

Istruzioni per l'uso

InviMag® Universal Kit/ IG

INVITEK
diagnostics





InviMag®

Lingua: IT



REF 2450120100

 8 x 12 preparazioni

 Invitek Molecular GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
13125 Berlin
Germany

Note importanti

Grazie per aver acquistato **InviMag® Universal Kit/ IG** di Invitek Diagnostics.

Il prodotto serve ad isolare in modo completamente automatico gli acidi nucleici (DNA genomico, DNA batterico, DNA/RNA virale) da una varietà di campioni clinici, utilizzando la tecnologia Spin Column.

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

Contatto:

Supporto tecnico:

techsupport@invitek.com

GERMANIA

Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin, Germania
+ 49 (0) 30 9489 2908

PORTOGALLO

Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6, 3460-070 Tondela, Portogallo
+351 232 817 817

© 2024 Invitek Molecular, 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 acidi nucleici con InviMag® Universal Kit/IG.....	10
3.1	Prima di avviare un protocollo.....	10
3.2	Campionamento e conservazione del materiale di partenza	11
3.3	Preparazione del materiale di partenza	12
3.3.1	Siero, plasma, altri liquidi corporei privi di cellule	12
3.3.2	Sangue	12
3.3.3	Tamponi.....	13
3.3.4	Campione di feci (surnatante).....	13
3.3.5	Batteri coltivati	14
3.3.6	Urina	14
3.3.7	Secrezione tracheale, BAL, espettorato	14
3.3.8	Surnatanti di colture cellulari.....	15
3.4	Protocolli disponibili per InviMag® Universal Kit/IG.....	15
3.5	Protocollo breve InviMag® Universal Kit/IG.....	16
3.6	Preparazione e caricamento del sistema InviGenius®	17
4.	Appendice	27
4.1	Panoramica generale di InviGenius® Plus	27
4.2	Risoluzione di problemi.....	28
4.3	Garanzia	29
4.4	Simboli utilizzati su prodotto e etichettatura.....	29
4.5	Ulteriori documenti e informazioni aggiuntive	30
4.6	Informazioni sull'ordine	30

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 a meno che i numeri di lotto non siano identici.
- 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 Molecular 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® Universal Kit/ IG a cui si applicano sono elencate di seguito come segue:

PKC Tube /IG



Pericolo

Indicazioni di pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

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

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

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

P284 - Utilizzare un apparecchio respiratorio.

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

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.

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.

Lysis Buffer HLT



Attenzione

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.

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	2450120100	
Lysis Buffer HLT	50 ml/flacone	96 campioni (in max. 16 corse)
PKC tube (Proteinase K / Carrier-RNA)	per 8 x 800 µl di soluzione di lavoro	12 campioni (in max. 2 corse)
MAP Solution B/ IG	2 x 2,6 ml/fiala	48 campioni (in max. 8 corse)
Binding Solution	Flacone vuoto (volume finale 80 ml)	96 campioni (in max. 16 corse)
Wash Buffer II	2 x 36 ml/flacone (volume finale 2 x 120 ml)	48 campioni (in max. 8 corse)
Elution Buffer M	80 ml/flacone	96 campioni (in max. 16 corse)
RNase-free Water	15 ml/flacone	
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
Microtube Caps	8 strisce	
Sheath Box	1 (2 rack da 48 sheath)	4 corse per piastra
Sealing Foils	8 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 sull'ordine".

Attrezzatura da laboratorio:

- Invitex InviGenius® Plus (5011102000)
- Microcentrifuga
- opzionale: centrifuga per 15 o 50 ml
- termoshaker (37 °C - 95 °C)
- 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 PBS
- 96 - 100 % etanolo (non denaturato)
- isopropanolo*
- opzionale (per campioni respiratori ad alta viscosità): soluzione satura di acetilcisteina (ACC) (200 mg/ml)
- opzionale: Lysozyme (10 mg/ml)

* **InviMag® Universal Kit/ IG** è validato con 2-propanolo; Rotipuran® >99,7%, p.a., ACS, ISO (n. ordine 6752) di Carl Roth

* **Possibili fornitori di isopropanolo:**

Carl Roth

2-Propanolo
Rotipuran® >99,7%, p.a., ACS, ISO
N. ordine 6752

Applichem

2-Propanolo per la biologia molecolare
N. ordine A3928

Sigma

2-Propanolo
N. ordine 59304-1L-F

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.

Wash Buffer II: dopo aver aggiunto l'etanolo, chiudere per bene e conservare a temperatura ambiente.

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

PKC tube (Proteinase K, Carrier RNA): una volta disciolto in DNase/RNase free water, il Carrier RNA deve essere conservato a -20°C.

2.4 Uso previsto

InviMag® Universal Kit/IG è per l'isolamento e la purificazione simultanei completamente automatizzati del DNA genomico, del DNA batterico e del DNA/RNA virale utilizzando la tecnologia delle sfere magnetiche.

Il kit può essere utilizzato per una varietà di tipi di campioni umani, come sangue venoso intero fresco o congelato, anticoagulato con EDTA o citrato o le rispettive preparazioni di plasma, siero, plasma, liquido risciacquato da tamponi, espettorato pretrattato, BAL, secreto tracheale, batteri coltivati, surnatante da sospensione di feci, liquido cerebrospinale, surnatanti di colture cellulari, urina e altri fluidi corporei senza cellule.

InviMag® Universal Kit/IG è convalidato e progettato per l'uso con lo strumento InviGenius® Plus (Invitex 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.

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: <ul style="list-style-type: none"> • Siero, plasma, altri liquidi corporei privi di cellule, urina • Tamponi (asciutti, stabilizzati) • sangue fresco o congelato (EDTA/citrato stabilizzato, ma non eparina) • Surnatante da sospensioni di feci • Batteri coltivati • Secrezione tracheale, BAL, espettorato • Surnatante di colture cellulari 	A seconda del campione (archiviazione e fonte) Sangue intero: 3-6 µg per un contenuto di leucociti 3×10^6 to 1×10^7 cells/ml	DNA genomico dal sangue: $A_{260} : A_{280}$ 1,8 – 2,1 Altri tipi di campione: in base al tipo di campione, acidi nucleici target	Circa 70 min. (12 campioni)

La resa e la qualità degli acidi nucleici purificati dipendono dal tipo di campione, dalla fonte del campione, dal trasporto, dalla conservazione, dall'età e dal titolo del virus e per i campioni di sangue anche dalla conta leucocitaria.

