



## NOTICE of CHANGE dated 05/05/2022

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

## «ELITE InGenius® SP RNA» Ref. INT034SPRNA

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

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*

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® SP RNA**  
réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT034SPRNA

L'instrument « **ELiTe InGenius** » fournit automatiquement des échantillons provenant de tubes d'extraction. La purification de l'ARN est effectuée sans intervention de l'utilisateur, sauf pour le chargement initial de l'instrument, ce qui permet une manipulation en toute sécurité des échantillons potentiellement infectieux. On obtient une réduction efficace des contaminations croisées des échantillons et des chevauchements de réactifs.

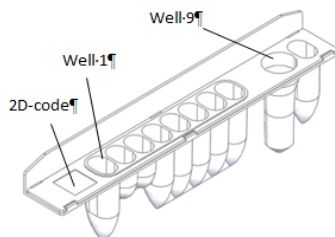
Les acides nucléiques très purifiés qui en résultent sont élués avec de l'eau distillée. Le processus d'extraction sur 9 échantillons prend environ 75 minutes.

Les acides nucléiques purifiés sont prêts à être utilisés pour des tests en aval basés sur la PCR en temps réel en une étape. 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** (ex. 16 cycles x 3 échantillons).

**Remarque :** Le nombre d'échantillons à traiter par cycle avec l'instrument « **ELiTe InGenius** » est compris entre 1 au minimum et 9 au maximum.

**MATÉRIEL FOURNI**



**Figure B : Cartouche d'extraction d'ARN total**

Le kit contient 48 cartouches individuelles préremplies pour l'extraction de l'ARN total.

Chaque cartouche d'extraction d'ARN total contient :

| Nbre de puits | Nom du réactif         | Quantité | Code H                                                                                                                                                     |
|---------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1             | Solution réductrice    | 100 µl   | H225, H314, H315, H318, H319, H330, H335, H361, H370, H372, H373, H402, H412                                                                               |
| 2             | Solution PK            | 80 µl    |                                                                                                                                                            |
| 3             | Solution support       | 80 µl    | P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P262, P264, P270, P271, P273, P280, P284, P310, P312, P314, P321, P330, P362, P363, P405, P501 |
| 4             | Particules magnétiques | 200 µl   |                                                                                                                                                            |
| 5             | Tampon de liaison      | 650 µl   |                                                                                                                                                            |
| 6             | Tampon de lavage 1     | 1200 µl  |                                                                                                                                                            |
| 7             | Tampon de lavage 2     | 700 µl   | P301+P310, P302+P352, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P308+P311, P308+P313, P332+P313, P337+P313, P370+P378, P403+P233, P403+P235               |
| 8             | Eau distillée          | 1200 µl  |                                                                                                                                                            |
| 9             | Solution de lyse       | 800 µl   |                                                                                                                                                            |

**ELiTe InGenius® SP RNA**  
réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT034SPRNA

**Stockage du matériel**

La cartouche d'extraction « **ELiTe InGenius SP RNA** » doit être conservée à température ambiante (+10 / +30 °C). Pour la date de péremption, voir l'étiquette du produit.

Ne pas congeler. Tenir la cartouche d'extraction à l'abri de la chaleur, de l'humidité et des vibrations.

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

Conserver la cartouche d'extraction côté scellé tourné vers le haut.

**Contrôles qualité du matériel**

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantit les caractéristiques de performance de « **ELiTe InGenius SP RNA** » pour les applications décrites dans le manuel.

Conformément au système de gestion de la qualité certifié d'EGSpA, l'« **ELiTe InGenius SP RNA** » 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 embouts stériles avec filtre pour aérosols ou embouts stériles à déplacement positif.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12 000 - 14 000 tr/min).
- Centrifugeuse de paillasse (3 000 tr/min).

Les tubes à échantillons ne sont pas fournis. Pour analyser des échantillons sur le **système ELiTe InGenius**, l'utilisateur doit utiliser les tubes secondaires indiqués ci-dessous.

