

ELITE InGenius



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

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76
11

E. mail: emd.support@elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 09/07/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® SP 1000» Ref. INT033SP1000

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

- *Extended use of the product in association with «ELITE BeGenius®» instrument (REF INT040).*
- *SAMPLES AND CONTROLS: amendment to matrices validated with the product.*
- *DESCRIPTION OF THE EXTRACTION PROCEDURE: note for the number of reactions per tube readable by QR code, for products containing the RT enzyme.*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



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

ELITE InGenius  **ELITechGroup**
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIEN
Hauptniederlassung: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com



ELITE InGenius® SP 1000
Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

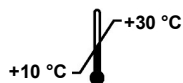
REF INT033SP1000

ELITE InGenius SP 1000 liefert selbst keine diagnostischen Ergebnisse. Um diagnostische Ergebnisse zu erzielen, muss dieses Produkt zusammen mit einem Nukleinsäure-Amplifikationstest und **ELITE InGenius**- oder **ELITE BeGenius**-Geräten verwendet werden. Die Geräte **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** dienen zur Durchführung der Real-Time-PCR nach der Nukleinsäureextraktion.

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Fachkräfte wie z. B. Labortechniker, Ärzte und Biologen vorgesehen, die in Techniken der Molekularbiologie geschult sind. Es kann mit nachgeschalteten Assays verwendet werden, die auf Nukleinsäure-Amplifikationstechnologien (NAT-Assay) basieren. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay muss validiert werden. Alle Diagnoseergebnisse, die unter Verwendung der extrahierten Nukleinsäuren in Verbindung mit einem nachgeschalteten diagnostischen Assay erzeugt werden, sollten unter Berücksichtigung anderer klinischer Befunde oder Laborbefunde interpretiert werden. Um das Risiko falscher Diagnoseergebnisse zu vermindern, sollten angemessene Kontrollen für nachgeschaltete Assays verwendet werden.

ELITE InGenius® SP 1000
Reagenzien zur Nukleinsäureextraktion

REF INT033SP1000



UDI 03661540900068

INHALT

VERWENDUNGSZWECK 1
TESTPRINZIPIEN 2
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN 3
BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN) 4
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE 5
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 5
PROBEN UND KONTROLLEN 8
VERFAHREN BEI ELITE INGENIUS 9
BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS 10
VERFAHREN BEI ELITE BEGENIUS 19
BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS 20
GRENZEN DES VERFAHRENS 34
FEHLERBEHEBUNG 35
SYMBOLE 36
HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ 37

VERWENDUNGSZWECK

ELITE InGenius® SP 1000 ist eine gebrauchsfertige Kartusche mit Reagenzien für die Extraktion und Aufreinigung von Nukleinsäuren aus einer einzigen Probe.

ELITE InGenius® SP 1000 (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT033SP1000) wird in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030) und **ELITE BeGenius®** (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT040) verwendet und bildet in Kombination mit ELITechGroup Real-Time-PCR-Assays die Systeme **ELITE InGenius®** und **ELITE BeGenius®**, vollautomatisierte molekular diagnostische Systeme zur Nukleinsäureextraktion, Aufreinigung, Amplifikation, Detektion und Ergebnisinterpretation.

Das Protokoll zur Nukleinsäureisolierung basiert auf Magnetkügelchen und ist für die automatisierte Präparation von hochreiner DNA (human, bakteriell, viral und fungal) und von viraler RNA aus Humanserum, in EDTA oder Citrat entnommenem Plasma und respiratorischen Proben (bronchoalveoläre Lavage (BAL) / Bronchialaspirat (BA)) ausgelegt.

TESTPRINZIPIEN

ELITE InGenius SP 1000 ist das Reagenzset für die automatisierte DNA- und RNA-Extraktion und -Aufreinigung aus frischen oder tiefgefrorenen nicht zellulären, flüssigen Proben in Kombination mit **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius**. Das Reagenzset wurde für die Isolierung von Nukleinsäuren aus 600-µl- oder 1-ml-Proben optimiert. Die extrahierte Nukleinsäure steht anschließend für die Real-Time-PCR-Anwendung mit **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** zur Verfügung.

Der Nukleinsäure-Isolationsprozess basiert auf der Magtration® Technologie, einer auf Magnetkügelchen basierenden, automatisierten Extraktionstechnologie.

Die Probe wird mit einer Lyselösung und Proteinase K, Träger-RNA und einer Vorlage für die interne Kontrolle lysiert.

Nach dem Entfernen von Proteinen und anderen biologischen Stoffen adsorbiert die Nukleinsäure an Magnetkügelchen, die mit einer hydrophilen Oberfläche beschichtet sind.

Die nicht adsorbierten Materialien werden durch Magnetkügelchen-Trennung, gefolgt von mehreren Waschstufen, entfernt. Schließlich wird die gereinigte Nukleinsäure in destilliertem Wasser eluiert, wie unten auf der Abbildung A gezeigt.

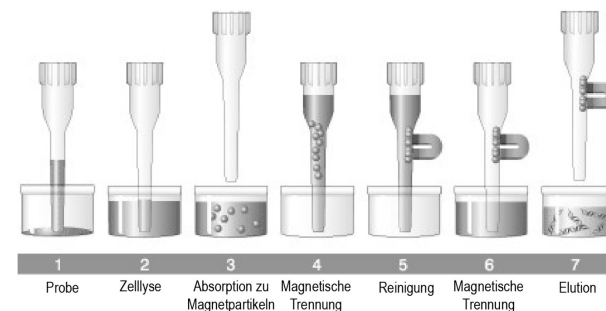


Abbildung A: Arbeitsablauf der Extraktion

ELITE InGenius und **ELITE BeGenius** dispensieren automatisch die Probe aus dem Extraktionsröhrchen. Abgesehen vom anfänglichen Laden des Geräts erfolgt das Verfahren zur Aufreinigung von Nukleinsäuren ohne Zutun des Benutzers, was eine sichere Handhabung potenziell infektiöser Proben ermöglicht. Das Risiko einer Kreuzkontamination von Proben und Reagenzien ist wirksam reduziert.

Die auf diese Weise stark aufgereinigten Nukleinsäuren werden mit destilliertem Wasser eluiert. Der Extraktionsprozess dauert bei 12 Proben zirka 35 Minuten.

Die aufgereinigten Nukleinsäuren sind für die weitere Verarbeitung mit nachgeschalteten Assays auf Basis der Real-Time-PCR bereit. Ansonsten können die aufgereinigten Nukleinsäuren bei -20 °C oder -70 °C für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Das Kit enthält Reagenzien für **48 Extraktionen** (z. B. 4 Läufe x 12 Proben).

Hinweis:

Die Mindestzahl an Proben, die pro Lauf mit **ELiTe InGenius** verarbeitet werden müssen, beträgt 1, die Höchstzahl beträgt 12.

Die Mindestanzahl von Proben, die mit dem **ELiTe BeGenius** verarbeitet werden kann, beträgt 1 und die Höchstanzahl 24.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

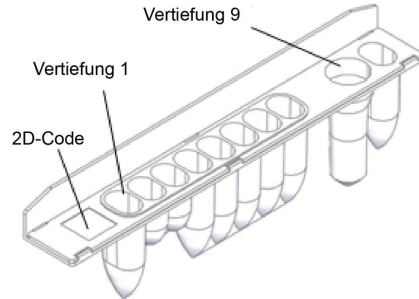


Abbildung B: Kartusche für die Nukleinsäureextraktion

Das Kit enthält 48 einheitliche, vorgefüllte Kartuschen für die Nukleinsäureextraktion.

Jede Kartusche für die Nukleinsäureextraktion enthält:

Vertiefungsnr.	Reagenzname	Menge	H-Sätze, P-Sätze
1	Bindungspuffer	1300 µl	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
2	PK-Lösung	80 µl	H315, H319, H334, H335 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233
3	Trägerlösung	80 µl	-
4	Magnetkügelchen	200 µl	-
5	Bindungspuffer	650 µl	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
6	Waschpuffer 1	1200 µl	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
7	Waschpuffer 2	700 µl	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
8	Destilliertes Wasser	1200 µl	-
9	Lyselösung	800 µl	H302, H315, H318, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501

Aufbewahrung der Materialien

Die „**ELiTe InGenius SP 1000**“ Extraktionskartusche sollte bei Raumtemperatur (+10 bis +30 °C) aufbewahrt werden. Das Ablaufdatum ist dem Produktetikett zu entnehmen.

Nicht einfrieren. Die Extraktionskartusche vor hohen Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Vibrationen schützen.

Eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht ist zu vermeiden.

Die Extraktionskartusche mit der versiegelten Seite nach oben zeigend aufbewahren.

Qualitätskontrollmaterialien

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantiert die Leistungsmerkmale von „**ELiTe InGenius SP 1000**“ für die im Handbuch beschriebenen Anwendungen.

„**ELiTe InGenius SP 1000**“ wurde gemäß dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von EGSpA anhand festgelegter Akzeptanzkriterien getestet, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN)

Folgende Ausrüstung und Reagenzien sind nicht im Kit enthalten:

- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Sicherheitswerkbank.
- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Verdrängungsspitzen.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000–14.000 U/min).
- Tischzentrifuge (5.000 U/min).

Zur Verarbeitung von Proben mit den Systemen „**ELiTe InGenius**“ und „**ELiTe BeGenius**“ müssen die im Folgenden aufgeführten Sekundärrohrchen verwendet werden.