Per la determinazione della resa, tenere presente che gli acidi nucleici purificati con questo kit contengono Carrier RNA (2,5 µg per 200 µl di campione), che rappresenta la maggior parte degli acidi nucleici presenti nell'eluato. In particolare gli acidi nucleici virali derivanti dal materiale ottenuto da campioni biologici sono generalmente a concentrazione molto bassa e quindi quasi impossibili da quantificare fotometricamente. La RT-PCR quantitativa è consigliata per la determinazione della resa.

Il kit è validato per la conta dei leucociti di 3×10^6 - 1×10^7 cells/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:

Il rendimento e la qualità degli acidi nucleici isolati sono in generale adatti a molte applicazioni di diagnostica molecolare come le tecniche di PCR, NGS, metodi di ibridazione e tipizzazione HLA. Le applicazioni a valle dovrebbero 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 è eseguita in presenza di Lysis Buffer HLT e Proteinase K, oltre che del Carrier RNA, combinati nel PKC tube. Opzionalmente il lisozima può essere utilizzato per rompere le pareti cellulari e digerire le proteine.

2. Legare gli acidi nucleici

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 gli acidi nucleici

Gli acidi nucleici vengono rilasciati dalle sfere magnetiche ed eluiti in 50-200 µl di Elution Buffer M, a seconda del protocollo di estrazione.

3. Estrazione di acidi nucleici con InviMag® Universal 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):

PKC Tube: risospendere il PKC liofilizzato aggiungendo 800 µl di **DNase/RNase free Water** alla fiala e mescolare accuratamente fino a completa dissoluzione.

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.

Wash Buffer II: aggiungere 84 ml di **etanolo al 96 -100%** al flacone. Miscelare per bene, tenendo il flacone sempre ben chiuso.

Controllo dell'estrazione

Far riferimento alle istruzioni del produttore per determinare l'importo ottimale di controllo dell'estrazione per applicazioni a valle specifiche.

Solo se il controllo di estrazione è stabile nel materiale di campionatura, può essere aggiunto direttamente al campione poco prima di estrarre l'acido nucleico. La quantità di controlli di estrazione va adattata al volume del campione.

Se il controllo di estrazione (DNA o RNA non protetti) non è stabile nel rispettivo materiale di campionatura, esso va combinato con il PKC Tube fornito in una miscela. Aggiungere la rispettiva quantità di acido nucleico di controllo di estrazione al PKC Tube e sostituire la quantità di RNase free water quando si risospende la soluzione liofilizzata di PKC.

Il PKC Tube risospeso contiene 800 µl di soluzione madre per 20 reazioni in totale. Per ogni campione, InviGenius® Plus trasferisce un volume di 40 µl di soluzione PKC al campione.

Esempio - Calcolo:

per ogni estrazione sarebbero necessari 4,5 µl del controllo del DNA:
 $4.5 \mu\text{l} / \text{RXN} \times 20 \text{ RXN} = 90 \mu\text{l}$

La soluzione madre liofilizzata PKC va preparata aggiungendo $800 \mu\text{l} - 90 \mu\text{l} = 710 \mu\text{l}$ di RNase-free water. Aggiungere 90 µl di controllo di estrazione e mescolare accuratamente.

Prevenzione di una contaminazione incrociata

InviGenius® Plus è programmato per indirizzare la pipettatrice in modo da ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Tuttavia, si raccomanda di applicare i fogli sigillanti (sealing foils) in dotazione ai pozzetti inutilizzati della piastra di Incubation plate A e della Working plate A prima e successivamente ai pozzetti utilizzati. 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.

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, come evidenziato in G. Dagher, et al. (<https://doi.org/10.1016/j.nbt.2019.05.002>).

Siero, plasma, altri liquidi corporei privi di cellule: per l'estrazione possono essere utilizzati siero o plasma derivati da sangue intero venoso (trattato con anticoagulanti come EDTA o citrato, ma non con eparina), campioni di liquido sinoviale o altri fluidi corporei privi di cellule. Il sangue intero non deve essere agitato su vortex per evitare l'emolisi. Far riposare le provette di siero per almeno 30 minuti prima della centrifugazione. Seguire le istruzioni del sistema di raccolta del sangue per la preparazione del siero o del plasma. Si raccomanda di separare plasma/siero mediante centrifugazione entro 12 ore. I surnatanti ottenuti utilizzando sistemi senza gel separatore devono essere trasferiti in provette per campioni fresche. Per la conservazione a breve termine, i campioni possono essere conservati in ghiaccio per 1-2 ore. I campioni possono essere conservati a -20°C per un massimo di 24 ore. Per la conservazione a lungo termine, si consiglia di congelare i campioni in aliquote a -80°C. Cicli ripetuti di congelamento-scongelo possono influire negativamente sull'integrità del campione e causare ad es. denaturazione/precipitazione delle proteine, con conseguente potenziale riduzione di resa, qualità o dei titoli virali. Inoltre, i crioprecipitati formati durante i cicli di scongelamento e congelamento possono causare problemi. Se il crioprecipitato è visibile, centrifugare a 6,800 x g per 3 min. Il surnatante trasparente deve essere utilizzato immediatamente.

Sangue: i campioni di sangue (stabilizzati con EDTA o citrato ma non eparinizzati) possono essere conservati a temperatura ambiente per 2-3 ore. Per la conservazione a breve termine (fino a 24 h), i campioni andrebbero conservati a 2-8 °C. Per la conservazione a lungo termine si consiglia di congelare i campioni in aliquote a -20°C or -80°C.

Tamponi:

tamponi asciutti: preparare i campioni come descritto nel metodo di preparazione del campione corrispondente. Conservare a secco a 4-8 °C.

Tamponi in fluido stabilizzante: il liquido stabilizzante può essere maneggiato come fluido corporeo privo di cellule. Si noti che alcuni agenti stabilizzanti possono causare una resa ridotta a causa dell'incompatibilità con la chimica utilizzata nel kit. Conservare secondo i requisiti del produttore.

