

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 Torino ITÁLIA

Escritórios: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com



ELITE InGenius® SP 1000
reagentes para extração de ácido nucleico

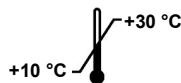
REF INT033SP1000

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

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

ELITE InGenius® SP 1000
reagentes para extração de ácido nucleico

REF INT033SP1000



UDI 03661540900068

ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA 1
 PRINCÍPIOS DO ENSAIO 2
 MATERIAIS FORNECIDOS 3
 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS 4
 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS 5
 AVISOS E PRECAUÇÕES 5
 AMOSTRAS E CONTROLOS 8
 PROCEDIMENTO DO ELITE INGENIUS 9
 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO 10
 PROCEDIMENTO DO ELITE BEGENIUS 19
 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO 20
 LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO 33
 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 34
 SÍMBOLOS 35
 NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA 36

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

O protocolo de isolamento dos ácidos nucleicos (AN) baseia-se em esferas magnéticas e foi concebido para preparação automática de ADN altamente puro (humano, bacteriano, vírico e fúngico) e ARN vírico de soro e plasma humano colhido em EDTA ou ácido cítrico, amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar (LBA)/aspirado brônquico (AB)).

PRINCÍPIOS DO ENSAIO

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

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

A amostra é lisada com uma solução de lise e proteinase K, ARN de transportador e um modelo de controlo interno.

Após a remoção das proteínas e de outras substâncias biológicas, o AN é adsorvido nas esferas magnéticas e coberto por uma superfície hidrofílica.

Os materiais não adsorvidos são removidos pela separação das esferas magnéticas seguida de vários passos de lavagem. Por fim, o AN purificado é eluído em água destilada, tal como mostrado na Figura A seguinte.

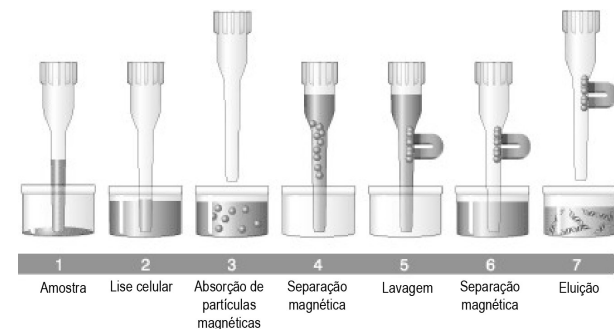


Figura A: Fluxo de trabalho da extração

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

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

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

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

Nota:

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

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

MATERIAIS FORNECIDOS

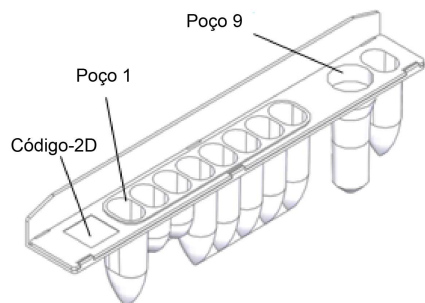


Figura B: Cartucho de extração de ácido nucleico

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

Cada cartucho de extração de ácido nucleico contém:

N.º do furo	Nome do reagente	Quantidade	Frase H, frases P
1	Tampão de ligação	1300 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
2	Solução de PK	80 µL	H315, H319, H334, H335 P264, P280, P312, P342+P311, P362+P364, P403+P233
3	Solução do portador	80 µL	-
4	Partículas magnéticas	200 µL	-
5	Tampão de ligação	650 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
6	Tampão de lavagem 1	1200 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
7	Tampão de lavagem 2	700 µL	H225, H319, H336 P210, P261, P264, P280, P312, P403+P223
8	Água destilada	1200 µL	-
9	Solução lise	800 µL	H302, H315, H318, H411 P264, P273, P280, P310, P362+P364, P501

Armazenamento do material

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

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

Evite a exposição à luz solar direta.

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

Controlos de qualidade do material

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

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Não são fornecidos o equipamento e reagentes seguintes:

- Luvas sem pó descartáveis em nitrilo ou material semelhante.
- Câmara de fluxo laminar.
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifuga de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Microcentrifugadora de bancada (5.000 RPM).

Para a execução de amostras nos sistemas «ELiTe InGenius» e «ELiTe BeGenius», o utilizador deverá usar os tubos secundários listados a seguir.

Tubos de amostra para os sistemas «ELiTe InGenius» e «ELiTe BeGenius»
Tubos secundários
Tubo Sarstedt 2 mL (Sarstedt n.º 72.694.006)
Extraction tubes (Tubos de extração) (ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS)

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

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

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto tem de ser usado em associação com os instrumentos «ELiTe InGenius» (ELiTechGroup S.p.A., código INT030) ou «ELiTe BeGenius» (ELiTechGroup S.p.A., código INT040) e com o «ELiTe InGenius® SP 200 Consumables Set» (ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS).

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

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

O Controlo interno de extração e inibição não está incluído neste kit. Quando este kit de extração é usado em associação com um amplification ELiTe MGB® Kit da ELiTechGroup S.p.A., para o Controlo interno de extração e inibição, consulte as instruções de utilização do amplification ELiTe MGB® Kit.