Probenröhrchen für die Systeme „ELiTe InGenius“ und „ELiTe BeGenius“
Sekundärrohrchen
Sarstedt 2 ml-Röhrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006)
Extraktionsröhrchen (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS)

Einweg-Filterspitzen und Festabfallbehälter sind im Lieferumfang des Kits nicht enthalten. Die benötigten Verbrauchsmaterialien sind im Folgenden aufgeführt und können nach Bedarf bei ELITechGroup S.p.A. bestellt werden.

Material	Bestell-Nr.	Menge	Beschreibung
Filterspitzen 300 Axxygen (nur für ELiTe InGenius)	TF-350-L-R-S	1 Packung x 10 Racks mit 96 Spitzen	Spitzen mit Standardvolumen (300 µl) und Filter
1000 µl Filterspitzen Tecan (nur für ELiTe BeGenius)	30180118	1 Packung x 24 Racks mit 96 Spitzen (2304pcs)	Einwegspitzen (1000 µl) mit Filter für Liquid Handling (LiHa)
ELiTe InGenius® Waste Box (ELiTe InGenius® Abfallbehälter)	F2102-000	20 Behälter pro Packung	Einweg-Kunststoffbehälter

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Dieses Produkt muss zusammen mit dem Gerät „ELiTe InGenius“ (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) oder „ELiTe BeGenius“ (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT040), sowie dem „ELiTe InGenius® SP 200 Consumables Set“ (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS) verwendet werden.

Die für die Extraktion benötigten Verbrauchsmaterialien sind im **ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set** (ELiTe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset) enthalten. Das Verbrauchsmaterialienset kann unter Angabe der ELiTechGroup S.p.A.-Artikelnummer INT032CS separat bestellt werden. Die Komponenten des Verbrauchsmaterialiensets sind nachfolgend aufgelistet:

Komponente	Menge	Beschreibung
Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)	48	Einwegröhrchen, das in die Extraktionsposition gestellt wird. Es kann auch als Sekundärröhrchen zum Laden von Proben verwendet werden.
Pipettenspitzen-Kassetten	4 x 12	Kassette mit einer Durchstechspitze und einer Pipettenspitze für das Extraktionsverfahren
Elutionsröhrchen	50	0,5-ml-Röhrchen und Deckel zum Sammeln der extrahierten Nukleinsäuren

Extraktionskontrolle und interne Inhibitionskontrolle sind in diesem Kit nicht enthalten. Wenn dieses Extraktionskit in Verbindung mit einem ELiTe MGB® Kit zur Extraktion von ELiTechGroup S.p.A. für die Extraktions- und interne Inhibitionskontrolle verwendet wird, die Gebrauchsanweisung des ELiTe MGB® Kits zur Extraktion einsehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Die Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%igem Natriumhypochlorit (Bleiche) behandelt oder eine Stunde lang bei 121 °C autoklaviert werden. Extraktionsreagenzien dürfen nicht mit Natriumhypochlorit (Bleiche) in Kontakt kommen.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Die Komponenten des Kits nach dem Empfang auf Beschädigungen untersuchen. Wenn die Extraktionskartuschen beschädigt sind, den technischen Kundendienst der ELiTechGroup oder Ihren Händler vor Ort verständigen. Beim Verschütten von Flüssigkeiten den Abschnitt „Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und die zugehörigen Sicherheitsdatenblätter einsehen.

Die Chemikalien und Kunststoffteile sind nur für den Einsatz im Labor bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt und dürfen ausschließlich zu ihren vorgesehenen Verwendungszwecken verwendet werden.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen. Kontaminierte Handschuhe entsorgen.

Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.

Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.

Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.

Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.

Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen.

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

Keine beschädigten Kitkomponenten verwenden.

Es dürfen nur die mit dem Produkt bereitgestellten und vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwendet werden.

Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren, wie die Nukleinsäureextraktion, -amplifikation und -detektion, dürfen nur von qualifiziertem und geschultem Personal durchgeführt werden, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere angesichts des Abbaus von in den Proben enthaltenden Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Proben müssen in einer biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse II verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

ELiTe InGenius SP 1000 Kartuschen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Die folgenden Komponenten von „ELiTe InGenius SP 1000“ enthalten gefährliche Reagenzien. Die für diese Komponenten geltenden H- und P-Sätze nach GHS sind nachfolgend aufgelistet.

Bitte beachten Sie, dass eine Gefahrenkennzeichnung bei Mengen von weniger als 125 g bzw. 125 ml nicht erforderlich ist.

Lyselösung

Enthält Hexadecyltrimethylammoniumchlorid und Guanidinhydrochlorid.



Gefahr

- H302:** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315:** Verursacht Hautreizungen.
- H318:** Verursacht schwere Augenreizung.
- H335:** Kann die Atemwege reizen.
- H400:** Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H411:** Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- P210:** Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
- P261:** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264:** Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- P270:** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P271:** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
- P273:** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P310:** Sofort Arzt anrufen.
- P280:** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P301+P312:** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- P302+P352:** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P304+P340:** BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P305+P351+P338:** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- P312:** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- P321:** Besondere Behandlung.
- P330:** Mund ausspülen.
- P332+P313:** Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337+P313:** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362+P364:** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- P391:** Verschüttete Mengen aufnehmen.
- P403+P233:** An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
- P405:** Unter Verschluss aufbewahren.
- P501:** Inhalt/Behälter entsprechend den nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

PK-Lösung

Enthält Proteinkinase K, Glycerin



Gefahr

- H315:** Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335: Kann die Atemwege reizen.
P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
P342+P311: Bei Symptomen der Atemwege: Arzt anrufen.
P362+P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P403+P233: Behälter dicht verschlossen halten und an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Bindungspuffer, Waschpuffer 1 und Waschpuffer 2

Enthält 2-Propanol.



Gefahr

- H225:** Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

Weitere Informationen bitte den Sicherheitsdatenblättern entnehmen.

Keine weitere Komponente von „ELiTe InGenius SP 1000“ enthält gefährliche Reagenzien, welche die Befolgung von R- und S-Sätzen der EU bzw. H- und P-Sätzen nach GHS erforderlich machen.

Die Extraktionskartusche oder der Tip Rack (Spitzenständer) darf nicht wiederverwendet werden.

Der 2D-Code darf nicht beschädigt oder unkenntlich gemacht werden.

Wenn sich Flüssigkeitstropfen an der Wand der Kartuschenvertiefung befinden, vorsichtig schütteln, ohne Blasen zu bilden, um die Tropfen auf den Boden des Röhrchens zu bewegen.

Die Elution erfolgt mit destilliertem Wasser; das Endvolumen des Eluats kann durch Rückstände auf den Magnetkugeln, auf der Spitzenoberfläche oder durch Verdampfung beeinflusst werden.

Es wird die Verwendung einer internen Kontrolle empfohlen, um zuverlässige Diagnoseergebnisse zu erhalten.

Für das ELiTe InGenius und das ELiTe BeGenius System spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie bei einer Fehlermeldung des Geräts bitte das Bedienungshandbuch des Geräts (ELiTechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030 oder INT040).

PROBEN UND KONTROLLEN

Zur Gewährleistung einer reproduzierbaren Extraktion mit hoher Ausbeute müssen Entnahme, Transport und Lagerung der Proben auf fachgerechte Weise durchgeführt werden. Die Ausbeute kann von Probe zu Probe variieren; dies hängt von Faktoren wie dem Patienten sowie dem Alter und dem Typ der Probe ab.

Das Produkt „ELiTe InGenius SP 1000“ wurde in Kombination mit verschiedenen molekular diagnostischen Assays von ELiTechGroup S.p.A. und den folgenden biologischen Proben validiert:

- Serum,
- In EDTA oder ACD entnommenes Plasma,
- Respiratorische Proben (bronchoalveoläre Lavage (BAL) / Bronchialaspirat (BA)).

Informationen über die Entnahme, den Transport, die Aufbewahrung und die Vorbehandlung einzelner biologischer Proben sind den Benutzerhandbüchern der einzelnen Produkten der ELiTechGroup S.p.A. zu entnehmen.

Beispielhaft hier einige Vorschläge für mögliche Vorbehandlungs- und Konservierungsmethoden für verschiedene biologische Proben.

Die Entnahme der Proben zur Verwendung mit dem **ELiTe InGenius SP 1000** kann mit verschiedenen Antikoagulantien (EDTA, Citrat, jedoch nicht mit Heparin) erfolgen.

Hinweis: Proben sollten keine Gerinnsel oder sonstigen Feststoffe enthalten. Die Probe vor dem Laden in das Gerät mischen, um eine homogene Resuspension zu gewährleisten.

Serum

Nach der Entnahme und Zentrifugation gemäß den Laborrichtlinien muss Serum für die Nukleinsäureextraktion gemäß den Laborrichtlinien entnommen und identifiziert werden. Außerdem darf es maximal 3 Tage bei Raumtemperatur (~+18 bis +25 °C) bzw. maximal 5 Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Anderenfalls muss es tiefgefroren bei ~-20 °C für maximal 1 Monat oder bei ~-70 °C für 6 Monate aufbewahrt werden.

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufzuteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen. Bei Verwendung von gefrorenen Proben müssen die Proben unmittelbar vor der Extraktion aufgetaut werden, um einen möglichen Nukleinsäureabbau zu vermeiden.

Serumproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

In EDTA oder ACD entnommenes Plasma

Plasmaproben für die Nukleinsäureextraktion müssen gemäß den Laborrichtlinien in EDTA oder ACD entnommen und identifiziert werden. Außerdem dürfen sie maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur (+18/+25 °C) bzw. maximal 3 Tage bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal 1 Monat oder bei -70 °C für 6 Monate aufbewahrt werden.