Campioni di feci: i campioni contengono DNasi e RNasi che possono causare rapidamente la degradazione del DNA e dell'RNA. Pertanto, i campioni devono essere conservati congelati a -80°C.

Batteri coltivati: Dopo la coltivazione i batteri devono essere pellettizzati e congelati a -20°C o -80°C per la conservazione a lungo termine. La risospensione è descritta nel corrispondente metodo di preparazione del campione.

Urina: A seconda del titolo batterico e dell'applicazione si raccomanda un volume iniziale di 15-50 ml di urina. Centrifugare il campione per pellettizzare i batteri e rimuovere completamente il surnatante (le contaminazioni da urea possono inibire le reazioni della PCR). Per alcune applicazioni è possibile utilizzare direttamente l'urina fresca. Per la conservazione a lungo termine si consiglia di congelare i campioni in aliquote a -20°C or -80°C.

Secrezione tracheale, BAL, espettorato: i campioni contengono DNasi e RNasi, che possono causare rapidamente la degradazione di DNA e RNA. Pertanto, i campioni devono essere conservati congelati a - 80°C.

Surnatanti di colture cellulari: preparare campioni di surnatanti come altri campioni di fluidi corporei privi di cellule descritti nel metodo di preparazione del campione corrispondente. Per la conservazione a lungo termine si consiglia di congelare i campioni in aliquote a -20°C or -80°C.

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® Universal Kit/ IG". Selezionare un protocollo adatto al materiale del campione e 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".

3.3.1 Siero, plasma, altri liquidi corporei privi di cellule

Miscelare sempre per bene il campione prima dell'estrazione.

Trasferimento automatico (AT): trasferire almeno 550 µl del materiale del campione ad una provetta primaria, selezionare un protocollo AT per l'estrazione al campione.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Per l'isolamento del DNA batterico, si raccomanda l'aggiunta di un volume appropriato di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

3.3.2 Sangue

Miscelare sempre per bene il campione prima dell'estrazione.

Trasferimento automatico (AT): trasferire almeno 550 µl del materiale del campione ad una provetta primaria, selezionare un protocollo AT per l'estrazione al campione.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Si noti che i protocolli UUNB_E50S200_AT e UUNB_E50S200_MT non sono adatti ai campioni di sangue

3.3.3 Tamponi

a) Tamponi asciutti

Sciacquare i tamponi in una fiala adatta nel volume più basso possibile di PBS o DNase/RNase free water (per tamponi nasofaringei circa 400 µl, per tamponi orali circa 600 µl). Premere il tampone sulla parete interna della fiala per ottenere quanto più campione possibile.

Trasferimento automatico (AT): trasferire almeno 550 µl del materiale del campione ad una provetta primaria, selezionare un protocollo AT per l'estrazione al campione.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Per l'isolamento del DNA batterico, si raccomanda l'aggiunta di un volume appropriato di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

b) Tamponi nel fluido stabilizzante

Rimuovere il tampone dal campione. Premere il tampone sulla parete interna della fiala per ottenere quanto più campione possibile.

Trasferimento automatico (AT): trasferire almeno 550 µl del materiale del campione ad una provetta primaria, selezionare un protocollo AT per l'estrazione al campione. Se le dimensioni della provetta di raccolta del campione sono adatte, possono essere usate direttamente come provetta primaria.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Per l'isolamento del DNA batterico, si raccomanda l'aggiunta di un volume appropriato di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

Alcuni fluidi stabilizzanti possono interferire con la reazione di lisi (per chiarimenti, far riferimento alle FAQ o rivolgersi al supporto di assistenza).

3.3.4 Campione di feci (surnatante)

a) Estrazione di acidi nucleici da virus

Per preparare il surnatante, trasferire 100 µl / 100 mg di campione di feci in una fiala da 2 ml e aggiungere 900 µl di DNase/RNase free water. Agitare su vortex per 30 secondi, proseguire con una fase di centrifugazione di 1 minuto a 12.000 x g.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Evitare particelle solide nel campione.

b) Estrazione di DNA batterico

Per preparare il surnatante, trasferire 100 µl / 100 mg di campione di feci in una fiala da 2 ml e aggiungere 300 µl di DNase/RNase free water. Agitare su vortex per 30 secondi, proseguire con una fase di centrifugazione di 30 s a 1.000 x g.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Evitare particelle solide nel campione.

Per l'isolamento del DNA batterico, si raccomanda l'aggiunta di un volume appropriato di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

3.3.5 Batteri coltivati

Trasferire 1 ml di coltura batterica durante la notte in una provetta Safe Lock da 2,0 ml. Centrifugare per 2 min a 10.000 x g e rimuovere completamente il surnatante. Risospendere il pellet in 200 µl di PBS Buffer.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Si raccomanda l'aggiunta di 20 µl di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

3.3.6 Urina

a seconda del titolo batterico e dell'applicazione si raccomanda un volume iniziale di 15-50 ml di urina. Centrifugare il campione per pellettizzare i batteri e rimuovere completamente il surnatante (le contaminazioni da urea possono inibire le reazioni della PCR). Risospendere il pellet di batteri in 200 µl di PBS Buffer.

Per alcune applicazioni è possibile utilizzare direttamente 200 µl di urina fresca.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Si raccomanda l'aggiunta di 20 µl di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

3.3.7 Secrezione tracheale, BAL, espettorato

a) Campioni non viscosi o a bassa viscosità

Miscelare sempre per bene il campione prima dell'estrazione.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Per l'isolamento del DNA batterico, è raccomandata l'aggiunta di 20 µl di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

b) Isolamento di DNA batterico da campioni viscosi

Trasferire 150 µl del campione di espettorato o 1 ml di secreto tracheale o BAL in una provetta Safe Lock e aggiungere rispettivamente 150 µl o 1 ml di soluzione satura di acetilcisteina (ACC) (con rapporto campione/tampone 1:1).

Incubare per 10 min a 95 °C agitando continuamente.

Centrifugare a 10.000 x g per 5 min. Eliminare il surnatante.

