

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 ITALIE

Bureaux : Tél. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail : emd.support@elitechgroup.com
Site internet : www.elitechgroup.com



ELITE InGenius® SP 1000
réactifs d'extraction d'acides nucléiques

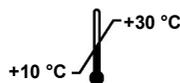
REF INT033SP1000

Le produit « **ELITE InGenius SP 1000** » ne fournit pas de résultats de diagnostic en soi. Pour obtenir des résultats de diagnostic, ce produit doit être utilisé avec un test d'amplification des AN et les instruments **ELITE InGenius** ou **ELITE BeGenius**. Les instruments **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** sont conçus pour effectuer une PCR en temps réel après l'extraction des AN.

Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels tels que des techniciens, des médecins et des biologistes dûment formés aux techniques de biologie moléculaire. Il peut être utilisé avec des tests en aval basés sur les technologies d'amplification des acides nucléiques (TAN). L'utilisation de ce produit avec un quelconque test de diagnostic en aval doit être validée. Tout résultat de diagnostic généré en utilisant les acides nucléiques extraits en association avec un test de diagnostic en aval doit être interprété en tenant compte d'autres résultats cliniques ou de laboratoire. Des contrôles adéquats pour les tests en aval doivent être utilisés afin d'atténuer le risque de résultats de diagnostic incorrects.

ELITE InGenius® SP 1000
réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT033SP1000



UDI 03661540900068

TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION 1
 PRINCIPES DU TEST 2
 MATÉRIEL FOURNI 3
 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI 4
 AUTRES PRODUITS REQUIS 5
 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS 5
 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES 8
 PROCÉDURE AVEC LE ELITE INGENIUS 9
 DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION 10
 PROCÉDURE AVEC LE ELITE BEGENIUS 19
 DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION 20
 LIMITES DE LA PROCÉDURE 33
 PROBLÈMES ET SOLUTIONS 34
 LÉGENDE DES SYMBOLES 35
 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE 36

APPLICATION

Le produit « **ELITE InGenius® SP 1000** » est une cartouche prête à l'emploi pour un seul échantillon contenant des réactifs d'extraction et de purification des acides nucléiques (AN).

Le produit « **ELITE InGenius® SP 1000** » (ELITechGroup S.p.A., code INT033SP1000) s'utilise en association avec les instruments « **ELITE InGenius®** » (ELITechGroup S.p.A., réf INT030) et « **ELITE BeGenius®** » (ELITechGroup S.p.A., réf INT040) et constitue, avec les tests de PCR en temps réel d'ELITechGroup, les systèmes « **ELITE InGenius®** » et « **ELITE BeGenius®** », des systèmes de diagnostic moléculaire entièrement automatisés effectuant l'extraction, la purification, l'amplification et la détection des AN, et l'interprétation des résultats.

Le protocole d'isolement des acides nucléiques (AN) est basé sur des billes magnétiques et conçu pour la préparation automatisée d'ADN (humain, bactérien, viral et fongique) et d'ARN viral hautement purs à partir de sérum, de plasma prélevé sur EDTA ou acide citrique, d'échantillons respiratoires (lavage bronchoalvéolaire (LBA)/aspirat bronchique (AB)) humains.

PRINCIPES DU TEST

Le « **ELITE InGenius SP 1000** » est le kit de réactifs permettant d'effectuer une extraction automatisée et une purification d'ADN et d'ARN à partir d'échantillons de liquides acellulaires fraîchement prélevés ou congelés en association avec les « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** ». Le kit de réactifs a été optimisé pour l'isolement des acides nucléiques à partir d'échantillons de 600 µL ou de 1 mL. L'acide nucléique extrait résultant est ensuite disponible pour une application de PCR en temps réel avec les « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** ».

Le processus d'isolement des AN est basé sur la technologie Magtration®, une technologie d'extraction automatisée utilisant des billes magnétiques.

L'échantillon est lysé avec une solution de lyse et la protéinase K, un ARN véhicule et une matrice de contrôle interne.

Après l'élimination des protéines et des autres substances biologiques, les AN sont adsorbés sur les billes magnétiques revêtues d'une surface hydrophile.

Le matériel non adsorbé est éliminé par une séparation des billes magnétiques suivie de plusieurs étapes de lavage. Enfin, les AN purifiés sont élués dans de l'eau distillée, comme illustré sur la Figure A ci-dessous.

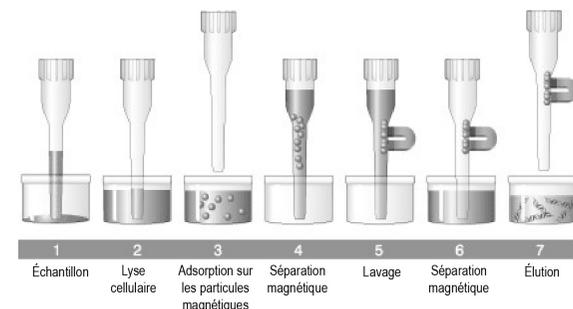


Figure A : Processus d'extraction

Les « **ELITE InGenius** » et « **ELITE BeGenius** » exécutent automatiquement la distribution des échantillons à partir de tubes d'extraction. La procédure de purification des AN est effectuée sans aucune intervention de l'utilisateur, sauf pour le chargement initial de l'instrument, ce qui permet une manipulation en toute sécurité des échantillons potentiellement infectieux. Les contaminations croisées des échantillons et les transferts de réactifs sont ainsi efficacement réduits.

Les acides nucléiques hautement purifiés résultants sont élués avec de l'eau distillée. Le processus d'extraction de 12 échantillons prend environ 35 minutes.

Les acides nucléiques purifiés sont prêts à être utilisés pour des tests en aval basés sur la PCR en temps réel. Sinon, les acides nucléiques purifiés peuvent être conservés à -20 °C ou -70 °C pour une utilisation ultérieure.

Le kit contient des réactifs pour **48 extractions** (par ex. 4 cycles x 12 échantillons).

Remarque :

Le nombre d'échantillons pouvant être traités par cycle avec le « **ELITE InGenius** » est de 1 au minimum, et de 12 au maximum.

Le nombre d'échantillons pouvant être traité par cycle avec le « **ELITE BeGenius** » est de 1 au minimum, et de 24 au maximum.

MATÉRIEL FOURNI

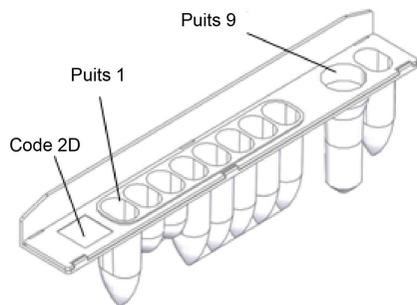


Figure B : Cartouche d'extraction des acides nucléiques

Le kit contient 48 cartouches individuelles préremplies pour l'extraction des acides nucléiques.
Chaque cartouche d'extraction des acides nucléiques contient :

| N° du puits | Nom du réactif | Quantité | Phrases H, phrases P |
|-------------|------------------------|----------|---|
| 1 | Tampon de liaison | 1300 µL | H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223 |
| 2 | Solution PK | 80 µL | H315, H319, H334, H335 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233 |
| 3 | Solution véhicule | 80 µL | - |
| 4 | Particules magnétiques | 200 µL | - |
| 5 | Tampon de liaison | 650 µL | H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223 |
| 6 | Tampon de lavage 1 | 1200 µL | H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223 |
| 7 | Tampon de lavage 2 | 700 µL | H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223 |
| 8 | Eau distillée | 1200 µL | - |
| 9 | Solution de lyse | 800 µL | H302, H315, H318, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501 |

Conservation du matériel

La cartouche d'extraction «ELiTe InGenius SP 1000» doit être conservée à température ambiante (entre +10 et +30 °C). Pour la date de péremption, se reporter à l'étiquette du produit.

Ne pas congeler. Ne pas exposer la cartouche d'extraction à des températures élevées, de l'humidité et des vibrations.

Ne pas l'exposer à la lumière directe du soleil.

Conservé la cartouche d'extraction avec le côté scellé orienté vers le haut.

Contrôles qualité du matériel

ELiTechGroup S.p.A. (EGSpA) garantit les caractéristiques de performance du «ELiTe InGenius SP 1000» pour les applications décrites dans le manuel.

Conformément au système de gestion de la qualité certifié d'EGSpA, le «ELiTe InGenius SP 1000» a été testé sur la base de critères d'acceptation établis afin de garantir une qualité constante du produit.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Les équipements et réactifs suivants ne sont pas fournis :

- Gants jetables non poudrés en nitrile ou matière similaire.
- Hotte à flux laminaire.
- Micropipettes et cônes stériles avec filtre pour aérosols ou cônes stériles à déplacement positif.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12 000 - 14 000 tr/min).
- Centrifugeuse de paillasse (5 000 tr/min).

