

Instruções de utilização

InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG

INVITEK
diagnostics



InviMag®

Língua: PT



REF 2431120100

 8 x 12 preparações



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

Notas importantes

Obrigado por adquirir o **InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** da Invitek Diagnostics.

O produto destina-se ao isolamento totalmente automatizado de ADN de amostras de sangue total, utilizando o instrumento InviGenius® Plus.

ATENÇÃO! O manuseamento inadequado e o uso para fins diferentes da utilização pretendida podem causar perigo e danos. Por isso, solicitamos que leia estas instruções de utilização com atenção e as siga cuidadosamente. Mantenha-as sempre ao seu alcance. Para evitar ferimentos pessoais, observe também as instruções de segurança.

Todas as versões das instruções de utilização podem ser encontradas no nosso website para download ou podem ser solicitadas através do endereço: www.invitek.com.

Contacto:

Apoio técnico:

techsupport@invitek.com

ALEMANHA

Haynauer Str. 60, 12249 Berlim, Alemanha

PORTUGAL

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

+351 232 817 817

© 2025 Invitek Diagnostics, todos os direitos reservados.

O kit está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. No entanto, não se destina ao uso para diagnóstico *in vitro* em países onde o REGULAMENTO (UE) 2017/746 não é reconhecido.

Marcas comerciais: InviSorb®, PSP®, InviMag®, Eppendorf®. As marcas registadas, marcas comerciais, etc. mencionadas neste documento, mesmo que não sejam especificamente identificadas como tal, não devem ser consideradas desprotegidas por lei.

InviGenius®, InviMag®, InviSorb®, Invitek®, InviTrap®, MSB®, PSP®, RTP® são marcas registadas da Invitek Molecular GmbH.

Índice

1.	Instruções de segurança	3
2.	Informações sobre o produto	5
2.1	Conteúdo do kit	5
2.2	Reagentes e equipamento a fornecer pelo utilizador	6
2.3	Armazenamento, aspeto e prazo de validade	7
2.4	Utilização prevista	7
2.5	Informações e especificações do produto	8
2.6	Princípio e procedimento	8
3.	Extração de ácido nucleico com o InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG	9
3.1	Antes de iniciar um protocolo	9
3.2	Amostragem e armazenamento do material inicial	9
3.3	Preparação do material inicial	10
3.4	Protocolos disponíveis para o InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG	10
3.5	Protocolo rápido do InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG	11
3.6	Preparação e carregamento do sistema InviGenius®	12
4.	Apêndice	22
4.1	Visão geral do InviGenius® Plus	22
4.2	Resolução de problemas	23
4.3	Garantia	24
4.4	Símbolos utilizados no produto e na rotulagem	24
4.5	Outros documentos e informações complementares	25
4.6	Informações para encomenda	25

1. Instruções de segurança

Certifique-se de que qualquer pessoa que utilize este produto recebeu instruções sobre as práticas gerais de segurança para laboratórios, bem como as informações de segurança fornecidas neste documento.

- Quando e enquanto trabalhar com produtos químicos, use sempre vestuário de proteção, luvas descartáveis e óculos de segurança.
- Substituir sempre as pontas de pipeta entre transferências de líquidos. Para evitar a contaminação cruzada, recomendamos a utilização de pontas de pipeta com barreira de aerossóis.
- Não reutilizar os consumíveis.
- Descartar as luvas se ficarem contaminadas.
- Não combinar componentes de kits diferentes.
- Evitar a contaminação microbiana dos reagentes do kit.
- Para minimizar o risco de infecções causadas por material potencialmente infeccioso, recomendamos que se trabalhe em câmara de fluxo laminar até as amostras serem lisadas.

Antes de manusear produtos químicos, leia e compreenda todas as fichas de dados de segurança (FDS) aplicáveis. Estas estão disponíveis em www.invitek.com.

Elimine os resíduos do kit e os fluidos residuais em conformidade com os regulamentos do seu país e consulte novamente a FDS. A Invitek Diagnostics não realizou testes nos resíduos líquidos gerados pelo kit para detetar materiais infecciosos residuais. Embora a contaminação dos resíduos líquidos com materiais infecciosos residuais seja altamente improvável, esta não pode ser completamente excluída. Por conseguinte, os resíduos líquidos devem ser considerados infecciosos e devem ser manuseados e eliminados de acordo com os regulamentos de segurança locais.

As frases de risco e segurança da Comunidade Europeia aplicadas aos componentes do **InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** estão enumeradas a seguir:

Lysis Buffer HLT



Atenção

Contém: cloreto de guanidínio

Advertências de perigo

H302 - Nocivo por ingestão.

H315 - Provoca irritação cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência

P264 - Lavar as mãos, os antebraços e o rosto cuidadosamente após manuseamento.

P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.

P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P321 - Tratamento específico (ver as instruções suplementares de primeiros socorros no presente rótulo).

P330 - Enxaguar a boca.

P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

Proteinase S



Perigo

Contém: subtilisina

Advertências de perigo

H318 - Provoca lesões oculares graves.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Recomendações de prudência

P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.

