

ELITE InGenius

 ELITechGroup  
EMPOWERING IVD



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 Turin (ITALIA)

Sede: Teléfono: +39-011 976 191 Fax: +39-011 936 76 11  
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com  
Página web: www.elitechgroup.com



**ELITE InGenius® SP 1000**  
Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

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

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

**PRINCIPIOS DEL ENSAYO**

El producto **ELITE InGenius SP 1000** es el conjunto de reactivos para la extracción y la purificación automáticas de ADN y ARN a partir de muestras líquidas acelulares recientes o congeladas utilizando los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**. El conjunto de reactivos está optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras de 600 µL o 1 mL. A continuación, el ácido nucleico resultante extraído queda disponible para la aplicación de PCR en tiempo real con el instrumento **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**.

El proceso de aislamiento de AN se basa en la tecnología Magtration®, una tecnología de extracción automatizada basada en perlas magnéticas.

La muestra se lisa con una solución de lisis y proteinasa K, ARN portador y una plantilla del Internal Control.

Una vez eliminadas las proteínas y otras sustancias biológicas, los AN se adsorben en las perlas magnéticas recubiertas de una superficie hidrófila.

Los materiales no absorbidos se eliminan mediante la separación de las perlas magnéticas, seguida de varios pasos de lavado. Por último, los AN purificados se eluyen en agua destilada, tal como se muestra en la figura A siguiente.

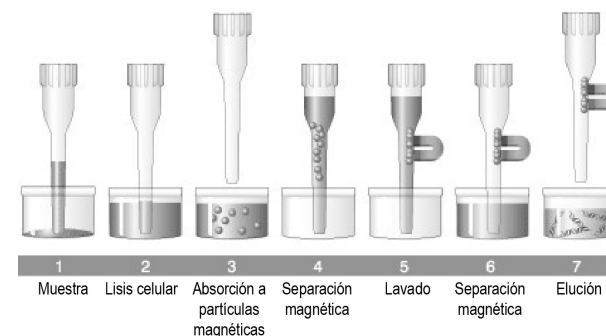


Figura A: Proceso de trabajo de extracción

El **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** distribuyen automáticamente la muestra desde los tubos de extracción. El procedimiento de purificación de AN se lleva a cabo sin la intervención del usuario, excepto la carga inicial del instrumento, lo que permite una manipulación segura de muestras potencialmente infecciosas. La contaminación cruzada de muestras y el arrastre de reactivos se reducen eficazmente.

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

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

El kit proporciona reactivos para **48 extracciones** (por ej., para 4 sesiones de 12 muestras cada una).

**ELITE InGenius® SP 1000**  
Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

UDI 03661540900068

CE IVD

+10 °C +30 °C

**ÍNDICE**

USO PREVISTO ..... 1

PRINCIPIOS DEL ENSAYO ..... 2

MATERIALES PROVISTOS ..... 3

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO ..... 4

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS ..... 5

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ..... 5

MUESTRAS Y CONTROLES ..... 8

PROCEDIMIENTO CON EL ELITE InGenius ..... 9

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN ..... 10

PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BeGenius ..... 19

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN ..... 20

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO ..... 33

PROBLEMAS Y SOLUCIONES ..... 34

SÍMBOLOS ..... 35

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA ..... 36

**USO PREVISTO**

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

El producto **ELITE InGenius® SP 1000** (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP1000) se utiliza con los instrumentos **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A., ref INT030) y **ELITE BeGenius®** (ELITechGroup S.p.A., ref INT040) y, junto con los ensayos de PCR en tiempo real de ELITechGroup, forma los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**, que son sistemas automatizados de diagnóstico molecular para las tareas de extracción de AN, así como para las de purificación, amplificación, detección e interpretación de resultados.

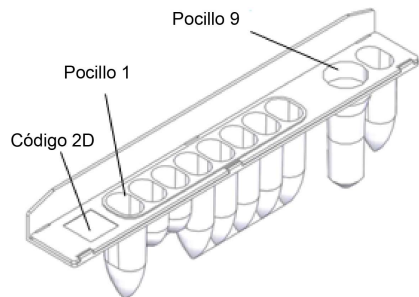
El protocolo de aislamiento de ácidos nucleicos (AN) se basa en perlas magnéticas y está concebido para la preparación automática de ADN muy puro (humano, bacteriano, vírico y fúngico) y de ARN vírico procedente de suero humano, plasma recogido en EDTA o ácido cítrico y muestras respiratorias, como lavados broncoalveolares (LBA) o aspirados bronquiales (AB).

**Nota:**

El número mínimo de muestras que pueden procesarse en cada sesión con el **ELITe InGenius** es 1, mientras que el número máximo es 12.

El número mínimo de muestras que pueden procesarse en cada sesión con el **ELITe BeGenius** es 1, mientras que el número máximo es 24.

**MATERIALES PROVISTOS**



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

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

Cada cartucho de extracción de ácidos nucleicos contiene:

Pocillo n.º	Nombre del reactivo	Cantidad	Frases de peligro (frases H) y consejos de prudencia (frases P)
1	Tampón de unión	1300 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
2	Solución PK	80 µL	H315, H319, H334, H335 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233
3	Solución portadora	80 µL	-
4	Partículas magnéticas	200 µL	-
5	Tampón de unión	650 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
6	Tampón de lavado 1	1200 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
7	Tampón de lavado 2	700 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
8	Agua destilada	1200 µL	-
9	Solución de lisis	800 µL	H302, H315, H318, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501

**Almacenamiento del material**

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

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

Evite toda exposición a luz solar directa.

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

**Controles de calidad del material**

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantiza las características de rendimiento del producto **ELITe InGenius SP 1000** para las aplicaciones que se describen en las instrucciones de uso.

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

**MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO**

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

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Campana de flujo laminar.
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo.
- Agitador vórtex.
- Microcentrifugadora de mesa (12.000–14.000 rpm).
- Centrifugadora de sobremesa (5.000 rpm).

Para procesar las muestras en los sistemas **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius**, el usuario debe utilizar las probetas secundarias que se indican a continuación.

Probetas de muestra para los sistemas ELITe InGenius y ELITe BeGenius
<b>Probetas secundarias</b>
Probeta Sarstedt de 2 mL (ref. Sarstedt 72.694.006)
Tubos de extracción (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS)

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

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

**ELiTe InGenius® SP 1000**

Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

**OTROS PRODUCTOS NECESARIOS**

Este producto debe utilizarse junto con los instrumentos **ELiTe InGenius** (ELiTechGroup S.p.A., código INT030) o **ELiTe BeGenius** (ELiTechGroup S.p.A., código INT040), así como con el producto **ELiTe InGenius® SP 200 Consumables Set** (ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS).

