

Istruzioni per l'uso

InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG

INVITEK
diagnostics





InviMag®

Lingua: IT



REF 2431120100

 8 x 12 preparazioni

 ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II,
Lote 6, 3460-070 Tondela
Portugal

Note importanti

Grazie per aver acquistato **InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** di Invitek Diagnostics.

Il prodotto serve ad isolare in modo completamente automatico il DNA da campioni di sangue intero, utilizzando lo strumento InviGenius® Plus.

AVVERTENZA! Un uso e una manipolazione impropri per scopi diversi da quelli previsti possono causare pericoli e danni. Pertanto, si invita a leggere e seguire attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Tenerle sempre a portata di mano. Per evitare lesioni a persone, osservare anche le istruzioni di sicurezza.

Tutte le versioni delle istruzioni per l'uso sono scaricabili dal nostro sito web o possono esserci richieste su: www.invitek.com.

Supporto tecnico:

techsupport@invitek.com

GERMANIA

Haynauer Str. 60, 12249 Berlin, Germania

PORTOGALLO

Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6, 3460-070 Tondela, Portogallo

+351 232 817 817

© 2025 Invitek Diagnostics, tutti i diritti riservati.

Il kit è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tuttavia, non è pensato per l'uso diagnostico in vitro nei Paesi in cui il REGOLAMENTO (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro non è riconosciuto.

Marchi commerciali: InviSorb®, PSP®, InviMag®, Eppendorf®. I marchi registrati, quelli commerciali, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non specificatamente contrassegnati come tali, non sono da considerarsi non tutelati dalla legge.

InviGenius®, InviMag®, InviSorb®, Invitek®, InviTrap®, MSB®, PSP®, RTP® sono marchi commerciali registrati di Invitek Molecular GmbH.

Indice dei contenuti

1.	Istruzioni di sicurezza.....	3
2.	Informazioni sul prodotto.....	5
2.1	Il kit contiene	5
2.2	Reagenti e attrezzatura che l'utente deve fornire	6
2.3	Conservazione, aspetto e scadenza	7
2.4	Uso previsto	7
2.5	Informazioni sul prodotto e specifiche.....	8
2.6	Principio e procedura	9
3.	Estrazione di acido nucleico con InviMag® Blood DNA Mini Kit/IG	9
3.1	Prima di avviare un protocollo.....	9
3.2	Campionamento e conservazione del materiale di partenza	10
3.3	Preparazione del materiale di partenza	10
3.4	Protocolli disponibili per InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG	11
3.5	Protocollo breve InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG.....	12
3.6	Preparazione e caricamento del sistema InviGenius®	13
4.	Appendice	23
4.1	Panoramica generale di InviGenius® Plus	23
4.2	Risoluzione di problemi.....	24
4.3	Garanzia	25
4.4	Simboli utilizzati su prodotto e etichettatura.....	25
4.5	Ulteriori documenti e informazioni aggiuntive	26
4.6	Informazioni sull'ordine	26

1. Istruzioni di sicurezza

Accertarsi che chiunque utilizzi il presente prodotto abbia ricevuto le istruzioni sulle pratiche di sicurezza generali per i laboratori e le informazioni sulla sicurezza riportate nel presente documento.

- Nel maneggiare i prodotti chimici, indossare sempre indumenti protettivi, guanti monouso e occhiali di sicurezza.
- Cambiare sempre i puntali delle pipette tra un trasferimento di liquidi e l'altro. Per evitare la contaminazione incrociata, si consiglia l'uso di puntali per pipette con barriera antiaerosol.
- Non riutilizzare i materiali di consumo.
- Gettare i guanti qualora fossero esposti a contaminazioni.
- Non combinare componenti di kit diversi.
- Evitare una contaminazione microbica dei reagenti del kit.
- Per minimizzare il rischio di infezioni dal materiale potenzialmente infettivo, raccomandiamo di lavorare in flusso d'aria laminare fino alla lisi dei campioni.

Prima di maneggiare i prodotti chimici, leggere e comprendere tutte le schede dati di sicurezza applicabili (MSDS). Queste sono reperibili su www.invitek.com.

Smaltire i residui del kit e i rifiuti liquidi in conformità alle normative nazionali, far riferimento alle MSDS. Invitek Diagnostics non ha testato i materiali infettivi residui nei rifiuti liquidi generati dal kit. La contaminazione di rifiuti liquidi con materiali infettivi residui è altamente improbabile ma non può essere esclusa del tutto. Pertanto, i rifiuti liquidi vanno considerati infettivi e devono essere manipolati e smaltiti in conformità alle normative di sicurezza locali.

Le frasi di rischio e sicurezza della Comunità Europea per i componenti di **InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** a cui si applicano sono elencate di seguito come segue:

InviMag® Buffer HLT



Avvertenza

Contiene: cloruro di guanidinio

Indicazioni di pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a

P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Proteinase S



Pericolo

Contiene: subtilisina

Indicazioni di pericolo

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P284 - Utilizzare un apparecchio respiratorio.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Informazioni mediche di emergenza possono essere ottenute 24 ore al giorno da infotrac, www.infotrac.net:

al di fuori degli USA: 1 – 352 – 323 – 3500

negli USA: 1 – 800 – 535 – 5053

2. Informazioni sul prodotto

2.1 Il kit contiene

	8 x 12 purificazioni	Reagente sufficiente per
N. catalogo	2431120100	
Lysis Buffer HLT	2 x 30 ml/flacone	per flacone: 48 campioni (in max. 6 corse)
Proteinase S	3 ml/fiala	96 campioni (in max. 12 corse)
MAP Solution B	2 x 2,6 ml/fiala	per provetta 48 campioni (in max. 6 corse)
Binding Solution (riempire con isopropanolo al 99,7%)	Flacone vuoto (volume finale 80 ml)	96 campioni (in max. 12 corse)
Ethanol (riempire con etanolo al 96 - 100%)	Flacone vuoto (volume finale 120 ml)	96 campioni (in max. 12 corse)
Wash Buffer II	40 ml/flacone	96 campioni (in max. 12 corse)
Elution Buffer	100 ml/flacone	96 campioni (in max. 12 corse)
Incubation Plate A	1 piastra	8 corse per piastra
Working Plate A	4 piastre	2 corse per piastra
Elution Plate E	1 piastra	8 corse per piastra
Sheath Box	1 (2 rack da 48 sheath)	4 corse per piastra
Microtube Cap	8 strisce	
Sealing Foils	12 fogli	
Short Protocol	1 volantino	

2.2 Reagenti e attrezzatura che l'utente deve fornire

Il kit contiene un numero sufficiente di microplate e sheath per eseguire tutte le reazioni incluse. Puntali con filtro conduttivo, vaschette di raccolta e, se necessario, sheath aggiuntivi possono essere acquistati separatamente, fare riferimento al capitolo 4.6 "Informazioni per l'ordine".

