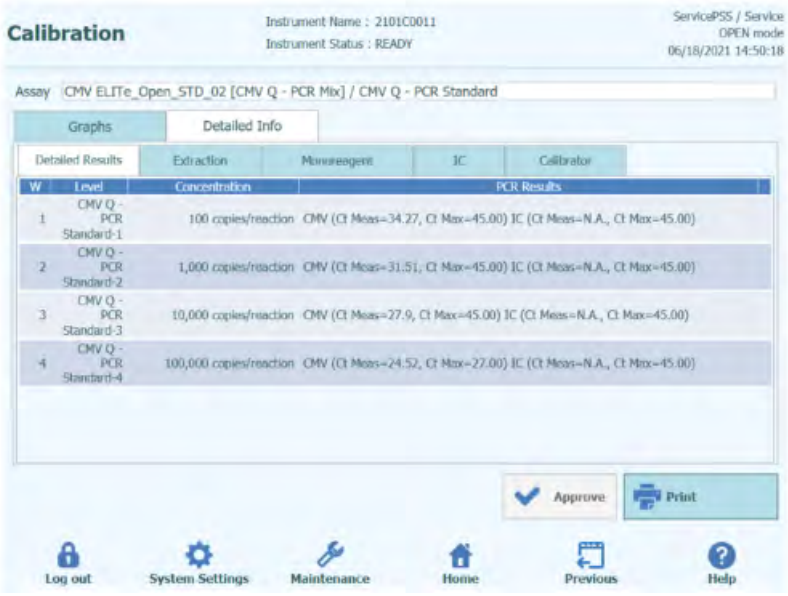


Fig. 31 Schermata “Calibration Curve – Run Details” (Curva di calibrazione - dettagli della sessione).

Storico della calibrazione

Facendo clic sul pulsante “Show Runs” (Mostra sessioni) disponibile nella schermata "Calibration Manager", è possibile visualizzare i risultati ottenuti dal saggio su calibratore e le curve di calibrazione per le precedenti calibrazioni, come si può vedere nell'esempio seguente:

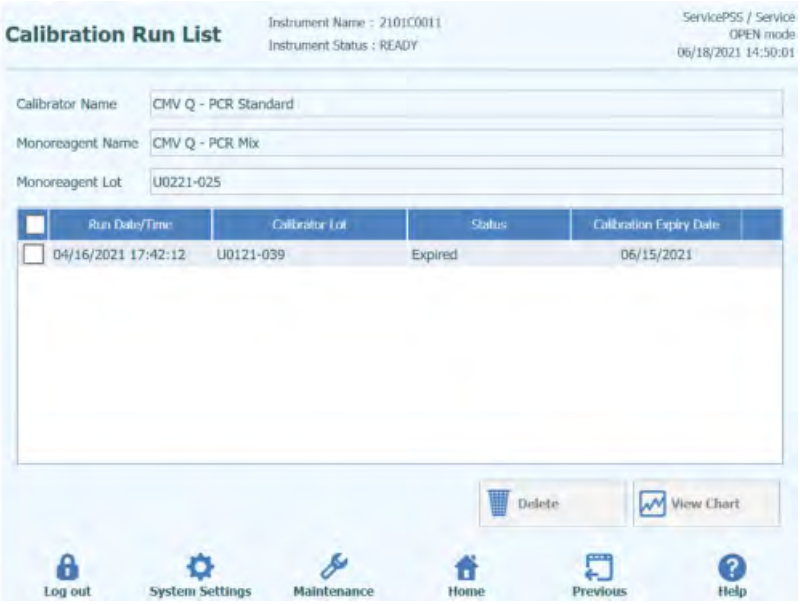


Fig. 32 Schermata “Calibration Curve – Run List” (Curva di calibrazione - elenco delle sessioni).

In questa schermata, i pulsanti “View Chart” (Visualizza grafico) e “Delete” (Cancella) possono essere utilizzati per accedere allo storico secondo necessità.

5.6.1.2 Verifica dello stato dei controlli

Si accede alla schermata “Control Manager” premendo il pulsante “Controls” (Controlli) sulla schermata Home.

Questa schermata può essere utilizzata per:

- visualizzare i dettagli e lo stato di ciascun grafico relativo ai controlli archiviato nel sistema
  - visualizzare il numero di lotto del monoreagente utilizzato per generare ogni sessione su controlli

- visualizzare i parametri di tracciabilità per i fluidi di calibrazione utilizzati per generare ogni sessione su controlli
- visualizzare la data di scadenza della sessione su controlli
- visualizzare lo stato “Need to run, Approval Pending, Approved, Expired” (Da eseguire, in attesa di approvazione, approvato, scaduto)

- visualizzare i grafici relativi ai controlli archiviati nel sistema
- visualizzare le impostazioni di processo e il numero di livelli dei controlli
- registrare un nuovo controllo
- eliminare sessioni su controlli dal database

NOTA

Quando si esegue un saggio, il numero di lotto del monoreagente deve essere lo stesso utilizzato per creare il grafico relativo ai controlli. Se si utilizzano più lotti di monoreagente, è necessario creare un risultato ottenuto da saggi su controlli per ciascun numero di lotto.

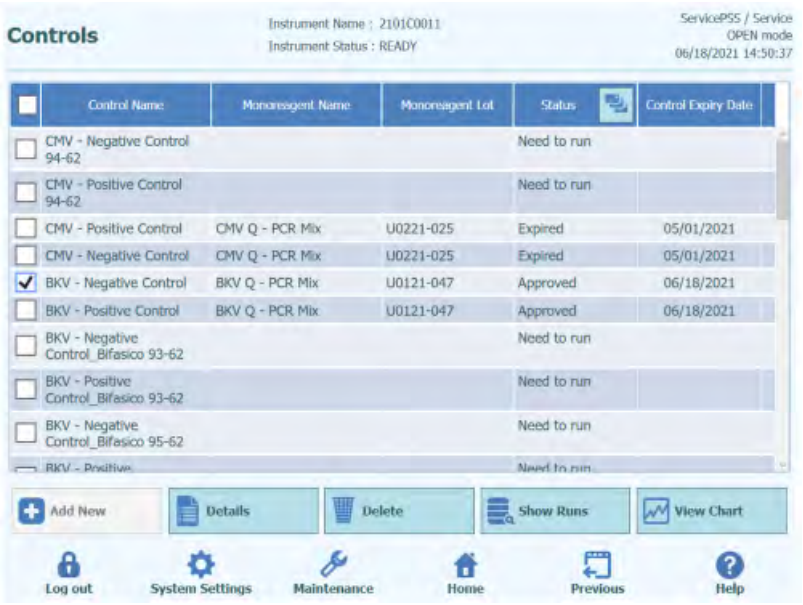


Fig. 33 Schermata Control Manager (Gestione controlli)

Dettagli relativi ai controlli

Premendo il pulsante "Details" (dettagli), si visualizzano le impostazioni di processo dei controlli. I dettagli sono riportati suddivisi in due tabelle, "General Settings" (impostazioni generali) e "Level Settings" (impostazioni di livello).

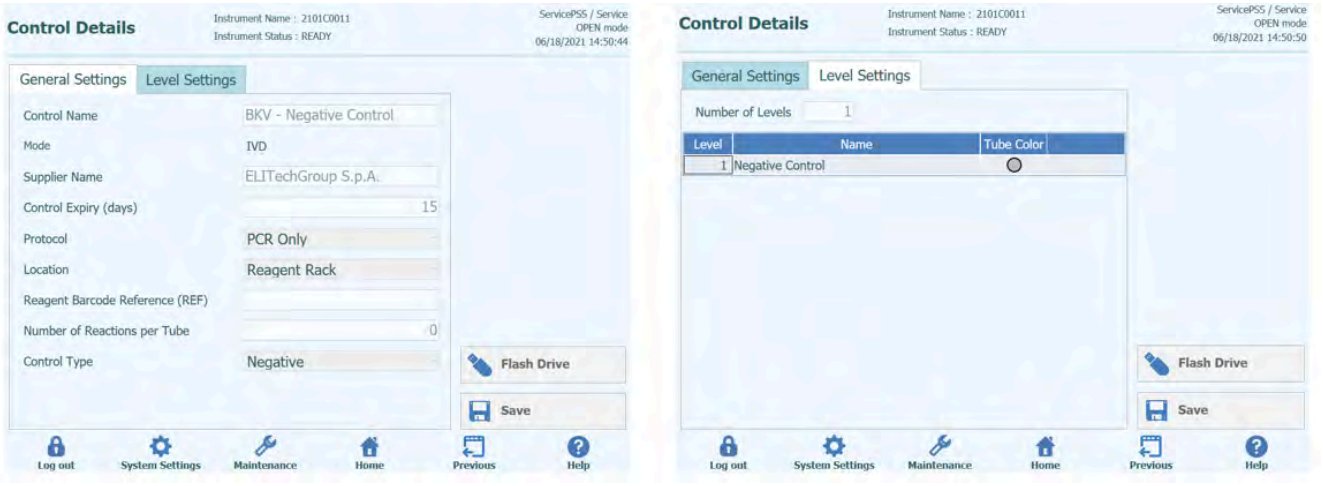


Fig. 34 Schermata “Controls Details” (Dettagli relativi ai controlli).

Queste impostazioni vengono generalmente fornite dallo sviluppatore del saggio e vengono registrate nel database al momento del caricamento delle impostazioni del saggio nel sistema

È inoltre possibile aggiungere nuove impostazioni dei controlli, anche senza caricare saggi, premendo il pulsante “Add New” (Aggiungi nuovo) presente nella schermata “Control Manager” e successivamente i pulsanti “Barcode Scan” (Scansione codice a barre) o "Flash Drive" su questa schermata.

NOTA

È possibile specificare il colore della provetta per ciascun livello che apparirà nella schermata relativa alla configurazione della sessione. Ciò ha lo scopo di guidare l'utente e di ridurre il rischio che i fluidi di controllo siano caricati nei track sbagliati.

NOTA

Il software non consente di cancellare o modificare le impostazioni dei controlli, se il database comprende risultati di test correlati a questi dati.

Grafici relativi ai controlli

Se è stata eseguita una sessione su controlli per un controllo, si attiverà il pulsante “View Chart” (Visualizza grafico) nella schermata "Control Manager". Facendo clic su questo pulsante, è possibile visualizzare i risultati ottenuti dal saggio sui controlli e la curva relativa ai controlli come si può vedere nell'esempio seguente:

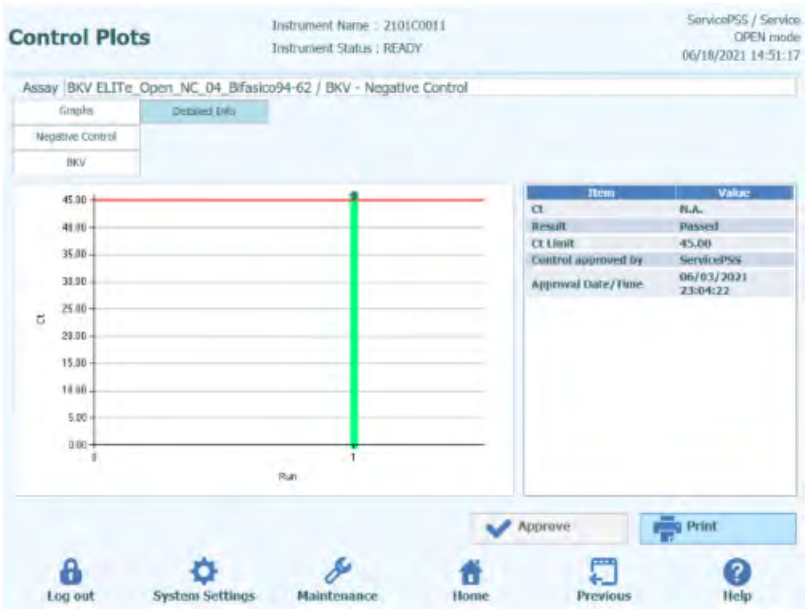


Fig. 35 Schermata “Control Plot – Plot” (Grafico relativo ai controlli - grafico).

Questa schermata riporta in sintesi le ultime sessioni eseguite per ciascun controllo. Le sessioni che utilizzano numeri di lotto differenti per il monoreagente sono indicate nel grafico con marcatori differenti.

Per i controlli quantitativi, vengono visualizzati due grafici: il primo è un grafico approvativo (PC Chart), il secondo è un grafico di Levey-Jennings (L-J Chart). Di seguito sono riportati alcuni esempi di grafici:



Fig. 36 Schermata "PC Chart – Plot"



Fig. 37 Schermata 'L-J Chart – Plot"

Facendo clic su un singolo punto del grafico verranno visualizzati i numeri di lotto utilizzati per generare quel punto specifico.

I simboli rappresentati cambiano per indicare le condizioni illustrate di seguito. Il colore varia in base al numero di lotto del controllo.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

Fig. 38 Simboli riportati sul grafico che indicano lo stato del controllo.

La barra verticale verde indica la sessione a cui si riferiscono i dati numerici riportati nel pannello sul lato destro della schermata.

Chi ha un account "Administrator" (Amministratore) o "Service User" (Utente preposto al servizio assistenza) può approvare i grafici relativi ai controlli da questa schermata.

Da questa schermata è altresì possibile stampare un report oppure generarlo in formato pdf facendo clic sul pulsante "PRINT".

La scheda "Detailed Info" (Informazioni dettagliate) inclusa in questa schermata mostra ulteriori informazioni relative alla sessione che sono state utilizzare per generare l'ultima sessione nel grafico relativo ai controlli, inclusi i risultati di ciascuna reazione, come anche i numeri di lotto e le date di scadenza per ogni reagente e fluido di controllo utilizzati nella sessione.

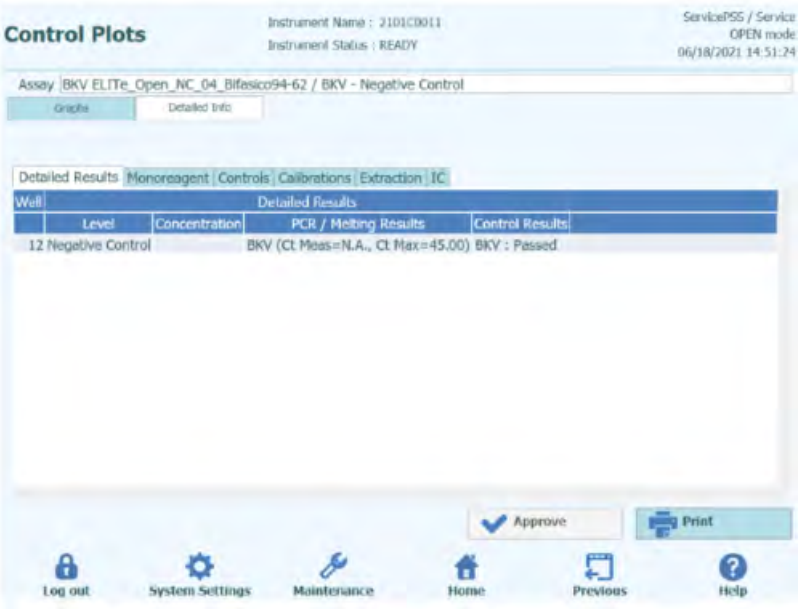


Fig. 39 Schermata “Control Plot – Run Details” (Grafico relativo ai controlli - dettagli della sessione)

Storico dei controlli

Facendo clic sul pulsante “Show Runs” (Mostra sessioni) disponibile nella schermata "Control Manager", è possibile visualizzare i risultati ottenuti dal saggio su controlli e i grafici relativi ai controlli per le precedenti sessioni su controlli, come si può vedere nell'esempio seguente:

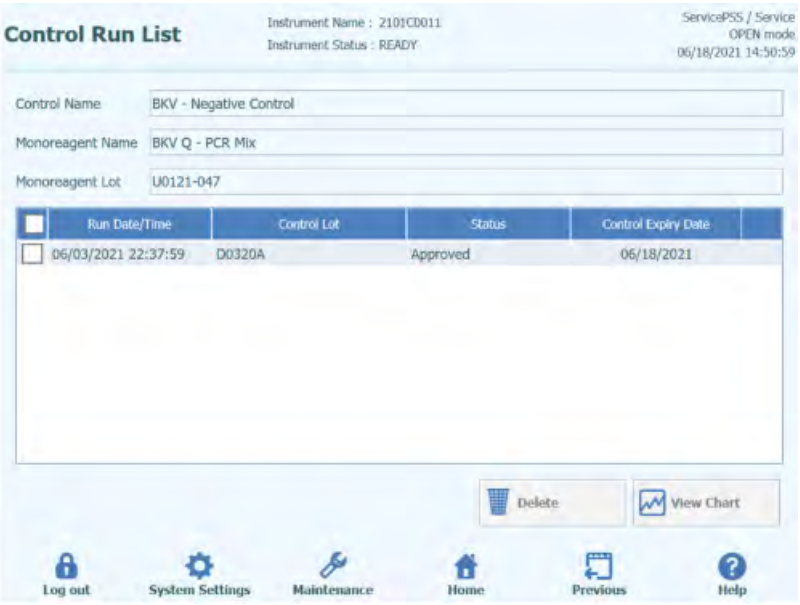


Fig. 40 Schermata Control Plot – Run List (Grafico relativo ai controlli - elenco delle sessioni).

In questa schermata, i pulsanti “View Chart” (Visualizza grafico) e “Delete” (Cancella) possono essere utilizzati per accedere allo storico secondo necessità.

5.6.2 Step 2: Configure the Run (Configura la sessione)

Dopo aver configurato l’Inventory Manager e aver confermato la disponibilità di tutte le Calibrazioni e i Controlli richiesti, premere il pulsante “Perform Run” (Esegui sessione) sulla schermata Home per visualizzare la schermata “Run Setup” (Configurazione sessione):

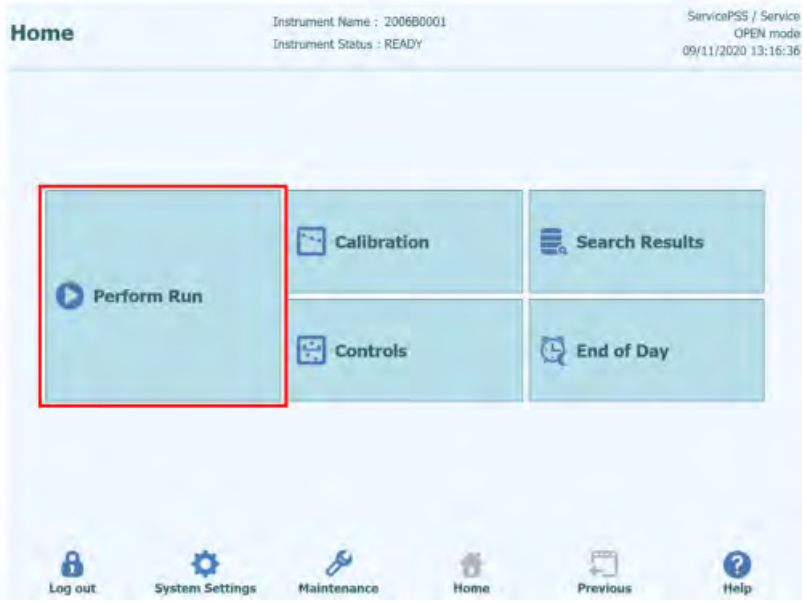


Fig. 41 Schermata “Perform Run” (Esegui sessione) nella schermata Home.

Se all'atto del login si è scelto di non eseguire l'autoverifica, apparirà la finestra pop-up che chiede di confermare se eseguire l'autoverifica. Fare clic su "OK" per eseguire l'autoverifica. Se si fa clic su “Abort” (Annulla), la schermata “Perform Run” (Esegui sessione) non potrà essere visualizzata e la sessione non potrà essere eseguita.

Se, invece, all'atto del login si è scelto di eseguire l'autoverifica, la finestra di conferma non apparirà.

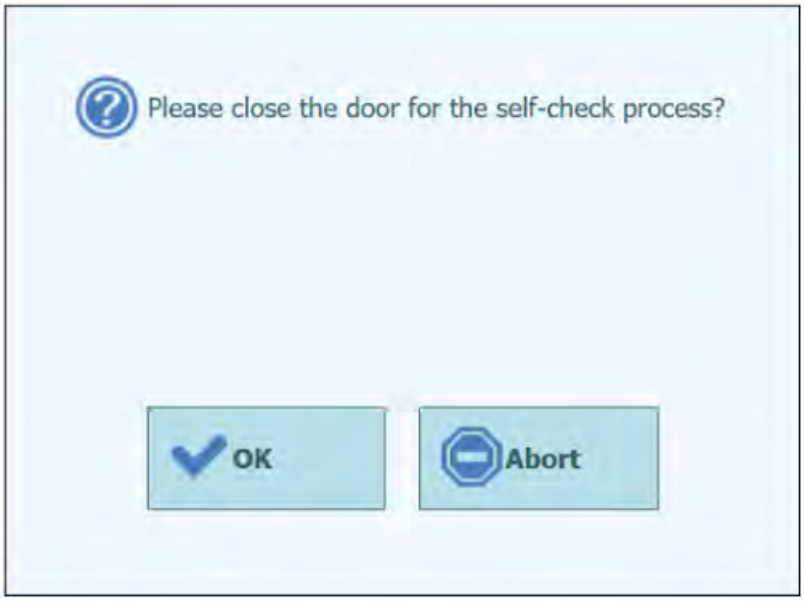


Fig. 42 Messaggio a comparsa di Self-check (Autoverifica)

5.6.2.1 LIS Work list

Il pulsante “Query LIS” che si trova nella parte bassa della schermata Perform Run serve per ottenere i Test Order (Richieste relative ai test) dal LIS esterno. Se le richieste sono già presenti nell’elenco “Pending work list” (Elenco lavori in sospeso), esse verranno visualizzate nella sezione dedicata.



Fig. 43 Pending Work List

Se l'utente esegue una query a LIS utilizzando il pulsante "Query LIS" nella pagina Perform Run, lo strumento ELITe BeGenius invia un messaggio di Query ALL al LIS per ricevere tutti i campioni che è necessario analizzare.



Fig. 44 LIS Query In Progress.

Al termine della Query LIS, lo strumento ELITe BeGenius mostrerà un elenco di tutti gli ordini di test ricevuti dal LIS per i campioni di pazienti per i quali sono disponibili saggi corrispondenti sullo strumento ELITe BeGenius.

Se sono presenti più saggi diversi con lo stesso alias LIS, verranno elencati tutti i saggi disponibili.



Fig. 45 Pending work list come risultato della Query LIS.

Nota: i test nella Pending work list non verranno caricati automaticamente nella sessione. La sessione viene creata in base ai campioni caricati dall'utente nell'area di raffreddamento.

Nota: lo step di Query ALL non è obbligatorio. L'utente può scegliere di eseguire solo la query per un singolo ID (vedere le sezioni **5.8.1**, **5.9.1** e **5.13.3.1**)

Al termine della sessione, quando sono disponibili i risultati completi per i campioni nella Pending work list, essi verranno automaticamente eliminati dall'elenco.

5.6.2.2 Configurazione dei saggi da eseguire

Selezionare il protocollo che si desidera eseguire

- **Extract + PCR (estrazione + PCR)**

  Intero processo dal campione al risultato.

- **PCR Only (solo PCR)**

  Questo processo esegue l'amplificazione per PCR sull'eluato precedentemente estratto per dare un risultato diagnostico. L'eluato può essere caricato nel track da una sessione precedente oppure può essere condiviso da un altro track della stessa sessione.

- **Extract Only (solo estrazione)**

  Il campione sarà trattato per estrarre il DNA, ma senza sottoporlo alla PCR, per cui non si otterrà un risultato diagnostico.

Fare clic su "PCR Only" per non eseguire l'estrazione oppure su "Extract + PCR" per eseguirla. Per eseguire solo l'estrazione, selezionare anche "Extract + PCR".



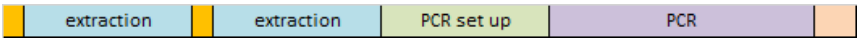
Fig. 46 Selezione del protocollo.

Esempi di flusso di lavoro e pianificazione di ELITe BeGenius

- **1 PCR per campione**

  24 campioni → 2 x 12 estrazioni → 24 risultati PCR

  Lo strumento permette all'operatore di processare 24 campioni in due step da 12 estrazioni e in uno step di 24 PCR.



- **2 PCR per campione**

  12 campioni → 12 estrazioni → 24 risultati PCR

  Lo strumento permette all'operatore di processare 12 campioni in uno step di estrazione e in uno step da 24 PCR (2 protocolli analitici per ciascun campione).

  Questa impostazione ottimizza la configurazione dello strumento.



NOTA

Se si seleziona "PCR Only" (Solo PCR), non si usano i rack per provette campione L5 e L4. L'impostazione inizia dalla schermata di inserimento del rack per eluati L3.

NOTA

È possibile associare nella stessa sessione protocolli differenti, es. il Track 1 può eseguire "Extract Only" (Solo estrazione), il Track 2 "Extract + PCR" (Estrazione + PCR) e il Track 3 "PCR only" (Solo PCR).

NOTA

Prima di selezionare il protocollo, assicurarsi che i rack per provette campione L5 e L4, il rack per eluati L3, il rack per reagenti/eluati L2 e il rack per reagenti L1 non siano all'interno dell'unità di raffreddamento.

NOTA

Assicurarsi di utilizzare solo materiali di consumo non ancora scaduti.

5.7 Inserimento del rack per provette campione L5 (prima estrazione)

1. Selezionando il protocollo “Extraction + PCR”, appare la schermata "L5 Sample Rack Insertion". La scansione dei codici a barre è già attiva.



Fig. 47 Scansione dei codici a barre del rack portacampioni L5



Fig. 48 Run Setup Rack Insertion (configurazione sessione - inserimento del rack)

2. Collocare nel rack per provette campione una provetta per il campione per la prima estrazione. Se sulla provetta è applicato un codice a barre, inserirla in modo che questo sia comunque visibile.

NOTA
Asciugare eventuali goccioline d"acqua depositatesi sul rack Altrimenti il lettore di codici a barre potrebbe non riuscire a leggere il codice a barre del rack.

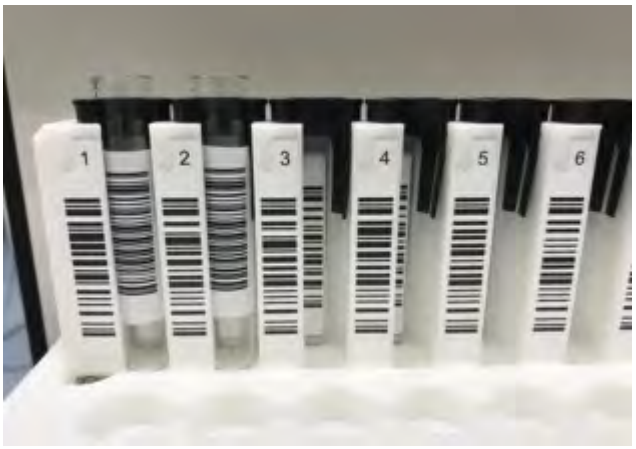


Fig. 49 Codice a barre del rack

NOTA
La colonna “Pos’n" corrisponde alla posizione dell'unità di raffreddamento.

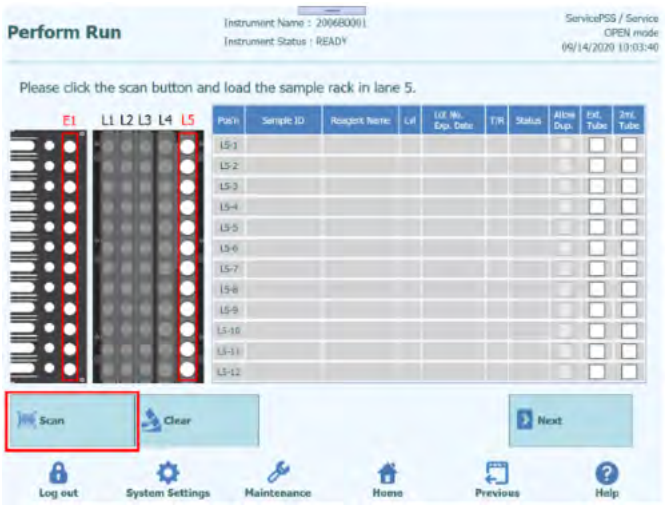


Fig. 50 : Attivazione della scansione dei codici a barre del rack per provette campione L5

3. Inserire delicatamente il rack con il campione nella L5 dell'unità di raffreddamento.

NOTA
Se la scansione dei codici a barre è stata precedentemente annullata, assicurarsi di selezionare il pulsante “Scan” (Leggi) prima di inserire il rack. Se il rack viene inserito senza aver fatto clic sul pulsante "Scan", il sistema non è in grado di stabilire se la provetta è installata o meno.

4. Se la lettura del codice a barre applicato sulla provetta contenente il campione va a buon fine, appare l’ID campione e il campo “Status” (Stato) si modifica in “Read” (Letto).



Fig. 51 Risultati della lettura del codice a barre del rack

NOTA
Icone riportate sulle figure relative al rack

Icona per L5	Dicitura riportata nel campo “Status”	Stato dell'installazione
	Read (Letto)	Sample ID scanned by a traceability barcode reader (ID campione letto dal lettore di codice a barre per la tracciabilità)
	Entered manually (Inserito manualmente)	Sample ID entered by a user with an on-screen keyboard (ID campione inserito da un utente con l'ausilio della tastiera su schermo)
	Entered manually (Inserito manualmente)	Calibrator reagent set by a user (Reagente calibratore impostato da un utente)
	Entered manually (Inserito manualmente)	Negative Control reagent set by a user (reagente controllo negativo impostato da un utente)
	Entered manually (Inserito manualmente)	Negative Control reagent set by a user (Reagente controllo negativo impostato da un utente)
	Vuoto	Tube is not installed (Provetta non inserita)
	No Barcode (Manca codice a barre)	Tube is installed but the barcode cannot be read (Provetta inserita, ma impossibile leggere il codice a barre)
	Duplicate (Duplicato)	Duplicate Sample ID (ID campione duplicato)
	Mismatch (Discrepanza)	Un ID campione differente è stato rilevato dal lettore di codici a barre dopo che l'utente ha digitato l'ID campione con l'ausilio della tastiera su schermo

NOTA
Per ripetere la lettura, sfilare completamente il rack per provette campione, fare clic su "Scan" (Leggi) e quindi reinserire lentamente il rack.

NOTA

Per cancellare gli ID campione letti, fare clic su “Clear” (Cancella). Nella finestra “Sample ID clearance” (Cancella ID campione), selezionare “Position” (Posizione) o “Select ALL” (Seleziona tutto) da cancellare, quindi premere "OK".



Fig. 52 Finestra “Clear” (Cancella)

NOTA

Quando un rack per provette campione viene estratto e la lettura è ripetuta, ne può risultare una discrepanza rispetto ai dati precedentemente letti. Aprire la finestra “Sample ID clearance” (Cancella ID campione) con il pulsante “Clear” (Cancella), selezionare “Select ALL” (Seleziona tutto) per cancellare tutti i dati relativi a posizioni, quindi fare clic di nuovo sul pulsante "Scan" per reinserire il rack per provette campione.

5. Una volta completate le impostazioni relative al campione per la prima estrazione, fare clic su “Next” (Avanti). Si aprirà la finestra per l'impostazione del saggio L5.

NOTA

Se la seconda estrazione non è necessaria, selezionare “End loading primary samples” (Termina caricamento campioni primari); in tal caso, la schermata “Sample Rack Insertion” (Inserimento rack campioni) L4 non verrà visualizzata.

5.7.1 Inserimento manuale dell'ID campione

1. Se si posiziona una provetta campione priva di codice a barre con ID campione e si inserisce il rack per provette campione, nella colonna “Status” (Stato) apparirà la dicitura “No Barcode” (Manca codice a barre).



Fig. 53 Codice a barre del rack non letto

2. Fare clic sul campo “Sample ID” (ID campione) per visualizzare la tastiera su schermo. Digitare l'ID campione.

   La colonna “Status” (Stato) riporterà ora la dicitura “Entered manually” (Inserito manualmente).



Fig. 54 Finestra “Enter ID” (Immissione ID)



Fig. 55 ID inserito manualmente

5.7.2 Lettura dell'ID campione con lettore di codici a barre manuale

1. Fare clic sulla colonna "Pos"n". Il nome della “Position” (Posizione) è in evidenza.

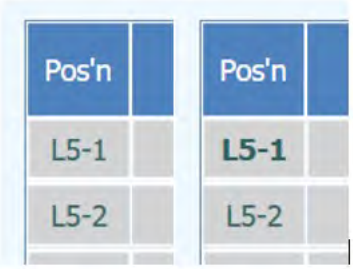


Fig. 56 Il nome della “Position” (Posizione) è in evidenza.

2. Eseguire la lettura con un lettore di codici a barre manuale per visualizzare l’ID campione nel campo “Sample ID” della riga corrispondente alla “Position” (Posizione) selezionata.



Fig. 57 Nome della “Position” (Posizione)



Fig. 58 Scansione ID campione

Uso delle provette Sarstedt da 2 mL

1. Collocare gli adattatori blu per provette da 2 mL sul Sample Rack (rack portacampioni) e inserirvi le provette Sarstedt da 2 mL contenenti il campione.



Fig. 59 Adattatori per rack portacampioni

2. Scansionare e inserire delicatamente il rack portacampioni. Nella colonna “Status” è visualizzato "No Barcode”.

3. Fare clic sul campo "Sample ID" e digitare l'ID campione utilizzando la tastiera sullo schermo; in alternativa, fare clic sul campo “Pos"n” per acquisire l'ID campione con un lettore di codici a barre manuale.
4. Fare clic sul campo “2 mL Tube” (provetta da 2mL).



Fig. 60 Controllo delle provette da 2 mL

NOTA

Quando si utilizzano le provette Sarstedt da 2 mL, è OBBLIGATORIO selezionare sempre il campo “2 mL field”.

NOTA

I codici a barre 1D non possono essere applicati alle provette da 2 mL perché lo strumento non è in grado di leggerli a causa della risoluzione insufficiente del codice a barre.

Può essere impostato anche digitando l’ID campione e spuntando la colonna “2 mL Tube” (provetta da 2 ml), quindi fare clic su “Scan” (leggi) e inserire il rack portacampioni.

5. Le provette Sarsted da 2 mL possono essere utilizzate nella stessa sessione con altre provette compatibili (vedere Fig 4-3, Sezione 4.5.1).
6. Se una sessione prevede ESCLUSIVAMENTE provette Sarstedt da 2 mL (modalità Fast Lane), il software salterà la singola aspirazione del campione. Il tampone di lisi viene trasferito direttamente dall'ugello 12 nelle provette Sarstedt da 2 mL, miscelato e trasferito direttamente nella cartuccia di estrazione.

5.7.3 Distribuzione dei campioni negli Extraction Tubes

1. Quando i campioni sono già distribuiti negli Extraction Tubes, inserire il rack portacampioni vuoto.

NOTA

Non posizionare nessuna provetta nel rack portacampioni nel punto in cui viene utilizzato un Extraction Tube.

2. Nella colonna “Status” (Stato) apparirà la dicitura “Empty” (Vuoto). Selezionare la colonna "Ext. Tube” (Provetta di estrazione).
3. Fare clic sul campo “Sample ID” (ID campione) e digitare l’ID del campione utilizzando la tastiera a video; in alternativa, fare clic sul campo “Pos’n” per leggere l’ID del campione con un lettore di codici a barre manuale.



Fig. 61 Controllo degli Extraction Tubes

NOTA

Si può impostare anche digitando l'ID campione e spuntando la colonna "Ext. Tube", quindi fare clic su "Scan" e inserire il rack portacampioni.

NOTA

Se la posizione corrispondente del rack portacampioni non è vuota, nella colonna "Status" (Stato) apparirà la dicitura "Mismatch" (Discrepanza). Facendo clic su "Next" (Avanti) in tale stato apparirà un messaggio di avviso. Fare clic sul pulsante "Clear" per cancellare le impostazioni della posizione corrispondente e impostarla di nuovo.



Fig. 62 Avviso di discrepanza

NOTA

Inserire l'Extraction Tube con i campioni nel punto indicato da E1 durante il processo di installazione dei materiali di consumo sul rack di estrazione.



Fig. 63 Inserimento dell'Extraction Tube nel rack di estrazione

5.7.4 Uso dello stesso campione

1. Se si fa clic su "Scan" (Leggi) per inserire un rack per provette campione e la lettura indica lo stesso ID campione, nella colonna "Status" (Stato) apparirà la dicitura "Duplicate" (Duplicato).
2. Se si desidera utilizzare lo stesso ID campione, selezionare il campo "Allow Dup."Allow Dup." (Consenti duplicato) di entrambe le posizioni.

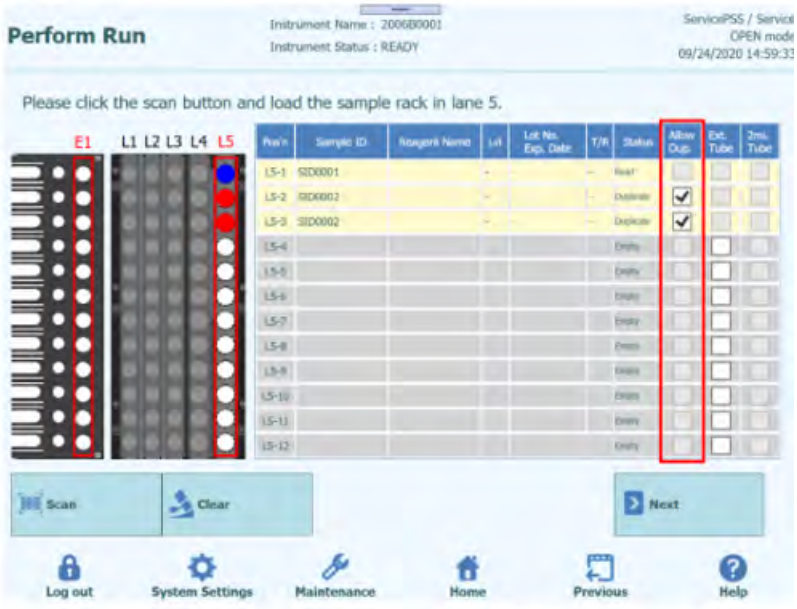


Fig. 64 Selezione della funzione Allow Duplicate (consenti duplicati)

3. Se si fa clic su "Next" senza selezionare la casella, apparirà un messaggio di avviso. In caso di duplicazione casuale, estrarre il rack portacampioni e reinserire le provette con il campione.

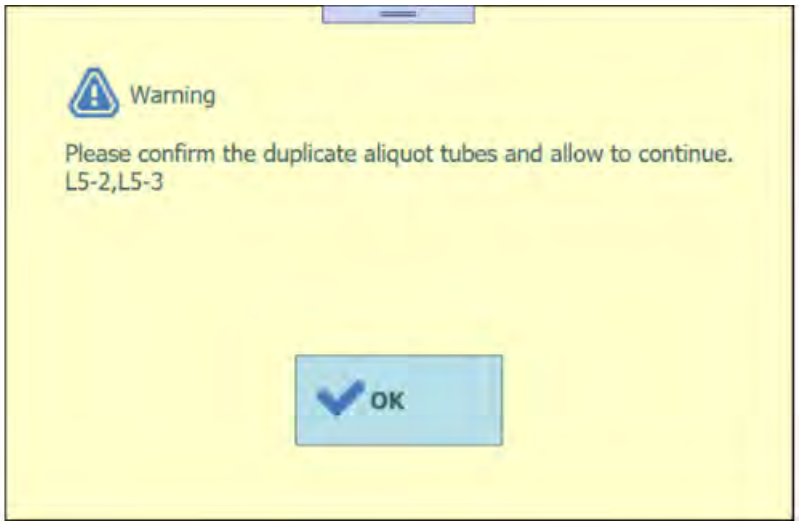


Fig. 65 Mancata selezione della funzione Allow Duplicate in caso di ID campione duplicato

5.8 Impostazione del saggio in L5 (prima estrazione)

1. Aprire la finestra “L5 Assay Setting” (Impostazione del saggio su L5).



Fig. 66 Finestra “L5 Assay Setting” (impostazione del saggio su L5).

2. Selezionare il volume di campione da utilizzare nella prima estrazione (Extraction Input Volume) e il volume di eluato estratto (Extracted Eluate Volume) che si desidera produrre.

NOTA
Il volume di campione selezionato può variare da 200 µL, 600 µL o 1000 µL in base alla cartuccia di estrazione da utilizzare. Il volume di estrazione degli acidi nucleici può essere selezionato da 50 µL, 100 µL e 200 µL.

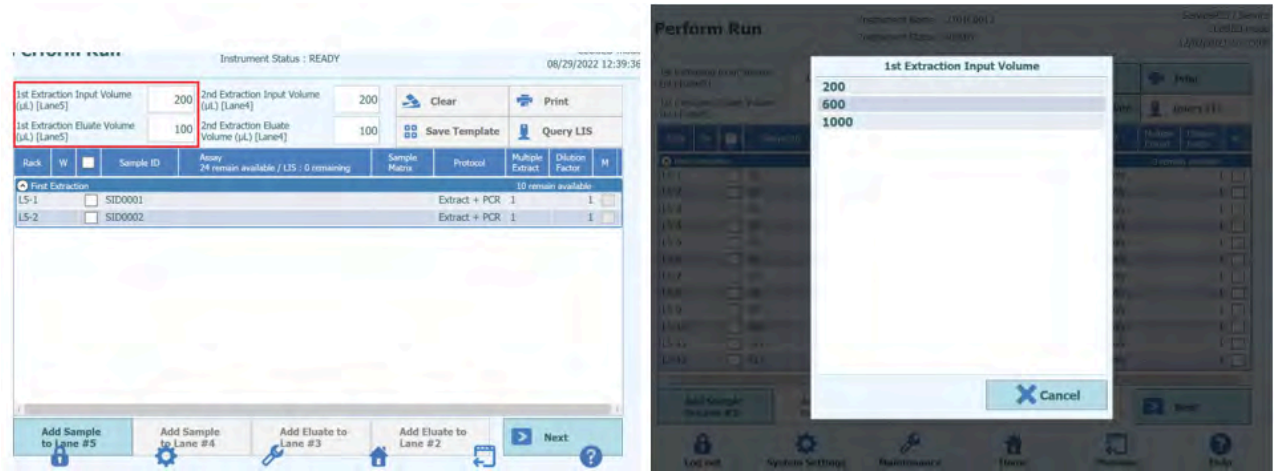


Fig. 67 Selezione delle opzioni Extraction Input Volume (Volume estrazione in ingresso) ed Extraction Eluate Volume (Volume estrazione eluato)

3. Fare clic sul campo Assay (saggio) di ciascuna posizione per visualizzare la schermata di selezione del saggio.

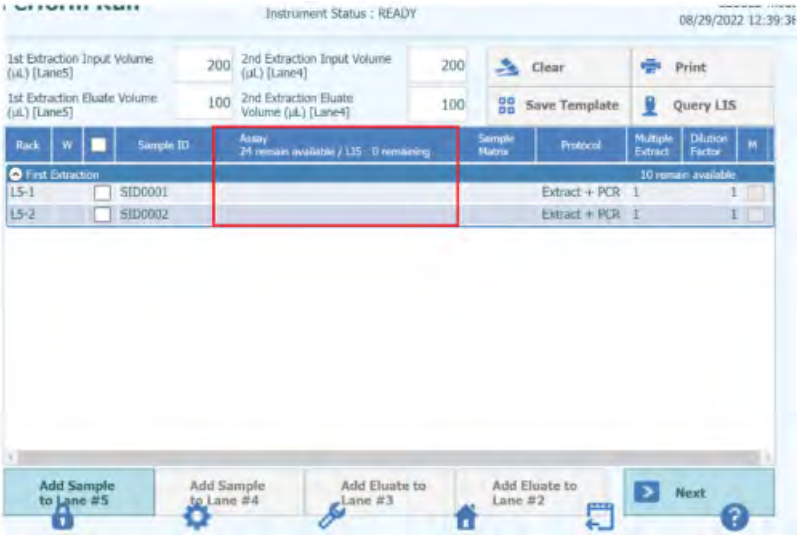


Fig. 68 Schermata di selezione dell'Assay Protocol

4. Le posizioni che prevedono il posizionamento di campioni nel rack portacampioni visualizzano l'elenco degli Assay disponibili per il paziente.

NOTA
L'elenco "Assay List" può essere ristretto in funzione del nome del saggio inserito nel campo "Assay".

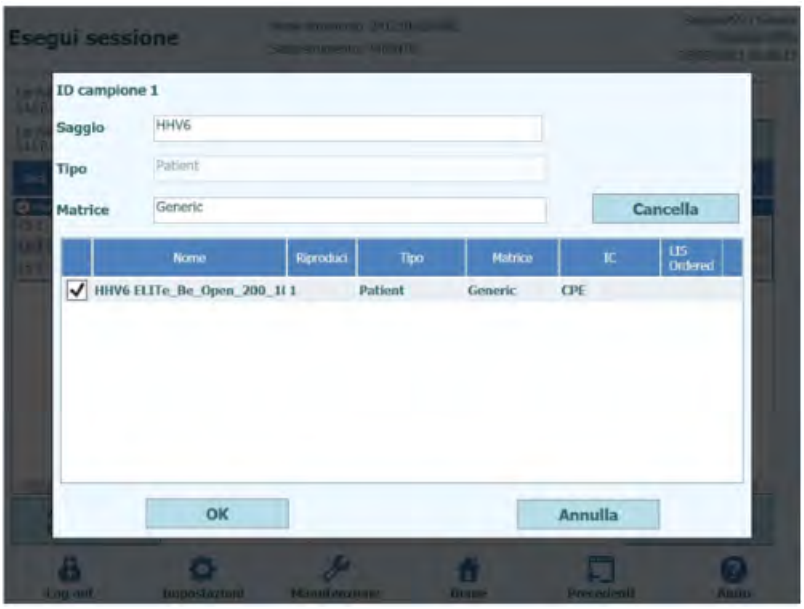


Fig. 69 Elenco di Assay Protocols disponibili

NOTA
Fare clic su 'Matrix' (Matrice) per visualizzare l'elenco delle matrici campione registrate. L'elenco "Assay List" può essere ristretto in funzione della matrice campione selezionata.

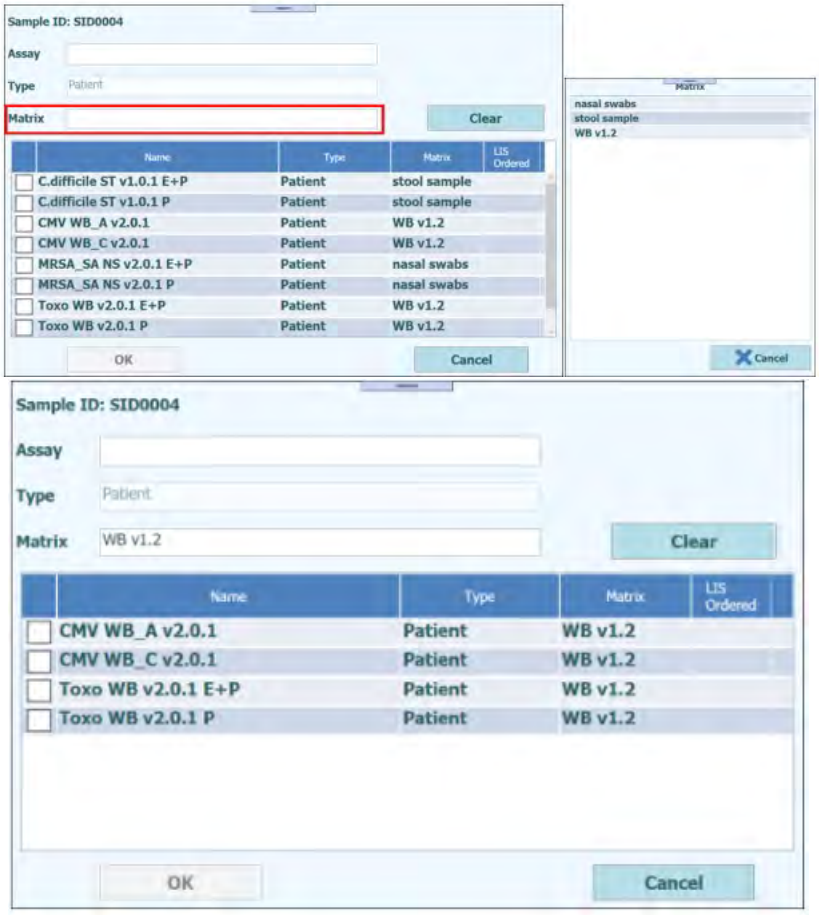


Fig. 70 Assay Protocols disponibili con filtro per matrice

5. Fare clic sull'Assay da eseguire e quindi sul pulsante "OK".

NOTA

Per "Patient Assay", possono essere selezionati contemporaneamente più saggi solo se utilizzano la stessa "Sample Matrix" (Matrice campione).

NOTA

Una volta selezionato il saggio, i pozzetti della PCR vengono assegnati in progressione a partire dal pozzetto 1 nella colonna "W".

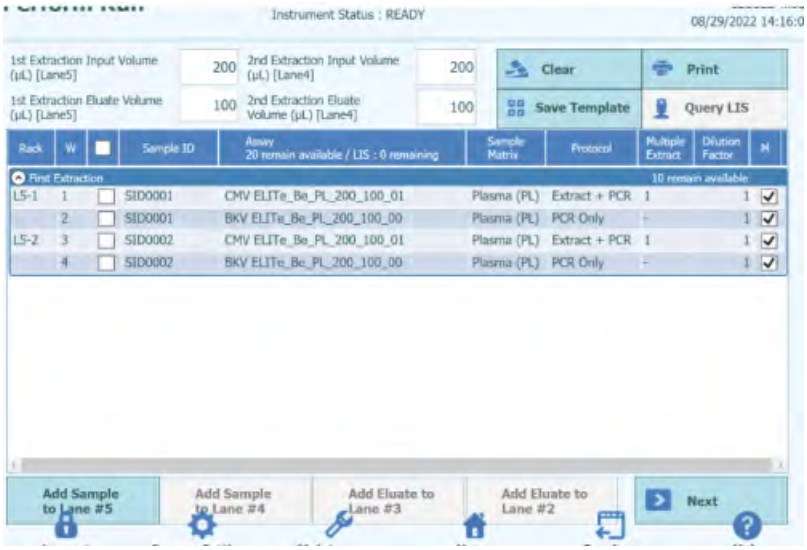


Fig. 71 Schermata degli Assay Protocols assegnati in ordine, a partire dal pozzetto 1 nella colonna "W"

NOTA

Se non è stata eseguita la "Calibration Run" (Sessione di calibrazione) del saggio selezionato, appare un messaggio di avviso.

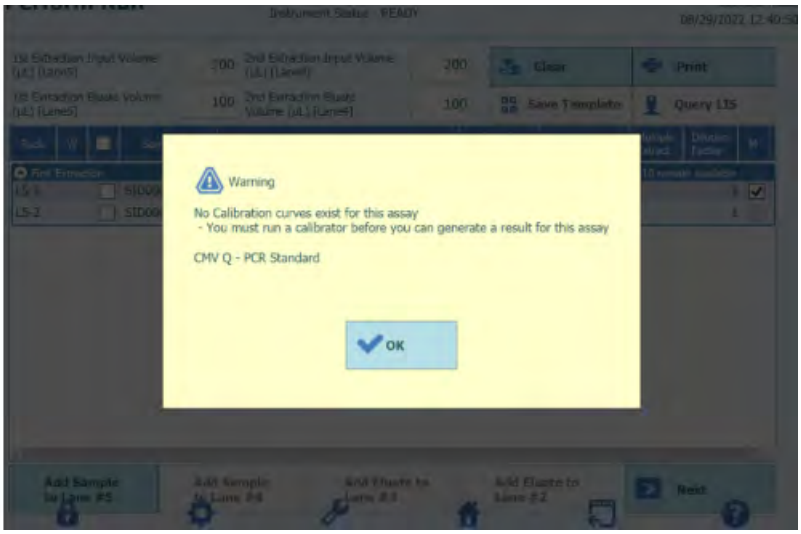


Fig. 72 Messaggio di avviso nel caso in cui manchi la calibrazione

NOTA

Se non è stata eseguita la "Control Run" (Sessione di controllo) del saggio selezionato, appare un messaggio di avviso.

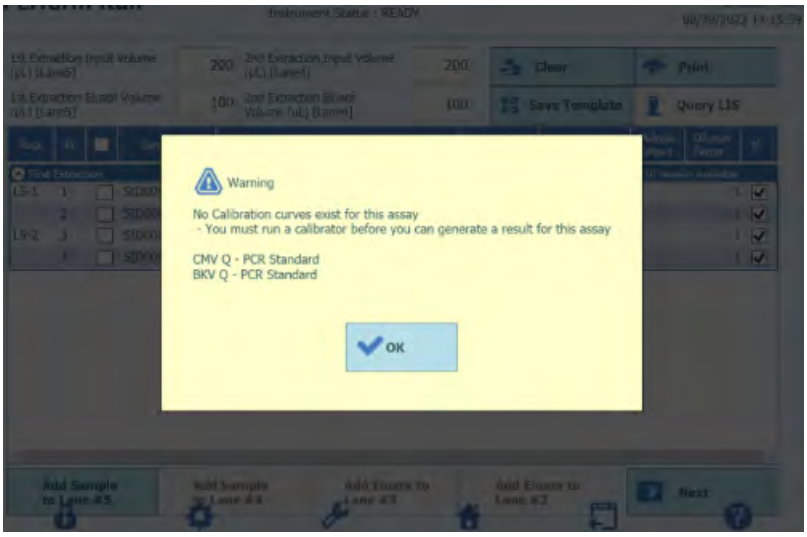


Fig. 73 *Messaggio di avviso nel caso in cui manchino controlli validi*

NOTA
Per cancellare i dati relativi al saggio selezionato, fare clic sul pulsante ‘Clear’ (Cancella). Nella finestra che si apre per cancellare i dati relativi al saggio, selezionare “Assay” o “Select ALL” a seconda di che cosa si desideri cancellare e confermare facendo clic su "OK".