Risospendere il pellet batterico in 200 µl di PBS o DNase/RNase free water.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Si raccomanda l'aggiunta di 20 µl di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

c) Isolamento di DNA/RNA virali da campioni viscosi

Trasferire 150 µl del campione in una provetta Safe Lock e aggiungere rispettivamente 150 µl o 1 ml di soluzione satura di acetilcisteina (ACC) (con rapporto campione/tampone 1:1).

Incubare per 10 min a 95 °C agitando continuamente.

Far raffreddare il campione.

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

3.3.8 Surnatanti di colture cellulari

Trasferimento manuale (MT): trasferire 200 µl di campione nell'Incubation Plate A e avviare il protocollo di estrazione dalla piastra, selezionare un protocollo MT.

Per l'isolamento del DNA batterico, è raccomandata l'aggiunta di 20 µl di 10 mg/ml di soluzione di lisozima.

3.4 Protocolli disponibili per InviMag® Universal Kit/IG

Esame	Trasferimento del campione	Volume del campione da fornire	Volume di eluizione
UUNI_E100S200_AT	con	550 µl	100 µl
UUNI_E100S200_MT	senza	200 µl	100 µl
UUNI_E200S200_AT	con	550 µl	200 µl
UUNI_E200S200_MT	senza	200 µl	200 µl
UUNB_E50S200_AT	con	550 µl	50 µl
UUNB_E50S200_MT	senza	200 µl	50 µl

AT: protocolli con il trasferimento del campione automatizzato

MT: protocolli con il trasferimento del campione manuale

IMPORTANTE: UUNB_E50S200_AT e UUNB_E50S200_MT non sono adatti per i campioni di sangue.

Trasferimento automatizzato:

il volume del campione elaborato da InviGenius® Plus è di 200 µl. Per evitare gli errori di pipettaggio e per compensare il volume morto, è necessario fornire un volume del campione di almeno 550 µl per provetta primaria.

Se il volume del campione è inferiore a 550 µl, può essere regolato con DNase/RNase free water o PBS.

Se InviGenius® Plus rileva che il volume di un campione è troppo basso (<400 µl), 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. Per i protocolli di trasferimento manuale devono essere forniti 200 µl di campione.

Assicurarsi di utilizzare la prima corsia libera e prestare particolare attenzione per evitare errori dal trasferimento manuale nella Lysis Plate (piastra di lisi).

3.5 Protocollo breve InviMag® Universal Kit/IG

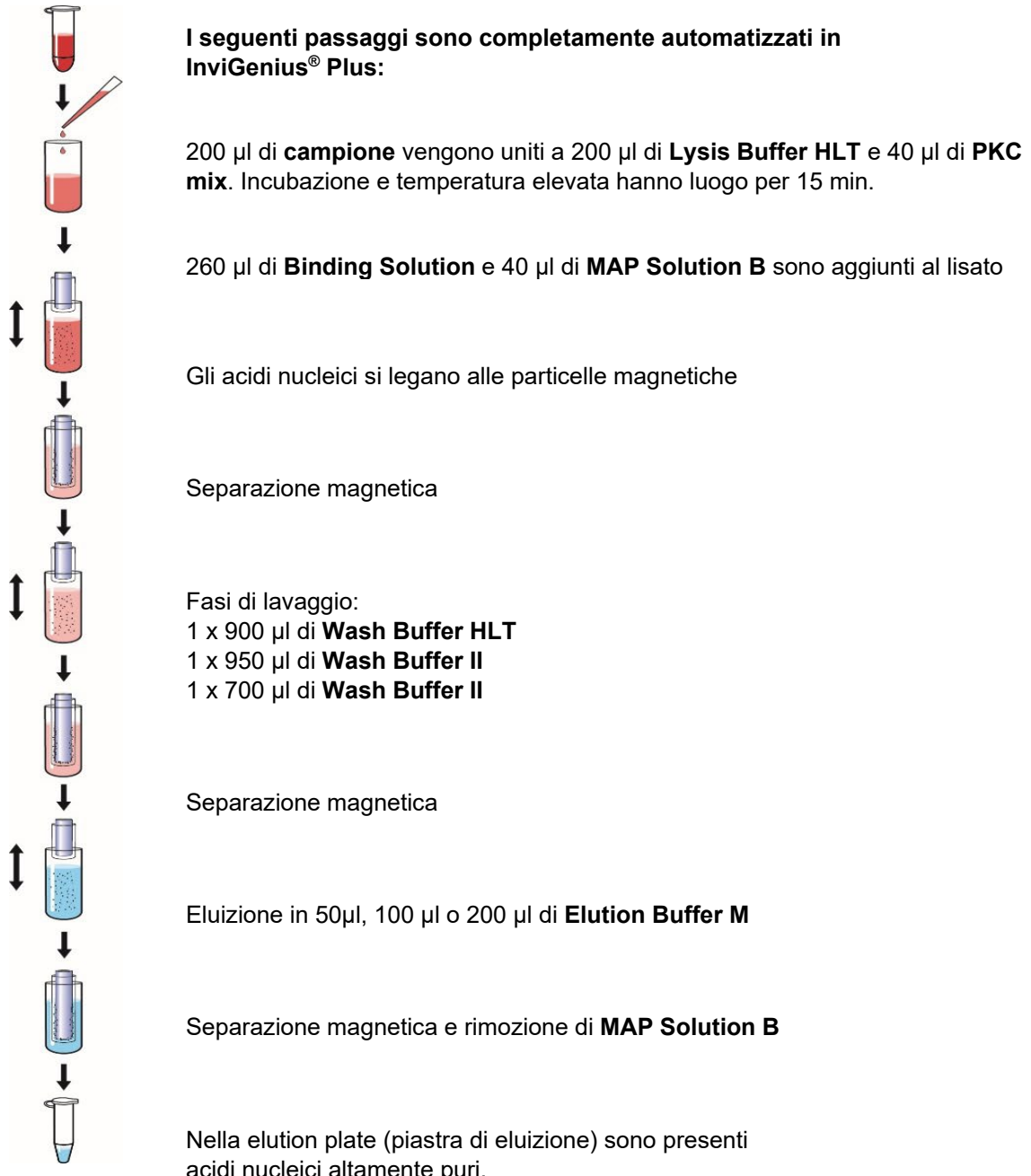
Fare riferimento al manuale per la preparazione dei campioni e l'impostazione di InviGenius® Plus

Caricare lo strumento con i campioni e i componenti del kit.