Pour analyser des échantillons sur les systèmes «ELiTe InGenius» et «ELiTe BeGenius», l'utilisateur doit utiliser les tubes secondaires répertoriés ci-dessous.

| Tubes d'échantillon pour les systèmes «ELiTe InGenius» et «ELiTe BeGenius» |
|--|
| Tubes secondaires |
| Tube Sarstedt de 2 mL, (Sarstedt réf. 72.694.006) |
| Tubes d'extraction (ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS) |

Les embouts à filtre jetables et le conteneur à déchets ne sont pas fournis dans le kit. Les consommables requis sont indiqués ci-après et peuvent être commandés séparément auprès d'ELiTechGroup S.p.A.

| Matériel | Code | Quantité | Description |
|---|--------------|--|--|
| Filter tips 300 Axygen (pour le ELiTe InGenius uniquement) | TF-350-L-R-S | 1 boîte x 10 racks avec 96 embouts | Embouts à filtre de volume standard (300 µL) |
| 1000 µL Filter tips Tecan (pour le ELiTe BeGenius uniquement) | 30180118 | 1 boîte x 24 racks avec 96 embouts (2304 pièces) | Embouts à filtre jetables pour la manipulation de liquides (1000 µL) |
| ELiTe InGenius® Waste Box | F2102-000 | 20 boîtes/colis | Conteneurs jetables en plastique |

AUTRES PRODUITS REQUIS

Ce produit doit être utilisé en association avec les instruments «ELiTe InGenius» (ELiTechGroup S.p.A., code INT030) ou «ELiTe BeGenius» (ELiTechGroup S.p.A., code INT040), et avec le «ELiTe InGenius® SP 200 Consumables Set» (ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS).

Les consommables nécessaires pour effectuer la procédure d'extraction sont inclus dans le «ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set». Le kit de consommables peut être commandé séparément en utilisant le code ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS. Les composants du kit de consommables sont les suivants :

| Composant | Quantité | Description |
|---------------------|----------|---|
| Tube d'extraction | 48 | Tube jetable qui doit être placé dans la position d'extraction. Il peut également être utilisé comme un tube secondaire pour le chargement des échantillons |
| Cassettes à embouts | 4 x 12 | Cassette contenant un embout perforant et un embout de pipette utilisés pendant la procédure d'extraction |
| Tubes d'élution | 50 | Tube de 0,5 mL avec capuchon utilisé pour collecter l'acide nucléique (AN) extrait |

Le contrôle interne d'extraction et d'inhibition n'est pas inclus dans ce kit. Lorsque ce kit d'extraction est utilisé en association avec un kit d'amplification ELiTe MGB® Kit d'ELiTechGroup S.p.A., se reporter au mode d'emploi du ELiTe MGB® Kit pour le contrôle interne d'extraction et d'inhibition.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation *in vitro*.

Avertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et mettre au rebut tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Le matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut. Éviter tout contact des réactifs d'extraction avec l'hypochlorite de sodium (eau de Javel).

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés.

À la réception du kit, vérifier qu'aucun de ses composants n'est endommagé. Si les cartouches d'extraction sont endommagées, contacter le service technique d'ELiTechGroup ou votre distributeur local. En cas de déversement de liquide, se reporter aux « Avertissements et précautions spécifiques à certains composants » et aux fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes.

Les produits chimiques et les pièces en plastique sont exclusivement destinés à un usage en laboratoire ; ils doivent être conservés dans le laboratoire et ne doivent pas être utilisés à des fins autres que celles prévues.

- Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.
- Jeter les gants s'ils sont contaminés.
- Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer ou appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.
- Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.
- Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.
- Lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit avant d'exécuter l'analyse.
- Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les composants endommagés du kit.
- Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, telles que l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques, exigent du personnel qualifié et dûment formé pour éviter tout risque de résultats erronés, notamment dus à la dégradation des acides nucléiques contenus dans les échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

Les échantillons doivent exclusivement être utilisés pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés dans une enceinte de sécurité biologique de classe II. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou doivent être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Les cônes utilisés doivent être exempts de DNases et de RNases, et exempts d'ADN et d'ARN.

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Les cartouches «ELiTe InGenius SP 1000» sont à usage unique.

Les composants suivants du «ELiTe InGenius SP 1000» contiennent des réactifs dangereux. Les mentions de danger et conseils de prudence du SGH appliqués à ces composants sont indiqués ci-dessous.

Noter que l'étiquetage des dangers n'est pas nécessaire pour des quantités inférieures à 125 g ou 125 mL.

Solution de lyse

Contient du chlorure d'hexadécyltriméthylammonium et du chlorure de guanidinium



Danger

- H302 :** Nocif en cas d'ingestion.
- H315 :** Provoque une irritation cutanée.
- H318 :** Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 :** Peut irriter les voies respiratoires.
- H400 :** Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H411 :** Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P210 :** Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
- P261 :** Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P264 :** Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- P270 :** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- P271 :** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- P273 :** Éviter le rejet dans l'environnement.
- P310 :** Appeler immédiatement un médecin.
- P280 :** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P301+P312 :** EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- P302+P352 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
- P304+P340 :** EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P305+P351+P338 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P312 :** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- P321 :** Traitement spécifique.
- P330 :** Rincer la bouche.
- P332+P313 :** En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
- P337+P313 :** Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- P362+P364 :** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P391 :** Recueillir le produit répandu.
- P403+P233 :** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P405 :** Garder sous clef.
- P501 :** Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

Solution PK

Contient la protéinase K et du glycérol



Danger

- H315 :** Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P342+P311 : En cas de symptômes respiratoires : appeler un médecin.
P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Tampon de liaison, Tampon de lavage 1 et Tampon de lavage 2

Contient du 2-propanol



Danger

- H225 :** Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Pour de plus amples informations, consulter les fiches de données de sécurité.

Aucun autre composant du «**ELiTe InGenius SP 1000**» ne contient de réactifs dangereux qui nécessitent des phrases de risque et de sécurité de la Communauté européenne et des mentions de danger et des conseils de prudence du SGH.

Ne pas réutiliser la cartouche d'extraction ni le compartiment à embouts.

Ne pas abîmer ni cacher le code 2D.

Si des gouttes de liquide se trouvent sur la paroi du puits de la cartouche, agiter doucement sans créer de bulles d'air pour faire descendre les gouttes au fond du tube.

L'éluat est effectuée avec de l'eau distillée, le volume final de l'éluat peut être altéré par des résidus sur les billes magnétiques, sur la surface de l'embout ou par l'évaporation.

L'utilisation d'un contrôle interne est recommandée pour obtenir des résultats de diagnostic fiables.

Avertissements et précautions spécifiques aux systèmes ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius

En cas de message d'erreur de l'instrument, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument (ELiTechGroup S.p.A., code INT030 ou INT040).

ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

Pour obtenir des rendements d'extraction reproductibles et élevés, il est essentiel de prélever, transporter et conserver les échantillons de manière appropriée. Les rendements peuvent varier d'un échantillon à l'autre en fonction de facteurs tels que le patient, l'âge de l'échantillon et le type d'échantillon.

Le produit «ELiTe InGenius SP 1000» a été validé en association avec divers tests de diagnostic moléculaire d'ELiTechGroup S.p.A. et les échantillons biologiques suivants :

- sérum,
- plasma prélevé sur EDTA ou ACD,
- échantillons respiratoires (lavage bronchoalvéolaire (LBA)/aspirat bronchique (AB)).

Se reporter aux manuels d'utilisation des produits ELiTechGroup S.p.A. individuels pour obtenir des informations sur le prélèvement, le transport, la conservation et le prétraitement des échantillons biologiques individuels.

À titre d'exemples sont présentées ci-dessous certaines suggestions de méthodes de prétraitement et de conservation possibles des différents échantillons biologiques qui peuvent être utilisés.

Différents anticoagulants (EDTA, citrate, mais pas héparine) peuvent être utilisés pour le prélèvement des échantillons à tester avec le «**ELiTe InGenius SP 1000**».

Remarque : les échantillons ne doivent pas contenir de caillots ou d'autres éléments solides. Mélanger l'échantillon pour garantir une remise en suspension homogène avant de le charger sur l'instrument.