**Tubes à échantillons pour le système ELiTe InGenius**

**Tubes secondaires**

Tube 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 à ELITechGroup S.p.A.

| Composant                        | Code         | Quantité                              | Description                                  |
|----------------------------------|--------------|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>300 µL Filter Tips Axygen</b> | TF-350-L-R-S | 1 boîte x 10 portoirs avec 96 embouts | Embouts à filtre de volume standard (300 µL) |
| <b>ELiTe InGenius® Waste Box</b> | F2102-000    | 20 boîtes / colis                     | Conteneurs jetables en plastique             |

## AUTRES PRODUITS REQUIS

Ce produit doit être utilisé avec l'instrument « **ELiTe InGenius** » (ELiTechGroup S.p.A., code INT030), l'« **ELiTe InGenius® SP 200 Consumable Set** » (ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS) et avec l'« **ELiTe InGenius DNase I** » (ELiTechGroup S.p.A., réf. INT034DNASE), et l'« **ELiTe InGenius DNase tube adapter kit** » (ELiTechGroup S.p.A., code G6431-000).

Les consommables et la DNase I peuvent être commandés séparément en utilisant le code ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS, INT034DNASE, G6431-000.

Les consommables nécessaires pour l'extraction sont inclus dans l'« **ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set** ».

Les consommables sont les suivants :

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

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

### Avvertissements 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. Tout le matériel qui est entré en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

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.

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 « Avvertissements 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'effectuer le test.

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.

### Avvertissements 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 être adaptés et, si possible, dédiés à 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 et doivent être nettoyées après chaque utilisation. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou être utilisées avec des embouts dotés d'un filtre pour les aérosols. Les embouts utilisés doivent être stériles sans DNases ni RNases, et sans ADN ni ARN.

### Avvertissements et précautions spécifiques à certains composants

Cartouche « **ELiTe InGenius SP RNA** » à usage unique.

Les composants suivants de « **ELiTe InGenius SP RNA** » contiennent des réactifs dangereux. Les mentions de danger et de conseils de prudence du SGH appliquées à ces composants sont énumérées ci-dessous.

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

### Solution de lyse

Contient du chlorure d'hexadécyltriméthylammonium et du chlorure de guanidinium



**Danger**

- H314 :** Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires  
**H315 :** Provoque une irritation de la peau.  
**H318 :** Provoque des lésions oculaires graves  
**H330 :** Mortel en cas d'inhalation  
**H412 :** Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme.

- P260 :** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
**P262 :** Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.  
**P264 :** Se laver soigneusement les mains après manipulation.  
**P270 :** Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit.  
**P271 :** Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.  
**P273 :** Éviter le rejet dans l'environnement.  
**P280 :** Porter des gants de protection/vêtements de protection/protection des yeux/protection du visage.

- P284 :** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage.

- P301+P310 :** EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/médecin.  
**P301+P330+P331 :** EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne PAS provoquer le vomissement.  
**P302+P352 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver avec beaucoup d'eau.  
**P303 + P361 + P353 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/douche.

- P304+P340 :** EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour 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 elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer.

- P310 :** Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/médecin.

- P321 :** Traitement spécifique.

- P330 :** Rincer la bouche.

- P332+P313 :** En cas d'irritation de la peau : Obtenir des conseils/une attention médicale.

- P362 :** Enlever les vêtements contaminés.

- P363 :** Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

- P403+P233 :** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient hermétiquement fermé.

**ELiTe InGenius® SP RNA**  
réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT034SPRNA

**P405 :** Conserver sous clé.  
**P501 :** Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

**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.  
**H361 :** Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.  
**H370 :** Risque avéré d'effets graves pour les organes.  
**H372 :** Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
**H373 :** Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**P201 :** Se procurer les instructions avant utilisation.  
**P202 :** Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
**P210 :** Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.  
**P233 :** Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
**P240 :** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.  
**P241 :** Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant.  
**P242 :** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.  
**P243 :** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.  
**P260 :** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
**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.  
**P280 :** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

**P303+P361+P353 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.  
**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.

**P308+P311 :** EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  
**P308+P313 :** EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  
**P312 :** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
**P314 :** Consulter un médecin en cas de malaise.  
**P321 :** Traitement spécifique.  
**P337+P313 :** Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.  
**P370+P378 :** En cas d'incendie : Utiliser du dioxyde de carbone, de la mousse, un produit chimique sec et un brouillard d'eau pour l'extinction.

**P403+P233 :** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
**P403+P235 :** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.  
**P405 :** Garder sous clé.  
**P501 :** Éliminer le contenu/conteneur conformément à la réglementation nationale.

**Solution réductrice**

Contient du dodécylsulfate de sodium



**Danger**

**ELiTe InGenius® SP RNA**  
réactifs d'extraction d'acides nucléiques

REF INT034SPRNA

**H315 :** Provoque une irritation de la peau  
**H318 :** Provoque des lésions oculaires graves  
**H319 :** Provoque une irritation grave des yeux.