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

Avisos e precauções gerais

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

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

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

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

- Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.
- Elimine as luvas se estiverem contaminadas.
- Nunca deve pipetar soluções com a boca.
- Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.
- Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.
- Elimine os reagentes remanescentes e os resíduos em conformidade com os regulamentos locais.
- Leia atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de efetuar o ensaio.
- Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
- Não utilize o produto após a data de validade indicada.
- Não utilize componentes do kit que estejam danificados.
- Use apenas os reagentes fornecidos no produto e os recomendados pelo fabricante.
- Não use reagentes de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

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

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

Avisos e precauções específicos para os componentes

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

Os componentes seguintes do «ELiTe InGenius SP 1000» a seguir indicados contêm reagentes perigosos. As declarações de Perigo GHS e Precauções aplicadas a esses componentes estão descritas a seguir. Tenha em atenção que a etiqueta de perigo não é necessária para quantidades inferiores a 125 g ou 125 mL.

Solução líse

Contém Cloreto de hexadeciltrimetilamónio e Cloreto de guanidina



Perigo

- H302:** Perigoso se ingerido.
- H315:** Causa irritação cutânea.
- H318:** Causa irritação ocular grave
- H335:** Pode causar irritação respiratória.
- H400:** Muito tóxico para a vida marinha.
- H411:** Tóxico para os organismos marinhos, com efeitos a longo prazo.
- P210:** Manter afastado de calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P261:** Evitar a inspiração de poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P264:** Lavar bem as mãos após o manuseamento.
- P270:** Não comer, beber nem fumar durante a utilização deste produto.
- P271:** Utilizar apenas em espaços exteriores ou numa área bem ventilada.
- P273:** Evitar a libertação para o meio ambiente.
- P310:** dirija-se imediatamente a um médico.
- P280:** Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- P301+P312:** SE INGERIDO: Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
- P302+P352:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave abundantemente com água.
- P304+P340:** SE INALADO: Retire a pessoa para um local com ar puro e mantenha-a confortável para respirar.
- P305+P351+P338:** SE ENTRAR NOS OLHOS: Lave cuidadosamente com água, durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, caso esteja a usar umas e sejam fáceis de remover. Continue a lavar.
- P312:** Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
- P321:** Tratamento específico.
- P330:** Lavar a boca.
- P332+P313:** Caso ocorra irritação cutânea: Obtenha aconselhamento médico.
- P337+P313:** Se a irritação ocular persistir, obtenha aconselhamento médico.
- P362+P364:** Retire o vestuário contaminado e lave-o antes de o voltar a utilizar.
- P391:** Recolher o derramamento.
- P403+P233:** Guardar num local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
- P405:** Guardar bloqueado.
- P501:** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos nacionais.

Solução de PK

Contém proteinase K, glicerol



Perigo

- H315:** Causa irritação cutânea.
H319: Causa irritação ocular grave
H334: Pode causar sintomas alérgicos ou asmáticos ou dificuldades respiratórias, se inalado.
H335: Pode causar irritação respiratória.
P264: Lavar bem as mãos após o manuseamento.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P312: Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
P342+P311: Em caso de sintomas respiratórios: contacte um médico.
P362+P364: Retire todo o vestuário contaminado e lave-o antes de o voltar a utilizar.
P403+P233: Mantenha o recipiente bem fechado e num espaço bem ventilado.

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

Contém 2-propanol



Perigo

- H225:** Líquido e vapor altamente inflamável.
H319: Causa irritação ocular grave.
H335: Pode causar irritação respiratória.
H336: Pode causar sonolência ou tonturas
P210: Manter afastado de calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P261: Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264: Lavar bem as mãos após o manuseamento.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P312: Caso sinta uma indisposição, contacte o Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
P403+P233: Guardar num local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

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

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

Não reutilize o cartucho de extração nem o suporte de ponta.

Não danifique nem oculte o código 2D.

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

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

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

Avisos e precauções específicos dos sistemas ELiTe InGenius e ELiTe BeGenius

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

AMOSTRAS E CONTROLOS

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

O produto "ELiTe InGenius SP 1000" foi validado em associação com vários ensaios de diagnóstico molecular pela ELiTechGroup S.p.A. e as seguintes amostras biológicas:

- Soro,
- Plasma colhido em EDTA ou ACD,
- Amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar (LBA)/aspirado brônquico (AB)).

Consulte os manuais do utilizador dos produtos ELiTechGroup S.p.A individuais para informações sobre a colheita, transporte, armazenamento e pré-tratamento de amostras biológicas individuais.

A título de exemplo, seguem-se algumas sugestões de possíveis métodos de pré-tratamento e conservação para as diferentes amostras biológicas que podem ser utilizados.

Podem ser usados diferentes anticoagulantes (EDTA, citrato mas não heparina) para colher as amostras a serem usadas com o «**ELiTe InGenius SP 1000**».

Nota: As amostras não devem conter coágulos nem outros materiais sólidos. Misture a amostra para garantir uma ressuspensão homogénea antes de carregar no instrumento.

Soro

Após a colheita e a centrifugação, de acordo com as orientações laboratoriais, as amostras de soro para extração de ácido nucleico devem ser colhidas e identificadas de acordo com as diretrizes laboratoriais e transportadas e armazenadas à temperatura ambiente (+18/+25 °C) durante um período máximo de 3 dias ou a +2/+8 °C durante um período máximo de 5 dias. Caso contrário, devem ser congeladas e armazenadas a ~-20 °C durante um período máximo de 1 mês ou a ~-70 °C durante 6 meses.

Recomenda-se a separação das amostras em alíquotas antes da congelação, para evitar ciclos repetidos de congelação e descongelação. Quando utilizar amostras congeladas, descongele as mesmas apenas imediatamente antes da extração, para evitar uma possível degradação do ácido nucleico.