Sérum

Après le prélèvement et la centrifugation, conformément aux directives du laboratoire, les échantillons de sérum pour l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés et identifiés conformément aux directives du laboratoire, et doivent être transportés et conservés à température ambiante (entre +18 et +25 °C) pendant 3 jours au maximum ou entre +2 et +8 °C pendant 5 jours au maximum. Sinon, ils doivent être congelés et conservés à environ -20 °C pendant 1 mois au maximum ou à environ -70 °C pendant 6 mois.

Il est recommandé de diviser les échantillons en aliquotes avant la congélation afin d'éviter des cycles répétés de congélation et de décongélation. En cas d'utilisation d'échantillons congelés, les décongeler juste avant l'extraction afin d'éviter une éventuelle dégradation des acides nucléiques.

Les échantillons de sérum ne nécessitent aucun prétraitement et peuvent être directement extraits.

Plasma prélevé sur EDTA ou ACD

Les échantillons de plasma pour l'extraction des acides nucléiques doivent être prélevés sur EDTA ou ACD et identifiés conformément aux directives du laboratoire, et doivent être transportés et conservés à température ambiante (entre +18 et +25 °C) pendant 24 heures au maximum ou entre +2 et +8 °C pendant 3 jours au maximum. Sinon, ils doivent être congelés et conservés à -20 °C pendant 1 mois au maximum ou à -70 °C pendant 6 mois.

Il est recommandé de diviser les échantillons en aliquotes avant la congélation afin d'éviter des cycles répétés de congélation et de décongélation. En cas d'utilisation d'échantillons congelés, les décongeler juste avant l'extraction afin d'éviter une éventuelle dégradation des acides nucléiques.

Les échantillons de plasma ne nécessitent aucun prétraitement et peuvent être directement extraits.

Échantillons respiratoires (lavage bronchoalvéolaire (LBA)/aspirat bronchique (AB))

Les échantillons de LBA et d'AB pour l'extraction des acides nucléiques doivent être collectés dans une solution physiologique stérile ou du PBS stérile conformément aux directives du laboratoire, puis transportés et conservés entre +2 et +8 °C pendant une semaine au maximum. Sinon, ils doivent être congelés et conservés à -20 °C pendant trente jours au maximum ou à -70 °C pendant un an au maximum, conformément aux pratiques du laboratoire.

Si les échantillons sont particulièrement muqueux, ils peuvent être liquéfiés avec des réactifs à base de dithiothréitol (par ex. Sputasol, Oxoid, Thermo Fisher Scientific) conformément aux directives du laboratoire.

Substances interférentes

Les échantillons de plasma **ne doivent pas contenir d'héparine**, car celle-ci est un puissant inhibiteur des enzymes ADN polymérase (telles que les ADN polymérases thermostables et la transcriptase inverse) et entraîne des résultats non valides ou incorrects dans les tests en aval effectués sur l'ADN et l'ARN extrait.

Tout effet inhibiteur provoqué par des médicaments qui pourraient être contenus dans l'échantillon de départ devra être évalué au cas par cas par l'utilisateur en fonction des tests en aval effectués sur l'ADN et l'ARN extrait.

Contrôles de qualité de l'extraction

Les contrôles de qualité de l'extraction peuvent être utilisés pour la formation, les tests de compétence et le contrôle qualité externe du système. Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux directives ou aux exigences des réglementations locales ou des organismes d'accréditation.

À titre de contrôle du traitement des échantillons négatifs, le laboratoire peut utiliser un échantillon négatif qui a déjà été analysé avec le test en aval ou effectuer une extraction simulée en utilisant de l'eau de qualité biologique moléculaire à la place de l'échantillon.

À titre de contrôle positif du traitement des échantillons, le laboratoire peut utiliser un échantillon positif qui a déjà été analysé avec le test en aval ou un matériel de référence certifié.

PROCÉDURE AVEC LE ELITE INGENIUS

Lire attentivement le manuel d'utilisation du «ELITE InGenius».

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Remarque : les échantillons doivent pouvoir être transférés à la pipette ; s'assurer qu'ils ne contiennent pas de caillots ou d'autres éléments solides.

Volume des échantillons dans les tubes d'extraction

Tous les types d'échantillon doivent être chargés dans le système en utilisant le tube d'extraction («ELITE InGenius SP 200 Consumable Set», ELITechGroup S.p.A., code INT032CS).

Le volume requis dans les tubes d'extraction doit correspondre exactement au protocole de test (Assay Protocol) utilisé :

- **1000 µL** si un protocole de test « **_1000** » est utilisé. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur au volume requis, un ajustement peut être effectué en ajoutant de la solution saline ou une solution saline tamponnée au phosphate (PBS),
- **600 µL** si un protocole de test « **_600** » est utilisé. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur au volume requis, un ajustement peut être effectué en ajoutant de la solution saline ou une solution saline tamponnée au phosphate (PBS).

DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION

L'extraction avec la cartouche de réactifs «ELITE InGenius SP 1000» est effectuée automatiquement par le système ELITE InGenius. La procédure comprend les étapes suivantes :

1. Mettre l'instrument en marche.
2. Sélectionner les fonctions sur l'écran du système. Il est possible d'effectuer une session d'analyse « Extraction Only » (Extraction uniquement) ou « Extraction plus PCR » (Extraction + PCR).
3. Sélectionner le test à effectuer.
4. Préparer chaque échantillon comme indiqué par la GUI.

Les quantités de consommables pour un (1) échantillon clinique sont les suivantes :

| | |
|------------------------------------|---------|
| - Cartouche ELITE InGenius SP 1000 | 1 pièce |
| - Cassette à embouts | 1 pièce |
| - Tube d'extraction | 1 pièce |
| - Tube d'éluion | 1 pièce |

5. Fermer le capot avant de l'instrument.
6. Appuyer sur le bouton Start (Début) pour lancer le processus d'extraction des acides nucléiques.
7. Une fois le processus terminé, ouvrir le capot avant en suivant les instructions affichées sur l'écran du système.

Les AN extraits seront directement utilisés dans la réaction de PCR si une méthode complète « Extraction plus PCR » (Extraction + PCR) a été sélectionnée.

Si « Extraction plus PCR » (Extraction + PCR) n'a pas été sélectionné, les AN extraits peuvent également être conservés dans le tube d'éluion de 0,5 mL. Après l'analyse, visser à fond le capuchon vissant et conserver l'échantillon pour une utilisation ultérieure.

Présentation générale de la zone de travail du ELITE InGenius

Le ELITE InGenius System a été développé et validé pour des applications spécifiques de diagnostic *in vitro* (DIV) par ELITechGroup S.p.A. en utilisant des kits d'extraction de DIV et des kits de PCR en temps réel de DIV.

La Figure 1 illustre l'instrument «ELITE InGenius».

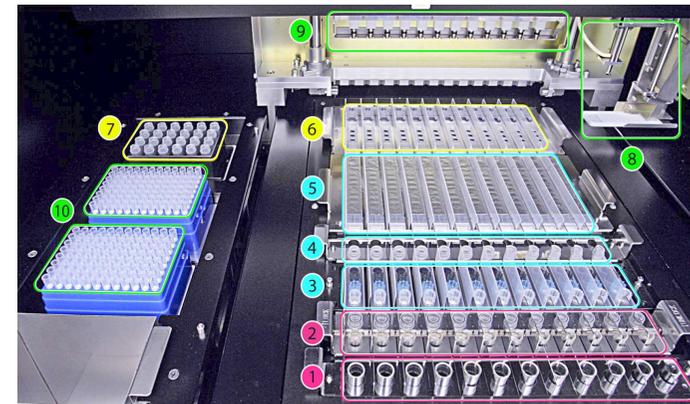


Figure 1: Zone de chargement du «ELITE InGenius»

La Figure 1 montre : position du rack pour tubes primaires (1), position du rack pour capuchons et tubes d'extraction (2), position du rack d'embouts (3), position du rack pour tubes d'éluion (tube d'éluion) (4), position du rack pour cartouches d'extraction (5) et position du rack pour cartouches de PCR (6), position du bloc de réactifs de PCR et de contrôle interne (gestionnaire de stocks) (7), distribution des échantillons et des réactifs (8, 9), positions du conteneur à déchets (en bas à gauche) et des embouts (10).

La position de départ du pipeteur unitaire (8) est à l'arrière de la machine (du côté droit). Les pièces mobiles ne peuvent fonctionner que si l'instrument «ELITE InGenius» est fermé et verrouillé.

Chargement de l'instrument «ELITE InGenius»

Se reporter au manuel d'utilisation du «ELITE InGenius».

Mettre le «ELITE InGenius» en marche à l'aide de l'interrupteur d'alimentation électrique situé sur le côté droit de l'instrument. Le logiciel de l'instrument «ELITE InGenius» se charge automatiquement après le démarrage du système. Veiller à ce que la porte de l'instrument soit fermée pendant l'initialisation du système.