Selezionare una procedura di estrazione adatta al proprio tipo di campione e applicazione.

Utilizzare 550 µl di campione per partire da una provetta primaria.

Utilizzare 200 µl di campione per partire da una piastra.



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.

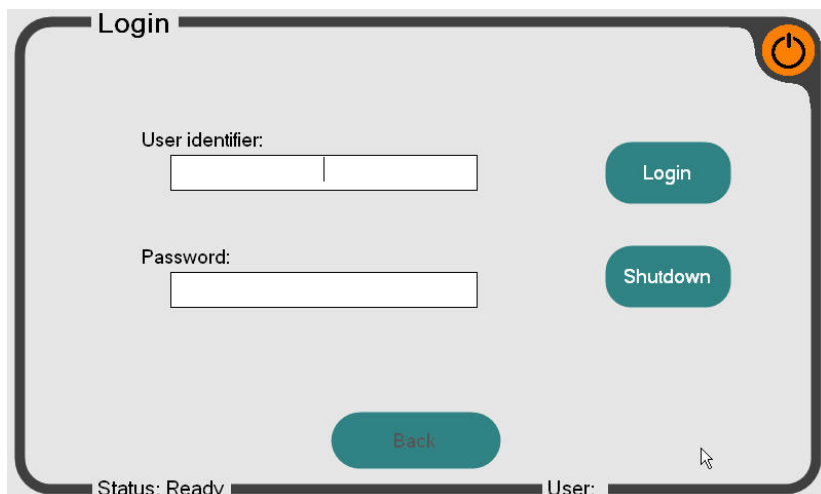


Figura 1: Schermata login del software InviGenius®

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.

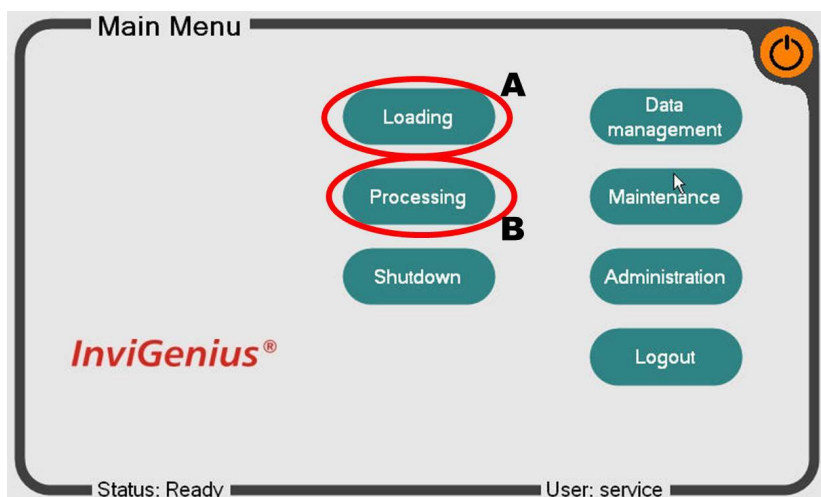


Figura 2: Menu principale del software InviGenius®

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.