As amostras de soro não necessitam de pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Plasma colhido em EDTA ou ACD

As amostras de plasma para extração de ácido nucleico devem ser colhidas em EDTA ou ACD, identificadas de acordo com as diretrizes laboratoriais e transportadas e armazenadas à temperatura ambiente (+18/+25 °C) durante um período máximo de 24 horas ou a +2/+8 °C durante um período máximo de 3 dias. Caso contrário, devem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de 1 mês ou a -70 °C durante 6 meses.

Recomenda-se a separação das amostras em alíquotas antes da congelação, para evitar ciclos repetidos de congelação e descongelação. Quando utilizar amostras congeladas, descongele as mesmas apenas imediatamente antes da extração, para evitar uma possível degradação do ácido nucleico.

As amostras de plasma não necessitam de pré-tratamento e podem ser extraídas diretamente.

Amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar (LBA) e aspirado brônquico (AB))

As amostras de LBA e AB para a extração de ácidos nucleicos devem ser colhidas numa solução fisiológica esterilizada ou PBS esterilizada de acordo com as diretrizes laboratoriais, transportadas a +2/+8 °C e guardadas a +2/+8 °C durante um período máximo de uma semana. Caso contrário, devem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de trinta dias ou a -70 °C durante, no máximo, um ano, em conformidade com as práticas laboratoriais.

Se as amostras forem particularmente mucosas, podem ser liquidificadas por reagentes à base de ditiotreitól (por ex. Sputasol, Oxoid, Thermo Fisher Scientific) em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Substâncias interferentes

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

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

Controlos de qualidade da extração

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

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

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

PROCEDIMENTO DO ELITE INGENIUS

Leia atentamente o manual do operador do «ELiTe InGenius».

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

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

Volume das amostras nos Extraction tubes (Tubos de extração)

Todos os tipos de amostras têm de ser carregados no sistema usando o tubo de extração («ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set», ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS).

O volume requerido nos tubos de extração tem de corresponder com exatidão ao do protocolo de ensaio utilizado:

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

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

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

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

O consumo de uma amostra clínica é o seguinte:

- ELiTe InGenius SP 1000 cartridge	1 unid
- Cassete de pontas	1 unid
- Tubo de extração	1 unid
- Elution tubes (Tubos de eluição)	1 unid

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

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

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

Descrição geral da área de trabalho do ELiTe InGenius

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

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

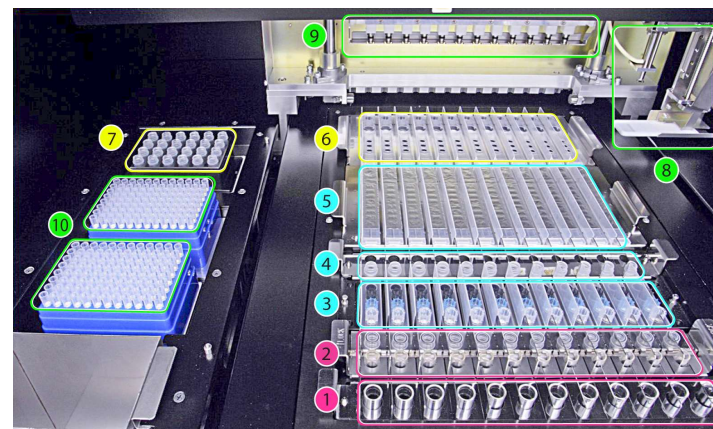


Figura 1: A área de carregamento do «ELiTe InGenius»

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

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

Carregamento do instrumento «ELiTe InGenius»

Consulte o manual do operador do «ELiTe InGenius».

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

Configuração do instrumento

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

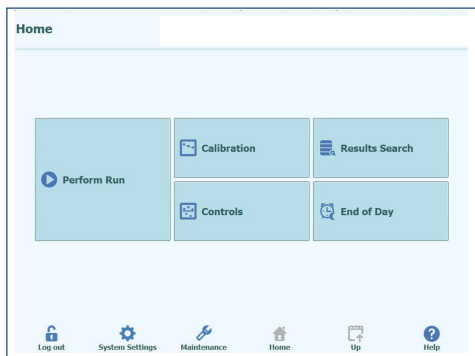


Figura 2: Ecrã Início do «ELiTe InGenius»

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

Aparece o ecrã "Perform Run" (Realizar execução) (Figura 3).



Figura 3: Ecrã "Perform Run" (Realizar execução)

O "Volume de entrada" depende dos reagentes de extração. Selecione sempre 1.000 para o ELiTe InGenius SP1000 extraction cartridge. Este cartucho é capaz de processar um volume de amostra de 600 µL ou 1 mL.

O "volume de eluição" depende de ensaios específicos. Os volumes de eluição possíveis são 50, 100, 200 µL.

É necessário especificar a ID da amostra (SID) e os ensaios a serem realizados. A imagem a seguir mostra um exemplo de três ensaios atribuídos a um único SID (Figura 4).

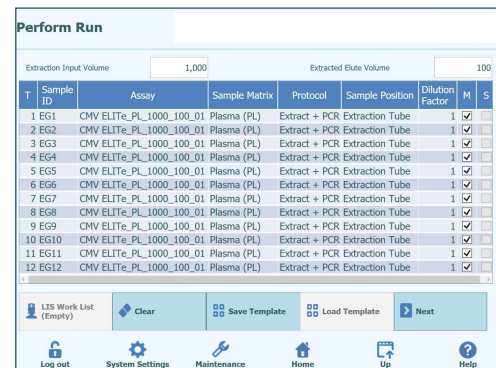


Figura 4: Exemplo de ID da amostra e Especificação do ensaio

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

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

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

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

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

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

5. Prima o botão "Next" (Seguinte) para prosseguir com a eliminação/o carregamento.

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

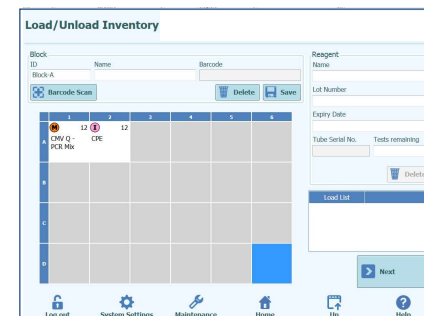


Figura 5: Ecrã "Load / Unload Inventory" (Carregar/Descarregar inventário)

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

6. Para confirmar que estão colocados na posição do gestor de inventário 7 (cf. página 10, Figura 1) reagentes suficientes para o número de testes selecionados, como indicado no ecrã, prima o botão "Next" (Seguinte).