Configuration de l'instrument

Lorsque l'utilisateur s'est connecté selon la modalité «Open» (Ouvvert) ou «Close» (Fermé) (certifié DIV), l'écran principal «Home» (Accueil) s'affiche (Figure 2).

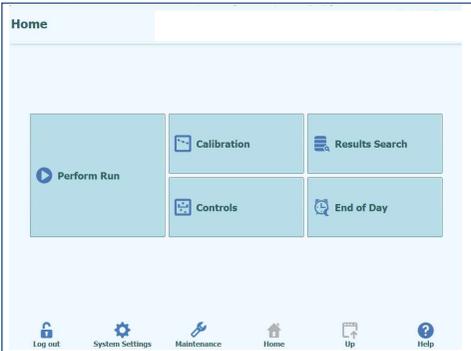


Figure 2 : Écran « Home » (Accueil) du « ELITE InGenius »

1. Sélectionner «Perform Run» (Exécution cycle) pour commencer à charger le système et le préparer à commencer un cycle.

L'écran «Perform Run» (Exécution cycle) s'affiche (Figure 3).



Figure 3 : Écran « Perform Run » (Exécution cycle)

Le «Input Volume» (Volume initial) dépend des réactifs d'extraction. Toujours sélectionner 1000 pour la cartouche d'extraction ELITE InGenius SP1000. Cette cartouche peut traiter un volume d'échantillon de 600 µL ou de 1 mL.

Le «Elute Volume» (Volume d'éluion) dépend des tests spécifiques. Les volumes d'éluion possibles sont 50, 100, 200 µL.

L'ID échantillon (SID) et les tests à effectuer doivent être spécifiés. L'illustration ci-dessous présente un exemple de trois tests affectés à un seul SID (Figure 4).

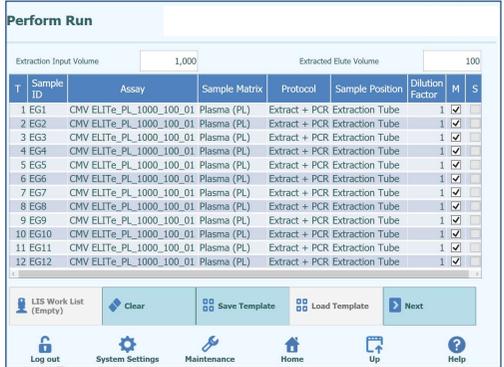


Figure 4 : Exemple de spécification de l'ID échantillon et du test

2. Sélectionner «SID». Saisir l'ID échantillon en utilisant le clavier ou le lecteur de codes-barres.
3. Sélectionner «Assay» (Analyse). Choisir le test dans la liste. Au cours d'une même session d'analyse, sélectionner uniquement un protocole de test utilisant 1000 µL d'échantillon ou uniquement un protocole de test utilisant 600 µL.

Remarque : un protocole de test utilisant 1000 µL d'échantillon peut être exécuté simultanément avec un protocole de test utilisant 600 µL si les deux protocoles de test utilisent le même volume d'éluion de l'extraction (par exemple 1000_100 et 600_100)

L'écran du système est actualisé en fonction du test sélectionné.

4. Sélectionner «Protocol» (Protocole) pour définir des méthodes «Extraction only» (Extraction seulement) ou «Extraction plus PCR» (Extraction + PCR).

À ce stade, les positions des échantillons peuvent être enregistrées pour créer un modèle de panel. Pour obtenir des instructions sur l'enregistrement des paramètres, se reporter au manuel d'utilisation du «ELITE InGenius» SCH mINT030.

Remarque : avec le kit ELITE InGenius SP 1000, les échantillons ne peuvent être chargés que dans le tube d'extraction.

5. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant) pour procéder au chargement des consommables.

L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) s'affiche (Figure 5).

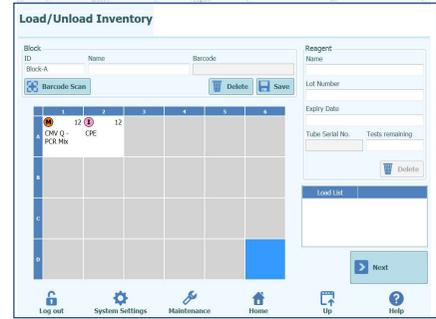


Figure 5 : Écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks)

Cet écran permet à l'utilisateur de confirmer le chargement des réactifs et des contrôles avec les paramètres définis à l'écran « Perform Run » (Exécution cycle).

- Pour confirmer que les réactifs placés en position 7 du gestionnaire de stocks sont en quantité suffisante pour le nombre de tests sélectionnés (voir page 10, Figure 1) comme indiqué à l'écran, appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : pour les produits composés d'un mélange + une enzyme RT, le nombre de réactions par tube pouvant être lu par code QR fait référence au tube du mélange encore incomplet (sans ajout de RT).

Remarque : le bouton « Next » (Suivant) est activé lorsqu'il y a suffisamment de réactifs/contrôles pour l'exécution du cycle.

L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) relatif au chargement du compartiment à embouts s'affiche (Figure 6).

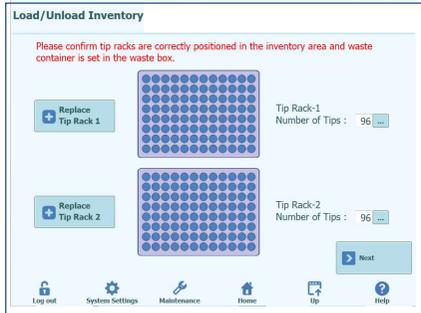


Figure 6 : L'écran « Load/Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) permet de confirmer que le compartiment à embouts est bien en place

- Placer suffisamment de portoirs à embouts en position 10 (voir page 10, Figure 1).

Remarque : la GUI demande à l'utilisateur de vérifier que les compartiments à embouts sont correctement chargés et qu'un conteneur à déchets est présent.

- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : le bouton « Next » (Suivant) ne sera pas activé tant qu'il n'y aura pas suffisamment d'embouts chargés pour l'exécution du cycle.

L'écran « Disposable » (Consommable) s'affiche pour guider l'utilisateur pendant le chargement des consommables. Le premier écran concerne le chargement des portoirs de PCR (Figure 7).



Figure 7 : L'écran « Disposable » (Consommable) permet de confirmer le chargement des portoirs de PCR

Si le protocole « Extraction plus PCR » (Extraction + PCR) a été sélectionné dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle) :

- Placer les cassettes de PCR indiquées en position 6 (voir page 10, Figure 1).

Remarque : la GUI demande à l'utilisateur de vérifier que les couvercles des cassettes de PCR ont été retirés.

- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : si le protocole « Extraction only » (Extraction seulement) a été sélectionné dans l'écran « Perform Run » (Exécution cycle), les cassettes de PCR n'ont pas besoin d'être chargées.

L'écran « Disposable » (Consommable) pour le chargement du rack d'extraction avec la cartouche d'extraction s'affiche (Figure 8).



Figure 8 : L'écran « Disposable » (Consommable) permet de confirmer le chargement du rack d'extraction

- Placer la/les cassette/s des cartouches d'extraction indiquée(s) en position 5 (voir page 10, Figure 1).

Remarque : la GUI indique à l'utilisateur de ne pas retirer les couvercles des cassettes d'extraction.

- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : si le nombre de cartouches d'extraction chargées pour le cycle est insuffisant, une erreur apparaît au début du processus d'extraction et un avertissement s'affiche.

L'écran « Disposable » (Consommable) pour le chargement des tubes d'éluion avec le rack des tubes d'éluion s'affiche (Figure 9).

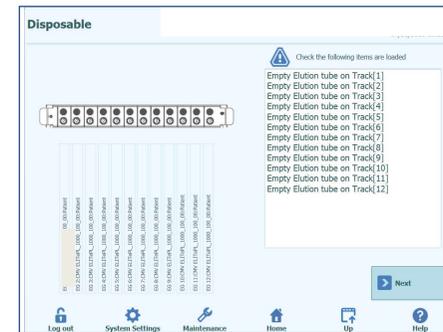


Figure 9 : L'écran « Disposable » (Consommable) permet de confirmer le chargement du rack de tubes d'éluion avec des tubes d'éluion

- Placer les tubes d'éluion dans le rack de tubes d'éluion, indiqué en position 4 (voir page 10, Figure 1).

- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : si le nombre de tubes d'éluion chargés pour le cycle est insuffisant, une erreur apparaît au début du processus d'extraction et un avertissement s'affiche.

L'écran «Disponible» (Consommable) pour le chargement des portoirs à embouts s'affiche (Figure 10).