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Einfrieren in Aliquote aufzuteilen, um wiederholten Gefrier- und Auftauzyklen vorzubeugen. Bei Verwendung von gefrorenen Proben müssen die Proben unmittelbar vor der Extraktion aufgetaut werden, um einen möglichen Nukleinsäureabbau zu vermeiden.

Plasmaproben bedürfen keiner Vorbehandlung und können direkt extrahiert werden.

Respiratorische Proben (bronchoalveoläre Lavage (BAL) und Bronchialaspirat (BA)).

Die für die Nukleinsäureextraktion vorgesehenen Proben aus BAL und BA müssen gemäß den Laborrichtlinien in steriler physiologischer Lösung oder steriler PBS entnommen und dürfen maximal eine Woche bei +2 bis +8 °C transportiert und aufbewahrt werden. Anderenfalls müssen sie tiefgefroren bei -20 °C für maximal dreißig Tage oder bei -70 °C für bis zu ein Jahr aufbewahrt werden.

Besonders muköse Proben können gemäß den Laborrichtlinien mit Dithiothreitol-basierten Reagenzien (z. B. Sputasol, Oxoid, Thermo Fisher Scientific) verflüssigt werden.

Störende Substanzen

Plasmaproben **dürfen kein Heparin enthalten**, da es ein potenter Inhibitor von DNA-Polymerasen (wie thermostabilen DNA-Polymerasen und reverse Transkriptase) ist und in mit extrahierter DNA und RNA durchgeführten Downstream-Assays zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führt.

Die Hemmwirkung, die von möglicherweise in der Ausgangsprobe enthaltenen Arzneimitteln ausgeht, muss jedes Mal vom Benutzer unter Berücksichtigung von mit der extrahierten DNA und RNA durchgeführten Downstream-Assays bewertet werden.

Qualitätskontrollen der Extraktion

Qualitätskontrollen der Extraktion können zur Schulung, für Leistungstests und für die externe QK des Systems eingesetzt werden. Externe Kontrollen dürfen gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler Vorschriften oder akkreditierter Organisationen durchgeführt werden.

Zur Verarbeitungskontrolle von negativen Proben kann das Labor eine bereits mit dem Downstream-Assay getestete negative Probe verwenden oder eine simulierte Extraktion mithilfe von hochreinem Wasser für die Molekularbiologie anstelle der Probe durchführen.

Zur Verarbeitungskontrolle von positiven Proben kann das Labor eine bereits mit dem Downstream-Assay getestete positive Kontrolle oder ein zertifiziertes Referenzmaterial verwenden.

VERFAHREN BEI ELITE INGENIUS

Die **ELiTe InGenius** Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.

VORBEREITUNG DER PROBEN

Hinweis: Die Proben müssen mit der Pipette übertragbar sein; sicherstellen, dass keine Gerinnsel oder andere Feststoffe vorhanden sind.

Volumen der Proben in den Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)

Alle Probentypen müssen mit dem Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) (**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**, ELiTechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS) in das System geladen werden.

Das bei den Extraction Tubes (Extraktionsröhrchen) erforderliche Volumen muss exakt dem verwendeten Assay-Protokoll entsprechen:

- **1000 µL**, wenn ein Assay-Protokoll „**1000**“ verwendet wird. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden,
- **600 µL**, wenn ein Assay-Protokoll „**600**“ verwendet wird. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden.

BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS

Die Extraktion mit der „**ELiTe InGenius SP 1000**“ Reagenzkartusche wird vom **ELiTe InGenius System** automatisch durchgeführt. Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte:

1. Gerät einschalten.
2. Funktionen auf dem Systembildschirm auswählen. Der Lauf kann entweder als „Extraction Only“ (nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) durchgeführt werden.
3. Den durchzuführenden Test auswählen.
4. Jede Probe wie auf der grafischen Benutzeroberfläche angegeben vorbereiten:

Verbrauch bei einer klinischen Probe:

- ELiTe InGenius SP 1000 Kartusche 1 Stck.
- Pipettenspitzen-Kassette 1 Stck.
- Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) 1 Stck.
- Elution Tube (Elutionsröhr.) 1 Stck.

5. Die Frontabdeckung des Geräts schließen.
6. Schaltfläche „Start“ drücken, um das Nukleinsäureextraktionsverfahren zu starten.
7. Nach Abschluss des Verfahrens zum Öffnen der Frontabdeckung die Anweisungen auf dem Systembildschirm befolgen.

Extrahierte Nukleinsäure wird direkt in der PCR-Reaktion verwendet, wenn eine vollständige „Extraction plus PCR“-Methode ausgewählt wurde.

Wenn „Extraction plus PCR“ nicht ausgewählt wurde, kann die extrahierte Nukleinsäure auch im 0,5-ml-Elutionsröhrchen aufbewahrt werden. Nach dem Lauf den Schraubverschluss fest zudrehen und die Probe für die spätere Verwendung aufbewahren.

Allgemeine Übersicht über den Arbeitsbereich von ELiTe InGenius

Das **ELiTe InGenius System** wurde für spezifische *in-vitro*-diagnostische (IVD) Anwendungen von ELiTechGroup S.p.A. in Kombination mit IVD-Extraktionskits und IVD-Real-Time PCR-Kits entwickelt und validiert.

Eine Übersicht des Geräts „**ELiTe InGenius**“ ist auf der Abbildung 1 zu sehen.

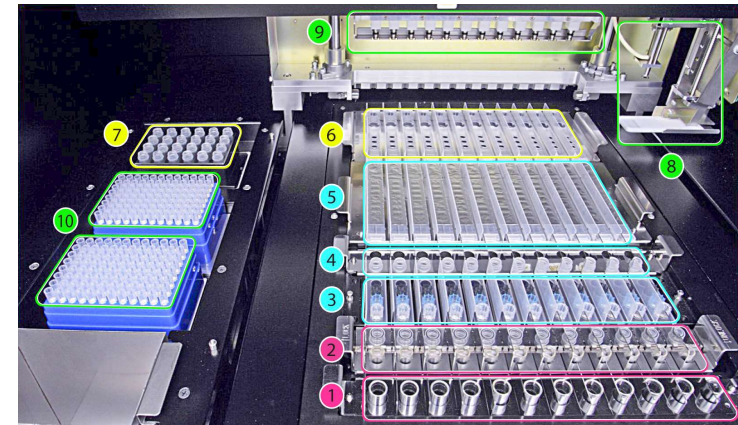


Abbildung1: Der Ladebereich von „**ELiTe InGenius**“

Abbildung 1 zeigt: Position des Primärröhrchenracks (1), Position des Extraction Tube (Extraktionsröhrchen)- und Verschlussracks (2), Position des Tip Rack (Spitzenständer) (3), Position des Elutionsröhrchenracks (Elution Tube (Elutionsröhr)) (4), Position des Extraktionskartuschenracks (5) und Position des PCR-Kartuschenracks (6), Position des PCR- und Internal-Control-Reagenzienblocks (Bestandmanager) (7), Proben- und Reagenziodosierung (8, 9), Positionen von Abfallbox (links unten) und Spitzen (10).

Die Ausgangspositionen des Einzelkopf-Pipettors (8) befinden sich hinten rechts am Gerät. Alle beweglichen Teile funktionieren nur, wenn das **ELiTe InGenius** Gerät geschlossen und gesperrt ist.

Beladen des ELiTe InGenius Geräts

Die **ELiTe InGenius** Gebrauchsanweisung einsehen.

Das **ELiTe InGenius** Gerät mit dem Netzschalter an der rechten Seite des Geräts einschalten. Die **ELiTe InGenius** Gerätesoftware wird nach dem Hochfahren des Systems automatisch geladen. Die Tür des Geräts während der Systeminitialisierung geschlossen halten.

Konfiguration des Geräts

Nach der Anmeldung über „Open“ (Öffnen) oder „Close“ (Schließen) der Modalität (IVD-zertifiziert) wird der Hauptbildschirm „Home“ (Start) angezeigt (siehe Abbildung 2).

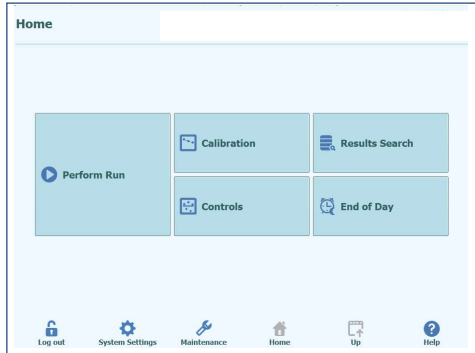


Abbildung 2: ELiTe InGenius Bildschirm „Home“ (Start)

1. „Perform Run“ (Lauf durchführen) wählen, um die Beladung des Systems zu starten und einen Lauf vorzubereiten.

Der Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) wird angezeigt (siehe Abbildung 3).



Abbildung 3: Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen)

Der Wert für „Input Volume“ (Eingangsvolumen) hängt von den Extraktionsreagenzien ab. Für die ELiTe InGenius SP1000 Extraktionskartusche immer 1.000 wählen. Diese Kartusche kann ein Probenvolumen von 600 µl oder 1 ml verarbeiten.

Der Wert für „Elute Volume“ (Elutionsvolumen) hängt vom jeweiligen Assay ab. Mögliche Elutionsvolumina sind 50 µl, 100 µl, 200 µl.

Die Proben-ID (SID) und die durchzuführenden Assays müssen angegeben werden. Die nachfolgende Abbildung zeigt beispielhaft drei Assays, die einer einzigen Proben-ID zugewiesen wurden (Abbildung 4).