**P264 :** Se laver soigneusement les mains après manipulation.  
**P280 :** Porter des gants de protection/vêtements de protection/protection des yeux/protection du visage.

**P362 :** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.  
**P302+P352 :** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver avec beaucoup d'eau et de savon.  
**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 elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer.

**P332+P313 :** En cas d'irritation de la peau : Obtenir des conseils/une attention médicale.  
**P337+P313 :** Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale.

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

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

Ne pas réutiliser la cartouche d'extraction ni le portoir 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'élution 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 au système ELiTe InGenius**

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

**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.

Il est possible d'utiliser EDTA ou citrate de sodium, pour la collecte des échantillons à tester avec l'« **ELiTe InGenius SP RNA** ».

**Remarque :** Les échantillons ne doivent pas contenir de caillots ou autres éléments solides. Mélanger l'échantillon pour assurer une resuspension homogène avant de le charger sur l'instrument.

**Sang périphérique collecté dans de l'EDTA ou du citrate de sodium**

Le sang périphérique collecté dans de l'EDTA ou du citrate de sodium, utilisé pour l'extraction de l'ARN, doit être collecté conformément aux directives du laboratoire, transporté à +2 / 8 °C et conservé à +2 / 8 °C pendant un maximum de 48 heures avant la purification.

Ne pas congeler le sang périphérique afin d'éviter la dégradation de l'ARN.

Lorsque l'on commence avec du sang périphérique, il est conseillé de séparer les leucocytes conformément aux directives du laboratoire..

### Substances interférentes

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

Tout effet inhibiteur causé 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'ARN extrait.

### Contrôles de la 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.

Comme 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 biologie moléculaire à la place de l'échantillon.

Comme 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 matériau de référence certifié.

## PROCÉDURE

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

### PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Transférer 10 - 14 mL de sang périphérique frais collecté dans de l'EDTA ou du citrate de sodium dans un tube de 15 mL après l'avoir soigneusement mélangé par inversion. Centrifuger pendant 10 minutes à 3000 RCF ; ajouter 5 mL de solution de lyse cellulaire (Promega, Ref. A7933) dans un nouveau tube de 15 mL ; à l'aide d'une pipette de 1 mL, prélever la couche leucocytaire obtenue après la centrifugation et la transférer dans le tube de 15 mL contenant la solution de lyse ; aspirer et relâcher jusqu'à ce que les cellules soient à l'intérieur du tube et que la pipette soit exempte de matériel ; incubé à température ambiante pendant 10 minutes et mélanger par inversion (PAS DE VORTEX) au moins 3-4 fois ; centrifuger à 3000 RCF pendant 10 minutes ; retirer le surageant et remettre en suspension dans 2 mL de solution de lyse cellulaire en le transférant dans un tube de 2 mL ; centrifuger à nouveau pendant environ 2 minutes à 3000 RCF ; retirer soigneusement le surageant et remettre en suspension le culot dans 200 µL de solution de lyse (1 mL de tampon de lyse, Promega, réf. Z3051 + 20 µL de 1-Thioglycérol, Promega, Ref. A208B-C).

### Volume des échantillons dans les tubes d'extraction

Les types d'échantillons prétraités peuvent être directement chargés dans le système en utilisant les tubes d'extraction (« **ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set** », ELiTechGroup S.p.A., code INT032CS).

## DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE D'EXTRACTION

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

1. Allumer l'instrument.
2. Sélectionner les fonctions sur l'écran du système. Il est possible de choisir « Extraction seule » ou « Extraction et PCR ».
3. Sélectionner le test à effectuer.
4. Placez la cartouche de réactif d'extraction de l'ARN total, la DNase I, l'adaptateur de tube DNase I, le jeu d'embouts inclus dans le jeu de consommables et l'échantillon dans les positions indiquées sur l'interface utilisateur.

| Hole | Consumable, Reagent                           |
|------|-----------------------------------------------|
| S    | Sample tube (Micro tube 1.5mL)                |
| T2   | DNase I (Lyophilized)<br>DNase I tube adapter |
| T1   | Tip & Sheath                                  |
| E    | Elution tube (Micro tube 1.5mL)               |

5. S'assurer que le réactif adhère à la paroi intérieure de la cartouche avant de l'utiliser. Agiter délicatement pour faire tomber les gouttes sans faire de bulles. Si la poudre de DNase I colle au bouchon ou à la paroi intérieure du tube, le centrifuger brièvement. Veiller à mettre la DNase I dans l'adaptateur de tube DNase I et enlever le bouchon avant l'introduction dans l'instrument.