Nota: Para produtos compostos pela Mistura + enzima RT, o número de reações por tubo lido pelo código QR diz respeito ao tubo de mistura ainda não completo (sem adição de RT).

Nota: O botão "Next" (Seguinte) está ativo quando existirem reagentes/controlos suficientes para a execução.

Aparece o ecrã "Load / Unload Inventory" (Carregar/Descarregar inventário) para carregamento do suporte de pontas (Figura 6).

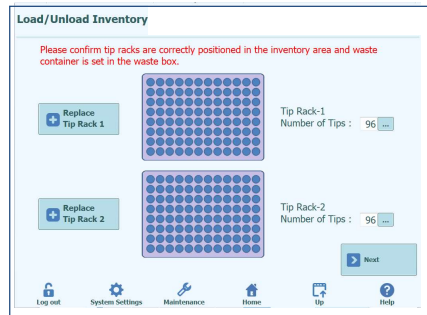


Figura 6: O ecrã "Load/Unload Inventory" (Carregar/Descarregar inventário) confirma a colocação do suporte de ponta

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

Nota: A GUI pede-lhe para verificar se os suportes de pontas estão corretamente carregados e se está presente um recipiente de resíduos.

8. Prima o botão "Next" (Seguinte).

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

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

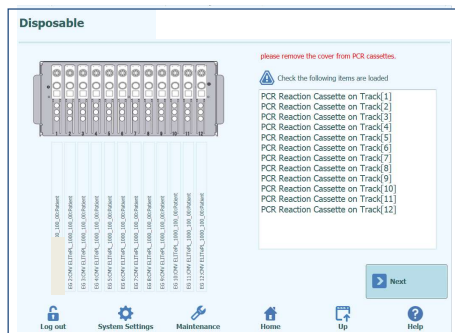


Figura 7: O ecrã "Disposable" (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros PCR

Quando o Protocolo "Extraction + PCR" (Extração mais PCR) tiver sido selecionado no ecrã "Perform Run" (Realizar execução):

9. Coloque as cassetes de PCR indicadas na posição 6 (cf. página 10, Figura 1).

Nota: A GUI pede-lhe para verificar se as tampas das PCR Cassettes foram removidas.

10. Prima o botão "Next" (Seguinte).

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

Aparece o ecrã "Disposable" (Descartável) para carregamento do Extraction Rack (suporte de extração) com o Extraction Cartridge (Cartucho de extração) (Figura 8).

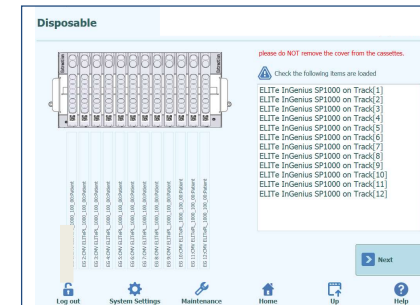


Figura 8: O ecrã "Disposable" (Descartável) é usado para confirmar o carregamento do "Extraction Rack" (suporte de extração)

11. Coloque a(s) cassette(s) do cartucho de extração indicadas na posição 5 (cf. Página 10, Figura 1).

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

12. Prima o botão "Next" (Seguinte).

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

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

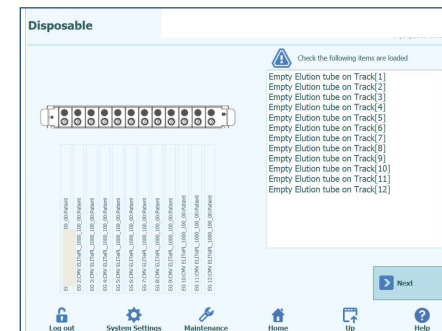


Figura 9: O ecrã "Disposable" (Descartável) é usado para confirmar o carregamento do Tabuleiro do tubo de eluição com o tubo de eluição

13. Coloque os "Elution Tubes" (Tubos de eluição) no suporte do tubo de eluição na posição 4 (ver página 10, Figura 1).

14. Prima o botão "Seguinte".

Nota: Se um número insuficiente de tubos de eluição for carregado para a execução, ocorrerá um erro no início do processo de extração e será apresentado um aviso.

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

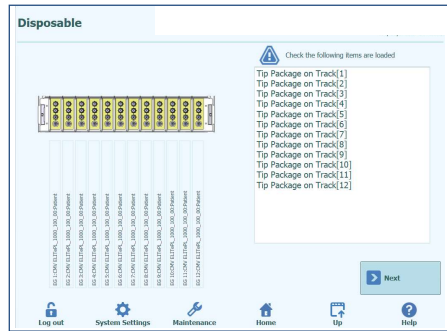


Figura 10: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos suportes de pontas.