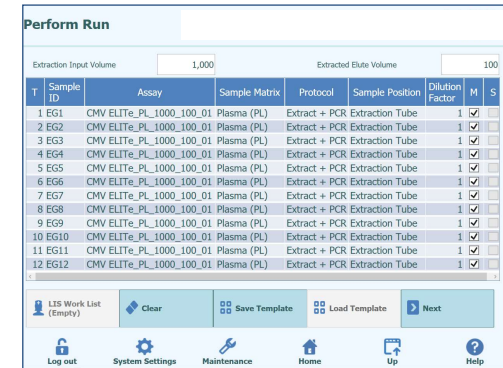


Abbildung 4: Beispiel für Sample ID (Proben-ID) und Assay

2. „SID“ (Proben-ID) wählen. Die Sample ID (Proben-ID) über das Tastenfeld oder den Barcode-Leser eingeben.
3. „Assay“ wählen. Den Assay aus der Liste auswählen. Im selben Lauf nur Assay-Protokoll mit 1000 µl Probe oder nur Assay-Protokoll mit 600 µl auswählen.

Hinweis: Das Assay-Protokoll, das 1000 µl Probe verwendet, kann zusammen mit dem Assay Protocol, das 600 µl Probe verwendet ausgeführt werden, wenn beide Assay-Protokolle das gleiche extrahierte Elutionsvolumen (z. B. 1000_100 und 600_100) verwenden.

Der Bildschirm des Systems wird je nach dem ausgewählten Assay aktualisiert.

4. „Protocol“ (Protokoll) wählen, um die Methode „Extraction only“ (Nur Extraktion) oder „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) zu definieren.

Die Probenpositionen können nun in einer Testreihenvorlage gespeichert werden. Anweisungen zum Speichern der Einstellungen sind der **ELiTe InGenius** Gebrauchsanweisung SCH mINT030 zu entnehmen.

Hinweis: Mit dem ELiTe InGenius SP 1000 Kit können Proben nur in das Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) geladen werden.

5. Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um mit dem Laden der Verbrauchsmaterialien fortzufahren.

Der Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen) wird angezeigt (siehe Abbildung 5).

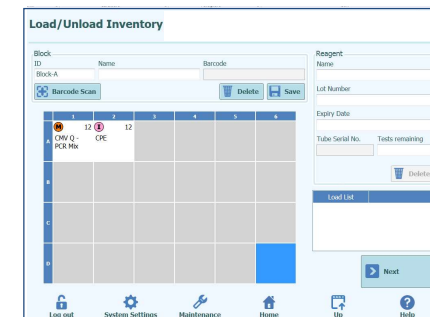


Abbildung 5: Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

Auf diesem Bildschirm kann der Benutzer das Laden von Reagenzien und Kontrollen gemäß den Einstellungen auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) bestätigen.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um zu bestätigen, dass für die Anzahl der ausgewählten Tests je nach Anzeige auf dem Bildschirm ausreichend Reagenzien in Position 7 des Bestandsmanagers geladen wurden (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Bei Produkten, die sich aus Mix + RT-Enzym zusammensetzen, bezieht sich die Anzahl der Reaktionen pro mittels QR-Code auslesbarem Röhrchen auf das noch nicht vollständige Mischröhrchen (ohne Hinzugabe von RT).

Hinweis: Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) ist aktiviert, wenn ausreichend Reagenzien/Kontrollen für den Lauf vorhanden sind.

Der Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen) wird zum Laden des Tip Rack (Spitzenständer) angezeigt (siehe Abbildung 6).

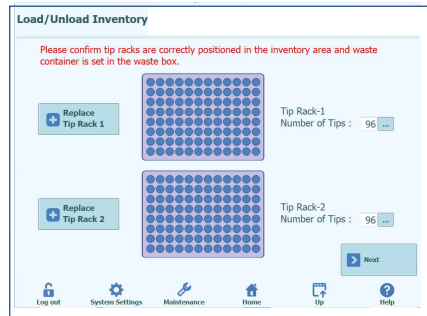


Abbildung 6: Bestätigung der Platzierung des Tip Rack (Spitzenständer) auf dem Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestand laden/entladen)

- Ausreichend Tip Racks (Spitzenständer) in Position 10 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die grafische Benutzeroberfläche fordert dazu auf, zu überprüfen, ob die Tip Racks (Spitzenständer) korrekt geladen sind und ob ein Abfallbehälter vorhanden ist.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Die Schaltfläche „Next“ wird erst aktiviert, wenn genügend Einzelspitzen für den Lauf geladen sind.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) wird angezeigt, um den Benutzer beim Laden der Verbrauchsmaterialien zu unterstützen. Der erste Bildschirm bezieht sich auf das Laden des PCR-Racks (siehe Abbildung 7).

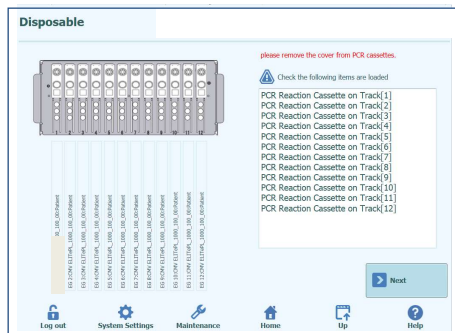


Abbildung 7: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens von PCR-Ständern

Bei Auswahl von „Extraction plus PCR“ (Extraktion und PCR) auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) wie folgt vorgehen:

- Die angegebenen PCR-Kassetten in Position 6 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die grafische Benutzeroberfläche fordert dazu auf, zu überprüfen, dass die Abdeckungen der PCR-Kassetten entfernt wurden.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Wenn auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) die Option „Perform Run“ (Lauf durchführen) ausgewählt wurde, muss keine PCR-Kassette geladen werden.

Es wird der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Laden des Extraktionsständers mit der Extraktionskartusche angezeigt (siehe Abbildung 8).

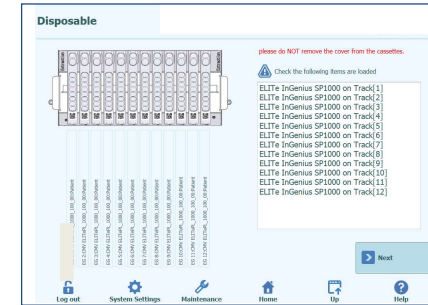


Abbildung 8: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Ladens des Extraction Rack (Extraktionsrack)

- Die angegebenen Kassette(n) mit den Extraktionskartuschen in Position 5 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die grafische Benutzeroberfläche weist darauf hin, dass die Abdeckungen der Extraktionskassetten nicht entfernt werden dürfen.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Wenn nicht genügend Extraktionskartuschen für den Lauf geladen sind, tritt zu Beginn des Extraktionsprozesses ein Fehler auf und es wird eine Warnung angezeigt.

Es wird der Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Beladen des Elutionsröhrchenständers mit Elutionsröhrchen angezeigt (siehe Abbildung 9).

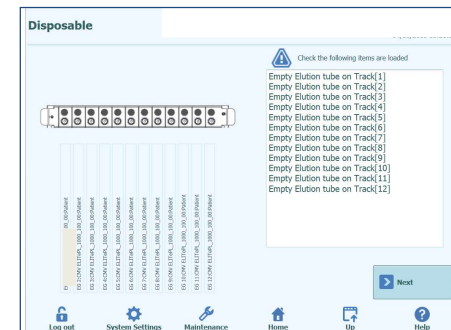


Abbildung 9: Bildschirm „Disposable“ (Einweg) zum Bestätigen des Beladens des Elutionsröhrchenständers mit Elutionsröhrchen

- Die Elution Tubes (Elutionsröhr.) in das Elutionsröhrchenrack einsetzen, wie für Position 4 (Seite 10, Abbildung 1) angegeben.
- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Wenn nicht genügend Elution Tubes (Elutionsröhr.) für den Lauf geladen sind, tritt zu Beginn des Extraktionsprozesses ein Fehler auf und es wird eine Warnung angezeigt.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden von Spitzenpaketen wird eingeblendet (Abbildung 10).

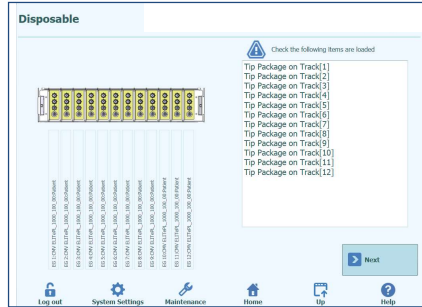


Abbildung 10: Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) zum Bestätigen des Ladens der Tip Racks (Spitzenständer)

- Die angegebene Anzahl von Spitzenpaketen in Position 3 stellen (Seite 10, Abbildung 1).

Sicherstellen, dass die Spitze (1) und der Durchstecher (3) wie in der nachfolgenden Abbildung (Abbildung 11) gezeigt platziert sind.

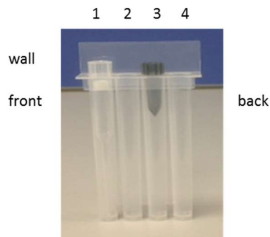


Abbildung 11: Anordnung der Spitzen in der Spitzenkassette

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Wenn nicht genügend Spitzenkassetten für den Lauf geladen sind, tritt zu Beginn des Extraktionsprozesses ein Fehler auf und es wird eine Warnung angezeigt.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden des Extraktionsröhrchen-Racks wird eingeblendet (Abbildung 12).