Les réactifs et consommables nécessaires à l'extraction d'un échantillon sont les suivants. Les mettre dans l'instrument conformément aux directives affichées sur l'interface utilisateur de l'instrument.

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| – Cartouche ELiTe InGenius SP RNA | 1 pièce |
| – DNase I                         | 1 pièce |
| – Adaptateur pour tube de DNase I | 1 pièce |
| – Jeu d'embouts                   | 1 pièce |
| – Tube d'élution                  | 1 pièce |
| – Tube d'extraction               | 1 pièce |

6. Fermer le capot avant de l'instrument.
7. Appuyer sur le bouton Start (Démarrer) pour lancer le processus d'extraction de l'ARN total.
8. Une fois le processus terminé, ouvrir le capot avant en suivant les instructions affichées sur l'écran du système.  
L'ARN extrait sera directement utilisé dans la réaction PCR si une méthode complète « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) a été sélectionnée.

Si « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) n'a pas été sélectionné, l'ARN extrait peut également être conservé dans le tube d'élution de 0,5 mL. Après l'analyse, visser à fond le bouchon à vis et conserver l'échantillon pour une utilisation ultérieure.

### Présentation générale du domaine d'application du système ELiTe InGenius

Le système **ELiTe InGenius** 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 pour DIV et des kits de PCR en temps réel pour DIV.

La Figure 1 illustre le système « **ELiTe InGenius** ».



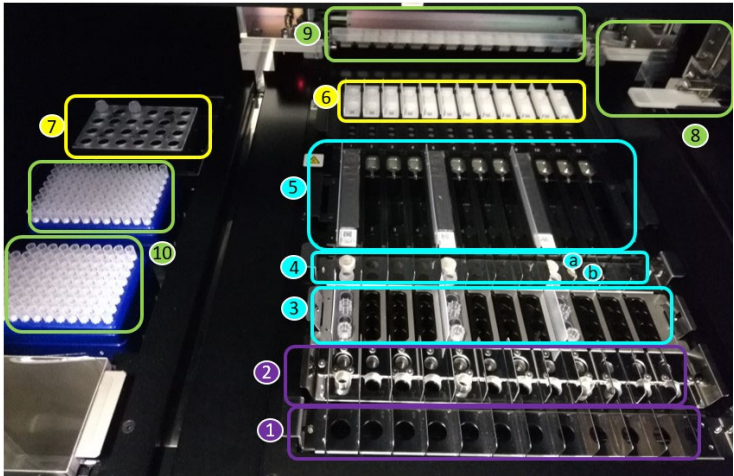


Figure 1 : Zone de chargement du système « ELiTe InGenius »

La Figure 1 montre : position du portoir pour tubes primaires (1), position du portoir pour tubes d'extraction (2), position du portoir pour embouts (3), position du portoir pour tubes d'élution (Tube de Dnase I + adaptateur de tube (a) et tubes d'élution (b)) (4), position du portoir pour cartouches d'extraction (5) et position du portoir pour cartouches de PCR (6), position du bloc de réactif de PCR et de contrôle interne (gestionnaire des 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 »

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument « ELiTe InGenius ».

Allumer l'« ELiTe InGenius » à l'aide de l'interrupteur général 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 est fermée pendant l'initialisation du système.

#### Configuration de l'instrument

Lorsque l'utilisateur s'est connecté selon la modalité « Open » ou « Close » (certifié DIV), la page d'accueil « Home » s'affiche (Figure 2).

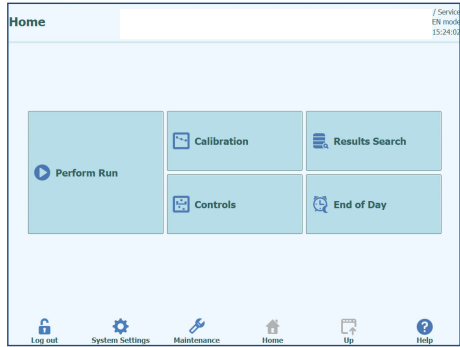


Figure 2 : Page d'accueil de l'instrument « ELiTe InGenius »

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

La page « Perform Run » (Exécuter un cycle) s'affiche (Figure 3).



Figure 3 : Page « Perform Run » (Exécuter un cycle)

Le volume initial « Input Volume » ou volume traité dépend du réactif d'extraction. Le volume de l'échantillon traité est 200 µL.