15. Coloque a quantidade de “Tip package” (Pacote de pontas) indicada na posição 3 (ver página 10, Figura 1).

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

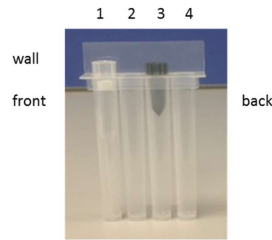


Figura 11: Disposição das pontas na Cassete da ponta

16. Prima o botão “Next” (Seguinte).

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

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

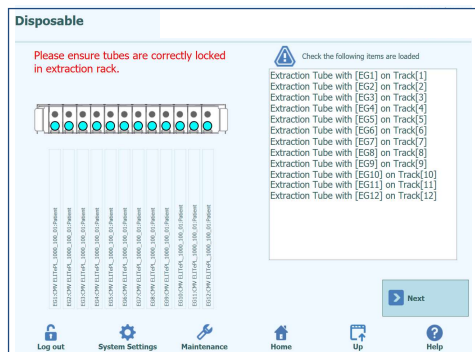


Figura 12: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos suportes do tubo de extração

17. Coloque a quantidade de “Extraction tubes” (Tubos de extração) indicada na posição 2 (ver página 10, Figura 1).

Nota: A GUI pede para desbloquear os tubos de extração no Extraction Rack (suporte de extração).

18. Prima o botão “Next” (Seguinte).

Nota: Na mesma sessão apenas 1000 µL OU apenas 600 µL de amostra deve estar presente nos “Extraction Tubes” (Tubos de extração).

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

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

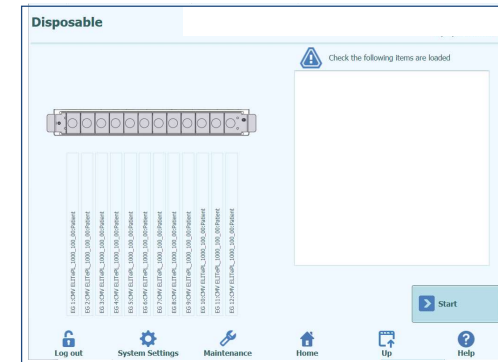


Figura 13: O ecrã “Disposable” (Descartável) é usado para confirmar o carregamento dos tabuleiros da amostra

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

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

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 14).



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

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

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

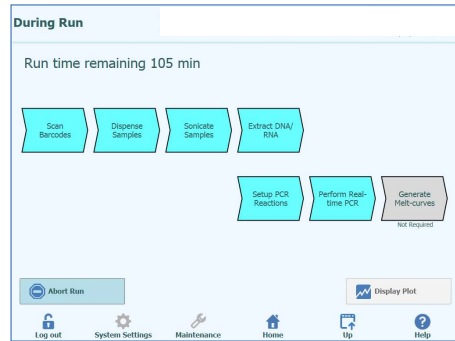


Figura 15: Ecrã Durante a execução

Fim do ensaio:

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

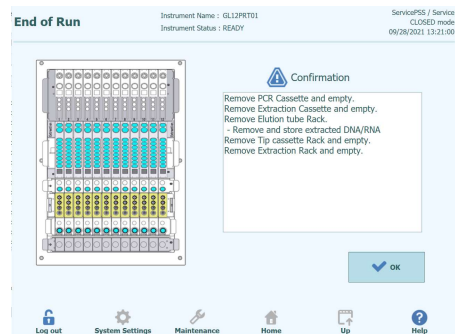


Figura 16: O ecrã "End of Run" (Extração mais PCR)

21. Abra a porta frontal.

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

22. Realize imediatamente as ações listadas.

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

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

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

Encerramento do sistema:

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

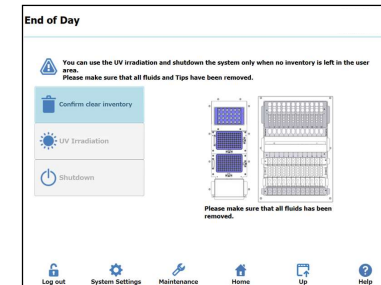


Figura 17: Ecrã "End of Day" (Fim do dia)

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

26. Prima o botão "Confirmar apagar inventário". O sistema irá então permitir a realização da descontaminação com UV ou o encerramento.

Manutenção diária (descontaminação UV):

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

1. Para iniciar a descontaminação UV, no ecrã inicial do instrumento «ELITE InGenius», selecione End of Day" (Fim do dia) e, em seguida, prima "UV Irradiation" (Radiação UV).

É mostrada a mensagem seguinte (Figura 18):

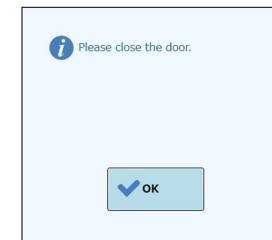


Figura 18: Mensagem a pedir para fechar a porta

2. Feche a porta frontal e prima "OK".

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

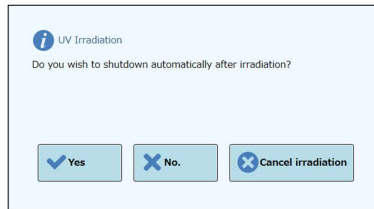


Figura 19: Mensagem para escolher o encerramento automático após a radiação

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

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

PROCEDIMENTO DO ELITE BEGENIUS

Leia atentamente o manual do operador do «ELiTe BeGenius».