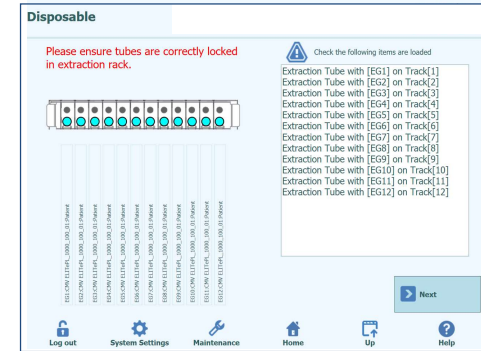


Abbildung 12: Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) zum Bestätigen des Ladens der Extraktionsröhrchenständer

- Die angegebenen Extraction Tubes (Extraktionsröhrchen) in Position 2 stellen (siehe Seite 10, Abbildung 1).

Hinweis: Die grafische Benutzeroberfläche fordert dazu auf, die Extraction Tubes (Extraktionsröhrchen) im Extraction Rack (Extraktionsrack) zu verschließen.

- Die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Hinweis: Im selben Lauf dürfen **nur 1000 µl ODER nur 600 µl** Probe in den Extraction Tubes (Extraktionsröhrchen) vorhanden sein.

Hinweis: Wenn manche Extraction Tubes (Extraktionsröhrchen) nicht geladen sind, tritt zu Beginn des Extraktionsprozesses ein Fehler auf, und es wird eine Warnmeldung angezeigt.

Der Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) für das Laden von Sample Racks (Probenständer) wird eingeblendet (Abbildung 13).

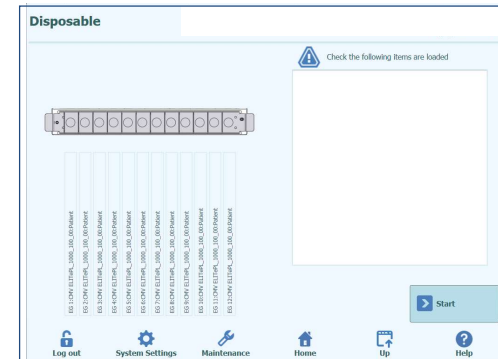


Abbildung 13: Bildschirm „Disposable“ (Einwegmaterialien) zum Bestätigen des Ladens der Sample Racks (Probenständer).

- Die Schaltfläche „Start“ drücken, um den Lauf zu starten.

Hinweis: Die Primärproben werden von diesem Kit nicht verarbeitet, und der Sample Rack (Probenständer) wird nicht verwendet.

Die folgende Meldung wird angezeigt (Abbildung 14).



Abbildung 14: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Gerätetür

20. Die vordere Tür schließen und dann im Pop-up-Fenster die Schaltfläche „OK“ drücken.

Der Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs) wird eingeblendet (Abbildung 15). Der Fortschritt des Laufs kann auf diesem Bildschirm verfolgt werden.



Abbildung 15: Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs)

Ende des Assays:

Wenn das Protokoll „Extraction plus PCR“ (Extraktion plus PCR) ausgewählt war, wird der Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) angezeigt. Der Bildschirm „OK“ wird aktiviert, wenn die vordere Gerätetür geöffnet werden darf (Abbildung 16).

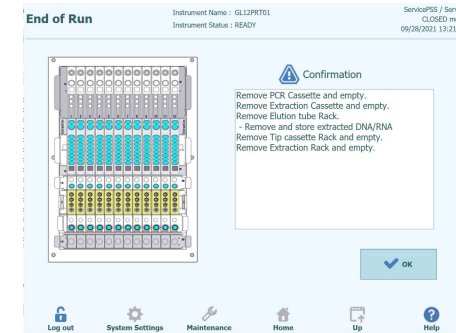


Abbildung 16: Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs)

21. Die vordere Tür öffnen.

Auf dem Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) werden Anweisungen zum Entladen, zur Aufbewahrung oder zum Entsorgen von Proben, Materialien und Reagenzien angezeigt.

22. Die angezeigten Vorgänge sofort durchführen.

23. „OK“ drücken, um zu bestätigen, dass alle Vorgänge ausgeführt wurden.

Die extrahierte DNA oder RNA kann bei -20 °C für maximal 30 Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Extrahierte DNA oder RNA nicht mehr als 5 Mal einfrieren/auftauen, um den Verlust des Titers zu vermeiden.

Wie bei anderen Diagnosegeräten auch müssen alle Abfallprodukte (Flüssigkeiten, Spitzen, Röhrchen und Kartuschen) als potenziell gefährlicher biologischer Abfall behandelt und entsprechend entsorgt werden.

Herunterfahren des Systems:

24. Auf der Startseite „End of Day“ (Tagesende) wählen. Der folgende Bildschirm wird angezeigt (Abbildung 17).

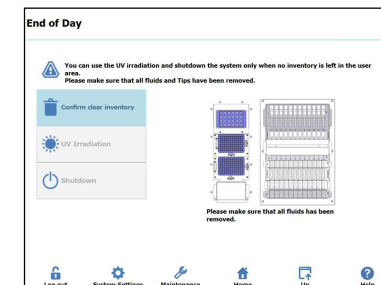


Abbildung 17: Bildschirm „End of Day“ (Tagesende)

25. Sicherstellen, dass der Benutzerbereich entladen wurde.

26. Die Schaltfläche „Confirm clear inventory“ (Bestätigen Sie, dass der Bestand geräumt wurde) drücken. Das System ermöglicht anschließend die UV-Dekontamination oder das Herunterfahren.

Tägliche Wartung (UV-Dekontamination):

Das **ELiTe InGenius** Gerät ist mit einer internen UV-Lampe (254 nm Wellenlänge) ausgestattet, die jeden Tag verwendet werden sollte, entweder am Ende des Arbeitstages oder morgens vor dem Start eines Laufs. Die empfohlene Dekontaminationszeit beträgt 30 Minuten.

1. Zum Starten der UV-Dekontamination auf der Startseite des **ELiTe InGenius** Geräts „End of Day“ (Tagesende) wählen und dann „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung) drücken.

Die folgende Meldung wird angezeigt (Abbildung 18):

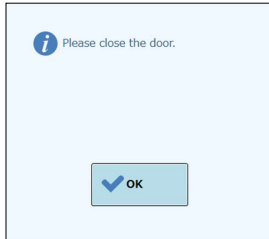


Abbildung 18: Meldung mit der Aufforderung zum Schließen der Tür

2. Die vordere Tür schließen und „OK“ drücken.

In einer eingeblendeten Meldung kann ausgewählt werden, ob das Gerät nach der Bestrahlung automatisch heruntergefahren werden soll (Abbildung 19).

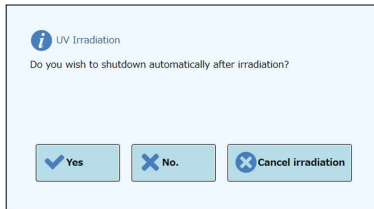


Abbildung 19: Meldung mit der Option zum automatischen Herunterfahren nach der Bestrahlung

3. Die gewünschte Option auswählen. Die Bestrahlung wird gestartet.

Während der Bestrahlung wird ein Statusbildschirm mit dem Fortschritt des Vorgangs angezeigt.

VERFAHREN BEI ELITE BEGENIUS

Die **ELiTe BeGenius** Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.

VORBEREITUNG DER PROBEN

Hinweis: Die Proben müssen mit der Pipette übertragbar sein; sicherstellen, dass keine Gerinnsel oder andere Feststoffe vorhanden sind.

Probenvolumina in den Extraction Tubes (Extraktionsröhrchen) und im 2-ml-Sarstedt-Röhrchen bei Verwendung im Modus „Fast Lane“

Alle Probentypen müssen mit dem Extraction Tube (Extraktionsröhrchen) (**ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set**, ELiTe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset, ELiTechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032CS) oder bei Auswahl des Modus „Fast Lane“ in der grafischen Benutzeroberfläche mit dem Sarstedt 2-ml-Röhrchen (Sarstedt Nr. 72.694.006) für alle zwölf Extraktionspositionen in das System geladen werden.

Das erforderliche Volumen muss exakt dem verwendeten Assay-Protokoll entsprechen:

- **1000 µL**, wenn ein Assay-Protokoll „_1000“ verwendet wird. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden,
- **600 µL**, wenn ein Assay-Protokoll „_600“ verwendet wird. Wenn das verfügbare Probenvolumen niedriger als erforderlich ist, kann es durch Hinzugabe von Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) korrigiert werden.

Im Modus „Fast Lane“ (Schnellspur) ermöglicht es die Software, das einmalige Ansaugen der Probe aus dem Primärröhrchen in das Extraktionsröhrchen zu überspringen. Die 12er-Düse überträgt den Lysepuffer direkt von der Extraktionskartusche in das 2-ml-Sarstedt-Röhrchen, mischt und saugt die gesamte Flüssigkeitsmenge für jedes Röhrchen auf und transportiert sie zur Kartusche.

Bei Auswahl von „Fast Lane“ in der grafischen Benutzeroberfläche dürfen alle Röhrchen in Spur 4 (oder 5) NUR 2-ml-Sarstedt-Röhrchen sein.

BESCHREIBUNG DES EXTRAKTIONSVERFAHRENS

Die Extraktion mit der **ELiTe InGenius SP 1000** Reagenzkartusche wird vom **ELiTe BeGenius System** automatisch durchgeführt. Das Verfahren besteht aus den folgenden Schritten:

1. Wählen Sie das Protokoll, das Sie ausführen möchten:
 - **Extract + PCR (Extraktion + PCR)**
Vollständiger Prozess Probe-Extraktion-Amplifikation.
 - **Extract Only (Nur Extraktion)**
Die Probe wird zur Extraktion von DNA verarbeitet, der PCR-Schritt wird danach jedoch nicht durchgeführt, sodass kein Diagnoseergebnis ausgegeben wird.
2. Für beide Optionen auf „Extract and PCR“ (Extraktion und PCR) klicken.