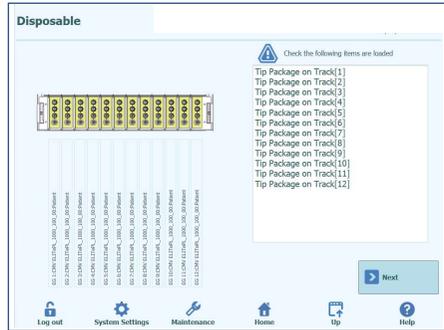


Figure 10 : L'écran «Disponible» (Consommable) permet de confirmer le chargement des portoirs à embouts.

15. Placer le nombre de portoirs à embouts indiqué en position 3 (voir page 10, Figure 1).

S'assurer que l'embout (1) et le perforateur (3) sont positionnés comme illustré sur la figure ci-dessous (Figure 11).

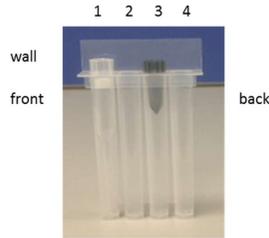


Figure 11 : Disposition des embouts sur la cassette d'embouts

16. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : si le nombre de cassettes d'embouts chargées pour le cycle est insuffisant, une erreur apparaît au début du processus d'extraction et un avertissement s'affiche.

L'écran «Disponible» (Consommable) pour le chargement des racks de tubes d'extraction s'affiche (Figure 12).

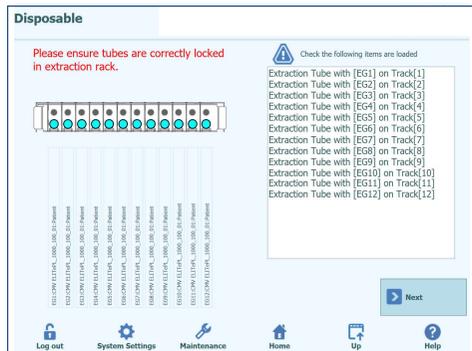


Figure 12 : L'écran «Disponible» (Consommable) permet de confirmer le chargement des racks de tubes d'extraction

17. Placer les tubes d'extraction indiqués en position 2 (voir page 10, Figure 1).

Remarque : la GUI demande à l'utilisateur de verrouiller les tubes d'extraction dans le rack d'extraction.

18. Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : au cours de la même session d'analyse, **seul 1000 µL OU seul 600 µL** d'échantillon doit être présent dans les « tubes d'extraction ».

Remarque : si certains tubes d'extraction ne sont pas chargés, une erreur apparaît au début du processus d'extraction et un avertissement s'affiche.

L'écran «Disponible» (Consommable) pour le chargement des racks d'échantillons s'affiche (Figure 13).



Figure 13 : L'écran «Disponible» (Consommable) permet de confirmer le chargement des racks d'échantillons.

19. Appuyer sur « Start » (Début) pour lancer le cycle.

Remarque : les échantillons primaires ne sont pas traités par ce kit et le rack d'échantillons n'est pas utilisé.

Le message suivant s'affiche (Figure 14).



Figure 14 : Message d'invitation à fermer la porte de l'instrument

20. Fermer la porte avant et appuyer sur le bouton « OK ».

La page «During Run» (Cycle en cours) s'affiche (Figure 15). Il est possible de suivre le déroulement du cycle sur cet écran.



Figure 15 : Écran de déroulement du cycle

Fin de l'analyse :

Si un protocole «Extraction plus PCR» (Extraction + PCR) a été sélectionné, la page «End of Run» (Fin du cycle) s'affiche. Le bouton «OK» s'active lorsqu'il est possible d'ouvrir la porte avant de l'instrument (Figure 16).

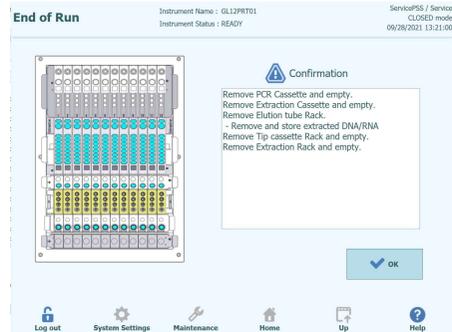


Figure 16 : Écran « End of Run » (Fin du cycle)

21. Ouvrir la porte avant.

L'écran «End of Run» (Fin du cycle) affiche des instructions pour décharger, conserver ou jeter les échantillons, le matériel et les réactifs.

22. Effectuer immédiatement les actions indiquées sur la page.

23. Pour confirmer que toutes les actions ont été effectuées, appuyer sur «OK».

L'ADN ou l'ARN extrait peut être conservé à -20 °C pendant trente jours au maximum ou à -70 °C pour des périodes plus longues. Le nombre maximum de cycles de congélation/décongélation de l'ADN ou l'ARN extrait doit être limité à 5 pour éviter toute réduction du titre.

Comme pour les autres équipements de diagnostic, tous les déchets (liquides, embouts, tubes et cartouches) doivent être traités comme des déchets biologiques potentiellement dangereux et être éliminés en conséquence.

Arrêt du système :

24. Dans l'écran « Home » (Accueil), sélectionner « End of Day » (Fin de journée). L'écran suivant s'affiche (Figure 17).

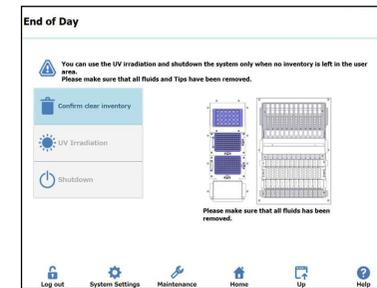


Figure 17 : Écran « End of Day » (Fin de journée)

25. Vérifier que la zone utilisateur a été déchargée.

26. Appuyer sur le bouton « Confirm clear inventory » (Confirmer l'effacement des stocks). Le système permettra ensuite d'effectuer une décontamination UV ou un arrêt.

Maintenance quotidienne (décontamination par rayonnement UV) :

L'instrument «ELITE InGenius» est équipé d'une lampe UV interne (longueur d'onde de 254 nm) qui doit être utilisée quotidiennement, en fin de journée ou chaque matin avant de lancer un cycle. La durée conseillée pour la décontamination est d'environ 30 minutes.

1. Pour commencer la décontamination par rayonnement UV, sélectionner « End of Day » (Fin de journée) dans l'écran d'accueil de l'instrument «ELITE InGenius» puis appuyer sur « UV Irradiation » (Rayonnement UV).

Le message suivant s'affiche (Figure 18) :



Figure 18 : Message d'invitation à fermer la porte de l'instrument

2. Fermer la porte avant et appuyer sur «OK».

Un message s'affiche pour permettre de choisir l'arrêt automatique après le rayonnement (Figure 19).

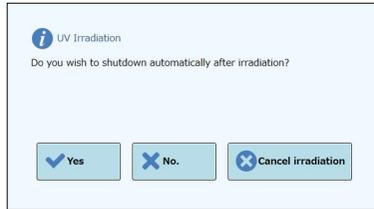


Figure 19 : Message de choix de l'arrêt automatique après le rayonnement

3. Sélectionner l'option souhaitée. Le rayonnement UV commencera.

Pendant le rayonnement, un écran d'état affiche la progression du processus de décontamination.

PROCÉDURE AVEC LE ELITE BEGENIUS

Lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument «ELiTe BeGenius».

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Remarque : les échantillons doivent pouvoir être transférés à la pipette; s'assurer qu'ils ne contiennent pas de caillots ou d'autres éléments solides.

Volume des échantillons dans les tubes d'extraction et dans le tube Sarstedt de 2 mL utilisés en mode «Fast Lane» (Voie rapide)

Tous les types d'échantillon doivent être chargés dans le système en utilisant le tube d'extraction («ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set», ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS) ou, lorsque le mode «Fast Lane» (Voie rapide) est sélectionné sur la GUI, en utilisant le tube Sarstedt de 2 mL (Sarstedt réf. 72.694.006) pour l'ensemble des douze positions d'extraction.

Le volume nécessaire doit correspondre exactement au protocole de test (Assay Protocol) utilisé :

- **1000 µL** si un protocole de test « **_1000** » est utilisé. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur au volume requis, un ajustement peut être effectué en ajoutant de la solution saline ou une solution saline tamponnée au phosphate (PBS),
- **600 µL** si un protocole de test « **_600** » est utilisé. Si le volume d'échantillon disponible est inférieur au volume requis, un ajustement peut être effectué en ajoutant de la solution saline ou une solution saline tamponnée au phosphate (PBS).