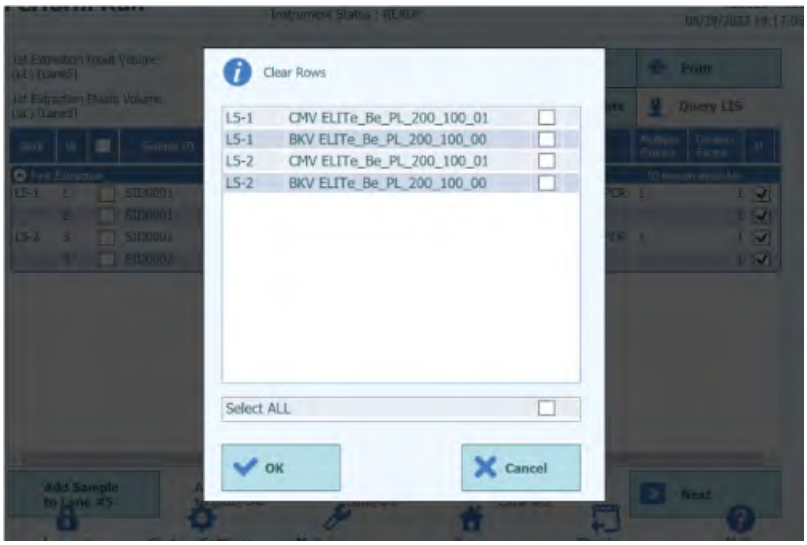


Fig. 74 Finestra di rimozione dei saggi

6. Una volta completata l’impostazione del saggio per la prima estrazione, fare clic su “Next” (Avanti).

5.8.1 Query per singolo ID – L5 (prima estrazione)

In alternativa, l’utente può evitare di selezionare manualmente il saggio utilizzando la funzione LIS per scaricare/ricevere i test dal LIS.

1. Aprire la finestra “L5 Assay Setting” (Impostazione del saggio su L5). Eseguire una Query per singolo ID facendo clic sul pulsante "Query LIS" nell'angolo in alto a destra.

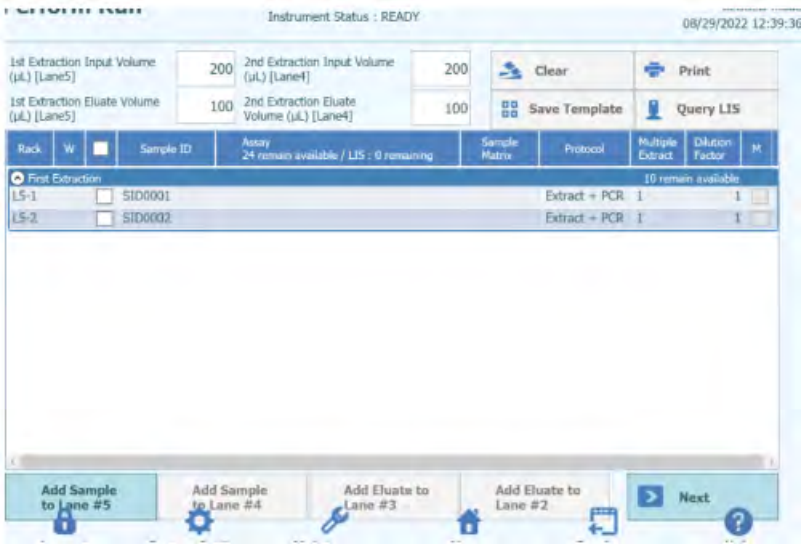


Fig. 75 Finestra “L5 Assay Setting” (impostazione del saggio su L5).

2. Verrà visualizzata la finestra relativa agli ID campione da richiedere: selezionare i campioni per i quali deve essere eseguita la Query LIS e premere OK.

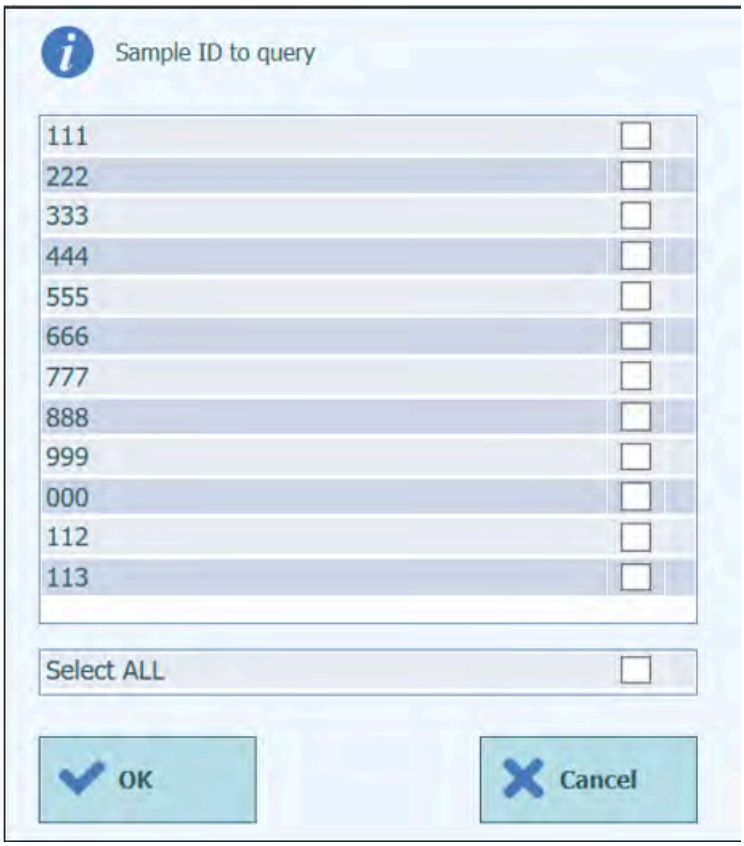


Fig. 76 Query per ID singolo.

3. Lo strumento ELITe BeGenius chiederà quindi al sistema LIS l’elenco di test per ciascuno degli ID campione.

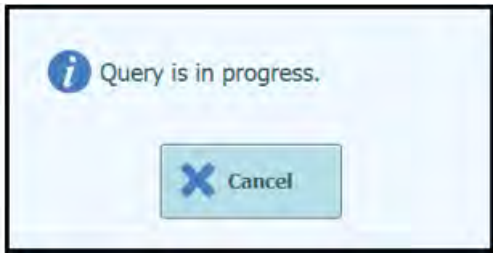


Fig. 77 LIS Query In Progress.

4. Al termine della Query LIS, lo strumento ELITe BeGenius mostrerà un elenco di tutti gli ordini di test ricevuti dal LIS per i campioni di pazienti per i quali sono disponibili saggi corrispondenti sullo strumento ELITe BeGenius. Se sono presenti diversi test con lo stesso alias LIS, verranno elencati tutti i test disponibili.

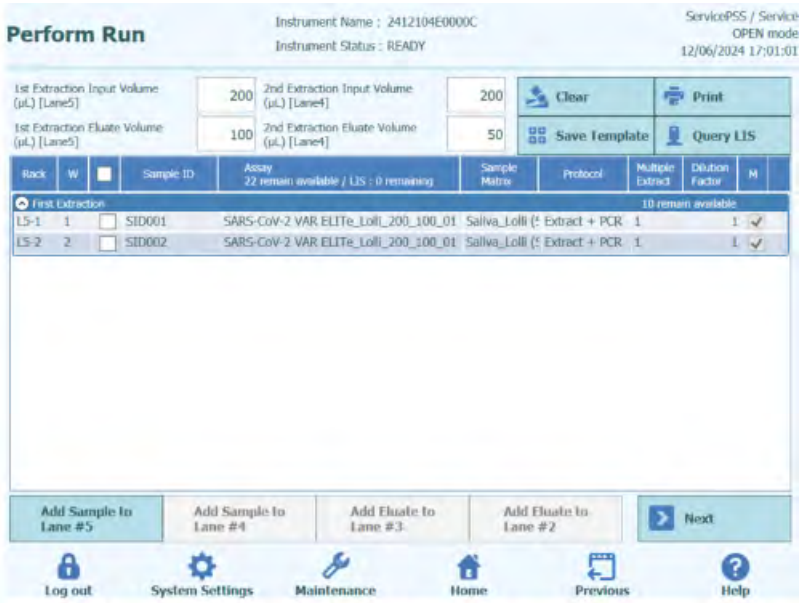


Fig. 78 Assay Protocol ricevuti dal LIS.

5.8.2 Esecuzione della sola estrazione

1. Nella finestra “Assay Setting” (Impostazione del saggio) selezionare “Assay” e fare clic sulla colonna “Protocol” (Protocollo).

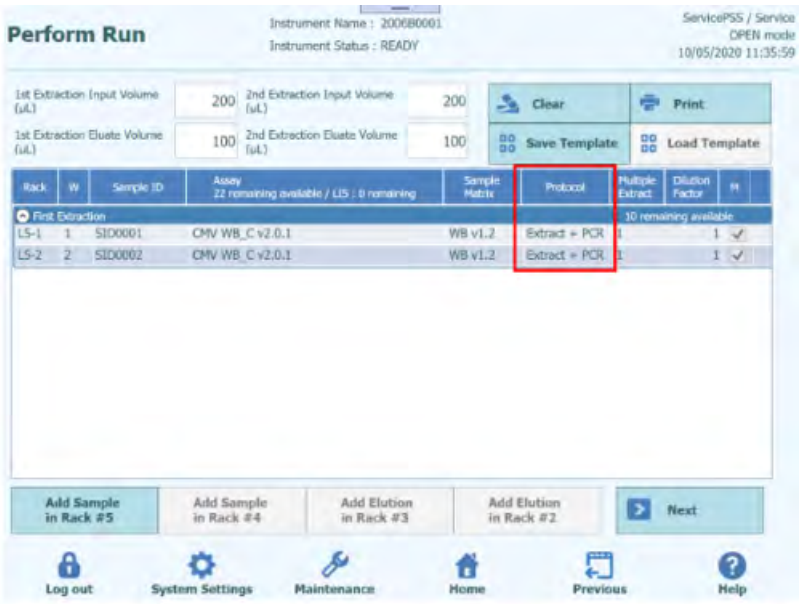


Fig. 79 Colonna per la selezione del protocollo

2. Fare clic su “Extract Only” (Solo estrazione) quando si apre la finestra a comparsa in cui selezionare il protocollo.



Fig. 80 Elenco dei protocolli disponibili

3. Il campo “Protocol” riporterà la dicitura "Extract Only".

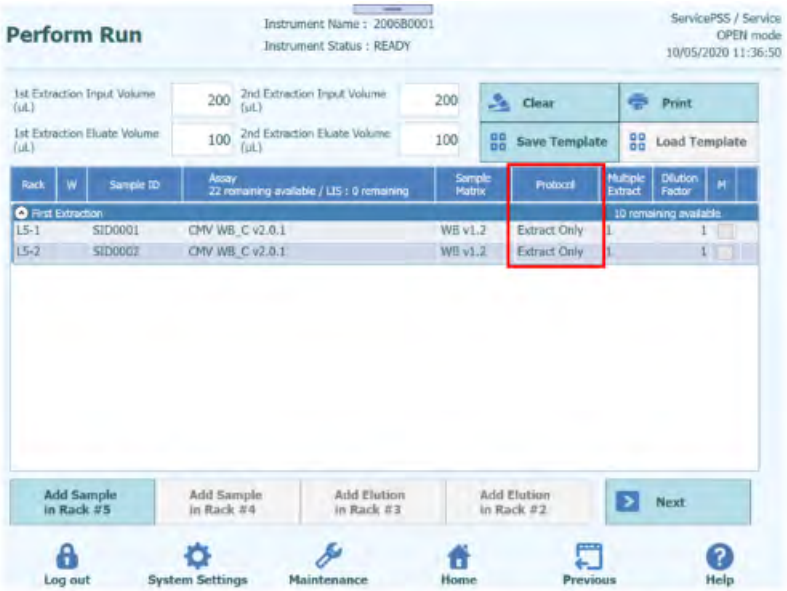


Fig. 81 Colonna per la selezione del protocollo

5.8.3 Produzione di più provette di eluato da un unico campione

1. Nella finestra “Assay Setting” (Impostazione del saggio) selezionare "Assay" e fare clic sulla colonna "Multiple Extract" per inserire il numero di provette di eluato.

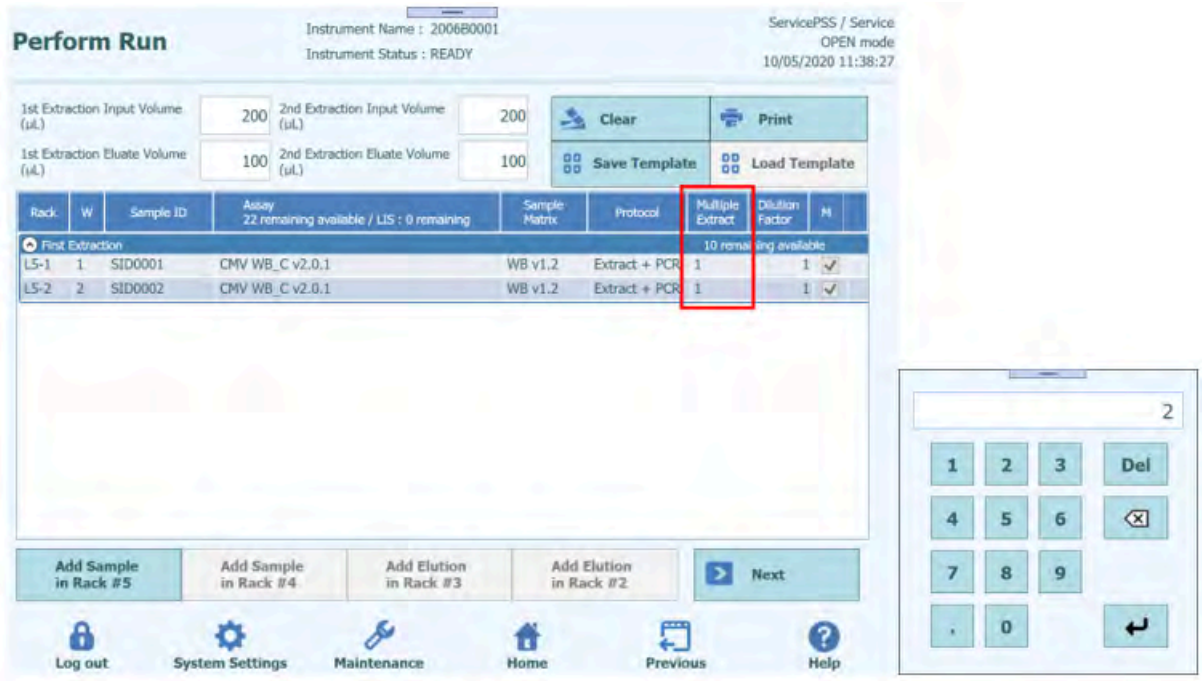


Fig. 82 Colonna per la selezione delle estrazioni multiple

2. Un numero maggiore di provette di eluato con l’ID campione inserito in “Multiple Extract” (Estrazioni multiple) viene assegnato a una posizione vuota e riportato tra parentesi () nella colonna "Rack".

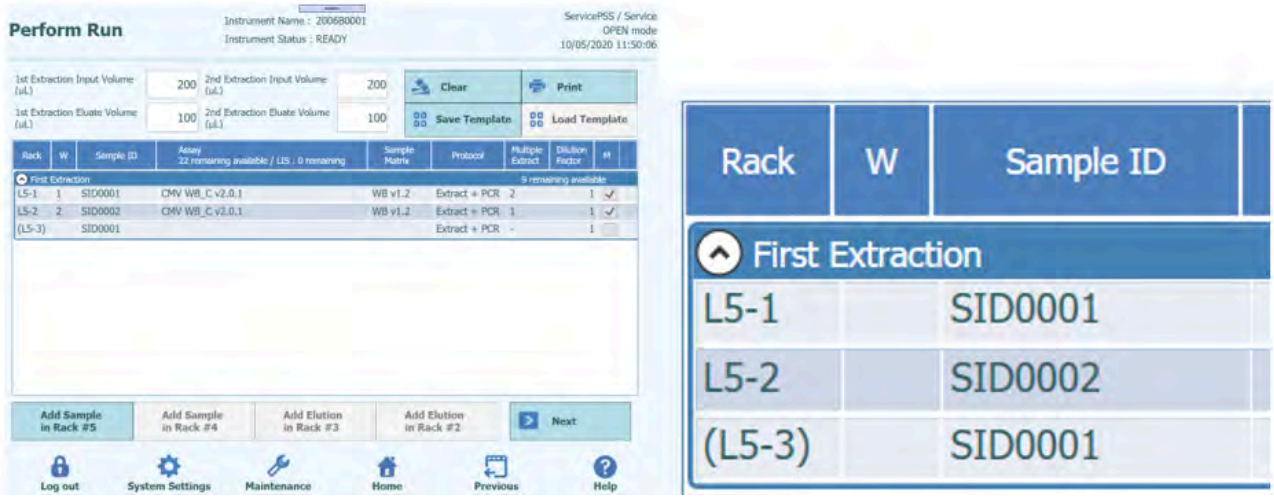


Fig. 83 Posizione dell'ID campione in caso di "Multiple Extract"

3. Selezionare un altro saggio per la posizione assegnata.

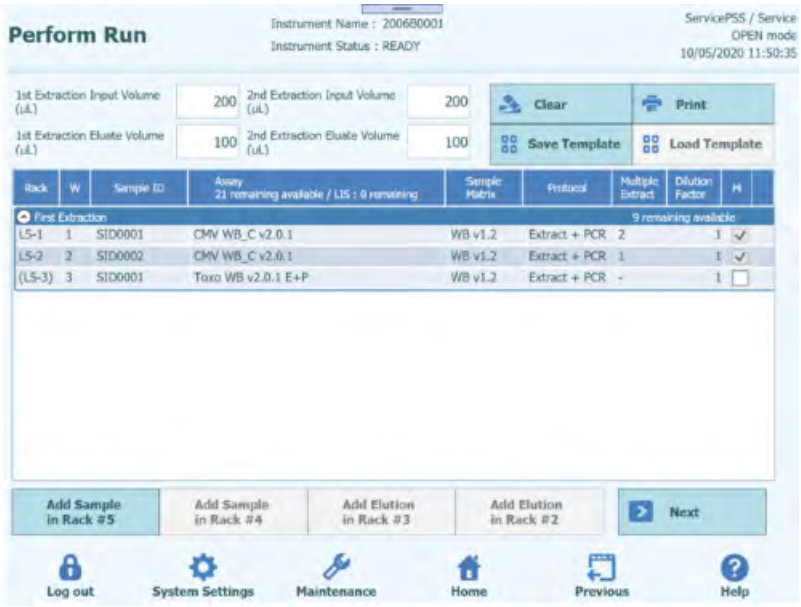


Fig. 84 Selezione di un Assay Protocol diverso in caso di "Multiple Extract"

4. Il numero multiplo di provette di eluato corrispondenti all'ID campione inserito nella schermata di inserimento del rack di eluizione L3 viene visualizzato in giallo.



Fig. 85 Numero multiplo di provette di eluato per lo stesso ID campione in caso di “Multiple Extract”

NOTA
La provetta Sarstedt da 2 mL non è compatibile con l’estrazione multipla.

5.9 Inserimento del rack per provette campione L4 (seconda estrazione)

1. Aprire la finestra L4 Sample Rack Insertion (inserimento del rack per provette campione L4). La scansione dei codici a barre è già attiva.

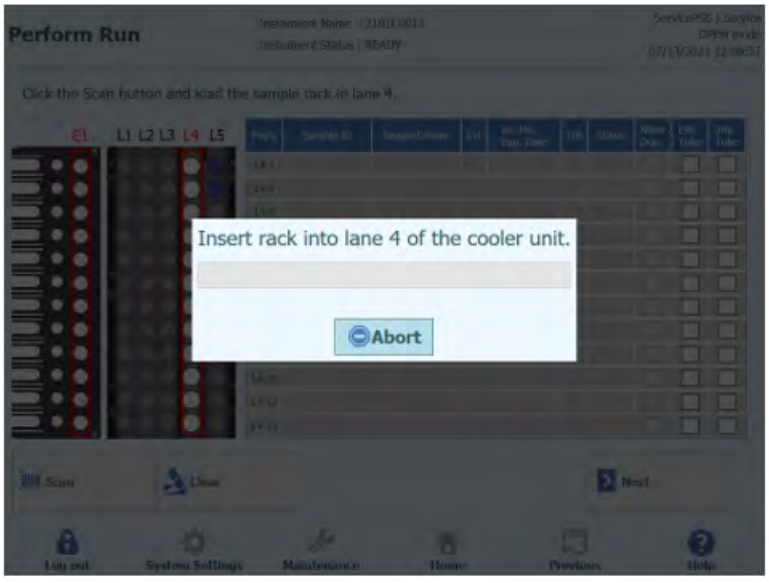


Fig. 86 Scansione dei codici a barre del rack portacampioni L4



Fig. 87 Finestra di inserimento del rack portacampioni L4

NOTA

Se la seconda estrazione non è necessaria, fare clic su “Abort” (Annulla) per annullare la scansione dei codici a barre e fare click su “Next” (Avanti).

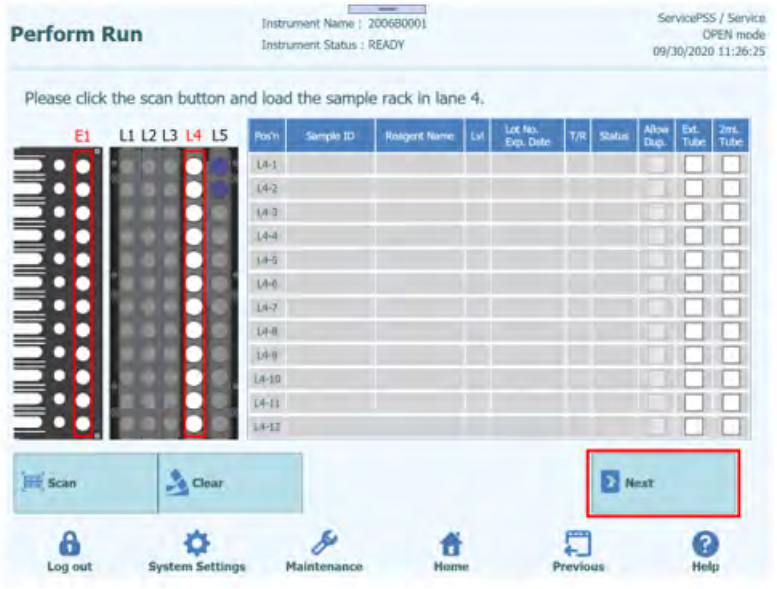


Fig. 88 Selezione del pulsante “Next”

2. Collocare nel rack portacampioni una provetta per il campione per la seconda estrazione. Se sulla provetta è applicato un codice a barre, inserirla in modo che questo sia comunque visibile.

NOTA

Asciugare eventuali goccioline d"acqua depositatesi sul rack Altrimenti il lettore di codici a barre potrebbe non riuscire a leggere il codice a barre del rack.



Fig. 89 Corretto inserimento delle provette con codice a barre nel rack

NOTA
La colonna “Pos’n” corrisponde alla posizione della Cooler Unit.



Fig. 90 Attivazione della scansione dei codici a barre del rack per provette campione L4

3. Inserire delicatamente il rack con il campione nella L4 dell'unità di raffreddamento.

NOTA
Se la scansione dei codici a barre è stata precedentemente annullata, assicurarsi di selezionare il pulsante “Scan” (Leggi) prima di inserire il rack. Se il rack viene inserito senza aver fatto clic sul pulsante "Scan", il sistema non è in grado di stabilire se la provetta è installata o meno.

4. Se la lettura del codice a barre applicato sulla provetta contenente il campione va a buon fine, appare l’ID campione e il campo “Status” (Stato) si modifica in “Read” (Letto).



Fig. 91 Scansione dei tubi avvenuta correttamente

NOTA
Per il resto, la procedura è la stessa illustrata nella schermata ‘L5 Sample Rack Insertion (inserimento del rack portacampioni L5) della prima estrazione.

5. Una volta completate le impostazioni relative al campione per la seconda estrazione, fare clic su “Next” (Avanti). Si aprirà la finestra per l'impostazione del saggio.

5.9.1 Query per singolo ID – L4 (seconda estrazione)

Come per il rack portacampioni L5, l’utente può evitare di selezionare manualmente i saggi utilizzando la funzione LIS per ricevere i test dal LIS (le operazioni sono le stesse della schermata di inserimento del rack portacampioni L5 della prima estrazione).

5.10 Impostazione del saggio in L4 (seconda estrazione)

1. Aprire la finestra “L4 Assay Setting” (Impostazione del saggio su L5).

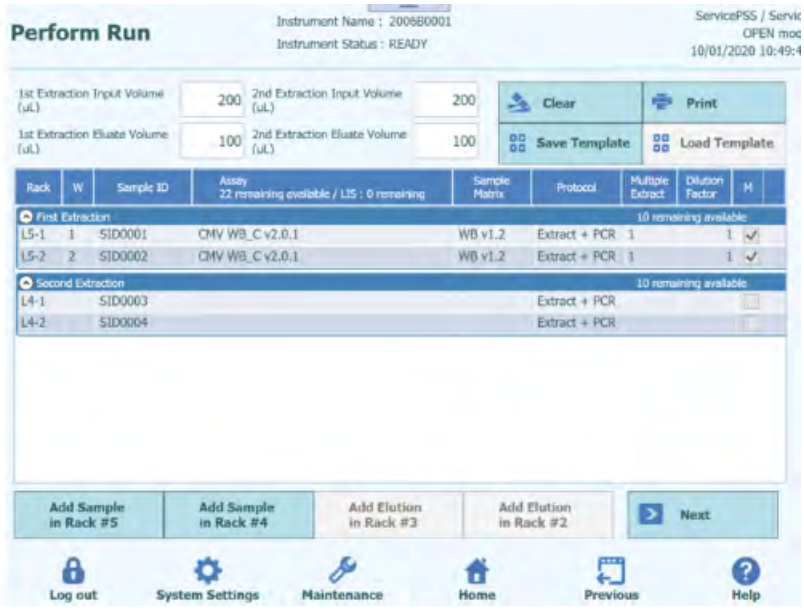


Fig. 92 Finestra “L4 Assay Setting” (impostazione del saggio su L5).

2. Selezionare il volume di campione da utilizzare nella seconda estrazione (volume estrazione in ingresso) e il volume di eluato estratto (Extracted Eluate Volume) che si desidera produrre.

NOTA
Il volume di campione selezionato può variare da 200 µL, 600 µL o 1000 µL in base alla cartuccia di estrazione utilizzata. Il volume di estrazione degli acidi nucleici può essere selezionato da 50 µL, 100 µL e 200 µL.

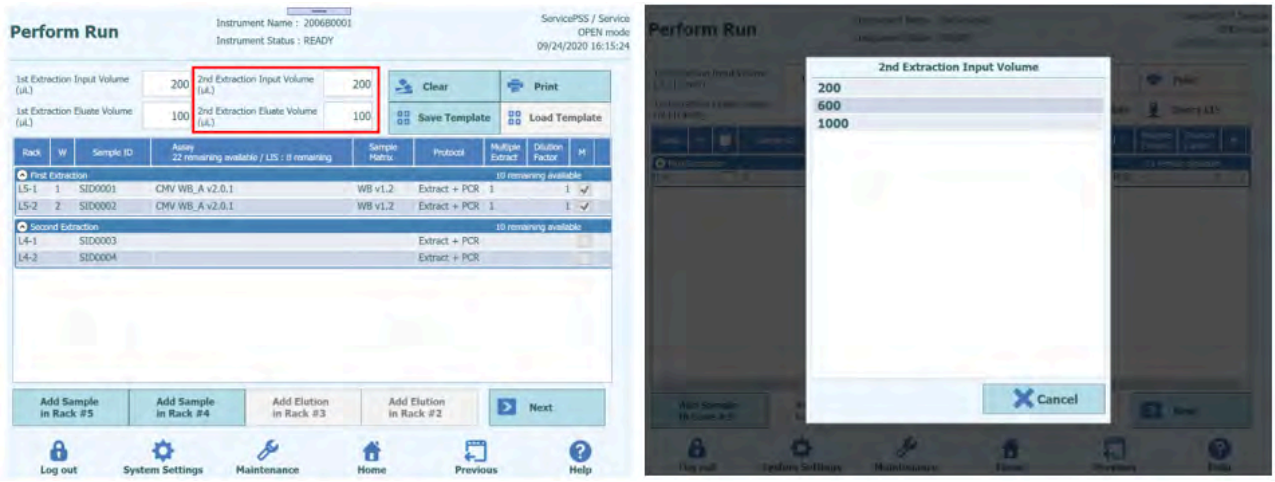


Fig. 93 Selezione delle opzioni Extraction Input Volume (volume estrazione in ingresso) ed Extraction Eluate Volume (volume estrazione eluato) per la seconda estrazione

3. Fare clic sul campo Assay di ogni posizione per visualizzare la schermata di selezione del saggio. Fare clic sull’Assay da eseguire e quindi sul pulsante "OK".

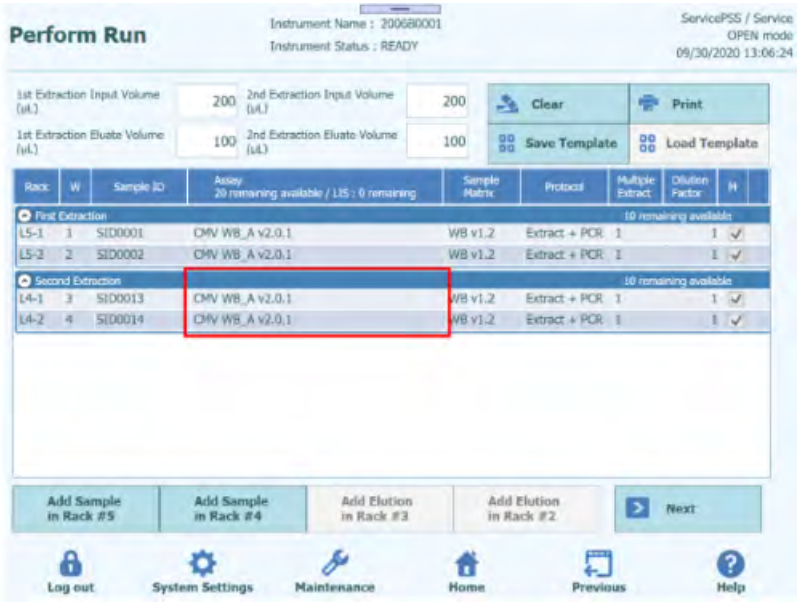


Fig. 94 Selezione dell'Assay Protocol

NOTA
Una volta selezionato il saggio, i pozzetti della PCR vengono assegnati in progressione a partire dal pozzetto 1 nella colonna "W".

NOTA
Per il resto, la procedura è la stessa illustrata nella schermata "L5 Assay Setting" (Impostazione del saggio L5) della prima estrazione.

4. Completata l'impostazione del saggio per la seconda estrazione, fare clic su "Next" (Avanti).

5.11 Stampa del codice Data Matrix per la provetta di eluato L3 (prima estrazione)

1. Aprire la schermata per stampare il codice Data Matrix per la provetta di eluato L3. Verrà visualizzato un codice Data Matrix da applicare sulla provetta da 0,5 mL contenente l'estratto di acidi nucleici prodotto nella prima estrazione.

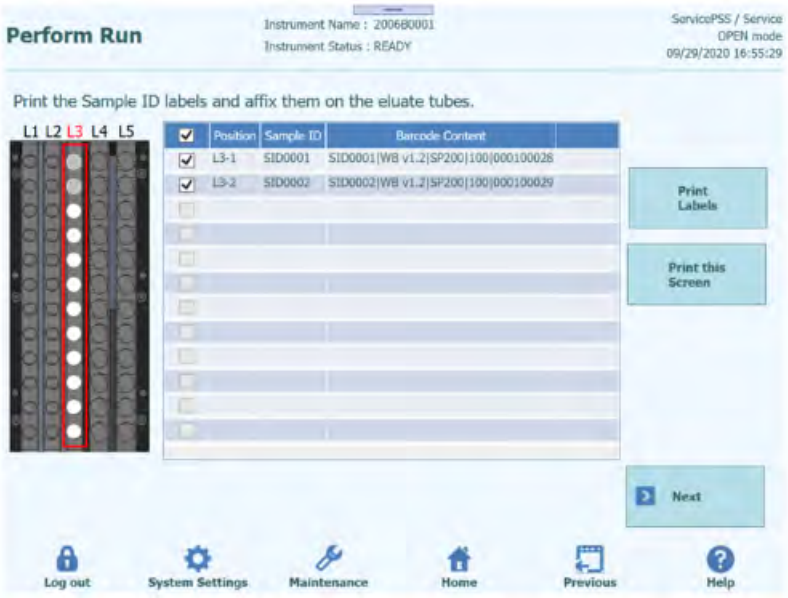


Fig. 95 Pagina dedicata alla stampa delle etichette

NOTA
Se si desidera stampare il codice Data Matrix, fare clic su “Next” (Avanti).

2. Selezionare la posizione da stampare.

NOTA
Tenere a portata di mano una provetta da 0,5 mL vuota.

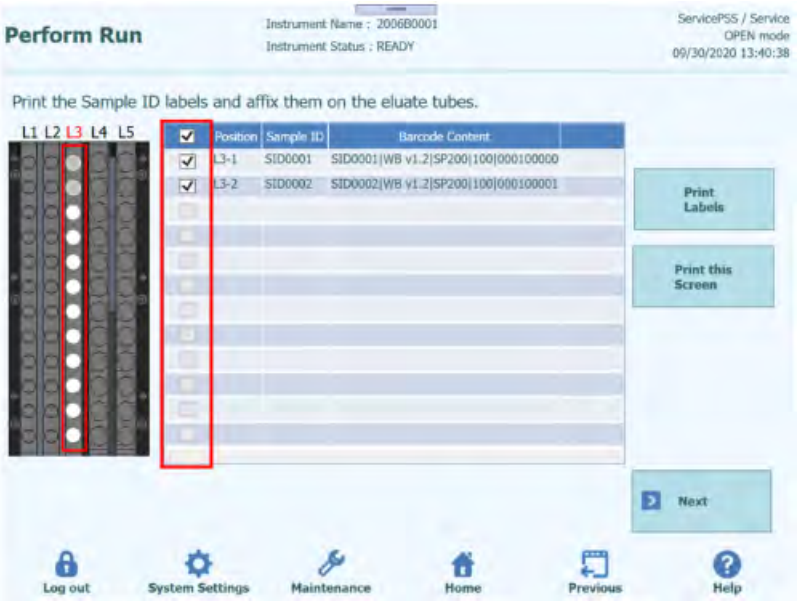


Fig. 96 Selezione delle etichette da stampare

3. Fare clic su “Print Labels” (Stampa etichette) per stampare il codice Data Matrix per la posizione selezionata.

NOTA
La stampante deve essere collegata e preconfigurata in anticipo.

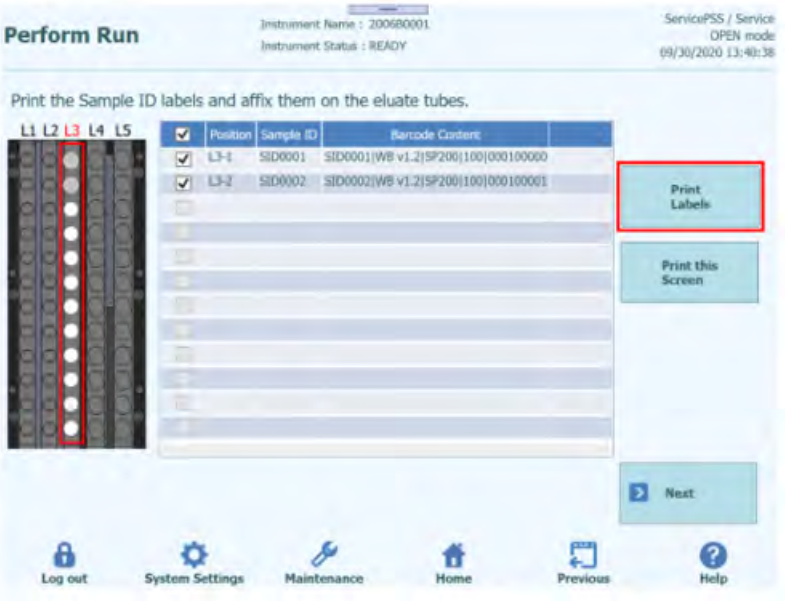


Fig. 97 Premere il pulsante “Print Lables”

4. Applicare il codice Data Matrix stampato sulla provetta da 0,5 mL vuota.



Fig. 98 Incollare l'etichetta stampata sulla provetta di eluizione

5. Fare clic su "Print this screen" per stampare la figura della schermata selezionata.

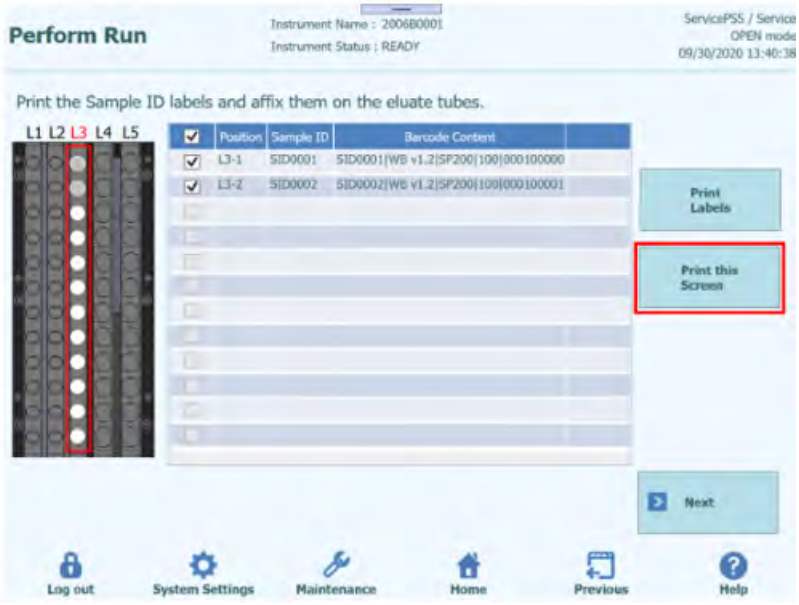


Fig. 99 Fare clic sul pulsante “Print this screen” per stampare o salvare questa pagina

6. Dopo aver stampato il codice Data Matrix per la prima estrazione e averlo applicato sulla provetta da 0,5 mL, fare clic su “Next” (Avanti).

5.11.1 Codice Data Matrix per la provetta di eluato

L’ID campione e le relative condizioni di estrazione possono essere identificati applicando i codici Data Matrix sulle provette di estratto degli acidi nucleici generato durante il processo di estrazione.

Le informazioni contenute nel codice Data Matrix stampate tramite il pulsante “Print Labels” (Stampa etichette) sono le seguenti.

ID campione | matrice del campione | kit di estrazione | volume di eluato estratto | numero di serie della provetta | Internal Control

ID campione: ID campione

Matrice del campione: Tipo di campione

Kit di estrazione: tipo di cartuccia di estrazione

Volume di eluato estratto: volume di liquido ottenuto dall'estrazione degli acidi nucleici

Numero di serie della provetta: codice identificativo della provetta per eluato (univoco per ogni provetta)

Internal Control (IC): dati dell’IC utilizzati.

Esempio

S1|Liquido amniotico (AF)|SP200|100|010C0011E|CPE

Immagine stampata:



Fig. 100 Esempio di etichetta stampata

5.12 Stampa del codice Data Matrix per la provetta di eluato L2 (seconda estrazione)

1. Aprire la schermata per stampare il codice Data Matrix per la provetta di eluato L2. Verrà visualizzato un codice Data Matrix da applicare sulla provetta da 0,5 mL contenente l'estratto degli acidi nucleici prodotto nella seconda estrazione.

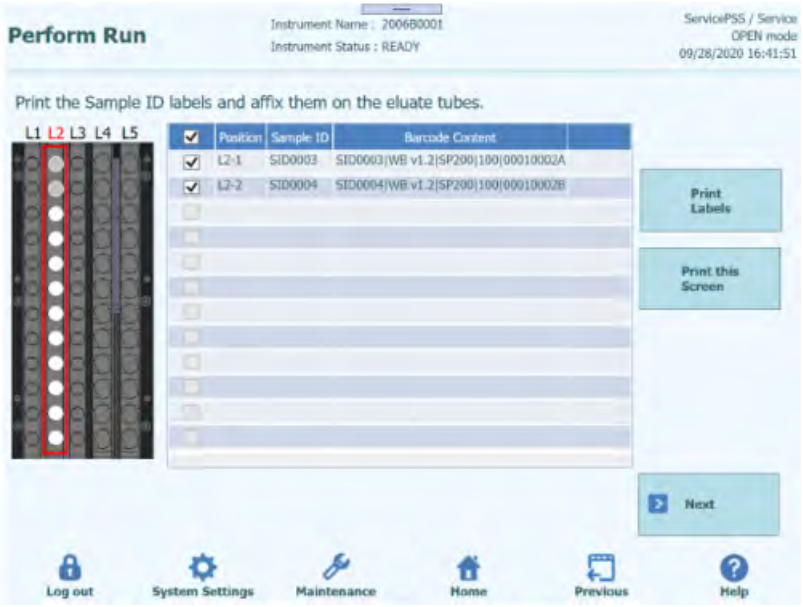


Fig. 101 Pagina dedicata alla stampa delle etichette

NOTA
Se non si esegue la seconda estrazione, non apparirà la schermata per stampare il codice Data Matrix per la provetta di eluato L2.

NOTA
Se si desidera stampare il codice Data Matrix, fare clic su “Next” (Avanti).

2. Selezionare la posizione da stampare.

NOTA
Tenere a portata di mano una provetta da 0,5 mL vuota.

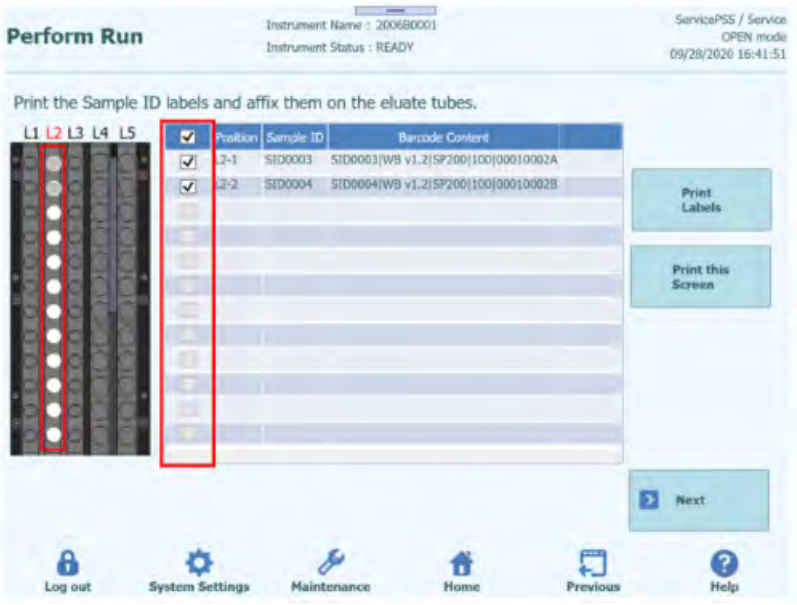


Fig. 102 Selezione delle etichette da stampare

3. Fare clic su “Print Labels” (Stampa etichette) per stampare il codice Data Matrix per la posizione selezionata.

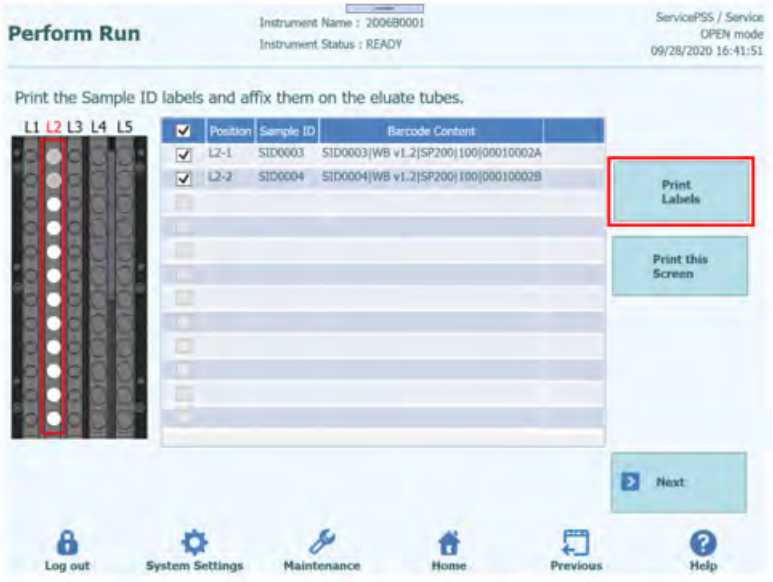


Fig. 103 Premere il pulsante “Print Lables”

4. Applicare il codice Data Matrix stampato sulla provetta da 0,5 mL vuota.



Fig. 104 Incollare l'etichetta stampata sulla provetta con eluato

5. Fare clic su "Print this screen" (Stampa questa schermata) per stampare l'immagine della schermata selezionata.

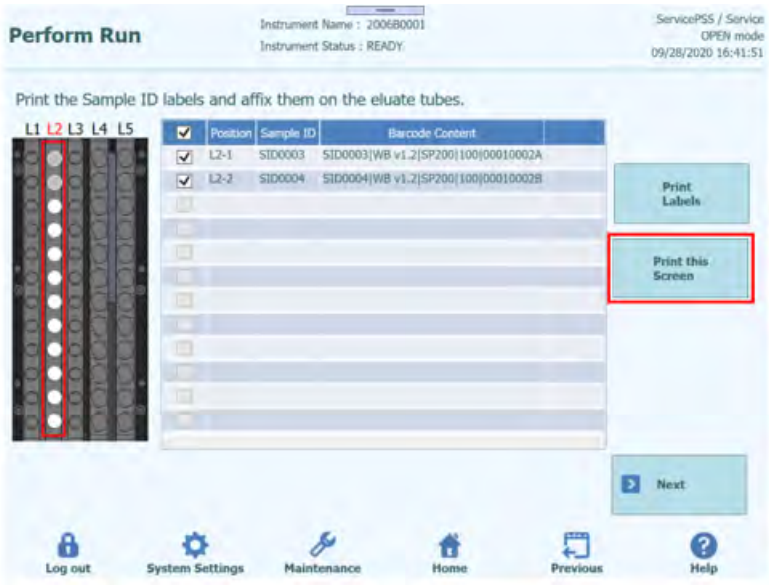


Fig. 105 Fare clic sul pulsante "Print this screen" per stampare o salvare questa pagina

6. Dopo aver stampato il codice Data Matrix per la seconda estrazione e averlo applicato sulla provetta di eluato da 0,5 mL, fare clic su "Next" (Avanti). Appare la schermata "L2 Elution Rack Insertion" (Inserimento del rack per eluati).

5.13 Inserimento del rack per eluati L3

1. Aprire la finestra "L3 Elution Rack Insertion" (Inserimento del rack per eluati L3). La scansione dei codici a barre è già attiva.

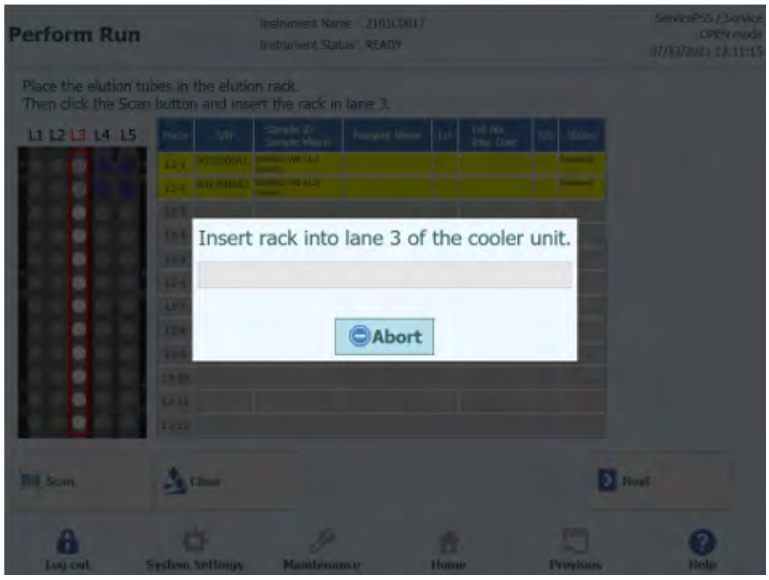


Fig. 106 : Scansione dei codici a barre del rack per eluati L3

NOTA
La colonna “Pos’n” corrisponde alla posizione della Cooler Unit.

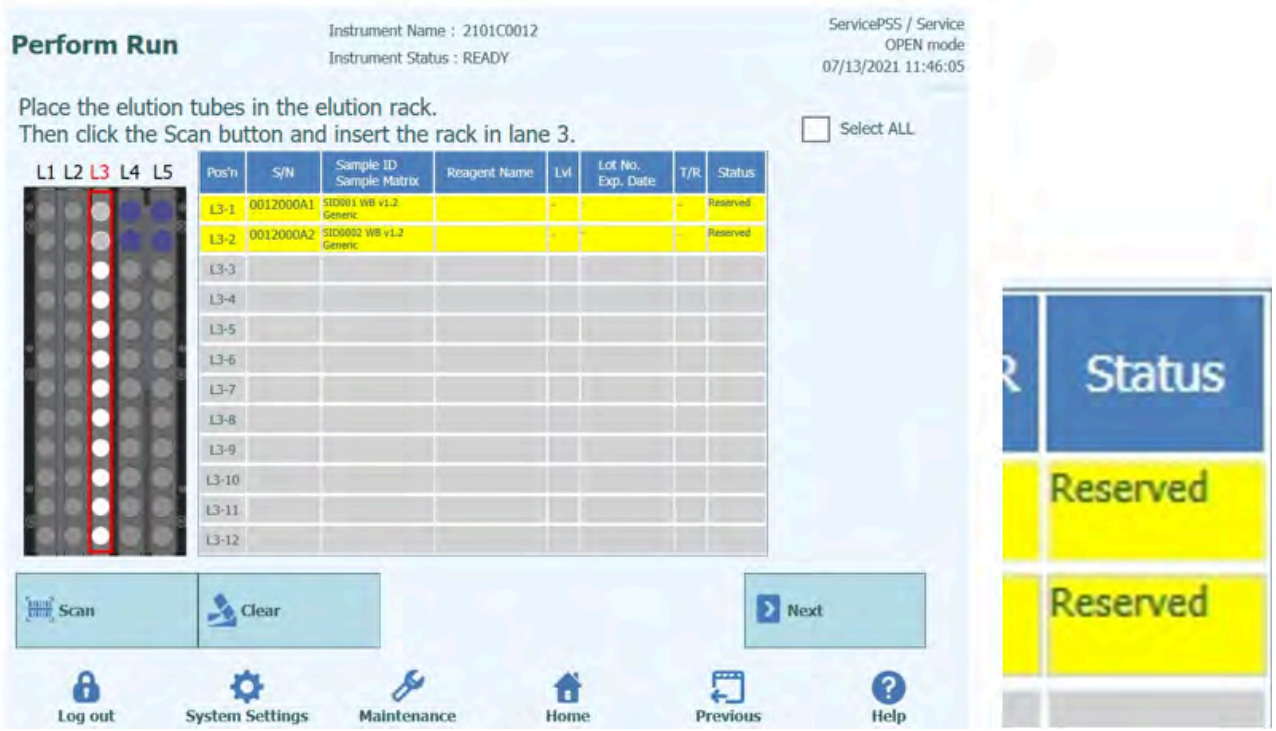


Fig. 107 Corretta posizione degli Elution Tubes (provette con eluato) nel rack

NOTA
Nella posizione indicata con “Reserved” (Riservata) sulla colonna “Status”, inserire una provetta per eluato da 0,5 mL vuota per raccogliere gli acidi nucleici estratti al termine dell’estrazione.

2. Inserire una provetta per eluato da 0,5 mL vuota, contrassegnata dal codice Data Matrix applicato come illustra la figura relativa all’installazione, nella posizione in cui la colonna “Status” del rack per reagenti indica “Reserved” (Riservata).

NOTA

Una provetta contenente eluato/calibratore/controllo estratto può essere inserita in una posizione vuota.

NOTA

Una provetta contenente monoreagente/Internal Control non può essere inserita nel rack per reagenti L3.

NOTA

Asciugare eventuali goccioline d'acqua depositatesi sul rack portareagenti. Altrimenti il lettore di codici a barre potrebbe non riuscire a leggere il codice a barre del rack.

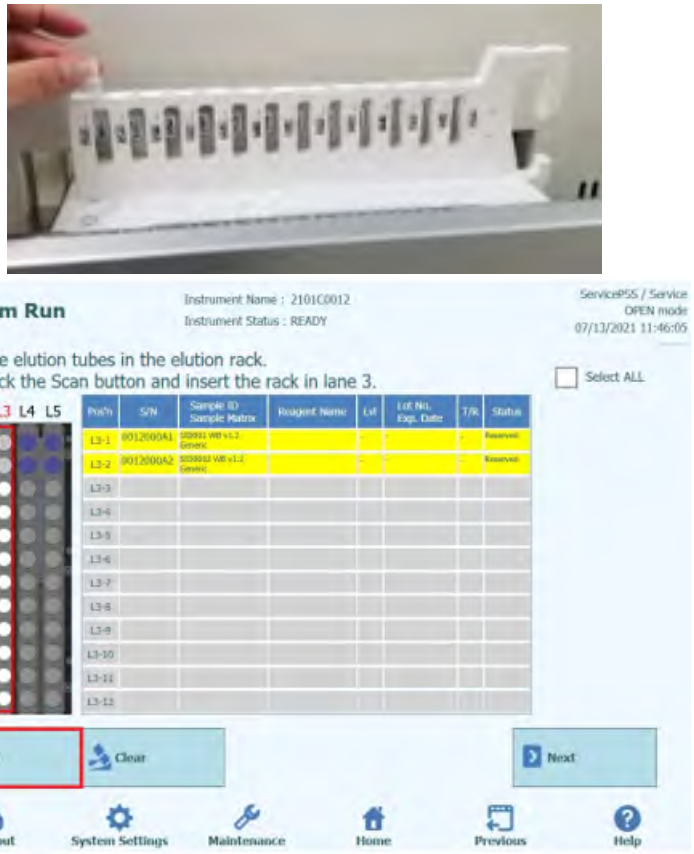


Fig. 108 Attivazione della scansione dei codici a barre del rack per eluato L3

3. Inserire delicatamente il rack di eluizione con la provetta per eluato inserita nella L3 della Cooler Unit.

NOTA

Se la scansione dei codici a barre è stata precedentemente annullata, assicurarsi di selezionare "Scan" (Leggi) prima di inserire il rack. Se il rack viene inserito senza aver fatto clic sul pulsante "Scan", il sistema non è in grado di stabilire se la provetta è stata inserita o meno.

4. Se la lettura del codice Data Matrix applicato sulla provetta di eluato va a buon fine, il campo "Status" (Stato) si modifica e diventa "Read" (Letto).