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

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

Volume de amostras nos tubos de extração e no tubo 2mL Sarstedt usado no modo “Fast Lane” (via rápida)

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

O volume requerido tem de corresponder com exatidão ao do protocolo de ensaio utilizado:

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

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

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

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

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

1. Escolha o Protocolo que pretende executar:
 - “Extract + PCR” (Extrair + PCR)
Processo amostra-a-resposta completo.
 - Apenas extração
A amostra será processada para extrair o ADN mas o processamento não irá avançar para o passo de PCR, pelo que não será produzido qualquer resultado de diagnóstico.
2. Clique em “Extract + PCR” (Extrair + PCR) para ambas as opções.



3.

Figura 20: Seleção do protocolo

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



Figura 21: Inserção do suporte de configuração da execução

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

NOTA

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

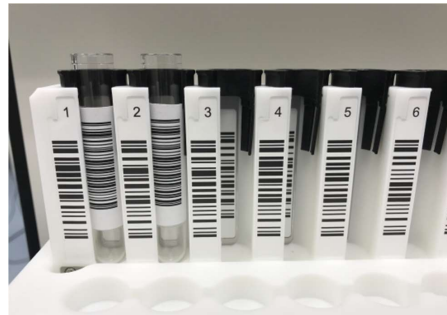


Figura 22: Código de barras do suporte

4. Insira cuidadosamente o Suporte de amostras com a amostra instalada no L5 da Cooler Unit

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



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

NOTA

Ícones mostrados na imagem Suporte de amostras

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

5. Se colocar um Tubo da amostra sem o código de barras de ID da amostra colocado e inserir o Suporte de amostras, será mostrado "No Barcode" na coluna "Status".



Figura 24: Código de barras do suporte não lido

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

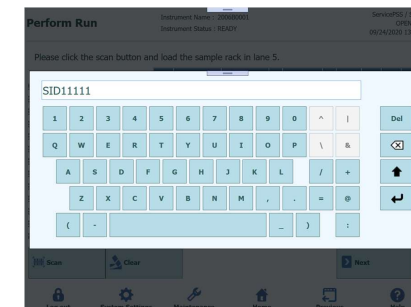
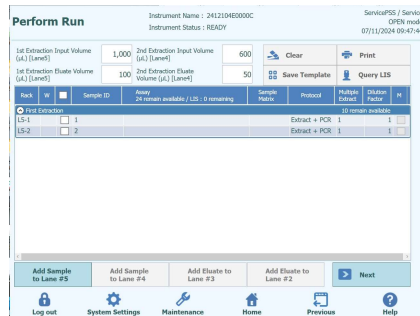


Figura 25: visor para introduzir a ID



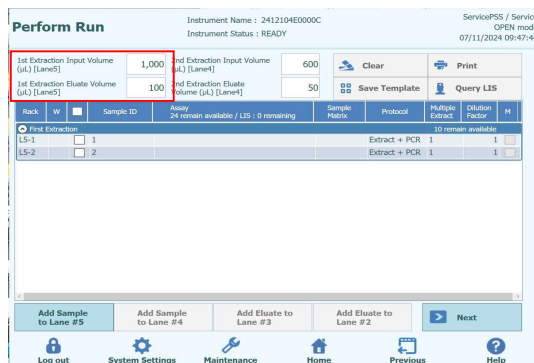
Figura 26: ID inserida manualmente

7 Clique em “Next” e é mostrado Exibir a janela de definição do ensaio L5.

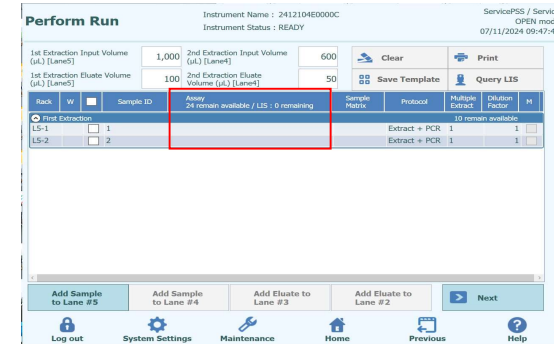


8 Selecione o volume de líquido “600µL” a ser usado na primeira extração (Volume de entrada da extração) e o volume de líquido de extração de ácido nucleico a ser produzido (Volume de eluição extraído).

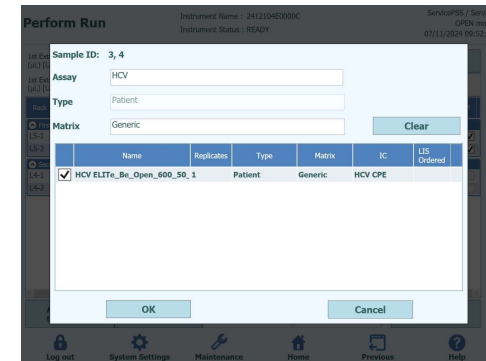
Este cartucho é capaz de processar um volume de amostra de 600 µL ou 1 mL.



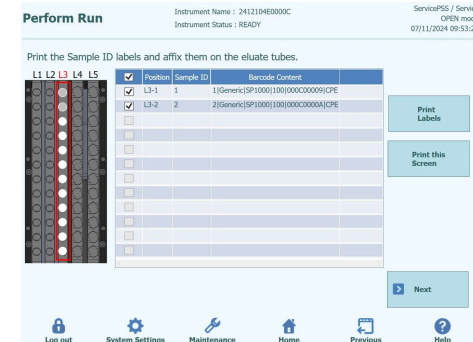
9 Clique no campo Assay de cada posição para exibir a seleção do ensaio.