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

L'ID échantillon (SID) et les tests à effectuer doivent être spécifiés. Voir un exemple sur la figure ci-dessous (Figure 4).

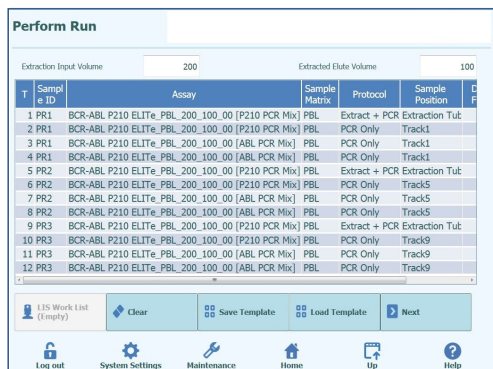


Figure 4 : Exemple d'indication de l'ID échantillon et du test

- Sélectionner « SID ». Saisir l'ID échantillon en utilisant le clavier ou le lecteur de codes-barres.
- Sélectionner « Assay » (Test). Choisir le test dans la liste.

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

- Sélectionner « Protocol » (Protocole) pour choisir « Extraction only » (Extraction seule) ou « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR)

À ce stade, les positions des échantillons peuvent être enregistrées pour créer un modèle de panel. Pour savoir comment enregistrer les paramètres, consulter le manuel d'utilisation de l'instrument « **ELiTe InGenius** ».

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

- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant) pour procéder au chargement du consommable.

La page « Load / Unload Inventory » (Chargement/Déchargement stocks) s'affiche (Figure 5).

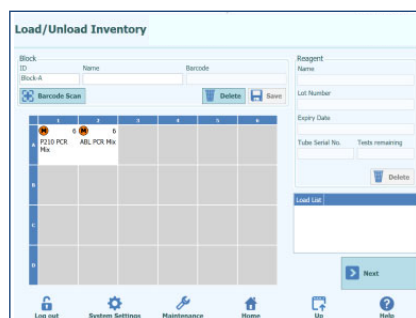


Figure 5 : Page de chargement et déchargement des stocks

Cette page permet à l'utilisateur de confirmer le chargement du réactif et du contrôle avec les paramètres définis sur la page « Perform Run » (Exécuter un cycle).

- Pour confirmer que les réactifs placés dans la position 7 du gestionnaire de stock 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 :** Le bouton « Next » (Suivant) est activé lorsqu'il y a suffisamment de réactifs/contrôles pour l'exécution des tests.

La page « Load / Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) relative au chargement du portoir à embouts s'affiche (Figure 6).

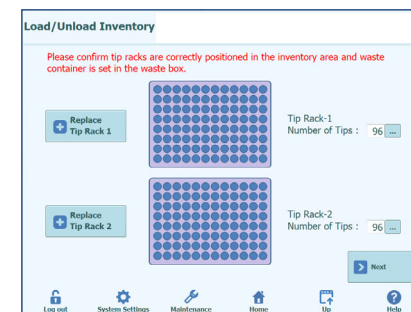


Figure 6 : La page « Load / Unload Inventory » (Chargement/déchargement stocks) permet de confirmer que le portoir à embouts est bien en place

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

La page « Disposable » (Jetable) s'affiche pour guider l'utilisateur pendant le chargement des produits jetables. La première page se réfère au chargement des portoirs de PCR (Figure 7).

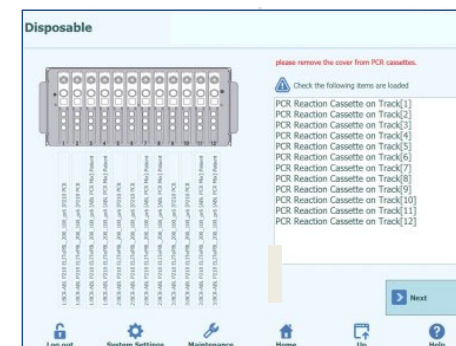


Figure 7 : La page « Disposable » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs de PCR



Si le protocole « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) a été sélectionné sur la page « Perform Run » (Exécuter un cycle) :

- Placer les cassettes de PCR indiquées en position 6 (voir page 10, Figure 1).
- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

**Remarque :** Si le protocole « Extraction only » (Extraction seule) a été sélectionné sur la page « Perform Run » (Exécuter un cycle), la cassette de PCR n'a pas besoin d'être sélectionnée.