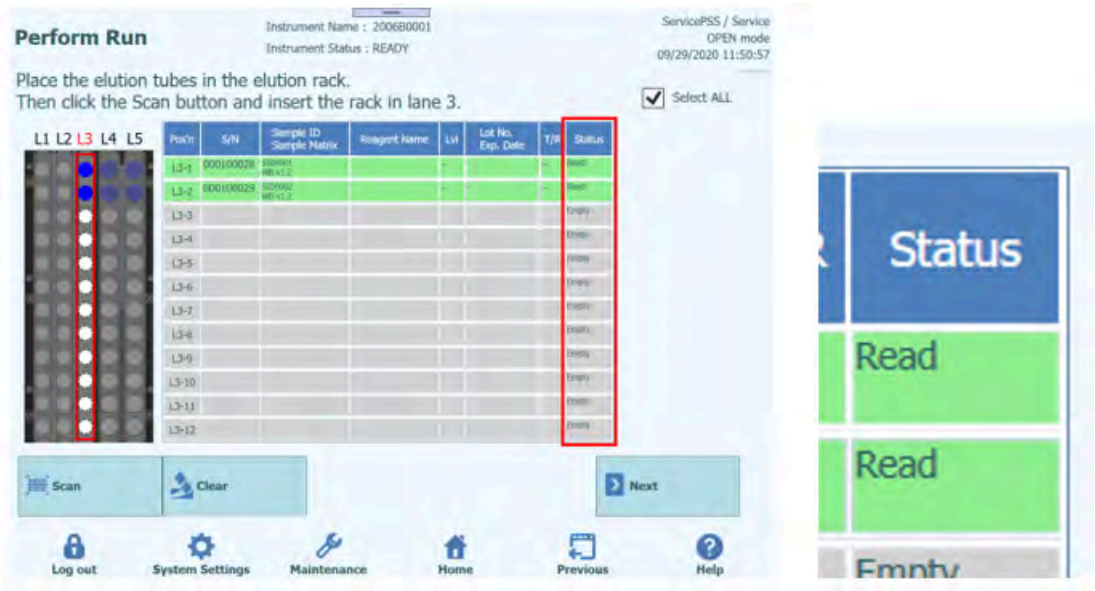


Fig. 109 Corretta lettura del codice a barre degli Elution Tubes

5. Una volta completate le impostazioni relative al rack per provette con eluato L3, fare clic su “Next” (Avanti). Si aprirà la finestra per l'impostazione del saggio.

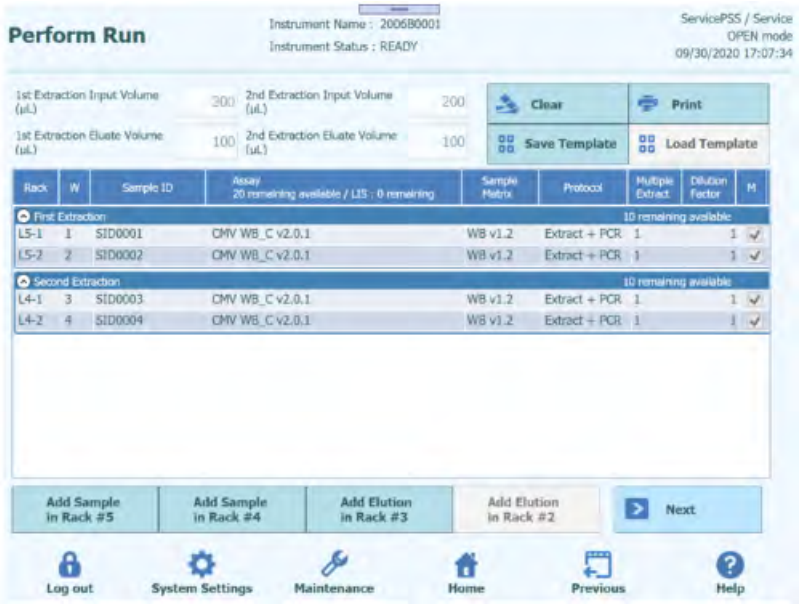


Fig. 110 Configurazione del rack di eluizione L3 completata

6. Se non vi sono altre provette per eluato o se è stato selezionato “PCR Only/Calibration/Control”, fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la schermata “L2 Reagent/Elution Rack Insertion” (Inserimento del rack portareagenti/eluato L2).

NOTA

Icone riportate sulle figure relative al rack

Icona per L5	Dicitura riportata nel campo “Status”	Stato dell'installazione
	Read (Letto)	Eluate Tube scanned by a traceability barcode reader (Provetta eluato letta da un lettore di codici a barre)
	Entered manually (Inserito manualmente)	Eluate Tube entered by a user with an on-screen keyboard (Provetta eluato inserita da un utente con l'ausilio della tastiera su schermo)
	Read/Entered manually (Letto/inserito manualmente)	Calibrator reagent (Reagente calibratore)
	Read/Entered manually (Letto/inserito manualmente)	Positive Control reagent (Reagente di controllo positivo)
	Read/Entered manually (Letto/inserito manualmente)	Negative Control reagent (Reagente di controllo negativo)
	Read/Entered manually (Letto/inserito manualmente)	Monoreagent (Monoreagente)
	Read/Entered manually (Letto/inserito manualmente)	Internal Control reagent (Reagente di controllo interno)
	Vuoto	Tube is not installed (Provetta non inserita)
	Reserved (riservato)	Install an empty Eluate Tube (Inserire una provetta eluato vuota)
	No Barcode (Manca codice a barre)	Tube is installed but Data Matrix Code cannot be read (la provetta è inserita, ma il codice Data Matrix non può essere letto)
	Multiple Extract (Estratto multiplo)	Produce multiple Eluate Tubes from the same Sample (Produzione di più provette di eluato da un unico campione)
	Mismatch (Discrepanza)	Un ID campione differente è stato rilevato dal lettore di codici a barre dopo che l'utente ha digitato l'ID campione con l'ausilio della tastiera su schermo

5.13.1 Se viene letto un codice Data Matrix diverso

1. Se il codice che viene letto nella scansione è diverso rispetto al codice Data Matrix stampato per la provetta di eluato L3, apparirà un messaggio di avviso e il campo “Status” (Stato) indicherà “Mismatch” (Discrepanza).

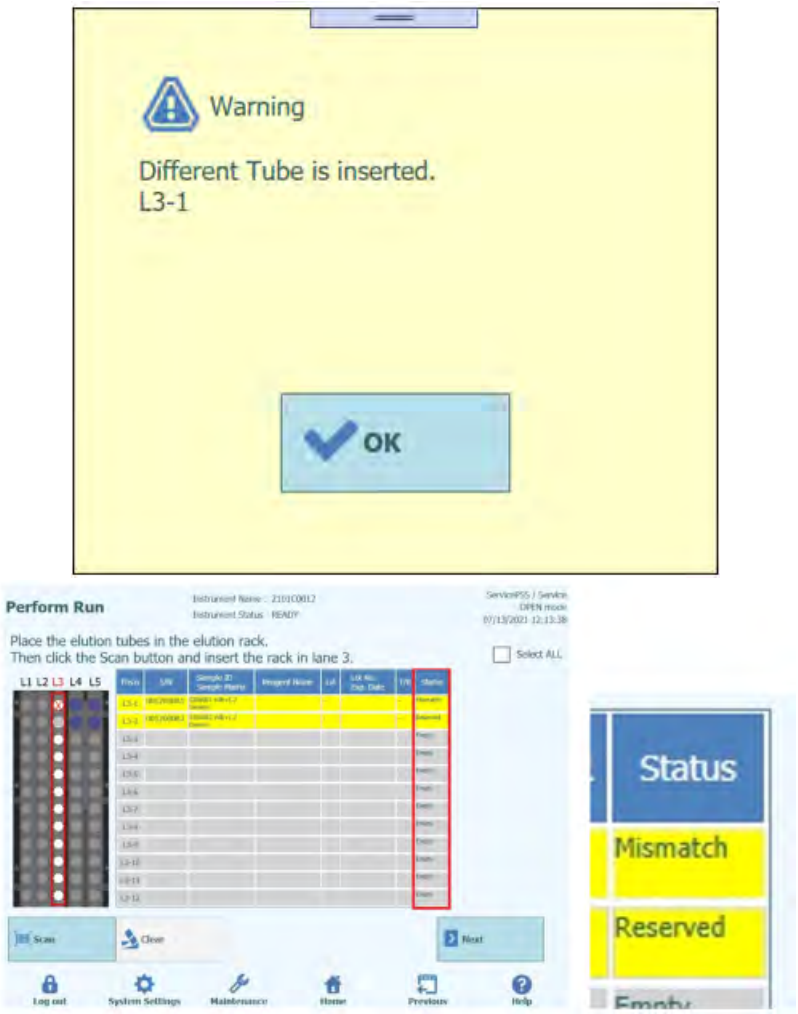


Fig. 111 Discrepanza in caso di ID campione diverso da quello richiesto per la provetta di eluato L3

2. Se il pulsante “Next” (Avanti) viene premuto quando il campo "Status" indica "Mismatch", apparirà un messaggio di avviso.



Fig. 112 Messaggio di avviso nel caso di discrepanza

3. Fare clic sul pulsante ‘Clear’, nella finestra di rimozione, selezionare la posizione corrispondente o “Select ALL” e confermare facendo clic su "OK". Lo stato “Mismatch” (Discrepanza) risulterà “Reserved” (Riservato).



Fig. 113 Finestra che permette la cancellazione dei dati di eluizione

4. Sfilare il rack portareagenti e assicurarsi che la provetta di eluato della posizione corrispondente sia posizionata correttamente, come illustrato nell'immagine di riferimento.
5. Fare clic su “Scan” (Leggi) e inserire di nuovo delicatamente il rack per provette reagente.
6. Confermare che la colonna “Status” indichi “Read”Status” indichi “Read” (Letto) e fare clic su “Next” (Avanti).

5.13.2 Quando non si applicano i codici Data Matrix

1. Inserire una provetta da 0,5 ml vuota e priva di codice Data Matrix nella posizione in cui la colonna ‘Status’ (Stato) indica ‘Reserved’ (Riservata) e inserire il rack portareagenti. La colonna “Status” (Stato) indica “Reserved” (Riservato).



Fig. 114 Stato “Riservato” per la provetta di eluizione senza codice a barre

2. Fare clic su “Reserved” nella colonna “Status” e selezionare “Entered manually” (Inserito manualmente) nella finestra che si aprirà per selezionare lo stato.

NOTA
Quando la colonna “Status” (stato) indica “Empty” (vuoto), la finestra per selezionare lo stato non viene visualizzata.



Fig. 115 “Reserved” (Riservato) e “Entered manually” (Inserito manualmente) nell'elenco degli stati



Fig. 116 : Stato “Entered manually” (inserito manualmente)

3. Fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la schermata “L3 Assay Setting” (Impostazione del saggio L3).

5.13.3 Inserire provette eluato estratto

1. Quando si usano acidi nucleici estratti in precedenza, inserire la provetta di eluato contenente gli acidi nucleici estratti in una posizione che non sia quella indicata con “Reserved” (Riservata) nel rack portaprovette di eluizione.

NOTA

Per la posizione indicata con “Reserved” nella colonna “Status”, inserire una provetta di eluato vuota in cui versare gli acidi nucleici estratti durante il processo di estrazione.

2. Se la scansione dei codici a barre è stata precedentemente annullata, fare clic su “Scan” (Leggi) nella schermata “L3 Elution Rack Insertion” (Inserimento del rack per eluati L3).

NOTA

La colonna “Pos’n" corrisponde alla posizione dell'unità di raffreddamento.



Fig. 117 Attivazione della scansione dei codici a barre del rack per eluato L3

3. Inserire delicatamente il rack di eluizione con la provetta per eluato inserita nella L3 della Cooler Unit.

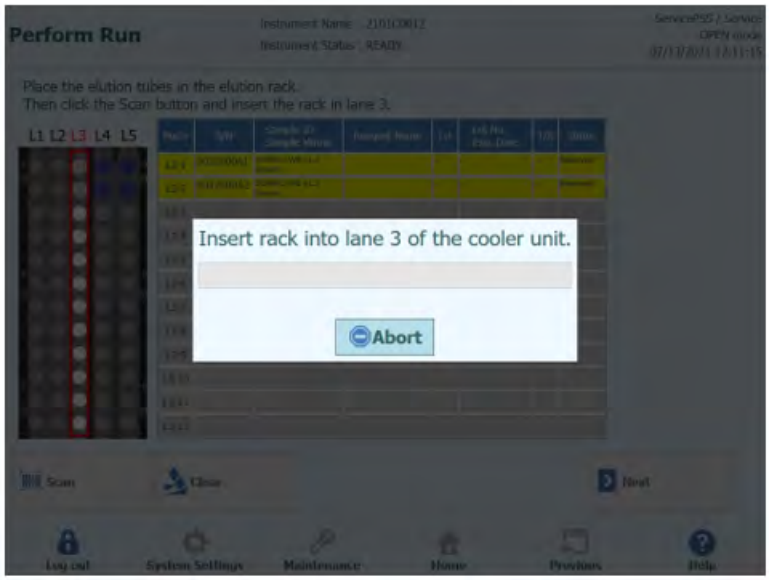


Fig. 118 Scansione dei codici a barre del rack per eluati L3

4. Se la lettura del codice Data Matrix applicato sulla provetta di eluato va a buon fine, il campo “Status” (Stato) si modifica in “Read” (Letto).



Fig. 119 Stato “Read” (letto) nel caso in cui la lettura dell’etichetta della provetta di eluato sia andata a buon fine

5. Fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la schermata “L3 Assay Setting” (Impostazione del saggio L3).
6. Fare clic sul campo “Assay” (Saggio) per visualizzare la schermata in cui scegliere il saggio. Selezionare il saggio per l'estrazione degli acidi nucleici installata e fare clic sul pulsante "OK".

NOTA
Una volta selezionato il saggio, i pozzetti della PCR vengono assegnati in progressione a partire dal pozzetto 1 nella colonna "W".

7. Fare clic su “Next” (avanti) per visualizzare la schermata “L2 Reagent/Elution Rack insertion” (inserimento del rack per provette portareagente/eluato L2).

Se la provetta di eluato è priva dell'etichetta con il codice Data Matrix:

1. apparirà un messaggio di avviso e la colonna “Status” (Stato) riporterà la dicitura “No Barcode” (Manca codice a barre).



Fig. 120 Avviso visualizzato quando non è stato possibile leggere il codice a barre

2. Fare clic sulla colonna "Sample ID" (ID campione) per aprire la schermata da cui inserire i dati per l'estrazione degli acidi nucleici. Inserire i dettagli per l'estrazione degli acidi nucleici e fare clic su "OK". Il campo “Status” (Stato) riporterà automaticamente la dicitura “Entered manually” (Inserito manualmente)

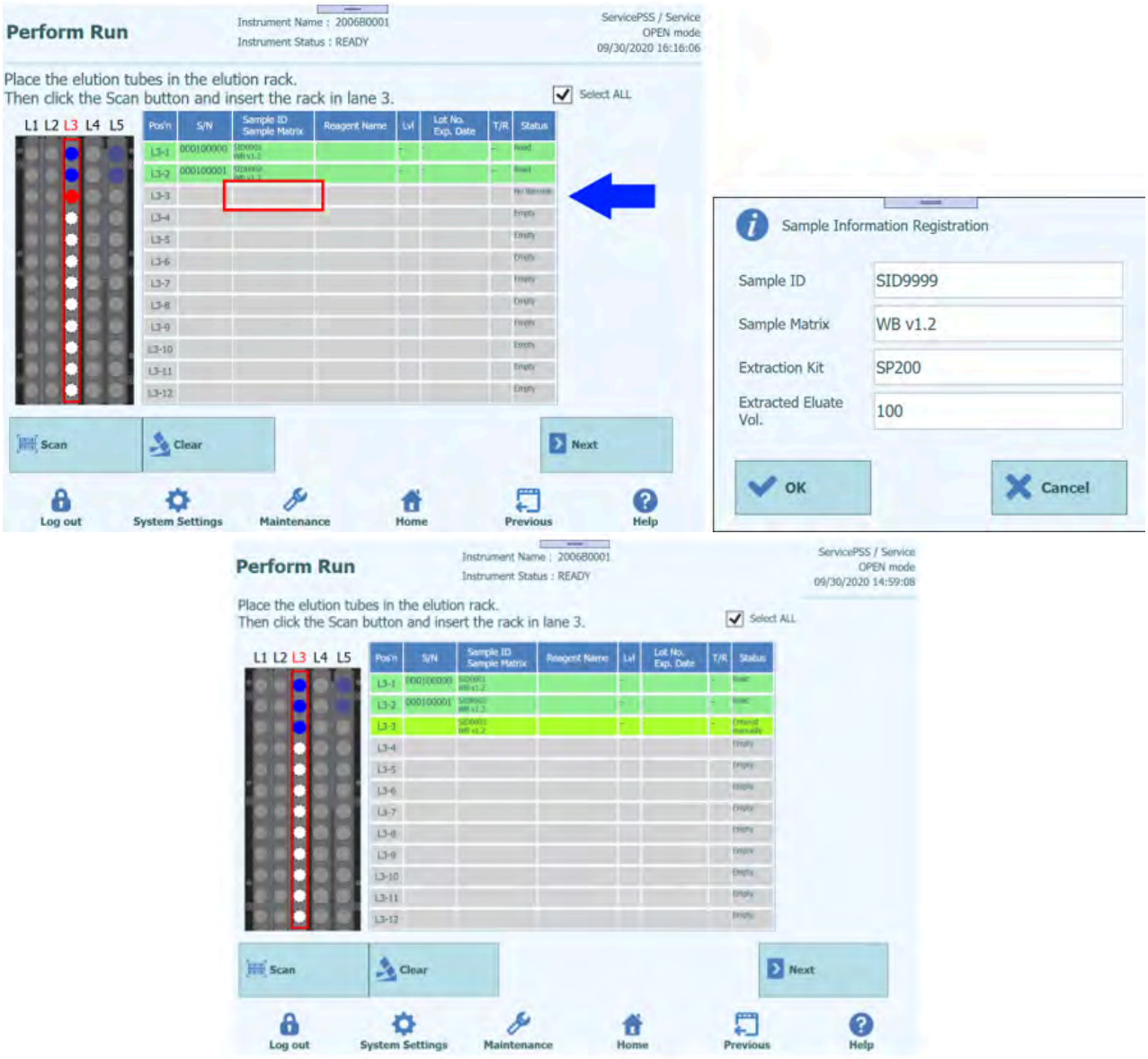


Fig. 121 Inserimento di informazioni dettagliate per la provetta di eluato

3. Fare clic sul campo ‘S/N’ e inserire il numero di serie della provetta di eluato desiderata.

NOTA
Inserire un numero di serie che non sia in conflitto con quello di nessun’altra provetta di eluato.



Fig. 122 Inserimento del numero di serie per la provetta di eluato

5.13.3.1 Query per singolo ID – L3 Rack di eluato (provette eluato estratto)

Come per i rack portacampioni L5 e L4, l'utente può evitare di selezionare manualmente i saggi utilizzando la funzione LIS per ricevere i test dal LIS (le operazioni sono le stesse di quelle della schermata di inserimento del rack portacampioni L5 della prima estrazione).

5.13.4 Inserimento delle provette di calibrazione

1. Quando si inserisce una provetta di calibrazione, applicarla in una posizione che non sia quella indicata con "Reserved" (Riservata) nel rack per eluato.

NOTA
Per la posizione indicata con "Reserved" nella colonna "Status", inserire una provetta di eluato vuota in cui versare gli acidi nucleici estratti durante il processo di estrazione.

2. Se la scansione dei codici a barre è stata precedentemente annullata, fare clic su "Scan" (Leggi) nella schermata "L3 Elution Rack Insertion" (Inserimento del rack per eluati L3).

NOTA
La colonna "Pos'n" corrisponde alla posizione dell'unità di raffreddamento.

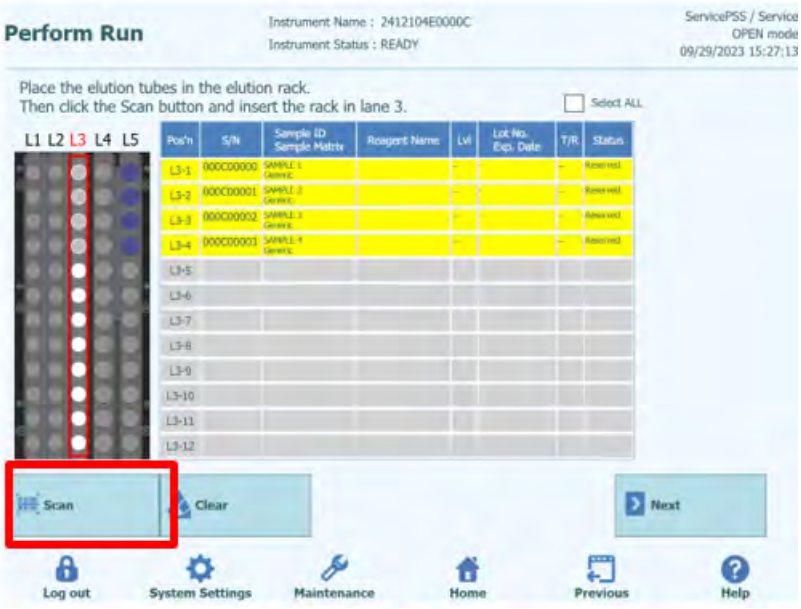


Fig. 123 : Attivazione della scansione dei codici a barre del rack per eluato L3

3. Inserire delicatamente il rack per eluato con la provetta di calibrazione inserita nella L3 della Cooler Unit.

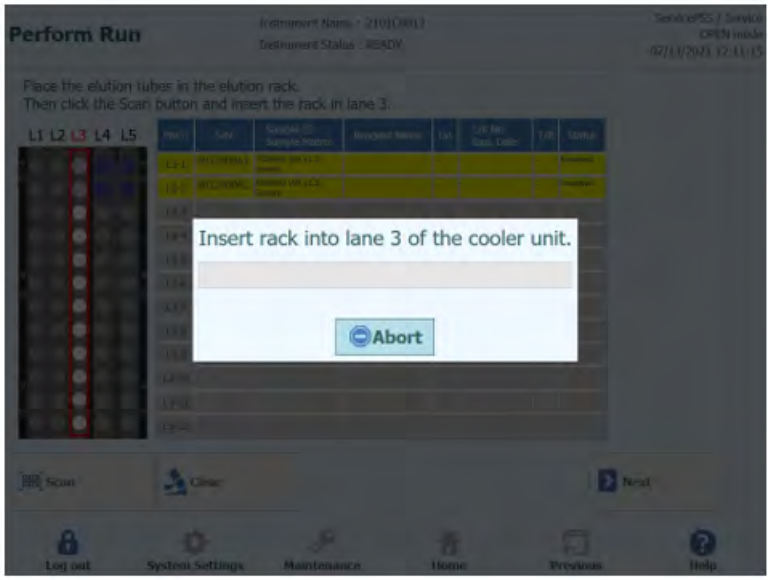


Fig. 124 Scansione dei codici a barre del rack per eluati L3

4. Se la lettura del codice Data Matrix applicato sulla provetta del calibratore va a buon fine, il campo “Status” si modificherà in “Read” (Letto).

NOTA
Il REF (Cod.) del codice Data Matrix scansionato deve essere impostato nella schermata “Calibrator Details” (Dettagli calibratore) e il protocollo deve essere impostato su “PCR Only” (Solo PCR).



Fig. 125 Avvenuta lettura del codice a barre delle provette di calibrazione

5. Fare clic nella colonna Lvl per visualizzare la finestra in cui selezionare i livelli relativi al reagente calibratore installato.

NOTA
Poiché il codice Data Matrix riportato sulla provetta di calibrazione non contiene alcuna informazione relativa al livello, è necessario impostarlo manualmente.



Fig. 126 Selezione dei livelli per le provette di calibrazione

6. Fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la schermata “L3 Assay Setting” (Impostazione del saggio L3).



Fig. 127 Schermata di impostazione dell'Assay Protocol per L3

7. Fare clic sul campo "Assay" (Saggio) per visualizzare la schermata in cui scegliere il saggio. Selezionare il saggio per il reagente calibratore inserito e fare clic su "OK".

NOTA
Una volta selezionato il saggio, i pozzetti della PCR vengono assegnati in progressione a partire dal pozzetto 1 nella colonna "W".

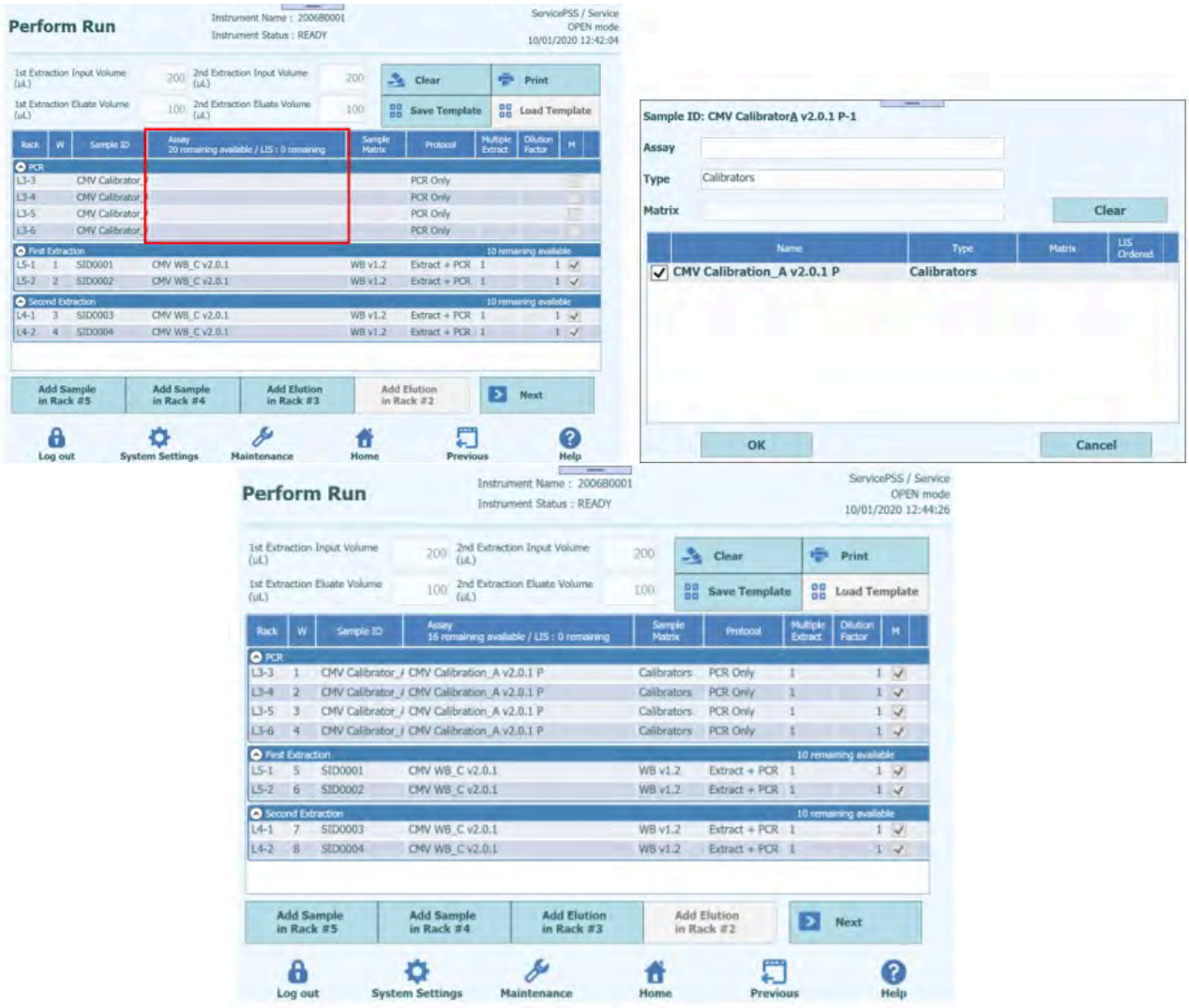


Fig. 128 Selezione dell'Assay Protocol per i calibratori inseriti

8. Fare clic sul pulsante "Next" (Avanti).

NOTA
Se la provetta di calibrazione è priva dell'etichetta con il codice Data Matrix, compare un messaggio di avviso e la colonna "Status" (Stato) riporterà la dicitura "No Barcode" (Manca codice a barre).

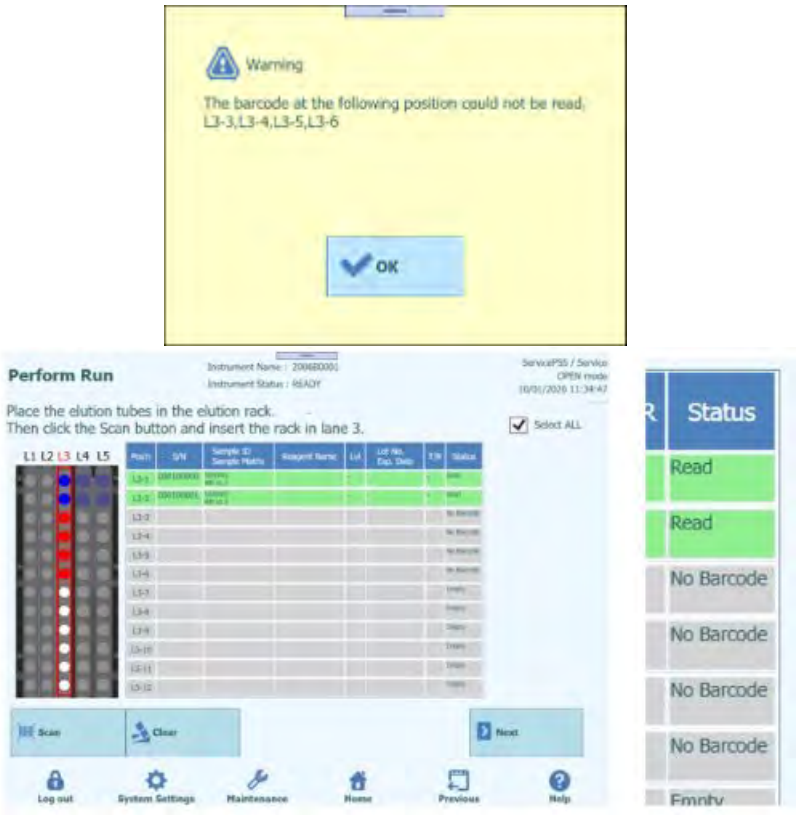


Fig. 129 Stato “Manca codice a barre” quando non è presente alcuna etichetta sulla provetta di calibrazione

9. Fare clic sulla colonna “Reagent Name” (Nome del reagente) e selezionare dall'elenco dei reagenti registrati il reagente calibratore corrispondente.

NOTA
È possibile anche fare clic sulla colonna “Pos’n” e leggere il codice "Data Matrix" con il lettore di codici a barre manuale.



Fig. 130 Selezione del reagente calibratore dalla colonna “Reagent Name”

NOTA
l’elenco dei reagenti che appare nella schermata “L3 Elution Rack Insertion” (Inserimento del rack per eluati L3) include solo i reagenti impostati per “PCR Only” (Solo estrazione) in “Protocol’ (Protocollo) nella schermata “Calibrator Details” (Dettagli calibratore).

10.

a. Fare clic nella colonna Lvl per visualizzare la finestra in cui selezionare i livelli relativi al reagente calibratore installato.



Fig. 131 Selezione del livello del reagente calibratore

11. Fare clic sulla colonna “Lot No. Exp. Date” (scadenza del numero di lotto) per aprire la finestra a comparsa con le informazioni relative al reagente. Digitare rispettivamente il numero di lotto e la data di scadenza del reagente calibratore installato.

NOTA
Quando viene scansionato con il lettore di codici a barre portatile, vengono visualizzate le informazioni contenute nel codice Data Matrix.

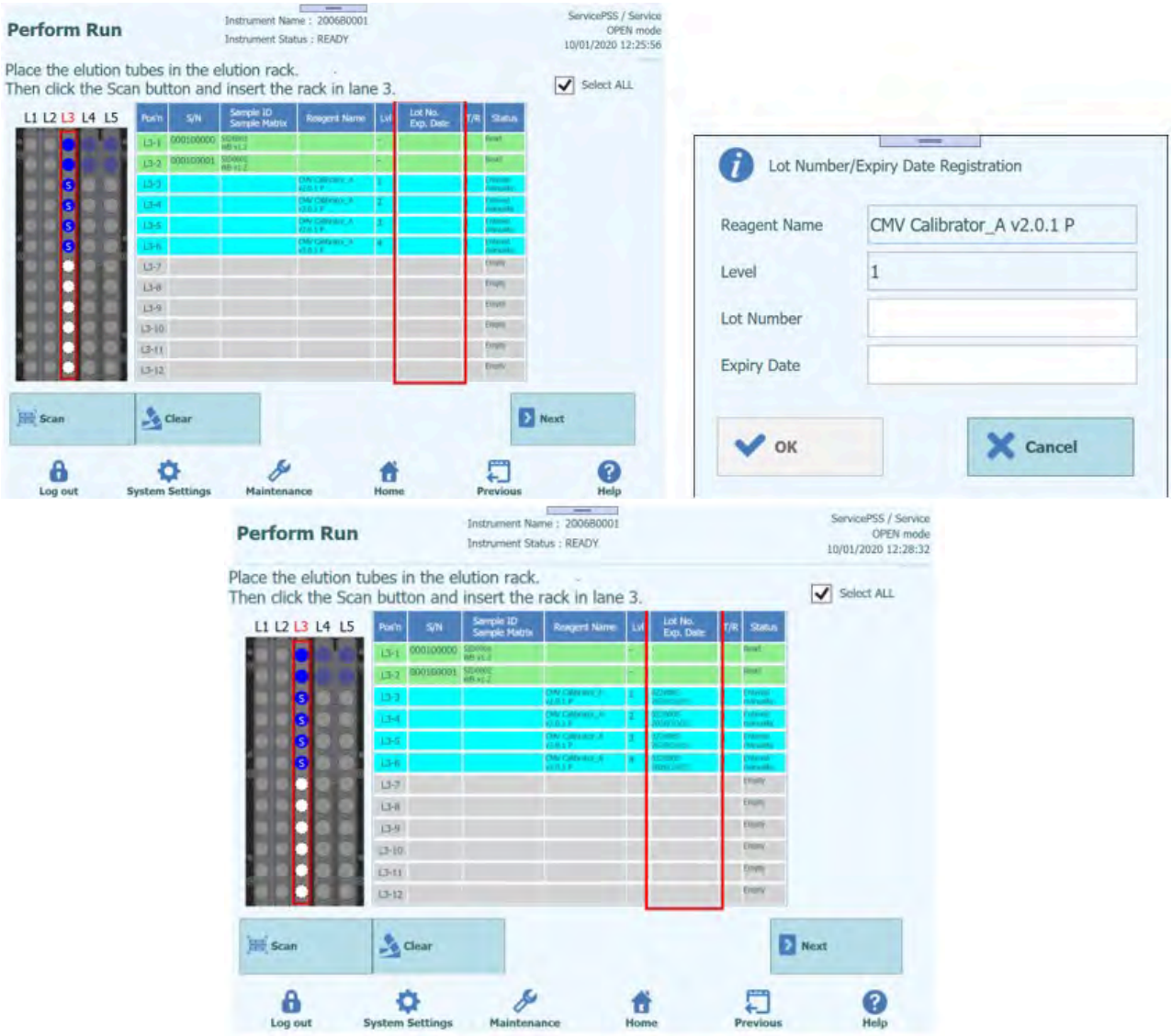


Fig. 132 Inserimento del numero di lotto e della data di scadenza per il reagente calibratore

12. Fare clic sulla colonna "T/R" e digitare il numero restante di volte in cui usare il reagente calibratore.



Fig. 133 Inserimento del numero di reazioni restanti per la provetta del reagente calibratore

13. Fare clic sul campo ‘S/N’ e inserire il numero di serie della provetta di eluato desiderata.

NOTA
Inserire un numero di serie che non sia in conflitto con quello di nessun’altra provetta di eluato.



Fig. 134 Inserimento del numero di seria per la provetta del reagente calibratore

5.13.5 Posizionamento delle provette di controllo

1. Quando si posiziona una provetta di controllo, collocarla in una posizione diversa da quella contrassegnata come “Reserved” sul rack di eluizione.

NOTA
Per la posizione indicata con “Reserved” nella colonna “Status”, inserire una provetta di eluato vuota in cui versare gli acidi nucleici estratti durante il processo di estrazione.

2. Se la scansione dei codici a barre è stata precedentemente annullata, fare clic su “Scan” (Leggi) nella schermata “L3 Elution Rack Insertion” (Inserimento del rack per eluati L3).

NOTA
La colonna “Pos’n” corrisponde alla posizione della Cooler Unit.



Fig. 135 Attivazione della scansione dei codici a barre del rack per eluato L3

3. Inserire delicatamente il rack per eluato con la provetta di calibrazione inserita nella L3 della Cooler Unit.



Fig. 136 Scansione dei codici a barre del rack per eluati L3

4. Quando il codice Data Matrix riportato sulla provetta di controllo viene letto correttamente, il campo “Status” (stato) assume il valore “Read” (lettura effettuata).

NOTA
Il REF (Cod.) del codice Data Matrix scansionato deve essere impostato nella schermata “Control Details” e l’impostazione del Protocollo deve essere impostata su “PCR Only” (Solo PCR).

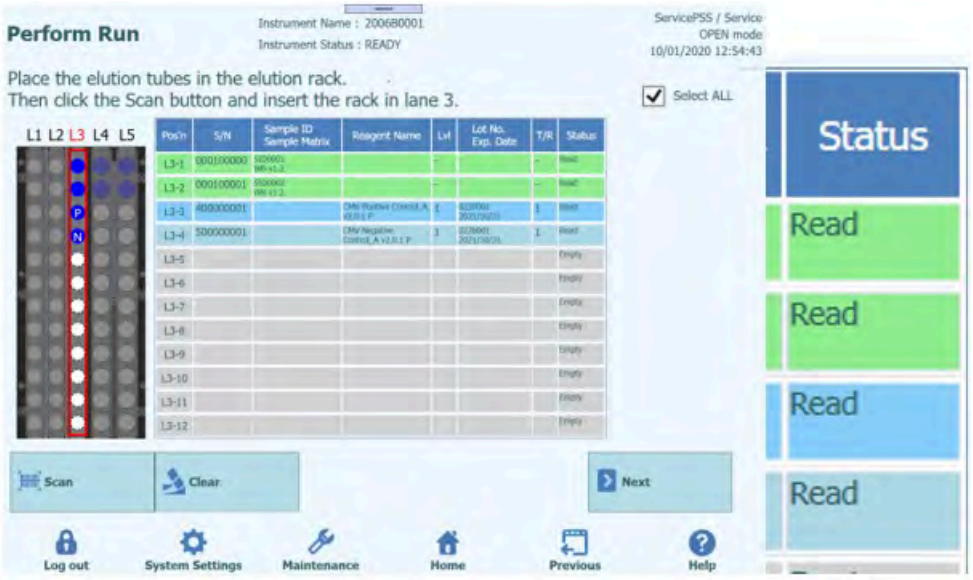


Fig. 137 Avvenuta lettura del codice a barre della provetta di controllo

5. Fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la schermata “L3 Assay Setting” (Impostazione del saggio L3).



Fig. 138 Schermata di impostazione del saggio per L3

6. Fare clic sul campo “Assay” (Saggio) per visualizzare la schermata in cui scegliere il saggio. Selezionare il saggio per il reagente controllo inserito e fare clic su "OK".

NOTA
Una volta selezionato il saggio, i pozzetti della PCR vengono assegnati in progressione a partire dal pozzetto 1 nella colonna "W".

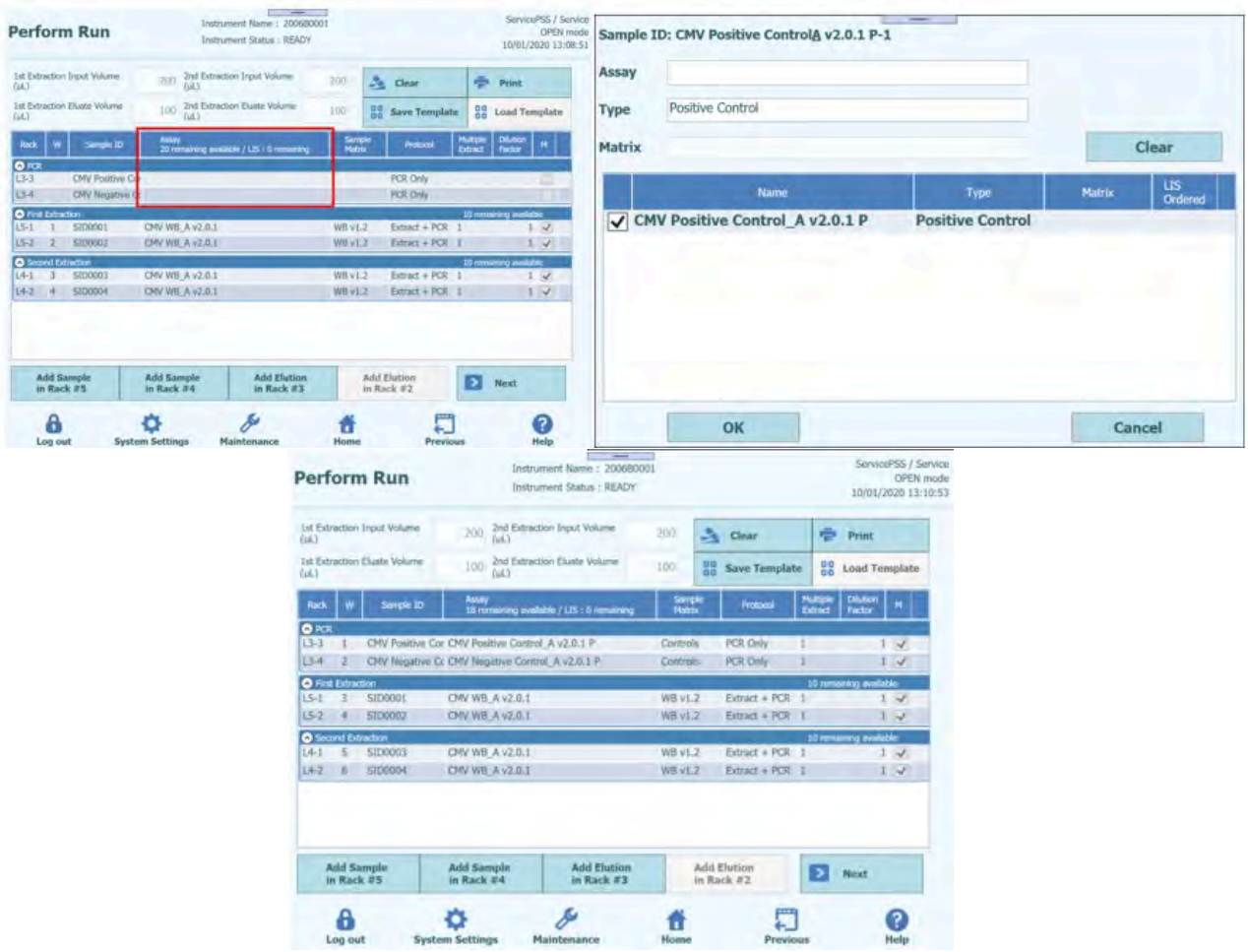


Fig. 139 Finestra di selezione dell'Assay Protocol

7. Fare clic su "Next" (avanti) per visualizzare la schermata "L2 Reagent/Elution Rack insertion" (inserimento del rack per provette portareagente/eluato L2).

Se la provetta controllo è priva dell'etichetta con codice Data Matrix,

1. compare un messaggio di avviso e la colonna "Status" (Stato) riporterà la dicitura "No Barcode" (Manca codice a barre).

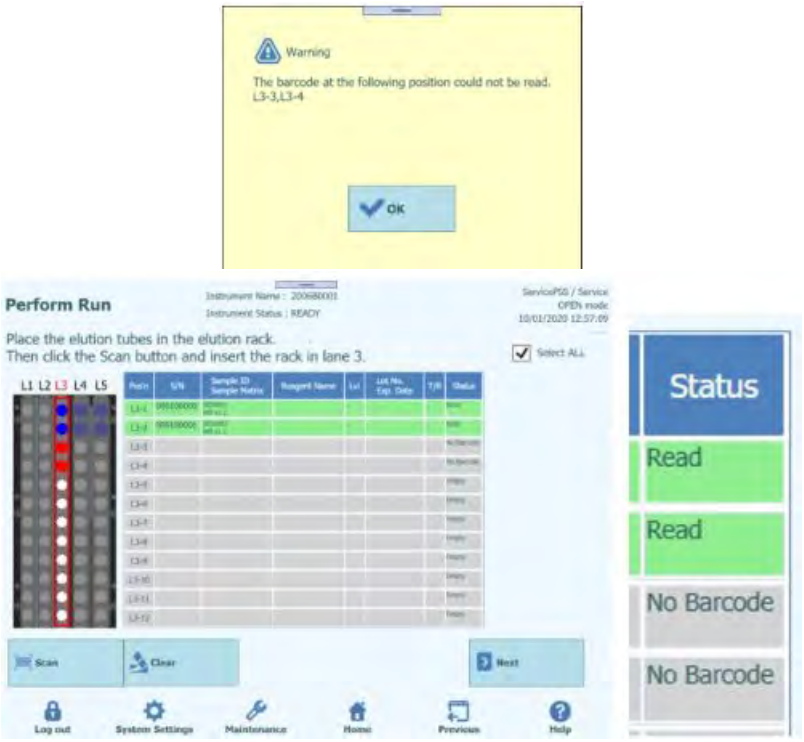


Fig. 140 : Mancata lettura del codice a barre della provetta di controllo

2. Fare clic sulla colonna ‘Reagent Name’ (nome del reagente) e selezionare dall’elenco dei reagenti registrati il reagente di controllo corrispondente.

NOTA
È possibile anche fare clic sulla colonna “Pos’n” e leggere il codice "Data Matrix" con il lettore di codici a barre manuale.

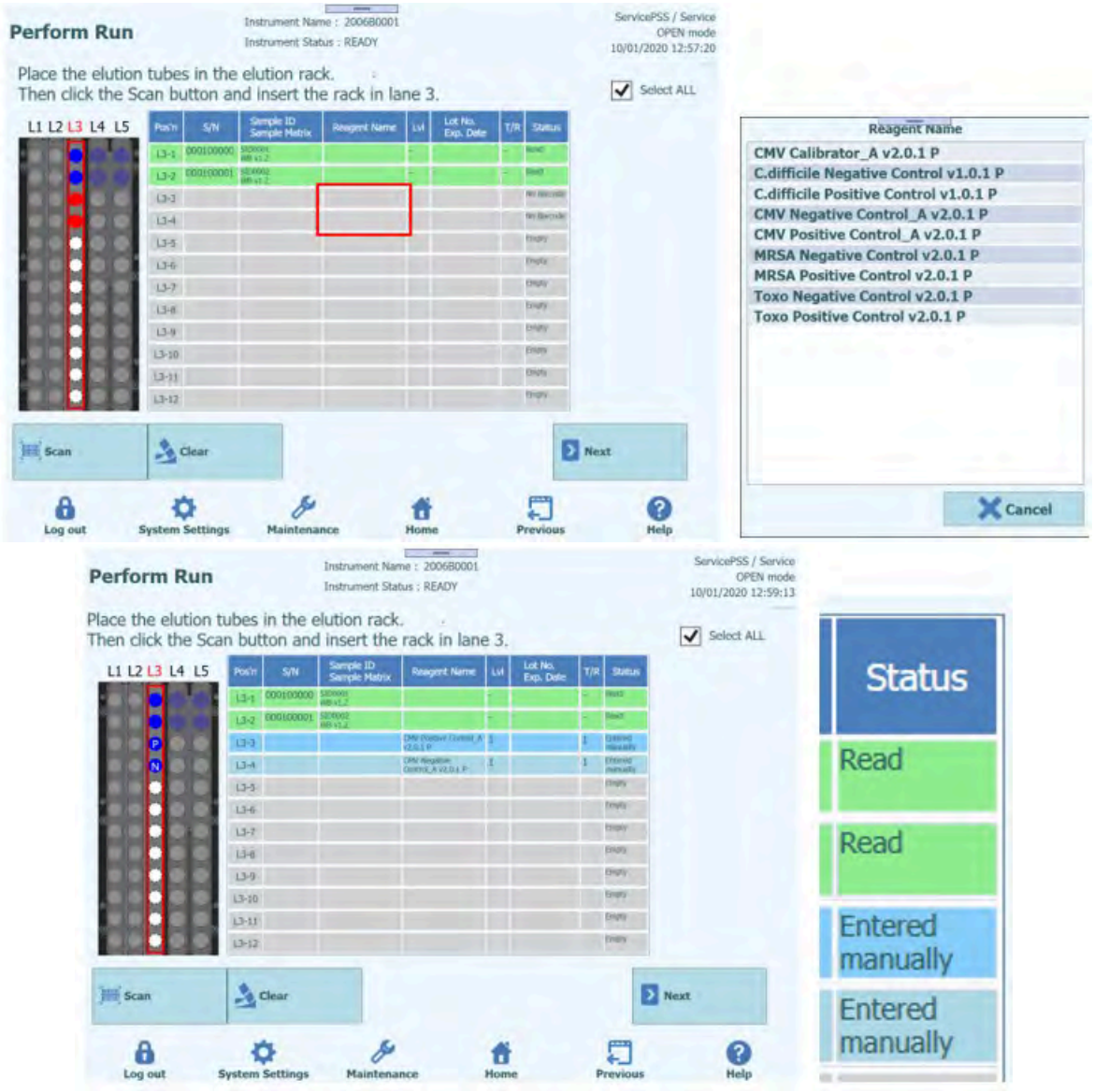


Fig. 141 Selezione del reagente di controllo dalla colonna “Reagent Name”

NOTA
L’elenco dei reagenti che appare nella schermata “L3 Elution Rack Insertion” (Inserimento del rack per eluati L3) include solo i reagenti impostati per “PCR Only” (Solo estrazione) in “Protocol’ (Protocollo) nella schermata “Calibrator Details” (Dettagli calibratore).

3. Fare clic sulla colonna “Lot No. Exp. Date” (scadenza del numero di lotto) per aprire la finestra a comparsa con le informazioni relative al reagente. Digitare rispettivamente il numero di lotto e la data di scadenza del reagente di controllo installato.

NOTA
Quando viene scansionato con il lettore di codici a barre portatile, vengono visualizzate le informazioni contenute nel codice Data Matrix.

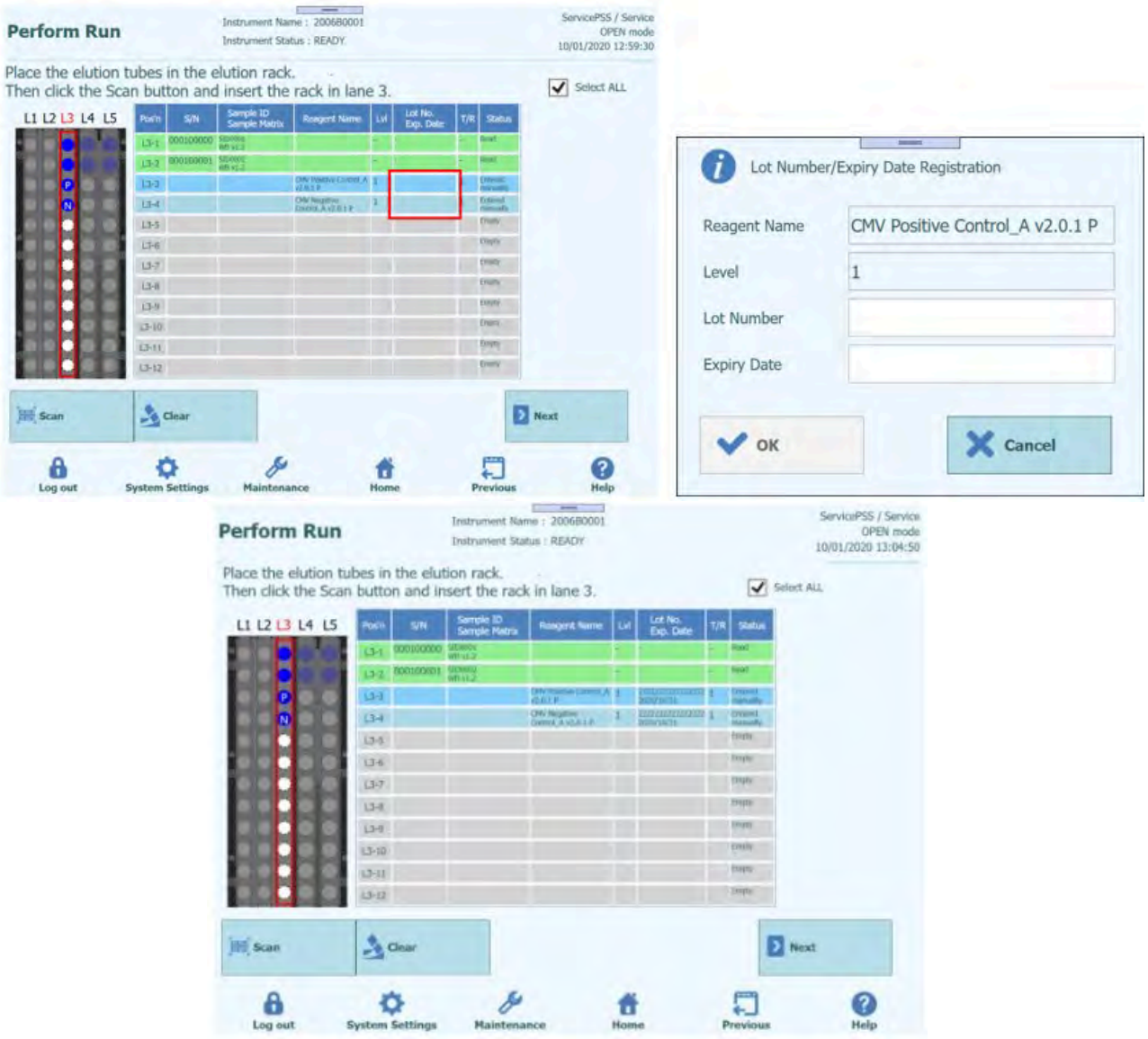


Fig. 142 Inserimento del numero di lotto e della data di scadenza del reagente di controllo

4. Fare clic sulla colonna ‘T/R’ e digitare il numero restante di volte in cui usare il reagente di controllo.



Fig. 143 Inserimento del numero di reazioni restanti per la provetta con il reagente di controllo

5. Fare clic sul campo ‘S/N’ e inserire il numero di serie della provetta di eluato desiderata.

NOTA
Inserire un numero di serie che non sia in conflitto con quello di nessun’altra provetta di eluato.



Fig. 144 Inserimento del numero seriale per la provetta con il reagente di controllo

5.14 Inserimento del rack per reagente/eluato L2

1. Aprire la finestra “L2 Reagent/Elution Rack Insertion” (Inserimento del rack per provette reagente/eluato L2). Il lettore di codici a barre è già attivo.