Attrezzatura da laboratorio:

- Invitek InviGenius® Plus (5011102000)
- Cilindro di misurazione (250 ml)
- guanti monouso
- pipette e puntali per pipette
- miscelatore Vortex
- Provette di reazione (1,5 ml, 2,0 ml)

Possono essere utilizzate provette primarie con le seguenti dimensioni:

Lunghezza	Diametro [mm]
75 mm (2,95 pollici)	12 mm (0,47 pollici)
75 mm (2,95 pollici)	13 mm (0,51 pollici)
100 mm (3,94 pollici)	13 mm (0,51 pollici)
100 mm (3,94 pollici)	16 mm (0,63 pollici)

Liquidi e solventi:

- DNase/RNase free water o 1 x PBS per regolare il volume del campione
- 96 - 100 % etanolo (non denaturato)
- Isopropanolo

2.3 Conservazione, aspetto e scadenza

Data di scadenza: tutti i tamponi e i kit di componenti possono essere conservati a temperatura ambiente e presentano una scadenza, come riportato sull'etichetta della confezione del kit esterno.

Dopo l'apertura, i componenti individuali del kit, come quelli preparati in modo conforme prima del primo uso, hanno una scadenza di 3 mesi.

Prima di ogni uso, accertarsi che tutti i componenti siano a temperatura ambiente. Se nelle soluzioni sono presenti precipitati per via della temperatura, scioglierli riscaldandoli accuratamente (fino a 30 °C).

La temperatura ambiente è definita come intervallo di 15-30 °C.

Ethanol: dopo aver aggiunto l'etanolo al flacone vuoto, chiudere per bene e conservare a temperatura ambiente.

Binding Solution: dopo aver aggiunto l'isopropanolo, chiudere per bene e conservare a temperatura ambiente.

2.4 Uso previsto

L'**InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** è per l'isolamento e la purificazione simultanei completamente automatizzati del DNA genomico da campioni di sangue intero umano, utilizzando la tecnologia delle sfere magnetiche.

L'**InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** è destinato all'uso con sangue intero venoso fresco o congelato anticoagulato con EDTA o citrato, ottenuto con i comuni sistemi di raccolta del sangue disponibili in commercio.

L'**InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** è convalidato e progettato per l'uso con lo strumento InviGenius® Plus (Invitek Diagnostics). Garantire la funzione corretta e la configurazione dello strumento secondo le istruzioni. Un uso improprio dello strumento può comprometterne la resa e arrecare potenziali danni allo strumento.

Il prodotto non è pensato per essere impiegato con campioni di sangue eparinizzato. Esso è previsto per l'uso esclusivo da parte di professionisti, come tecnici di laboratorio, medici e biologi con formazione in tecniche di biologia molecolare e procedure diagnostiche *in vitro*.

2.5 Informazioni sul prodotto e specifiche

Materiale di partenza	Resa	Qualità	Tempo
200 µl di sangue intero umano fresco o congelato (EDTA/citrato stabilizzato, ma <u>non</u> eparinizzato)	2-10 µg (a seconda del numero di leucociti, età e provenienza del campione)	$A_{260} : A_{280}$ 1,6-2,0	circa 90 min per corsa (12 campioni)

La resa e la qualità del DNA purificato dipendono dal tipo di campione, dalla fonte del campione, dal trasporto, dalla conservazione, dall'età e dalla conta leucocitaria.

Il kit è validato per una conta leucocitaria di 3×10^6 - 1×10^7 cellule/ml. Un numero di cellule eccessivamente elevato può portare a effetti indesiderati sul processo di purificazione. Si raccomanda pertanto di considerare il volume di input del campione come parametro durante l'implementazione del protocollo diagnostico in vitro. Se necessario, i campioni possono essere pre-diluiti con PBS o DNase/RNase free water prima del processo di isolamento e purificazione.

Applicazioni a valle:

la resa e la qualità del DNA genomico isolato sono generalmente adatte a numerose applicazioni diagnostiche molecolari, come le tecniche PCR, NGS e i metodi di ibridazione. Le applicazioni a valle devono essere eseguite secondo le specifiche dei rispettivi produttori.

2.6 Principio e procedura

InviGenius® Plus è una piattaforma completamente automatizzata che esegue l'intero processo di purificazione, compreso il pipettaggio di tutti i componenti del kit, senza ulteriori interazioni da parte dell'utente. È possibile purificare fino a 12 campioni in una corsa. Il codice a barre permette un tracciamento ottimale della chimica del kit e dei campioni.

InviGenius® Plus si avvale di barre magnetiche per trasportare sfere paramagnetiche con acidi nucleici legati attraverso le diverse fasi di estrazione: lisi, legame, lavaggio ed eluizione. Il processo di purificazione automatizzato fornisce un metodo riproducibile per il recupero di acidi nucleici altamente puri.

1. Campioni di lisi

I campioni vengono lisati a temperature elevate. La lisi viene eseguita in presenza di Lysis Buffer HLT e Proteinase S.

2. Legare il DNA

Dopo la lisi del campione, la Binding Solution viene aggiunta al lisato. Inoltre, viene aggiunta la soluzione MAP B, contenente sfere magnetiche rivestite di silice. Gli acidi nucleici si legano specificamente alle sfere magnetiche.

3. Lavare per rimuovere le contaminazioni residue

I contaminanti vengono eliminati in modo efficiente utilizzando tre fasi di lavaggio, mentre gli acidi nucleici rimangono legati alle sfere magnetiche.

4. Eluire il DNA

Gli acidi nucleici vengono rilasciati dalle sfere magnetiche ed eluiti in 100-200 µl di Elution Buffer, a seconda del protocollo di estrazione.

3. Estrazione di acido nucleico con InviMag® Blood DNA Mini Kit/IG

3.1 Prima di avviare un protocollo

Quando si utilizza il kit per la prima volta, accertarsi che tutti i tamponi e i reagenti siano preparati come indicato:

Preparazioni tampone prima del primo utilizzo (8 x 12 purificazioni):
Binding Solution (flacone vuoto): riempire il flacone con 80 ml di isopropanolo al 99,7% (grado per biologia molecolare) nel flacone, tenendolo sempre ben chiuso.
Ethanol (flacone vuoto): riempire ogni flacone con 120 ml di etanolo al 96 -100% . Tenere sempre il flacone ben chiuso.

Prevenzione di una contaminazione incrociata

InviGenius® Plus è programmato per instradare il pipettatore in modo da ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Tuttavia, si consiglia di applicare prima le pellicole sigillanti fornite in dotazione ai pozzetti non utilizzati dell'Incubation Plate A e della Working plate A e, in seguito, ai pozzetti usati. Fare attenzione a non sigillare nessuna delle corsie richieste della working plate (quattro prime corsie libere).

3.2 Campionamento e conservazione del materiale di partenza

Per rese riproducibili ed elevate, è essenziale una corretta conservazione del campione. Le rese possono variare a seconda di fattori come salute del donatore, età del campione, tipo di campione, trasporto e conservazione.

I campioni di sangue umano (stabilizzato con EDTA o citrato ma non eparina) possono essere conservati a temperatura ambiente (18-25 °C) per 2-3 ore. Per la conservazione a breve termine (fino a 24 ore), i campioni devono essere conservati a 2-8 °C. Per la conservazione a lungo termine, si consiglia di congelare i campioni a -20°C o -80°C. Per raccogliere campioni di sangue possono essere utilizzate varie provette di raccolta del sangue (ad es. Sarstedt, Greiner) e anticoagulanti.

Evitare cicli ripetuti di congelamento-scongelo dei campioni per evitare una degradazione dell'acido nucleico. In linea generale, sono i campioni freschi a dare i migliori risultati. È raccomandato tener conto di guide tecniche, come standard CEN/TS e ISO in materia di processo di pre-esame per la diagnostica molecolare in IVDR.