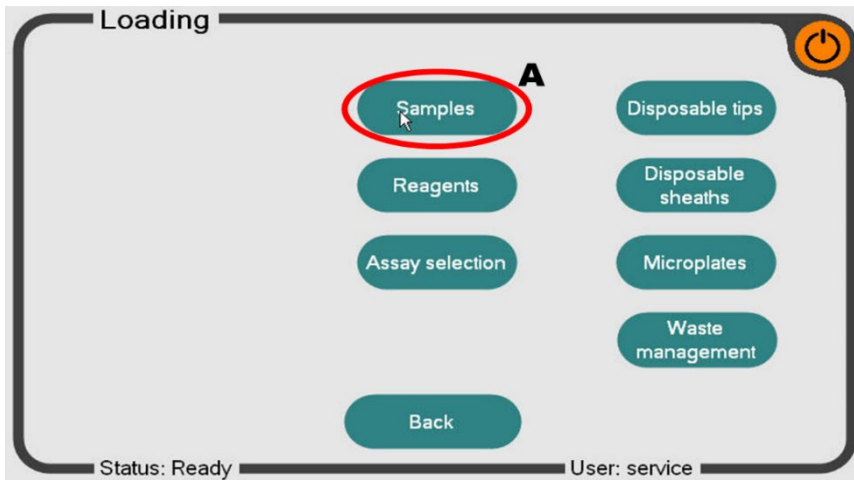


Figura 3: Sottomenu di "Loading" del software InviGenius®

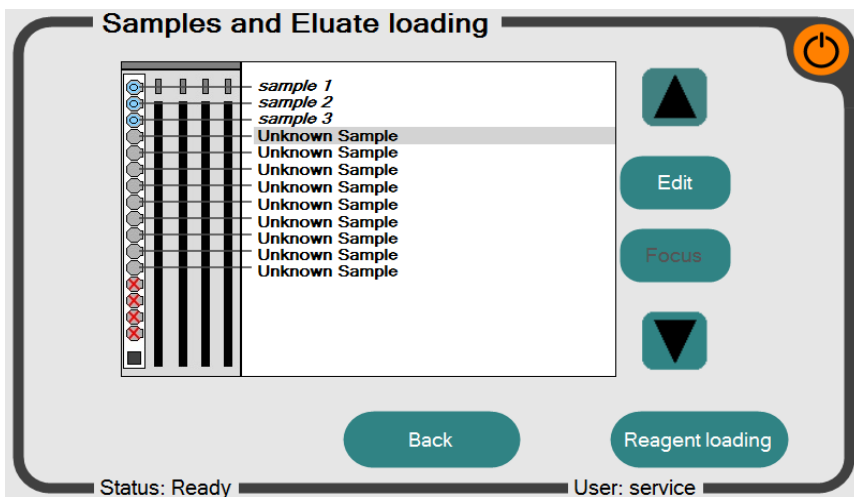


Figura 4: Schermata "Sample-loading" del software InviGenius®

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

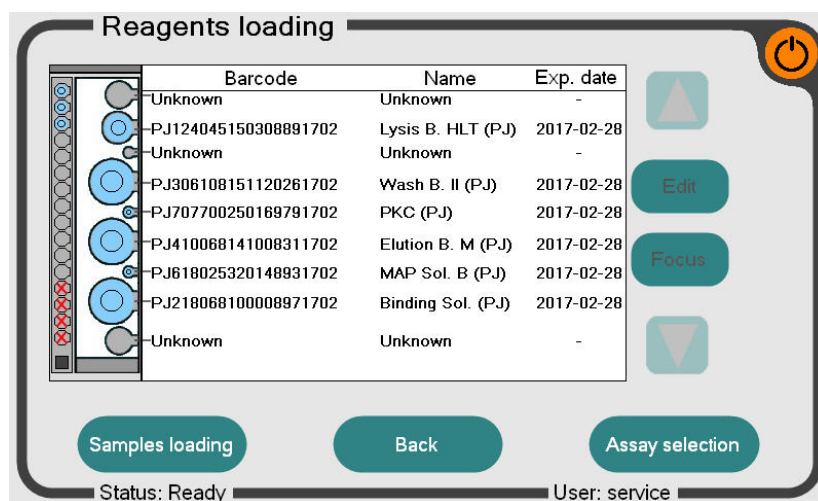


Figura 5: Schermata "Reagent-loading" del software InviGenius®

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:

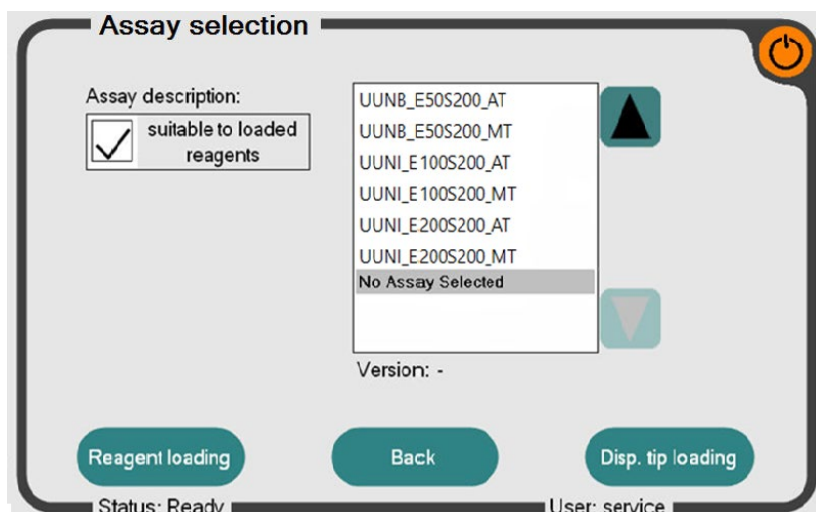


Figura 6: Schermata “Assay Selection” (selezione esame) del software InviGenius®

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:

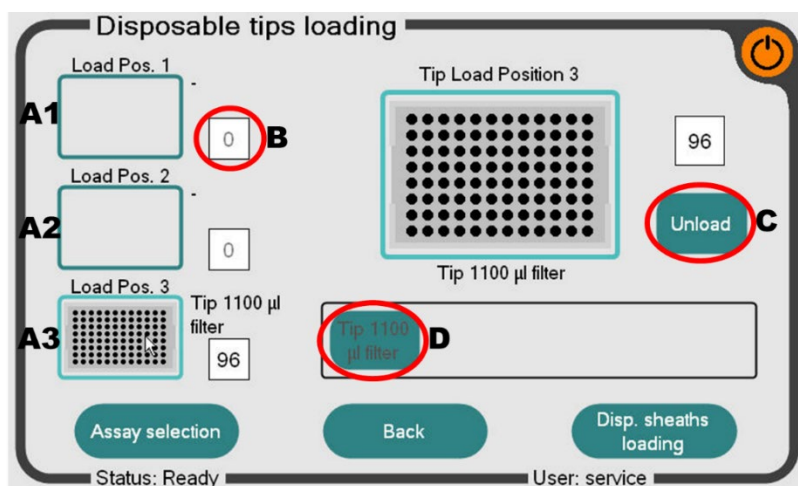


Figura 7: Schermata Disposable Tip Loading (caricamento puntali monouso)

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.

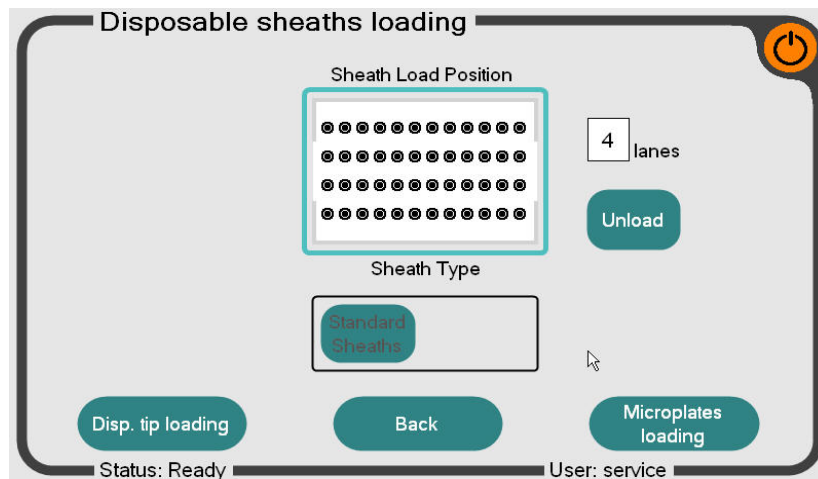


Figura 8: Schermata di caricamento di sheath monouso

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).