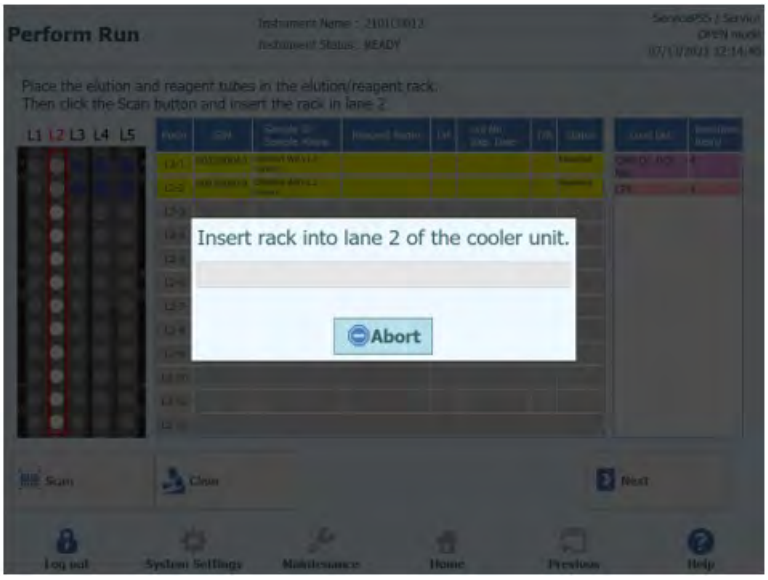


Fig. 145 Scansione dei codici a barre del rack per reagenti/eluati L2

NOTA
La colonna “Pos’n” corrisponde alla posizione della Cooler Unit.



Fig. 146 Elenco dei reagenti richiesti

NOTA
Nella posizione indicata con ‘Reserved’ (riservata) sulla colonna ‘Status’ (stato), inserire una provetta per eluato da 0,5 mL vuota per raccogliere gli acidi nucleici estratti al termine del processo di estrazione.

NOTA

L'elenco dei reagenti necessari e il numero richiesto di reazioni sono riportati nell'elenco "Load List". La composizione dell'elenco dipende dalle impostazioni del saggio.

2. Inserire una provetta per eluato da 0,5 mL vuota, contrassegnata dal codice Data Matrix applicato come illustra la figura relativa all'installazione, nella posizione in cui la colonna "Status" del rack per reagenti indica "Reserved" (Riservata).

NOTA

Una provetta contenente eluato/calibratore/controllo/monoreagente/controllo interno estratto può essere inserita in una posizione vuota.

NOTA

Asciugare eventuali goccioline d'acqua depositatesi sul rack portareagenti. Altrimenti il lettore di codici a barre potrebbe non riuscire a leggere il codice a barre del rack.



Fig. 147 Inserimento di provette di eluato vuote nel rack

3. Se la scansione dei codici a barre è stata precedentemente annullata, fare clic su "Scan" (Leggi) nella schermata "L2 Reagent/Elution Rack Insertion" (Inserimento del rack per provette reagente/eluato L2).



Fig. 148 Attivazione scansione dei codici a barre del rack per reagenti/eluati L2

4. Inserire delicatamente il rack con la provetta di eluato inserita nella L2 della Cooler Unit.

NOTA

Fare attenzione a selezionare "Scan" (Leggi) prima di inserire il rack. Se il rack viene inserito senza aver fatto clic sul pulsante 'Scan', il sistema non è in grado di stabilire se la provetta è stata inserita o meno.

5. Se la lettura del codice Data Matrix applicato sulla provetta di eluato va a buon fine, il campo “Status” si modificherà in “Read” (Letto).



Fig. 149 Avvenuta lettura delle etichette delle provette di eluato

6. Una volta completate le impostazioni relative al rack per reagente/eluato L2, fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la finestra “Assay Setting” (Impostazione del saggio).

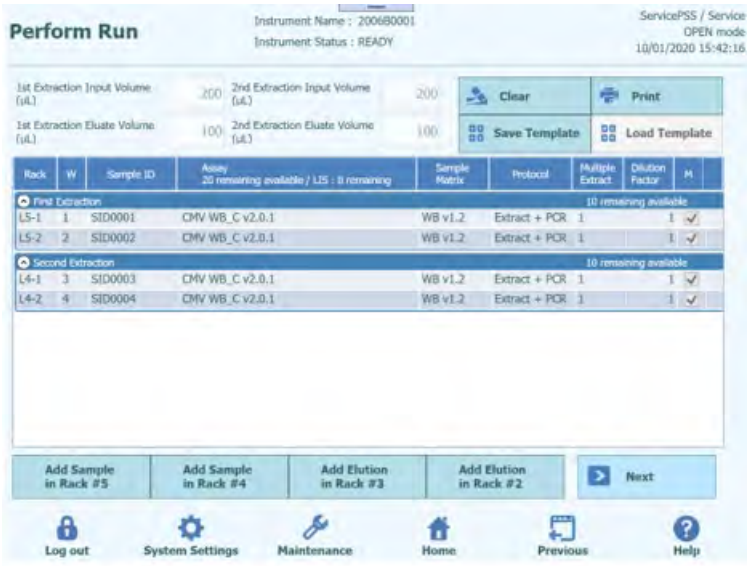


Fig. 150 Finestra per l’impostazione dei saggi

7. Fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la schermata “L1 Reagent Rack Insertion” (Inserimento del rack per provette reagente L1).

NOTA
I reagenti per PCR possono essere posizionati sul rack per reagente/eluato L2, a meno che non sia contrassegnato con “Reserved” (Riservato) e/o L1.



Fig. 151 : Stato “Read” (lettura effettuata con successo) per le provette di reagente con codice a barre

5.15 Inserimento del rack per reagente L1

1. Aprire la finestra L1 Reagent Rack Insertion (inserimento del rack per provette reagente L3). L'elenco dei reagenti per PCR necessari e il numero richiesto di volte sono riportati nell'elenco “Load List”. La composizione dell'elenco dipende dalle impostazioni del saggio. La scansione dei codici a barre è già attiva.

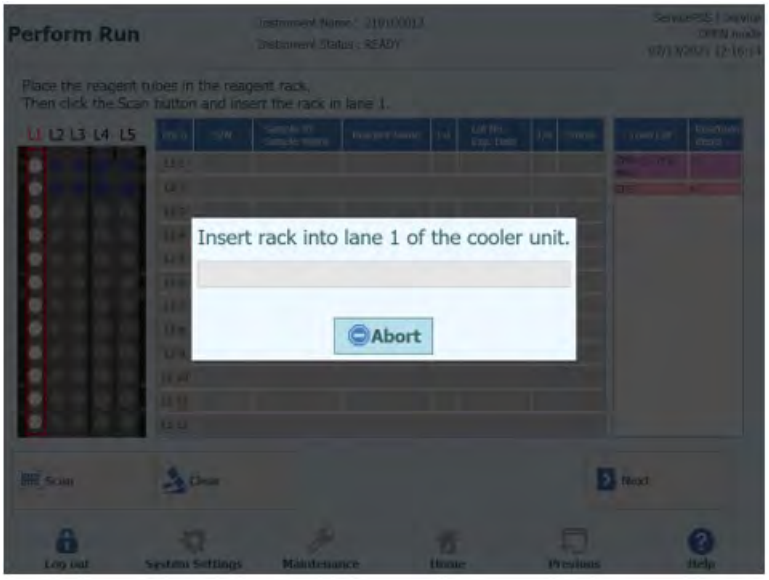


Fig. 152 Scansione dei codici a barre del rack per reagenti L1



Fig. 153 *Elenco dei reagenti richiesti*

2. Posizionare tutti i reagenti per PCR indicati nell’elenco ‘Load List’ sul rack per reagenti espulso.

NOTA

Se una provetta di reagente PCR non è sufficiente per il numero di cicli previsti, aggiungere altre provette

NOTA

Asciugare eventuali goccioline d'acqua depositatesi sul rack portareagenti. Altrimenti il lettore di codici a barre potrebbe non riuscire a leggere il codice a barre del rack.



Fig. 154 *Inserimento della provetta del reagente nel rack*

3. Se la scansione dei codici a barre è stata precedentemente annullata, fare clic su 'Scan' (leggi) nella schermata 'L1 Reagent Rack Insertion' (inserimento del rack per provette di reagente L2).

NOTA

La colonna "Pos'n" corrisponde alla posizione dell'unità di raffreddamento.

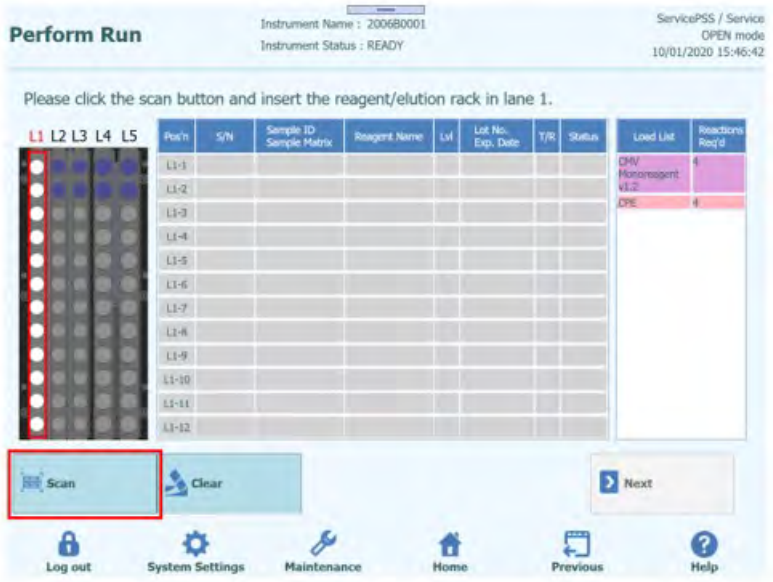


Fig. 155 Attivazione della scansione dei codici a barre del rack per reagenti L1

4. Inserire delicatamente il rack con la provetta di reagente per PCR inserita nella L1 della Cooler Unit.

NOTA

Fare attenzione a selezionare "Scan" (Leggi) prima di inserire il rack. Se il rack viene inserito senza aver fatto clic sul pulsante "Scan", il sistema non è in grado di stabilire se la provetta è stata inserita o meno.

5. Se la lettura del codice Data Matrix applicato sulla provetta del reagente per PCR va a buon fine, verrà visualizzato il codice letto del reagente per PCR e la colonna "Status" (Stato) indicherà "Read" (Letto).



Fig. 156 Stato “Read” (lettura effettuata con successo) per le provette di reagente con codice a barre

6. Una volta che i reagenti per PCR richiesti sono stati posizionati e tutte le voci dell’elenco “Load List” sono state cancellate, fare clic su “Next” (Avanti).
7. Se non è stata eseguita la sessione su calibratore/controllo per i reagenti selezionati, apparirà un messaggio di avviso.

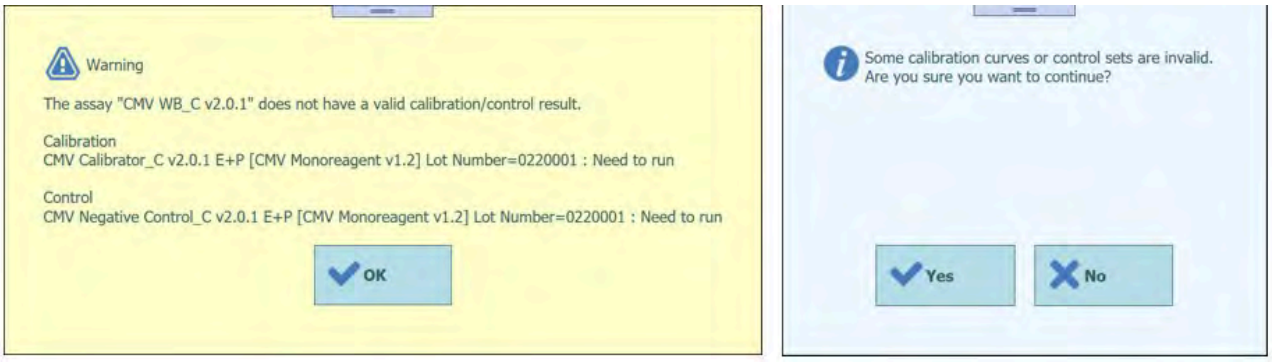


Fig. 157 Messaggio di avviso in caso di assenza di calibratori o controlli validi

8. Fare clic su “OK” e poi su “Yes” per visualizzare la finestra “Single Tip Installation” (Installazione di un solo puntale).

5.15.1 Quando non si applica il codice Data Matrix

1. Quando i reagenti per PCR (monoreagente/controllo interno) sono privi di codice Data Matrix, apparirà un messaggio di avviso e la colonna “Status” (Stato) riporterà la dicitura “No Barcode” (Manca codice a barre).

NOTA
È possibile anche fare clic sulla colonna “Pos’n” e leggere il codice "Data Matrix" con il lettore di codici a barre manuale. In tal caso, si deve impostare il “REF” (Cod.) nella finestra “Reagent Database” (Database reagenti).

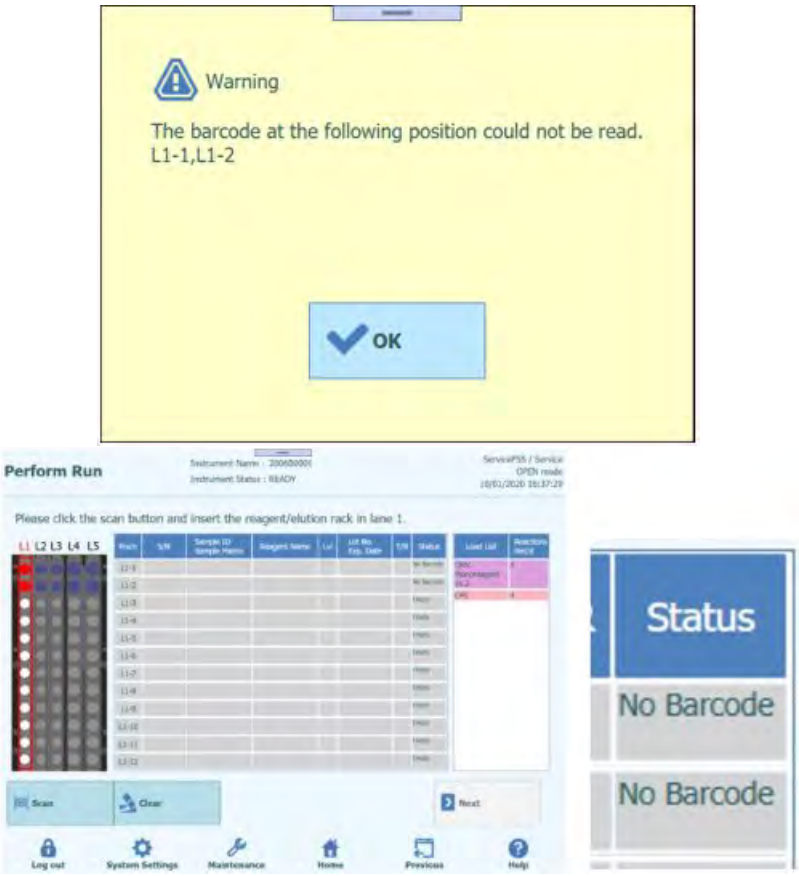


Fig. 158 Stato “No Barcode” (Manca codice a barre) quando la provetta del reagente è priva di etichetta

2. Fare clic sul reagente per PCR inserito dall'elenco "Load List" (Carica elenco) in modo che le lettere vengano evidenziate.

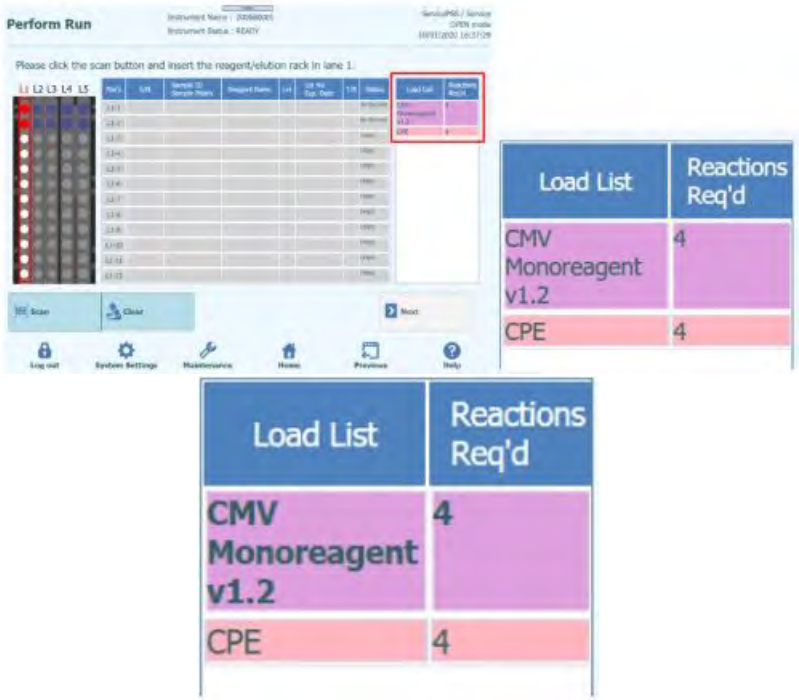


Fig. 159 Elenco dei reagenti richiesti

3. Fare clic sulla posizione della Cooler Unit in cui è inserito il reagente per PCR.



Fig. 160 Scelta della posizione della Cooler Unit in cui collocare il reagente

4. Il nome del reagente per PCR apparirà nella colonna “Reagent Name” e il campo “Status” (Stato) riporterà la dicitura “Entered manually” (Inserito manualmente).



Fig. 161 *Stato “Entered manually” quando le informazioni sui reagenti vengono inserite manualmente*

5. Fare clic sulla colonna “Lot No. Exp. Date” per inserire rispettivamente il numero di lotto e la data di scadenza del reagente per PCR inserito nella finestra delle informazioni sul reagente.

NOTA
Quando viene scansionato con il lettore di codici a barre portatile, vengono visualizzate le informazioni contenute nel codice Data Matrix.

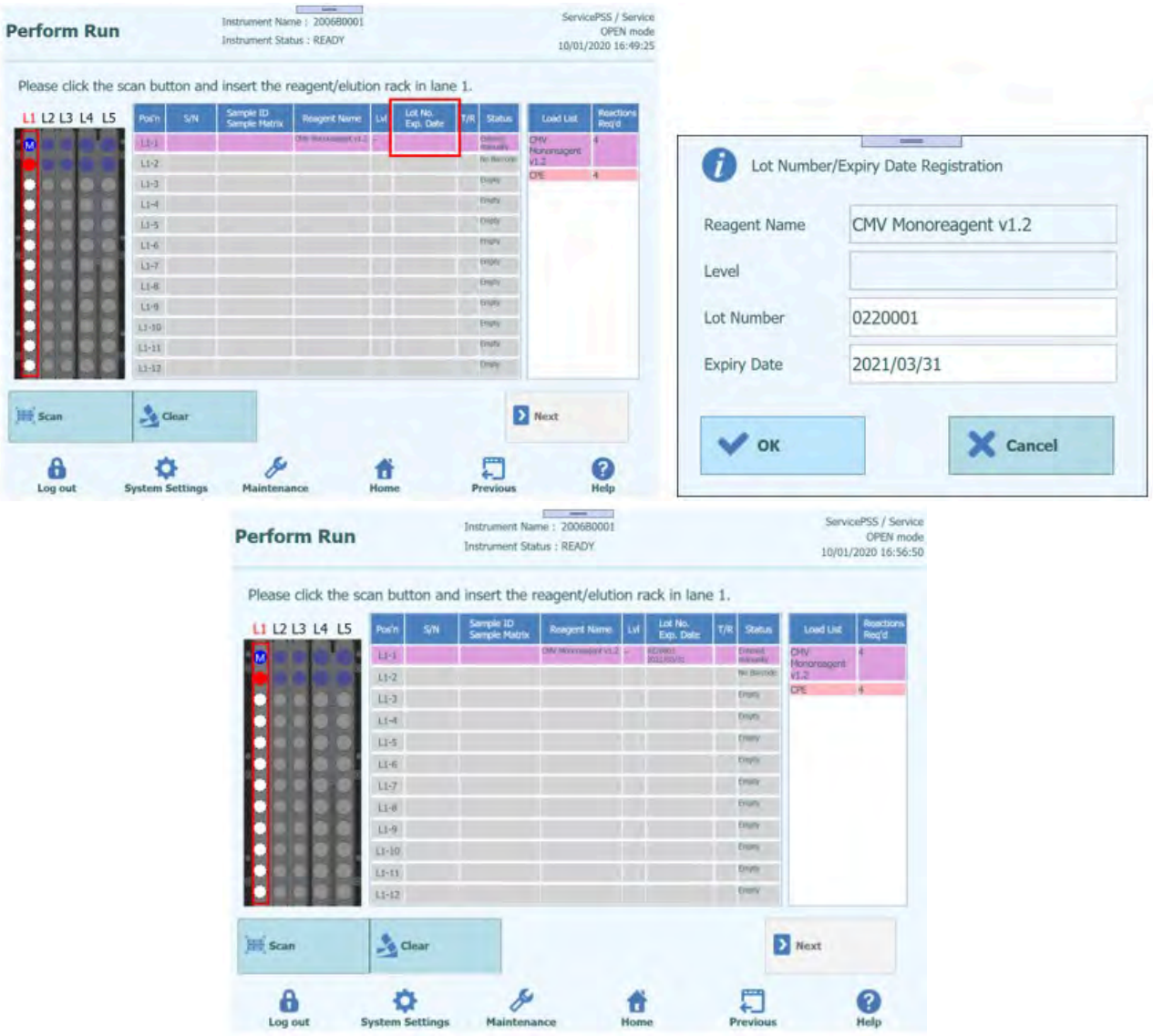


Fig. 162 Inserimento del numero di lotto e della data di scadenza sulla provetta del reagente

6. Fare clic sulla colonna “T/R” e inserire il numero restante di volte in cui usare il reagente per PCR inserito.

NOTA
Se il numero di utilizzi del reagente indicato nell’elenco dei carichi soddisfa il requisito previsto, il reagente PCR verrà rimosso dalla Load List (Da caricare). In caso contrario, il numero di volte richiesto che risulta dall'elenco "Load List" sarà sottratto e si visualizzerà il numero restante.

NOTA
Per i prodotti composti dall'enzima Mix+RT, il numero di reazioni per provetta leggibile tramite codice QR si riferisce alla provetta di miscela non ancora completa (senza aggiunta di RT).

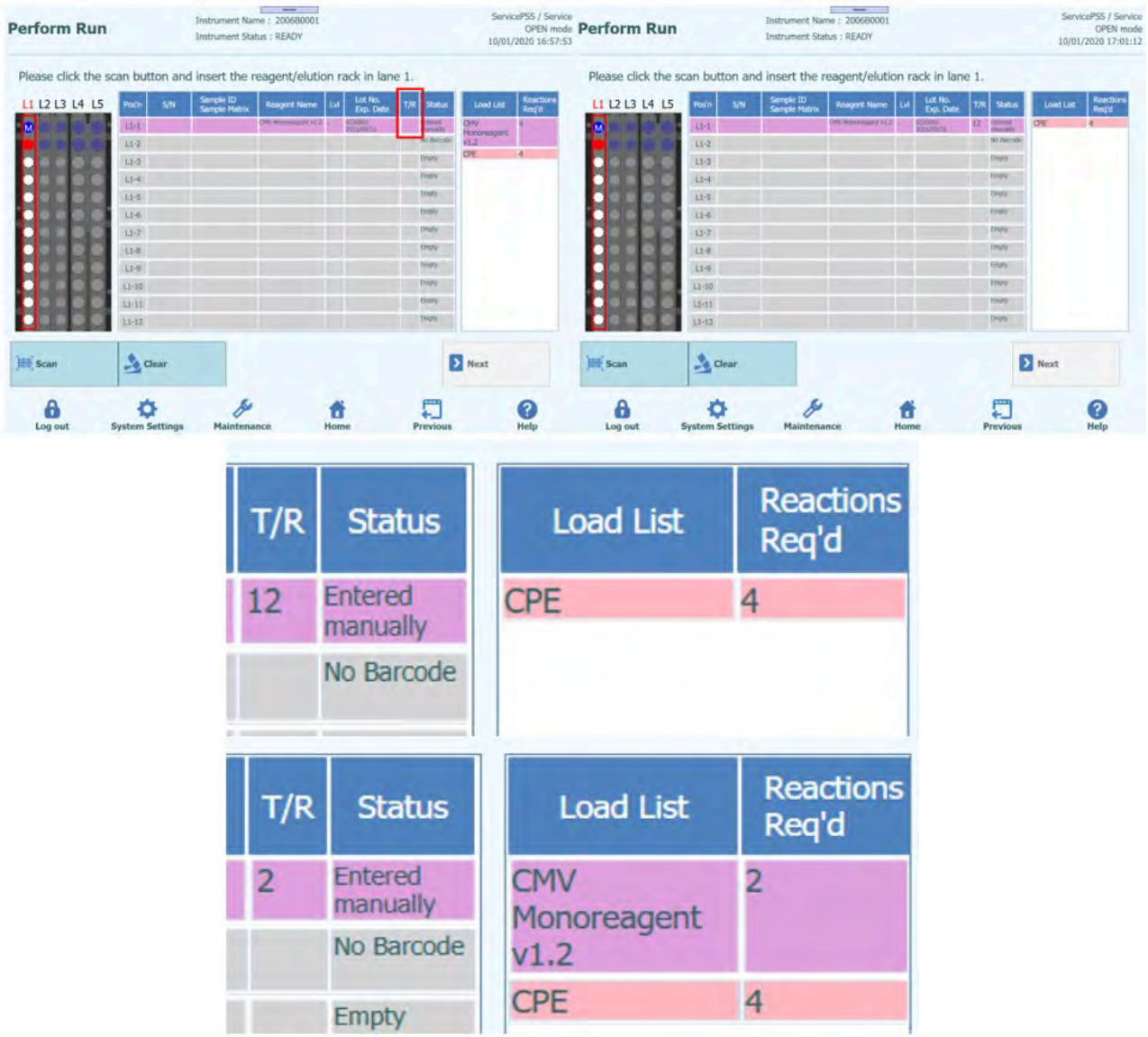


Fig. 163 Inserimento del numero di reazioni restanti per le provette con il reagente

7. Fare clic sul campo “S/N” e inserire il numero di serie della provetta del reagente per PCR da utilizzare.

NOTA
Inserire un numero di serie che non sia in conflitto con quello di nessun’altra provetta di reagenti PCR.

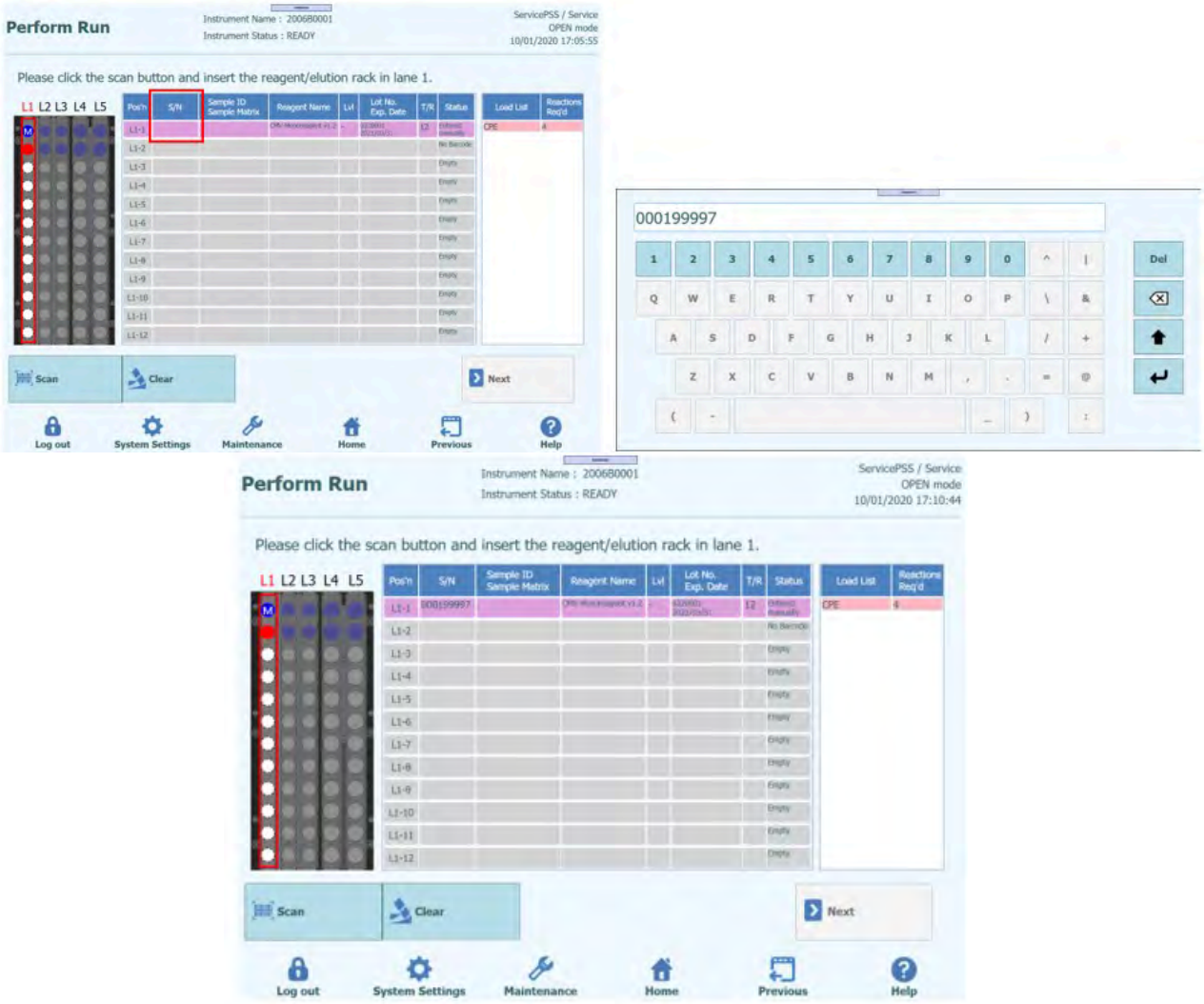


Fig. 164 Inserimento del numero di serie delle provette per reagenti

8. Inserire tutti i dati relativi al reagente per PCR installato sul rack per provette reagente nella stessa procedura.



Fig. 165 Inserimento di tutte le informazioni relative ai reagenti PCR presenti nel rack dei reagenti

9. Quando tutte le voci dell'elenco Load List sono state cancellate, fare clic su "Next".

5.16 Eseguire la calibrazione del sistema e i test di controllo con il protocollo “Extraction +PCR”

1. In caso di saggi di calibrazione e controllo con protocollo “Estrazione+PCR”, inserire i reagenti di calibrazione e di controllo nel rack portacampioni L5 o L4.
2. Fare clic sulla colonna “Reagent Name”" (Nome del reagente). Selezionare il calibratore o il reagente di controllo pertinente dall'elenco dei reagenti registrati.

NOTA
È possibile anche fare clic sulla colonna “Pos’n” e leggere il codice "Data Matrix" con il lettore di codici a barre manuale. In tal caso, si deve impostare il “REF” (Cod.) nella schermata “Calibrator” o “Calibrator Details” (Dettagli calibratore). Poiché il codice "Data Matrix" non prevede informazioni su livelli di dettaglio, anche i livelli devono essere impostati manualmente.



Fig. 166 Selezione del reagente dalla colonna “Reagent Name”

NOTA
L’elenco dei reagenti che appare nella schermata “Sample Rack Insertion” (Inserimento del rack per provette campione) include solo i reagenti che sono stati impostati per “Extract + PCR” (Estrazione + PCR) in “Protocol” (Protocollo) nella schermata “Calibrator” o “Control Details”.

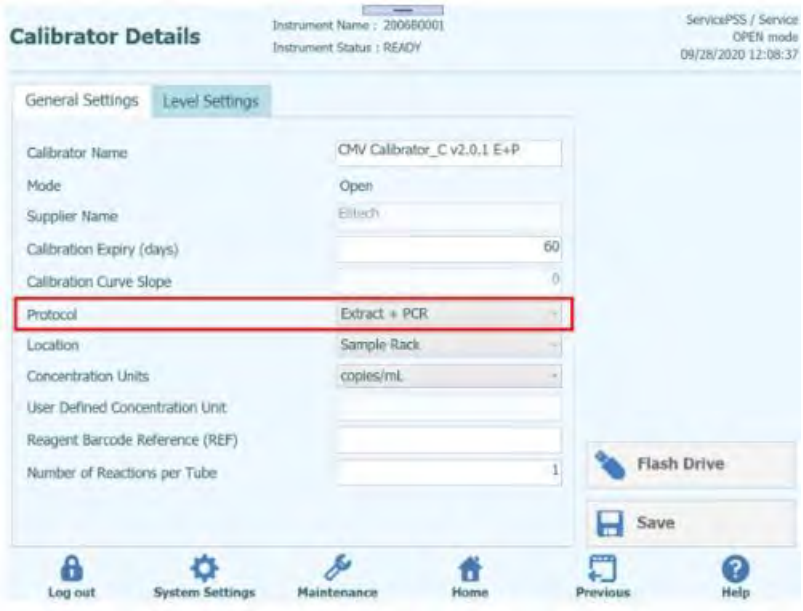


Fig. 167 : “Protocol Extract + PCR" nei dettagli del calibratore

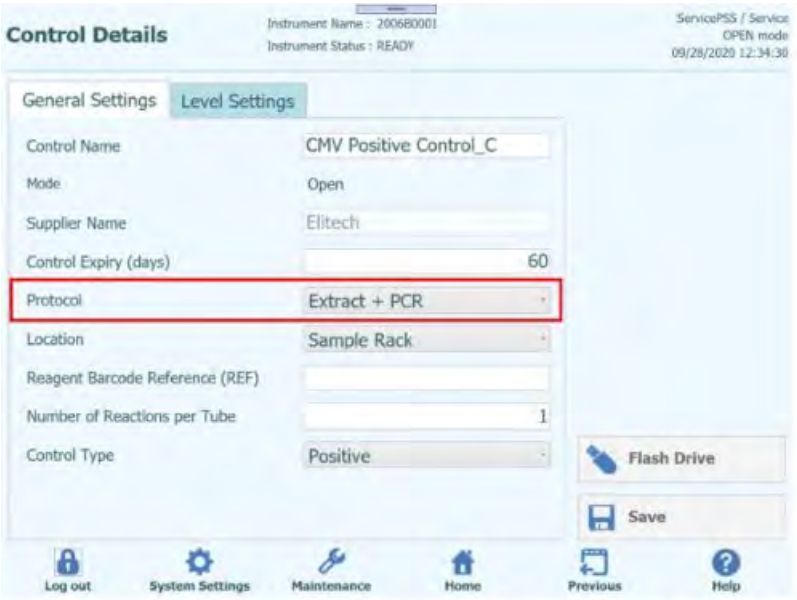


Fig. 168 "Protocol Extract + PCR" nei dettagli del controllo

3. Fare clic nella colonna 'Lvl' per visualizzare la finestra in cui selezionare i livelli relativi al calibratore e ai reagenti calibratori installati.

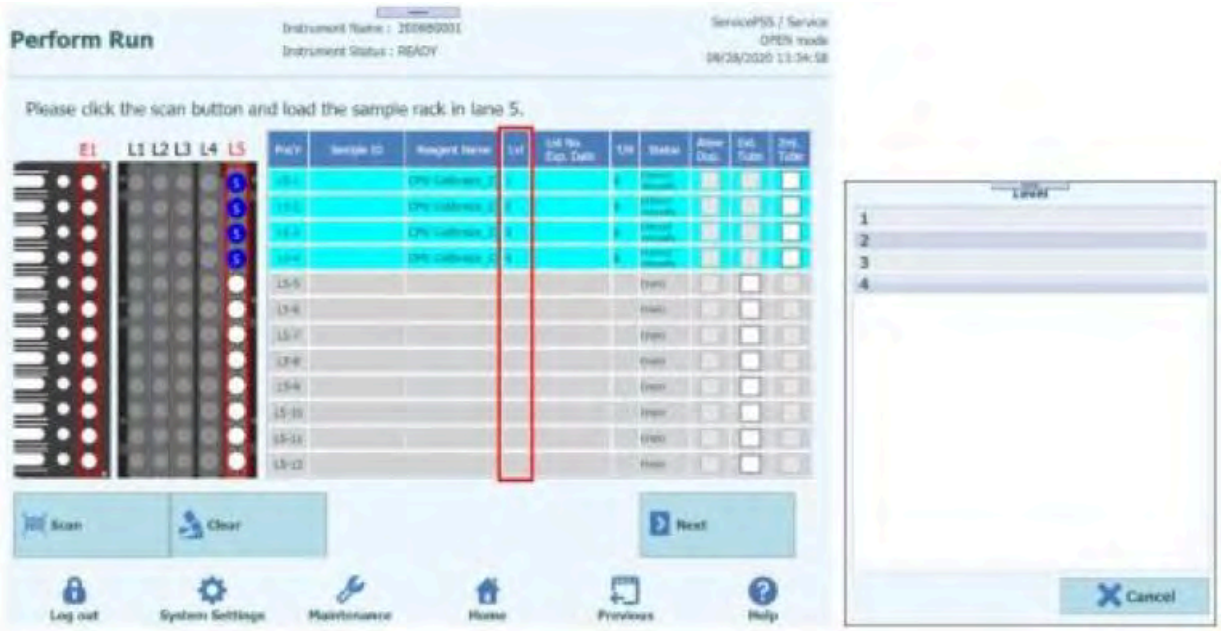


Fig. 169 Selezione del livello del calibratore

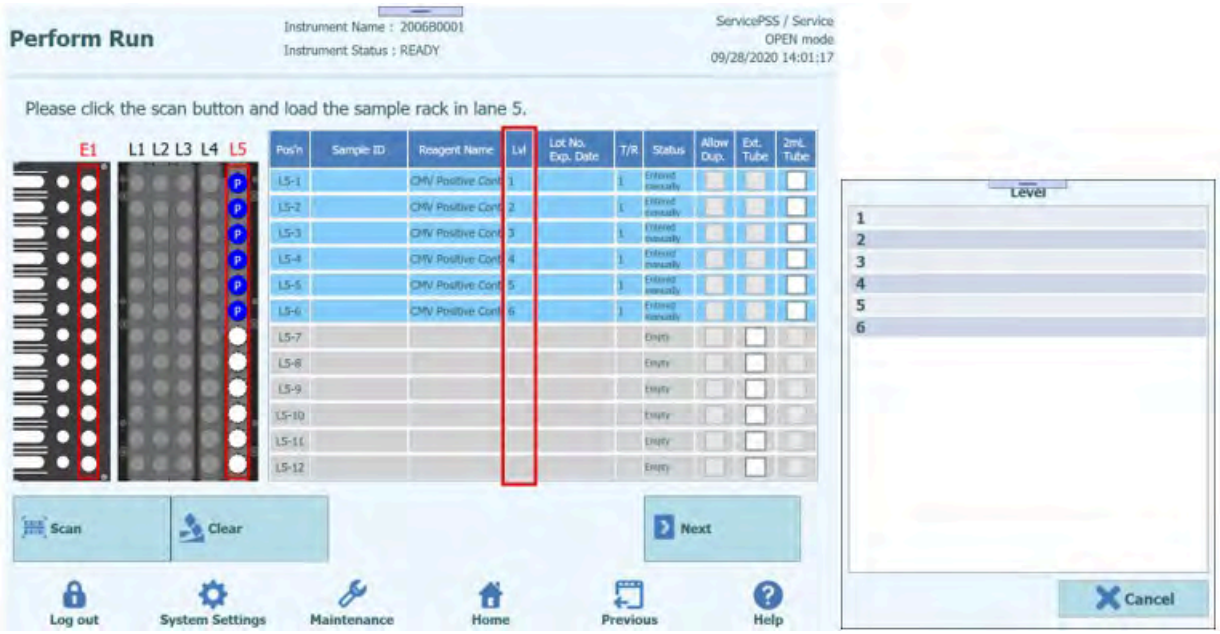


Fig. 170 Selezione del livello del controllo

4. Fare clic sulla colonna “Lot No. Exp. Date” (scadenza del numero di lotto) per aprire la finestra a comparsa con le informazioni relative al reagente. Digitare rispettivamente il numero di lotto e la data di scadenza del calibratore e dei reagenti di controllo installati.

NOTA
Quando viene scansionato con il lettore di codici a barre portatile, vengono visualizzate le informazioni contenute nel codice Data Matrix.

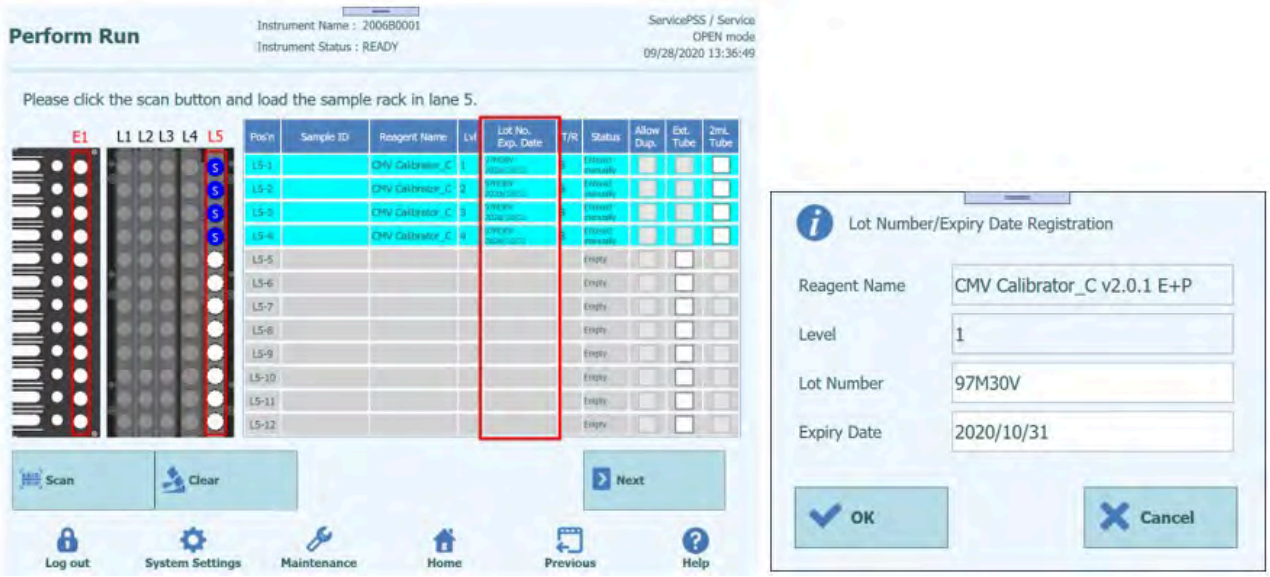


Fig. 171 : Inserimento del numero di lotto e della data di scadenza del calibratore

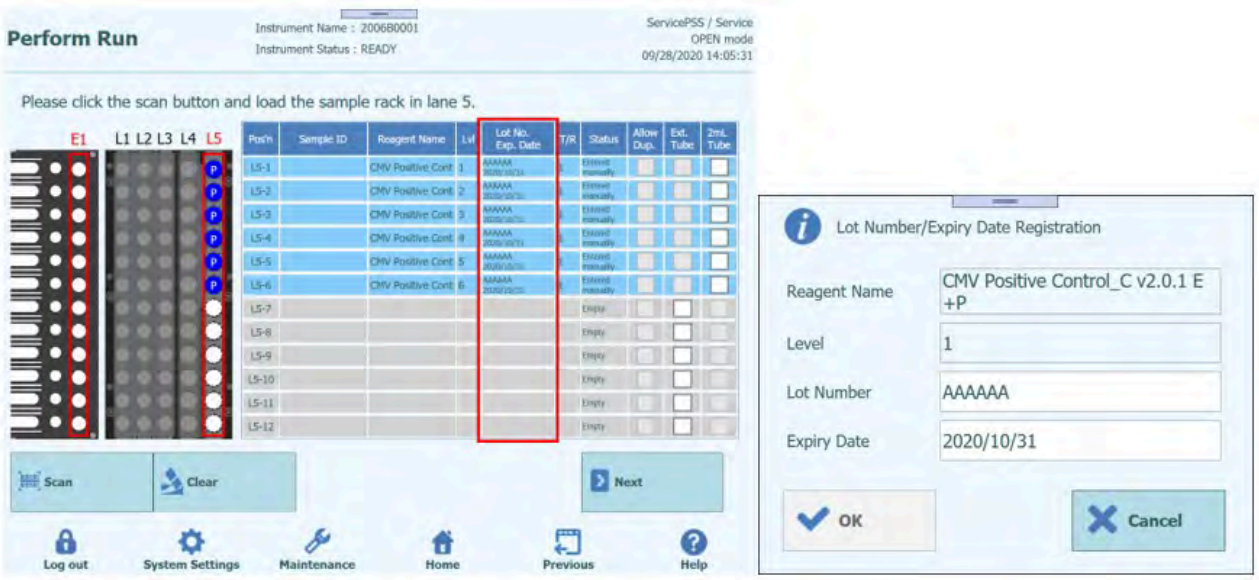


Fig. 172 Inserimento del numero di lotto e della data di scadenza del controllo

5. Fare clic sulla colonna 'T/R' e digitare il numero restante di volte in cui usare il calibratore e i reagenti di controllo.

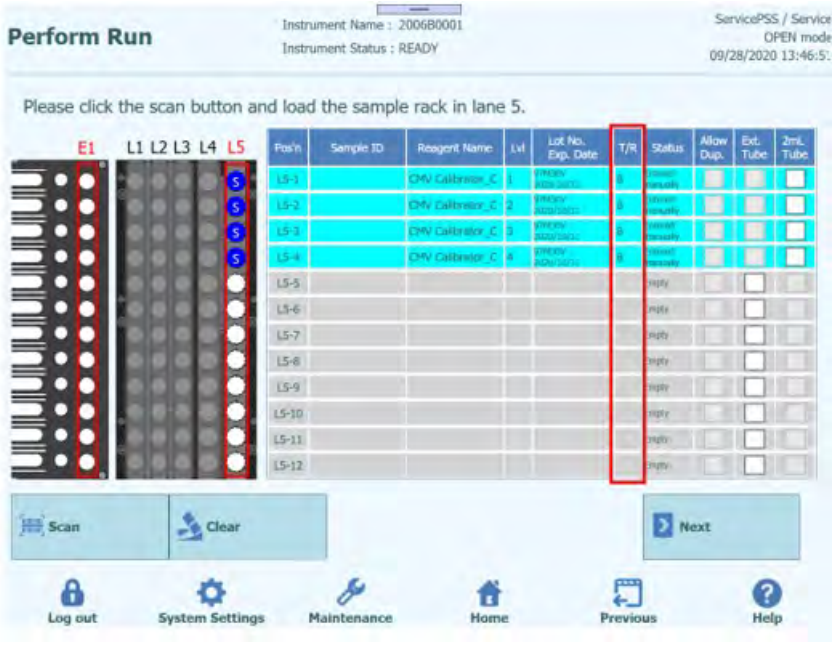


Fig. 173 Selezione del numero di reazioni della provetta del calibratore



Fig. 174 Selezione del numero di reazioni della provetta del controllo

6. Quando il reagente calibratore o di controllo è inserito in una provetta da 2 mL e collocato in un rack per provette campione, selezionare la colonna “2mL Tube” (Provetta da 2 mL).



Fig. 175 Selezione della provetta da 2 mL nel caso di provetta del calibratore da 2 mL



Fig. 176 Selezione della provetta da 2 mL nel caso di provetta del controllo da 2 mL

7. Applicare il livello richiesto di reagente calibratore nel rack portacampioni e quindi fare clic su ‘Scan’ (Leggi) per inserire il rack portacampioni.

NOTA
Per cancellare i dati relativi al reagente utilizzato, fare clic su ‘Clear’ (Elimina). Nella finestra che si apre per cancellare i dati relativi al reagente, selezionare “Position o “Select ALL” a seconda di che cosa si desideri cancellare e confermare facendo clic su "OK".



Fig. 177 Finestra che permette di cancellare i dati reagente inseriti



Fig. 178 Finestra che permette di cancellare i dati reagente inseriti

NOTA
Quando si introduce il reagente calibratore o di controllo in una provetta di estrazione e la si posiziona nell'area E1 del rack per provette di estrazione, evitare di collocare la provetta nella corrispondente posizione del rack portacampioni. Nella colonna "Status" (Stato) apparirà la dicitura "Empty" (Vuoto). Selezionare la "Ext. Tube" (Provetta di estrazione). Fare clic sulla colonna "Reagent Name" (Nome del reagente) e selezionare il reagente calibratore da posizionare in E1. Quindi digitare il livello di concentrazione/lotto/data di scadenza/numero restante di volte in cui utilizzarlo.

NOTA
Non posizionare nessuna provetta nel rack portacampioni nel punto in cui viene utilizzato un Extraction Tube.



Fig. 179 Selezionare "Extraction tube" nel caso in cui il reagente calibratore sia in una provetta di estrazione



Fig. 180 Selezionare “Extraction tube” nel caso in cui il reagente di controllo sia in una provetta di estrazione

NOTA
Inserire la provetta di estrazione con reagenti calibratori o controlli nel punto indicato da E1 durante il processo di installazione dei materiali di consumo sul rack per provette di estrazione.



Fig. 181 Inserimento degli Extraction tubes nel rack di estrazione

5.17 Impostazione del saggio in caso di Calibratori e Controlli con Protocollo “Extraction +PCR”

1. Visualizzare la finestra di impostazione del saggio L5(o L4).



Fig. 182 Finestra “L5 Assay Setting” (impostazione del saggio su L5).

2. Selezionare il volume di campione da utilizzare nella prima estrazione (Extraction Input Volume) e il volume di eluato estratto (Extracted Eluate Volume) che si desidera produrre.

NOTA
Il volume di campione selezionato può variare da 200 µL, 600 µL o 1000 µL in base alla cartuccia di estrazione da utilizzare. Il volume di estrazione degli acidi nucleici può essere selezionato da 50 µL, 100 µL e 200 µL.

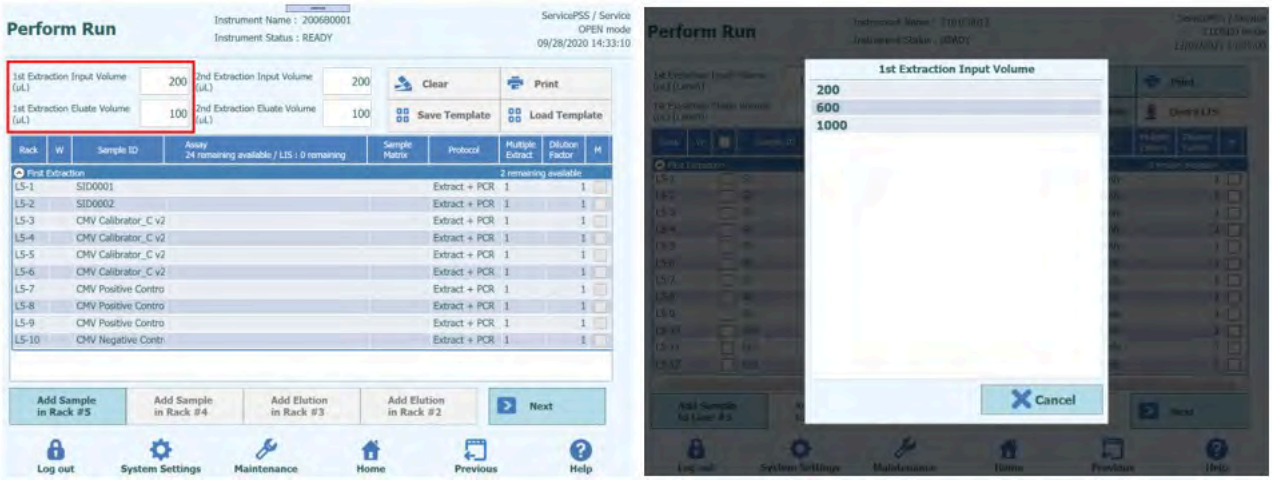


Fig. 183 Selezione delle opzioni Extraction Input Volume (Volume estrazione in ingresso) ed Extraction Eluate Volume (Volume estrazione eluato)

3. Fare clic sul campo Assay di ogni posizione per visualizzare la schermata di selezione del saggio.

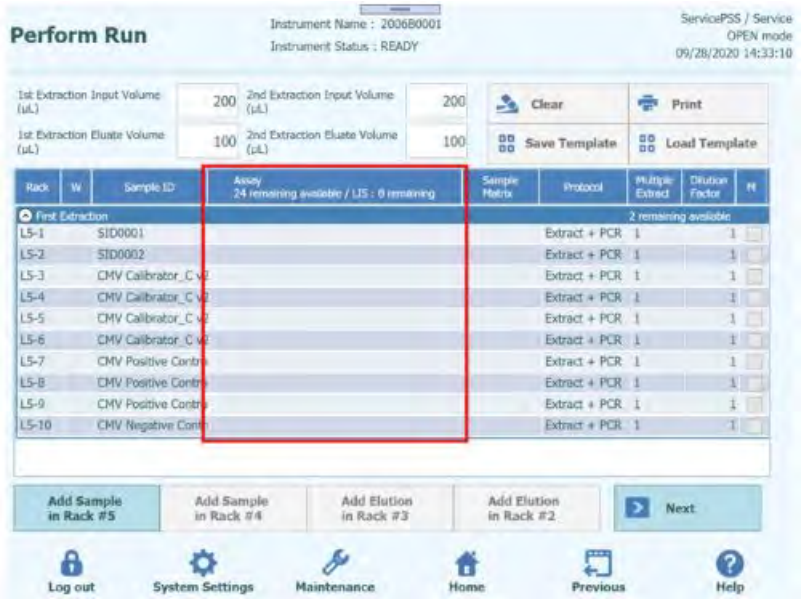


Fig. 184 Schermata di selezione dell'Assay Protocol

NOTA
Le posizioni che prevedono il posizionamento di reagenti calibratori nel rack portacampioni mostrano l'elenco degli Assay per Calibratori

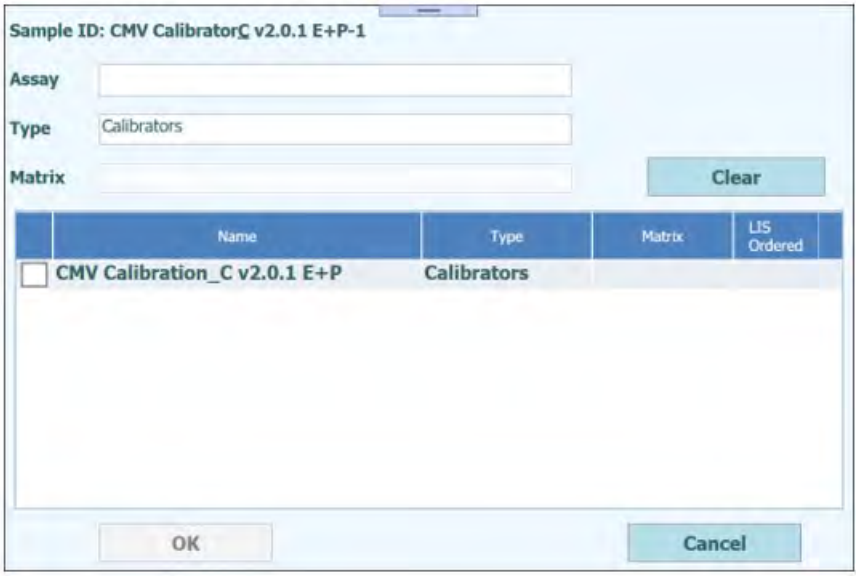


Fig. 185 Elenco degli Assay Protocols per i Calibratori

NOTA
Le posizioni che prevedono il posizionamento di reagenti di Positive Control nel rack portacampioni mostrano l'elenco degli Assay per Positive Control.