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

Componente	Cantidad	Descripción
Tubos de extracción	48	Probeta desechable para colocar en posición de extracción. También se puede utilizar como probeta secundaria para cargar muestras
Cartuchos de puntas	4 x 12	Cartucho que contiene una punta de perforación y una punta de pipeta que se utilizan durante el procedimiento de extracción
Tubos de elución	50	Probeta de 0,5 mL con tapón que se utiliza para recoger el ácido nucleico (AN) extraído

El Internal Control de extracción e inhibición no está incluido en este kit. Si este kit de extracción va a utilizarse en combinación con un kit de amplificación **ELiTe MGB®** de ELiTechGroup S.p.A. para el Internal Control de extracción e inhibición, consulte las instrucciones de uso del kit de amplificación **ELiTe MGB®**.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

**Advertencias y precauciones generales**

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

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.

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

Los productos químicos y las piezas de plástico solo están concebidas para su uso en el laboratorio. Así pues, deben almacenarse allí y no pueden utilizarse para propósitos distintos de los descritos.

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

Desechar los guantes si se contaminan.

No pipetear ninguna solución con la boca.

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

Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

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

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

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

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

No utilizar componentes dañados del kit.

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

**ELiTe InGenius® SP 1000**

Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

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

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

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

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

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

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

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

**Solución de lisis**

Contiene cloruro de hexadecil trimetilamonio y cloruro de guanidinio

**Peligro**

- H302:** Nocivo en caso de ingestión.  
**H315:** Provoca irritación cutánea.  
**H318:** Provoca lesiones oculares graves.  
**H335:** Puede irritar las vías respiratorias.  
**H400:** Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
**H411:** Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
**P210:** Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
**P261:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
**P264:** Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.  
**P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
**P271:** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.  
**P273:** Evitar su liberación al medio ambiente.  
**P310:** Llamar inmediatamente a un médico.  
**P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
**P301+P312:** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
**P302+P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
**P304+P340:** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
**P305+P351+P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
**P312:** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
**P321:** Se necesita un tratamiento específico.  
**P330:** Enjuagarse la boca.  
**P332+P313:** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
**P337+P313:** Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.  
**P362+P364:** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
**P391:** Recoger el vertido.  
**P403+P233:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
**P405:** Guardar bajo llave.  
**P501:** Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa nacional.

**ELITe InGenius® SP 1000**

Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

**Solución PK**

Contiene proteína quinasa K y glicerol.

**Peligro**

- H315:** Provoca irritación cutánea.  
**H319:** Provoca lesiones oculares graves.  
**H334:** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
**H335:** Puede irritar las vías respiratorias.  
**P264:** Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.  
**P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
**P312:** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
**P342+P311:** En caso de síntomas respiratorios, consultar a un médico.  
**P362+P364:** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
**P403+P233:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

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

Contiene 2-propanol

**Peligro**

- H225:** Líquido y vapores muy inflamables.  
**H319:** Provoca irritación ocular grave.  
**H335:** Puede irritar las vías respiratorias.  
**H336:** Puede provocar somnolencia o vértigo.  
**P210:** Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
**P261:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
**P264:** Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.  
**P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
**P312:** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
**P403+P233:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Para obtener más información, consultar las fichas de datos de seguridad de los materiales.

Ningún otro componente del producto **ELITe InGenius SP 1000** contiene reactivos peligrosos que requieran frases de riesgo y seguridad de la Comunidad Europea ni frases de peligro o consejos de prudencia del SGA.

No reutilice el cartucho de extracción ni rack de puntas.

No dañe ni oculte el código 2D.

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

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

Se recomienda el uso de un Internal Control para obtener resultados diagnósticos fiables.

**Advertencias y precauciones específicas de los sistemas ELITe InGenius y ELITe BeGenius**

Si aparece algún mensaje de error en el instrumento, consultar las instrucciones de uso del instrumento (ELITechGroup S.p.A., código INT030 o INT040).

**ELITe InGenius® SP 1000**

Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

**MUESTRAS Y CONTROLES**

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

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

- Suero
- Plasma recogido en EDTA o ACD.
- Muestras respiratorias: lavados broncoalveolares (LBA) y aspirados bronquiales (AB)

Para obtener información sobre cómo recoger, transportar, almacenar y pretratar muestras biológicas individuales, consultar las instrucciones de uso de los diferentes productos de ELITechGroup S.p.A.

A modo de ejemplo, aquí incluimos algunas sugerencias de algunos posibles métodos de pretratamiento y conservación que pueden utilizarse para las diferentes muestras biológicas.

Para recoger las muestras y utilizarlas con el producto **ELITe InGenius SP 1000**, pueden utilizarse algunos anticoagulantes, como EDTA o citrato, pero no heparina.

**Nota:** Las muestras no deben contener coágulos ni otros materiales sólidos. Mezcle la muestra para asegurar una resuspensión homogénea antes de cargarla en el instrumento.

**Suero**

Tras las operaciones de recogida y centrifugado, las muestras de suero para la extracción de ácido nucleico deben recogerse e identificarse conforme a las directrices para laboratorios, así como transportarse y conservarse a temperatura ambiente (de +18 °C a +25 °C) durante un máximo de tres días, o bien a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de cinco días. De lo contrario, deben congelarse y conservarse a aproximadamente -20 °C durante un máximo de 1 mes, o a aproximadamente -70 °C durante 6 meses.

Con el fin de evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, se recomienda dividir las muestras en alícuotas antes de congelarlas. Si se utilizan muestras congeladas, descongelarlas inmediatamente antes de la extracción para evitar una posible degradación de los ácidos nucleicos.

Las muestras de suero no necesitan un tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

**Plasma recogido en EDTA o ACD**

Las muestras de plasma para la extracción de ácido nucleico deben recogerse en EDTA o ACD e identificarse conforme a las directrices para laboratorios, así como transportarse y conservarse a temperatura ambiente (de +18 °C a +25 °C) durante un máximo de 24 horas, o bien a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C durante un máximo de 3 días. De lo contrario, deben congelarse y conservarse a aproximadamente -20 °C durante un máximo de 1 mes, o a aproximadamente -70 °C durante 6 meses.

Con el fin de evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, se recomienda dividir las muestras en alícuotas antes de congelarlas. Si se utilizan muestras congeladas, descongelarlas inmediatamente antes de la extracción para evitar una posible degradación de los ácidos nucleicos.