En mode « Fast Lane » (Voie rapide), le logiciel permet d'omettre l'étape d'aspiration unique de l'échantillon depuis le tube primaire vers le tube d'extraction. La tête à 12 pipettes transfère directement le tampon de lyse depuis la cartouche d'extraction vers le tube Sarstedt de 2 mL, mélange et aspire toute la quantité de liquide pour chaque tube et se déplace vers la cartouche.

Si le mode « Fast Lane » (Voie rapide) est sélectionné sur l'interface graphique, tous les tubes dans la voie 4 (ou 5) doivent être des tubes Sarstedt de 2 mL UNIQUEMENT.

DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION

L'extraction avec la cartouche de réactifs « ELiTe InGenius SP 1000 » est effectuée automatiquement par le système ELiTe BeGenius. La procédure comprend les étapes suivantes :

1. Choisir le protocole à exécuter :

- **Extract + PCR (Extraction + PCR)**
Processus complet (de l'échantillon au résultat).
- **Extract Only (Extraction uniquement)**
L'échantillon sera traité pour extraire l'ADN mais le traitement ne comportera pas d'étape de PCR ; aucun résultat de diagnostic ne sera généré.

2. Cliquer sur « Extract and PCR » (Extraction et PCR) pour les deux options.



3.

Figure 20 : Sélection d'un protocole

L'écran d'insertion du rack d'échantillons L5 s'affiche.

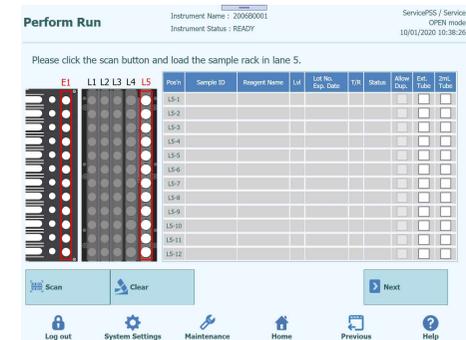


Figure 21 : Paramétrage du cycle - Insertion du rack

3. Se munir du rack d'échantillons L5 et placer un tube contenant un échantillon pour la première extraction. Si un code-barres est apposé sur le tube d'échantillon, placer le tube en veillant à ce que le code-barres soit visible ; un indicateur vert s'allume.

REMARQUE

Essayer les éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur le rack d'échantillons. Dans le cas contraire, le lecteur de codes-barres de traçabilité risque d'être incapable de lire le code-barres sur le rack.

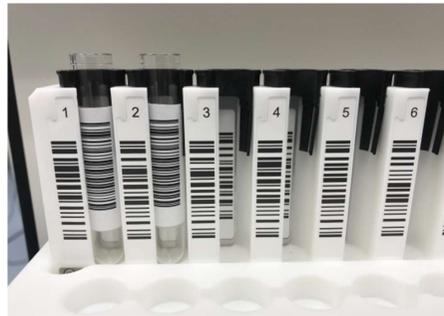


Figure 22 : Code-barres du rack

4. Insérer délicatement le rack d'échantillons contenant l'échantillon à la position L5 de la Cooler Unit.

Lorsqu'un code-barres sur un tube d'échantillon a été scanné avec succès, l'ID de l'échantillon scanné s'affiche et le champ «Status» (Statut) est modifié en «Read» (Lu).



Figure 23 : Résultats du scan du code-barres du rack

REMARQUE

Icônes affichées sur l'image du rack d'échantillons

| Icône L5 | Champ d'affichage du statut | État d'installation |
|-----------|-----------------------------|---|
| ● (bleu) | Lu | ID d'échantillon scanné par un lecteur de codes-barres de traçabilité |
| ● (bleu) | Saisi manuellement | ID d'échantillon saisi par un utilisateur à l'aide d'un clavier virtuel |
| ● (blanc) | Vide | Le tube n'est pas installé |
| ● (rouge) | Absence de code-barres | Le tube est installé mais la lecture du code-barres est impossible |
| ● (rouge) | Doublet | ID d'échantillon en doublet |
| ⊗ (rouge) | Discordance | Un ID d'échantillon différent a été lu par un lecteur de codes-barres de traçabilité après que l'utilisateur a saisi l'ID d'échantillon à l'aide d'un clavier virtuel |

5. Si l'utilisateur place un tube d'échantillon ne comportant pas de code-barres d'ID d'échantillon et insère le rack d'échantillons, le message « No Barcode » (Absence de code-barres) s'affiche dans la colonne « Status » (Statut).



Figure 24 : Code-barres du portoir non lu

6. Cliquer sur le champ « Sample ID » (ID échantillon) pour afficher le clavier virtuel. Saisir l'ID de l'échantillon. La colonne « Status » (Statut) est modifiée en « Entered manually » (Saisi manuellement).

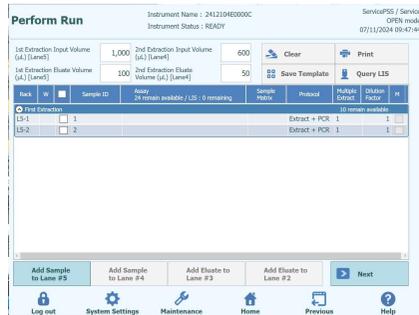


Figure 25 : écran de saisie d'ID



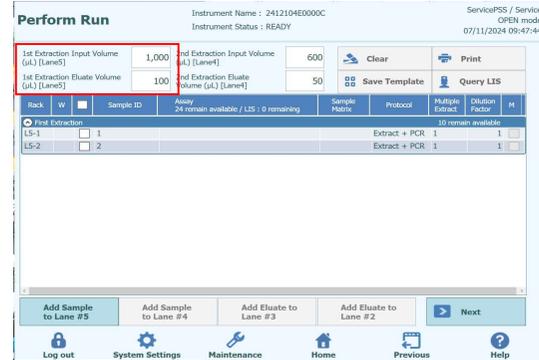
Figure 26 : ID saisi manuellement

- 7 Cliquer sur « Suivant » (Next) ; la fenêtre de paramétrage « Display L5 Assay » (Afficher l'analyse L5) apparaît.

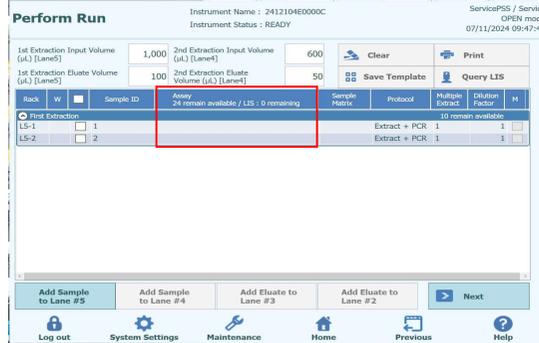


- 8 Sélectionner le volume de liquide « 600 µL » à utiliser lors de la première extraction (Extraction Input Volume [Volume d'extraction]) et le volume liquide d'extraction des acides nucléiques à produire (Extracted Eluate Volume [Volume d'élué de l'extraction]).

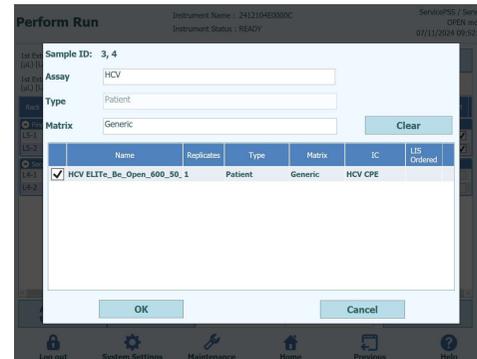
Cette cartouche peut traiter un volume d'échantillon de 600 µL ou de 1 mL.



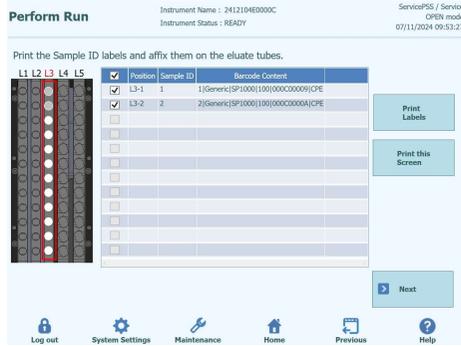
- 9 Cliquer sur le champ Assay (Analyse) de chaque position pour afficher l'écran de sélection des tests.