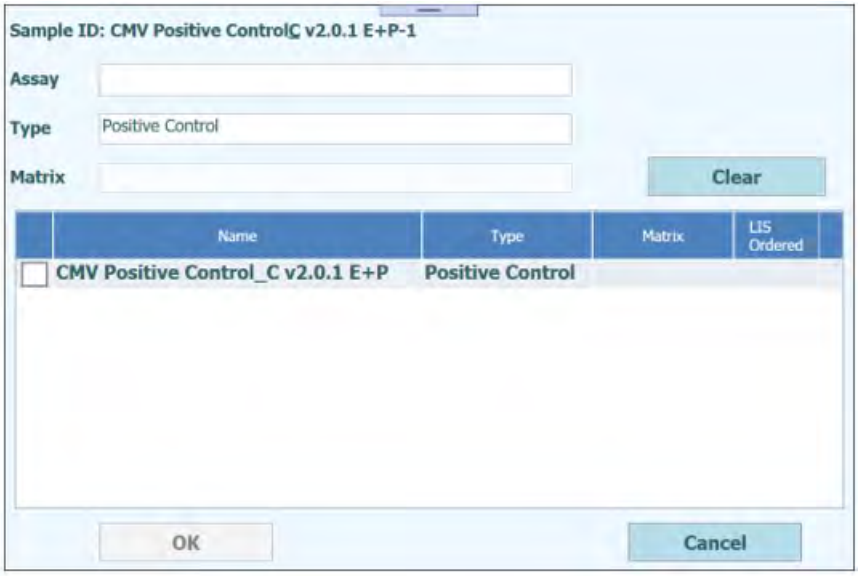


Fig. 186 : Elenco degli Assay Protocols per il Positive Control

NOTA

Le posizioni che prevedono il posizionamento di reagenti di Negative Control nel rack portacampioni mostrano l'elenco degli Assay per Negative Control.

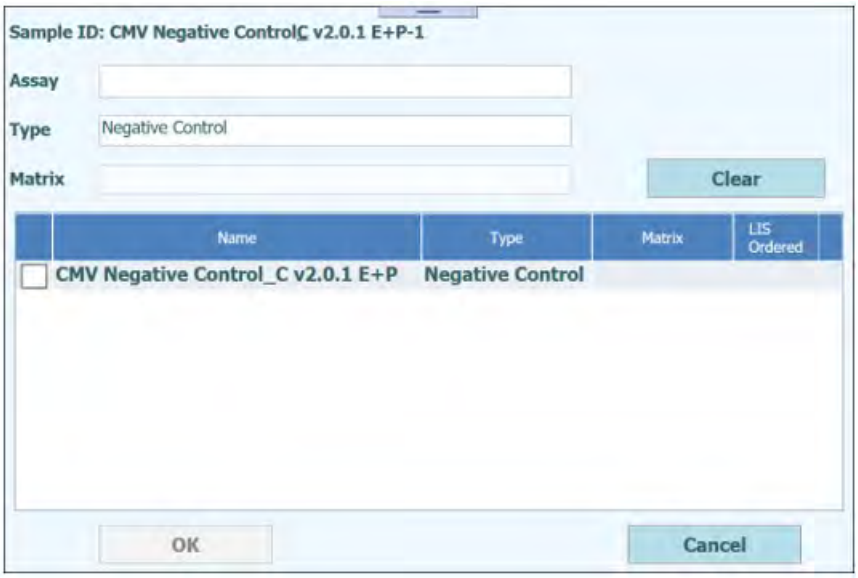


Fig. 187 Elenco degli Assay Protocols per il Negative Control

4. Spuntare il saggio da eseguire e fare clic sul pulsante "OK".

NOTA

È possibile impostare una combinazione di Patient Assay/Calibration Assay/"Control Assay" (Saggio su paziente/saggio su calibratore/saggio su controllo).

NOTA

Una volta selezionato il saggio, i pozzetti della PCR vengono assegnati in progressione a partire dal pozzetto 1 nella colonna "W".



Fig. 188 Schermata degli Assay Protocols assegnati in ordine, a partire dal pozzetto 1 nella colonna “W”

NOTA
Se non è stata eseguita la “Calibration Run” (Sessione di calibrazione) del saggio selezionato, appare un messaggio di avviso.

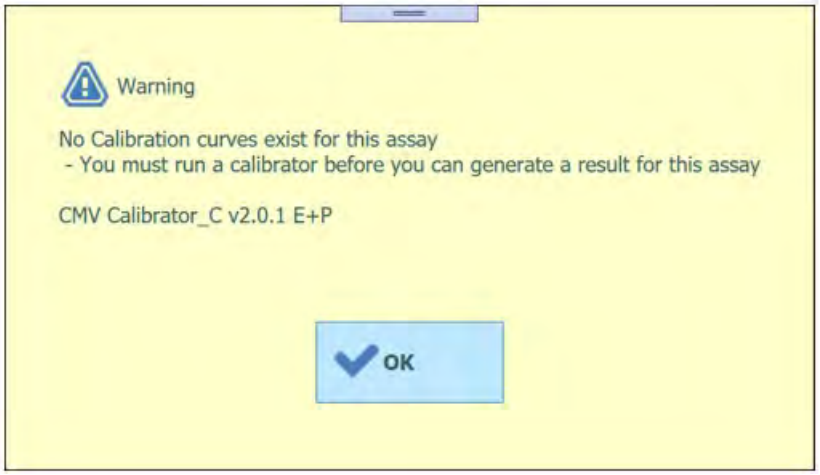


Fig. 189 Messaggio di avviso nel caso in cui manchi la calibrazione

NOTA
Se non è stata eseguita la “Control Run” (Sessione di controllo) del saggio selezionato, appare un messaggio di avviso.

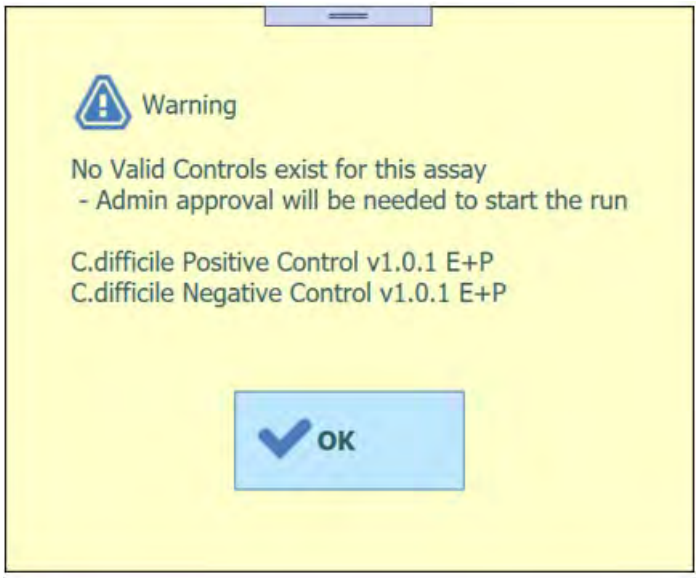


Fig. 190 Messaggio di avviso nel caso in cui manchino controlli validi

NOTA
Per cancellare i dati relativi al saggio selezionato, fare clic sul pulsante ‘Clear’ (Cancella). Nella finestra che si apre per cancellare i dati relativi al saggio, selezionare “Assay” o “Select ALL” a seconda di che cosa si desideri cancellare e confermare facendo clic su "OK".

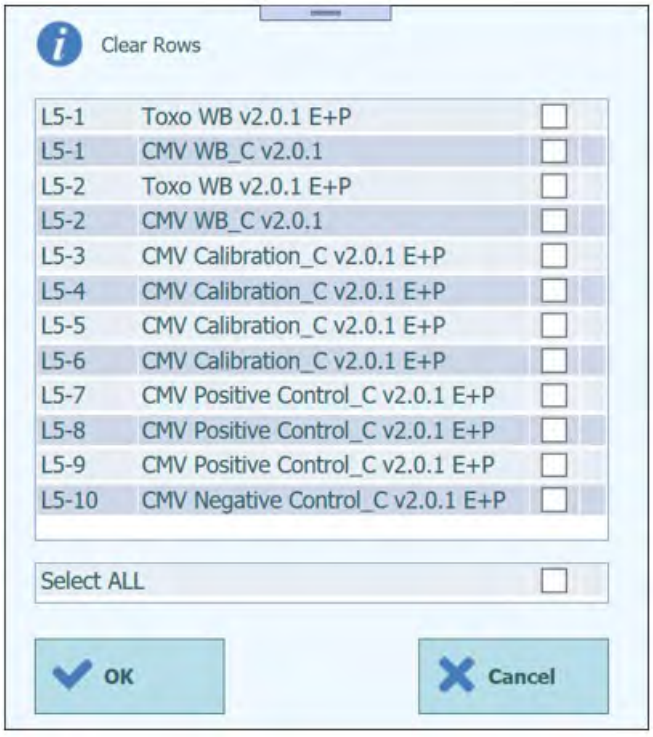


Fig. 191 Finestra di rimozione dei saggi

5. Una volta completata l’impostazione del saggio per la prima estrazione, fare clic su “Next” (Avanti).

5.18 Installazione di singoli puntali

1. Visualizza il numero residuo di singoli puntali.

NOTA
Assicurarsi che corrisponda al numero residuo di singoli puntali attualmente inseriti nello strumento.

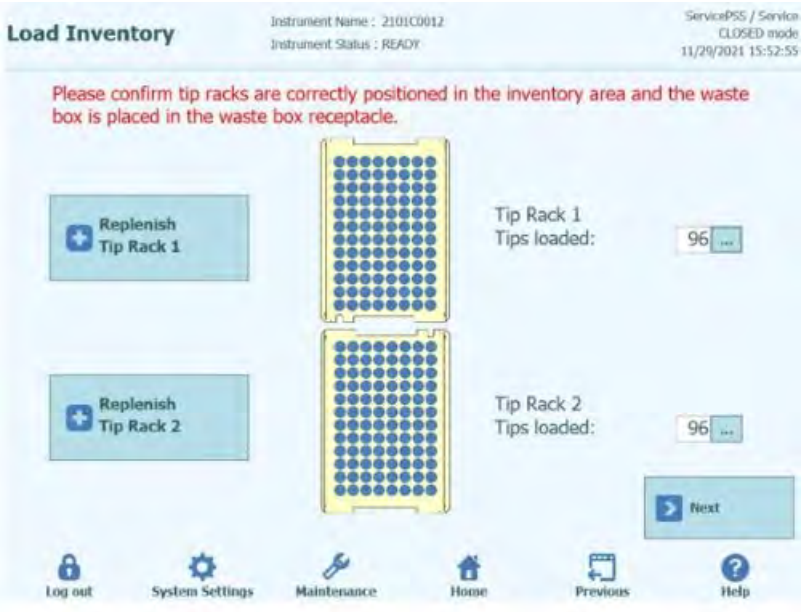


Fig. 192 Schermata dei singoli puntali

2. Fare clic su ‘Replace Tip Rack’Replace Tip Rack’ (Sostituisci il rack per puntali) per rifornire i singoli puntali. Installare il nuovo rack per singoli puntali sul rack selezionato e fare clic su "OK" nella schermata di conferma. Il numero di puntali sarà 96.



Fig. 193 Conferma di rifornimento del rack per singoli puntali

3. Fare clic su “Next”Next" (Avanti) per confermare l'inserimento di singoli puntali.

NOTA
Se il numero di singoli puntali inseriti nello strumento non è sufficiente per la sessione, si aprirà una finestra con un messaggio di avviso. In tal caso rifornire in modo adeguato.



Fig. 194 Messaggio di avviso in caso di numero di puntali insufficienti

5.19 Installazione delle cassette per reazione PCR

1. Visualizza la figura relativa all'installazione della cassetta per reazione PCR richiesta dalla sessione.

NOTA
I pozzetti in uso vengono assegnati in progressione a partire dal pozzetto 1.

NOTA
Vengono visualizzati l'ID del campione, il nome del saggio e il tipo di saggio relativi a ciascuna posizione del pozzetto.



Fig. 195 Pagina dedicata all'installazione delle cassette di PCR richieste per la sessione

2. Posizionare la cassetta per reazione PCR nell'apposito rack come illustrato nella figura descrittiva dell'installazione e applicare il rack per PCR sulla base dello strumento.

NOTA
Assicurarsi che il rack per PCR non sia instabile.

NOTA

Assicurarsi che il rack per PCR sia chiuso correttamente: una spessa linea bianca e il numero delle PCR cassette non sono visibili quando la griglia anti-sollevamento è chiusa, come mostrato nelle figure sottostanti.

NOTA

Assicurarsi di rimuovere la pellicola nera dalle cassette per PCR con la griglia anti-sollevamento chiusa.



Fig. 196 Installazione delle cassette per PCR nell'apposito rack per PCR

3. Dopo aver installato il rack per PCR, fare clic su "Next" (Avanti).

5.20 Installazione di materiali di consumo per la prima estrazione

1. Visualizza la cartuccia per estrazione degli acidi nucleici e il set di puntali richiesto per la prima estrazione della sessione, come pure la figura relativa al posizionamento della provetta di estrazione.

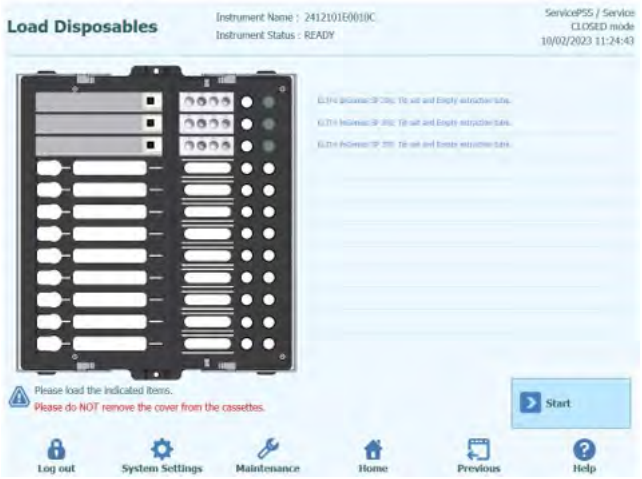


Fig. 197 Installazione delle cassette di estrazione, dei set di puntali e delle provette di estrazione necessari per l'esecuzione del test

2. Rimuovere il rack per provette di estrazione dalla base dello strumento, applicare la cartuccia per l'estrazione degli acidi nucleici, il set di puntali e la provetta di estrazione vuota come mostrato dalla figura relativa al posizionamento, quindi applicare il rack per provette di estrazione alla base dello strumento.

NOTA

Se è stato selezionato "Ext. Tube" (Provetta di estrazione) nella schermata ‘L5 Sample Rack Insertion’ (Inserimento del rack portacampioni L4), versare il campione nell’Extraction Tube e inserirlo.

NOTA

Assicurarsi che il rack di estrazione non sia flottante.

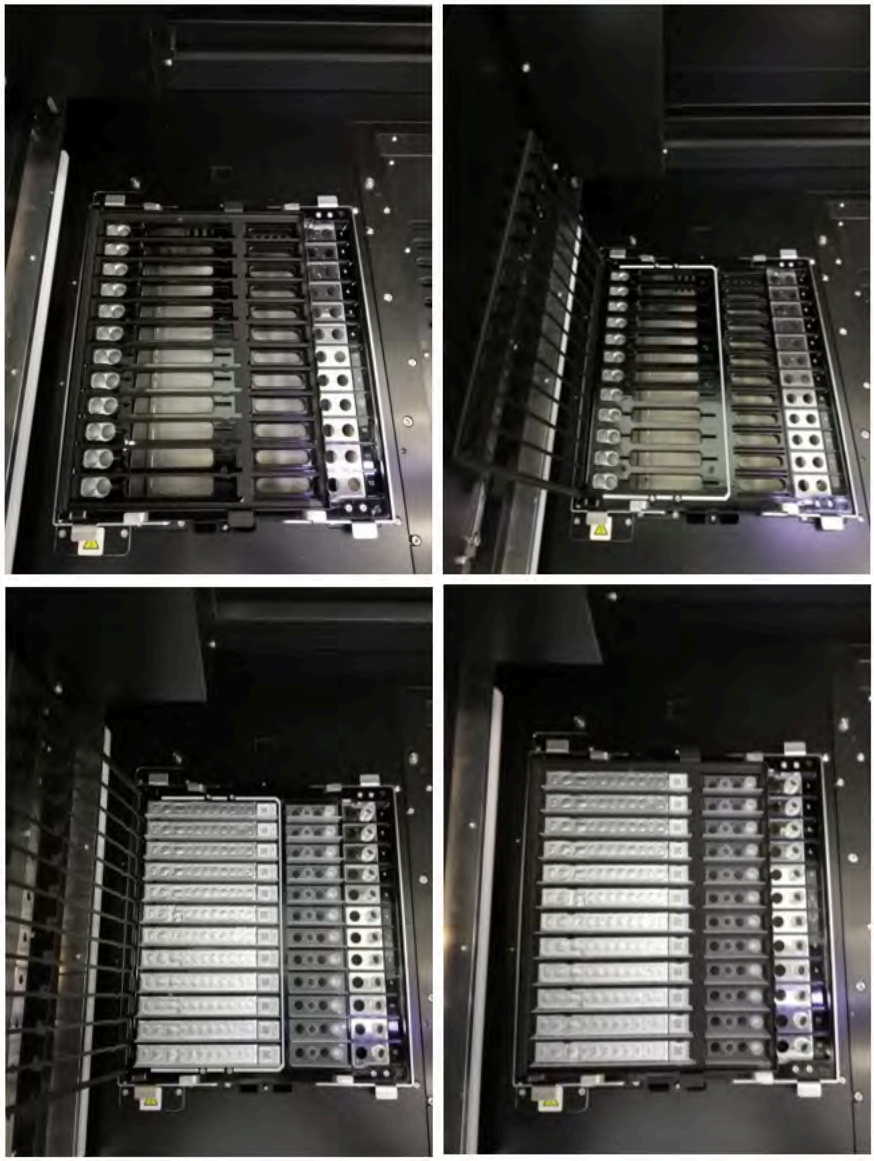


Fig. 198 Installazione delle cassette di estrazione, dei set di puntali e delle Extraction Tubes vuote sul rack di estrazione dello strumento

3. Chiudere lo sportello e fare clic su "Start".

   Fare clic su "OK" nella schermata di conferma dell'esecuzione del processo per avviare la prima estrazione.

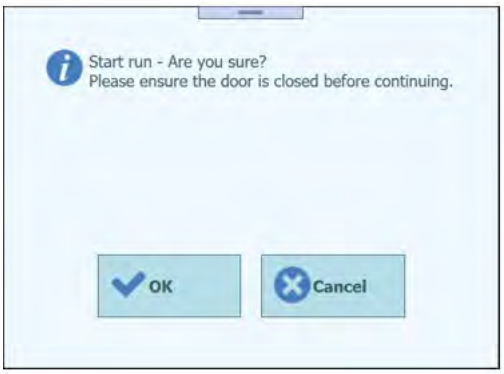


Fig. 199 Finestra di conferma prima di avviare la sessione

5.21 Esecuzione della prima estrazione

1. Esecuzione della prima estrazione.

	Procedura	Dettagli operativi
(1)	Scan Barcodes (Leggi codici a barre)	Il codice QR della cartuccia di estrazione viene letto e verificato in caso di problemi.
(2)	Dispense Samples (Inserisci campioni)	Il campione presente nel rack per provette campione L5 viene distribuito nella provetta di estrazione.
(3)	Extract DNA/RNA (Estrai DNA/RNA)	Viene eseguita l'estrazione.

NOTA

Se il codice QR non viene letto, la data di scadenza è stata superata o il numero di serie è già stato utilizzato una volta, compare una schermata di errore.

NOTA

Se si desidera arrestare il processo, fare clic su “Abort Run” (Annulla sessione).

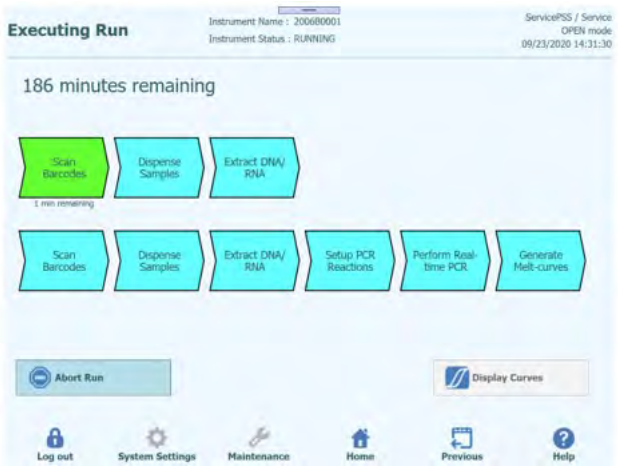


Fig. 200 Schermata di processo durante l'esecuzione

5.22 Installazione di materiali di consumo per la seconda estrazione

NOTA

Se le impostazioni di esecuzione riguardano solo la prima estrazione, le operazioni descritte in questa sezione verranno saltate.

1. Una volta completata la prima estrazione, il software avvisa l'utente con un segnale acustico e viene visualizzata la schermata relativa allo smaltimento dei materiali di consumo utilizzati nella prima estrazione. Aprire lo sportello per estrarre dalla base dello strumento il rack delle provette di estrazione e smaltire le cartucce, i set di puntali e gli Extraction Tubes utilizzati nella prima estrazione.

NOTA

Se nella schermata di inserimento del rack portacampioni L4 non viene impostata la seconda estrazione, la schermata di posizionamento dei materiali di consumo per la seconda estrazione non viene visualizzata e la PCR proseguirà comunque.



Fig. 201 Smaltimento delle cassette di estrazione, dei set di puntali e degli Extraction Tubes utilizzati nella prima estrazione

2. Fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la schermata relativa all'applicazione della cassetta per reazione PCR.

NOTA
Assicurarsi che la cassetta per reazione PCR sia posizionata correttamente, come illustrato nell'immagine.



Fig. 202 Installazione della cassetta PCR richiesta per la seconda estrazione

NOTA
Assicurarsi che il rack per PCR sia chiuso correttamente: quando la griglia anti-sollevamento è chiusa, la linea bianca larga e la posizione del numero della cassetta PCR non devono essere visibili, come mostrato in precedenza.

3. Fare clic su “Next” (Avanti) per visualizzare la figura relativa all'applicazione della cassetta di estrazione degli acidi nucleici, del set di puntali e della provetta di estrazione richiesti per la seconda estrazione della sessione. Applicare le cartucce per l'estrazione degli acidi nucleici, i set di puntali e le provette di estrazione vuote come mostrato dalla figura relativa al posizionamento, quindi applicare il rack per provette di estrazione alla base dello strumento.

NOTA

Se è stato selezionato "Ext. Tube" (Provetta di estrazione) nella schermata 'L4 Sample Rack Insertion' (Inserimento del rack portacampioni L4), versare il campione nell'Extraction Tube e inserirlo.

NOTA

Assicurarsi che il rack di estrazione non sia flottante.

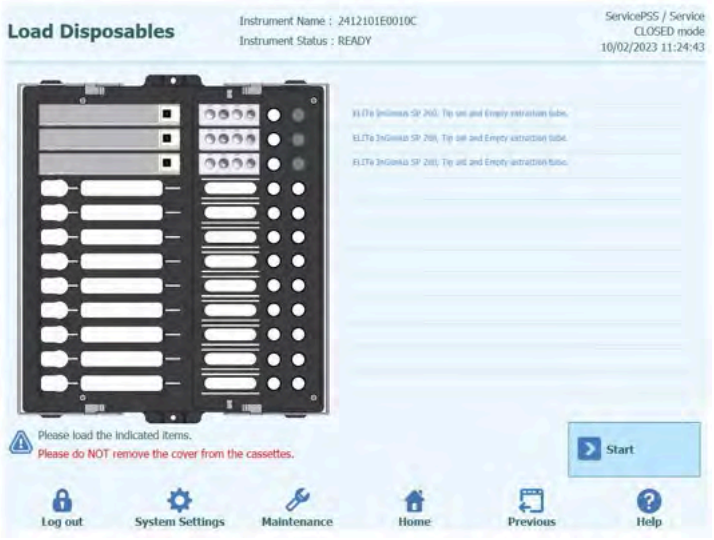


Fig. 203 Installazione delle cassette di estrazione, dei set di puntali e degli Extraction Tubes necessari per la seconda estrazione

NOTA

Nell'interfaccia grafica, il colore delle provette di estrazione vuote è grigio, mentre quello delle provette contenenti il campione è azzurro.

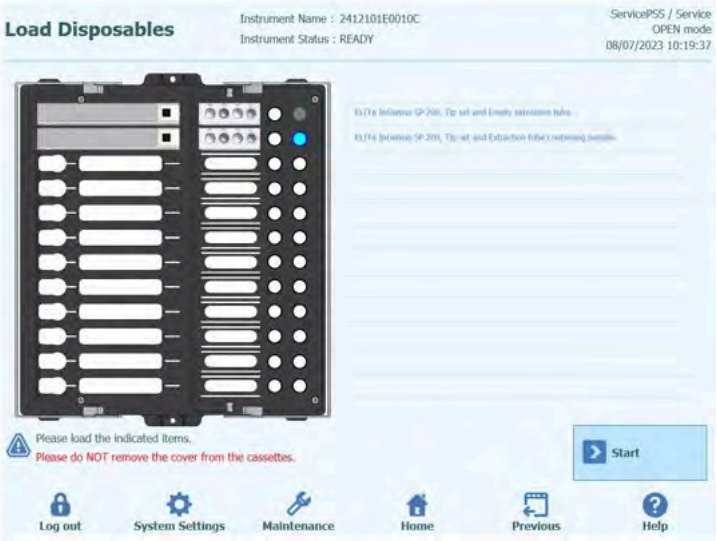


Fig. 204 Gli Extraction tubes assumono colori diversi: grigio quando sono vuoti, azzurro quando contengono un campione.

4. Chiudere lo sportello e fare clic su "Start".

   Fare clic su "OK" nella schermata di conferma dell'esecuzione del processo per avviare la seconda estrazione e PCR/melting.

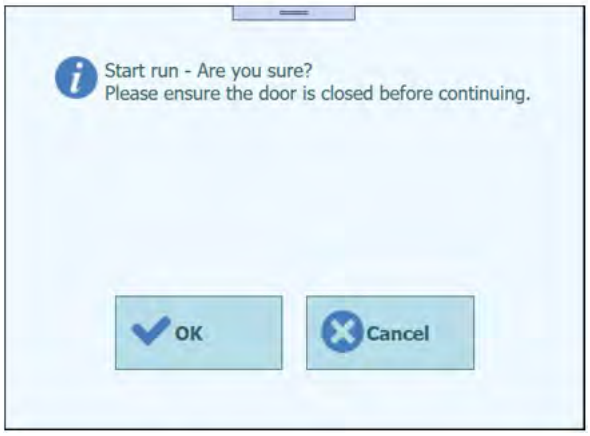


Fig. 205 Conferma dell'avvio della seconda estrazione e della PCR

5.23 Esecuzione della seconda estrazione e PCR/melting

1. Esegue il secondo giro di estrazione e PCR/melting.

	Procedura	Dettagli operativi
(1)	Scan Barcodes (Leggi codici a barre)	Il codice QR della cartuccia di estrazione e della cassetta per reazione PCR viene letto e verificato in caso di problemi.
(2)	Dispense Samples (Inserisci campioni)	Il campione presente nel rack per provette campione L4 viene distribuito nella provetta di estrazione.
(3)	Extract DNA/RNA (Estrai DNA/RNA)	Viene eseguita l'estrazione.
(4)	Setup PCR Reactions (prepara le reazioni PCR)	Gli acidi nucleici estratti vengono versati nella cassetta per reazione PCR.
(5)	Perform Real-time PCR (esegui real-time PCR)	Esegue la reazione PCR in tempo reale.
(6)	Generate Melt-curves (Genera le curve di fusione)	Esegue la fusione.

NOTA

Se il codice QR non viene letto, la data di scadenza è stata superata o il numero di serie è già stato utilizzato una volta, compare una schermata di errore.

NOTA

Se si desidera arrestare il processo, fare clic su “Abort Run” (Annulla sessione).

NOTA

Il pulsante per la visualizzazione del grafico ("Display Curves") è disponibile mentre si esegue la PCR/melting.



Fig. 206 Schermata di processo durante l'esecuzione

5.24 Visualizzazione dei risultati

1. Al termine della sessione viene visualizzata la schermata Results.

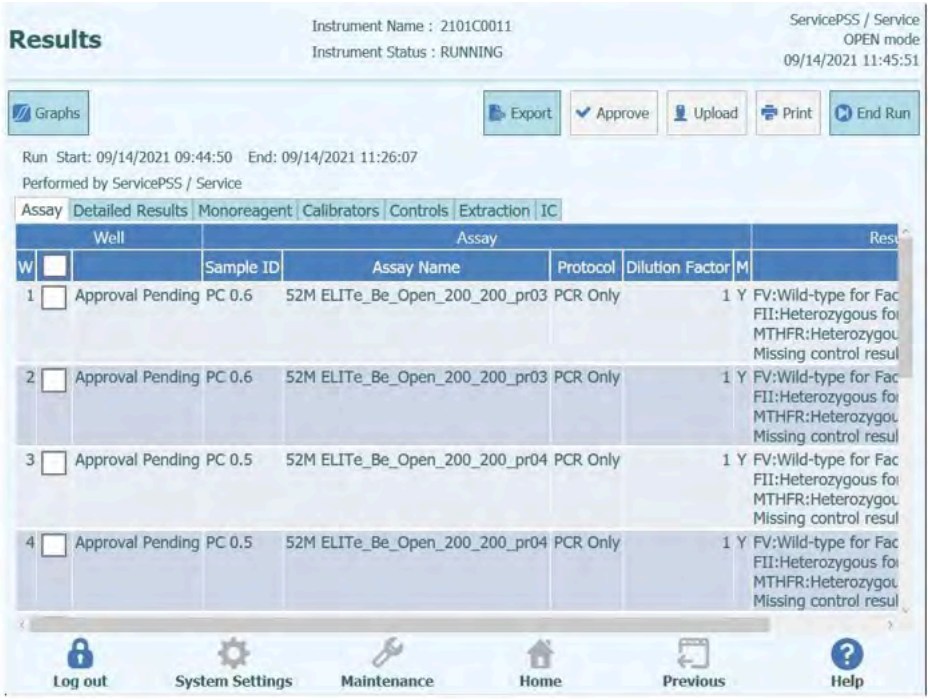


Fig. 207 Schermata dei risultati

2. Fare clic su “End of Run”End of Run" (Fine della sessione).

5.24.1 Revisione e approvazione dei risultati

Dopo aver completato tutti i processi di una sessione analitica, viene automaticamente visualizzata la schermata “Results Display”.

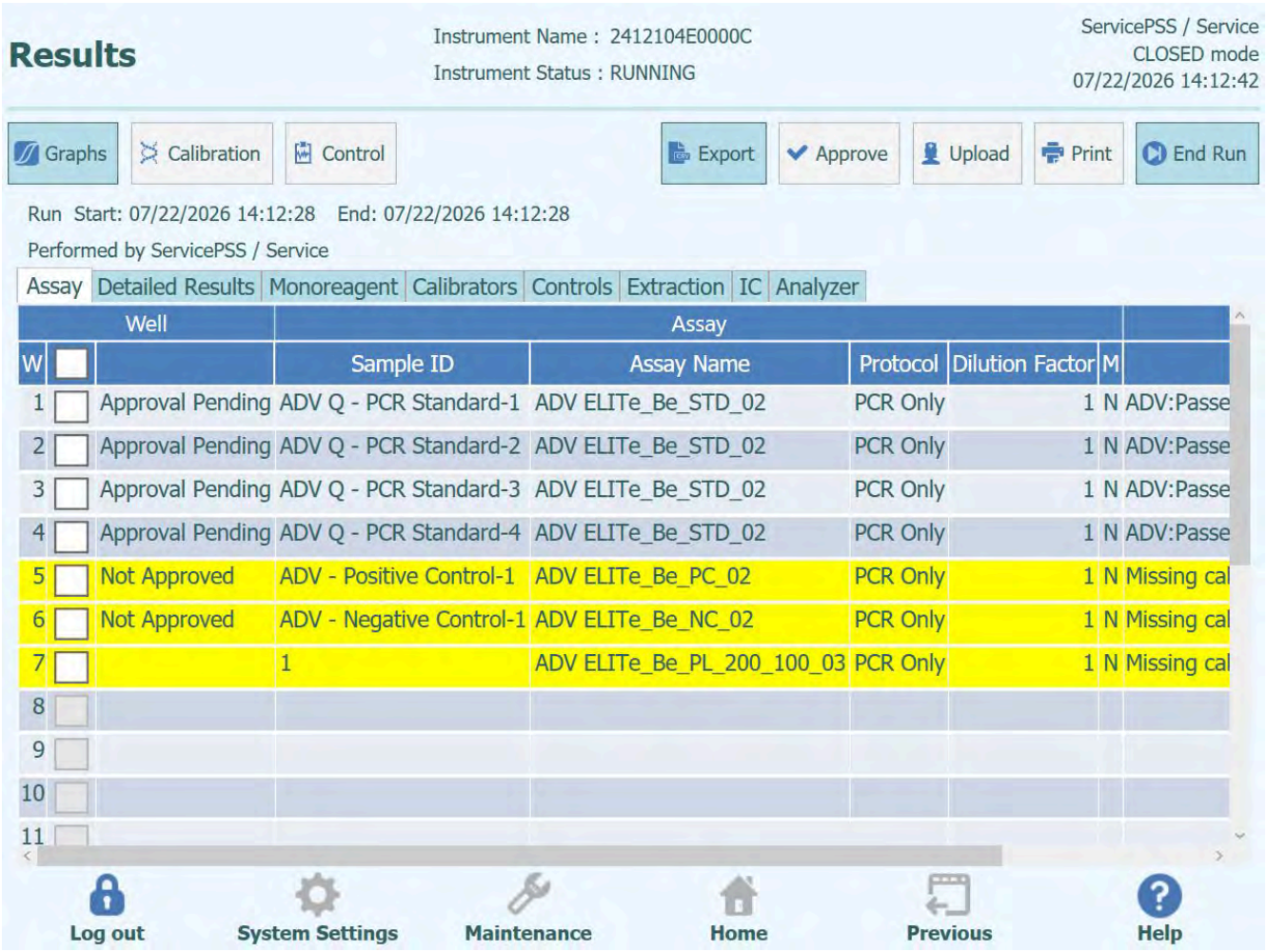


Fig. 208 Esempio di visualizzazione dei risultati.

NOTA

L'approvazione dei risultati (Campioni, Calibratori e Controlli) deve essere effettuata solo quando lo strumento non sta effettuando una sessione.

La schermata "Results" offre diverse visualizzazioni dei dati, a cui è possibile accedere cliccando sulle schede situate nella parte alta della tabella dei risultati.

- Scheda Assay (saggio)

Presenta un riepilogo delle impostazioni del test per ciascun pozzetto, insieme ai risultati interpretati relativi al pozzetto e allo stato di approvazione di ciascun pozzetto.

- Scheda Detailed Results (dettagli risultati)

Presenta ulteriori dettagli sull'interpretazione dei risultati relativi ai campioni dei pazienti, ai calibratori e ai controlli.

- Scheda Monoreagent (Cassetta)

Mostra le informazioni di tracciabilità relative a ciascun monoreagente basato su cassetta reagenti utilizzato nella sessione (nome, numero di lotto, data di scadenza)

- Scheda Calibrators (Calibratori)

Presenta i dettagli della curva di calibrazione utilizzata per calcolare la carica virale in ciascun pozzetto (numero di lotto e data di scadenza del liquido di calibrazione, stato di approvazione della curva di calibrazione e data di scadenza).

- Scheda Controls (Controlli)

Presenta i dettagli dei campioni di controllo utilizzati per convalidare il risultato in ciascun pozzetto (numero di lotto e data di scadenza del fluido di controllo, stato di approvazione del controllo e data di scadenza)

- Scheda Extraction (Estrazione)

Presenta le informazioni di tracciabilità relative a ciascuna cassetta di estrazione utilizzata nella serie di analisi (nome, numero di lotto, data di scadenza)

- Scheda IC (Internal Control)

Presenta le informazioni di tracciabilità relative a ciascun controllo interno gestito dall'Inventory Manager utilizzato nell'esecuzione (nome, numero di lotto, data di scadenza)

- Scheda Analyzer (Analizzatore)

Riporta le informazioni relative allo strumento Analyzer (nome dell'Analyzer, ConfigVersion, UDI).

NOTA

È possibile ridimensionare le colonne delle tabelle trascinando i separatori a livello delle intestazioni colonna (prima riga). È anche possibile scorrere a sinistra/destra e su/giù se i risultati non si adattano allo schermo.

Oltre alla tabella dei risultati, la schermata “Run Results” offre dei pulsanti per accedere alle visualizzazioni grafiche:

- Pulsante **Graph** (Grafico): Visualizza l’amplificazione PCR e le curve di melting
- Pulsante **Calibrators** (Calibratori): Visualizza e approva le curve di calibrazione
- Pulsante **Controls** (Controlli): Visualizza e approva i diagrammi dei controlli
- Pulsante **Export Data** (Esporta dati): Esporta i dati a CSV (consentito solo agli utenti con privilegi di Administrator)

NOTA

I pulsanti “Calibrators” e “Controls” vengono visualizzati solo se la sessione analitica comprende saggi per i Calibratori e i Controlli.

5.24.1.1 Visualizzazione del diagramma di amplificazione e della curva di melting

Selezionando “Graph” nella schermata Results Display si accede all’area dei grafici.



Fig. 209 Grafici di visualizzazione dei risultati.

La schermata “Results Display Graphs” (Grafici di visualizzazione dei risultati) presenta due schede che possono essere utilizzate per visualizzare

- Curve di amplificazione
- Curve di melting

Entrambe le curve della schermata “Results Display Graphs” indicano i dati elaborati utilizzati per calcolare i valori C_t e T_m.

I pulsanti e le caselle di selezione sul lato destro dello schermo consentono di scegliere quali curve visualizzare sul grafico

- Colore della linea in base al numero del pozzetto

Le curve di fluorescenza di tutti i canali di una traccia vengono rappresentate graficamente utilizzando lo stesso colore. Per ogni pozzetto viene utilizzato un colore diverso.

- Colore della linea in base al numero del canale

Le curve di fluorescenza relative a ciascun canale, indipendentemente dal pozzetto, vengono rappresentate graficamente utilizzando lo stesso colore. Per ogni canale viene utilizzato un colore diverso.

- Display Wells (Visualizzazione dei pozzetti)

Utilizzare questa opzione per selezionare quali pozzetti includere nella visualizzazione

- Display Channel (Visualizzazione dei canali)

Utilizzare questa opzione per selezionare quali canali includere nella visualizzazione

Per ritornare alla schermata dei risultati della sessione in corso “Run Results”, selezionare il pulsante “Up” nella parte inferiore dello schermo.

5.24.1.2 Approvazione dei risultati di calibratori e controlli

Se la sessione include Assay (Saggi) di Calibrazione o di Controllo, approvare i calibratori e i controlli prima di approvare i risultati dei campioni dei pazienti.

NOTA

Nel caso di saggi di tipo “Liquid Array”, si possono approvare anche i controlli insieme ai risultati dei campioni dei pazienti.

In caso di Controlli Quantitativi, se il risultato del Controllo è passato, il pulsante “Approve” nel grafico PC Chart sarà attivo (il grafico L-J Chart è solo un grafico di monitoraggio), come mostrato di seguito:

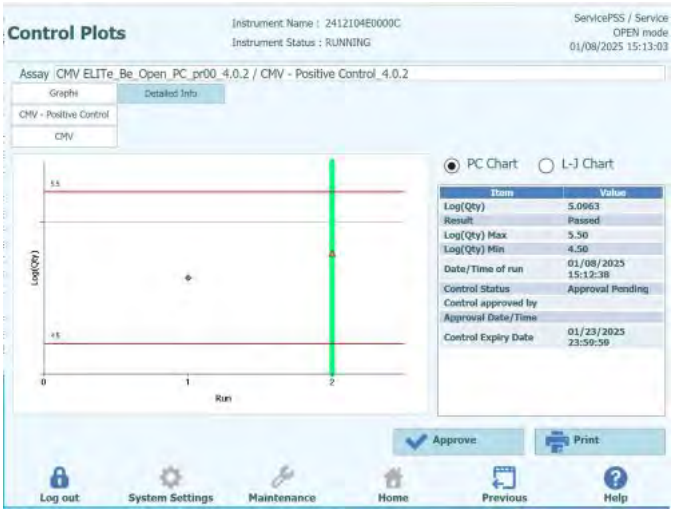


Fig. 210 Approvazione dei risultati dei controlli.

5.24.1.3 Approvazione dei risultati dei campioni

Per approvare i risultati dei campioni dei pazienti, selezionare ogni pozzetto da approvare utilizzando le caselle di selezione situate sul lato sinistro della schermata dei risultati.

NOTA
I risultati dei saggi possono essere approvati esclusivamente da utenti con account Analyst, Administrator o Service.

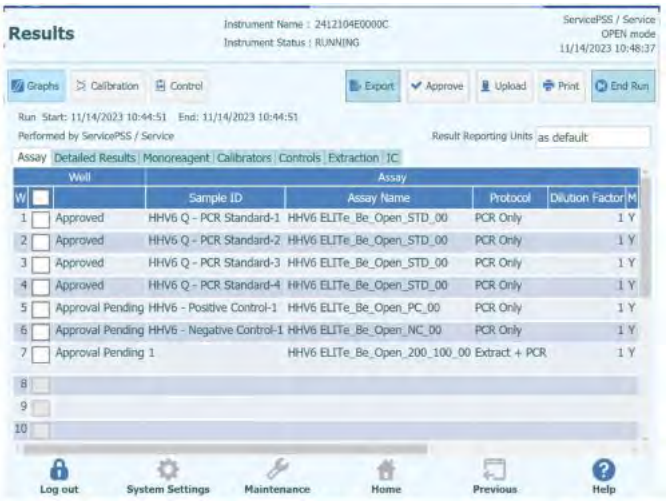


Fig. 211 Approvazione dei risultati del paziente

Quando viene selezionato almeno un risultato relativo a un campione del paziente, il pulsante “Approve” nella parte superiore dello schermo risulterà attivo.

Premere il pulsante “Approve” per approvare i risultati.

Il sistema ELITe BeGenius richiederà quindi la conferma dell'azione di approvazione per i pozzetti selezionati. Fare clic su “Yes” per dare il comando di procedere con l’approvazione.

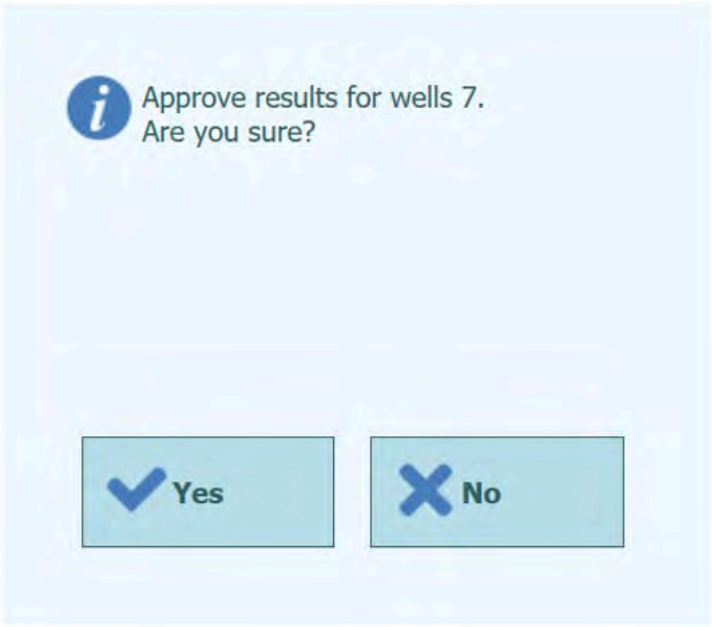


Fig. 212 Conferma dell’approvazione del pozzetto.

Se l’utente che approva i risultati ha eseguito l’accesso con l’account Operator, il sistema ELITe BeGenius richiederà le credenziali di un utente Analyst, Administrator o Service per consentire il conferimento dell’approvazione. Se l’utente che approva i risultati possiede l’account necessario, questa fase viene saltata.

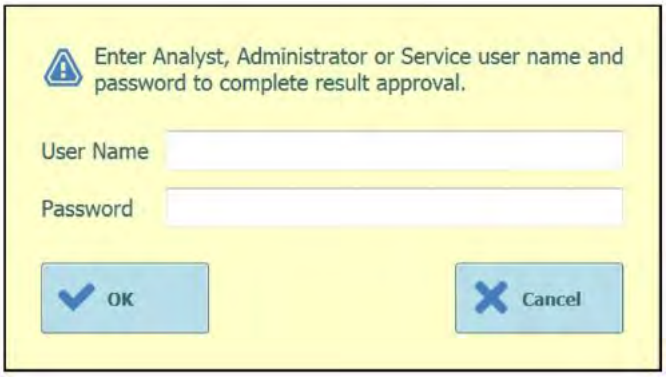


Fig. 213 Autorizzazione dell'approvazione dei risultati

Se il sistema ELITe BeGenius è configurato per il trasferimento dei risultati al sistema LIS, questa operazione verrà eseguita dopo l'approvazione.

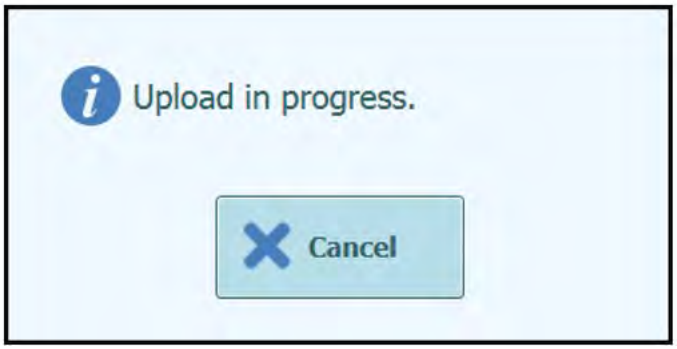


Fig. 214 Trasferimento dei risultati al LIS

Il sistema ELITe BeGenius interromperà l'operazione di caricamento al LIS qualora non sia possibile completarla entro un tempo predefinito.

Una volta trasferiti i risultati al sistema LIS, lo stato dell'approvazione comparirà come "Approved, Uploaded" (Approvato, trasferito).

NOTA

È possibile caricare solo i risultati dei pazienti utilizzando il protocollo LIS versione 1.1. I risultati dei calibratori e dei controlli possono essere caricati solo utilizzando il protocollo LIS versione 1.2

(vedere paragrafo 6.4.3 per ulteriori dettagli).

Se il trasferimento fallisce, lo stato comparirà come "Approved, Uploaded failed" (Approvato, trasferimento fallito). È possibile richiedere al sistema di ritentare il trasferimento dei risultati dopo aver selezionato nuovamente i pozzetti desiderati nella schermata Results e dando il comando "Approve" (Approva).

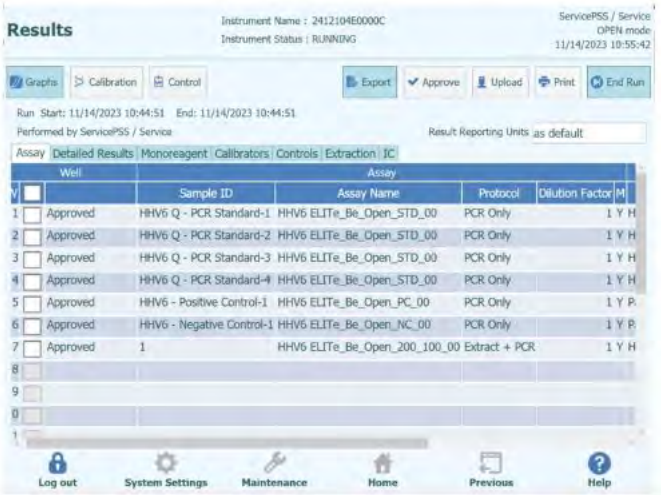


Fig. 215 Esempio di risultati approvati

NOTA

Se non è possibile determinare il risultato per un pozzetto (per esempio, se il Ct non può essere determinato), il pozzetto viene evidenziato in giallo come indicato nell'esempio seguente:

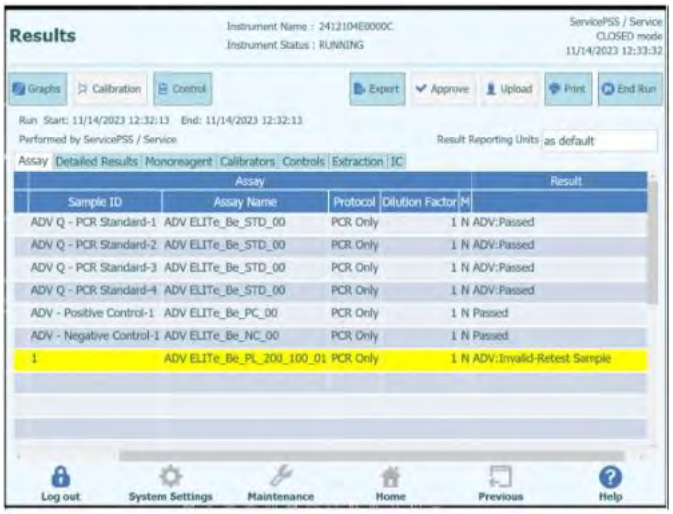


Fig. 216 Esempio di risultato non valido evidenziato in giallo.

Per i pozzetti in cui è stata eseguita solo la PCR il software di ELITe BeGenius consente di esprimere i risultati in diverse unità di misura.

Questa operazione può essere effettuata utilizzando il riquadro evidenziato sotto.

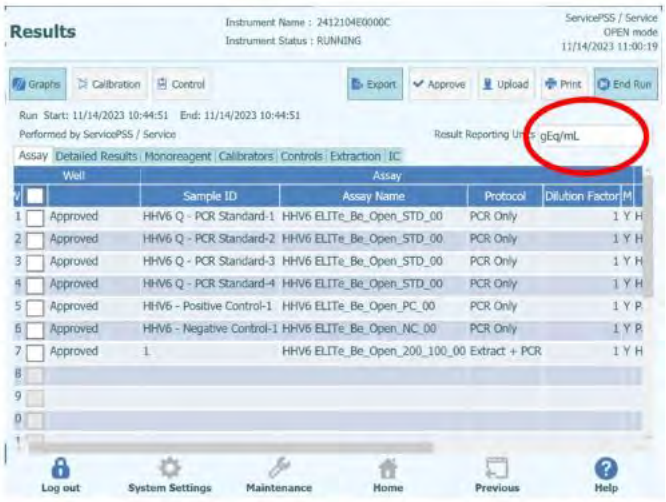


Fig. 217 Unità di misura per i risultati delle sessioni di “PCR only”

NOTA
Se non è presente un fattore di conversione, non è possibile modificare le unità di misura dei risultati per i test eseguiti con un processo di “Extract+PCR” (Estrazione +PCR). Nel programma di analisi “Assay Program” è necessario specificare un fattore di conversione da copie/mL a IU/mL affinché i risultati delle analisi possano essere riportati in IU/mL.

5.24.1.4 Approvazione manuale per i risultati dei campioni indeterminati e per i campioni con errori 3010X

L’approvazione manuale è possibile nei seguenti casi:

- campioni indeterminati senza Ct rilevato ma con una Temperatura di melting rilevata;
- in caso di campioni con errori 3010X (30103-30107 e 30108).

In questi casi i campioni risultano essere evidenziati in rosa.

Selezionare ogni pozzetto da approvare utilizzando le caselle di spunta situate sul lato sinistro della schermata dei risultati.

NOTA
L’approvazione manuale di risultati con Ct indeterminato ma con Temperatura di Melting (Tm) è possibile solo per il Modello 1 e per il Modello 2.

I campioni indeterminati senza Ct ma con Tm nella GUI sono evidenziati in rosa come mostrato nella figura seguente:

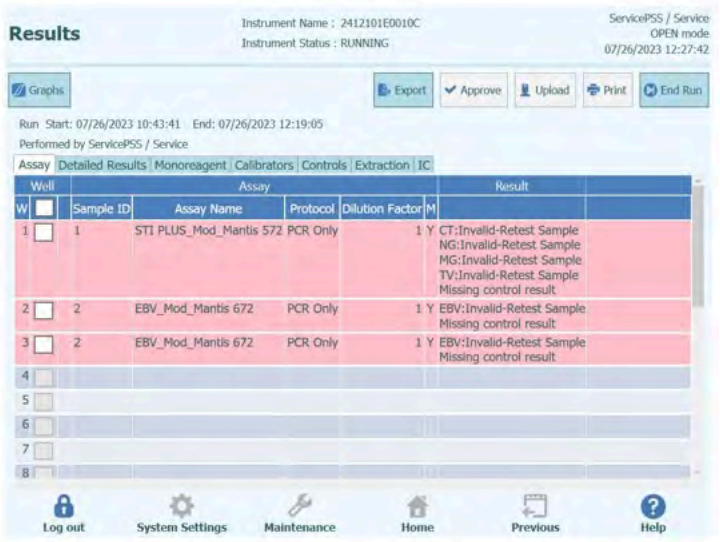


Fig. 218 Esempio di campioni indeterminati evidenziati in rosa.

Quando viene selezionato almeno un risultato relativo a un campione del paziente, il pulsante “Approve” nella parte superiore dello schermo risulterà attivo.

Premere il pulsante “Approve” per approvare i risultati.

Apparirà una finestra in cui sarà possibile approvare il target evidenziato in verde.