Las muestras de plasma no necesitan un tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

**Muestras respiratorias: lavados broncoalveolares (LBA) y aspirados bronquiales (AB)**

Las muestras de LBA y AB para la extracción de ácidos nucleicos, concebidas para la extracción de ADN, deben recogerse en una solución fisiológica estéril o en una solución tamponada con fosfato estéril de acuerdo con las directrices para laboratorios, así como transportarse de +2 °C a +8 °C y conservarse de +2 °C a +8 °C durante un máximo de una semana. De lo contrario, deben congelarse y conservarse a -20 °C durante un máximo de 30 días, o a -70 °C hasta un año, de acuerdo con las directrices para laboratorios.

Si las muestras tienen un contenido de mucosa especialmente alto, pueden licuarse con reactivos que contengan ditiotreitól (como Sputasol, Oxoid, Thermo Fisher Scientific), de acuerdo con las directrices para laboratorios.

**Sustancias interferentes**

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

El usuario debe evaluar por separado y en cada ocasión cualquier efecto inhibidor causado por fármacos que pueda contener la muestra inicial en función de los ensayos posteriores realizados en el ADN y el ARN extraídos.

**Controles de calidad de la extracción**

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

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

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

**PROCEDIMIENTO CON EL ELITE INGENIUS**

Leer atentamente las instrucciones de uso del **ELITE InGenius**.

**PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

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

**Volumen de muestras en los tubos de extracción**

Todos los tipos de muestras pueden cargarse en el sistema utilizando la «Extraction Tube» (tubo de extracción) y el producto **ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**, ELITechGroup S.p.A., código INT032CS.

El volumen necesario en las «Extraction Tube» (Tubo de extracción) debe coincidir exactamente con el protocolo de ensayo (Assay Protocol) utilizado:

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

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN**

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

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

El consumo para una muestra clínica es el siguiente:

- Cartucho ELITE InGenius SP 1000	1 unidad
- Cassette de puntas	1 unidad
- Tubo de extracción	1 unidad
- Tubo de elución	1 unidad

5. Cierre la tapa frontal del instrumento.
6. Presione el botón «Start» (Inicio) para comenzar el proceso de extracción de ácidos nucleicos.
7. Después de terminar el proceso, abra la tapa frontal siguiendo las instrucciones en la pantalla del sistema.

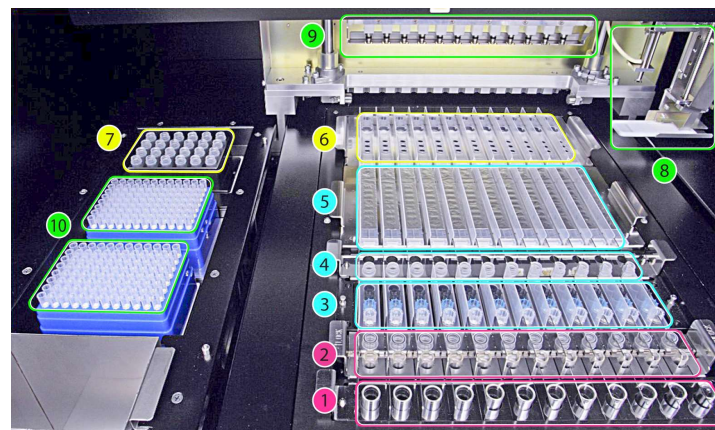
Los AN extraídos se utilizan directamente en la reacción de PCR si se ha seleccionado el método completo «Extract + PCR» (Extracción y PCR).

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

**Descripción general del área de trabajo de ELITE InGenius**

El **sistema ELITE InGenius System** está desarrollado y validado para aplicaciones de diagnóstico *in-vitro* (IVD) específicas por ELITechGroup S.p.A. en combinación con kits de extracción IVD y kits de PCR en tiempo real IVD.

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



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

La Figura 1 muestra lo siguiente: posición de la gradilla de probetas principal (1); posición del tubo de extracción y de la gradilla de tapones (2); posición de Rack de puntas (3); posición de la gradilla de tubos de elución «Elution Tube» (4); posición de la gradilla de cartuchos de extracción (5); posición de la gradilla de cartuchos de PCR (6); posición del bloque de reactivos de PCR y del Internal Control o administrador de inventarios (7); posición de dispensación de muestras y reactivos (8, 9), posiciones de la caja de residuos «Waste Box» (inferior izquierda) y de las puntas (10).

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

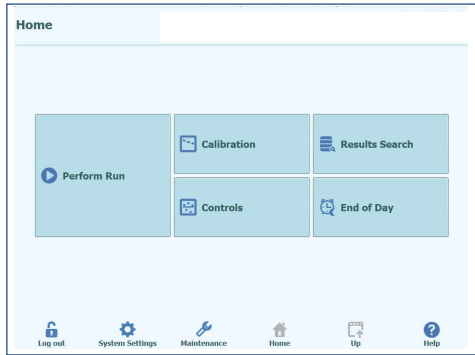
**Carga del instrumento ELITE InGenius**

Consulte las instrucciones de uso del **ELITE InGenius**.

Encienda el **ELITE InGenius** con el interruptor de alimentación situado en el lado derecho del instrumento. El software del instrumento **ELITE InGenius** se carga automáticamente una vez iniciado el instrumento. Mantener cerrada la puerta del instrumento durante la inicialización del sistema.

**Configuración del instrumento**

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



**Figura 2.** Pantalla de inicio del **ELITE InGenius**

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

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

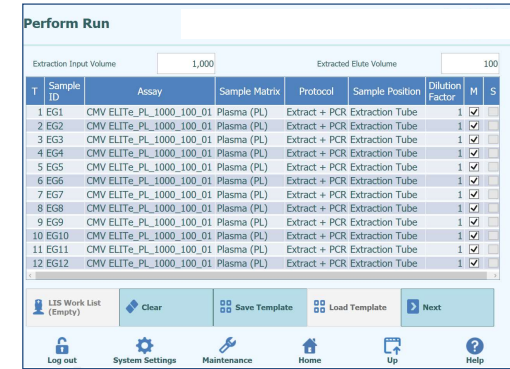


**Figura 3.** Pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución)

El valor de «Input Volume» (Volumen inicial) depende de los reactivos de extracción. Seleccione siempre 1000 para el cartucho de extracción ELITE InGenius SP1000. Este cartucho puede procesar un volumen de muestra de 600 µL o 1 mL.

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

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



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

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

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

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

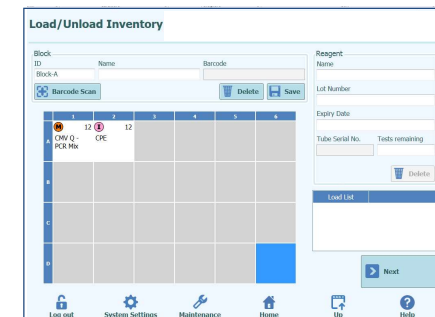
4. Seleccione «Protocol» (Protocolo) para definir el método «Extraction only» (Solo extracción) o «Extract + PCR» (Extracción + PCR).