3.3 Preparazione del materiale di partenza

I protocolli sono disponibili a partire da un trasferimento manuale o automatizzato del campione. Tutti i protocolli, con vari volumi di eluizione, sono elencati al capitolo 3.4 "Protocolli disponibili per InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG". Selezionare un protocollo adatto all'applicazione.

Quando si utilizzano protocolli con trasferimento automatico (AT) da una provetta primaria, assicurarsi che le dimensioni delle provette siano adatte a InviGenius® Plus. Per maggiori informazioni sulle provette primarie, vedere il capitolo 2.2 "Reagenti e attrezzatura che l'utente deve fornire".

Miscelare sempre per bene il campione prima dell'estrazione.

Trasferimento automatico (AT): Controllare che la provetta primaria contenga almeno 550 µl di materiale campione, selezionare un protocollo AT per l'estrazione del campione. Se il volume del campione è inferiore a 550 µl, regolare con DNase/RNase free water o PBS.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT. Se il volume del campione è inferiore a 200 µl, regolare con DNase/RNase free water o PBS.

3.4 Protocolli disponibili per InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG

Esame	Trasferimento del campione	Volume del campione da fornire	Volume di eluizione
DBLD_E100S200_AT	con	550 µl	100 µl
DBLD_E100S200_MT	senza	200 µl	100 µl
DBLD_E200S200_AT	con	550 µl	200 µl
DBLD_E200S200_MT	senza	200 µl	200 µl

AT: protocolli con il trasferimento del campione automatizzato

MT: protocolli con il trasferimento del campione manuale

IMPORTANTE: DBLD_E100S200 non deve essere utilizzato per campioni con alto contenuto di leucociti ($>8 \times 10^6$ cellule/ml).

Trasferimento automatizzato:

il volume del campione elaborato da InviGenius® Plus è di 200 µl. Per evitare errori di pipettaggio e per compensare il volume morto, è necessario fornire un volume del campione di almeno 550 µl per provetta primaria. Se InviGenius® Plus rileva che il volume di un campione è troppo basso ($<400 \mu\text{l}$), viene generato un messaggio di avvertimento. Se viene visualizzato il messaggio "Rilevato volume troppo basso nel contenitore del campione XX", il rispettivo campione nel lotto è contrassegnato, si raccomanda di controllare il tubo primario per un corretto trasferimento del campione dopo la corsa.

Trasferimento manuale:

come alternativa al trasferimento automatizzato del campione, i protocolli con trasferimento manuale possono essere utilizzati, ad es. se il volume del campione è limitato o se questo si adatta meglio al flusso di lavoro della relativa preparazione del campione.

Caricare 200 µl di campione direttamente nella prima corsia libera dell'Incubator Plate A (A1-A12). Se la fila A dell'Incubator Plate A è stata già utilizzata in una corsa precedente, caricare il campione iniziando con B1 e terminando con B12, ecc.

3.6 Preparazione e caricamento del sistema InviGenius®

Avvio dello strumento

Attivare InviGenius® Plus, l'interruttore di alimentazione si trova sul retro a destra. Il software InviGenius® caricherà automaticamente dopo l'avvio del sistema. La porta di InviGenius® Plus deve restare chiusa durante l'inizializzazione del sistema e un'esecuzione.

Dopo l'inizializzazione, appare una schermata login (Figura 1). Login con nome utente e password.

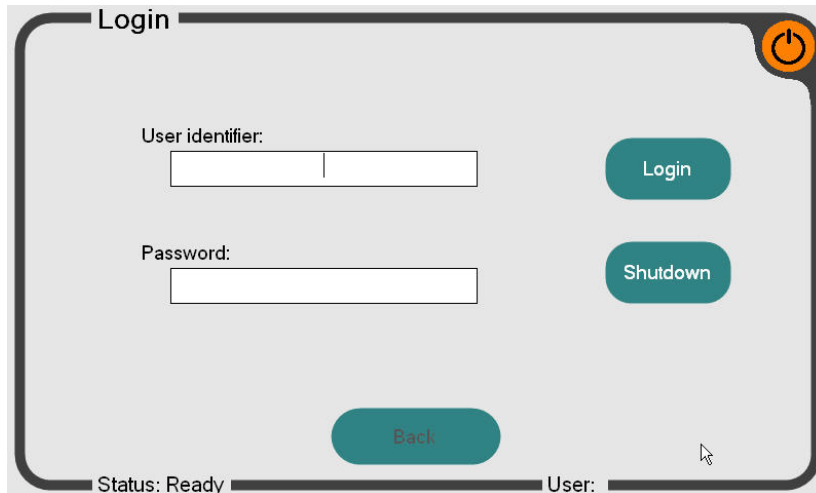


Figura 1: Schermata login del software InviGenius®

Dopo aver effettuato il login, appare la schermata principale del software InviGenius® (Figura 2). Selezionare "Loading" (caricamento) (A) per procedere al caricamento del sistema o selezionare "Processing" (elaborazione) (B) per definire ed eseguire un test se il sistema è già stato caricato.

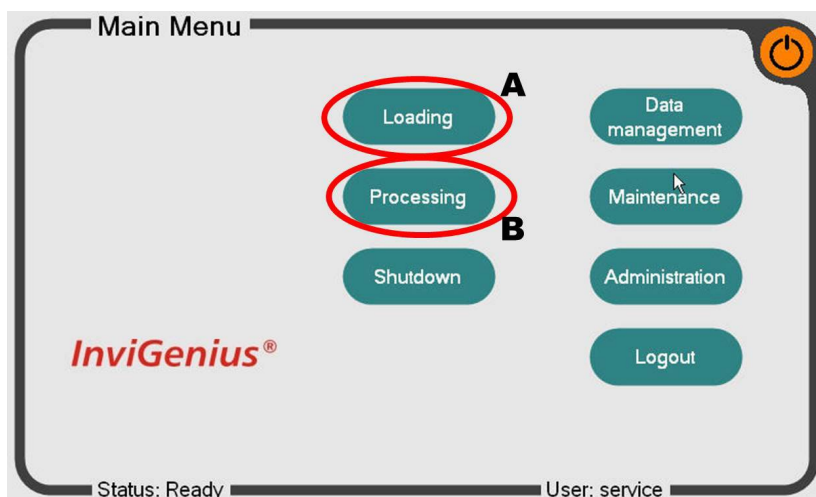


Figura 2: Menu principale del software InviGenius®

Sample Loading

Dopo aver selezionato "Loading", appare la schermata di caricamento del campione. Selezionare "Samples" (Figura 3, A) per procedere all'elaborazione del caricamento del campione.