La page « Disponible » (Jetable) pour le chargement du portoir d'extraction avec la cartouche d'extraction s'affiche (Figure 8).

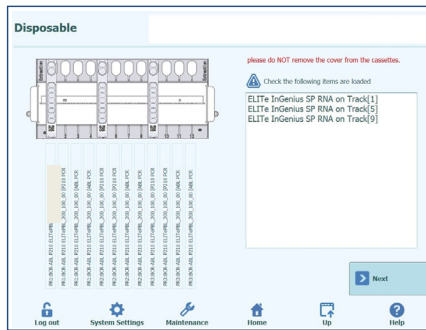


Figure 8 : La page « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs d'extraction

- Placer la/les cassette/s des cartouches d'extraction indiquées en position 5 (voir Page 10, Figure 1).
- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant).

**Remarque :** Le bouton « Next » (Suivant) est activé lorsque le nombre de cartouches d'extraction chargées est suffisant pour l'exécution des tests.

La page « Disponible » (Jetable) pour DNase I, dans le chargement des adaptateurs de tubes DNase I avec le portoir de tubes d'élution s'affiche (Figure 9).

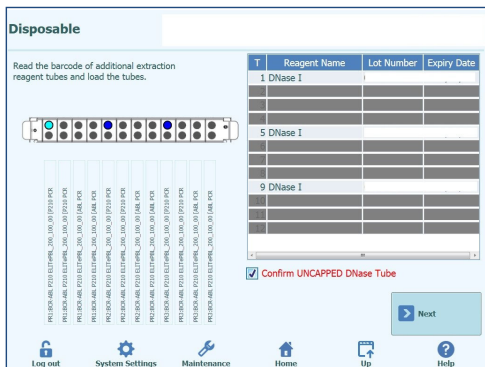


Figure 9 : La page « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement de DNase I dans le portoir de tubes d'élution

- Placer la DNase I, dans l'adaptateur de tube DNase I, indiquées en position 4 (voir Page 10, Figure 1).
- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant)

La page « Disponible » (Jetable) pour le chargement des tubes d'élution avec le portoir des tubes d'élution s'affiche (Figure 10).

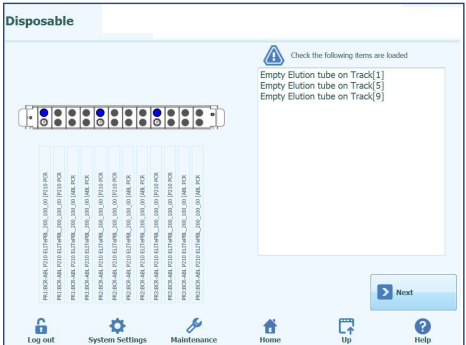
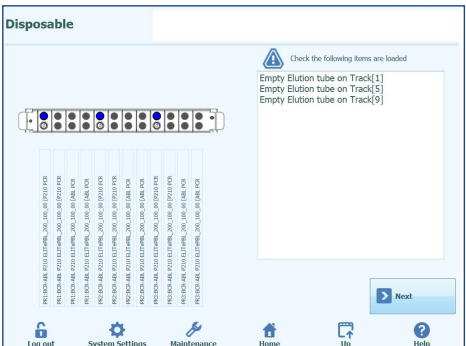


Figure 10 : La page « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement du portoir de tubes d'élution avec des tubes d'élution

- Placer le portoir d'élution avec le nombre de tubes d'élution indiqué en position 4 (voir page 10, Figure 1).
- Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant)



La page « Disponible » (Jetable) pour le chargement du portoir à embouts s'affiche (Figure 11).

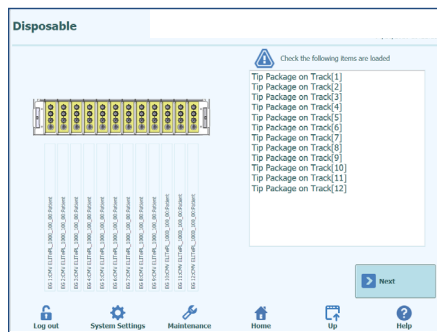


Figure 11 : La page « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs à embouts

17. Placer le nombre de cassettes d'embouts indiqué en position 3 (voir page 10, Figure 1).

S'assurer que l'embout (1) et l'embout de perçage (3) sont positionnés comme illustré sur la figure ci-dessous (Figure 12).