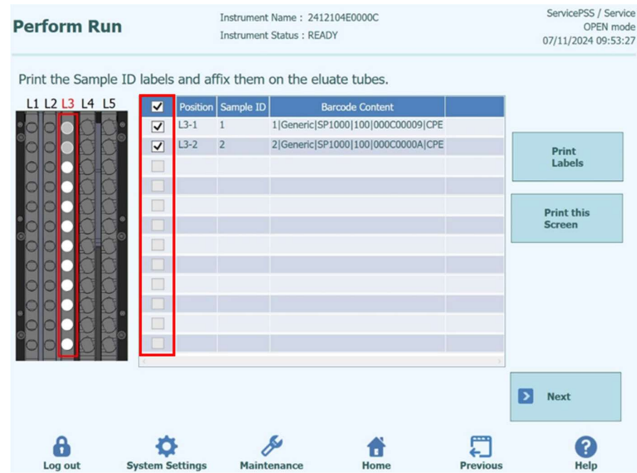
10 Assinale o Assay a ser executado e clique no botão OK.



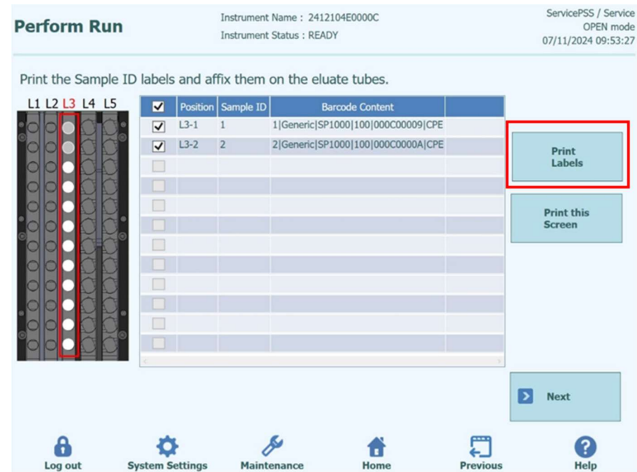
11 Clique em “Next” até ser mostrado Exibir o ecrã de impressão do Código da matriz de dados para o tubo de eluição L3 (para a segunda definição de extração consulte o manual do operador do «ELITE BeGenius»). É mostrado um Código da matriz de dados para ser colocado no tubo de eluição de 0,5 mL que contém a extração de ácido nucleico produzida na primeira extração.



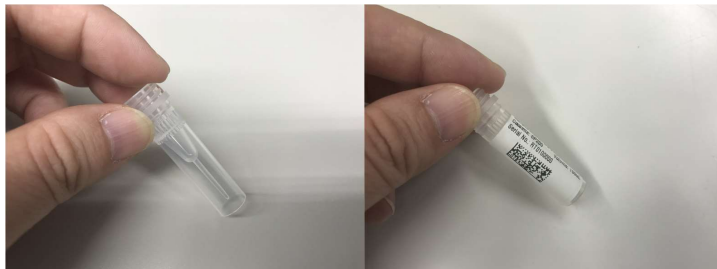
12 Assinale a posição a imprimir e prepare um tubo de 0,5 mL vazio.



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



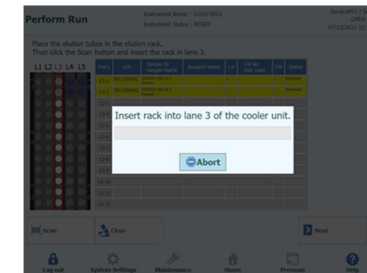
14 Cole o Código da matriz de dados impresso num tubo de 0,5 mL vazio.



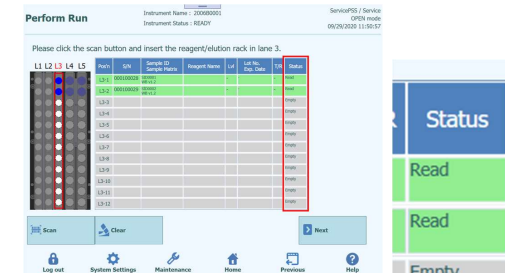
15 Tire o Suporte de reagente L3 e Prepare um tubo de eluição de 0,5 mL vazio com o Código da matriz de dados colocado de acordo com a imagem de instalação na posição onde a coluna "Status" do suporte de reagentes ejetado é mostrada como "Reserved".



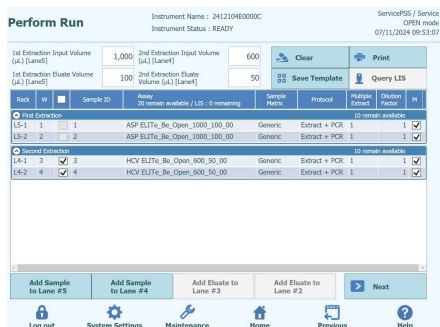
16 Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L3 da Cooler Unit.



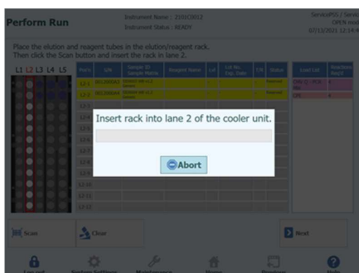
17 Quando o Código de matriz de dados no tubo de eluição for lido com sucesso, o campo "Status" irá mudar para "Read".