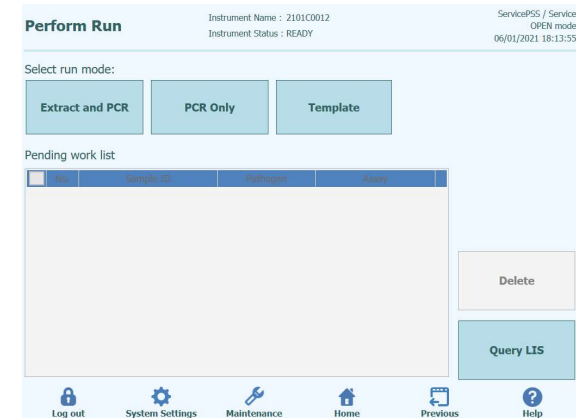


Abbildung 20: Auswählen eines Protokolls

Der Bildschirm zum Einsetzen des Probenracks in L5 wird angezeigt.



Abbildung 21: Einsetzen des Racks bei der Laufeinstellung

- Das L5-Sample Rack (Probenständer) herausnehmen und für die erste Extraktion ein Röhrchen mit Probe einsetzen. Ist das Probenröhrchen mit einem Barcode versehen, platzieren Sie es so, dass dieser sichtbar ist und die grüne Anzeige leuchtet.

HINWEIS

Wischen Sie Wassertröpfchen ggf. vom Probenrack ab. Anderenfalls kann es sein, dass der Rückverfolgungs-Barcode-Leser einen Barcode auf dem Rack nicht scannen kann.

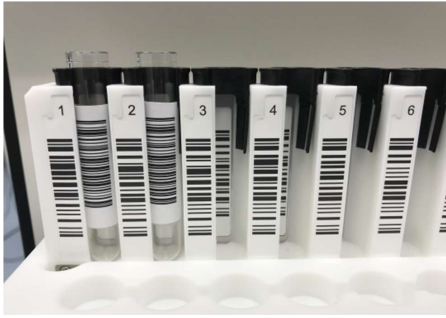


Abbildung 22: Rack-Barcode

- Setzen Sie das Sample Rack (Probenständer) mit der Probe vorsichtig in L5 der Cooler Unit ein.

Nach erfolgreichem Scannen eines Barcodes auf einem Probenröhrchen wird die gescannte Proben-ID angezeigt und das Feld „Status“ wechselt nach „Read“ (Lesen).



Abbildung 23: Barcode-Scanergebnisse des Racks

HINWEIS

Auf der Abbildung des Racks angezeigte Symbole

Symbol L5	Anzeige auf dem Statusfeld	Einsetzstatus
	Gelesen	Proben-ID wurde von einem Rückverfolgungs-Barcode-Leser gescannt
	Manuell eingegeben	Proben-ID wurde von einem Benutzer über eine Bildschirmtastatur eingegeben
	Leer	Röhrchen nicht eingesetzt
	Kein Barcode	Röhrchen ist eingesetzt, aber der Barcode kann nicht gelesen werden
	Duplikat	Doppelte Proben-ID
	Nicht identisch	Von einem Rückverfolgungs-Barcode-Leser wurde eine andere Proben-ID erfasst, nachdem der Benutzer die Proben-ID über eine Bildschirmtastatur eingegeben hat

- Wenn Sie ein Probenröhrchen ohne angebrachten Proben-ID-Barcode einsetzen und das Probenrack einführen, wird „No Barcode“ (Kein Barcode) in der Spalte „Status“ angezeigt.



Abbildung 24: Rack-Barcode nicht gelesen

6. Klicken Sie auf das Feld „Sample ID“ (Proben-ID), um die Bildschirmtastatur einzublenden. Geben Sie die Proben-ID ein.

Die Spalte „Status“ wechselt nach „Entered manually“ (Manuell eingegeben)

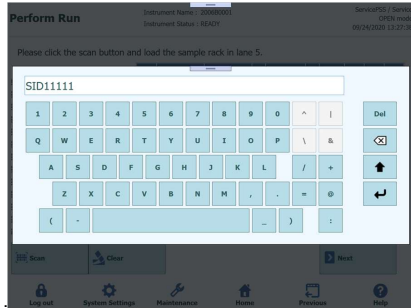
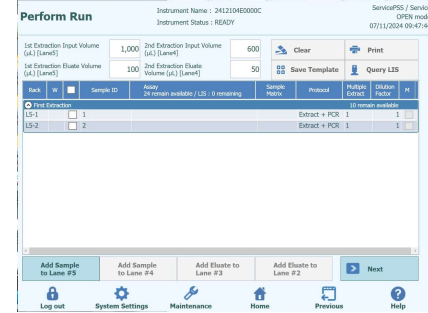


Abbildung 25 : Anzeige zur Eingabe der ID



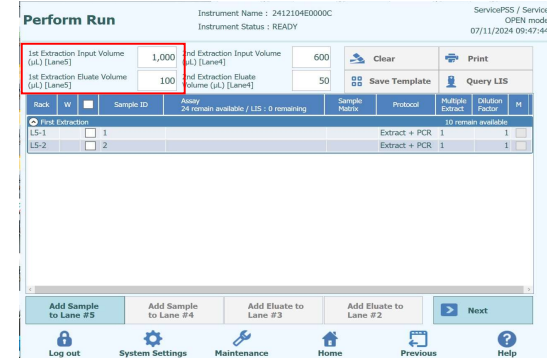
Abbildung 26: ID manuell eingegeben

7. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um das Fenster zum Einstellen des L5-Assays aufzurufen.

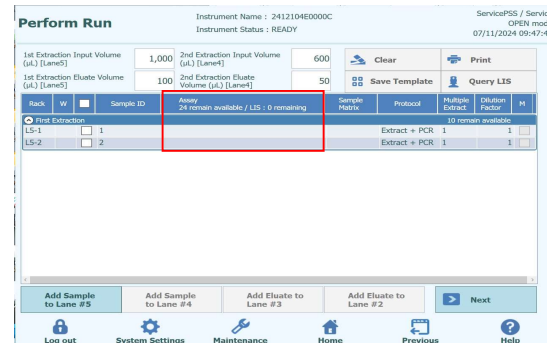


8. Wählen Sie das Flüssigkeitsvolumen „600 µl“ der in der ersten Extraktion zu verwendenden Probe (Extraction Input Volume (Extraktion Eingangsvolumen)) und das Flüssigkeitsvolumen der zu erzeugenden Nukleinsäureextraktion (Extracted Eluate Volume (Extrahiertes Eluatvolumen)) aus.

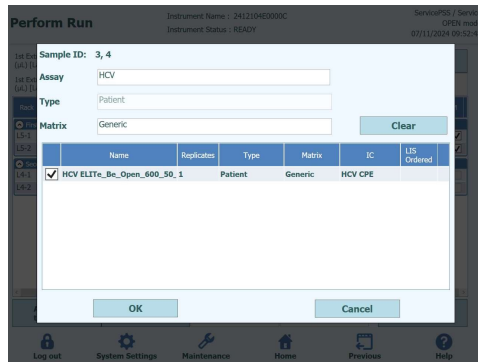
Diese Kartusche kann ein Probenvolumen von 600 µl oder 1 ml verarbeiten.



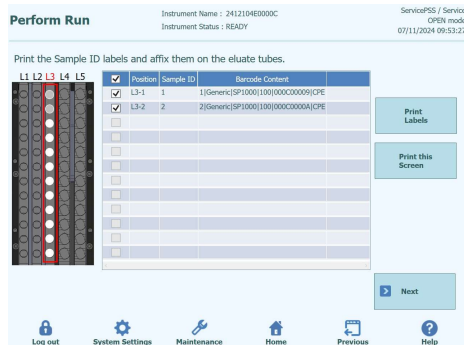
9. Klicken Sie auf das Feld „Assay“ für die jeweilige Position, um die Assayauswahl anzuzeigen.



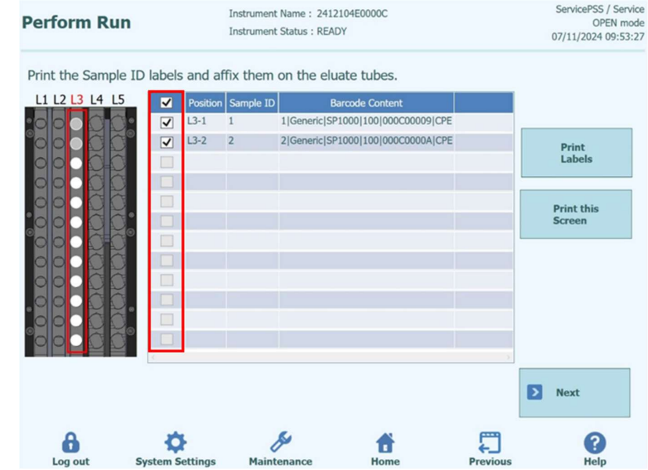
10 Markieren Sie den auszuführenden Assay und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.