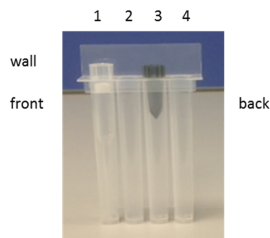


Figure 12 : Disposition des embouts sur la cassette d'embouts

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

La page « Disponible » (Jetable) pour le chargement des portoirs de tubes d'extraction s'affiche (Figure 13).

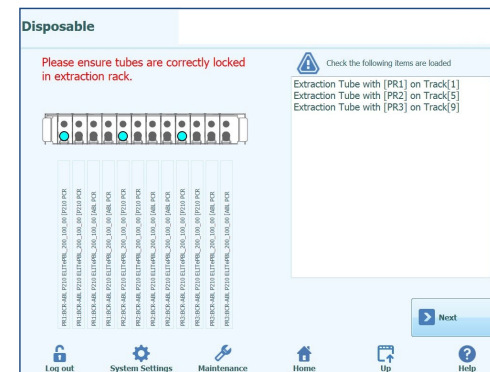


Figure 13 : La page « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs de tubes d'extraction/de sonication

19. Placer le nombre de tubes d'extraction indiqué en position 2 (voir page 10, Figure 1).

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

**Remarque :** Le tube d'extraction doit contenir 200 µL de l'échantillon.

La page « Disponible » (Jetable) pour le chargement des portoirs d'échantillons s'affiche (Figure 14).

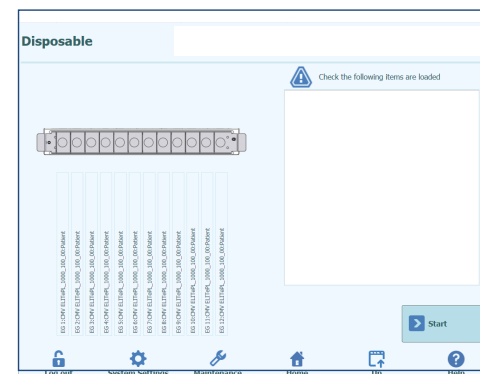


Figure 14 : La page « Disponible » (Jetable) permet de confirmer le chargement des portoirs d'échantillons.

21. Appuyer sur « Start » (Démarrer) pour lancer l'analyse.

Le message suivant s'affiche (Figure 15).



Figure 15 : Message d'invitation à fermer la porte de l'instrument

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

La page « During Run » (Cycle en cours) s'affiche (Figure 16). Il est possible de suivre le déroulement du cycle sur cette page.

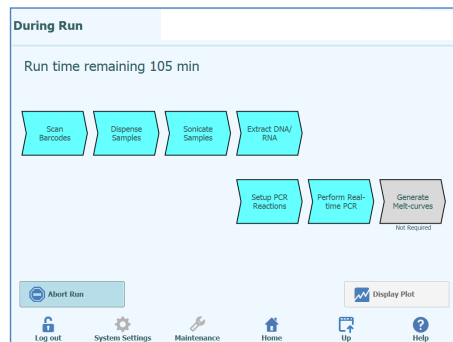


Figure 16 : Page d'affichage du déroulement du cycle

Fin du test :

Si un protocole « Extraction plus PCR » (Extraction et PCR) était sélectionné, la page « End of Run » (Fin de cycle) s'affiche. Le bouton « OK » s'active lorsqu'il est possible d'ouvrir la porte avant de l'instrument (Figure 17).

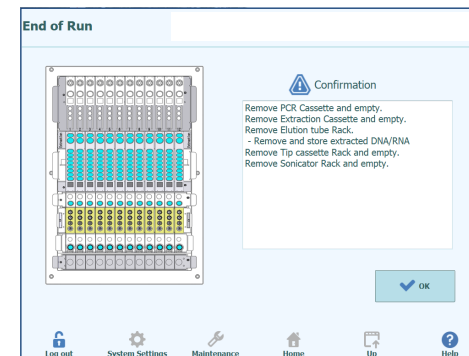


Figure 17 : Page de fin de cycle

23. Ouvrir la porte avant.

La page « End of Run » (Fin de cycle) affiche des instructions pour décharger, conserver ou jeter les échantillons, le matériel et les réactifs.