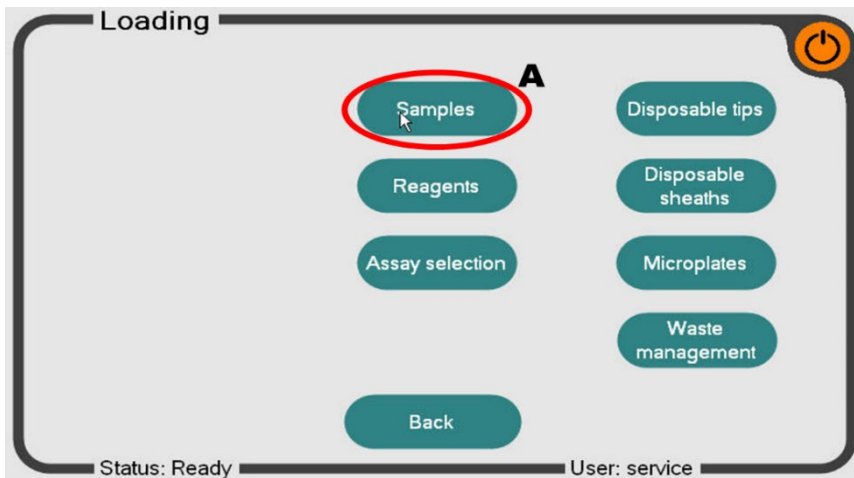


Figura 3: Sottomenu di "Loading" del software InviGenius®

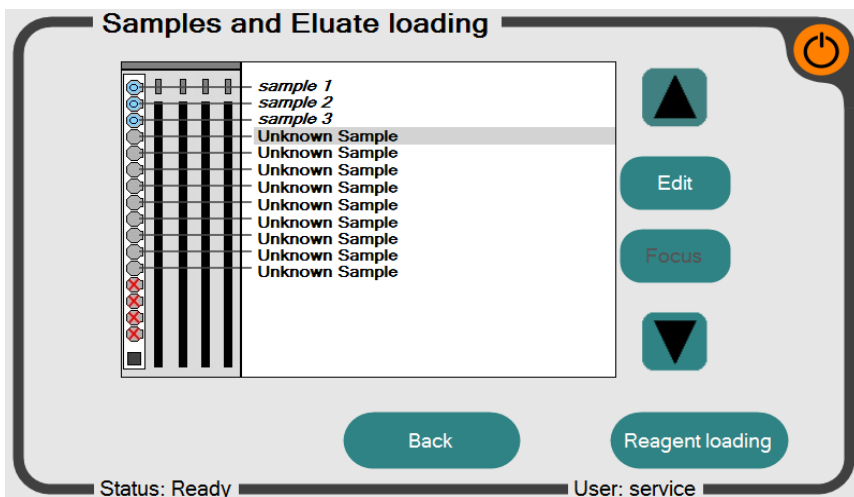


Figura 4: Schermata "Sample-loading" del software InviGenius®

Preparare il rack del campione con le provette di campione primarie riempite in precedenza con il materiale di campionamento per l'estrazione dell'acido nucleico. Togliere il tappo da tutte le provette prima di trasferirle sul rack. Se i campioni sono già disponibili nelle provette primarie adatte, possono essere utilizzati direttamente. Le provette primarie adatte sono elencate al capitolo 2.2 "Reagenti e attrezzatura che l'utente deve fornire".

Ad ogni reazione viene elaborato un volume di campionamento di 200 µl. Ad ogni modo, si raccomanda che il volume di campionamento totale nelle provette primarie sia di almeno 550 µl per garantire un'elaborazione stabile.

Tener conto che possono essere processate solo 12 posizioni per corsa nel rack di campionamento, per via del numero limitato di pozzetti per ogni fila degli articoli in plastica. Per l'identificazione corretta delle provette di campionamento, i codici a barre (se disponibili) devono essere rivolti verso la finestra dello scanner di codici a barre situata sul lato destro della baia di carico.

Inserire il rack di campionamento nella corsia più a sinistra della baia di carico, la schermata mostrerà gli identificatori letti dai codici a barre del campione (Figura 4). Nel caso di identificazione del campione senza successo, rimuovere il rack, controllare l'orientamento del codice a barre e reinserire lentamente il rack. Se non sono presenti codici a barre di campionamento, il relativo campione sarà etichettato come "campione sconosciuto" ("unknown sample"). In quel caso, il nome del campione va immesso/modificato manualmente utilizzando il tasto "Edit". Si noti che i campioni contrassegnati come "campione sconosciuto" non verranno elaborati.

È anche possibile rinominare i campioni di codici a barre riconosciuti. Selezionare il rispettivo campione utilizzando i tasti freccia seguiti dal tasto "Edit", quindi immettere la nomenclatura del campione desiderata.

Dopo un breve periodo di tempo (circa 5 minuti), lo scanner per codice a barre è disattivato e non è più utilizzato. In questo caso, l'operatore deve riavviarlo schiacciando su "START SCANNER".

Dopo aver caricato, riconosciuto e/o rinominato tutti i campioni, ricaricare i reagenti selezionando "Load Reagents" nell'area in basso a destra dello schermo.

Reagent Loading

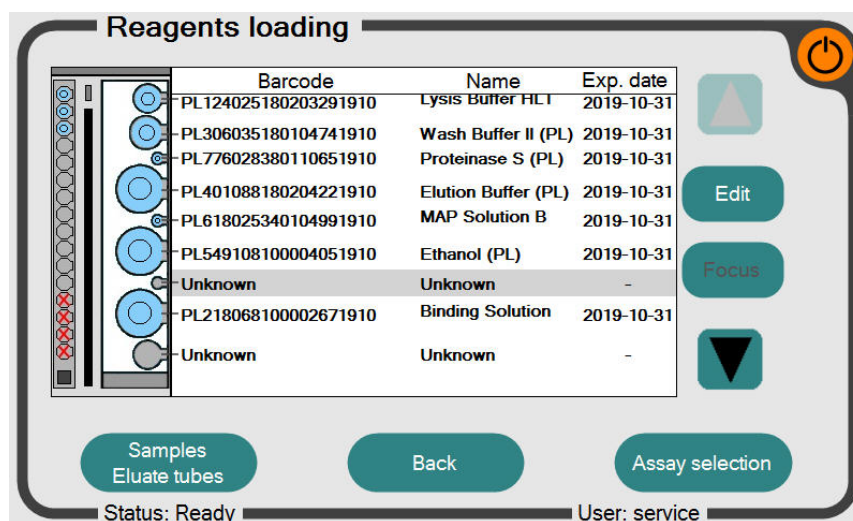


Figura 5: Schermata "Reagent-loading" del software InviGenius®

Immettere tutti i reagenti forniti nel rack del sistema InviGenius®. Togliere il tappo da tutti i reagenti prima di inserirli. Accertarsi che le etichette con codice a barre siano applicate dal lato giusto della baia di carico. Nel caso di identificazione del reagente senza successo, rimuovere il rack, controllare l'orientamento del codice a barre e ripetere lentamente il processo di caricamento.

L'ordine dei reagenti immessi che hanno la stessa dimensione del flacone non è importante perché il tipo e la posizione di ciascun reagente sono identificati dal codice a barre del reagente e da quello nella posizione di caricamento corrispondente del rack del reagente.

Dopo l'inserimento del rack, viene mostrato lo stato di caricamento dei reagenti (Figura 5). Quando tutti i reagenti sono riconosciuti correttamente, continuare con "Assay selection".