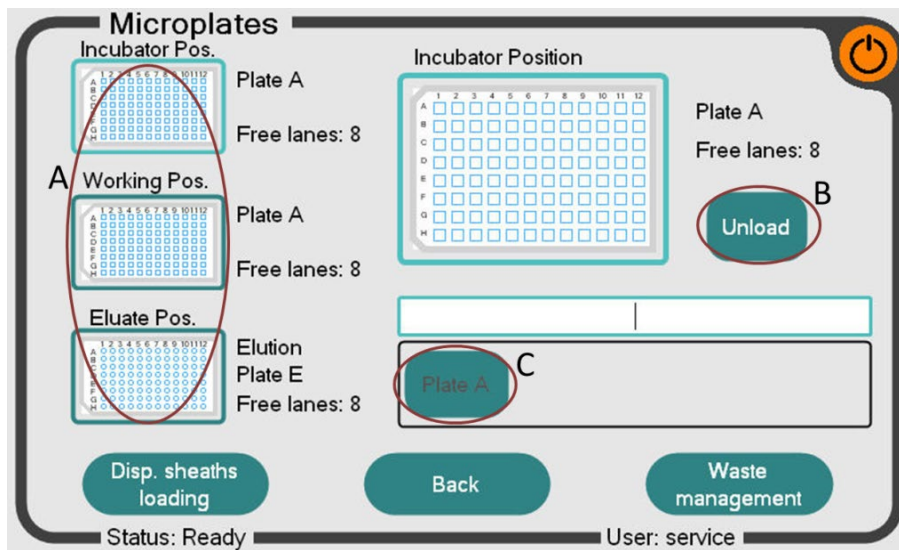


Figura 9: schermata di caricamento della piastra

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.

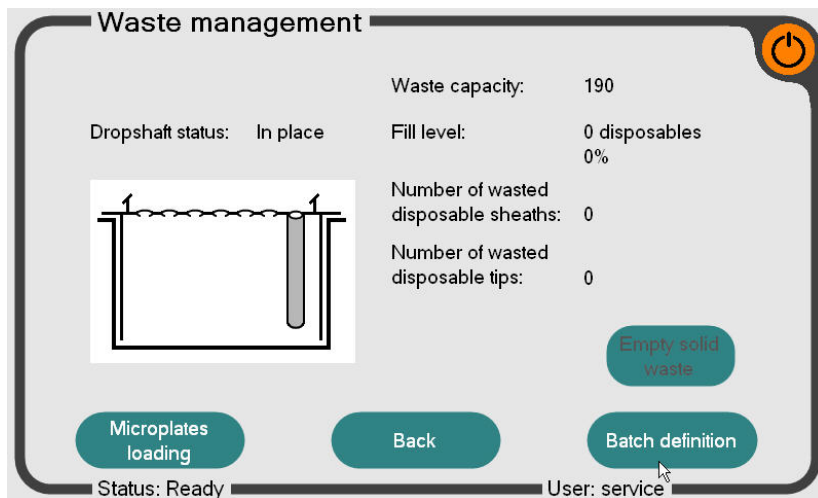


Figura 10: Schermata Waste management

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:

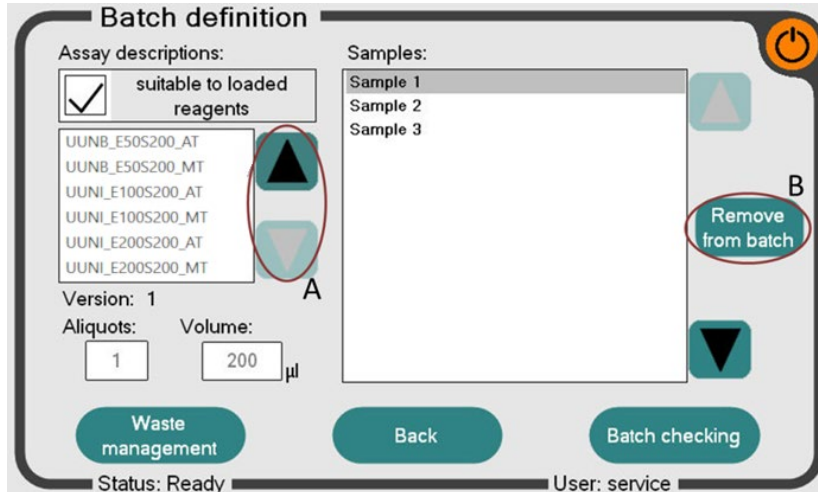


Figura 11: Schermata Batch definition

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).

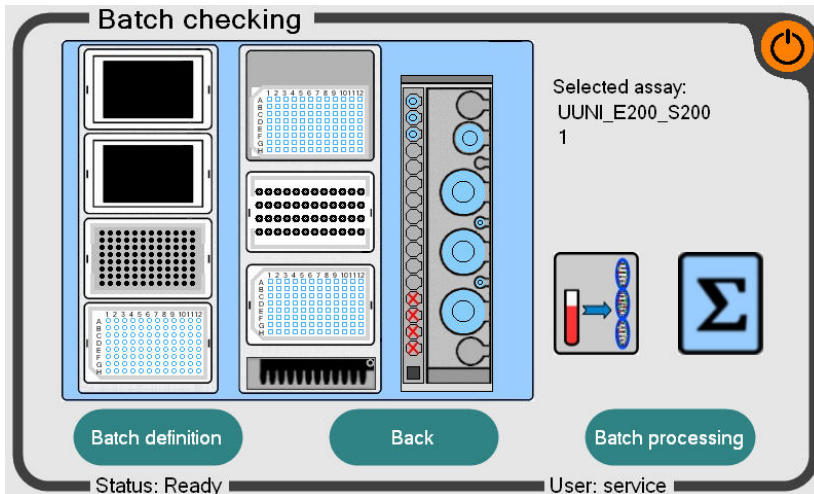


Figura 12: Schermata Batch checking

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).

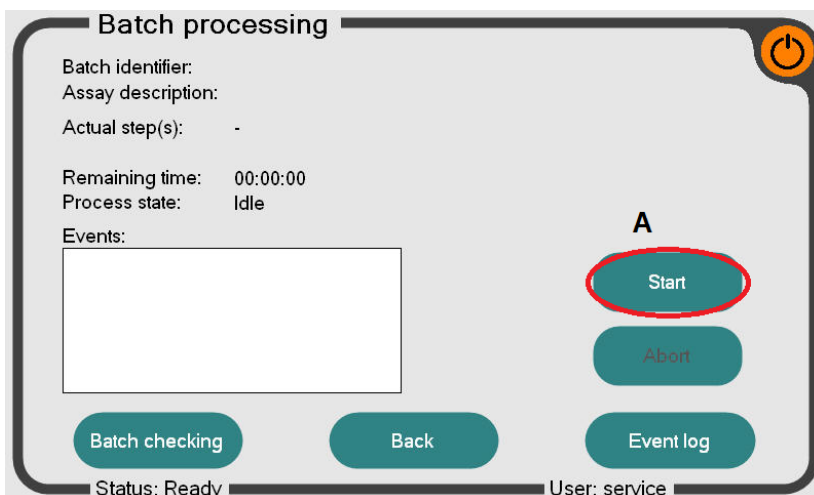


Figura 13: Schermata Batch processing

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).