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

**Nota:** el producto ELITE InGenius SP 1000 Kit solo permite cargar muestras en la «Extraction Tube» (Tubo de extracción).

5. Pulse el botón «Next» (Siguiente) para proceder con la carga desechable.

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



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

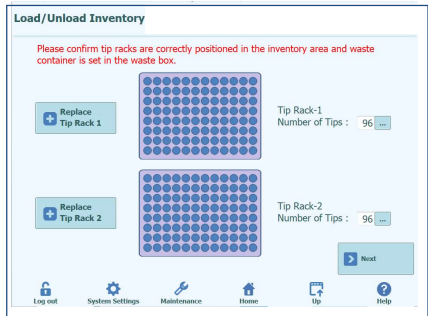
Esta pantalla permite al usuario confirmar la carga de los reactivos y el control según con los ajustes definidos en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución).

- Para confirmar que se colocan suficientes reactivos para el número de pruebas seleccionado en la posición 7 del administrador de inventarios (véase la página 10, figura 1), tal como se indica en la pantalla, pulsar el botón «Next» (Siguiente).

**Nota:** en el caso de productos que contienen mezcla más la enzima RT, el número de reacciones por probeta legible mediante código QR se refiere a la probeta de mezcla aún no completa (sin adición de RT).

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

Aparece la pantalla «Load/Unload Inventory» (Cargar/descargar inventario), que permite cargar «Tip Rack» (Rack de puntas); véase la figura 6.



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

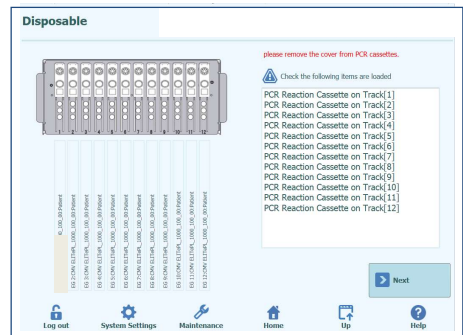
- Coloque suficientes Rack de puntas en la posición 10 (véase la página 10, Figura 1).

**Nota:** la interfaz pide que se verifique que el área de «Tip Racks» (Rack de puntas) esté correctamente cagada y que se disponga de un recipiente para recoger los residuos.

- Pulse el botón «Next» (Siguiente).

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

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



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

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

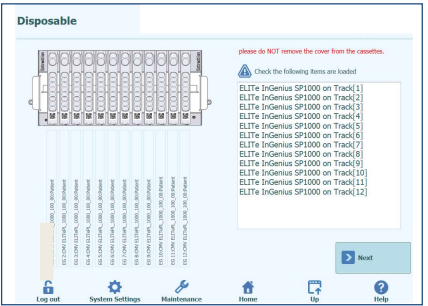
- Coloque los cartuchos de PCR indicados en la posición 6 (véase la página 10, Figura 1).

**Nota:** la interfaz pide que se verifique que se han retirado las cubiertas de los cartuchos PCR Cassette.

- Pulse el botón «Next» (Siguiente).

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

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para cargar «Extraction Rack» (contenedores de extracción) con «Extraction Cartridge» (cartucho de extracción) (figura 8).



**Figura 8.** La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de «Extraction Rack» (contenedores de extracción).

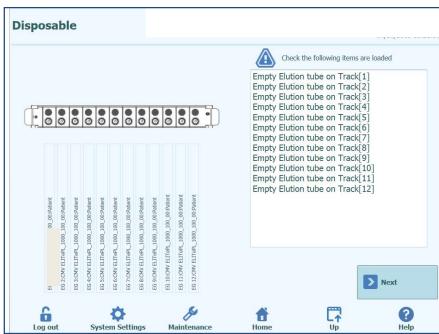
- Coloque los cartuchos de extracción indicados en la posición 5 (véase la página 10, Figura 1).

**Nota:** la interfaz advierte de que no deben quitarse las cubiertas de los cartuchos de extracción.

- Pulse el botón «Next» (Siguiente).

**Nota:** si no se ha cargado un número suficiente de cartuchos de extracción para la sesión, se produce un error al comenzar el proceso de extracción y se muestra una advertencia al respecto.

Aparece la pantalla «Disposable» (Desechable) para cargar la probeta de elución en la «Elution Tube Rack» (gradilla de tubos de elución) (figura 9).



**Figura 9.** La pantalla «Disposable» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de la «Elution Tube Rack» (gradilla de tubos de elución) con el de elución.

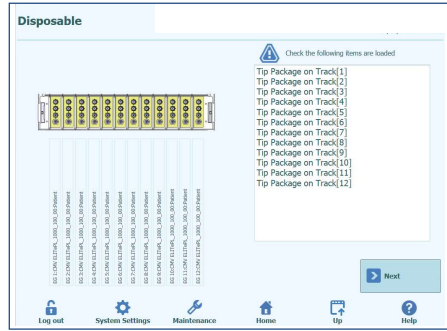
- Coloque los «Elution Tube» (Tubos de elución) en la gradilla correspondiente, que se indica en la posición 4 (véase la página 10, figura 1).

- Pulse el botón «Next» (Siguiente).

**Nota:** si no se ha cargado un número suficiente de «Elution Tube» (Tubo de elución) para la sesión, se produce un error al comenzar el proceso de extracción y se muestra una advertencia al respecto.



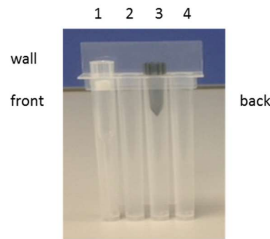
Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para cargar el paquete de puntas (figura 10).



**Figura 10.** La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de las gradillas de puntas

15. Colocar la cantidad de paquetes de puntas («Tip Package») indicada en la posición 3 (véase la página 10, figura 1).

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

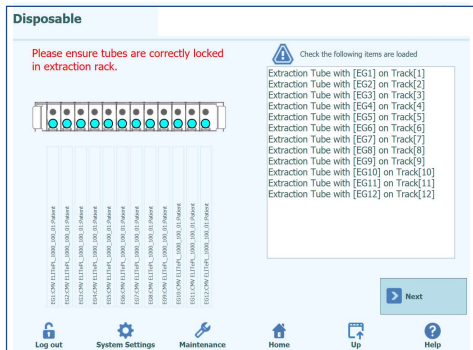


**Figura 11.** Disposición en el cartuchos de puntas

16. Pulse el botón «Next» (Siguiente).

**Nota:** si no se ha cargado un número suficiente de cassettes de puntas para la sesión, se produce un error al comenzar el proceso de extracción y se muestra una advertencia al respecto.

Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para cargar la gradilla de probetas de extracción (figura 12).



**Figura 12.** La pantalla «Disponible» (Desechable) se utiliza para confirmar la carga de las gradillas de probetas de extracción

17. Colocar las «Extraction Tube» (Tubo de extracción) indicadas en la posición 2 (véase la página 10, figura 1).

**Nota:** la interfaz pide que se bloqueen las «Extraction Tube» (Tubo de extracción) en «Extraction rack» (contenedores de extracción).

18. Pulse el botón «Next» (Siguiente).

**Nota:** en la misma sesión **debe haber solo 1000 µL O solo 600 µL** de muestra en las «Extraction Tube» (Tubo de extracción).

**Nota:** si alguna de las «Extraction Tube» (Tubo de extracción) no se ha cargado, se produce un error al comenzar el proceso de extracción y se muestra una advertencia al respecto.

Aparece la pantalla «Disponible» (Desechable) para cargar las gradillas de muestras (figura 13).



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

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

**Nota:** la muestra primaria no se procesa con este kit y Rack de muestras no se utiliza.

Se muestra el siguiente mensaje (Figura 14).



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

20. Cierre la puerta frontal y pulse el botón «OK» en el mensaje emergente.

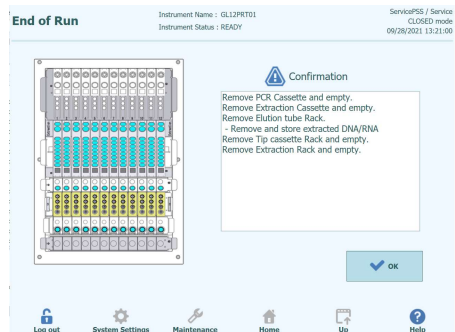
Aparece la pantalla «During Run» (Durante la ejecución), véase la figura 15. El proceso de ejecución se puede seguir en esta pantalla.



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

**Final del ensayo:**

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



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

21. Abra la puerta frontal.

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

22. Realice las acciones enumeradas inmediatamente.

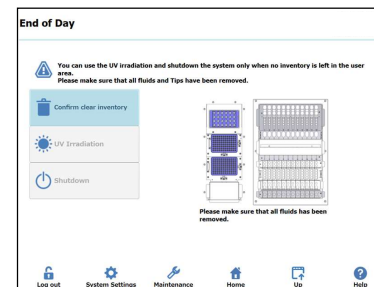
23. Para confirmar que se han completado todas las acciones, pulse «OK».

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

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

**Apagado del sistema:**

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



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

25. Verifique el área del usuario haya sido descargada.

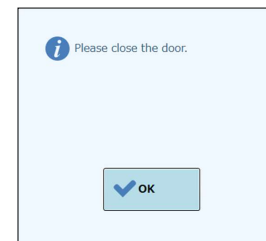
26. Pulse el botón «Confirm clear inventory» (Confirmar limpieza de inventario). A continuación, el sistema permite la descontaminación UV o el apagado.

**Mantenimiento diario (descontaminación UV):**

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

1. Para iniciar la descontaminación UV, en la pantalla de inicio del instrumento **ELITe InGenius**, seleccionar «End of Day» (Final del día) y pulse «UV Irradiation» (Irradiación UV).

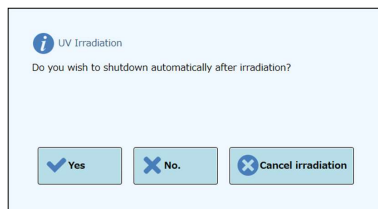
Se muestra el siguiente mensaje (Figura 18):



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

2. Cierre la puerta frontal y pulse «OK».

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



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

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

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

**PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BEGENIUS**

Leer atentamente las instrucciones de uso del «**ELITE BeGenius**».

**PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

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

**Volumen de muestras en las probetas de extracción y en la probeta Sarstedt de 2 mL utiliza en el modo «Fast Lane» (Carril rápido)**

Todos los tipos de muestras deben cargarse en el sistema utilizando la «Extraction Tube» (Tubo de extracción) (**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**, ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) o, si se ha seleccionado el modo «Fast Lane» (Carril rápido) en la interfaz, utilizando para las doce posiciones de extracción la probeta Sarstedt de 2 mL (n.º de referencia de Sarstedt 72.694.006).

El volumen necesario debe coincidir exactamente con el protocolo de ensayo (Assay Protocol) utilizado:

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

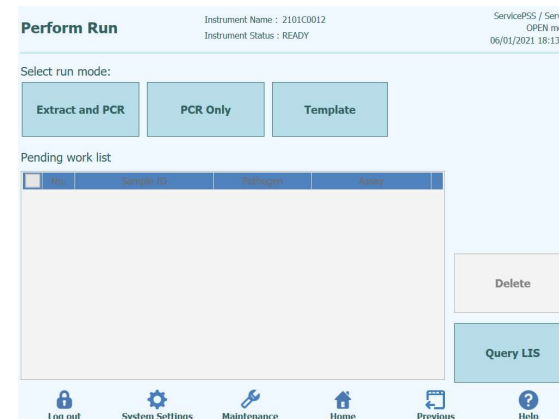
En el modo «Fast Lane» (Carril rápido), el software permite omitir la aspiración individual de la muestra de la probeta primaria hasta la probeta de extracción. La pipeta de 12 boquillas transfiere directamente la solución tampón de lisis desde el cartucho de extracción hasta la probeta Sarstedt de 2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

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

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN**

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

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



3.

**Figura 20.** Selección del protocolo

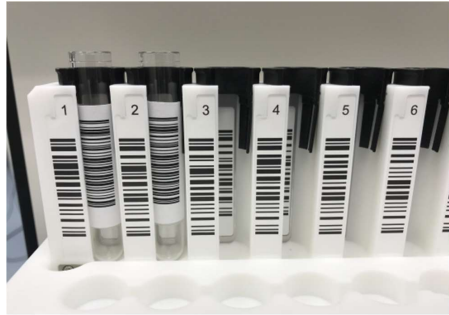
Aparece la pantalla de inserción de Rack de muestras L5.



**Figura 21.** Inserción de la gradilla durante la configuración de la sesión

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

**NOTA** Limpiar cualquier gota de agua que quede en Rack de muestras. De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreadibilidad puede producir un error al escanear un código de barras en la gradilla.