Assay Selection

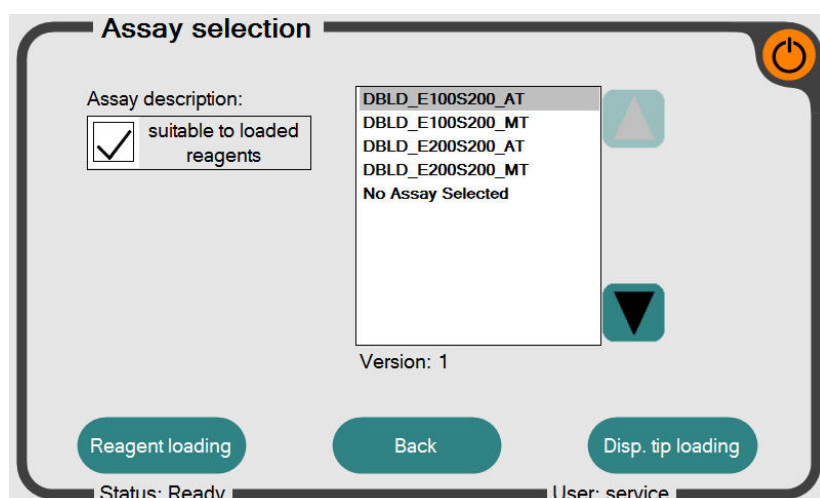


Figura 6: Schermata “Assay Selection” (selezione esame) del software InviGenius®

Secondo la procedura di preparazione del campione, selezionare un esame per un trasferimento automatizzato (AT) o manuale (MT). Accertarsi che il campo “suitable for loaded reagents” sia selezionato (Figura 6), in modo che siano elencati solo i file di analisi compatibili con i reagenti caricati. Se non è visibile alcun esame nella lista, o vi è un errore nel caricamento dei reagenti (etichetta del codice a barre bloccata) o è stato caricato almeno un contenitore di reagente già in uso e non contenente abbastanza reagente per eseguire la corsa con il numero di campioni selezionati. Se la selezione dell'esame non è andata a buon fine, procedere con “Disposable tips loading”.

Disposable Tip Loading

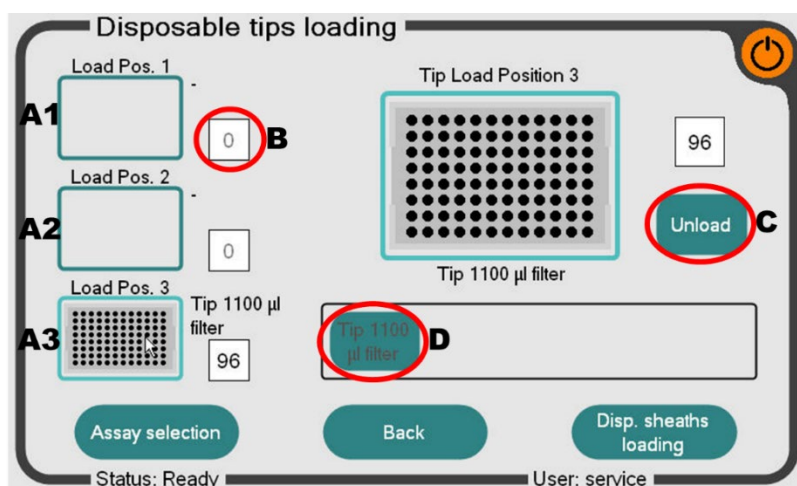


Figura 7: Schermata Disposable Tip Loading (caricamento puntali monouso)

Nel sistema InviGenius® sono disponibili tre posizioni di rack per puntali (Figura 7, A1-A3), caricabili con puntali conduttivi filtrati da 1100 µl.

I numeri di puntali rimanenti nel rack sono mostrati nel campo (B). I numeri dei suggerimenti possono essere modificati premendo il campo e inserendo manualmente il numero di suggerimenti disponibili.

I rack per puntali vuoti possono essere scaricati e ricaricati:

- 1.) premere direttamente “Loading Position” (A1-A3) per selezionare la posizione desiderata
- 2.) premere il tasto di scaricamento (C)
- 3.) La posizione di caricamento può poi essere rifornita con un nuovo rack per puntali schiacciando sul relativo rack per puntali e selezionando il tipo di puntale (D).

Nota: I puntali monouso non sono forniti all'interno del kit e vanno ordinati a parte presso Invitek Diagnostics. Far riferimento alle informazioni sull'ordine.

Disposable Sheaths Loading

gli sheath fungono da copertura protettiva per le barre magnetiche e vengono raccolti automaticamente durante la corsa.

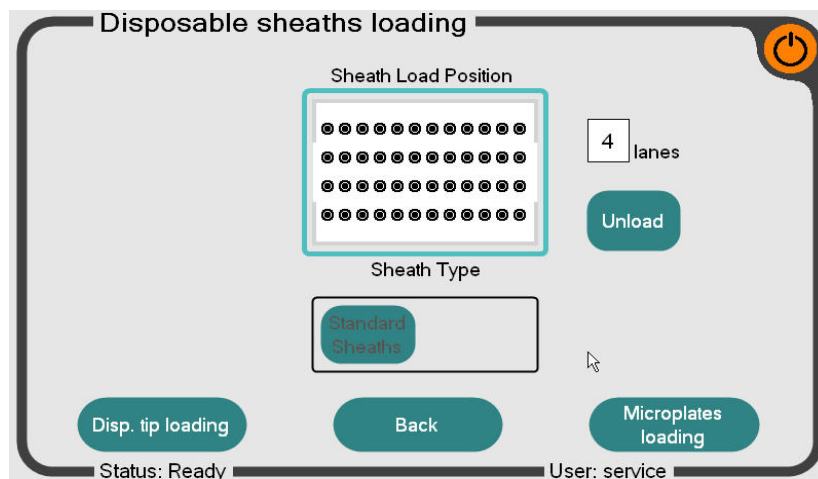


Figura 8: Schermata di caricamento di sheath monouso

Per una corsa vengono utilizzati sempre 12 sheath monouso (una fila nel rack di sheath), indipendentemente dal numero di campioni elaborati, per garantire che le barre magnetiche siano sempre protette dalla contaminazione.

Generalmente, il numero di sheath forniti è sufficiente al numero di reazioni nella confezione del kit. In mancanza di sheath, questi possono essere ordinati a parte da Invitek Diagnostics (vedi “Informazioni sull’ordine”).

È possibile determinare il numero di sheath restanti nel rack per puntali premendo sull’area del numero raffigurato (Figura 8, corsie). Accertarsi che gli sheath monouso siano caricati e visualizzati in conformità a quelli caricati manualmente per assicurare una presa corretta.

Non rimuovere gli sheath monouso individuali in una fila di rack di sheath elaborando meno di 12 campioni in una corsa. La corretta presa di una fila completa di 12 sheath è verificata da un sensore. Se vengono prelevati meno di 12 sheath, viene generato un messaggio di avviso. Il numero incompleto è eliminato prima che venga presa la successiva fila di sheath per verificarne la completezza.

Premere “Microplates loading” per continuare con il passaggio successivo.

Plate Loading

il caricamento delle piastre di incubazione, di lavoro e di eluizione (incubation, working and eluate plate) viene visualizzato nella schermata di caricamento (Figura 9).