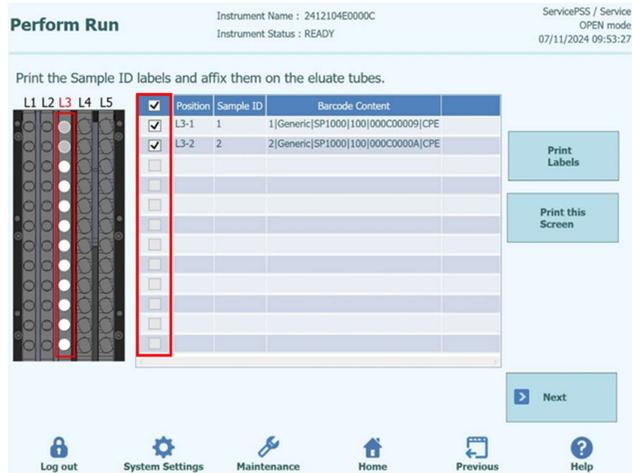
- 10 Cocher le test à exécuter puis cliquer sur le bouton OK.



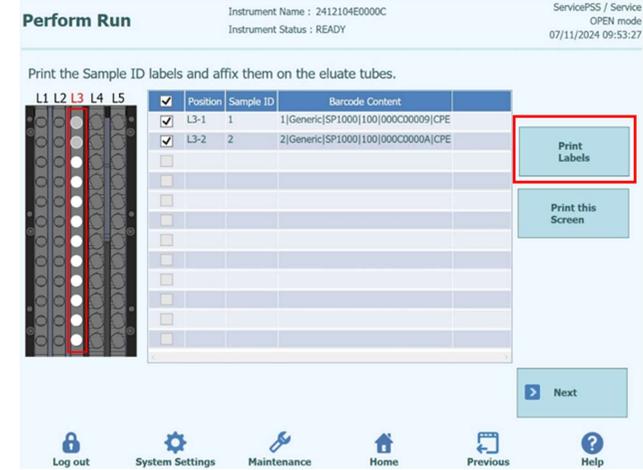
11 Cliquer sur « Suivant » (Next) jusqu'à l'affichage de l'écran d'impression du code DataMatrix pour le tube d'éluat L3 (pour le paramétrage de la deuxième extraction, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument « ELiTe BeGenius »). Un code DataMatrix devant être apposé sur le tube d'éluat de 0,5 mL contenant l'acide nucléique extrait produit lors de la première extraction s'affiche.



12 Cocher la case de la position à imprimer et préparer un tube de 0,5 mL vide.



13 Cliquer sur « Print Labels » (Imprimer étiquettes) pour imprimer le code DataMatrix pour la position cochée.



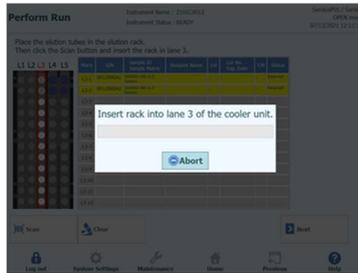
14 Coller le code DataMatrix imprimé sur un tube vide de 0,5 mL.



15 Se munir du rack de réactifs L3 et installer un tube d'éluat vide de 0,5 mL comportant un code DataMatrix conformément à l'image d'installation, à la position où la colonne « Status » (Statut) du rack de réactifs éjecté est affichée comme « Reserved » (Réservé).



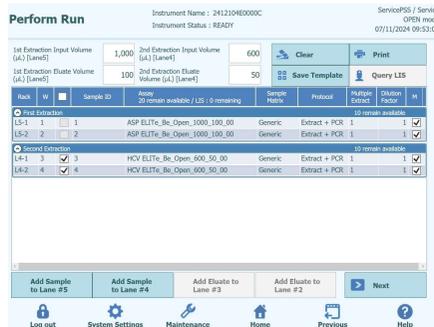
16 Insérer délicatement le rack de réactifs contenant le tube d'éluat à la position L3 de la Cooler Unit.



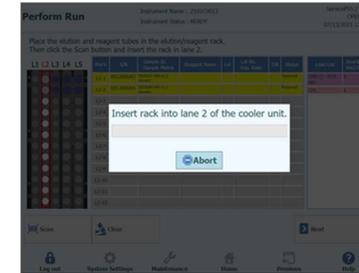
17 Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube d'éluat a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).



18 Une fois le paramétrage du rack de réactifs L3 terminé, cliquer sur « Next » (Suivant). La fenêtre de paramétrage des tests s'affiche.



19 S'il n'y a aucun tube d'éluat supplémentaire ou de calibrateur/contrôle de PCR uniquement, cliquer sur « Next » pour afficher l'écran d'insertion du rack de réactifs L2.



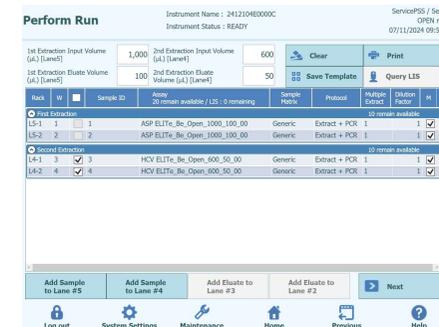
20 Se munir du rack de réactifs L2 et installer le tube de réactif de 0,5 mL demandé dans une position vide.

21 Insérer délicatement le rack de réactifs contenant le tube d'éluat à la position L2 de la Cooler Unit.

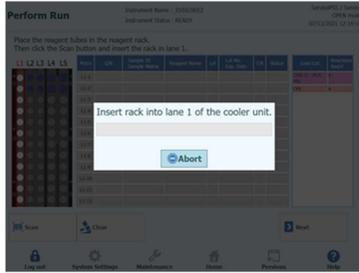
22 Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube de réactif a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).



23 Une fois le paramétrage du rack de réactifs L2 terminé, cliquer sur « Next » (Suivant). La fenêtre de paramétrage des tests s'affiche.



24 Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran d'insertion du rack de réactifs L1.



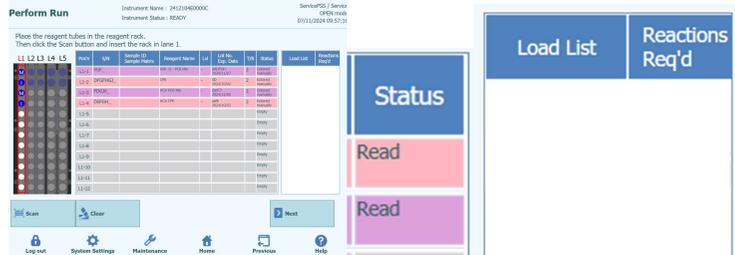
25 Se munir du rack de réactifs L1 et installer les tubes de réactif pour PCR demandés dans une position vide.

26 Insérer délicatement le rack de réactifs contenant le tube de réactif à la position L1 de la Cooler Unit.

27 Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube de réactif a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).

Remarque : pour les produits composés d'un mélange + une enzyme RT, le nombre de réactions par tube pouvant être lu par code QR fait référence au tube du mélange encore incomplet (sans ajout de RT).

28 Une fois que les réactifs de PCR requis ont été mis en place et que tous les éléments de la Load List (Liste) ont disparu, cliquer sur « Next » (Suivant).



29 Installer les embouts individuels et s'assurer que leur nombre est le même que celui des embouts individuels alors placés dans l'instrument.



30 Installer les cassettes de réaction de PCR présentées dans l'image d'installation de la cassette de réaction de PCR nécessaire pour le cycle



31 Placer la cassette de réaction de PCR sur le portoir de PCR conformément à l'image d'installation et installer le portoir de PCR sur la platine de l'instrument.

(Remarque) Veiller à ce que le portoir de PCR soit fermement installé.

(Remarque) S'assurer que le portoir de PCR est correctement fermé : la large bande blanche et le numéro de position de la cassette de PCR ne doivent pas être visibles lorsque la grille anti-soulèvement est fermée, comme illustré sur les images suivantes.



32 Cliquer sur « Next » (Suivant) après avoir installé le portoir de PCR.

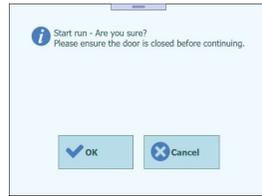
33 Installer les consommables à utiliser pour l'extraction, comme illustré sur l'image



34 Retirer le rack d'extraction de la platine de l'instrument, placer la cartouche d'extraction des acides nucléiques, le kit d'embouts, et un tube d'extraction vide conformément à l'image de mise en place, puis installer le rack d'extraction dans la platine de l'instrument.

35 Fermer la porte et cliquer sur « Start » (Début).

Cliquer sur « OK » dans l'écran de confirmation d'exécution pour lancer l'extraction.