**Figura 22. Códigos de barras de Rack**

4. Insertar con cuidado Rack de muestras con la muestra colocada en el L5 de la Cooler Unit.

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



**Figura 23. Resultados del escaneo de los códigos de barras de Rack**

**NOTA** A continuación se incluyen los iconos que se muestran en la imagen de la gradilla de muestras

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

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



**Figura 24. Código de barras de la gradilla no leído**

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

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

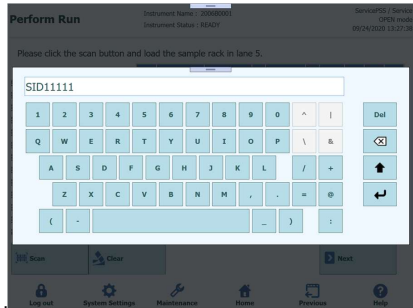
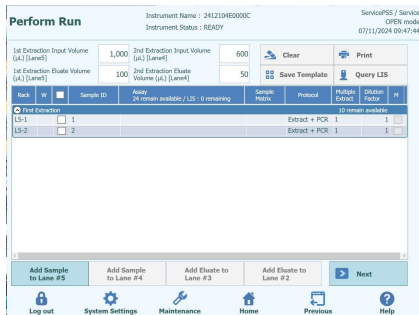


Figura 25. Introducir pantalla de identificación



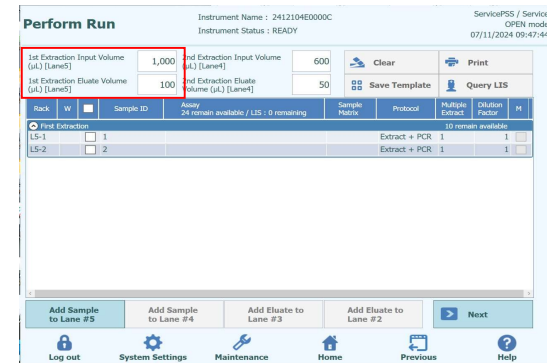
Figura 26. ID introducido manualmente

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

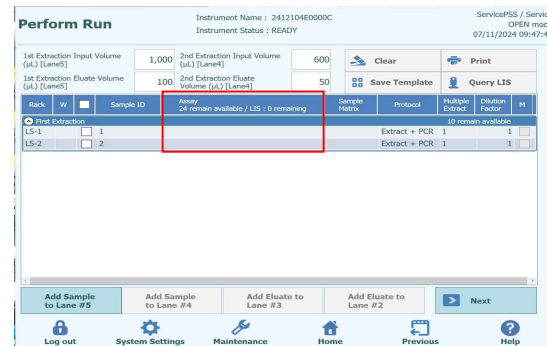


8 Seleccionar el volumen de líquido de «600 µL» de muestra que va a utilizarse en la primera extracción (volumen de entrada de extracción), así como el volumen de líquido de extracción de ácidos nucleicos que va a producirse (volumen de eluido extraído).

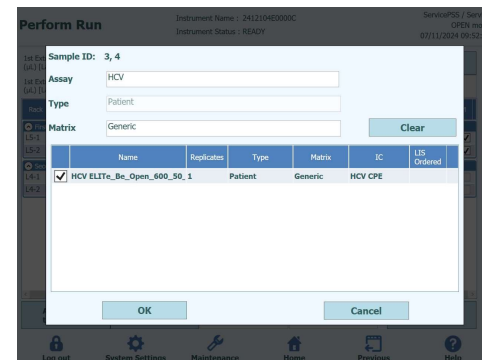
Este cartucho puede procesar un volumen de muestra de 600 µL o 1 mL.



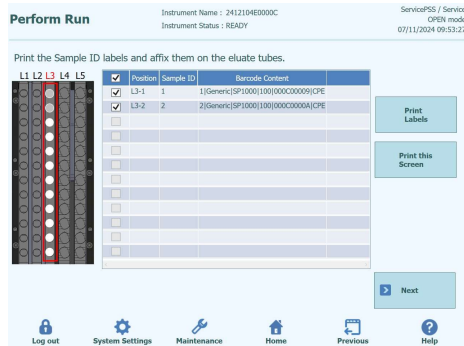
9 Hacer clic en el campo «Assay» (Ensayo) de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos.



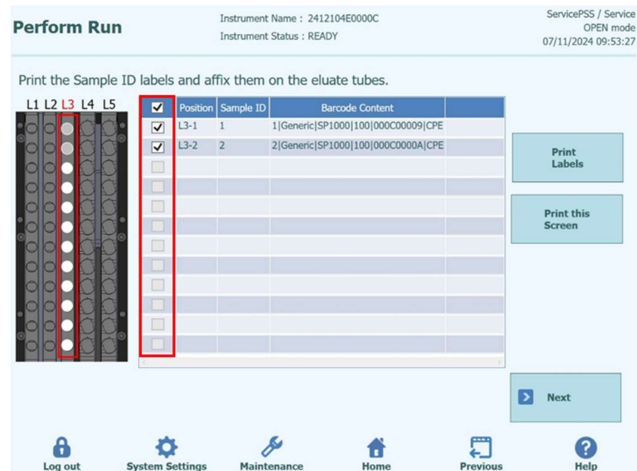
10 Seleccionar el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, hacer clic en el botón «OK».



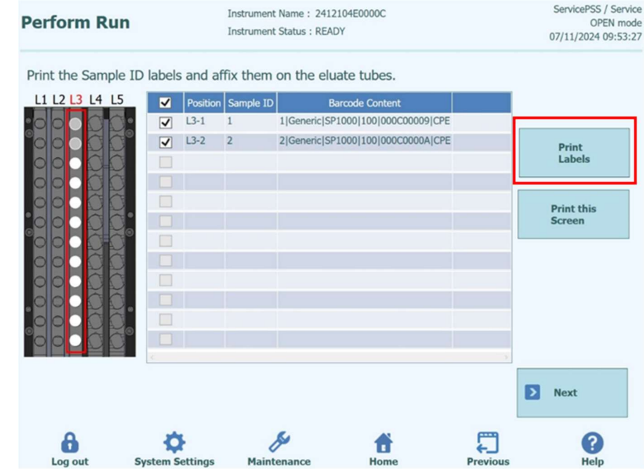
11 Hacer clic en «Next» (Siguiete) hasta que aparezca la pantalla de impresión del código de matriz de datos para la probeta de eluido L3 (para el ajuste de la segunda extracción, consultar las instrucciones de uso del ELITE BeGenius). Se abre un código de matriz de datos que debe adherirse a la probeta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



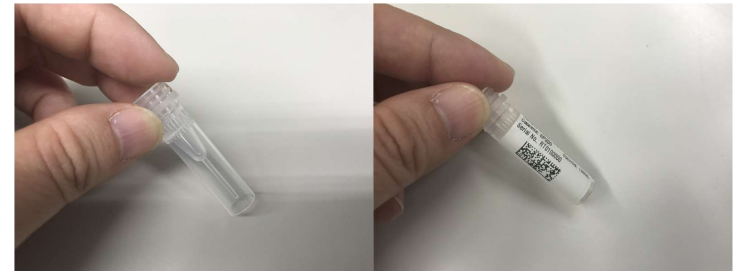
12 Comprobar la posición para imprimir y preparar una probeta vacía de 0,5 mL.