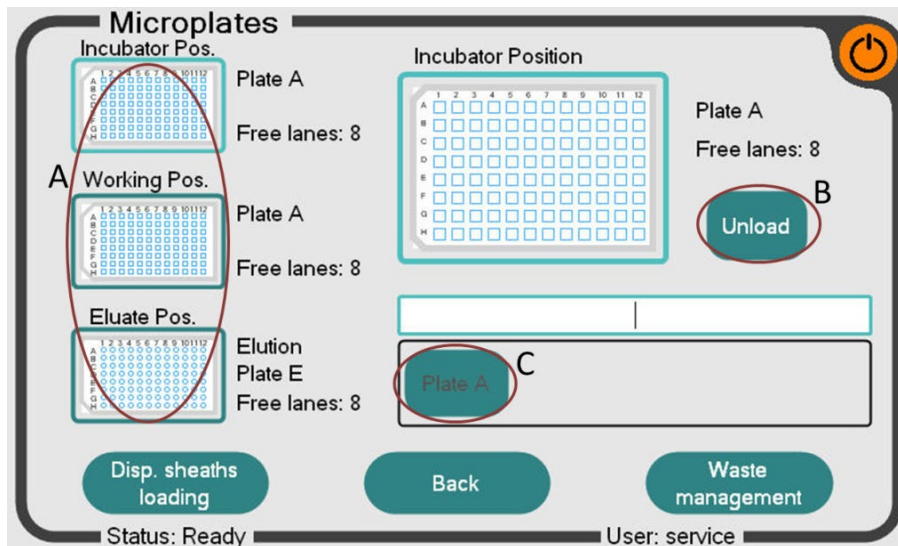


Figura 9: schermata di caricamento della piastra

Incubation Plate A e Working Plate A (identiche) sono utilizzate nell'incubatrice e nella posizione di lavoro indicate nella Figura 9. Nella posizione dell'eluato viene utilizzata una Elution Plate E.

Le piastre usate possono essere scaricate/ricaricate da:

- 1.) premere direttamente la plate position (A) per selezionare la posizione desiderata.
- 2.) Premere il tasto "Unload" (B)
- 3.) La piastra può essere ricaricata premendo sulla piastra offerta (C).

Per la buona riuscita della corsa, InviGenius® Plus necessita di una corsia libera nella piastra dell'incubatrice, quattro corsie libere nella piastra di lavoro e una corsia libera nella piastra dell'eluato.

Accertarsi che le corsie mostrate sul monitor corrispondano a quelle effettive nelle posizioni corrispondenti.

Continuare con "Waste management" (Gestione dei rifiuti).

Waste management

Assicurarsi che la capacità del vassoio dei rifiuti sia sufficiente per l'esame pianificato. Altrimenti, svuotare o sostituire il contenitore dei rifiuti solidi.

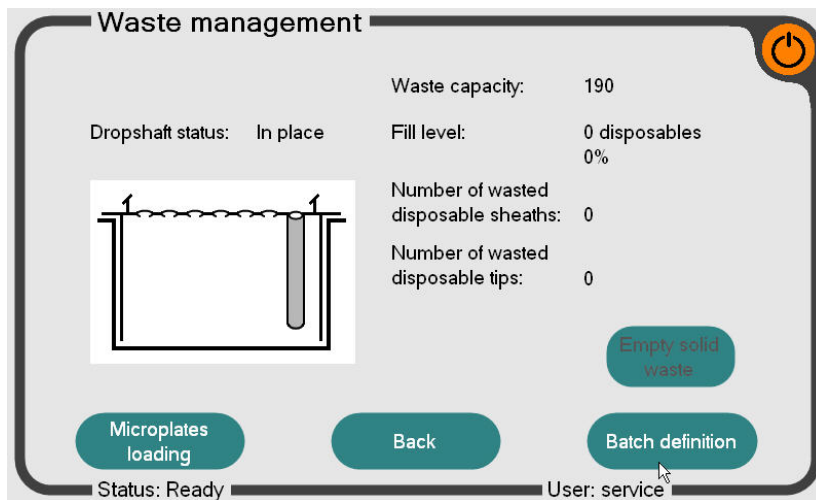


Figura 10: Schermata Waste management

Dopo aver svuotato il container dei rifiuti, cliccare su “Empty solid waste” (Svuotare i rifiuti solidi) per reimpostare lo stato del livello di riempimento. Continuare con “Batch definition”.

Batch definition

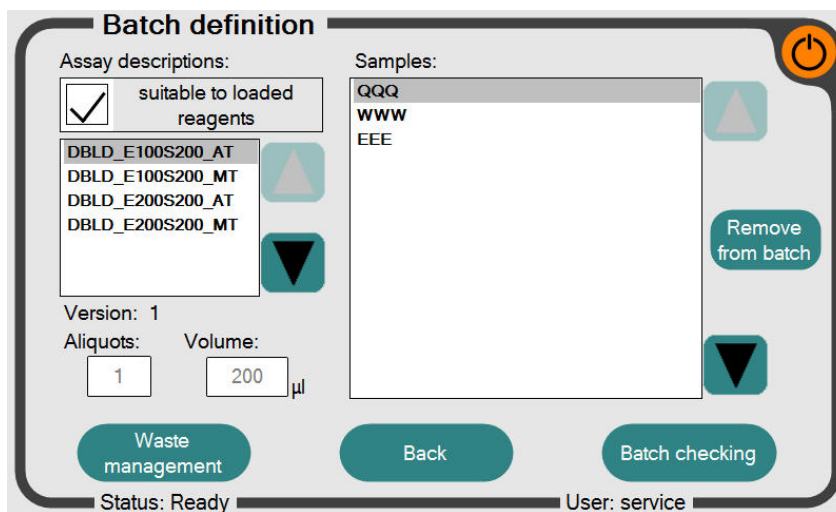


Figura 11: Schermata Batch definition

La schermata Batch definition (Figura 11) consente la selezione/deselezione dell'esame desiderato e della quantità di campione. L'esame può essere modificato con i due tasti freccia (A).

Di default vengono selezionati tutti i campioni caricati e riconosciuti. Se i campioni vanno esclusi dal lotto, utilizzare le frecce sul campo del campione per selezionare i campioni. Cliccare sul tasto “Remove from batch” (Rimuovi dal lotto) (campo B). Se i campioni deselezionati vanno aggiunti alla lista del processo, il tasto “Remove from batch” sarà modificato in “Add to batch” (Aggiungi al lotto).

Continuare con “Batch checking”.

Batch checking

Questa schermata mostra un riepilogo di tutti i materiali monouso, i campioni e i tamponi caricati in un'unica schermata e funge da controllo di sicurezza finale. In caso di errore, il problema/la posizione è evidenziato/a in rosso. Per quietanzare un errore visualizzato, cliccare direttamente sul campo evidenziato in rosso e seguire le istruzioni sullo schermo dello strumento.

Se non viene visualizzato alcun errore, continuare a premere il tasto "Batch processing" (Elaborazione lotto).