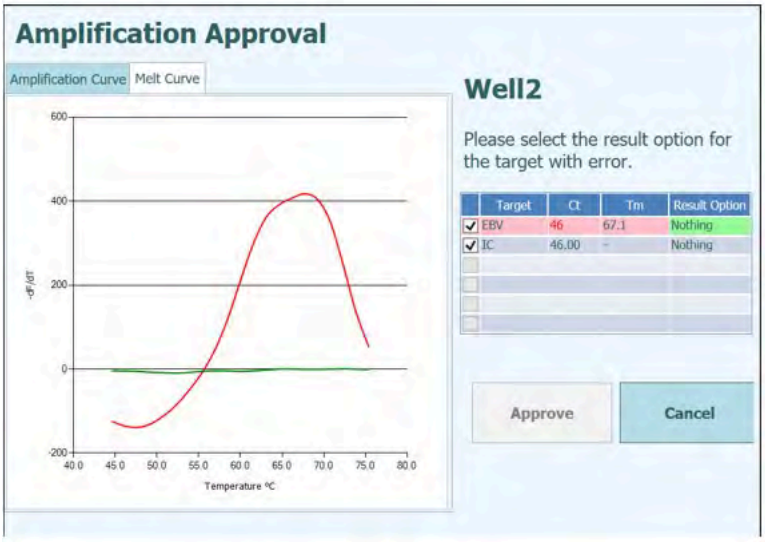


Fig. 219 Opzioni di risultato evidenziate in verde

Cliccando sulla stringa in verde apparirà una finestra con le opzioni per il risultato “Detected” o “Not Detected” (Rilevato o Non rilevato).



Fig. 220 Opzioni di scelta per il risultato

Dopo aver cliccato su “Detected” (Rilevato) o “Not Detected” (Non rilevato), premere il pulsante “Approve” (Approva) per confermare i risultati.

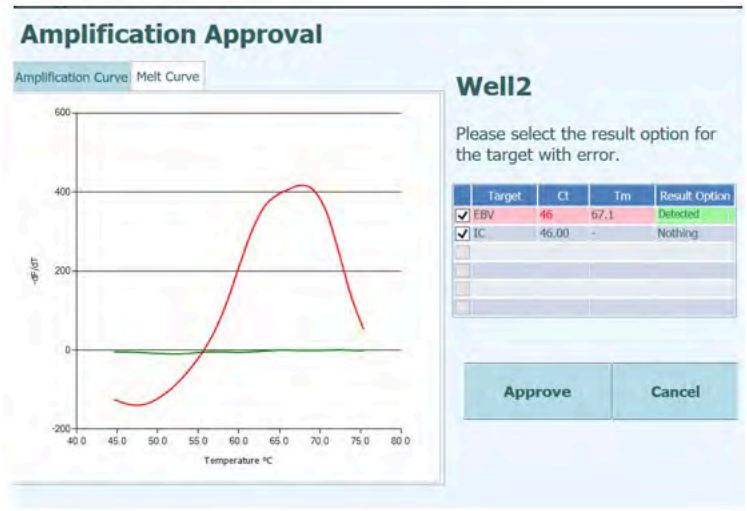


Fig. 221 Pulsante “Approve” dopo l'approvazione manuale.

I campioni approvati manualmente saranno tracciati nell’interfaccia grafica (GUI) e nel “Run Summary” (Riepilogo della sessione).

Nel Run Summary i campioni approvati manualmente riportano la dicitura “Result manually confirmed” (Risultato confermato manualmente).

7	HHV6 ELITe_Be_Open_200_100_00	1	Generic	ServicePSS/Service
	HHV6:DNA Detected			07/25/2023 15:07:26
	Result manually confirmed			

Fig. 222 Sommario della sessione approvata manualmente.

Nel Well Report (Report pozzetti), i campioni approvati manualmente riportano un valore Ct = 0.



Fig. 223 Ct = 0 per i campioni approvati manualmente

In sintesi, i valori di Ct per l'approvazione manuale dei campioni con Ct indeterminato ma con Tm rilevata sono i seguenti:

Tabella 4 Valori Ct

	Valori dei Ct in caso di approvazione manuale per campioni indeterminati ma con Tm rilevata
Modello 1	0
Modello 2	0

- In caso di errore 30103, selezionare ogni pozzetto da approvare utilizzando le caselle di spunta situate sul lato sinistro della schermata dei risultati (Results).

NOTA
L'approvazione manuale di campioni con errore 30103 è possibile per tutti i Modelli ad eccezione dei Modelli 3 e 16.

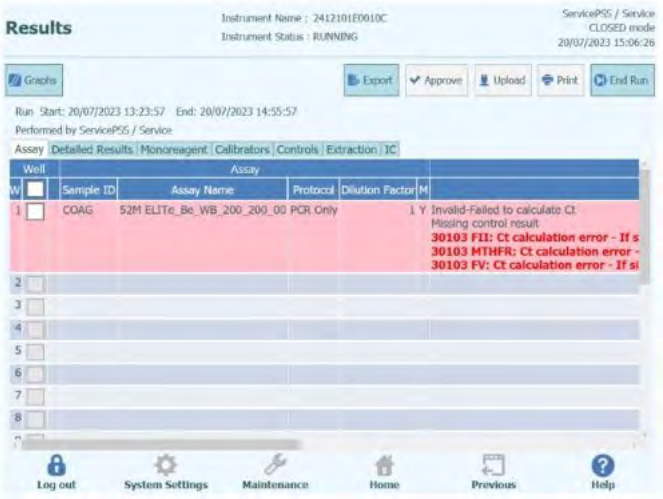


Fig. 224 Esempio di campioni con errore 30103 evidenziati in rosa.

Quando viene selezionato almeno un risultato relativo a un campione del paziente, il pulsante "Approve" nella parte superiore dello schermo risulterà attivo.

Premere il pulsante "Approve" per approvare i risultati.

Apparirà una finestra in cui sarà possibile approvare il target evidenziato in verde.



Fig. 225 Opzioni di risultato evidenziate in verde

Facendo clic sulla stringa in verde apparirà una finestra con le opzioni per il risultato rilevato o non rilevato (Detected or Not Detected).

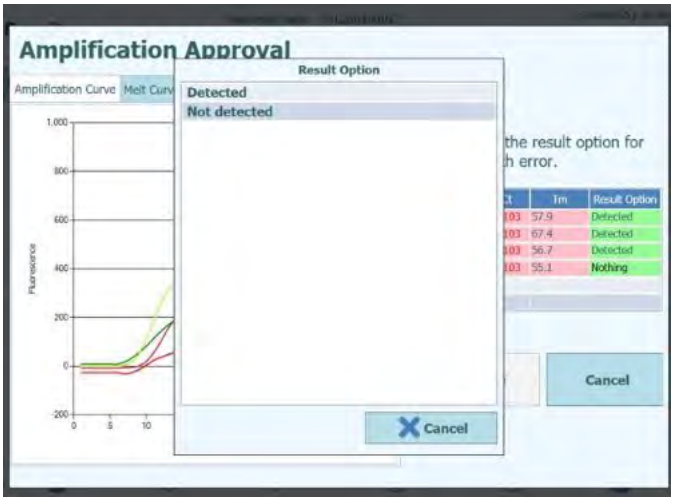


Fig. 226 Opzioni di scelta per il risultato

Dopo aver cliccato su “Detected” (Rilevato) o “Not Detected” (Non rilevato), premere il pulsante “Approve” (Approva) per confermare i risultati.



Fig. 227 Pulsante “Approve” dopo l'approvazione manuale.

I campioni approvati manualmente verranno tracciati nell'interfaccia grafica (GUI) e in "Run Summary" (Riepilogo della sessione).

Nella GUI, i campioni approvati manualmente verranno riportati come segue:

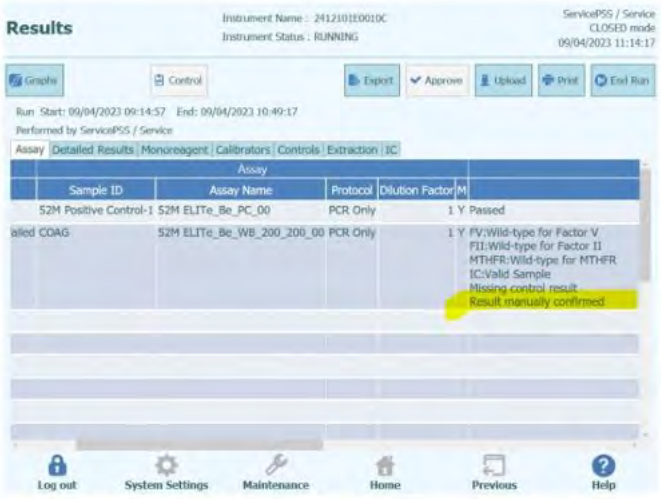


Fig. 228 Risultati approvati manualmente.

NOTA
Per i modelli quantitativi (ad esempio il Modello 2), l'approvazione manuale di un campione come "Detected" (Rilevato) determinava un valore di quantificazione superiore al valore ULoQ.

Nel Run Summary i campioni approvati manualmente riportano la dicitura "Result manually confirmed" (Risultato confermato manualmente).

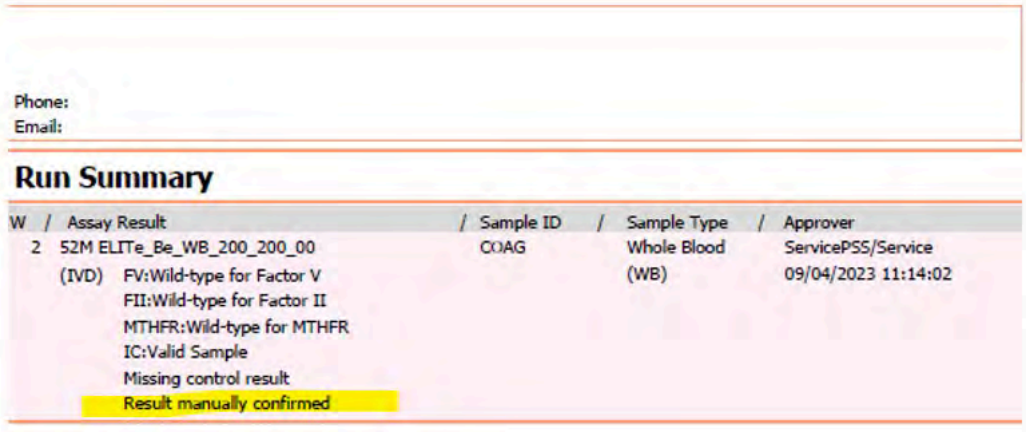
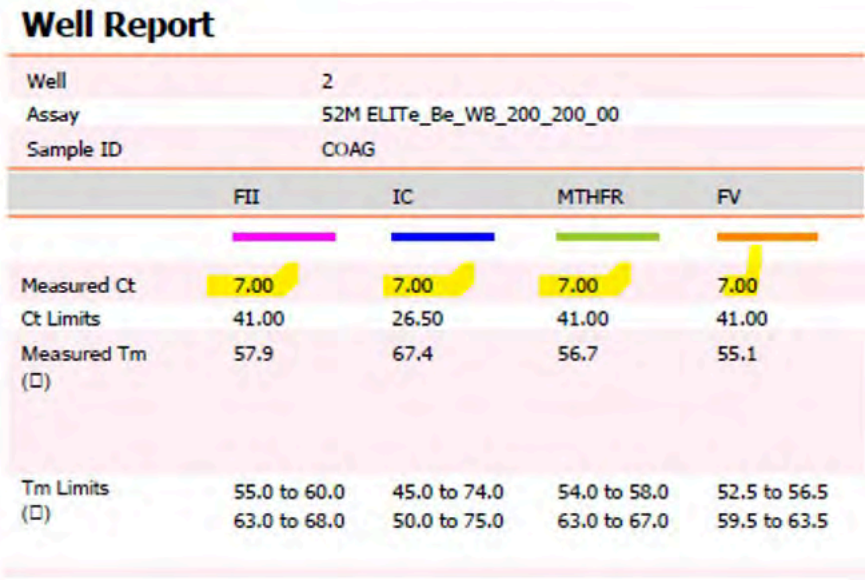


Fig. 229 Sommario della sessione approvata manualmente.

Nel Well Report (Report pozzetti), i campioni approvati manualmente riportano un valore Ct = 7.



Well Report

Well	2			
Assay	52M ELITe_Be_WB_200_200_00			
Sample ID	COAG			
	FII	IC	MTHFR	FV
Measured Ct	7.00	7.00	7.00	7.00
Ct Limits	41.00	26.50	41.00	41.00
Measured Tm (□)	57.9	67.4	56.7	55.1
Tm Limits (□)	55.0 to 60.0 63.0 to 68.0	45.0 to 74.0 50.0 to 75.0	54.0 to 58.0 63.0 to 67.0	52.5 to 56.5 59.5 to 63.5

Fig. 230 Il campione approvato manualmente riportava un valore Ct = 7.

L'approvazione manuale degli errori 3010X (30107 e 30108) segue le regole descritte per l'errore 30103.

L'approvazione manuale degli errori 3010X (30107 e 30108) è possibile per tutti i modelli, ad eccezione del Modello 3.

Nel Well Report (Report pozzetti), i campioni approvati manualmente riportano un valore Ct = 0.

NOTA
L'approvazione manuale dei campioni con errori 3010X nei modelli 2 e 14 mostra solo risultati qualitativi.

In sintesi, i valori Ct visualizzati per gli errori Ct (Ct errors) sono i seguenti:

Tabella 5 Valori Ct per il Ct error

	Valori dei Ct per l'approvazione manuale del Ct error 30103	Valori dei Ct per l'approvazione manuale del Ct error 3010X
Modello 1	**7**	**0**
Modello 2	**7**	**0**
Modello 3	**Non Compatibile**	**Non Compatibile**
Modello 4	**7**	**0**
Modello 7	**7**	**0**
Modello 11	**7**	**0**
Modello 12	**7**	**0**
Modello 13	**7**	**0**
Modello 16	Non Compatibile	Non Compatibile

5.25 Fine della sessione

Dopo aver preso visione dei risultati della sessione e averli approvati, l'ultima fase della sessione consiste nello scaricare dallo strumento i materiali di consumo e i fluidi.

La schermata “End of Run” (Fine della sessione) fornisce le istruzioni per scaricare, riporre o scartare campioni, materiali e reagenti. Eseguire queste attività immediatamente.

1. Smaltire i materiali di consumo come illustrato nella figura relativa allo strumento con i materiali di consumo in sede.

NOTA

I cerchi rossi indicano campioni che presentano un rischio di infezione e devono essere smaltiti con cautela.

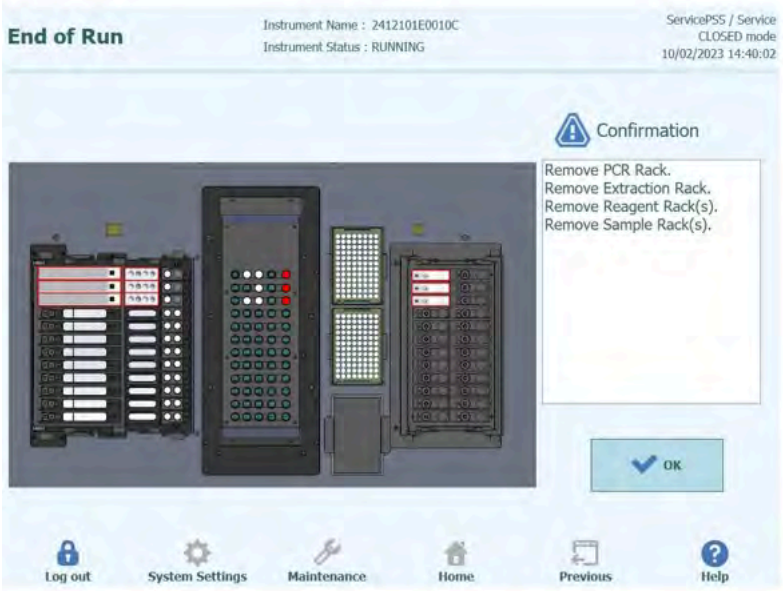


Fig. 231 Schermata di fine sessione con istruzioni su come rimuovere, conservare o smaltire i campioni, i materiali e i reagenti

2. Dopo aver smaltito i materiali di consumo, fare clic su ‘OK’ per visualizzare la schermata iniziale (Home).



PERICOLO

Rischio di infezione!

Lo strumento deve essere trattato come potenzialmente infettivo. La manipolazione impropria delle parti infettive può causare irritazioni cutanee, malattie e nei casi più gravi il decesso.

Attenersi alle disposizioni e leggi vigenti a livello locale e nazionale, come anche al regolamento del laboratorio.

Utilizzare guanti adeguati!

Indossare un camice da laboratorio adeguato.

Utilizzare una protezione oculare adeguata (es. occhiali)!

Evitare il contatto tra la pelle o le mucose e i campioni, i reagenti di analisi o le parti dello strumento

In caso di fuoriuscita di materiale potenzialmente infettivo, pulire, disinfettare e decontaminare immediatamente il sistema.

Attenersi alle norme di legge per la manipolazione di materiale infettivo.

Non utilizzare mai liquidi biotossici per il collaudo dello strumento!



AVVERTENZA

Smaltimento di rifiuti infettivi

I materiali potenzialmente infettivi e tutte le parti che possono venire in contatto con materiali potenzialmente infettivi devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni e leggi vigenti a livello locale e nazionale, come anche delle pratiche di laboratorio.

NOTA

Dopo aver completato la sessione, il pulsante "OK" verrà disattivato e l'utente non potrà premerlo, quindi lo sportello anteriore rimarrà chiuso fino a quando la temperatura delle unità per PCR ed estrazione si raffredderà in modo da consentirne la manipolazione sicura. Una volta che il sistema ha raggiunto una temperatura sicura, l'utente potrà premere "OK" e sbloccare, così, lo sportello, che aprendosi consentirà di scaricare il sistema.

3. Aprire la Cooler Unit.

   Rimuovere e chiudere le provette campione dalle file 5 e 4, se caricate, e riporle.

   Chiudere con tappo le provette reagente, le provette con soluzione di eluizione, le provette controllo o calibratori caricate nelle file 3, 2 e 1, e riporle.

NOTA

Per la conservazione di monoreagenti e controlli interni attenersi alle istruzioni riportate nel rispettivo manuale.

NOTA

Per la conservazione di calibratori e controlli interni attenersi alle istruzioni riportate nel rispettivo manuale.

NOTA

La provetta con soluzione di eluizione contiene campioni eluiti. Il DNA o RNA estratto può essere conservato a -20 °C per un massimo di trenta giorni o a -70 °C per periodi più lunghi. Il DNA o RNA estratto può essere sottoposto a un massimo di cinque cicli di congelamento/scongelamento per evitare un calo del titolo.

4. Aprire lo sportello anteriore.

   Scartare il contenitore rifiuti.

   Rimuovere le cassette per PCR dal rack ed eliminarle.

   Rimuovere le cassette di estrazione dal rack ed eliminarle.

   Rimuovere la cassetta per puntali dal rack ed eliminarla.

   Rimuovere gli Extraction Tubes dal rack ed eliminarli.

5.25.1 Pulsante “Clear” (Cancella)

Il pulsante “Clear” consente di cancellare le impostazioni di esecuzione da uno o più pozzetti nella griglia di “Run Setup” (Configurazione sessione).

Premere il pulsante ‘Clear’ per visualizzare la finestra di dialogo ‘Clear Wells’ (Deseleziona pozzetti).

Nella casella di dialogo, fare clic su ciascuno dei pozzetti che si desidera deselezionare.

I pozzetti deselezionati vengono evidenziati in colore blu e contrassegnati da un segno di spunta.

È possibile selezionare la casella ‘Select All’ (Seleziona tutti) per attivare la selezione di tutti i pozzetti.

Premere il pulsante ‘OK’ e il segno di spunta verrà rimosso dai dati inseriti nella griglia di "Run Setup".

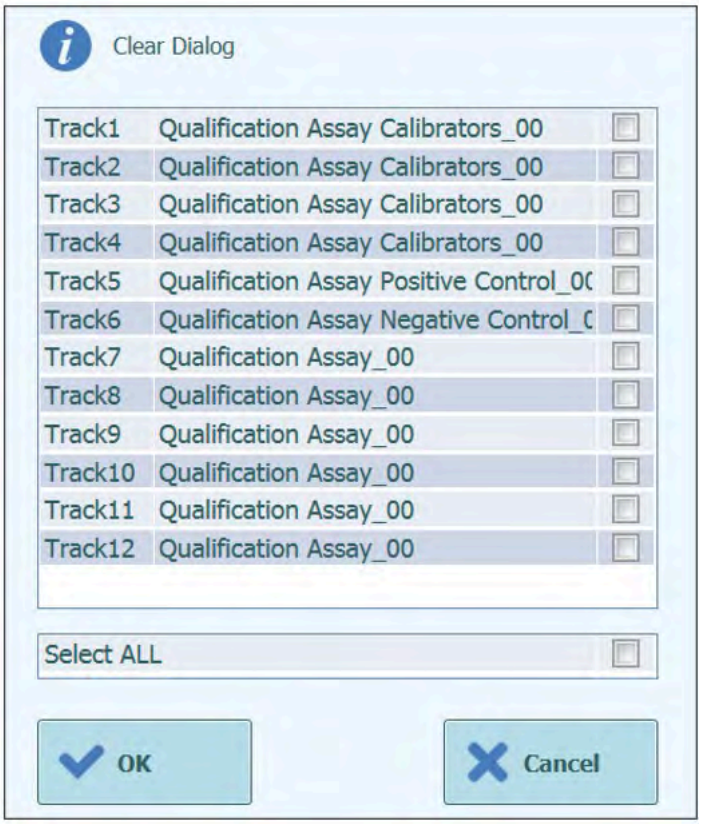


Fig. 232 Selezione dei track da deselezionare

NOTA
I calibratori e controlli su più livelli (che usano più di un track) verranno deselezionati come un intero gruppo.

5.25.2 Pulsante “Save Template” (Salva modello)

I gruppi di saggi di uso più frequente possono essere salvati nel “Template Database” (Database modelli) dello strumento ELITe BeGenius (vedere paragrafo 6.12) tramite la schermata “Run Setup” (Configurazione sessione) e richiamati in seguito per accelerare la configurazione delle sessioni.

Per creare un modello, nella schermata “Run Setup” (Configurazione sessione) impostare “Assay” (Saggio), “Sample Matrix” (Matrice del campione), “Protocol” (Protocollo), “Sample Position” (Posizione del campione), “Dilution Factor” (Fattore di diluizione), “M” (Melting), quindi premere il pulsante “Save Template” (Salva modello) nella parte superiore destra della schermata “Run Setup” per visualizzare la finestra a comparsa sottostante.

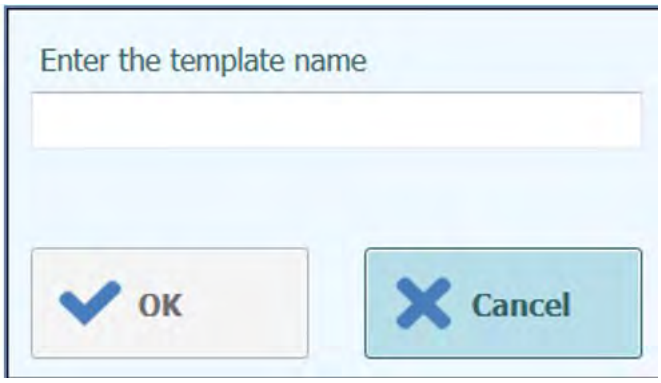


Fig. 233 Finestra di dialogo “Save Template” (Salva modello).

Digitare il nome del modello e premere il pulsante "OK" per confermare.

Tutte le impostazioni inserite nella schermata ‘Run Setup’ (Configurazione sessione) vengono salvate nel database dei modelli dello strumento ELITe BeGenius, fatta eccezione per le impostazioni ID campione del paziente.

Se esiste già un modello con lo stesso nome di quello che si desidera salvare, apparirà un messaggio di avviso e si potrà scegliere tra sovrascrivere il modello esistente oppure annullare la creazione del nuovo modello.



Fig. 234 Avviso “Template Already Exists” (Modello già esistente).

5.25.3 Pulsante “Load Template” (Carica modello)

Per creare un modello già disponibile nel database dei modelli dello strumento ELITe BeGenius, fare clic sul pulsante ‘Load Template’ (Carica modello) nella parte inferiore della schermata ‘Run Setup’ (Configurazione sessione) per visualizzare la finestra di dialogo “Load Template Selection” (Seleziona modello da caricare):



Fig. 235 Finestra di dialogo “Load Template” (Carica modello).

Se si fa clic sul nome di un modello inserito nella lista, la finestra di dialogo sarà chiusa e la configurazione sarà caricata automaticamente per il modello selezionato nella schermata “Run Setup” (Configurazione sessione).

Quando si carica un modello, tutte le impostazioni selezionate nella schermata “Run Setup” (Configurazione sessione) verranno caricate dal database dei modelli dello strumento ELITe BeGenius, fatta eccezione per le ID campione del paziente, che dovranno essere inserite dopo aver caricato il modello.

5.26 Ricerca dei risultati

La funzione “Search Results “ (Ricerca risultati) serve per avere accesso ai risultati di sessioni precedenti che sono archiviati nel database dello strumento ELITe BeGenius.

Fare clic sul pulsante “Results Search” (Ricerca risultati) presente nella schermata Home per aprire la schermata di ricerca.

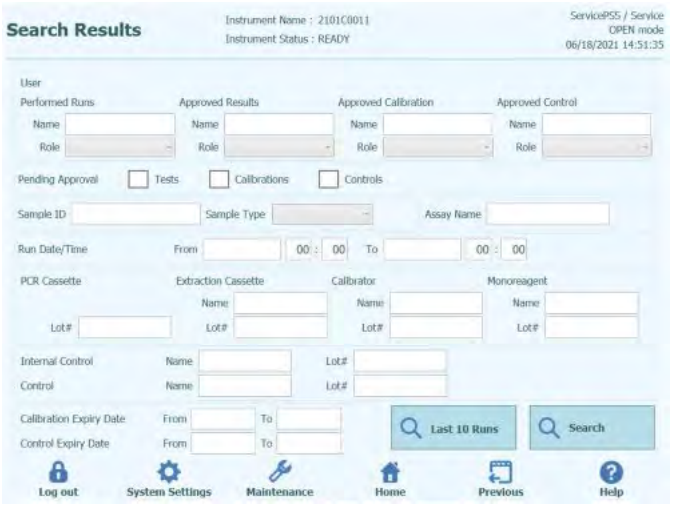


Fig. 236 Schermata “Results Search” (Ricerca risultati)

In questa schermata, è possibile restringere la ricerca popolando i campi con i parametri da usare per filtrare i risultati restituiti dal database.

I campi lasciati vuoti saranno associati a qualunque valore presente nel database (vale a dire saranno considerati delle wildcard).

Premere il pulsante “Search” (Cerca) per eseguire la ricerca.

Il pulsante “Last 10 Runs” (Ultime 10 sessioni) fornisce una scorciatoia per avere accesso alle sessioni più recenti inserite nel database.

Una volta completata la ricerca, le sessioni corrispondenti saranno riportate nella schermata “Search Results” (Risultati della ricerca).

Ogni riga dei risultati della ricerca rappresenta una singola sessione. Ogni riga include una sintesi dei saggi eseguiti in ciascuno dei track compresi nella sessione.



Fig. 237 Schermata “Search Results” (Risultati della ricerca).

Per visualizzare i risultati di una data sessione, nella schermata “Search Results” (Risultati della ricerca) fare clic sulla riga relativa alla sessione desiderata e fare clic sul pulsante ‘View Result’ (Visualizza risultato).

Verranno visualizzate le stesse informazioni presenti al momento dell’effettiva esecuzione della sessione. Per ulteriori indicazioni su come visualizzare i risultati dettagliati dell’esecuzione, vedere il paragrafo 5.2.4.

Questa schermata può essere utilizzata per approvare risultati precedentemente non approvati o per riprovare a caricare i risultati nel LIS qualora l'operazione non fosse andata a buon fine in precedenza.

Premere il pulsante “Export” (Esporta) per salvare la sessione in formato .ra (RunArchive.ra).

Premere il pulsante “Archive” (Archivia) per salvare la sessione in formato .ra (RunArchive.ra).

NOTA
Selezionando il pulsante “Archive”, le sessioni verranno automaticamente eliminate dal sistema dopo il salvataggio.

Premere il pulsante “Delete” (Elimina) per eliminare definitivamente la sessione dal sistema.

5.27 Arresto dello strumento a fine giornata

Alla fine di ogni giornata, arrestare il sistema procedendo come segue. Il software ELITe BeGenius guiderà l’utente attraverso la procedura nel momento in cui selezionerà l’opzione “End of Day” (Fine giornata) disponibile nella schermata Home.

1. Nella schermata Home fare clic su "End of Day". Se è in corso una sessione, si dovrà attendere la sua conclusione prima di poter selezionare l'opzione "End of Day".

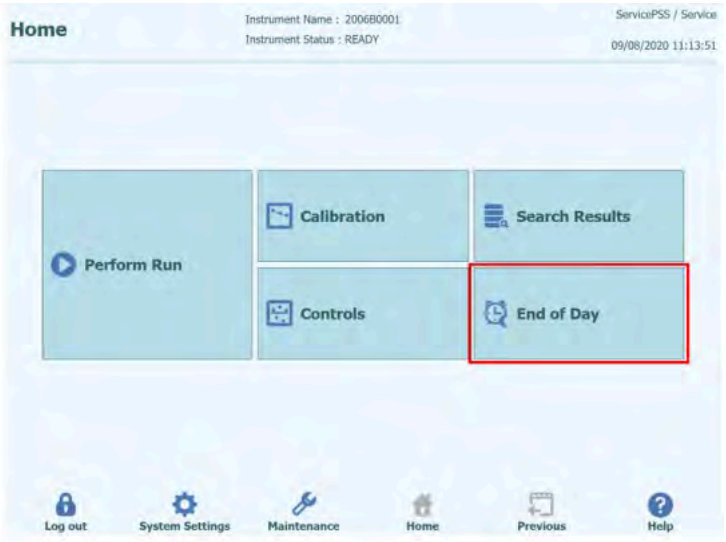


Fig. 238 Selezione di “End of Day” (Fine giornata) nella finestra Home

2. Aprire lo sportello anteriore per rimuovere i singoli puntali usati e gettarli nel contenitore rifiuti; pulire la base; richiudere lo sportello e fare clic su “Confirm inventory has been cleared” (Conferma che l'area reagenti è vuota).



Fig. 239 Schermata “End of Day” (Fine giornata)

3. Fare clic su “UV Irradiation” (Sterilizzazione UV). Lo sportello anteriore verrà chiuso.

NOTA
Quando la porta anteriore è aperta, viene visualizzato un messaggio di avviso

NOTA
È inoltre possibile spegnere il sistema senza sterilizzazione UV facendo clic sul pulsante “Shutdown” (Arresta). Il pulsante "Shutdown" può essere selezionato anche per arrestare il sistema senza eseguire la sterilizzazione UV.



Fig. 240 Selezione di “UV Irradiation” (Sterilizzazione UV)

4. Selezionare “Yes” (Sì) per arrestare il sistema una volta completata la sterilizzazione UV.

   Se si seleziona "No" il sistema non si arresterà una volta completata la sterilizzazione UV.

   Viene visualizzato un messaggio di avvertimento per confermare che la lampada UV è accesa. Fare clic su “Yes“ oppure su “No“ per confermare se si desidera spegnere o meno la lampada UV.

   Se si seleziona “Cancel irradiation” (Annulla sterilizzazione), la sterilizzazione UV non sarà eseguita.

   Per arrestare il sistema senza eseguire la sterilizzazione UV, fare clic su “Shutdown” (Arresta).

   Dopo l'arresto del sistema (dopo l'oscuramento del display), premere il pulsante di accensione sul lato destro dello strumento.

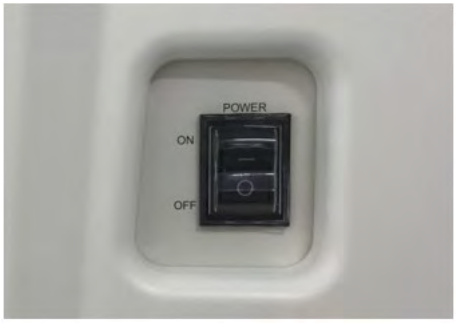


Fig. 241 Interruttore di accensione sul lato destro dello strumento

NOTA
L'alimentazione deve essere scollegata manualmente.

NOTA
Alla riaccensione, verificare che la ventola si arresti dopo lo spegnimento, dopodiché accendere lo strumento.

Una volta che lo strumento è spento, è possibile eseguire ulteriori procedure di pulizia.



AVVERTENZA
Pulire lo strumento solo dopo averlo scollegato dalla rete di alimentazione.

NOTA

Non utilizzare disinfettanti a base di ipoclorito o altri fluidi decoloranti. Utilizzare solo liquidi detergenti, disinfettanti e decontaminanti conformi alle istruzioni del fabbricante (vedere capitolo "Manutenzione").

5.27.1 Sterilizzazione UV

L'area di lavoro dello strumento può essere sterilizzata utilizzando la lampada UV integrata. Questa funzione deve essere attivata manualmente facendo clic sul pulsante "UV Irradiation" prima di arrestare lo strumento. La sterilizzazione UV è un passaggio facoltativo del processo di arresto dello strumento.



AVVERTENZA

Congiuntivite e ustioni cutanee causate dalle radiazioni UV

La radiazione emessa dalla lampada UV può causare congiuntivite e ustioni cutanee nel giro di pochi minuti.

Non puntare mai lo sguardo direttamente verso la lampada UV!

Proteggere gli occhi e la pelle dalla radiazione diretta.

Tenere chiuso lo sportello dello strumento durante la sterilizzazione a UV.

NOTA

La sterilizzazione UV non si attiva fin quando non si preme il pulsante "Confirm Inventory is Cleared" per confermare che l'area reagenti è vuota.

Chiudere lo sportello anteriore.

Fare clic sul pulsante ‘UV Irradiation’ per avviare la procedura di sterilizzazione UV e premere ‘OK’ nella finestra a comparsa per confermare che lo sportello dello strumento è chiuso.

Si aprirà la finestra a comparsa sottostante per confermare se si desidera o meno eseguire l'arresto automatico dopo la sterilizzazione UV.

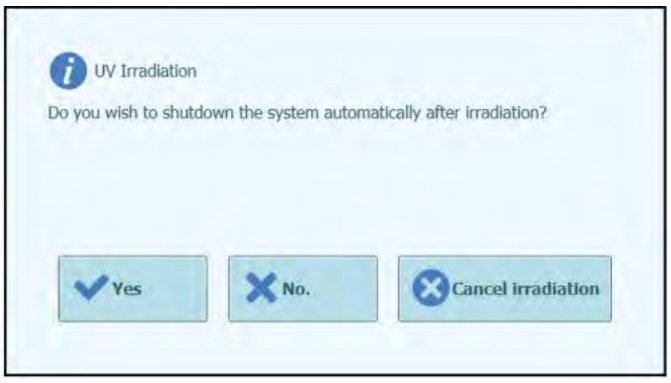


Fig. 242 Selezionare le opzioni di arresto dello strumento alla conclusione della procedura di sterilizzazione UV

Di norma, al termine della procedura di sterilizzazione UV è opportuno scegliere di spegnere il sistema (Yes).

NOTA

Viene visualizzato un messaggio di avvertimento per confermare che la lampada UV è accesa. Fare clic su “Yes“ oppure su “No“ per confermare se si desidera spegnere o meno la lampada UV.

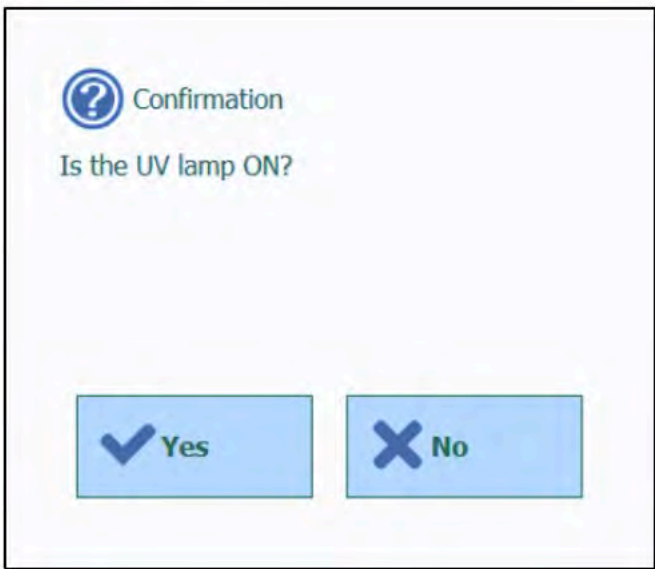


Fig. 243 Verificare che la lampada UV sia accesa.



Fig. 244 Finestra a comparsa indicante lo stato di avanzamento della procedura di sterilizzazione UV

Completata la sterilizzazione UV, la chiusura dello sportello si sblocca e il software del sistema si arresta automaticamente.

Una volta arrestato il sistema, premere il pulsante di accensione sul fianco dello strumento.

6 Funzioni avanzate

Le seguenti funzioni sono accessibili solamente dall'account 'Administrator' (amministratore) o 'Service User' (utente preposto al servizio assistenza). Non è consentito a accedere a queste funzioni dall'account 'Operator' (operatore) o 'Analyst' (analista).

6.1 Impostazioni di sistema

Prima di utilizzare il sistema, è consigliabile configurare alcune impostazioni iniziali e gli account utente. Un account "Administrator" predefinito viene fornito per consentire l'accesso alle impostazioni di sistema in occasione del primo utilizzo.

Per accedere al menu “System Settings” (Impostazioni di sistema) selezionare l'icona "System Settings" nella parte bassa della schermata Home. Questa icona verrà disattivata e disabilitata se si accede al sistema con l’account “Operator” (Operatore) o “Analyst” (Analista).

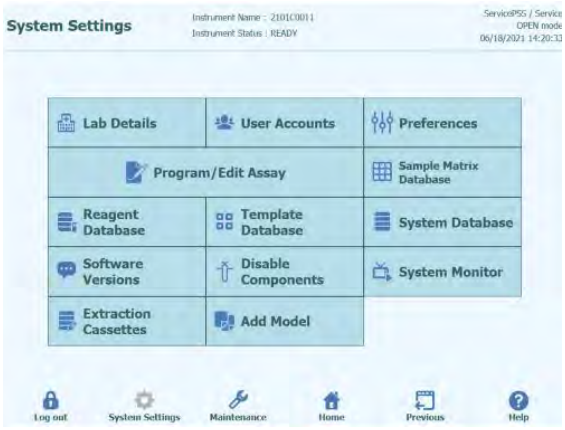


Fig. 245 Schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).

6.2 Dettagli del laboratorio

Questa schermata consente di configurare i recapiti e il logo del proprio ente o laboratorio. Queste informazioni saranno riportate su tutti i report stampati generati dal sistema.

Questa schermata consente, inoltre, di specificare un “Instrument Name” (Nome dello strumento) che sarà riportato nell'interfaccia utente e sui report stampati.

Non è obbligatorio fornire queste informazioni in questa schermata. L’esecuzione di saggi e la generazione di referti sono possibili anche se alcuni o tutti i campi di questa schermata vengono lasciati vuoti.



Fig. 246 Schermata “Lab Details” (Dettagli relativi al laboratorio).

1. Accedere alla schermata “Lab Details” premendo il pulsante “Lab Details” nel menu “System Settings” (Impostazioni di sistema)
2. Inserire i dati relativi al proprio ente
3. Premere il pulsante “Save” (Salva).
4. Le informazioni vengono salvate nel sistema.

6.3 Account utente

Questa schermata si usa per gestire le credenziali di accesso per gli utenti del sistema. In questa schermata è possibile creare e cancellare un account, reimpostare la password, sbloccare un account bloccato (a seguito del ripetuto inserimento di una password errata) e controllare la scadenza della password (richiede all'utente di modificare periodicamente la password).

Per accedere a questa schermata premere il pulsante “User Accounts” (Account utente) nella schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).



Fig. 247 Schermata “User Accounts” (Account utenti)

6.3.1 Creazione di un nuovo account utente

Per creare un nuovo account utente:

1. Premere il pulsante “Create” (Crea); si aprirà la seguente finestra di dialogo:

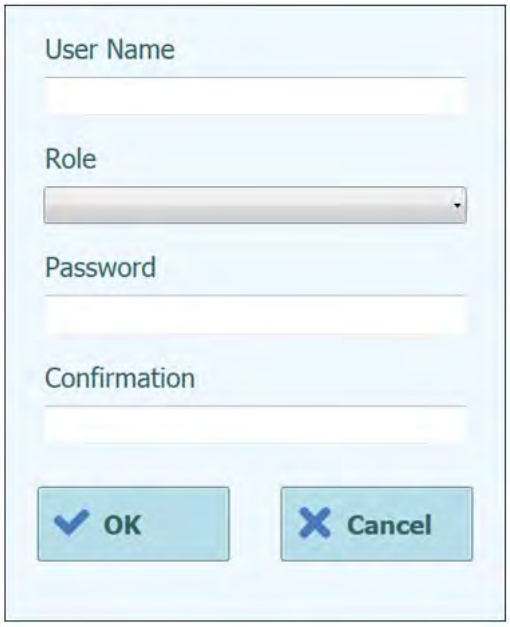


Fig. 248 Finestra “Enter new account details” (Inserisci dati del nuovo account).

2. Digitare lo “User Name” prescelto per l'account (deve contenere almeno 8 caratteri).
3. Scegliere il ruolo dell'account.
4. Digitare una password temporanea per l'account.
5. Reinserire la password temporanea nella casella “Confirmation” (Conferma).
6. Premere il pulsante "OK" per creare il nuovo account utente.
7. Verificare che il nuovo account utente sia stato inserito nello “User List” (Elenco utenti) e premere il pulsante “Save” (Salva).

NOTA

Il “Role” (Ruolo) serve per stabilire a quali funzionalità l'utente potrà accedere nello strumento.

	Operator (Operatore)	Analyst (Analista)	Administrator (Amministratore)
Eseguire saggi	•	•	•
Approvare i risultati dei saggi		•	•
Approvare una sessione caratterizzata da saggi con calibratori o controlli scaduti o mancanti			•
Esportare i dati delle sessioni			•
Modifica impostazioni di sistema			•

NOTA

La prima volta che un utente accede al nuovo account sarà invitato a cambiare la password temporanea impostata all'atto della creazione dell'account.

6.3.2 Modifica della password

La prima volta che si accede a un nuovo account utente o se la password è stata reimpostata da un account “Administrator” (Amministratore) o “Service User” (Utente preposto al servizio assistenza), il lo inviterà a sostituire la password temporanea con una nuova password.

Completata la procedura per il primo accesso, la password potrà essere modificata alla bisogna facendo clic sul pulsante “Change Password” (Cambia password) nella schermata su cui effettuare il login.

Gli account “Administrator” (Amministratore) o “Service User” (Utente preposto al servizio assistenza) possono reimpostare la password per qualunque utente dalla schermata “User Accounts” (Account utenti) (vedere paragrafo 6.3).

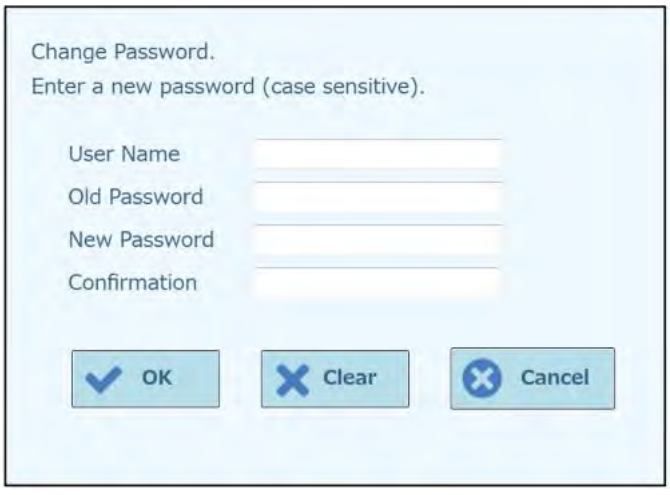


Fig. 249 Finestra di dialogo “Change Password” (Cambia password).

Per cambiare la password di un account utente procedere come segue:

1. Digitare il nome utente.
2. Digitare la vecchia password.
3. Digitare la nuova password.
4. Confermare la nuova password nella casella “Confirmation” (Conferma).

Premere il pulsante “OK”.

NOTA
Controllare l'accesso ai dati dell'account in funzione delle linee guida di sicurezza del laboratorio.

6.3.3 Impostazione della scadenza della password

Per impostare una scadenza della password:

1. Selezionare la casella di controllo “Password Expiration“.

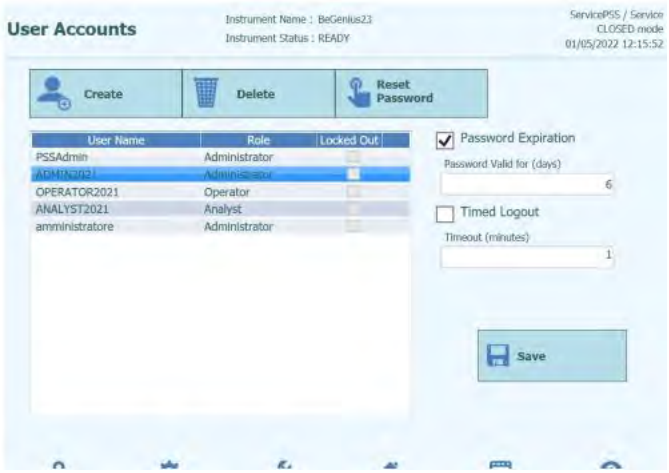


Fig. 250 Schermata User Accounts (account degli utenti) con Password Expiration (scadenza password) selezionata.

2. Inserire il numero di giorni (intervallo da 1 a 9999 giorni) per i quali la password deve essere valida.
3. Premere il pulsante “OK”.
4. Premere il pulsante “Save” (Salva) per salvare la scadenza della password impostata.

6.3.4 Impostazione “Timed Logout” (Disconnessione automatica)

Per impostare la disconnessione automatica:

1. Selezionare la casella di controllo “Timed Logout“.

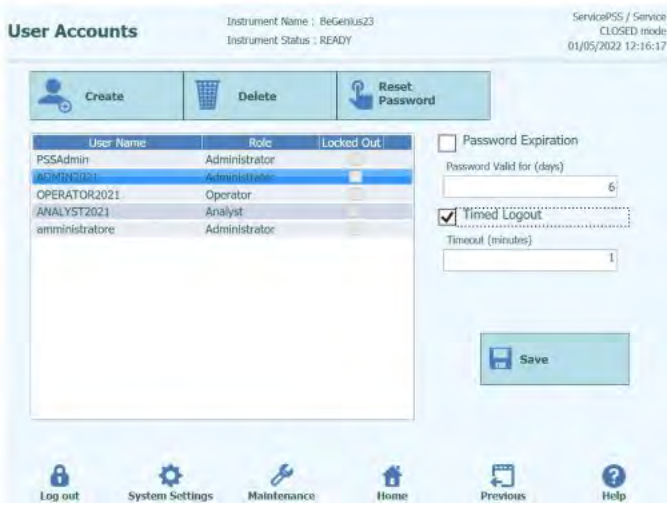


Fig. 251 Schermata User Accounts (account degli utenti) con Timed Logout (disconnessione automatica) selezionata.

2. Inserire il numero di minuti (intervallo da 1 a 300 minuti) dopo i quali la macchina deve tornare alla schermata di Login.
3. Premere il pulsante “OK”.
4. Premere il pulsante “Save” (Salva) per salvare l’impostazione della disconnessione automatica.

6.4 Pereferences (Preferenze)

Questa schermata si usa per configurare una serie di impostazioni del software.

Per accedere a questa schermata premere il pulsante “Preferences” (Preferenze) nella schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).

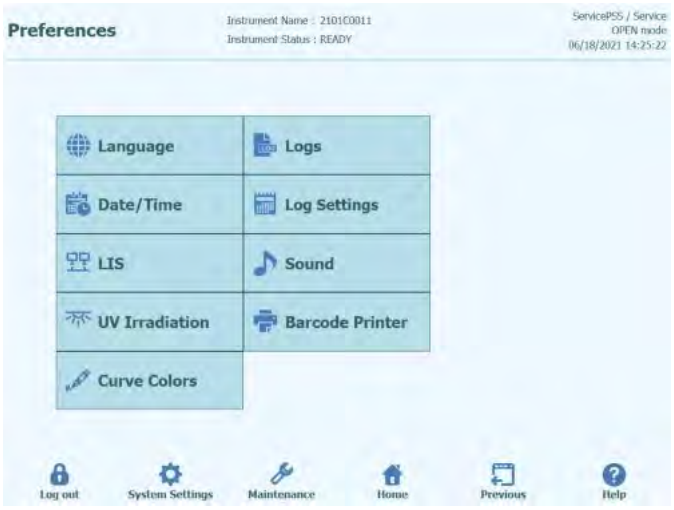


Fig. 252 Schermata “Preferences” (Preferenze).

6.4.1 Lingua

Questa schermata si usa per impostare la lingua dell'interfaccia utente e del generatore di report.



Fig. 253 Schermata “Language Settings” (Impostazioni della lingua)

6.4.2 Data e ora

Questa schermata si usa per impostare data e ora del sistema.

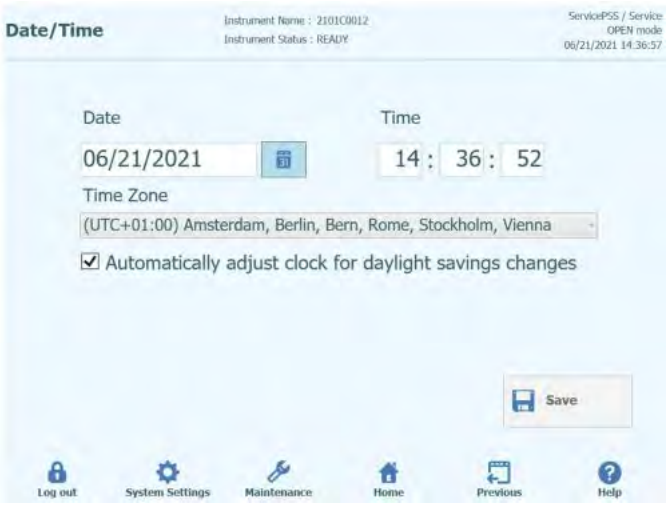


Fig. 254 Schermata “Date and Time Settings” (Impostazioni di data e ora)

6.4.3 LIS

La schermata si usa per configurare le preferenze dell’interfaccia del LIS.

Rivolgersi all’amministratore del LIS per maggiori dettagli sulle impostazioni richieste per installare il LIS.

Utilizzare le caselle di selezione per abilitare:

- LIS Query durante la fase di configurazione del saggio.
- Caricare i risultati dei test approvati sul LIS



Fig. 255 Schermata “LIS Configuration Settings” (Impostazioni per la configurazione del LIS)

Questa schermata può essere utilizzata anche per configurare le seguenti opzioni:

- Starting Range SampleID All (Intervallo iniziale ID campione Tutti:):

Sì = Abilita la funzione “Query ALL” sul sistema LIS (lo strumento ELITe BeGenius riceverà tutti i campioni che è possibile analizzare).

No = Abilita la richiesta dei SID al sistema LIS (lo strumento ELITe BeGenius invierà un messaggio di richiesta al LIS solo per i SID digitati).

- Versioni del protocollo:

V1.1 = protocollo LIS (per i dettagli vedere specifiche del LIS)

V1.2 = protocollo LIS (per i dettagli vedere specifiche del LIS)

- Applicare il carattere di escape del mittente e accettare il carattere di escape del destinatario

Sì = Lo strumento ELITe BeGenius e il LIS sono in grado di gestire i caratteri speciali normalmente utilizzati dal protocollo standard, quali: ^, &, \, |.

No = I caratteri di escape non vengono gestiti



Fig. 256 Applicare il carattere di escape del mittente e accettare il carattere di escape del destinatario

- Opzione di connessione fisica:

Seriale: imposta i parametri seriali corretti per la comunicazione (porta COM, parità, baud rate, bit di dati, bit di stop). Le impostazioni delle porte devono corrispondere ai requisiti del LIS.

TCP/IP: connessione LAN, il LIS del PC deve avere un indirizzo IP statico. Lo strumento ELITe BeGenius funziona sempre in modalità client su una porta di destinazione specifica. Il numero della porta di destinazione e l'indirizzo IP del LIS del PC possono essere definiti nel campo "Destination IP Address" (Indirizzo IP destinazione) e nel campo "Destination Port Number" (Numero porta destinazione) [0 – 65535].



Fig. 257 Configurazione del TCP/IP

6.4.4 UV Irradiation (Sterilizzazione UV)

Questa schermata si usa per configurare la durata del processo di sterilizzazione UV che viene eseguito nell'ambito del processo di arresto a fine giornata.

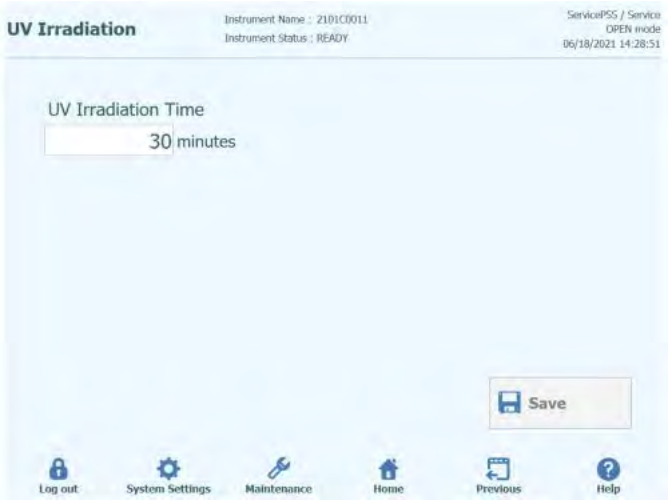


Fig. 258 Schermata “UV Irradiation Configuration Settings” (Impostazioni per la configurazione della sterilizzazione UV)

6.4.5 Colori dei grafici

Questa schermata si usa per configurare gli stili di linea dei grafici che rappresentano l’amplificazione per PCR e la curva di melting.

Il software supporta fino a 24 differenti stili di linea (per un massimo di 24 track o 6 canali).

Il pulsante “Reset” consente di ripristinare le impostazioni predefinite degli stili di tracciato.



Fig. 259 Impostazioni dei colori dei grafici

6.4.6 Impostazioni di Log

Questa schermata serve a configurare la funzione di creazione dei log (registri) dello strumento ELITe BeGenius.

Le impostazioni inserite in questa schermata consentono di configurare i valori per gestire i vari file di log che vengono generati mentre il sistema è in uso.