36 Une fois le cycle terminé, l'écran « Results » (Résultats) s'affiche.

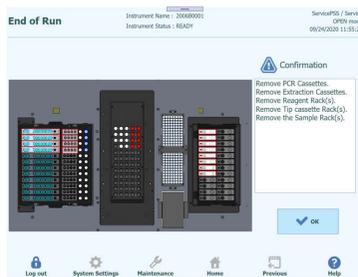


37 Cliquer sur « End of Run » (Fin du cycle).

L'écran « End of Run » (Fin du cycle) fournit des instructions sur le déchargement, la conservation ou l'élimination des échantillons, du matériel et des réactifs. Effectuer ces actions immédiatement.

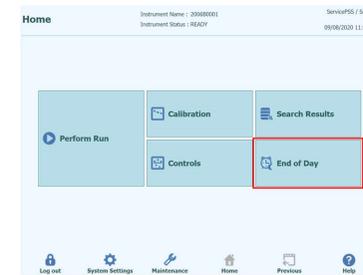
38 Mettre les consommables au rebut conformément à l'image de l'instrument illustrant la mise en place des consommables.

(Remarque) Les cercles rouges indiquent des échantillons présentant un risque d'infection ; ils doivent être mis au rebut avec précaution.



39 Après avoir mis les consommables au rebut, cliquer sur « OK » pour afficher l'écran « Home » (Accueil).

40 Cliquer sur « End of Day » (Fin de journée) dans la fenêtre Home (Accueil).



41 Cliquer sur « Confirm inventory has been cleared » (Confirmer la suppression du stock).



42 Cliquer sur « UV Irradiation » (Irradiation UV). La porte avant sera verrouillée.



Sélectionner « Yes » (Oui) pour arrêter le système une fois l'irradiation UV terminée.

Si « No » (Non) est sélectionné, le système n'est pas arrêté une fois l'irradiation UV terminée.

Un message d'avertissement s'affiche pour confirmer que la lampe UV est en marche. Cliquer sur « Yes » (Oui) ou « No » (Non) pour confirmer ou non la mise en marche de la lampe UV.

43 Après l'arrêt du système (lorsque l'écran d'affichage devient noir), couper l'interrupteur d'alimentation électrique situé sur le côté droit de l'instrument.



(Remarque) L'alimentation électrique doit être coupée manuellement.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser uniquement les échantillons cliniques suivants avec ce produit : sérum, plasma prélevé sur EDTA ou acide citrique, échantillons respiratoires (lavage bronchoalvéolaire (LBA)/aspirat bronchique (AB)) humains.

La validation du kit est limitée aux matrices mentionnées dans l'application. L'utilisation d'autres matrices entraîne une non-conformité avec le Règlement IVDR (UE) 2017/746 pour le processus respectif. Aucune garantie ne couvre l'utilisation d'autres types d'échantillon ou la modification de la procédure.

Ce produit est conforme au Règlement IVDR (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux *in vitro*. L'utilisation du produit à des fins de diagnostic *in vitro* dans des pays où le Règlement IVDR (UE) 2017/746 n'est pas reconnu peut être soumise aux procédures d'enregistrement prévues par les autorités compétentes locales.

Il incombe à l'utilisateur de valider les performances du produit s'il est utilisé avec des tests différents de ceux validés par ELITechGroup S.p.A. comme indiqué dans le mode d'emploi. ELITechGroup S.p.A. ne valide pas les performances du produit utilisé dans ces applications.

Le produit peut être utilisé dans un laboratoire clinique si le système de diagnostic du laboratoire a été validé selon la norme EN ISO 15189 pour les pays européens ou selon des normes équivalentes pour les autres pays.

Ne pas utiliser des échantillons de plasma collectés dans de l'héparine avec ce produit. L'héparine inhibe les enzymes ADN polymérases (telles que les ADN polymérases thermostables) et entraîne des résultats non valides ou incorrects lors des étapes ultérieures des analyses effectuées sur les acides nucléiques extraits.

Tout phénomène d'inhibition dû à des médicaments éventuellement contenus dans l'échantillon de départ peut être évalué dans le produit d'extraction selon son type d'utilisation.

Les résultats obtenus avec ce produit dépendent de la qualité de l'identification, du prélèvement, du transport, de la conservation et de la préparation des échantillons. Afin d'éviter tout résultat incorrect, il est nécessaire de prendre des précautions particulières pendant ces activités et de suivre scrupuleusement le mode d'emploi fourni.

Ce produit doit être manipulé par du personnel compétent et dûment formé au traitement des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des préparations chimiques dangereuses, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences graves pour l'utilisateur ou d'autres personnes.

Ce produit exige de porter des vêtements de travail et de disposer de zones appropriés dédiées au traitement des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des préparations chimiques dangereuses, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences graves pour l'utilisateur ou d'autres personnes.

Ce produit doit être manipulé par du personnel compétent et dûment formé aux techniques de biologie moléculaire, telles que l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques, afin d'éviter d'obtenir des résultats incorrects pouvant avoir des conséquences graves pour le patient lors des étapes ultérieures de l'analyse effectuée sur les acides nucléiques extraits.

Ce produit exige de porter des vêtements spéciaux et d'utiliser des instruments spécifiques pour l'extraction/la préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification/la détection des produits d'amplification, afin d'éviter tout résultat faux positif pouvant avoir des conséquences graves pour le patient lors des étapes ultérieures des analyses effectuées sur les acides nucléiques extraits.

PROBLÈMES ET SOLUTIONS

| Problème | Cause probable | Commentaires et suggestions |
|---|--|---|
| Faible rendement d'extraction ou pureté des AN | État de l'échantillon | Vérifier que les échantillons ont été conservés dans de bonnes conditions, comme indiqué dans la section « Échantillons et contrôles ». N'utiliser que des échantillons fraîchement prélevés ou conservés dans de bonnes conditions. Le rendement d'extraction peut varier selon que les échantillons sont frais ou congelés. |
| | État du réactif | Vérifier que les cartouches de réactifs d'extraction ont été conservées dans de bonnes conditions. Ne pas congeler les réactifs et éviter les lieux de stockage soumis à des vibrations. |
| | Résidus d'éléments solides | Les échantillons contenant des résidus solides peuvent entraîner une obstruction des embouts et le mélange peut ne pas avoir lieu correctement. L'échantillon doit être une solution homogène pour faciliter sa manipulation avec la pipette de 1000 µL. Ne pas utiliser d'échantillons contenant des résidus solides. |
| Extraits contaminés | Problèmes liés au système d'automatisation | Voir la signification du code d'erreur affiché dans le manuel d'utilisation de l'instrument. |
| | Contamination par l'ADN ou l'ARN | Nettoyer soigneusement tous les composants et les surfaces des instruments après chaque utilisation, en utilisant un agent capable d'éliminer l'ADN et l'ARN. Se reporter aux manuels du ELITe InGenius SCH mINT030 et ELITe BeGenius SCH mINT040. |
| Dégradation des AN ou inhibition de l'amplification | Quantité d'échantillon trop importante | Si une grande quantité d'échantillon a été utilisée, les DNases et RNases ne peuvent pas être correctement activées et, en conséquence, les inhibiteurs ne peuvent pas être complètement éliminés. Diluer l'échantillon avant le chargement. |
| | Stockage de l'éluat | Ne pas conserver l'éluat à température ambiante pendant une longue période. Bien fermer le tube d'éluat dès que possible, et conserver les échantillons à -20 °C. |
| | Contamination externe par la RNase | Après chaque utilisation, nettoyer soigneusement toute la surface de l'instrument en utilisant des agents d'élimination de la RNase. Se reporter aux manuels du ELITe InGenius SCH mINT030 et ELITe BeGenius SCH mINT040. |

LÉGENDE DES SYMBOLES

| | |
|---|---|
|  | Numéro de référence |
|  | Limites de température |
|  | Code de lot |
|  | Date de péremption (dernier jour du mois) |
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Conforme aux exigences du Règlement IVDR 2017/746/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Identifiant unique de dispositif |
|  | Contenu suffisant pour « N » tests |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Consulter le mode d'emploi. |
|  | Contenu |
|  | Tenir à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Fabricant |
|  | Pays de fabrication |
|  | Danger pour la santé |
|  | Danger |
|  | Inflammable |
|  | Toxicité aquatique aiguë |

NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE

La technologie ELITe InGenius® et ELITe BeGenius® est couverte par des brevets et des demandes de brevets.

Cette licence limitée permet à la personne ou à l'entité à laquelle ce produit a été fourni d'utiliser le produit, ainsi que les données générées par son utilisation, uniquement à des fins de diagnostic chez l'être humain. Ni ELITechGroup S.p.A. ni ses concédants de licence n'accordent d'autres licences, expresses ou implicites, à toute autre fin.