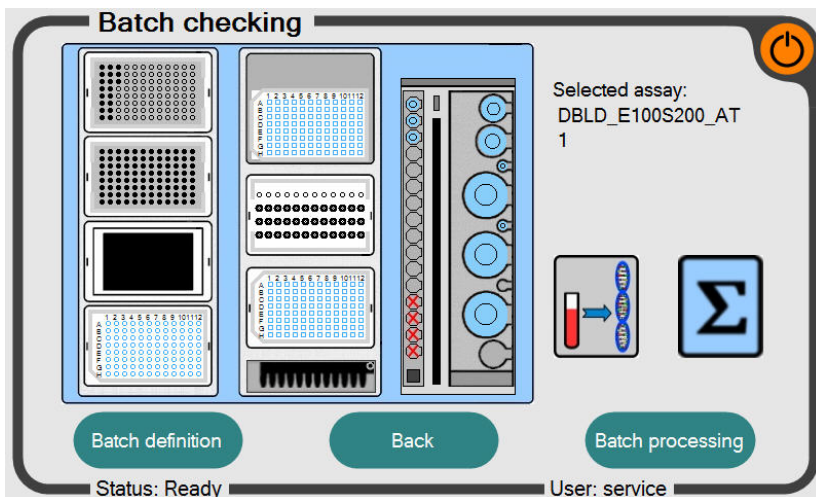


Figura 12: Schermata Batch checking

Batch processing

Una volta chiusa la porta dello strumento, la corsa può essere avviata premendo il tasto "Start" (Figura 13, A). La porta è bloccata per tutta la corsa e non si sblocca finché una corsa non viene completata o non si verifica un errore che richiede l'intervento dell'utente. Non cercare di forzare l'apertura della porta durante una corsa o questa verrà interrotta.

In presenza di un errore, il tasto "Start" viene bloccato. Il dispositivo non può iniziare finché l'errore non viene corretto. Per farlo, tornare alla batch definition e correggere l'errore indicato dal colore rosso lampeggiante della posizione interessata (vedi capitolo "Batch definition" per informazioni dettagliate).

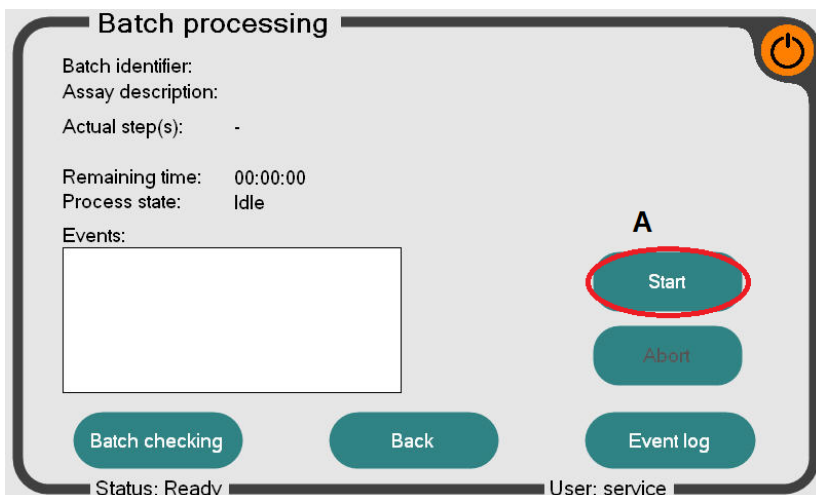


Figura 13: Schermata Batch processing

Alla fine della corsa, gli eluati contenenti acido nucleico si trovano nella posizione dell'eluato appropriata e possono essere utilizzati per qualsiasi applicazione a valle.

Dopo la corsa

Dopo aver utilizzato InviGenius® Plus, piastre e reagenti devono essere rimossi dallo strumento e archiviati secondo le linee guida GLP.

Manutenzione quotidiana (UV decontamination)

Il sistema InviGenius® è attrezzato con una lampada UV interna (lunghezza d'onda 254 nm), che dovrebbe essere utilizzata di routine prima o dopo l'uso del dispositivo. Il tempo di decontaminazione raccomandato è di 20 minuti. Per avviare la decontaminazione UV, andare al menu principale del software InviGenius® e selezionare "Maintenance" (Manutenzione) (Figura 14).

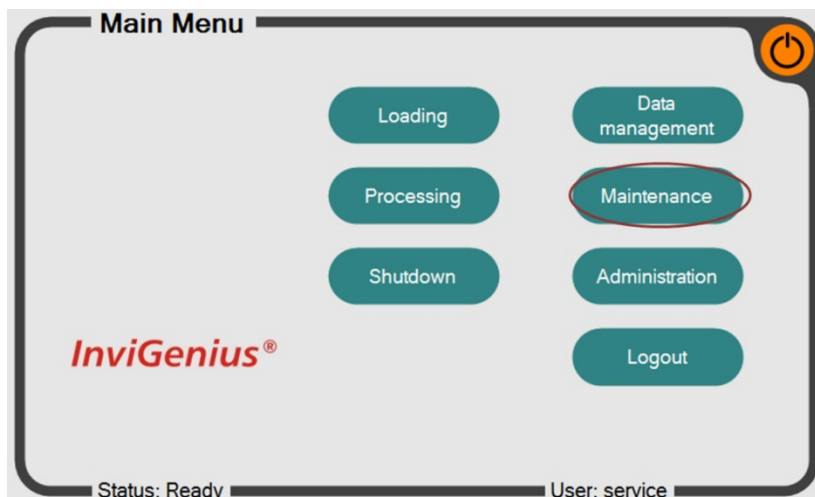


Figura 14: Schermata principale del software InviGenius®

Quando "Maintenance" è aperta, selezionare "UV decontamination" (Figure 15).

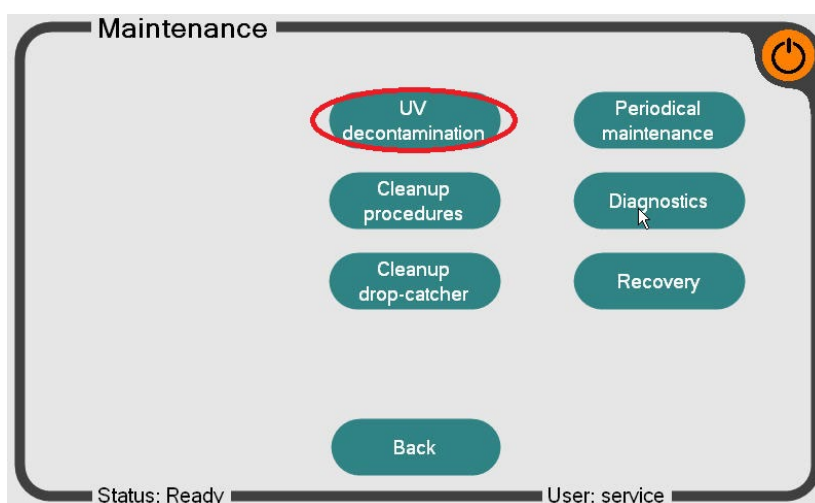


Figura 15: Schermata di manutenzione del software InviGenius®

Imposta il tempo di esposizione nel menu di decontaminazione UV (Figura 16, A) e quindi premere il tasto “Start” (B). Durante il processo di decontaminazione, la porta del dispositivo è bloccata per impedire il rilascio di radiazioni UV.