Se la funzione “Auto-delete” (Cancellazione automatica) è abilitata, i file di log vengono cancellati dal sistema dopo un numero di giorni corrispondente al valore indicato nel campo "Auto Delete Period".

Se la funzione “Auto-delete” (Cancellazione automatica) è disabilitata, i file di log rimangono nel sistema a tempo indeterminato.



Fig. 260 Impostazioni di Log

6.4.7 Log (Registri)

Questa schermata serve a visualizzare i vari file di log generati dallo strumento ELITe BeGenius.

I file di log sono segregati in funzione delle seguenti aree funzionali:

- Sistema
- Debug
- Attività di AMPICS
- Astm
- Lettore di codici a barre

Il menu a discesa "Log" consente di alternare la visualizzazione dei differenti tipi di log.

Per ogni giornata vengono creati file di log separati. È possibile selezionare la data in “Date” per visualizzare determinati log storici.

Premere il pulsante “Delete” (Cancella) per eliminare il log visualizzato in quel momento.

Copie dei log possono essere richieste dal tecnico del servizio assistenza per risolvere eventuali problemi.

Premere il pulsante “Export Log” (Esporta log) per esportare i dati dei log in un file esterno da condividere con il tecnico.

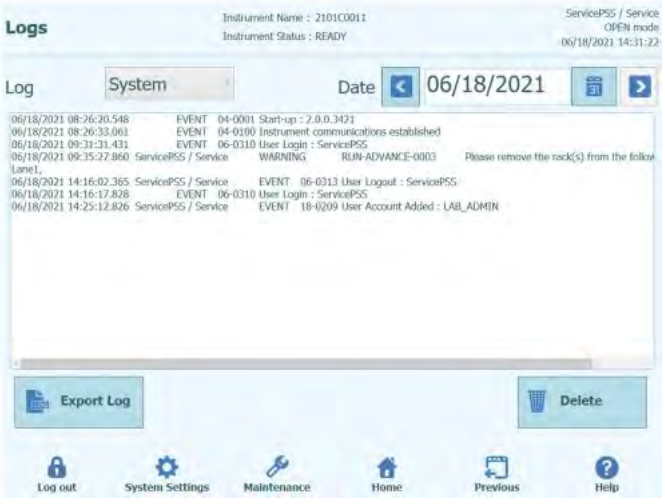


Fig. 261 Schermata “Logs”

Dalla schermata “Logs”, selezionare “Export Log”. Quindi nella finestra “Select the log to be exported” (Seleziona il log da esportare), scegliere l’opzione per “Logs in a predefined range” (Log in un intervallo predefinito) e impostare l’intervallo temporale d”interesse popolando le caselle “From” (da) e “To” (a).

Quindi, premere il pulsante "OK" e nel menu selezionare il flash drive USB inserito come posizione in cui salvare i dati.

Premere nuovamente il pulsante OK: al termine del download apparirà il messaggio “Log Successfully exported” (Log esportato con successo).

Dopo aver premuto per l’ultima volta il pulsante "OK", rimuovere il flash drive USB dallo strumento. In questo modo, i file di log saranno in formato compresso (zip) e avranno come nome un codice data avente il seguente formato: ExportLog_yyyymmdd_hhmmss. zip. Non è necessario estrarre il file prima di inviarlo all’assistenza tecnica di ELITechGroup per la verifica.

6.4.8 Suono

Questa schermata serve a selezionare l'audio preferito per le seguenti aree:

- Avviso Conferma da parte dell'utente
- Errore di sistema.



Fig. 262 Schermata “Sound” (Suono)

6.5 Caricamento degli Assay Protocols

Gli Assay Protocol vengono caricati nel sistema tramite la schermata “Program/Edit Assay” (Programma/Modifica assay).

È possibile accedere a questa schermata premendo il pulsante “Program/Edit Assay” (Programma/Modifica saggio) nella schermata System Settings (Impostazioni di sistema).

Le informazioni relative ai saggi possono essere quindi caricate sul sistema da una chiavetta USB ("Flash Drive").

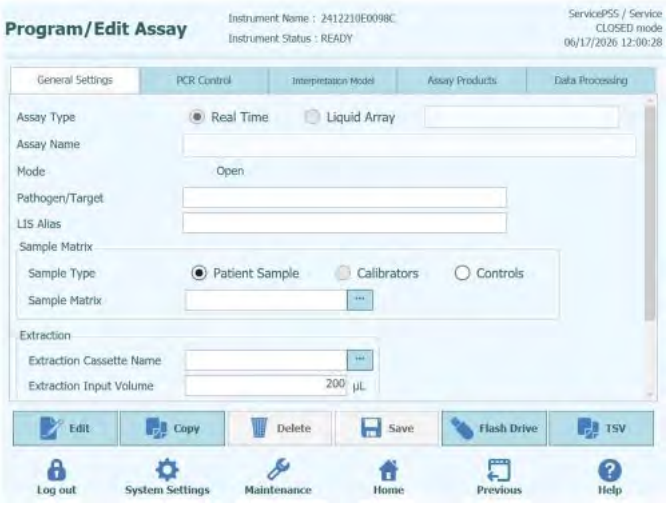


Fig. 263 Schermata “Program/Edit Assay” (Programma/modifica saggio)

NOTA

Gli Assay Protocols di ELITe InGenius non sono compatibili con lo strumento ELITe BeGenius.

6.5.1 Caricamento da un flash drive

NOTA

Per utilizzare questa funzione, è necessario collegare una chiavetta USB esterna allo strumento ELITe BeGenius tramite il connettore USB.



AVVERTENZA

Si raccomanda di eseguire una scansione antivirus delle chiavette USB utilizzando un software antivirus di terze parti prima di collegarle allo strumento ELITe BeGenius.

1. Inserire una chiavetta USB contenente i file degli Assay Protocols nella porta USB dello strumento ELITe BeGenius.
2. Premere il pulsante "Flash Drive".
3. Spostarsi tra i file dei programmi salvati sulla chiavetta USB seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.
4. Premere il pulsante ‘OK’ per caricare il file dell’Assay Protocol selezionato.
5. Una volta letti i dati dalla chiavetta USB, le informazioni relative ai saggi saranno visualizzate sullo schermo.

NOTA

Oltre a caricare l’Assay Protocol stesso, il sistema tenterà di caricare anche altri dati di configurazione necessari per eseguire i saggi, come, ad esempio, le impostazioni per calibratori, controlli, reagenti, matrice dei campioni, ecc. Questi dati supplementari verranno caricati soltanto se non saranno già stati registrati nel sistema ELITe BeGenius.

6. Preparare una chiavetta USB contenente i parametri di analisi.
7. Inserire la chiavetta USB contenente i parametri dei saggi in una porta USB.
8. Andare a Home > System Settings > Program/Edit Assay e fare clic sul pulsante "Flash Drive".

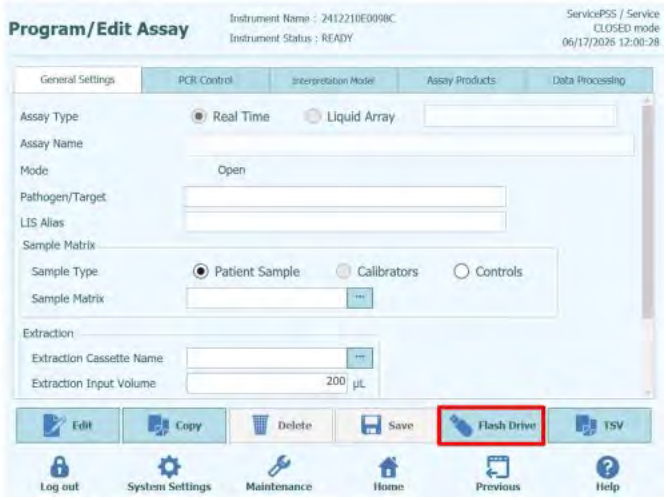


Fig. 264 Selezione del pulsante “Flash Drive”.

9. Nella finestra di selezione della cartella, selezionare la cartella contenente i parametri del test presente nella chiavetta USB, quindi premere il pulsante “OK”.

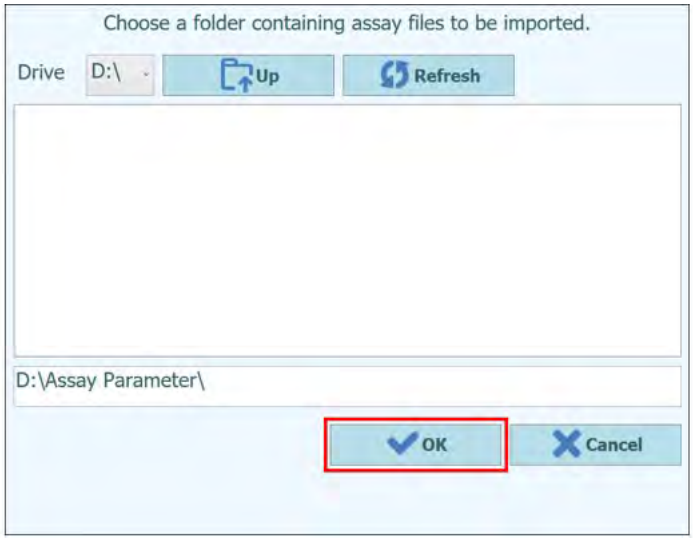


Fig. 265 Selezione della cartella contenente i protocolli di analisi nella chiavetta USB

10. Nella finestra di selezione del file “Assay”, selezionare il saggio che si desidera importare e fare clic sul pulsante “Import Selected Assays” (Importa saggi selezionati).

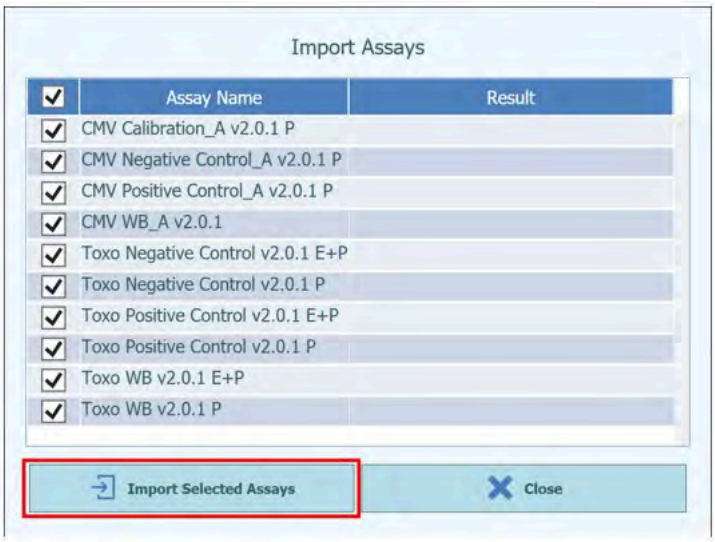


Fig. 266 Selezione degli Assay Protocols da importare

11. Fare clic sul pulsante “OK” per chiudere la schermata dei risultati dell'importazione.



Fig. 267 La schermata “Import result” (Importa risultato)

12. Fare clic sul pulsante “Close” (Chiudi) per chiudere la schermata “Import Assays” (Importa saggi).

6.6 Creazione, modifica, copia ed eliminazione dei protocolli di analisi

La schermata "Edit Assay" (modifica saggio) consente di:

- creare nuovi Assay Protocols “Open”,
- modificare gli Assay Protocols “Open” esistenti,
- rimuovere dal sistema gli Assay Protocols inutilizzati,
- copiare o rinominare gli Assay Protocols “IVD Cleared” o “Open” sullo strumento.

Questa sezione descrive le operazioni di base necessarie per gestire gli Assay Protocols memorizzati sullo strumento. Per informazioni dettagliate sui singoli parametri dei saggi e sui modelli di interpretazione dei risultati consultare il capitolo 6.7.

Per accedere a questa schermata premere il pulsante “Edit Assay” (Modifica saggio) nella schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).

NOTA

Assay Protocol “CLOSED”: si tratta di un protocollo di analisi autorizzato per uso diagnostico in vitro (IVD), approvato e convalidato da ELITechGroup SpA per scopi diagnostici in vitro, utilizzato per la rilevazione/quantificazione di un analita specifico in associazione con una specifica matrice di campione. Al fine di garantire che il sistema utilizzi questo saggio esattamente secondo le modalità con cui è stato convalidato e approvato (uso conforme alle indicazioni), il sistema non consente di modificare nessun parametro dell’Assay Protocol.

Assay Protocol “OPEN IVD-Cleared”: è una versione di un protocollo di analisi CLOSED che può essere utilizzata in modalità OPEN. La creazione e la disponibilità di questo tipo di protocolli di analisi ha lo scopo di potenziare la flessibilità di ELITe BeGenius, consentendo l’utilizzo simultaneo di Assay Protocols di tipo Closed e Open. l'installazione dei protocolli di analisi IVD-Cleared, sia in modalità CLOSED che OPEN, sui sistemi ELITe BeGenius può essere effettuata esclusivamente da personale qualificato di ELITechGroup.

Il protocollo di analisi OPEN IVD-Cleared fornisce risultati a fini diagnostici in vitro, a condizione che i relativi parametri NON vengano modificati dopo il rilascio e l'installazione. Se i protocolli di analisi OPEN IVD-Cleared vengono utilizzati SENZA MODIFICHE, mantengono tutti i parametri convalidati durante gli studi clinici relativi ai kit ELITe MGB condotti da ELITechGroup SpA; pertanto, possono essere utilizzati per ottenere risultati con valore diagnostico.



AVVERTENZA

Assay Protocol “OPEN”: qualsiasi protocollo di analisi che non sia stato approvato per scopi diagnostici in vitro (IVD). Può essere creato durante lo sviluppo di nuovi saggi, per personalizzazioni di laboratorio di un test CE-IVD (uso off-label), per test sviluppati in laboratorio o per qualsiasi altro test di interesse. È possibile ottenere risultati con valore diagnostico SOLO al termine di un adeguato processo di convalida.

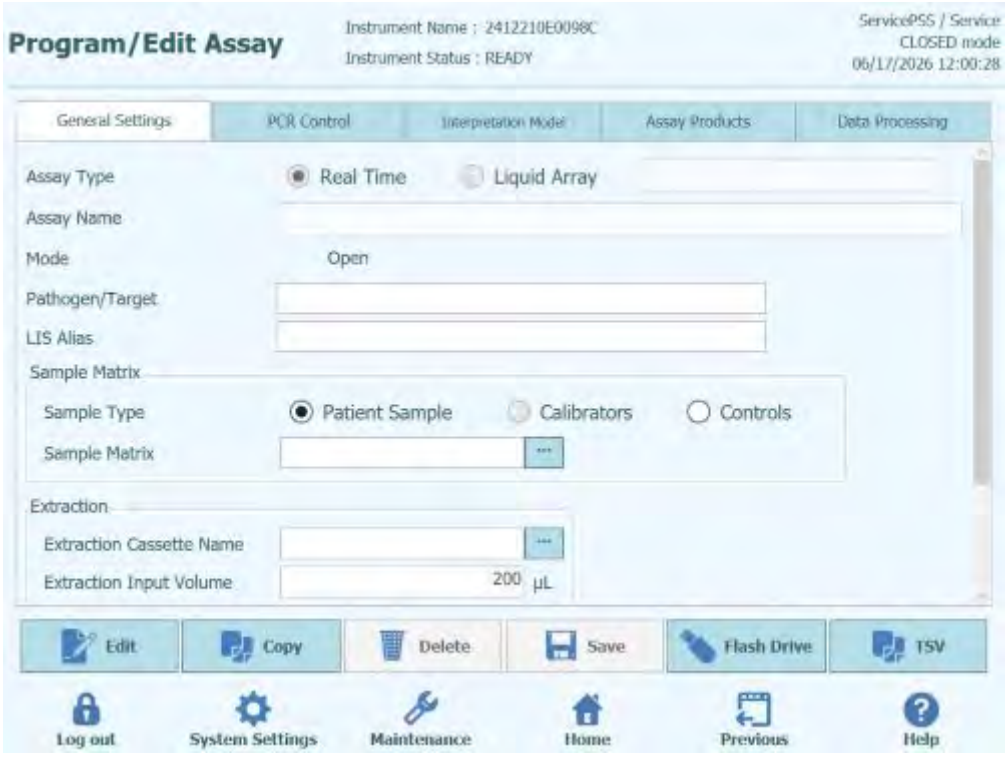


Fig. 268 Schermata “Edit Assay” (Modifica saggio).

6.6.1 Creazione di un nuovo Assay Protocol

Per creare un nuovo Assay Protocol è sufficiente iniziare a compilare i campi visualizzati sullo schermo per configurare i parametri del saggio.

Una volta completato l’Assay Protocol, premere il pulsante **Save** (Salva).

Il sistema verificherà che tutti i parametri necessari siano stati inseriti, quindi chiederà di assegnare un nome per l'Assay Protocol.

6.6.2 Modifica di un Assay Protocol esistente

Per modificare un Assay Protocol esistente, premere il pulsante "Edit" e quindi selezionare il saggio che si desidera modificare tra quelli riportati nell'elenco che viene visualizzato.



Fig. 269 Elenco da cui selezionare il saggio

Se si seleziona uno degli Assay Protocols dall'elenco, i relativi parametri verranno caricati e visualizzati nella schermata 'Edit Assay' (Modifica saggio). Se l'Assay Protocol è di tipo "Open Assay", sarà possibile salvare le modifiche apportate all'Assay Protocol utilizzando il pulsante "Save" (Salva). Se l'Assay Protocol è di tipo "IVD Cleared" ossia autorizzato per uso diagnostico in vitro (IVD), sarà possibile visualizzare solo i parametri.

Quando si salva un Assay protocol modificato, verrà richiesto di confermare il nome del protocollo stesso prima che l'operazione di salvataggio venga completata. In questa fase è possibile modificare il nome dell'Assay Protocol.

6.6.3 Eliminazione di un Assay Protocol esistente

Per eliminare un Assay Protocol esistente, premere il pulsante "Edit" (Modifica) e selezionare il saggio che si desidera eliminare dall'elenco visualizzato.

Se si seleziona uno degli Assay Protocols dall'elenco, i relativi parametri verranno caricati e visualizzati nella schermata 'Edit Assay' (Modifica saggio).

A questo punto sarà possibile eliminare l'Assay Protocol premendo il pulsante **Delete** (Elimina).

6.6.4 Copia di un Assay Protocol esistente

Per fare una copia di un Assay Protocol esistente, premere il pulsante "Copy" (Copia) e selezionare il saggio che si desidera copiare dall'elenco visualizzato.

Se si seleziona uno degli Assay Protocols dall'elenco, i relativi parametri verranno caricati e visualizzati nella schermata 'Edit Assay' (Modifica saggio), consentendo così di modificarne i parametri secondo necessità

Gli Assay Protocols creati utilizzando la funzione "Copy" saranno sempre contrassegnati come "Assay Open", indipendentemente dal fatto che l'originale fosse stato approvato per uso diagnostico in vitro (IVD) o meno.

Dopo aver effettuato le modifiche, sarà possibile salvare L'Assay Protocol Open utilizzando il pulsante **Save** (Salva).

Quando si salva un Assay protocol Open modificato, verrà richiesto di inserire un nome per il protocollo stesso prima che l'operazione di salvataggio venga completata.

6.7 Parametri del saggio e modelli di interpretazione

La schermata “Edit Assay” (Modifica saggio) contiene diverse schede con le impostazioni usate dallo strumento ELITe BeGenius per monitorare l'esecuzione di una sessione e, alla sua conclusione, l'interpretazione dei risultati.

Lo strumento ELITe BeGenius supporta sia i saggi “IVD Cleared” (in sola lettura) sia i saggi “Open” (modificabili, RUO). I saggi ‘IVD Cleared’ possono essere visualizzati nella schermata ‘Edit Assay’ (Modifica saggio), ma non è possibile modificare le impostazioni.

6.7.1 Schermata ‘Edit Assay’ (Modifica saggio): scheda ‘General Settings’ (Impostazioni generali)

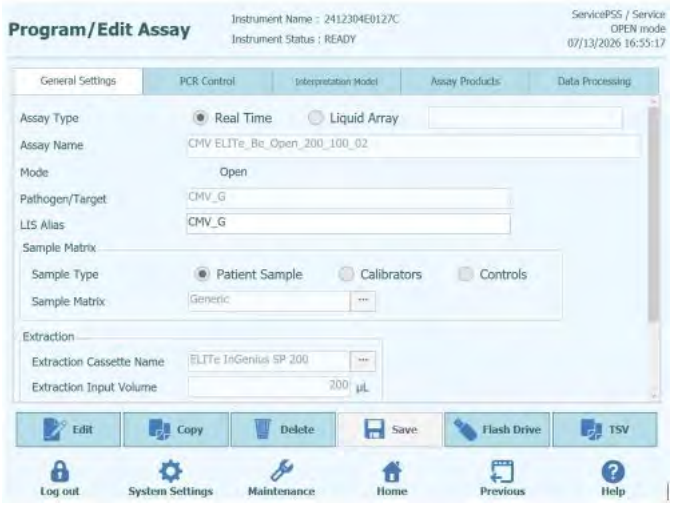


Fig. 270 Scheda “General Settings” (Impostazioni generali) della schermata “Edit Assay” (Modifica saggio)

- Nome del saggio

  Si tratta del nome usato nella schermata “Run Setup” (Configurazione sessione) per selezionare il saggio. Deve identificare il saggio in modo univoco. Il nome può essere modificato solo quando si salvano tutte le impostazioni del saggio premendo il pulsante ‘Save’ (Salva). Il nome del saggio non può essere modificato inserendolo direttamente sullo schermo.

- Pathogen/Target (patogeno/target)

  Questo campo è una stringa di testo corta che si usa per riunire più saggi. Ad esempio, è possibile creare diversi Assay Protocols per un target comune, ciascuno con una matrice di campione diversa (ad es. “WB”, “Plasma”, “Urina”).

- Tipo di campione

  Questo campo consente di specificare se l’Assay Protocol viene utilizzato per aggiornare le calibrazioni o i controlli memorizzati nel sistema oppure per generare un risultato relativo a un campione del paziente. Le differenti possibilità di interpretazione dei risultati sono definite nei modelli che si basano sul tipo di campione oggetto del trattamento. Sono necessari Assay Protocols separati per generare risultati di controllo, curve di calibrazione e risultati su campione del paziente per ogni singolo patogeno (es. CMV CAL Assay, CMV POS CTL Assay, CMV NEG CTL Assay, CMV WB Assay).

- Sample Matrix (matrice del campione)

  Questo campo si usa per selezionare la matrice del campione da utilizzare per il saggio. I valori della matrice del campione disponibili qui derivano dal database delle matrici dei campioni (vedere paragrafo 6.8).

- Extraction Cassette Name (nome della cassetta di estrazione)

  Questo campo si usa per selezionare la cassetta di estrazione da utilizzare per il saggio.

- Extraction Input Vol. (volume estrazione in ingresso)

  Questo campo è in modalità sola lettura e riporta il volume in ingresso atteso dalla cassetta di estrazione specificata nel campo precedente.

- Extraction Elution Vol.(volume eluizione estratto)

  Questo campo indica il volume di eluato che si vuole ottenere dal processo di estrazione. Un menu pop-up consente di selezionare i volumi di eluato che si possono generare.

- Dilution Factor (fattore di diluizione)

  Indica il fattore di diluizione del campione primario da usare per il saggio. Si usa quando si calcolano i risultati per saggi quantitativi.

6.7.2 Schermata 'Edit Assay' (Modifica saggio): scheda "PCR Control' (Controllo per PCR)

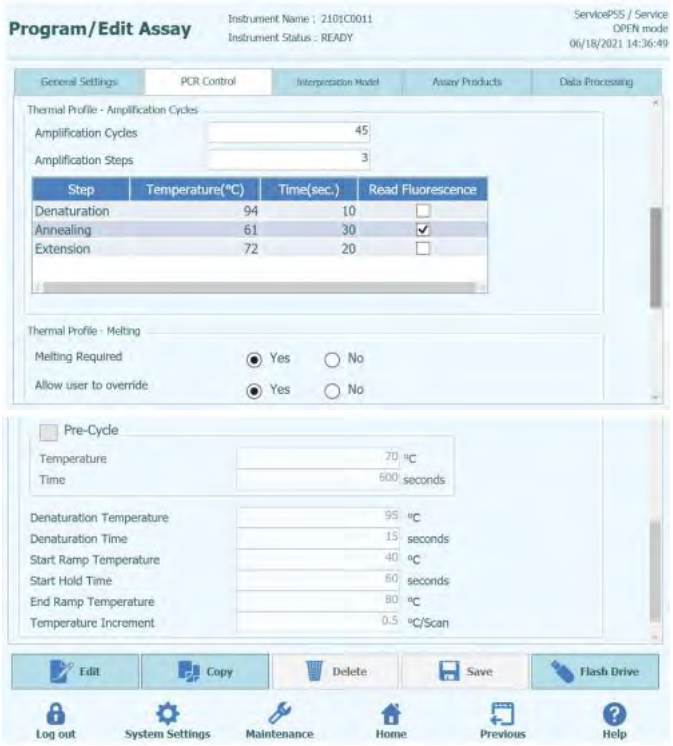


Fig. 271 Scheda "PCR Control' (Controllo per PCR) della schermata "Edit Assay" (Modifica saggio)

Questa scheda consente di definire i parametri per la fase PCR del trattamento.

- PCR Cassette ID (ID cassetta PCR)

Nelle prossime versioni, questo parametro servirà per specificare una particolare cassetta reagenti per PCR da usare per il saggio. Questo campo va lasciato bianco se non si richiede l'uso di una cassetta reagenti per PCR.

- PCR Input Elution Vol. (Volume eluizione estratto per PCR)

Questo campo indica il volume di eluato da usare per la reazione PCR.

- Thermal Profile – Pre-Cycle (Profilo termico - pre-ciclo)
- Thermal Profile – Amplification Cycle (Profilo termico - ciclo di amplificazione)
- Thermal Profile – Melt (Profilo termico - melting)

Questi campi fanno riferimento alle caratteristiche del profilo termico della reazione PCR. I test pre-ciclo sono condotti una volta, seguiti da una serie di cicli di PCR ripetuti e infine volendo una rampa di temperatura di fusione, in funzione del modello di interpretazione prescelto.

6.7.3 Schermata ‘Edit Assay’ (Modifica saggio): scheda “Interpretation Model’ (Modello di interpretazione)



Fig. 272 Scheda “Interpretation Model’ (Modello di interpretazione) della schermata “Edit Assay” (Modifica saggio)

- Ct’s and Tm’s Only (solo Ct e Tm)

Questa impostazione può essere configurata per i saggi che generano solo valori Ct e Tm e che non richiedono alcuna ulteriore interpretazione dei risultati. Se si seleziona “Ct’s and Tm’s”, si dovrà compilare solo la scheda “Channel Configuration” (Configurazione del canale) (tutti gli altri campi di questa scheda saranno disabilitati).

- Modello

Questo campo indica quale modello di interpretazione dei risultati si deve usare per generare i risultati per questo saggio. Ulteriori informazioni sui modelli di interpretazione dei risultati disponibili sono riportate più avanti.

- Version/Description (Versione/descrizione)

Questi campi forniscono ulteriori informazioni sul modello di interpretazione selezionato.

- Result Reporting Units/Conversion Factor IU (Unità di misura in cui esprimere i risultati/fattore di conversione IU)

Se il modello di interpretazione selezionato fornisce un risultato quantitativo, questo campo può servire per specificare se i risultati saranno espressi in copie/mL, gEq/mL o IU/mL. Se l’unità di misura in cui esprimere i risultati è impostata come IU/mL, si deve specificare anche il fattore per la conversione da copie/mL a IU/mL.

- Target

Questo campo specifica quanti target possono essere rilevati nell'ambito di un saggio multiplex. Poiché lo strumento ELITe BeGenius consente il rilevamento di un massimo di sei lunghezze d’onda, è in grado di supportare analisi con un massimo di cinque target multiplex più un controllo interno. Non tutti i modelli di interpretazione sostengono più di un target; per maggiori informazioni, consultare il servizio assistenza per i prodotti.

- Controllo/i interno/i

Questa impostazione dipende dal modello di interpretazione selezionato. Di solito si usa un solo controllo interno per saggio.

- Calibratore/i

Questa impostazione dipende dal modello di interpretazione selezionato. La versione corrente del software supporta solo un solo calibratore per saggio, anche se questo è del tipo multiplex. In futuro si prevede di consentire di specificare più calibratori per ciascuno dei canali multiplex con una nuova versione del software.

- Configurazione dei canali
  - Used (in uso)
  - Dye Name (nome del colorante)
  - Ct Threshold (soglia Ct)
  - Tm Threshold (soglia Tm)
  - Bersaglio
  - Target Name (nome del target)

Queste impostazioni si usano per configurare i canali ottici da utilizzare per il saggio; questi sono mappati per vari target e controlli interni utilizzati dai modelli di interpretazione. In questo modo, specifiche impostazioni del target (valore Ct, ecc.) dei modelli sono messe in correlazione con specifici coloranti usati dal saggio.

- Specifici parametri

Per ciascun modello di interpretazione vi sono varie impostazioni utilizzate dal modello per validare i risultati ottenuti su calibratori, controlli e campione del paziente. È anche possibile personalizzare i messaggi di testo che sono prodotti dai modelli quando mostrano i risultati alla fine di una sessione. Ulteriori dettagli su queste impostazioni possono essere richiesti al servizio assistenza per i prodotti di Elitech.

6.7.3.1 Modello 1 - Qualitativo con valori Ct

Questo modello si usa per saggi qualitativi semplici con un controllo interno che usano i valori Ct per validare il risultato (es. Toxoplasma). Questo modello usa anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un ulteriore livello di validazione del risultato.

Per il modello 1 è necessario configurare tre Assay Protocols:

- Un saggio su controllo positivo
- Un saggio su controllo negativo
- Un saggio su campione del paziente

Il diagramma sottostante illustra il rapporto tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay Protocols, i risultati della sessione e le approvazioni nel database per i saggi del modello 1.

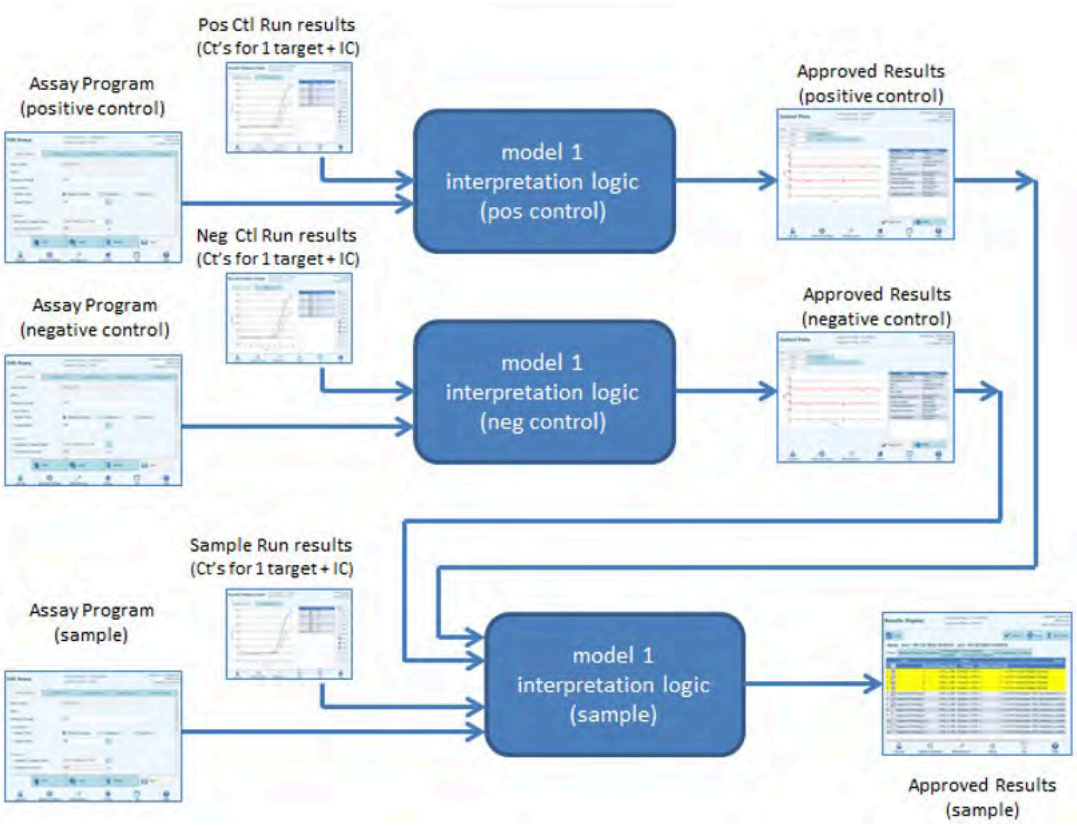


Fig. 273 Modello 1 - Descrizione

Per il modello 1 v2.0.2, i risultati su campione del paziente vengono generati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Tabella 6 Logica interpretativa del modello 1 per i risultati su campione del paziente

Ct canale colorante target	Ct canale colorante controllo interno	Ct canale colorante altro target	Risultato su campione	Interpretazione del risultato
Ct colorante target > Ct_limite colorante target	Ct colorante controllo interno > Ct_limite colorante controllo interno	Tutto Ct colorante altro numero target > Ct_limite colorante numero target	Non valido	Testo interpretazione non valido
	Ct colorante controllo interno > Ct_limite colorante controllo interno	Almeno un altro Ct colorante numero target ≤ Ct_limite colorante numero target	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione negativo, valido
	Ct colorante controllo interno ≤ Ct_limite colorante controllo interno	Ignorato	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione negativo, valido
Ct colorante target ≤ Ct_limite colorante target	Ct colorante controllo interno > Ct_limite colorante controllo interno	Ignorato	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido
	Ct colorante controllo interno ≤ Ct_limite colorante controllo interno	Ignorato	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti in “Edit Assay” (Modifica saggio), scheda “Interpretation Model” (Modello di interpretazione), sezione “Specific Parameters” (Parametri specifici) dell’Assay Protocol:

- Ct_limite colorante target
- Ct_limite colorante controllo interno
- Testo interpretazione non valido
- Testo dell'interpretazione negativo, valido
- Testo dell'interpretazione positivo, valido

Una logica analoga è applicata alla validazione dei controlli positivo e negativo. Per dettagli completi rivolgersi al servizio clienti di Elitech.

6.7.3.2 Modello 2 - Quantitativo con valori Ct

Questo modello si usa per saggi quantitativi semplici con un target e un controllo interno che usano valori Ct e limiti quantitativi per validare il risultato (es. CMV). Questo modello richiede una curva di calibrazione per convertire i valori Ct in quantità e usa anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un ulteriore livello di validazione del risultato.

Per il modello 2 si devono configurare quattro Assay Protocols:

- Un Assay Protocol per il Calibratore
- Un Assay Protocol per il Positive Control
- Un Assay Protocol per il Negative Control
- Un Assay Protocol per il Campione del paziente

Il diagramma sottostante illustra il rapporto tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay Protocols, i risultati della sessione e le approvazioni nel database per i saggi del modello 2.

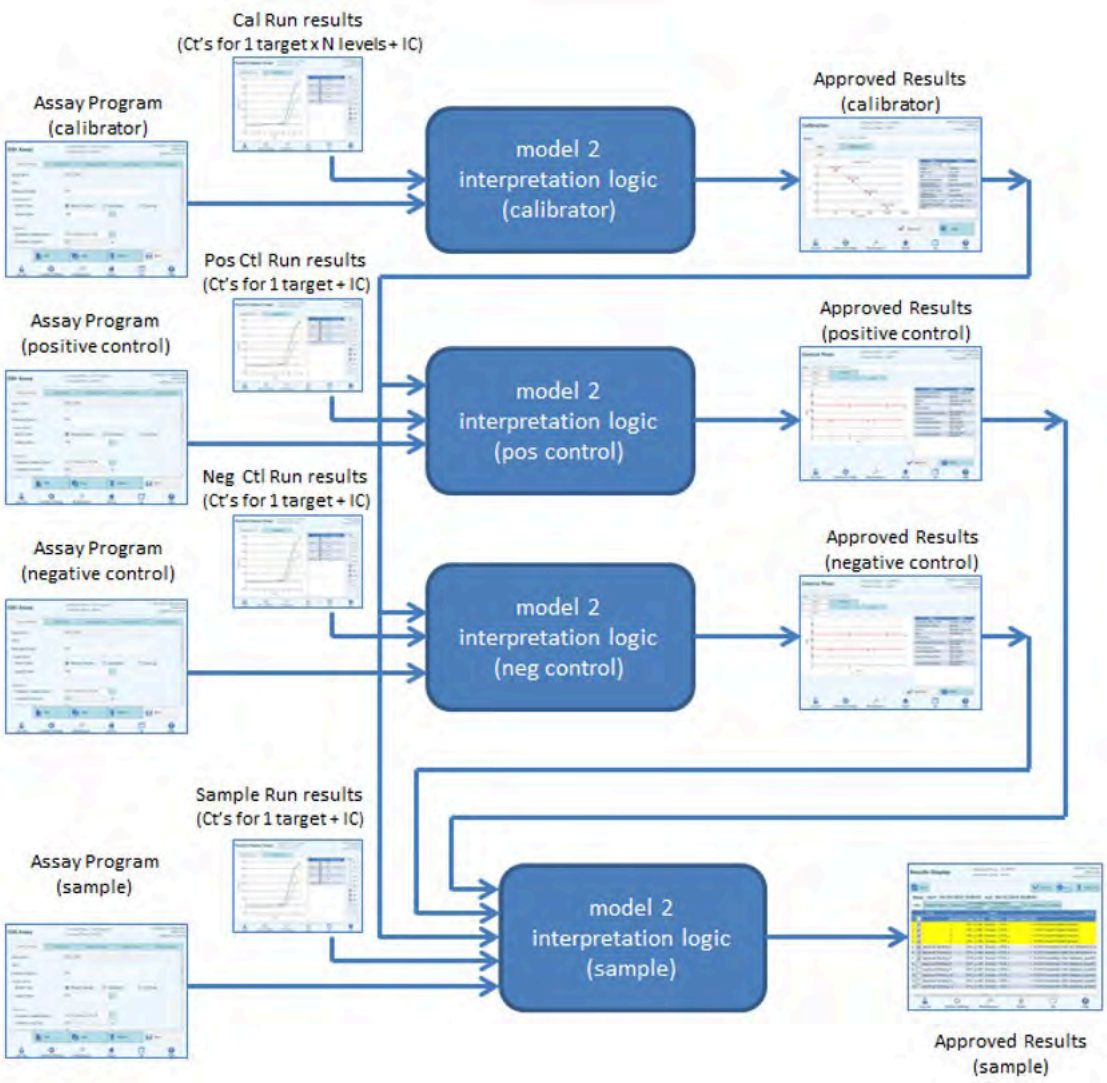


Fig. 274 Modello 2 - Descrizione

Per il modello 2, i risultati su campione del paziente vengono validati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Tabella 7 Logica interpretativa del modello 2 per i risultati su campione del paziente

Ct canale colorante target	Ct canale colorante controllo interno	Risultato su campione	Interpretazione dei risultati qualitativi
Ct colorante target > Ct_ limite colorante target	Ct colorante controllo interno > Ct_limite colorante controllo interno	Non valido	Testo interpretazione non valido
	Ct colorante controllo interno ≤ Ct_limite colorante controllo interno	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione negativo, valido
Ct colorante target ≤ Ct_ limite colorante target	Ct colorante controllo interno > Ct_limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido
	Ct colorante controllo interno ≤ Ct_limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti in “Edit Assay” (Modifica saggio), scheda “Interpretation Model” (Modello di interpretazione), sezione “Specific Parameters” (Parametri specifici) dell’Assay Protocol:

- Ct_limite colorante target
- Ct_limite colorante controllo interno
- Testo interpretazione non valido
- Testo dell'interpretazione negativo, valido
- Testo dell'interpretazione positivo, valido

Una logica analoga è applicata alla validazione dei controlli positivo e negativo. Per dettagli completi rivolgersi al servizio clienti di Elitech.

La concentrazione target si calcola utilizzando il seguente algoritmo:

$$\text{Concentrazione target} = \frac{\text{Quantità} \times Ve \times Cf \times Df}{Vi \times Va \times Ep}$$

Dove:

- La concentrazione target è il titolo target iniziale nel campione, espresso in copie target/mL, gEq/mL o IU/mL (a seconda delle richieste dell'utente e del valore Cf utilizzato).
- Quantità è il rapporto copie target/reazione calcolato dal software sulla base del Ct target e della curva di calibrazione “PCR only” (Solo PCR): Quantità (copie/reaz.) = f (curva di calibrazione, Ct)
- Ve è il volume di eluizione (volume aggiunto alle microsfere) in uL, come definito nell’Assay Protocol
- Cf è il fattore di conversione, come definito nell’Assay Protocol
  - per copie target/mL Cf = 1
  - per gEq target/mL Cf = 1 gEq/copia
  - per IU target/mL Cf = da 0,1 a 10 IU/copia
- Df è il fattore di diluizione (da 1 a 10), definito nell’Assay Protocol o durante la configurazione della sessione
- Vi è il volume di input per l’estrazione in mL (0,2 o 1,0), definito nell’Assay Protocol
- Va è il volume di eluizione (volume di estrazione in uscita) trasferito nella reazione di amplificazione in uL/reazione (da 5 a 50), definito nell’Assay Protocol
- Ep è l’efficienza della procedura (da 0,1 a 1,0), definita nell’Assay Protocol e nella tabella delle matrici
- Perdita di eluizione è il volume di eluato che va perso nel passaggio dalla cassetta di estrazione alla provetta eluato

6.7.3.3 Modello 3 - Due target, Ct differenziale con risultati interpretati

Questo modello si usa per saggi qualitativi con due target e un controllo interno che usano sia valori Ct sia la differenza tra Ct e i due target per validare il risultato (per es. MRSA/SA). Questo modello usa anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un ulteriore livello di validazione del risultato.

Per il modello 3 è necessario configurare tre Assay Protocols:

- Un Assay Protocol per il Positive Control
- Un Assay Protocol per il Negative Control
- Un Assay Protocol per il Campione del paziente

Il diagramma sottostante illustra il rapporto tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay Protocols, i risultati della sessione e le approvazioni nel database per i saggi del modello 3.

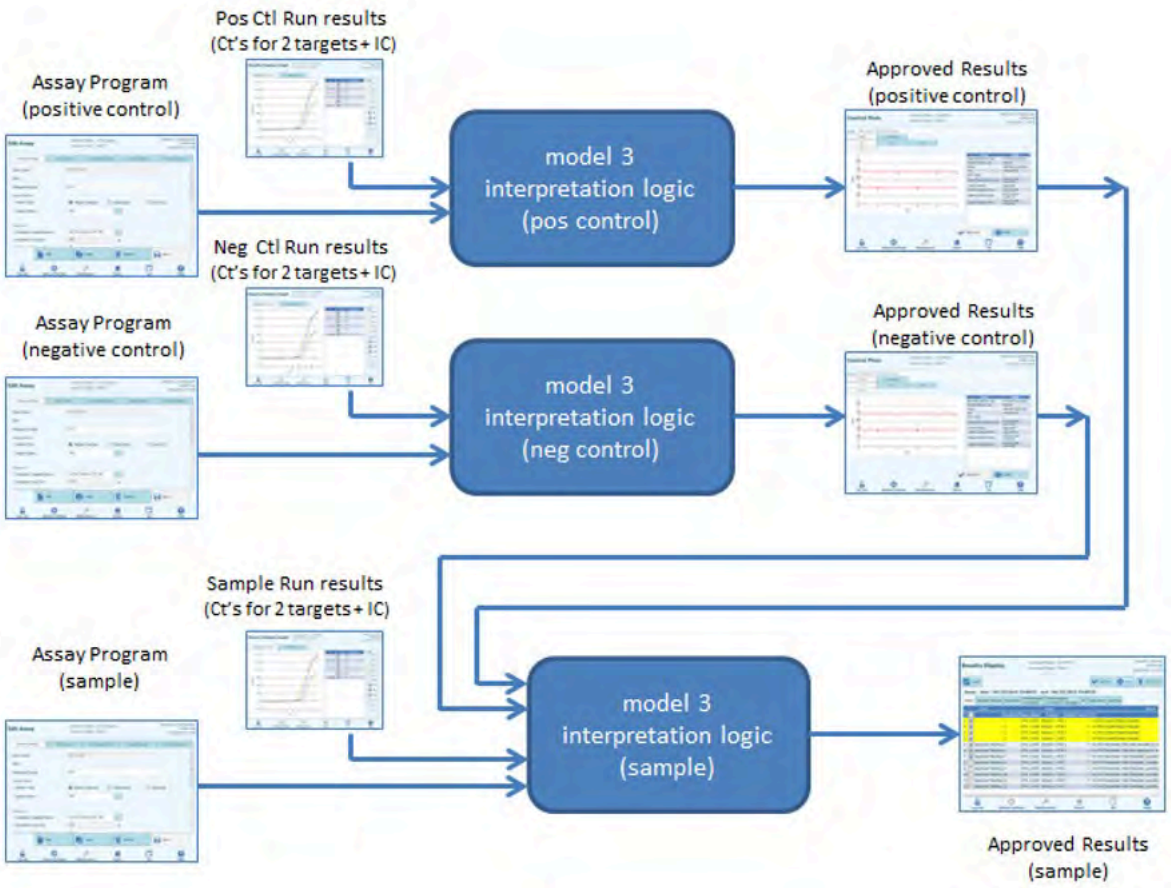


Fig. 275 Modello 3 - Descrizione

Per il modello 3, i risultati su campione del paziente vengono validati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Tabella 8 Logica interpretativa del modello 3 per i risultati su campione del paziente

Canale colorante Target 1 (Ct1)	Canale colorante Target 2 (Ct2)	Δ Ct = |Ct1-Ct2| SE (Ct1 < Ct2) ALLORA dCtLimit = dCtLimit1 ALTRIMENTI dCtLimit = dCtLimit2	Ct canale colorante controllo interno	Risultato su campione		Interpretazione del risultato
				Risultato A	Risultato B	
Ct colorante target 1 > Ct_ limite colorante target 1	Ct colorante target 2 > Ct_ limite colorante target 2	Δ Ct Ignorato	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_ limite colorante controllo interno	Non valido	Non valido	Testo interpretazione non valido
			Ct colorante controllo interno < Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, negativo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione negativo, valido
	Ct colorante target 2 ≤ Ct_ limite colorante target 2	Δ Ct Ignorato	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, negativo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione negativo, valido
			Ct colorante controllo interno < Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, negativo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione negativo, valido

Tabella 8 Logica interpretativa del modello 3 per i risultati su campione del paziente (segue)

Canale colorante Target 1 (Ct1)	Canale colorante Target 2 (Ct2)	Δ Ct = |Ct1-Ct2| SE (Ct1 < Ct2) ALLORA dCtLimit = dCtLimit1 ALTRIMENTI dCtLimit = dCtLimit2	Ct canale colorante controllo interno	Risultato su campione		Interpretazione del risultato
				Risultato A	Risultato B	
Ct colorante target 1 ≤ Ct_ limite colorante target 1	Ct colorante target 2 > Ct_ limite colorante target 2	Δ Ct Ignorato	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione A positivo, valido
			Ct colorante controllo interno < Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione A positivo, valido
	Ct colorante target 2 ≤ Ct_ limite colorante target 2	Δ Ct ≥ Ct limite delta	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione A positivo, valido
			Ct colorante controllo interno < Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione A positivo, valido
		Δ Ct < Ct limite delta	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione B positivo, valido
			Ct colorante controllo interno < Ct_ limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione B positivo, valido

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti in “Edit Assay” (Modifica saggio), scheda “Interpretation Model” (Modello di interpretazione), sezione “Specific Parameters” (Parametri specifici) dell’Assay Protocol:

- Ct_limite colorante target 1
- Ct_limite colorante target 2
- Ct_limite delta 1/Ct_limite 2 (Limiti asimmetrici supportati)
- Ct_limite colorante controllo interno
- Testo interpretazione non valido
- Testo dell'interpretazione negativo, valido
- Testo dell'interpretazione A positivo, valido
- Testo dell'interpretazione B positivo, valido

Una logica analoga è applicata alla validazione dei controlli positivo e negativo. Per dettagli completi rivolgersi al servizio clienti di Elitech.

6.7.3.4 Modello 4 - Due target con interpretazione

Questo modello si usa per saggi qualitativi semplici con due target e un controllo interno che usano i valori Ct per validare il risultato (per es. C diff). Questo modello usa anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un ulteriore livello di validazione del risultato.

Per il modello 4 si devono configurare almeno tre Assay Protocols:

- Un Assay Protocol per il Positive Control
- Un Assay Protocol per il Negative Control
- Un Assay Protocol per il Campione del paziente

Il diagramma sottostante illustra il rapporto tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay Protocols, i risultati della sessione e le approvazioni nel database per i saggi del modello 4.

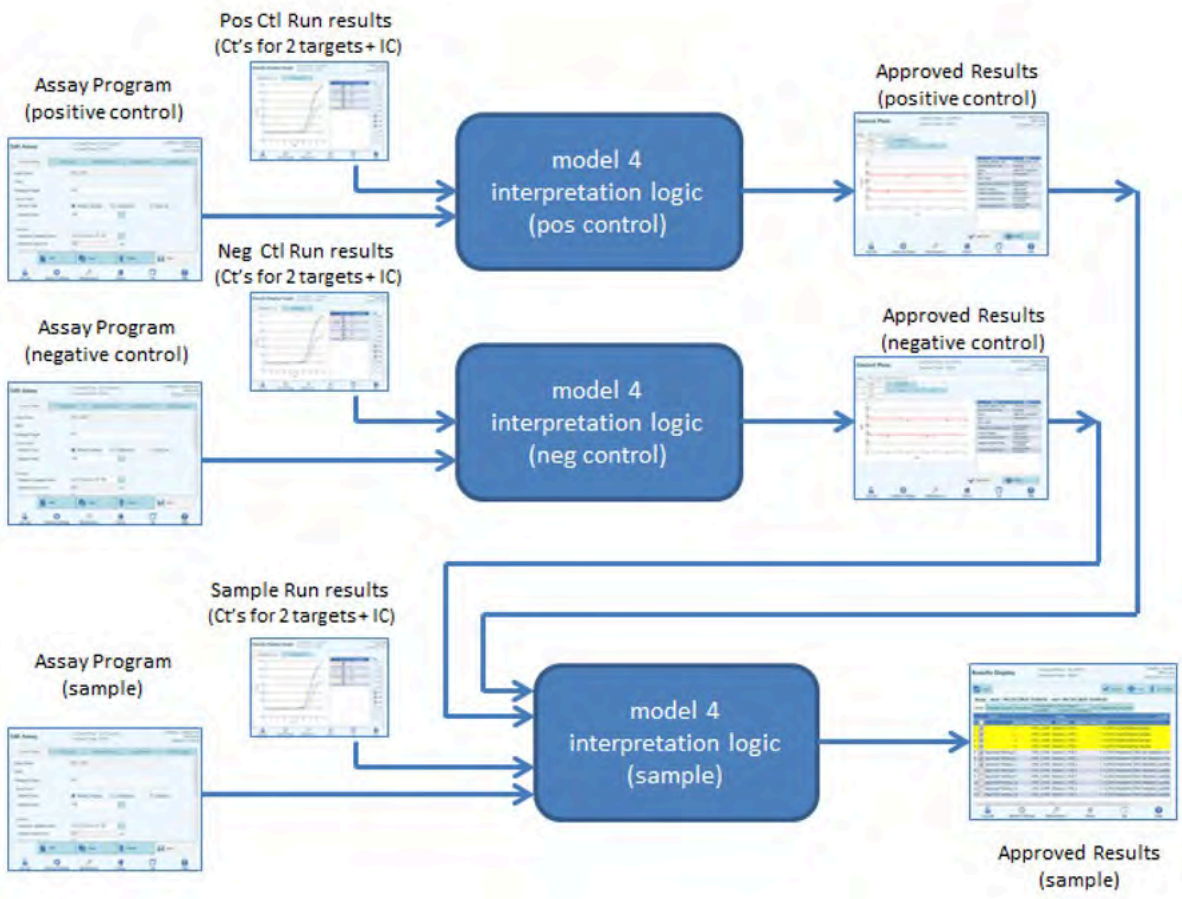


Fig. 276 Modello 4 - Descrizione

Per il modello 4, i risultati su campione del paziente vengono validati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Tabella 9 Logica interpretativa del modello 4 per i risultati su campione del paziente

Canale colorante target 1 (Ct1)	Canale colorante target 2 (Ct2)	Ct canale colorante controllo interno	Risultato su campione		Interpretazione del risultato
			Risultato A	Risultato B	
Ct colorante target 1 ≥ Ct_ limite colorante target 1	Ct colorante target 2 ≥ Ct_ limite colorante target 2	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_limite colorante controllo interno	Non valido	Non valido	Testo interpretazione non valido
		Ct colorante controllo interno < Ct_limite colorante controllo interno	Valido, negativo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione negativo, valido
	Ct colorante target 2 < Ct_ limite colorante target 2	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_limite colorante controllo interno	Valido, negativo	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido
		Ct colorante controllo interno < Ct_limite colorante controllo interno	Valido, negativo	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido
Ct colorante target 1 < Ct_ limite colorante target 1	Ct colorante target 2 ≥ Ct_ limite colorante target 2	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione positivo, valido
		Ct colorante controllo interno < Ct_limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione positivo, valido
	Ct colorante target 2 < Ct_ limite colorante target 2	Ct colorante controllo interno ≥ Ct_limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido
		Ct colorante controllo interno < Ct_limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti in “Edit Assay” (Modifica saggio), scheda “Interpretation Model” (Modello di interpretazione), sezione “Specific Parameters” (Parametri specifici) dell’Assay Protocol:

- Ct_limite colorante target 1
- Ct_limite colorante target 2
- Ct_limite colorante controllo interno
- Testo interpretazione non valido
- Testo dell'interpretazione negativo, valido
- Testo dell'interpretazione positivo, valido

Una logica analoga è applicata alla validazione dei controlli positivo e negativo. Per dettagli completi rivolgersi al servizio clienti di Elitech.

6.7.3.5 Modello 7 - Risultati qualitativi con identificazione del target utilizzando la curva di melting

Questo modello si usa per saggi qualitativi con uno o più target e un Internal Control che utilizzano valori Ct per validare il risultato e quindi un'analisi della curva di melting per determinare quali target sono presenti (per es. virus dell'influenza A e B/RSV).

Il modello 7 è in grado di distinguere fino a un massimo di tre finestre di temperature di fusione per target differenti per lunghezza d'onda.

Questo modello usa anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un ulteriore livello di validazione del risultato.

Per il modello 7 si devono configurare almeno tre Assay Protocols:

- Un Assay Protocol per il Positive Control
- Un Assay Protocol per il Negative Control
- Un Assay Protocol per il Campione del paziente

Il diagramma sottostante illustra il rapporto tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay Protocols, i risultati della sessione e le approvazioni nel database per i saggi del modello 7.