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



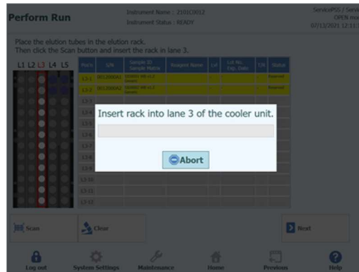
14 Adherir el código de matriz de datos impreso en una probeta de 0,5 mL vacía.



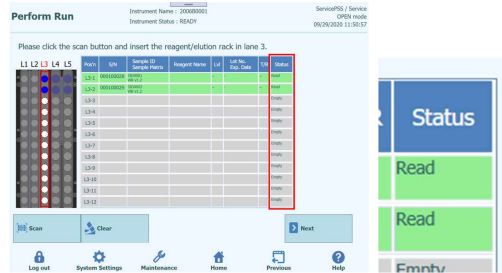
15 Tomar la gradilla de reactivos L3 y configurar una probeta de eluido de 0,5 mL vacía con el código de matriz de datos adherido en la posición en la que la columna «Status» (Estado) de la gradilla de reactivos expulsada se muestra como «Reserved» (Reservado), tal como se observa en la imagen de disposición.



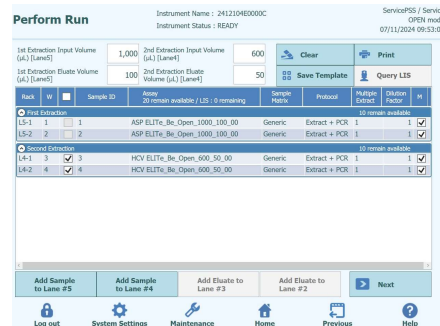
16 Insertar suavemente la gradilla de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L3 de la Cooler Unit.



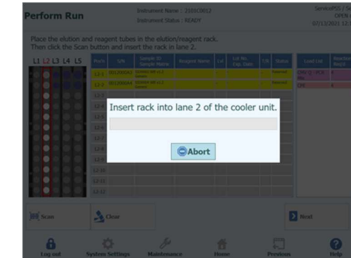
17 Si el código de matriz de datos de la probeta de eluido se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



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



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



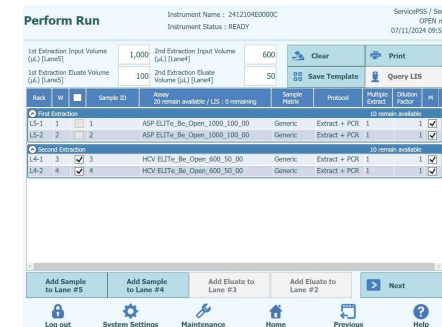
20 Tomar la gradilla de reactivos L2 y configurar la probeta de reactivos de 0,5 mL solicitada en una posición vacía.

21 Insertar suavemente la gradilla de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L2 de la Cooler Unit.

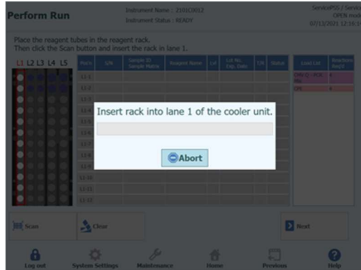
22 Si el código de matriz de datos de la probeta de reactivos se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



23 Una vez finalizada la configuración de la gradilla de reactivos L2, hacer clic en «Next» (Siguiente). Aparece la ventana de configuración del ensayo.



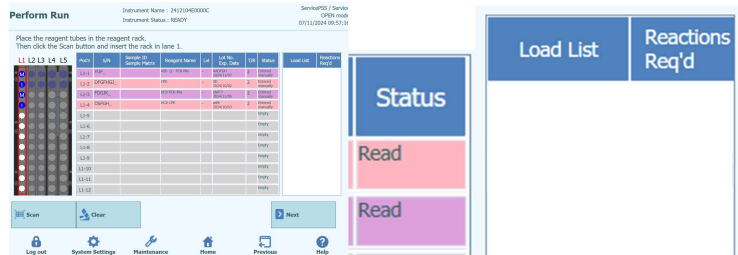
24 Hacer clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de inserción de la gradilla de reactivos L1.



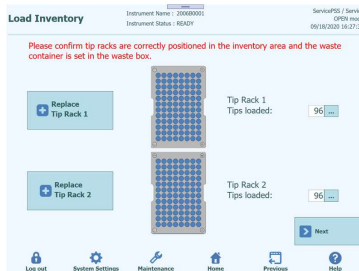
- 25 Tomar la gradilla de reactivos L1 y configurar las probetas de reactivos de PCR solicitados en una posición vacía.
- 26 Insertar suavemente la gradilla de reactivos con la probeta de reactivo colocada en la L1 de Cooler Unit.
- 27 Si el código de matriz de datos de la probeta de reactivos se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).

**Nota:** en el caso de productos que contienen mezcla más la enzima RT, el número de reacciones por probeta legible mediante código QR se refiere a la probeta de mezcla aún no completa (sin adición de RT).