Avvertenza: i raggi UV sono dannosi. Causano gravi ustioni e provocano danni irreparabili agli occhi e alla pelle. Accertarsi che il personale di laboratorio non sia esposto a radiazioni UV dirette. Non tentare di forzare l’apertura della porta dello strumento durante il processo di decontaminazione

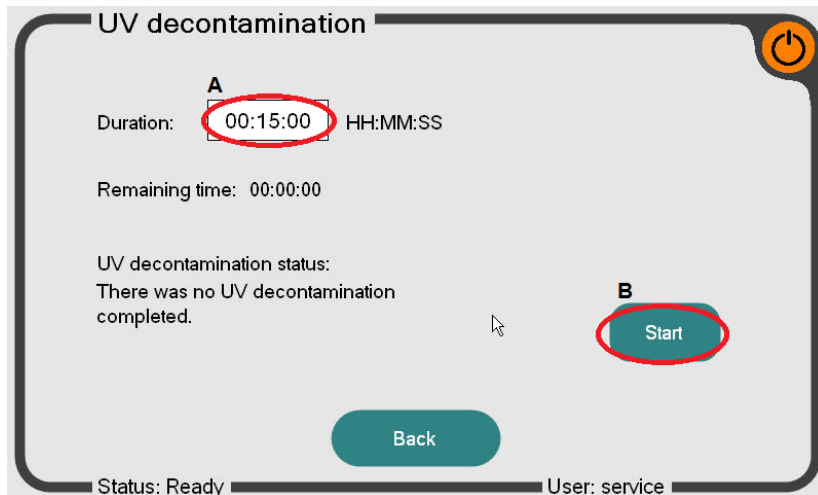


Figura 16: Schermata UV decontamination

Una volta completata la decontaminazione, tornare al menu principale utilizzando il comando “Back”. Il dispositivo è ora completamente decontaminato e può essere spento o utilizzato per l’elaborazione del campione.

4. Appendice

4.1 Panoramica generale di InviGenius® Plus



Figura 20: Panoramica di InviGenius® Plus

InviGenius® Plus presenta tre posizioni delle piastre che possono essere caricate con le piastre corrispondenti: posizioni di incubazione (A), di lavoro (B) ed eluato (C).

La lisi viene eseguita nella posizione di incubazione (A), il lavaggio e l'eluizione vengono eseguiti nella posizione di lavoro (B). L'eluato (contenente gli acidi nucleici estratti) viene infine trasferito nella posizione dell'eluato (C).

Sono disponibili tre posizioni di caricamento per i vassoi portapuntali monouso (D1-D3) e una posizione (E) per gli sheath monouso.

La baia di carico (F) si trova sul lato destro dello strumento. Il rack dei campioni viene caricata nella corsia più a sinistra, mentre quella dei reagenti si trova nella posizione corretta della baia di carico (occupa 3 corsie).

Nella posizione di parcheggio, la testa mobile di separazione magnetica (G) si trova sulla parte superiore dell'incubatrice, la testa di pipettatura automatica (H) si trova sopra la baia di carico. La vaschetta dei rifiuti monouso (I) si trova dietro l'aletta di copertura sotto il dispositivo.

InviGenius® Plus viene azionato tramite il touch LCD (J) situato nella parte anteriore in alto a destra del dispositivo.

4.2 Risoluzione di problemi

Problema	Causa possibile	Raccomandazione
Errori nella manipolazione del liquido	Trasferimento del campione non riuscito/incompleto	La provetta del campione principale deve contenere almeno 550 µl per evitare un messaggio di errore o un avviso di basso livello del liquido
	Trasferimento reagente/tampone fallito/incompleto	Assicurarsi che l' Ethanol / la Binding Solution forniti in dotazione siano riempiti correttamente con etanolo e isopropanolo Non riutilizzare i flaconi più di quanto descritto al capitolo 2.1 perché saranno rifiutati dal sistema
	Altra etichettatura/Altro avvertimento dello strumento	Identificare l'errore e le strategie di correzione seguendo le istruzioni dello strumento, in particolare il capitolo 4.5.6 "List of flags".
Quantità bassa di DNA	I componenti del campione sono stati sistemati	Premiscelare accuratamente la provetta prima di inserirla nel rack per campioni
	I tamponi sono stati preparati in modo errato	Accertarsi che la quantità corretta di etanolo/isopropanolo sia aggiunta ai tamponi e che tutte le soluzioni siano conservate ben chiuse.
Acidi nucleici degradati	Conservazione errata del materiale di partenza	Assicurarsi che il materiale di partenza sia conservato in modo consono. Evitare ripetuti cicli di scongelamento del materiale campione.
	Materiale vecchio	Assicurarsi che il materiale di partenza sia conservato in condizioni adeguate (-20°C/-80°C).
	Conservazione errata del materiale di partenza	Accertarsi che il campione sia preso e conservarlo correttamente Far riferimento alla sezione FAQ sul nostro sito web per maggiori informazioni
Gli acidi nucleici non funzionano bene nelle applicazioni a valle	Riporto di sale durante l'eluizione	Controllare eventuali precipitati di sale nei Wash Buffer . Se sono visibili dei precipitati, scioglierli riscaldandoli accuratamente fino a 30 °C Accertarsi che i Wash Buffer siano a temperatura ambiente prima dell'uso.
Magnetic beads carry-over	Residui di particelle magnetiche nell'estrazione eluita	Centrifugare gli acidi nucleici eluiti a piena velocità per 1 min e trasferire il surnatante in una nuova provetta.

4.3 Garanzia











Invitek Diagnostics garantisce il perfetto funzionamento del kit per le applicazioni descritte nel presente manuale e in conformità all'uso previsto. In conformità al sistema di gestione della qualità a norma EN ISO 13485 di Invitek Diagnostics, la prestazione di tutti i componenti del kit è stata testata per assicurare la qualità del prodotto.

Qualsiasi problema, incidente o difetto sarà riportato a Invitek Diagnostics subito dopo il rilevamento. Ispezionare il prodotto al ricevimento dello stesso per garantirne la completezza e l'integrità. In presenza di discrepanze, informare subito Invitek Diagnostics per iscritto. La garanzia non copre eventuali modifiche al kit e ai protocolli né un uso diverso da quello previsto.

Invitek Diagnostics si riserva il diritto di modificare, alterare o cambiare qualsiasi prodotto per migliorarne la prestazione e il design in qualsiasi momento.

Invitek Diagnostics garantisce i prodotti come stabilito nelle Condizioni Generali disponibili all'indirizzo www.invitek.com. Per eventuali domande contattare techsupport@invitek.com.

4.4 Simboli utilizzati su prodotto e etichettatura

	Produttore
	Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo medico
	Numero di catalogo
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limitazione della temperatura
	Non riutilizzare
	Quantità di preparati per campioni
	dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>

4.5 Ulteriori documenti e informazioni aggiuntive

Visitare www.invitek.com per ulteriori informazioni su:

- FAQ e suggerimenti per la risoluzione di problemi
- Manuali in varie lingue
- Schede dati di sicurezza (MSDS)
- Supporto web
- Video prodotti

Se, nonostante un attento studio delle istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni, si avesse ancora bisogno di assistenza, scrivere all'indirizzo techsupport@invitek.com o contattare il proprio rivenditore.

4.6 Informazioni sull'ordine

Prodotto	Dimensione della	N. catalogo
InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG	8 x 12 preparazioni	2431120100
InviGenius® Plus e materiali di consumo	Dimensione della	N. catalogo
InviGenius® Plus	1 unità	5011102000
Sheath	1000 pezzi	5011100200
Sheath Bundle	10 x 48 pezzi/rack	5011100300
Conductive filter tips, 1100 µl	10 x 96 pezzi/rack	5011100400
Waste tray/ IG	25 pezzi	5011100100

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
DE 814.01_IT	2025-07-31	Nuovo documento



INVITEK diagnostics

PORTUGAL

Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6
3460-070 Tondela
Portugal

Telefono: +351 232 817 817

GERMANY

Haynauer Str. 60, 12249
Berlin, Germany

info@invitek.com
www.invitek.com