24. Procéder immédiatement comme indiqué sur la page.

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

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

26. Sur la page d'accueil, sélectionner « End of Day » (Fin de journée). La page suivante s'affiche (Figure 18).

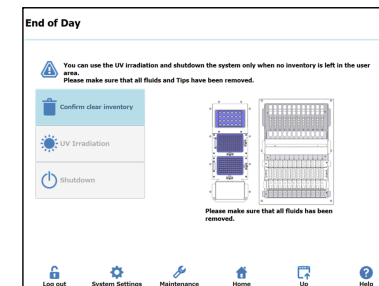


Figure 18 : Page de fin de journée

27. Vérifiez que l'espace utilisateur a été déchargé.

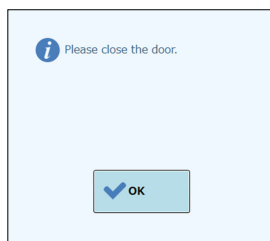
28. Appuyer sur le bouton « Confirm clear inventory » (Confirmer l'effacement des stocks). L'élimination des réactifs est enregistrée dans le système qui permettra ensuite d'exécuter l'arrêt.

#### 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 en fin de journée ou chaque matin avant de lancer un cycle. La durée conseillée pour la décontamination est d'environ 30 min.

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

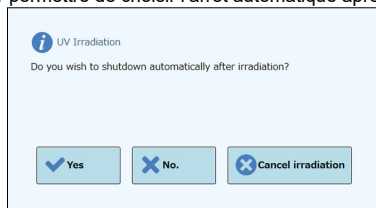
Le message suivant s'affiche (Figure 19) :



**Figure 19** : 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 20).



**Figure 20** : Message de choix de l'arrêt automatique après le rayonnement

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

Pendant le rayonnement, une page affiche la progression du processus de décontamination.

#### LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser uniquement les échantillons cliniques suivants avec ce produit : suspensions de lympho-monocytes et suspensions de leucocytes isolés à partir de sang périphérique collecté dans de l'EDTA ou du citrate de sodium.

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

Ce produit est conforme à le Règlement IVDR (EU) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux *in vitro*. L'utilisation du produit à des fins de diagnostic *in vitro* dans des pays où le Règlement IVDR (EU) 2017/746 n'est pas reconnue 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 sang total collectés dans l'héparine avec ce produit. L'héparine inhibe les enzymes de l'ADN polymérase (telles que les ADN polymérases thermostables) et entraîne des résultats invalides 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 faussé, 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 qualifié 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 un personnel qualifié et formé aux techniques de biologie moléculaire, telles que l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques, afin d'éviter l'obtention de 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 doit être manipulé dans des espaces indépendants pour l'extraction / la préparation des réactions d'amplification et l'amplification / la détection des produits d'amplification, afin d'éviter les résultats faux positifs pouvant avoir des conséquences graves pour le patient lors des étapes ultérieures des analyses effectuées 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 les résultats faux positifs 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 pour pureté ARN | 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 frais 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 conservés dans de bonnes conditions. Ne pas congeler les réactifs et éviter les lieux de stockage soumis à des vibrations.                                                                                                                                        |
|                                               | Résidus d'éléments solides                 | Les extraits d'échantillons contenant des résidus solides peuvent provoquer l'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 de solides dans les échantillons à extraire. |
|                                               | Problèmes liés au système d'automatisation | Voir la signification du code d'erreur affiché dans le manuel d'utilisation de l'instrument.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Extraits contaminés                           | Contamination par l'ADN ou l'ARN           | Nettoyer soigneusement tous les composants et les surfaces des instruments après chaque utilisation, en utilisant un produit capable d'éliminer l'ADN et l'ARN.                                                                                                                                                                |
| L'ARN est dégradé                             | Concentration de l'échantillon trop élevée | Si un échantillon très concentré a été utilisé, la RNase ne peut pas être inactivée. Diluer l'échantillon avant le chargement.                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | Stockage de l'élution                      | Ne pas conserver longtemps l'éluat à température ambiante. Bien fermer le tube d'élution dès que possible, et conserver les échantillons à -20 °C.                                                                                                                                                                             |
|                                               | Contamination externe par RNase            | Après chaque utilisation, nettoyer soigneusement toute la surface de l'instrument en utilisant des produits d'élimination de la RNase.                                                                                                                                                                                         |

## LÉGENDE DES SYMBOLES



Référence catalogue



Limites de température



Code de lot



Date de péremption (dernier jour du mois)



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Conforme aux exigences du Règlement IVDR (EU) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*



Identification Unique du 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



Risque sanitaire



Danger



Inflammable



Corrosif



**NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE**

La technologie ELITe InGenius® 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.

Magtration® est une marque déposée appartenant à Precision System Science Co., Ltd.

ELITe InGenius® est une marque déposée de ELITechGroup.