18 Após concluir a definição do Suporte de reagentes L3, clique em "Next". Irá aparecer a janela de definição do Assay.



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



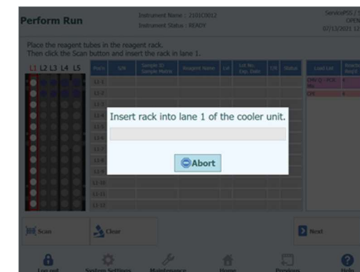
- 20 Tire o Suporte de reagente L2 e Configure o tubo de reagente de 0,5 mL solicitado numa posição vazia.
- 21 Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L2 da Cooler Unit.
- 22 Quando o Código de matriz de dados no tubo de reagente for lido com sucesso, o campo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



23 Após concluir a definição do Suporte de reagentes L2, clique em "Next". Irá aparecer a janela de definição do Assay.



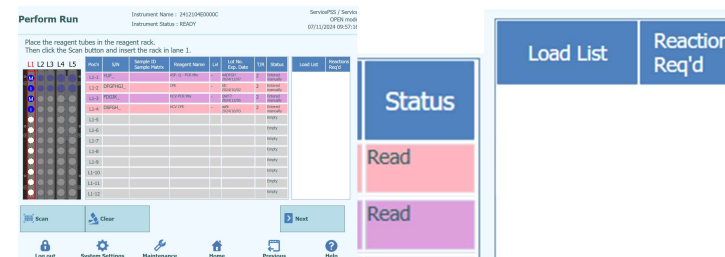
24 Clique em "Next" para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagentes L1.



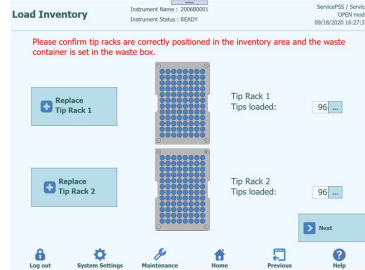
- 25 Tire o Suporte de reagente L1 e Configure os tubos de reagente PCR solicitados numa posição vazia.
- 26 Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de reagente instalado no L1 da Cooler Unit.
- 27 Quando o Código de matriz de dados no tubo de reagente for lido com sucesso, o campo "Status" muda para "Read".

Nota: Para produtos compostos pela Mistura + enzima RT, o número de reações por tubo lido pelo código QR diz respeito ao tubo de mistura ainda não completo (sem adição de RT).

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



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



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



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

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

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



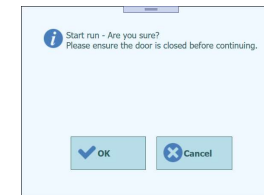
32 Clique em "Next" após a instalação do suporte de PCR
33 Instale consumíveis para a extração como mostrado na imagem



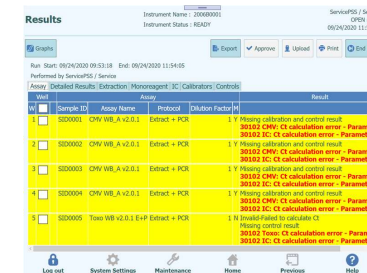
34 Retire o Extraction Rack (suporte de extração) do instrumento, coloque o cartucho de extração de ácido nucleico, o conjunto de pontas e o tubo de extração vazio de acordo com a imagem da colocação; em seguida, instale o suporte de extração no instrumento.

35 Feche a porta e clique em "Start".

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



36 Quando a execução terminar, aparece o ecrã Results.

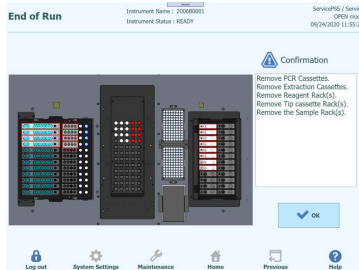


37 Clique em "End of Run".

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

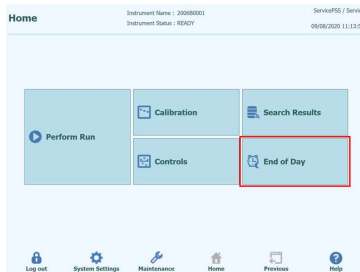
38 Elimine os consumíveis de acordo com a imagem do instrumento em que os consumíveis estão colocados.

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

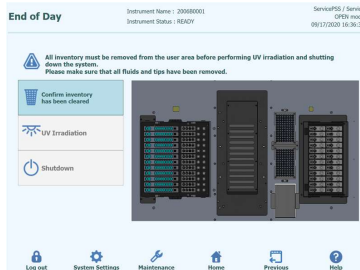


39 Após eliminar os consumíveis, clique em "OK" para visualizar o ecrã inicial.

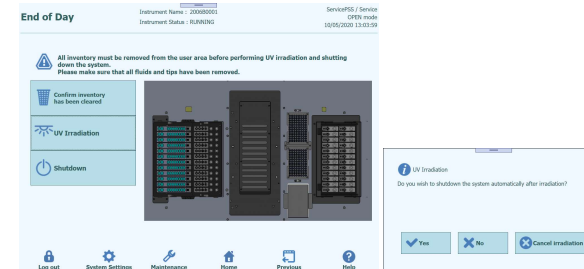
40 Clique em "End of Day" na janela Home.



41 Clique em "Confirm inventory has been cleared".



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



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

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

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

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



(Nota) A alimentação deverá ser desligada manualmente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Use apenas as seguintes amostras clínicas com este produto: soro humano, plasma colhido em EDTA ou ácido cítrico, amostras respiratórias (lavagem broncoalveolar (LBA)/aspirado brônquico (AB)).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

SÍMBOLOS



Número de catálogo



Limites de temperatura



Código do lote



Prazo de validade (último dia do mês)



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



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



Identificação única de dispositivo



Contém suficiente para "N" testes



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Conteúdo



Manter afastado da luz solar



Fabricante



País de fabrico



Perigo para a saúde



Perigo



Inflamável



Elevada toxicidade aquática

NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA

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

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