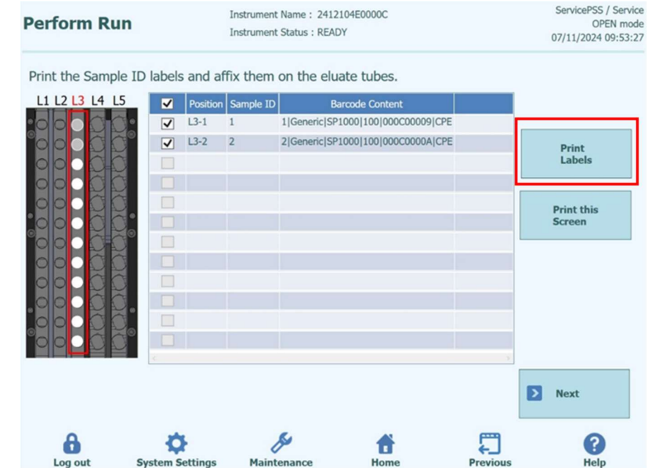
11 Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), bis die Anzeige des Bildschirms zum Ausdrucken des DataMatrix-Codes für das L3-Eluatröhrchen angezeigt wird (für die Einstellung der zweiten Extraktion siehe Gebrauchsanweisung von „ELiTe BeGenius“). Der DataMatrix-Code, mit dem das 0,5-ml-Eluatröhrchen mit dem bei der ersten Extraktion produzierten Nukleinsäureextrakt versehen wird, wird angezeigt.



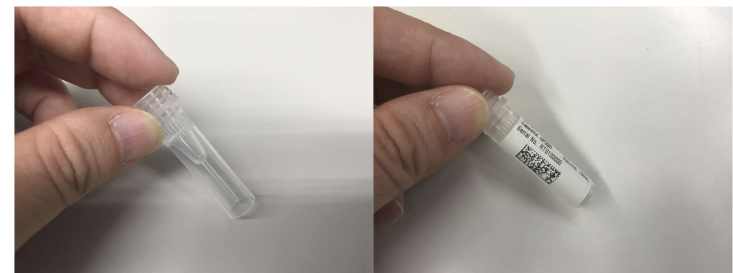
12 Überprüfen Sie die Position, für die ein Ausdruck erfolgen soll und bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Röhrchen vor.



13 Klicken Sie auf „Print Labels“ (Etiketten drucken), um den DataMatrix-Code für die ausgewählte Position auszudrucken.



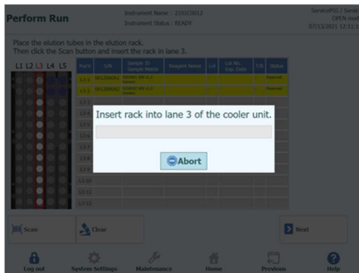
14 Kleben Sie den ausgedruckten DataMatrix-Code auf ein leeres 0,5-ml-Röhrchen auf.



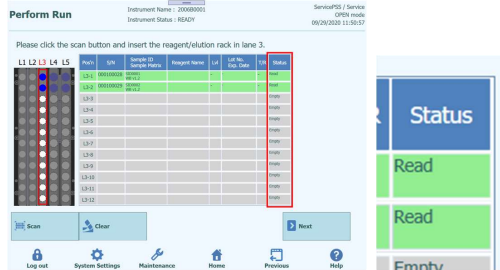
15 Nehmen Sie das L3-Reagenzienrack und bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Eluatröhrchen vor, indem Sie es mit einem gemäß der entsprechenden Abbildung aufgebracht DataMatrix-Code versehen und an der Position platzieren, wo die Spalte „Status“ des ausgegebenen Reagenzienracks als „Reserviert“ angezeigt wird.



16 Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L3 der Cooler Unit ein.



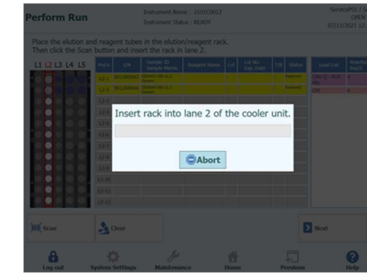
17 Sobald der DataMatrix-Code auf dem Eluatröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).



18 Wenn die Vorbereitung des L3-Reagenzienracks abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Das Fenster zur Assayeinstellung wird eingeblendet.



19 Wenn kein weiteres Eluatröhrchen bzw. keine weitere „Nur-PCR“-Kalibration/Kontrolle vorliegt, klicken Sie auf „Next“, um den Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzienracks in L2 aufzurufen.



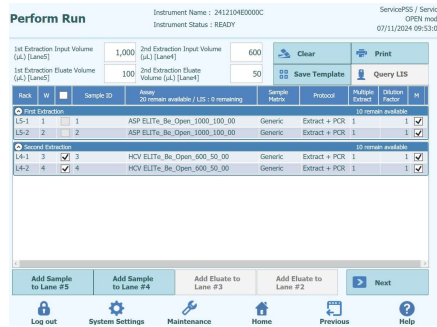
20 Nehmen Sie das L2-Reagenzienrack und bereiten Sie das erforderliche 0,5-ml-Reagenzienröhrchen an einer leeren Position vor.

21 Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L2 der Cooler Unit ein.

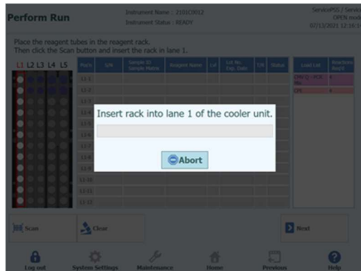
22 Sobald der DataMatrix-Code auf dem Reagenzienröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).



23 Wenn die Vorbereitung des L2-Reagenzienracks abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Das Fenster zur Assayeinstellung wird eingeblendet.



24 Klicken Sie im Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzienracks in L1 auf „Next“ (Weiter).



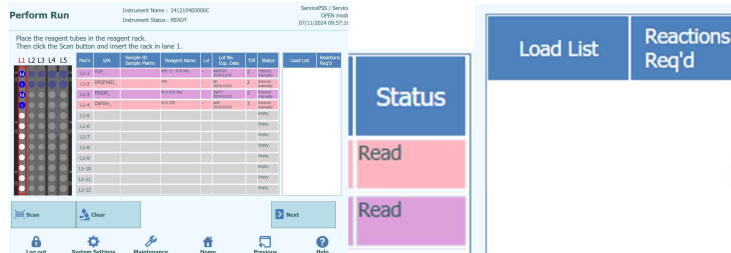
25 Nehmen Sie das L1-Reagenzienrack und bereiten Sie die erforderlichen PCR-Reagenzienröhrchen an einer leeren Position vor.

26 Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Reagenzienröhrchen vorsichtig in L1 der Cooler Unit ein.

27 Sobald der DataMatrix-Code auf dem Reagenzienröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).

Hinweis: Bei Produkten, die sich aus Mix + RT-Enzym zusammensetzen, bezieht sich die Anzahl der Reaktionen pro mittels QR-Code auslesbarem Röhrchen auf das noch nicht vollständige Mischröhrchen (ohne Hinzugabe von RT).

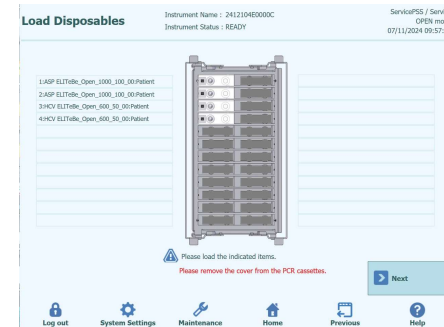
28 Nachdem die benötigten PCR-Reagenzien eingesetzt und alle in der „Load List“ (Liste Laden) gelöscht wurden, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).



29 Setzen Sie Einzelspitzen ein und achten Sie darauf, dass diese mit der Anzahl der übrigen, aktuell im Gerät eingesetzten Einzelspitzen übereinstimmt.



30 Setzen Sie die PCR-Reaktionskassetten, die in der Abbildung zum Einsetzen der für den Lauf benötigten PCR-Reaktionskassette angezeigt sind, ein



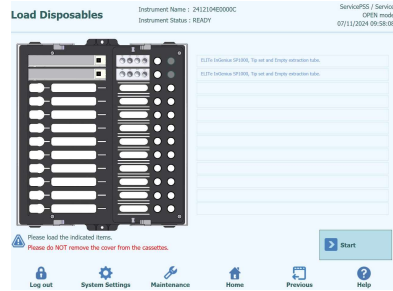
31 Setzen Sie die PCR-Reaktionskassette gemäß der Abbildung auf das PCR-Rack und laden Sie das PCR-Rack in das Gerätegestell.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass das PCR-Rack fest sitzt.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass das PCR-Rack ordnungsgemäß geschlossen ist: Eine breite weiße Linie und die Positionsnummer der PCR-Kassette sind nicht sichtbar, wenn das Anti-Abhebe-Gitter geschlossen ist, wie in den folgenden Abbildungen zu sehen.

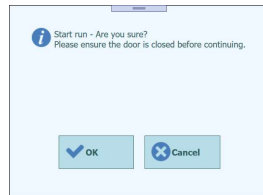


- 32 Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), nachdem Sie das PCR-Rack geladen haben.
- 33 Setzen Sie die Verbrauchsmaterialien für die Extraktion ein, wie auf der Abbildung gezeigt.

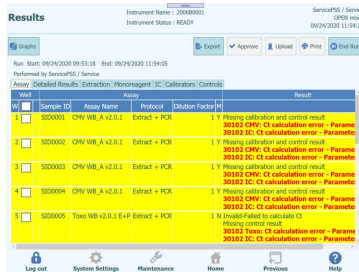


- 34 Nehmen Sie das Extraktionsrack aus dem Gerätegestell heraus, setzen Sie die Nukleinsäureextraktionskartusche, das Spitzenset und das leere Extraktionsröhrchen gemäß der Abbildung ein und laden Sie anschließend das Extraktionsrack in das Gerätegestell.
- 35 Schließen Sie die Tür und klicken Sie auf „Start“.