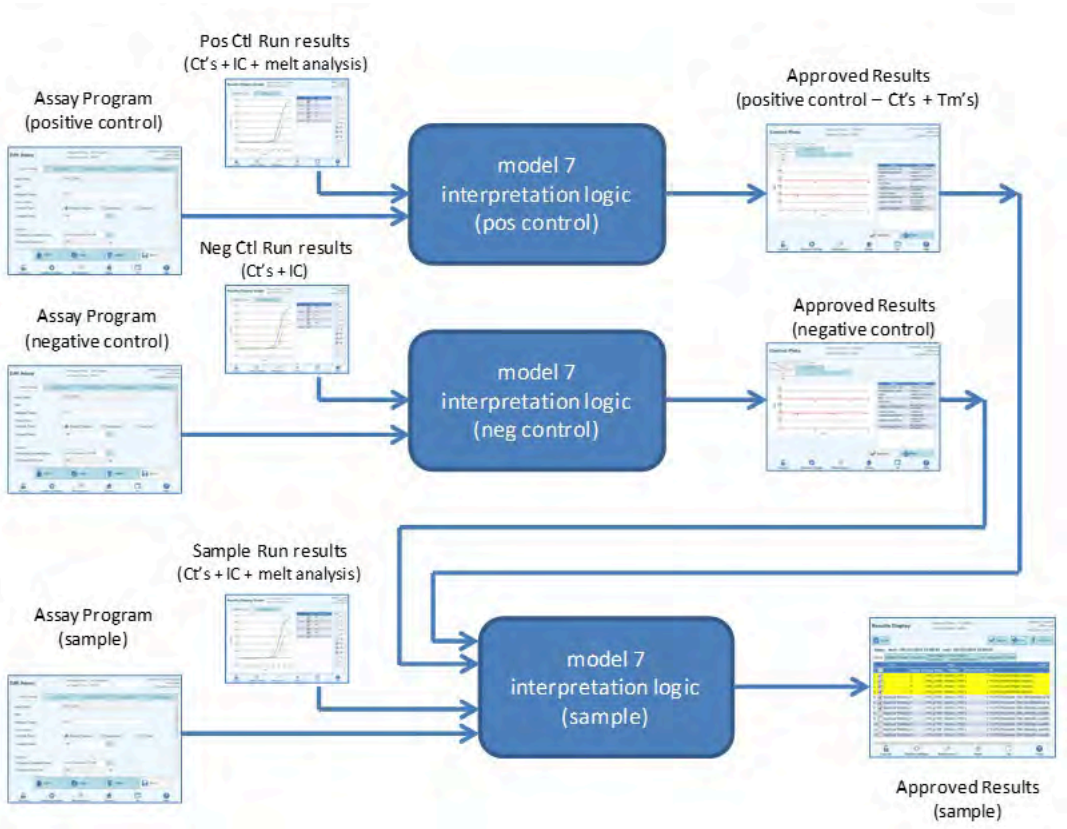


Fig. 277 Modello 7 - Descrizione

Per il modello 7, i risultati su campione del paziente vengono validati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Tabella 10 Logica interpretativa del modello 7 per i risultati su campione del paziente

	Ct canale colorante controllo interno	Risultato su campione	Interpretazione del risultato
Ct colorante target = indeterminato	Ct colorante controllo interno > Ct_limite colorante controllo interno	Non valido	Testo interpretazione non valido
	Ct colorante controllo interno ≤ Ct_limite colorante controllo interno	Valido, negativo	Testo dell'interpretazione negativo, valido
Ct-limite colorante target ≤ Ct colorante target < indeterminato	Ct colorante controllo interno > Ct_limite colorante controllo interno	Non conclusivo	Testo interpretazione non conclusivo
	Ct colorante controllo interno ≤ Ct_limite colorante controllo interno	Non conclusivo	Testo interpretazione non conclusivo
Ct colorante target < Ct_ limite colorante target	Ct colorante controllo interno > Ct_limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido
	Ct colorante controllo interno ≤ Ct_limite colorante controllo interno	Valido, positivo	Testo dell'interpretazione positivo, valido

Se si ottiene un risultato positivo valido, il software verifica i Tm ottenuti dall'analisi di fusione per stabilire quali target, fino a un massimo di tre, possono essere presenti utilizzando la logica sottostante.

Tm1 colorante target	Interpretazione del risultato della tipizzazione del patogeno
Limite inferiore Tm target A ≤ Tm1 colorante target ≤ limite superiore Tm target A	Interpretazione del risultato della tipizzazione del patogeno target A

Tm2 colorante target	Interpretazione del risultato della tipizzazione del patogeno
Limite inferiore Tm target B ≤ Tm2 colorante target ≤ limite superiore Tm target B	Interpretazione del risultato della tipizzazione del patogeno target B

Tm3 colorante target	Interpretazione del risultato della tipizzazione del patogeno
Limite inferiore Tm target C ≤ Tm3 colorante target ≤ limite superiore Tm target C	Interpretazione del risultato della tipizzazione del patogeno target C

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti in “Edit Assay” (Modifica saggio), scheda “Interpretation Model” (Modello di interpretazione), sezione “Specific Parameters” (Parametri specifici) dell’Assay Protocol:

- Ct_limite colorante target
- Ct_limite colorante controllo interno
- Limiti Tm superiore e inferiore per 3 target
- Testo interpretazione non valido
- Testo dell'interpretazione negativo, valido
- Testo dell'interpretazione positivo, valido

Una logica analoga è applicata alla validazione dei controlli positivo e negativo. Per dettagli completi rivolgersi al servizio clienti di Elitech.

6.7.3.6 Modello 11 - Più target, Tm con risultati interpretati, nessun controllo interno

Questo modello si usa per saggi con discriminazione allelica con uno o più target (geni differenti) aventi due forme (wild-type, wt e mutante, mu), che usano Tm delle due forme (Tm di wt, Tm di mu, un solo Tm per campione omozigote o entrambi Tm per campione eterozigote) per interpretare i risultati (per es. discriminazione allelica su coagulazione).

Il modello 11 non richiede la presenza di un controllo interno per l'interpretazione dei risultati.

Questo modello usa anche un controllo positivo e un controllo negativo per fornire un ulteriore livello di validazione del risultato.

Per il modello 11 si devono configurare almeno tre Assay Protocols:

- Un Assay Protocol per il Positive Control
- Un Assay Protocol per il Negative Control
- Un Assay Protocol per il Campione del paziente

Il diagramma sottostante illustra il rapporto tra la logica del modello di interpretazione e gli Assay Protocols, i risultati della sessione e le approvazioni nel database per i saggi del modello 11.

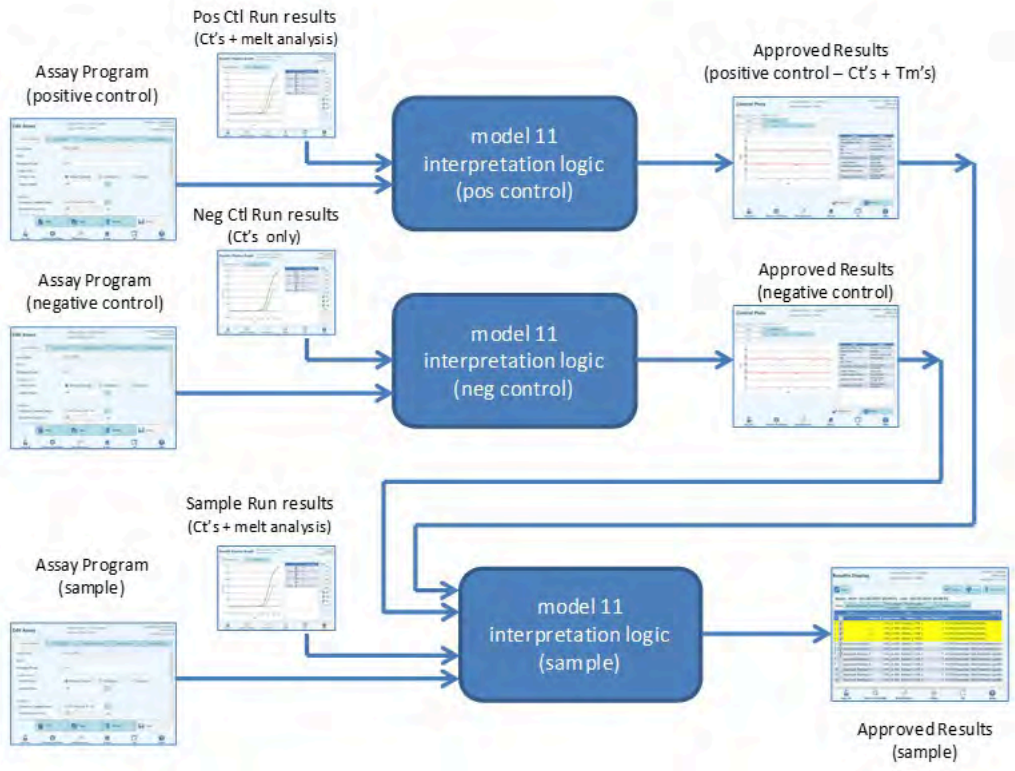


Fig. 278 Modello 11 - Descrizione

Per il modello 11, i risultati su campione del paziente vengono validati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Tabella 11 Logica interpretativa del modello 11 per i risultati su campione del paziente

Target Dye Channel (Ct1)	Tm colorante target (il risultato della rilevazione può essere nessun Tm, un Tm, entrambi Tm1 e Tm2)		Risultato su campione	Interpretazione del risultato
Ct > Ct_limite colorante target Per uno o più target	Ignorato		Non valido	Testo interpretazione target non valido
Ct ≤ Ct_limite colorante target Per tutti i target	Limite inferiore Tm colorante wt target ≤ Tm1 ≤ limite superiore Tm colorante wt target	Limite inferiore Tm colorante mu target ≤ Tm2 ≤ limite superiore Tm colorante mu target	Eterozigote	Testo interpretazione eterozigote target
	Limite inferiore Tm colorante wt target ≤ Tm1 ≤ limite superiore Tm colorante wt target	Tm2 < limite inferiore Tm colorante mu target oppure Tm2 > limite superiore Tm colorante mu target	Wild-type	Testo interpretazione target wild-type
	Tm1 < limite inferiore Tm colorante wt target oppure Tm1 > limite superiore Tm colorante wt target	Limite inferiore Tm colorante mu target ≤ Tm2 ≤ limite superiore Tm colorante mu target	Omozigote	Testo interpretazione target omozigote
	Tm1 < limite inferiore Tm colorante wt target oppure Tm1 > limite superiore Tm colorante wt target	Tm2 < limite inferiore Tm colorante mu target oppure Tm2 > limite superiore Tm colorante mu target	Non conclusivo	Testo interpretazione target non conclusivo

I seguenti parametri personalizzabili sono tutti definiti in “Edit Assay” (Modifica saggio), scheda “Interpretation Model” (Modello di interpretazione), sezione “Specific Parameters” (Parametri specifici) dell’Assay Protocol:

- Ct_limite colorante target
- Limite superiore e inferiore Tm wt target
- Limite superiore e inferiore Tm mu target
- Testo interpretazione non valido
- Testo interpretazione eterozigote valido
- Interpretazione del risultato wild-type valido
- Testo dell'interpretazione omozigote, valido
- Testo interpretazione non conclusivo

Una logica analoga è applicata alla validazione dei controlli positivo e negativo. Per dettagli completi rivolgersi al servizio clienti di Elitech.

6.7.3.7 Modello 12 - Due provette, target multipli, Ct e Tm con risultati interpretati, IC

Questo modello si usa per eseguire più saggi con due provette (es. PCR Mix 1 e PCR Mix 2) con uno o più target (geni differenti) con uno o più tipi (tipo A con intervallo Tm A, tipo B con intervallo Tm B), ove Ct e/o Tm di tipi differenti (nessuno, uno o più Tm) si usano per l’interpretazione dei risultati.

Il modello 12 richiede un controllo interno.

Si prevede l’utilizzo di un solo set di controllo multiplex per monitorare ciascun target differente nell’ambito di un saggio multiplex.

Il modello 12 è in grado di distinguere fino a un massimo di due finestre di temperature di fusione per target differenti per lunghezza d’onda (=target).

Il modello 12 sarà sempre costretto a gestire uno o più target in due track, ciascuno con il suo colorante dedicato. È necessario l’Internal Control (IC).

Quando si seleziona il modello 12, il software verifica che l'Assay Programmer (Programmatore del saggio) abbia configurato i seguenti prodotti:

- Due PCR Mix
- Un Internal Control
- Un set di controllo positivo
- Un set di controllo negativo

6.7.3.8 Modello 13 - Risultati qualitativi con identificazione del target utilizzando la curva di melting

Questo modello viene utilizzato in un saggio qualitativo con uno o più target in cui è possibile utilizzare i limiti della temperatura di melting (Tm).

L'Internal Control (IC) è comune per tutti i target.

Il modello 13 è in grado di distinguere fino a un massimo di tre diverse fasce di temperatura di melting dei patogeni per canale.

Diversi agenti patogeni possono presentare lo stesso colorante e vengono distinti tramite l'analisi della Tm nel campione e nei controlli.

Quando si seleziona il modello 13, il software verifica che l'Assay Programmer (Programmatore del saggio) abbia configurato i seguenti prodotti:

- Una PCR Mix
- Un Internal Control
- Zero Calibratori
- Set di controlli positivi "solo PCR" da uno a cinque

OPPURE

- Set di controlli positivi per estrazione e PCR da 1 a 5
- Set di controllo negativo per una sola PCR

OPPURE

- Set composto da una estrazione + Negative Control per PCR

6.7.3.9 Modello 14 - Analisi quantitativa con limiti di Ct e limiti di quantità per i controlli positivi

Questo modello viene utilizzato in analisi quantitative semplici con uno o più target in cui vengono applicati sia i limiti di C_T sia quelli di quantità.

L'Internal Control (IC) è comune per tutti i target.

Il modello 14 deve supportare un unico target

Quando si seleziona il modello 14, il software verifica che l'Assay Programmer (Programmatore del saggio) abbia configurato i seguenti prodotti:

- Una PCR Mix
- Zero o un Internal Control
- Da uno a sei calibratori (fino a uno per target)
- Da uno a sei set di Positive Control (fino a uno per target)
- Un set di Negative Control (comune a tutti i target)

6.7.3.10 Modello 16 - Risultati qualitativi con identificazione dei target utilizzando esclusivamente le curve di melting

Questo modello viene utilizzato in un saggio qualitativo con uno o più target, in cui vengono utilizzati esclusivamente i limiti della temperatura di melting (Tm).

L'IC è comune a tutti i target e può presentare lo stesso colorante di uno dei target; si distingue mediante l'analisi della Tm nel campione e nei controlli.

Il modello 16 è in grado di distinguere fino a un massimo di 30 diverse fasce di temperatura di melting dei patogeni per ciascun canale.

Diversi agenti patogeni possono presentare lo stesso colorante e vengono distinti tramite l'analisi della Tm nel campione e nei controlli.

Quando si seleziona il modello 16, il software verifica che l'Assay Programmer (Programmatore del saggio) abbia configurato i seguenti prodotti:

- Una PCR Mix
- Un Internal Control
- Set di controlli positivi "solo PCR" da uno a cinque

OPPURE

- Set di controlli positivi per estrazione e PCR da 1 a 5
- Set di controllo negativo per una sola PCR

OPPURE

- Set composto da una estrazione + Negative Control per PCR
- Per il modello 16 v2.0.2, i risultati su campione del paziente vengono generati utilizzando la seguente tabella decisionale:

Tabella 12

Tm del canale target	Tm del canale IC	Tm di altri canale target	Risultato su campione	Interpretazione del risultato
Nessuna Tm rilevata OPPURE Tm(s) rilevate, ma al di fuori dell'intervallo di Tm (N)	Nessuna Tm rilevata OPPURE Tm(s) rilevate, ma al di fuori dell'intervallo di Tm(N)	Tutti gli altri valori di Tm dei patogeni si collocano al di fuori degli intervalli di Tm dei patogeni OPPURE Nessuna Tm è stata rilevata	Non valido	“Nome patogeno” + ”**:**” + Testo interpretazione non valido
		Almeno un altro patogeno con Tm limite inferiore ≤ Tm dell'agente patogeno ≤ Tm limite superiore dell'agente patogeno	Valido, negativo	“Nome patogeno” + ”**:**” + Testo dell'interpretazione negativo, valido
	Limite inferiore di Tm dell'IC ≤ Tm dell'IC ≤ Limite superiore di Tm dell'IC	Ignorato	Valido, negativo	“Nome patogeno” + ”**:**” + Testo dell'interpretazione negativo, valido
Limite inferiore della Tm dell'agente patogeno ≤ Tm dell'agente patogeno ≤ Limite superiore della Tm dell'agente patogeno	Limite inferiore di Tm dell'IC ≤ Tm dell'IC ≤ Limite superiore di Tm dell'IC	Ignorato	Valido, positivo	“Nome target” + ”**:**” + Testo dell'interpretazione positivo, valido
	La Tm si trova al di fuori degli intervalli di Tm dei patogeni OPPURE Nessuna Tm è stata rilevata	Ignorato	Valido, positivo	“Nome target” + ”**:**” + Testo dell'interpretazione positivo, valido

6.7.4 Aggiungere modello

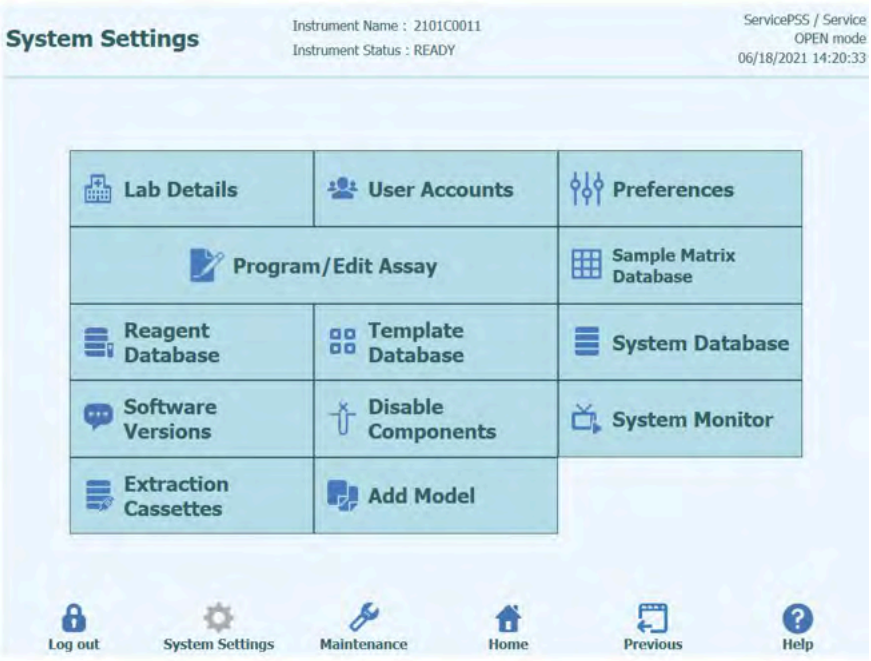


Fig. 279 Scheda “Add Model”

La funzione “Add Model” (Aggiungi modello) consente di caricare nel software nuovi modelli interpretativi senza cambiare la versione del software.

I nuovi modelli interpretativi possono essere generati esclusivamente da ELITechGroup S.p.A.

6.7.5 Schermata ‘Edit Assay’ (Modifica saggio): scheda “Assay Products” (Prodotti del saggio)

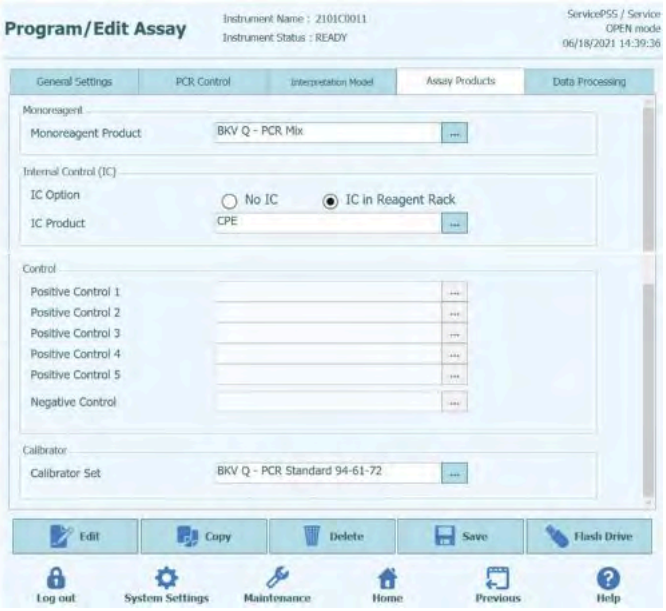


Fig. 280 Scheda “Assay Products” (Prodotti del saggio) in “Edit Assay” (Modifica saggio)

- Monoreagent (Monoreagente)

Specifica il monoreagente utilizzato dal saggio. È possibile scegliere il monoreagente dall'elenco disponibile nel database dei reagenti (vedere paragrafo 6.9). La versione corrente del software ELITe BeGenius supporta solo l'inserimento di monoreagenti nell'area Inventory Manager. Specificare anche la capacità della provetta monoreagente che si userà.

- esogeno

Specifica il controllo interno utilizzato dal saggio. È possibile scegliere l'Internal Control dall'elenco disponibile nel database dei reagenti (vedere paragrafo 6.9). La versione corrente del software ELITe BeGenius supporta solo l'inserimento di Internal Controls nell'area Inventory Manager. Specificare anche la capacità della provetta controllo interno che si userà.

- Controllo

Specifica i set di controlli usati per monitorare dal punto di vista qualitativo lo svolgimento del saggio. È possibile specificare fino a cinque controlli positivi (per saggi multiplex), in funzione del numero di target indicato nella scheda "Interpretation Model' (Modello di interpretazione). Si deve indicare qui anche il set di controlli negativi. I set di controlli vengono letti dal database "Control Manager" (vedere paragrafo 5.3)

- Calibratore

Specifica i set di calibratori usati per generare le curve standard di un saggio quantitativo. Giacché questa versione del software ELITe BeGenius supporta solo un unico target, è possibile immettere un solo calibratore. I set di calibratori vengono letti dal database "Calibration Manager" (vedere paragrafo 5.3)

6.7.6 Schermata 'Edit Assay' (Modifica saggio): scheda "Data Processing" (Elaborazione dati)



Fig. 281 Scheda "Data Processing" (Elaborazione dati) in "Edit Assay" (Modifica saggio)

Le impostazioni richieste in questa scheda servono per affinare l'elaborazione di dati grezzi della fluorescenza da parte dello strumento. Per ulteriori dettagli su queste impostazioni, è possibile contattare il proprio referente dell'assistenza tecnica Elitech.

6.8 Database delle matrici dei campioni

Il Sample Matrix Database contiene i dettagli delle matrici dei campioni che possono essere utilizzati dai saggi sullo strumento ELITe BeGenius.

Chi ha un account "Administrator" (Amministratore) o "Service User" (Utente preposto al servizio assistenza) può aggiungere o rimuovere dati nel/dal database delle matrici dei campioni.

Per accedere a questa schermata premere il pulsante “Sample Matrix Database” (Database delle matrici dei campioni) nella schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).

Le impostazioni delle matrici dei campioni possono essere caricate nel sistema tramite

- una chiavetta USB
- digitazione con la tastiera su schermo

Per aggiungere una nuova matrice del campione tramite la tastiera su schermo:

1. Fare clic sul pulsante “Add New” (Aggiungi nuova)
2. Compilare i campi “Name” (Nome) e “Extraction Efficiency” (Efficienza dell’estrazione) sul lato destro della schermata.
3. Premere “SAVE” (Salva)

È possibile cancellare le impostazioni delle matrici dei campioni solamente quando non è stato configurato alcun Assay Protocol che utilizzi tale matrice campione. Il software emette automaticamente un avviso se si prova a cancellare una matrice del campione ancora in uso dal sistema.

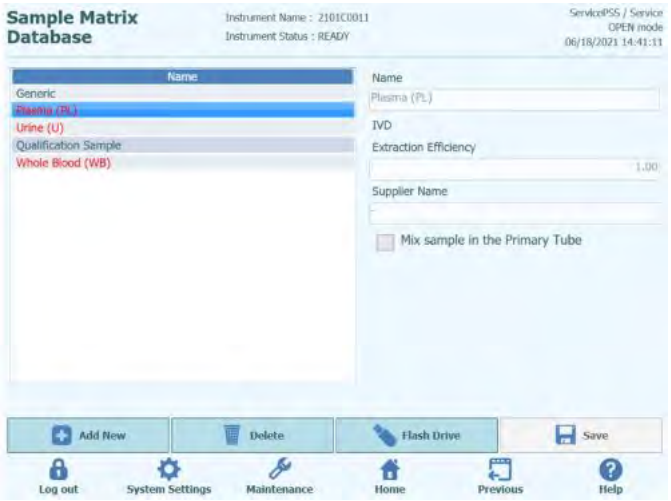


Fig. 282 Schermata “Sample Matrix Database” (Database delle matrici dei campioni)

6.9 Database dei reagenti

Questo database contiene i dettagli dei monoreagenti per PCR e dei controlli interni che possono essere utilizzati dai saggi nello strumento ELITe BeGenius.

Chi ha un account “Administrator” (Amministratore) o “Service User” (Utente preposto al servizio assistenza) può aggiungere o rimuovere dati nel/dal database dei reagenti.

Per accedere a questa schermata premere il pulsante “Reagent Database” (Database dei reagenti) nella schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).

Le impostazioni dei reagenti possono essere caricate nel sistema tramite

- una chiavetta USB

Rivolgersi a ELITech per avere i codici a barre o i file di impostazione di eventuali reagenti supplementari che si desidera utilizzare.

È possibile eliminare le impostazioni relative a un reagente solo se nessun Assay Protocol lo utilizza. Il software emette automaticamente un avviso se si prova a cancellare un reagente ancora in uso dal sistema.



Fig. 283 Schermata “Reagent Database” (Database dei reagenti)

Durante la registrazione dei codici prodotto (REF) relativi a informazioni quali calibrazioni, controlli e reagenti, è possibile leggere le informazioni relative a monoreagente, IC, calibratore e controllo dal codice a barre REF (Cod.) riportato sulle provette durante la configurazione della sessione.

6.10 Impostazione database dei reagenti

1. Andare a Home > System Settings > Reagent Database.

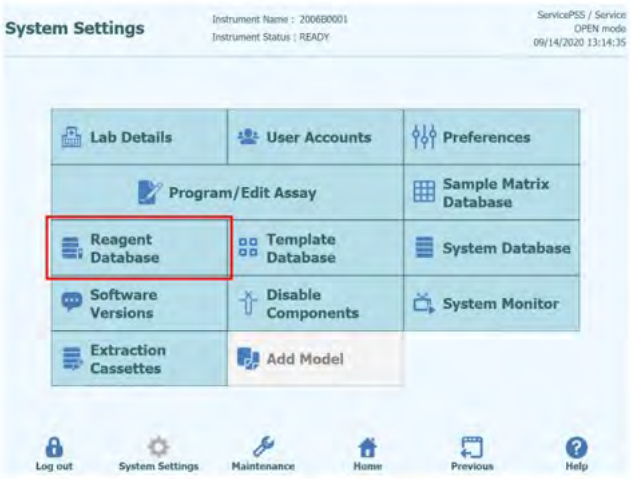


Fig. 284 : Selezione del pulsante “Reagent Database”

2. Selezionare un reagente dall’elenco “Name” (Nome) disponibile nella schermata “Reagent Database” (database dei reagenti) e digitare il “Reagent Barcode Reference (REF)” (Codice a barre del reagente (Cod.)) e il “Number of Reactions per Tube” (Numero di reazioni per provetta).

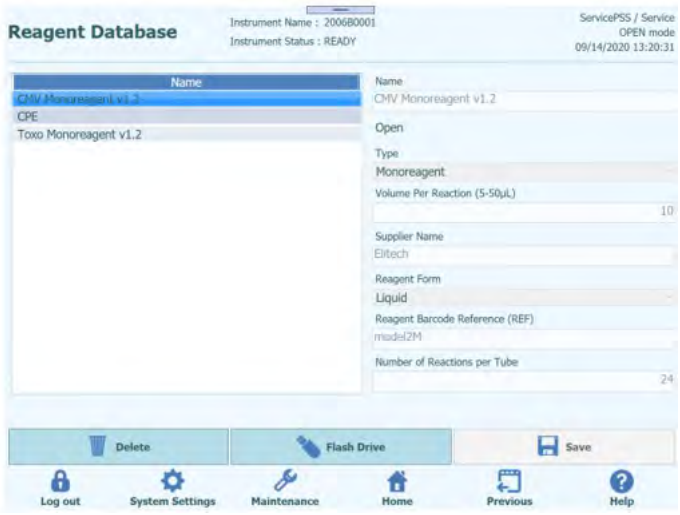


Fig. 285 Selezione di un reagente dall'elenco "Name" nella schermata "Reagent Database" (Database dei reagenti)

3. Fare clic su 'Save' (Salva) per confermare le impostazioni.

6.11 Codice Data Matrix per la tracciabilità dei reagenti tramite codici a barre

È possibile leggere i codici Data Matrix apposti su provette quali calibratori, controlli e reagenti, utilizzando il lettore di codici a barre per la tracciabilità o il lettore di codici a barre portatile integrati nel sistema

REF | LOT | ExpireDate | TubeSerialNumber (Cod., Lotto, data di scadenza, ID provetta)

REF: codice prodotto (utilizzato per associare i reagenti registrati nel database utilizzando il codice REF come chiave)

LOT: Numero di lotto

ExpireDate: data di scadenza (AAMMGG)

TubeSerialNumber: numero di serie della provetta (numero univoco per ciascuna provetta)

Esempi

RTK015PLD|C0315EQ|170331|150000001



Fig. 286 Esempio di codice Data Matrix

6.12 "Templates Database" (Database dei modelli)

Questa schermata si usa per gestire il database dei modelli creati e usati nella schermata "Run Setup" (Configurazione della sessione) (vedere i paragrafi **5.25.1.2** e **5.25.1.3**).

Per accedere a questa schermata premere il pulsante ‘Templates Database” (Database dei modelli) nella schermata ‘System Settings’ (Impostazioni di sistema).

Chi ha un account “Administrator” (Amministratore) o “Service User” (Utente preposto al servizio assistenza) può visualizzare o rimuovere dati nel/dal database dei modelli.

È possibile visualizzare i dettagli del saggio per ciascun modello e, se necessario, cancellarne le definizioni dal database.

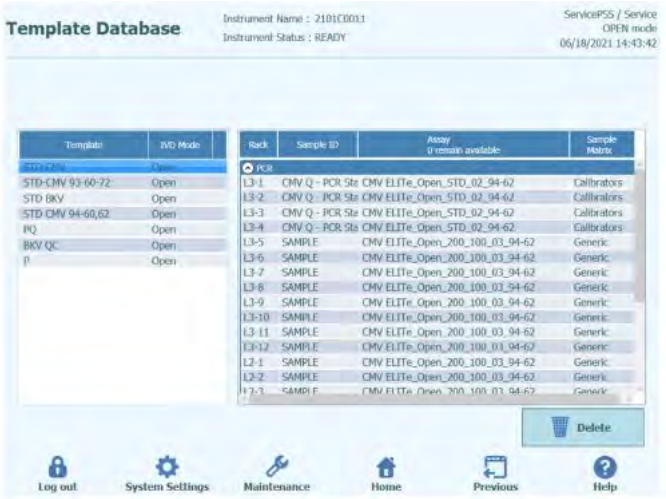


Fig. 287 Schermata “Templates Database” (Database dei modelli)

6.13 “System Database Management” (Gestione database di sistema)

Questa schermata si usa per gestire il database principale del sistema.

Per accedere a questa schermata premere il pulsante “System Database” (Database di sistema) nella schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).

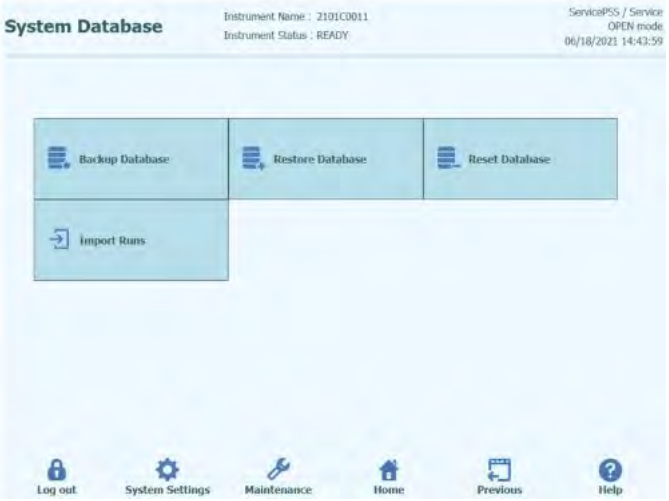


Fig. 288 La schermata “System Database” (Database di sistema).

Da questa schermata si può accedere alle seguenti funzioni:

- Esegui backup database
- Ripristino del database
- Reimposta database
- Importa sessioni

AVVERTENZA

Queste operazioni sono possibili su TUTTI i dati archiviati nel database di sistema, per cui adottare la massima cautela per non perdere dati importanti.

- Verifica risultati
- Assay Protocol
- Registrazione del reagente
- Registrazione dei calibratori
- Registrazione dei controlli
- Curve di calibrazione
- Grafici relativi ai controlli
- Account utente
- Tutte le impostazioni delle preferenze di sistema
- Ecc.

6.13.1 Backup Database (esegui backup database)

Premendo il pulsante “Backup Database” (Backup del database) si aprirà una finestra di dialogo per scegliere la cartella di destinazione e il nome (per es. unità USB esterna).

Premere "Ok" per eseguire il backup del database nella posizione selezionata.

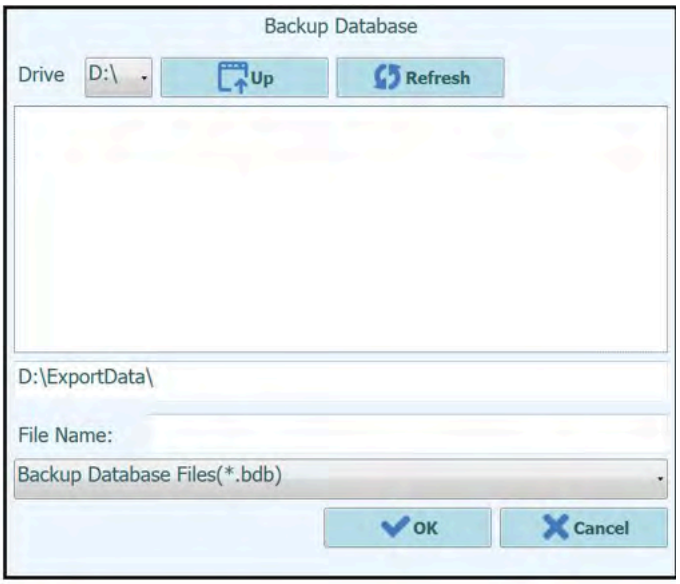


Fig. 289 Scelta della destinazione su cui eseguire il backup del database

6.13.2 Ripristino del database

Premendo il pulsante “Restore Database” (Ripristino del database) si aprirà una finestra di dialogo per scegliere la cartella sorgente e il nome (per es. unità USB drive esterna).

Premere "Ok" per ripristinare il database dalla posizione selezionata.

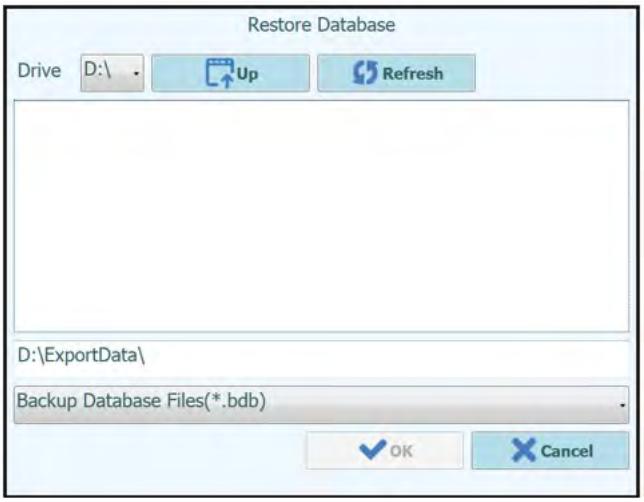


Fig. 290 Scelta della cartella sorgente da cui ripristinare il database

AVVERTENZA

Questa operazione sovrascriverà tutti i dati e le impostazioni del database di sistema, per cui il suo uso richiede la massima cautela.

6.13.3 Reimposta database

Premendo il pulsante “Reset Database” si aprirà una finestra per confermare la volontà di procedere con questa operazione.

Premere "Ok" per reimpostare il database di sistema.



Fig. 291 Conferma della reimpostazione del database

AVVERTENZA

Questa operazione eliminerà tutti i dati e le impostazioni del database di sistema, per cui il suo uso richiede la massima cautela.

6.13.4 “Import Run” (Importa sessione)

Questa funzione consente all'utente di importare sessioni esportate o archiviate (in formato .ra).

6.14 Versioni del software

La schermata “Software Versions” mostra le informazioni relative ai vari componenti software installati sullo strumento ELITe BeGenius.

Per accedere a questa schermata premere il pulsante “Software Versions” (Versioni del software) nella schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).

Per generare un report in formato pdf contenente le informazioni relative alla versione del software oppure stamparlo in formato cartaceo, premere il pulsante “**PRINT**” (Stampa) in questa schermata.



Fig. 292 Schermata ‘Software Versions’ (Versioni del software)

6.15 Disabilitazione di componenti

Nella schermata “Disable Components” (Disabilita componenti), un utente del servizio può disabilitare un pozzetto e contrassegnarlo come non disponibile per l’esecuzione di sessioni (per es. in caso di guasto o malfunzionamento intermittente dell'hardware).

Per accedere a questa schermata premere il pulsante “Disable Components” (Disabilita componenti) nella schermata “System Settings” (Impostazioni di sistema).

Per abilitare un track disabilitato e viceversa,

- fare clic sull’icona corrispondente al track che si desidera abilitare o disabilitare.
- Fare clic sul pulsante “**SAVE**” (Salva).



Fig. 293 Schermata “Disable Components” (Disabilita componenti)

6.16 “System Monitor” (Monitoraggio del sistema)

In questa schermata, chi ha l’account “Administrator” (Amministratore) o “Service User” (Utente preposto al servizio assistenza) può visualizzare la temperatura dei blocchi PCR per ciascun pozzetto e anche controllare il posizionamento di ciascuno degli assi motorizzati.

Per accedere a questa schermata premere il pulsante ‘System Monitor” (Monitoraggio del sistema) nella schermata ‘System Settings’ (Impostazioni di sistema). Le seguenti funzioni possono essere gestite facendo clic sul pulsante corrispondente:

- Axis Initialize: inizializza gli assi del motore del sistema
- Clear Error: reimposta le condizioni che hanno determinato errori del sistema

AVVERTENZA

L’uso delle funzioni previste dal ‘System Monitor’ (Monitoraggio del sistema) è riservato solamente a operatori esperti del sistema. Queste funzioni hanno principalmente lo scopo di consentire al personale preposto al servizio assistenza di diagnosticare errori/guasti del sistema.



Fig. 294 Schermata “System Monitor” (Monitoraggio del sistema).

7 Gestione e risoluzione degli errori

In caso di errori durante lo svolgimento del processo, sono differenti le risposte che possono essere fornite dallo strumento. Se possibile, lo strumento gestisce automaticamente l'errore. In altri casi, per non interrompere la sessione, è necessario l'intervento dell'operatore.

Nel caso si richieda l'intervento dell'operatore per porre rimedio manualmente all'errore, il sistema ELITe BeGenius visualizza una finestra di errore che descrive l'errore, il componente dello strumento interessato e alcuni pulsanti con opzioni per la risoluzione con varie attività.

7.1 Principali codici errore

Gli errori generati durante le sessioni di configurazione dell’estrazione e PCR saranno riportati in appositi file di report. I codici errore (ID) sono utili per la tracciabilità e per l'assistenza tecnica.

“Barcode Reading Error” (Errore di lettura del codice a barre)

Se durante il processo di lettura del codice a barre si verifica un errore, la sessione in corso viene annullata e lo strumento passa alla schermata ‘Barcode Reading Error".

Questo paragrafo descrive le cause e i processi per la risoluzione degli errori.



Fig. 295 Schermata “Preferences” (Preferenze)

Identification (ID) Error of PCR or Extraction Cassette (Errore di identificazione (ID) della cassetta PCR o di estrazione)

Questo errore si verifica quando l’ID di una cassetta PCR che è registrato nell’Assay Protocol, non corrisponde all'ID rilevato dalla lettura del codice a barre interno. In questo caso, l'errore si risolve sostituendo la cassetta con quella corretta.

(Procedura per ripetere la lettura del codice a barre)

Lo strumento sblocca automaticamente lo sportello.

Aprire lo sportello anteriore..

Rimuovere la cassetta che appare evidenziata nella schermata.

Sostituire la cassetta con la cassetta PCR appropriata o con la cassetta di estrazione, in base all’Assay Protocol.

Chiudere lo sportello anteriore.

Premere il pulsante “Retry” (Riprova).

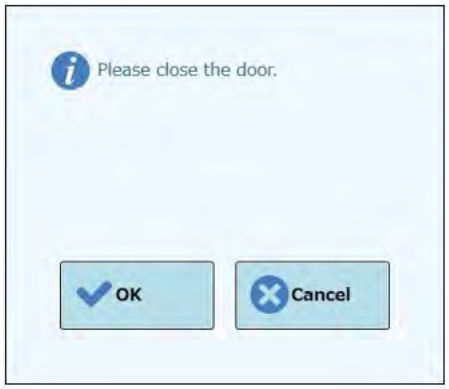


Fig. 296 Messaggio di conferma che lo sportello anteriore è chiuso

Appare una finestra pop-up che conferma che lo sportello anteriore è chiuso.

Premere il pulsante "OK": il sistema ripete così la lettura del codice a barre.

Rilevazione di una cassetta usata

Quando una cassetta già utilizzata in un’esecuzione precedente viene utilizzata per una sessione successiva, questa funzione rileva la scansione del codice a barre come un errore. Se le informazioni relative alla stessa sessione, assegnate come numero sequenziale in un codice a barre, vengono rilevate tra le ultime 10 sessioni, si verifica questo errore.

(Procedura per ripetere l'operazione in caso di rilevamento di una cassetta usata)

Ripetere la stessa procedura indicata al paragrafo precedente.

	Le cassette usate devono essere smaltite correttamente per ridurre al minimo il rischio di cross-contaminazioni con i prodotti di amplificazione.
	È obbligatorio indossare i guanti durante lo smaltimento dei materiali di consumo.

8 Manutenzione

8.1 Manutenzione periodica da parte di ELITech Group

La manutenzione periodica da parte di ELITech Group è necessaria per mantenere la corretta operatività dello strumento ELITe BeGenius. I tecnici di ELITech Group forniranno annualmente il servizio di manutenzione e ispezione appropriato dietro acquisto di un contratto di assistenza o di noleggio di reagenti per lo strumento.

8.2 Manutenzione periodica da parte dell'utente

Manutenzione giornaliera

- Decontaminazione UV

Ogni giorno (alla fine o all'inizio), eseguire una decontaminazione UV.

Vedere il Trattamento quotidiano di fine giornata nella sezione 5.

Manutenzione settimanale

Settimanalmente pulire le superfici interne ed esterne dello strumento e tutti i rack portacampioni (2 rack per campioni primari o secondari e 3 rack per eluati e reagenti) con l'ausilio di un panno privo di pelucchi inumidito con una soluzione a base di 0,2 – 0,5% di ipoclorito di sodio o 70% di etanolo. Sciacquare a fondo con acqua per rimuovere eventuali residui della soluzione detergente.

9 Diagnostico in remoto

Per risolvere i problemi del sistema, può essere utile che il tecnico dell'assistenza abbia accesso al sistema. Questo si può fare utilizzando un software per l'accesso remoto oppure chiedendo all'assistenza IT una connessione VPN. Seguire le istruzioni fornite dal tecnico dell'assistenza.

9.1 Termini e condizioni

Condividendo ID e password, l'utente consente al tecnico dell'assistenza di accedere al sistema. Durante questa sessione il tecnico dell'assistenza non può modificare i risultati né i dati associati.

Controllare le norme per la tutela dei dati personali vigenti presso il laboratorio prima di concedere l'accesso. Il tecnico dell'assistenza è tenuto a garantire che i dati personali che dovessero essere acquisiti nel corso dell'intervento di riparazione/manutenzione non vengano conservati. L'utente potrà concludere una sessione in qualunque momento. ELITech non avrà alcuna responsabilità in caso di violazione delle norme sulla tutela dei dati personali vigenti localmente a seguito dell'utilizzo di questa funzione in modalità remota.

10 Specifiche tecniche

10.1 Dimensioni dello strumento

Strumento liberato dall'imballaggio:

- PESO: 450 kg
- MISURE: L = 1382 mm, P = 910 mm inclusa maniglia dello sportello anteriore, H = 1843 mm.

Strumento imballato:

- PESO: 540 kg
- MISURE: L = 1762 mm, P = 1080 mm, H = 2063 mm.
-

10.2 Condizioni ambientali di esercizio

La temperatura di esercizio deve essere compresa tra +15 e +30°C.

L'umidità di esercizio deve essere compresa tra 20 e 80% umidità relativa senza condensazione.

Il funzionamento del sistema deve avvenire a un’altitudine da 0 a 2000 m.

Lo strumento è stato progettato per funzionare in un ambiente con grado di inquinamento 2.

10.3 Condizioni ambientali di trasporto

La temperatura di trasporto deve essere compresa tra -25 e +60°C.

L'umidità di trasporto deve essere compresa tra 20 e 80% umidità relativa senza condensazione.

10.4 Condizioni ambientali di stoccaggio

La temperatura di stoccaggio deve essere compresa tra +5 e +40°C.

L'umidità di stoccaggio deve essere compresa tra 20 e 80% umidità relativa senza condensazione.

10.5 Luce solare

Non esporre a luce solare diretta durante il trasporto, lo stoccaggio e l'esercizio.

10.6 Condizioni ambientali di installazione

Solo per uso interno.

La distanza dal muro sui lati sinistro/destro/posteriore dello strumento deve essere di almeno 150 mm su ogni lato.

Il pavimento su cui il sistema poggia deve essere in grado di resistere a un carico di almeno 500 kg/m^2.

Il pavimento deve essere piano.

10.7 Alimentazione elettrica

Requisiti di rete: 100-240 ±10% VAC 50/60Hz 1050VA.

10.8 Fusibile

Fusibile 1: 250VAC, T8AL

Fusibile 2: 250VAC, T6.3AL.

10.9 Livelli di rumore

Lo strumento è stato progettato e fabbricato per mantenere le emissioni acustiche al di sotto del livello di 70 dB a distanze di almeno 1 m.

10.10 Dissipazione termica

Lo strumento ELITe BeGenius ha un valore di dissipazione termica di

1050 J/s = 3582 BTU/h

10.11 Specifiche per il filtro HEPA

Flusso massimo: oltre 0,7 m^3/min

Perdita di pressione: inferiore a 160 Pa

Mantenimento del fuso granulometrico: almeno il 99,99% a 0,3 µm

10.12 Specifiche per la lampada UV

Lunghezza d'onda: 254 nm

Consumo di energia elettrica: oltre 5 W

Intensità luminosa: oltre 10 µW/cm^2 (a 1 m di distanza del centro del tubo fluorescente)

10.13 Prestazione di pipettatura

Intervallo di pipettatura:

Puntale a un solo ugello: 5-1000 µL

Puntale a 12 ugelli: 10-1000 µL

10.13.1 Puntale a un solo ugello

Volume liquido	Accuratezza	Precisione (CV %)	Note
da ≥ 5 a < 20 µL	± 5%	<5%	Dispensazione singola
	± 10%	<10%	Dispensazione multipla (solo per Internal Control)
	± 7%	<7%	Dispensazione ripetuta
da ≥ 20 a < 50 µL	± 5%	<2,5%	Dispensazione singola
	± 5%	<5%	Dispensazione multipla
	± 5%	<5%	Dispensazione ripetuta
da ≥ 50 a < 200 µL	± 3%	<2%	Dispensazione singola
da ≥ 200 a ≤ 1000 µL	± 2%	<1%	Dispensazione singola

10.13.2 Unità pipettatore a 12 ugelli

Quando si usano puntali DN100N:

Volume liquido	Accuratezza	Precisione (CV %)
da ≥ 25 a < 100 µL	± 5%	<5%
da ≥ 100 a < 200 µL	± 3%	<2%
da ≥ 200 a ≤ 1000 µL	± 3%	<1,5%

10.14 Rilevazione automatica gestita dal sistema

- Rilevazione automatico del livello del liquido (campioni + eluato + reagenti)
- Monitoraggio automatico della pressione all'interno dei puntali
- Rilevazione automatica di perdite
- Rilevazione automatica di grumi
- Accertamento della presenza di provette secondarie
- Accertamento della presenza di provette di estrazione
- Accertamento della presenza di tappi PCR
- Accertamento della presenza di puntali/filtri: a 12 ugelli
- Accertamento della presenza di puntali/filtri: a un solo ugello
- Accertamento della presenza di cassette di estrazione (tramite il codice a barre)
- Accertamento della presenza di cassette PCR (tramite codice a barre)

10.15 Specifiche per l'estrazione

Blocco di riscaldamento per l'estrazione:

- Intervallo di controllo della temperatura: 65-80°C
- Accuratezza del controllo della temperatura: ±1,5°C

Provetta di estrazione:

- Per controllo interno ed eluato di DNA: Microprovetta 0,5 mL (Sarstedt, codice 72.730.005)

10.16 Specifiche per la PCR

Volume di reazione della PCR da 20 a 50 µL.

Intervallo di controllo della temperatura del blocco PCR da 40 a 98°C

Accuratezza della temperatura del blocco PCR per la provetta PCR:

- ±0,5°C per 40-60°C e
- ±0,3°C per 61-98°C

Prestazioni delle rampe di temperatura del blocco PCR:

- 3,8 °C/sec ± 0,2 °C/sec
- Collo della temperatura del collare caldo 119°C ± 3°C

Intervallo di temperatura dell'analisi della curva di melting del blocco PCR: 40-98°C.

Risoluzione massima dell'analisi della curva di melting: 0,2 °C/fase. Risoluzione minima: 1,5 °C/fase. È possibile ridurre la risoluzione per migliorare TAT (per es. 0,5 °C/fase).

Provetta reagente:

- per monoreagente: Microprovetta 2 mL (Sarstedt, codice 72.694.005)
- per standard e controlli: Microprovetta 0,5 mL (Sarstedt, codice 72.730.005)

10.17 Specifiche per il gruppo ottico

Il sistema ottico ha un sensore di fluorescenza a sei canali. Il gruppo ottico è stato ottimizzato con coloranti esclusivi di ELITechGroup. Vi sono sei LED con filtri per l'eccitazione e sei fotodiodi con filtri per la rilevazione. I filtri di eccitazione ed emissione sono compatibili con molti altri coloranti fluorescenti in commercio.

Canale	Coloranti ELITechGroup	Coloranti compatibili	Filtro di eccitazione (nm)	Filtro di rilevazione (nm)
1	FAM	FAM, SYBR verde, Alexa Fluor 488	470	510
2	AP525	JOE, HEX, VIC	530	560
3	AP559	TAMRA, Alexa Fluor 555, NED	560	590
4	AP593	Rox, Texas rosso	590	630
5	AP642	Cy5, Alexa Flour 647	630	670
6	AP680	Cy5.5, Alexa Fluor 680, Quasar 705	670	710

10.18 Specifiche per il blocco di raffreddamento (Inventory Manager)

Accuratezza del controllo della temperatura: ± 4°C (a 8°C)

10.19 Sistema operativo

Windows Embedded 10, 64 bit

10.20 Interfaccia LIS

Connettività:	Porta seriale RS-232 a 9 pin (via adattatore USB e cavo seriale standard) TCP/IP via connessione LAN (il sistema ELITe BeGenius lavora sempre in modalità ‘client’ su una porta di destinazione specifica)
Protocolli:	Standard del settore CLSI L01A2 e CLSI L02A2
Modalità:	Host Query (Query dell’host) Orders & Results (Ordini e risultati)

10.21 Compatibilità dei codici a barre

Il sistema accetta un’ampia gamma di codici a barre.

Codici a barre 1D:

UPC/EAN/JAN (A, E, 13, 8); UPC/EAN/JAN (incluso P2 /P5); UPC/EAN/JAN (incluso; ISBN /Bookland & ISSN); UPC/EAN Coupons; Code 39 (incluso full ASCII); Code 39 Trioptic; Code39 CIP (French Pharmaceutical); LOGMARS (Code 39 w/ standard check digit enabled); Danish PPT; Code 32 (Italian Pharmacode 39); Code 128; Code 128 ISBT; Interleaved 2 of 5; Standard 2 of 5; Interleaved 2 of 5 CIP (HR); Industrial 2 of 5; Discrete 2 of 5; Matrix 2 of 5; IATA 2of5 Air cargo code; Code 11; Codabar; Codabar (NW7); ABC Codabar; EAN 128; Code 93; MSI; PZN; Plessey; Anker Plessey; GS1 DataBar Omnidirectional; GS1 DataBar Limited; GS1 DataBar Expanded; GS1 DataBar Truncated; DATABAR Expanded Coupon.

Codici a barre del tipo 2D/"stacked":

Datamatrix; Inverse Datamatrix; Datamatrix è configurabile con i seguenti parametri: Normale o invertito; forma quadrata o rettangolare; lunghezza dati (1-3600 caratteri); Maxicode; codici QR (codici QR, Micro QR e Multiple QR); Aztec; Codici postali - (Poste australiane; Poste giapponesi; KIX Post; Planet Code; Postnet; Royal Mail Code (RM45CC); Intelligent Mail Barcode (IMB); Poste svedesi; Poste portoghesi); LaPoste A/R 39; PDF-417; MacroPDF; Micro PDF417; GS1 Composites (1 - 12); French CIP13a; GS1 DataBar Stacked; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional; GS1 DataBar Expanded Stacked; GSI Databar Composites; codice sensibile cinese; Inverted 2D codesb.

10.22 Calore ed energia consumati

Calore: 3.780 kJ/h

Consumo energetico: 1050 W

Consumo energia in stand-by: 250 W

10.23 Informazioni sulle batterie

Numero di batterie Li-ion:	2
Fabbricante:	FDK
Modello:	CR2032 a moneta
Tensione:	3V
Capacità:	240 mAh
Watt per ora:	0,72 Wh
Peso:	3g

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

JP