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



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



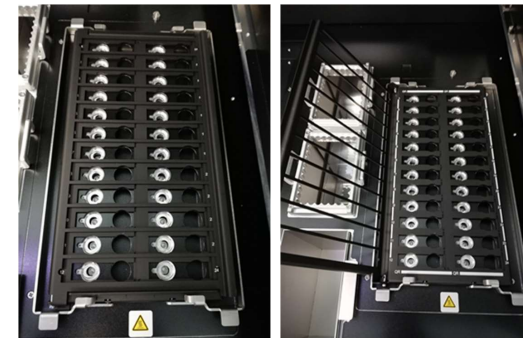
30 Instalar los cartuchos de reacción de PCR que se muestran en la imagen de instalación del cartucho de reacción de PCR necesario para la sesión



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

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

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



32 Una vez colocada PCR Rack, hacer clic en «Next» (Siguiente).

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

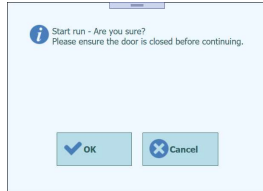




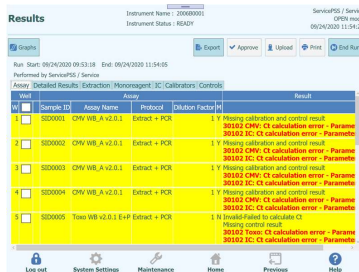
34 Extraer Extraction Rack (contenedores de extracción) de la placa del instrumento y colocar el cartucho de extracción de ácidos nucleicos y el conjunto de puntas; a continuación, vaciar la probeta de extracción tal como se observa en la imagen de disposición y, después, colocar Extraction Rack (contenedores de extracción) en la placa del instrumento.

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

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



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

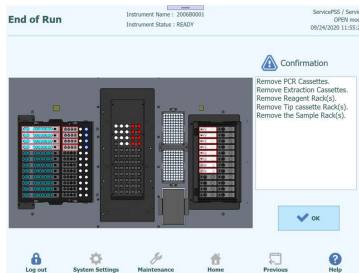


37 Hacer clic en «End of Run» (Final de la ejecución).

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

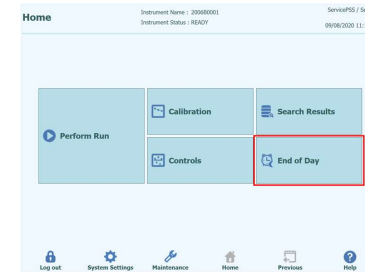
38 Eliminar los consumibles conforme a la imagen del instrumento en la que se han colocado los consumibles.

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

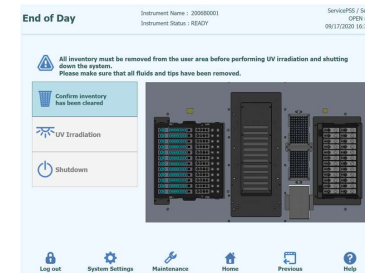


39 Una vez eliminados los consumibles, hacer clic en «OK» para mostrar la pantalla de inicio.

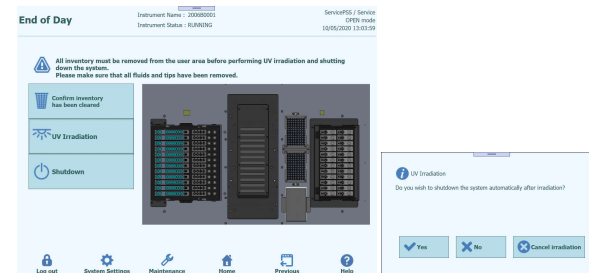
40 Haga clic en «End of Day» (Final del día) en la pantalla de inicio.



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

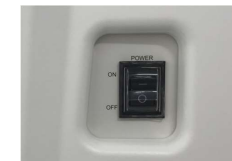


42 Hacer clic en «UV Irradiation» (Irradiación UV). La puerta frontal se bloquea.



Seleccionar «Yes» (Si) para apagar el sistema una vez completada la irradiación UV. Si se selecciona «No», el sistema no se apaga después de finalizar la radiación UV. Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Hacer clic en «Yes» (Si) o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV.

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



Nota: la alimentación debe desconectarse manualmente.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

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

La validación del kit se limita a las matrices mencionadas en el uso previsto; el resto de matrices provocan la pérdida de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No se otorga ninguna garantía con diferentes tipos de muestras o cambios en el procedimiento.

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

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

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

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

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

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

Asimismo, con el fin de evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario y otras personas, para utilizar este producto, se requiere personal debidamente formado y cualificado para procesar muestras biológicas potencialmente infecciosas o productos químicos clasificados como peligrosos.

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
















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

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

**PROBLEMAS Y SOLUCIONES**

Problema	Causa probable	Comentarios y recomendaciones
Bajo rendimiento de extracción o pureza NA	Estatus de la muestra	Verifique que la conservación de la muestra sea adecuada según se indica en la sección sobre muestras y controles. Utilice solo muestras frescas o almacenadas en condiciones adecuadas. El rendimiento de extracción puede variar según la muestra sea fresca o congelada.
	Estado del reactivo	Verifique que la conservación del cartucho de reactivo de extracción sea adecuada. No congele los reactivos y evite los lugares de conservación sometidos a vibración.
	Residuos sólidos	Las muestras con residuos sólidos pueden obstruir la punta e impedir que el proceso de mezcla funcione correctamente. La muestra debe ser una solución homogénea para un manejo cuidadoso con la pipeta de 1000 µL. No utilizar muestras con residuos sólidos.
	Problemas con el sistema automático	Consultar el código de error mostrado en las instrucciones de uso del instrumento.
Extractos contaminados	Contaminación con ADN o ARN	Limpiar minuciosamente todos los componentes y todas las superficies del instrumento utilizando un producto apto para eliminar ADN y ARN. Consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius (SCH mINT030) o las del ELITe BeGenius (SCH mINT040).
Los AN se han degradado o la amplificación se ha inhibido.	Se ha utilizado una cantidad excesiva de muestra.	Si se ha utilizado una gran cantidad de muestra, las desoxirribonucleasas y las ribonucleasas no pueden inactivarse correctamente, por lo que no es posible eliminar por completo los inhibidores. Diluya la muestra antes de cargarla.
	Conservación de elución	No conserve el eluido a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Apriete el tapón de la probeta de elución lo antes posible y mantenga las muestras a -20 °C.
	Contaminación externa con ribonucleasas	Después del uso, limpiar todas las partes de la superficie del instrumento utilizando un producto apto para eliminar ribonucleasas. Consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius (SCH mINT030) o las del ELITe BeGenius (SCH mINT040).

SÍMBOLOS

-  Número de catálogo
-  Límite de temperatura
-  Código de lote
-  Fecha de caducidad (último día del mes)
-  Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
-  Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
-  Identificador único del producto
-  Contenido suficiente para «N» pruebas.
-  No reutilizar
-  Consulte las instrucciones de uso
-  Contenido.
-  Manténgase fuera de la luz del sol.
-  Fabricante
-  País de fabricación
-  Riesgo para la salud
-  Peligro
-  Inflamable
-  Toxicidad acuática aguda

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

La tecnología ELITE InGenius® y ELITE BeGenius® está cubierta por patentes y solicitudes de patentes.

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