Klicken Sie auf dem Ausführungsbestätigungsbildschirm auf „OK“, um die Extraktion zu starten.



- 36 Nach Abschluss des Laufs wird der Bildschirm „Results“ (Ergebnisse) angezeigt.



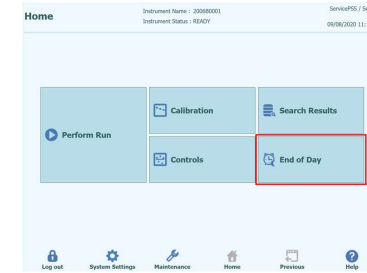
- 37 Klicken Sie auf „End of Run“ (Ende des Laufs).

Der Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) enthält Anweisungen zur Entnahme, Aufbewahrung und Entsorgung der Proben, Materialien und Reagenzien. Diese Vorgänge müssen sofort ausgeführt werden.

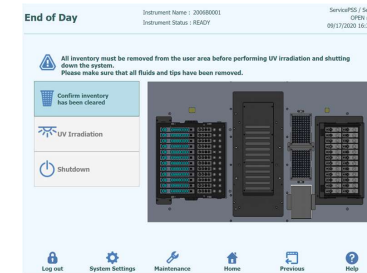
- 38 Entsorgen Sie die Verbrauchsmaterialien gemäß der Abbildung zu dem Gerät, in das die Verbrauchsmaterialien eingesetzt wurden.

Hinweis: Rote Kreise sind Proben mit einem Infektionsrisiko und müssen mit Vorsicht entsorgt werden.

- 39 Klicken Sie nach der Entsorgung der Verbrauchsmaterialien auf „OK“, um die Startseite aufzurufen.
- 40 Klicken Sie im Fenster „Home“ (Startseite) auf „End of Day“ (Tagesende).



- 41 Klicken Sie auf „Confirm inventory has been cleared“ (Bestätigen, dass der Bestand geräumt wurde).



42 Klicken Sie auf „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung). Die vordere Tür wird gesperrt.



Wählen Sie „Yes“ (Ja) aus, um das System herunterzufahren, nachdem die UV-Bestrahlung abgeschlossen ist.

Wenn Sie „No“ (Nein) auswählen, wird das System nach Abschluss der UV-Bestrahlung nicht heruntergefahren.

In einer ausgegebenen Warnmeldung muss bestätigt werden, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist. Klicken Sie auf „Yes“ (Ja) oder „No“ (Nein), um zu bestätigen, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist oder nicht.

43 Nachdem das System heruntergefahren ist (nachdem das Display dunkel geworden ist), schalten Sie das Gerät über den Netzschalter auf der rechten Geräteseite aus.



Hinweis: Das Gerät muss manuell ausgeschaltet werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Mit diesem Produkt dürfen nur die folgenden klinischen Proben verwendet werden: Humanserum, in EDTA oder Citrat entnommenes Plasma, respiratorische Proben (bronchoalveoläre Lavage (BAL) / Bronchialaspirat (BA)).

Die Kitvalidierung beschränkt sich auf die unter „Verwendungszweck“ genannten Matrizes; andere Matrizes führen zur Nichteinhaltung der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 für den jeweiligen Prozess. Bei Abweichungen vom Probentyp oder Änderungen des Verfahrens werden keine Garantieleistungen gewährt.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika. Die *in-vitro*-diagnostische Anwendung des Produkts in Ländern, in denen die IVD-Verordnung (EU) 2017/746 nicht anerkannt ist, unterliegt u. U. der Registrierung durch die zuständigen Behörden vor Ort.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Leistung des Produkts zu validieren, wenn es mit anderen als den von ELiTechGroup S.p.A. validierten Assays verwendet wird, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. ELiTechGroup S.p.A. bietet keine Validierung der Leistungsmerkmale des Produkts hinsichtlich dieser Anwendungen.

Das Produkt darf in einem klinischen Labor verwendet werden, wenn das Labordiagnosesystem gemäß EN ISO 15189 in europäischen Ländern oder den entsprechenden Normen in anderen Ländern validiert wurde.

Für dieses Produkt dürfen keine in Heparin gesammelten Plasmaproben verwendet werden. Heparin hemmt DNA-Polymerase-Enzyme (z. B. thermostabile DNA-Polymerasen) und führt in nachfolgenden Analyseschritten, die an den extrahierten Nukleinsäuren durchgeführt werden, zu ungültigen oder falschen Ergebnissen.

Eventuelle Inhibitionsvorgänge durch Medikamente, die in der Ausgangsprobe vorhanden sein können, können im Extraktionsprodukt zum Tragen kommen, je nachdem wie das Extraktionsprodukt verwendet wird.

Die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse hängen von der korrekten Durchführung von Identifizierung, Sammlung, Transport, Lagerung und Vorbereitung der Proben ab. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, ist es notwendig, bei diesen Vorgängen besondere Sorgfalt walten zu lassen und die gegebenen Anweisungen genau zu befolgen.

Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das im Umgang mit potenziell infektiösen biologischen Proben und gefährlichen chemischen Präparaten geschult ist. Dadurch sollen Unfälle mit möglicherweise ersten Folgen für den Anwender und andere Personen vermieden werden.

Dieses Produkt erfordert die Verwendung von Arbeitskleidung und Arbeitsbereichen, die für die Verarbeitung potenziell infektiöser biologischer Proben und gefährlicher chemischer Präparate geeignet sind, um Unfälle mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Benutzer oder andere Personen zu vermeiden.

Dieses Produkt muss von Personal gehandhabt werden, das in molekularbiologischen Techniken, wie z. B. Extraktion, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren, kompetent und geschult ist, um in den Schritten, die der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren folgen, falsche Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten zu vermeiden.

Dieses Produkt erfordert die Verwendung spezieller Kleidung und Geräte für die Extraktion, die Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen, die Amplifikation und die Detektion der Amplifikationsprodukte, um in den Schritten, die der Analyse der extrahierten Nukleinsäuren folgen, falsch-positive Ergebnisse mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten zu vermeiden.

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Anmerkungen und Empfehlungen
Geringe Extraktionsausbeute oder Reinheit der Nukleinsäuren	Probenstatus	Überprüfen, ob die Probe angemessen gelagert wurde, wie im Abschnitt „Proben und Kontrollen“ angegeben. Nur frische Proben oder unter angemessenen Bedingungen gelagerte Proben verwenden. Die Ausbeute der Extraktion kann bei frischen und gefrorenen Proben unterschiedlich ausfallen.
	Reagenzienstatus	Überprüfen, ob die Reagenzkartusche für die Extraktion angemessen gelagert wurde. Die Reagenzien nicht einfrieren und Aufbewahrungsorte vermeiden, die Schwingungen ausgesetzt sind.
	Feste Rückstände	Proben mit Feststoffrückständen können die Spitze verstopfen, sodass der Mischvorgang u. U. nicht einwandfrei funktioniert. Bei der Probe sollte es sich um eine homogene Lösung handeln, um eine reibungslose Verarbeitung mit der 1000-µl-Pipette zur ermöglichen. Keine Proben mit festen Rückständen verwenden.
	Probleme mit der Automatisierung	Informationen über den angezeigten Fehlercode in der Gebrauchsanweisung des Geräts einsehen.
Kontaminierte Extrakte	Kontamination mit DNA oder RNA	Alle Gerätekomponenten nach dem Gebrauch mit einem Mittel, das zur Eliminierung von DNA und SCH geeignet ist, gründlich reinigen; siehe ELiTe InGenius SCH mINT030 und ELiTe BeGenius SCH mINT040 Benutzerhandbücher.
NA ist abgebaut oder Amplifikation ist gehemmt	Probenmenge zu groß	Wenn eine große Probenmenge verwendet wurde, können die DNase und RNase nicht ordnungsgemäß inaktiviert werden, und die Inhibitoren können nicht vollständig beseitigt werden. Die Probe vor dem Laden verdünnen.
	Lagerung des Eluats	Das Eluat darf nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Das Elutionsröhrchen möglichst frühzeitig mit dem Deckel verschließen und die Proben bei -20 °C aufbewahren.
	Externe RNase-Kontamination	Nach dem Gebrauch alle Teile an der Geräteoberfläche gründlich mit Reinigungsmitteln zur RNase-Entfernung reinigen; siehe ELiTe InGenius SCH mINT030 und ELiTe BeGenius SCH mINT040 Benutzerhandbücher.

SYMBOLE

-  Katalognummer
-  Temperaturgrenzen
-  Chargenbezeichnung
-  Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
-  *In-vitro*-Diagnostikum
-  Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR).
-  Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung
-  Ausreichend für „N“ Tests
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Inhalt
-  Vor Sonneneinstrahlung schützen
-  Hersteller
-  Herstellungsland
-  Gesundheitsgefahr
-  Gefahr
-  Entzündlich
-  Akute aquatische Toxizität

HINWEIS FÜR DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Die ELITe InGenius®- und ELITe BeGenius®-Technologie ist durch Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Diese eingeschränkte Lizenz erlaubt der Person oder Einrichtung, der das Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das Produkt und die mit der Verwendung des Produkts erzeugten Daten ausschließlich für die Humandiagnostik zu verwenden. Weder die ELITechGroup S.p.A. noch ihre Lizenzgeber gewähren andere ausdrückliche oder stillschweigende Lizenzen für andere Zwecke.