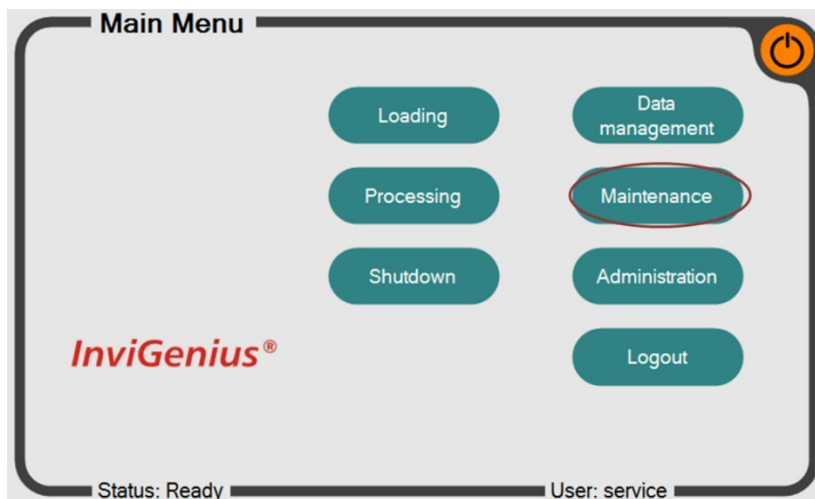


Figura 14: Schermata principale del software InviGenius®

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

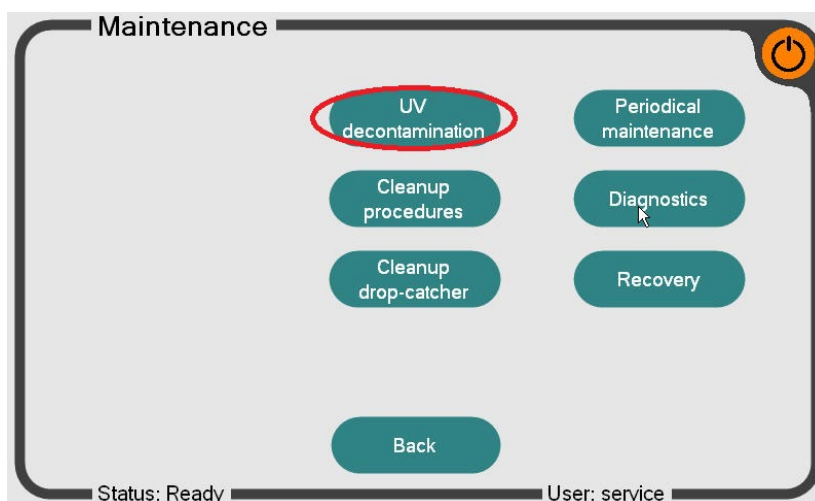


Figura 15: Schermata di manutenzione del software InviGenius®

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

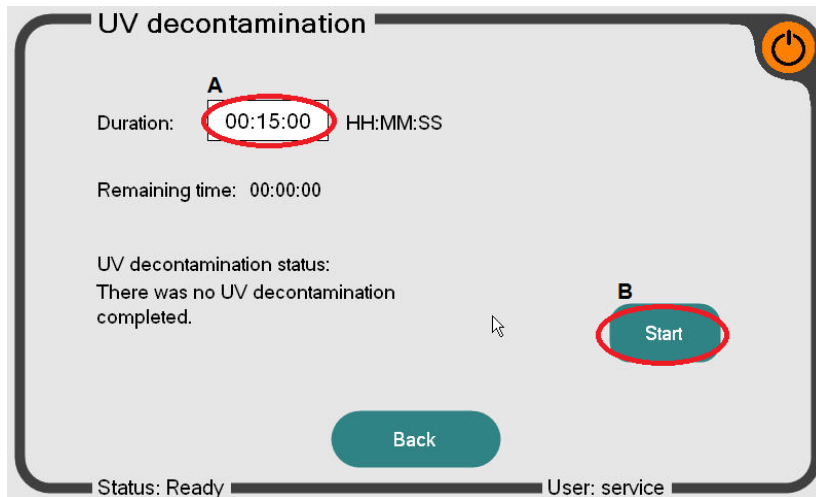


Figura 16: Schermata UV decontamination

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 17: 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	Pipettaggio di PKC non riuscito	Accertarsi che il PKC liofilizzato sia diluito con il volume d'acqua appropriato prima dell'uso
	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 il Wash Buffer II / 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 ridotta degli acidi nucleici	I componenti del campione sono stati sistemati	In caso di grandi volumi di campione (>>1 ml), 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).
Gli acidi nucleici non funzionano bene nelle applicazioni a valle (ad es. PCR in tempo reale o NGS)	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 Molecular 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 Molecular, 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 Molecular 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 Molecular per iscritto. La garanzia non copre eventuali modifiche al kit e ai protocolli né un uso diverso da quello previsto.

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

Invitek Molecular 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® Universal Kit/ IG	8 x 12 preparazioni	2450120100
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
IT-v1-2022	2022-05-18	Nuovo documento
IT-v2-2023	2023-04-17	Aggiornare i dati di contatto e il design aziendale per riflettere il rebranding dell'azienda.
IT-v3-2024	2024-02-08	Aggiornamento delle informazioni sui pericoli e sulla sicurezza.



INVITEK diagnostics

PORTUGAL

Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 2 e 6
63460-070 Tondela
Portugal

Phone: +351 232 817 817

GERMANY

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Germany

Phone: +49 30 9489 2908

info@invitek.com
www.invitek.com