P284 - Usar protecção respiratória.

P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P342+P311 - Em caso de sintomas respiratórios: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

Informações médicas de emergência podem ser obtidas 24 horas por dia no infotrac, www.infotrac.net:

fora dos EUA: 1 - 352 - 323 - 3500

nos EUA: 1 - 800 - 535 - 5053

2. Informações sobre o produto

2.1 Conteúdo do kit

	8 x 12 preparações	Reagente suficiente para
N.º de catálogo	2431120100	
Lysis Buffer HLT	2 x 30 ml/garrafa	por garrafa: 48 amostras (em 6 corridas, no máximo)
Proteinase S	3 ml/frasco	96 amostras (em 12 corridas, no máximo)
MAP Solution B	2 x 2,6 ml/frasco	por frasco: 48 amostras (em 6 corridas, no máximo)
Binding Solution (adicionar isopropanol 99,7%)	garrafa vazia (volume final 80 ml)	96 amostras (em 12 corridas no máximo)
Wash Buffer E (adicionar etanol 96-100%)	garrafa vazia (volume final 120 ml)	96 amostras (em 12 corridas no máximo)
Wash Buffer II	40 ml/garrafa	96 amostras (em 12 corridas no máximo)
Elution Buffer	100 ml/garrafa	96 amostras (em 12 corridas no máximo)
Incubation Plate A	1 placa	8 corridas por placa
Working Plate A	4 placas	2 corridas por placa
Elution Plate E	1 placa	8 corridas por placa
Sheath Box	1 (2 racks com 48 unidades)	4 corridas por placa
Microtube Cap	8 tampas	
Sealing Foils	12 folhas	
Protocolo curto	1 folheto	

2.2 Reagentes e equipamento a fornecer pelo utilizador

O kit contém um número suficiente de microplacas e *sheaths* para realizar todas as reações incluídas. As pontas de filtro condutoras, os tabuleiros de resíduos e, se necessário, as *sheaths* adicionais podem ser adquiridos separadamente; consultar o capítulo 4.6 "Informações sobre encomendas".

Equipamento de laboratório:

- Invitex InviGenius® Plus (5011102000)
- Proveta graduada (250 ml)
- Luvas descartáveis
- Pipeta e pontas de pipeta
- Agitador vortex
- Tubos de reação (1,5 ml, 2,0 ml)

Podem ser utilizados tubos primários com as seguintes dimensões:

Comprimento	Diâmetro
75 mm (2,95 pol.)	12 mm (0,47 in.)
75 mm (2,95 pol.)	13 mm (0,51 in.)
100 mm (3,94 pol.)	13 mm (0,51 pol.)
100 mm (3,94 pol.)	16 mm (0,63 in.)

Líquidos e solventes:

- Água livre de DNase/RNase ou 1 x PBS para ajustar o volume da amostra
- Etanol a 96-100% (não desnaturado)
- Isopropanol*

*O **InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** é validado com 2-Propanol; Rotipuran® >99,7%, p.a., ACS, ISO (n.º de encomenda 6752) da Carl Roth

*** Possíveis fornecedores de Isopropanol:**

Carl Roth
2-Propanol
Rotipuran® >99,7%, p.a., ACS, ISO
Referência 6752

Applichem
2-Propanol para a biologia molecular
Referência A3928

Sigma
2-Propanol
Referência 59304-1L-F

2.3 Armazenamento, aspeto e prazo de validade

Prazo de validade: Todos os tampões e componentes do kit devem ser armazenados à temperatura ambiente e têm um prazo de validade conforme indicado no rótulo exterior da embalagem do kit.

Após a abertura, os componentes individuais do kit, bem como os componentes preparados em conformidade antes da primeira utilização, têm um prazo de validade de 3 meses.

Antes de cada utilização, certifique-se de que todos os componentes estão à temperatura ambiente. Se houver precipitados relacionados com a temperatura nas soluções, dissolva-os por aquecimento cuidadoso (até 30°C).

A temperatura ambiente (TA) é definida como um intervalo de 15-30°C.

Etanol: após adicionar etanol ao frasco vazio, este deve ser firmemente fechado e armazenado à temperatura ambiente.

Binding Solution: após adicionar isopropanol ao frasco vazio, este deve ser firmemente fechado e armazenado à temperatura ambiente.

2.4 Utilização prevista

O **InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** destina-se ao isolamento e purificação totalmente automatizados de ADN genómico a partir de amostras de sangue total humano, utilizando a tecnologia baseada em esferas magnéticas.

O **InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** destina-se a ser utilizado com sangue venoso total, fresco ou congelado, anticoagulado com EDTA ou citrato, obtido com dispositivos de colheita de sangue comuns disponíveis no mercado.

O **InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG** foi validado e concebido para ser utilizado com o instrumento InviGenius® Plus (Invitek Diagnostics). Certifique-se do funcionamento e a configuração corretos do instrumento, conforme indicado nas instruções. A utilização incorreta do instrumento pode resultar em rendimentos inferiores e pode, potencialmente, danificar o instrumento.

O produto não é adequado para o uso com amostras de sangue heparinizado. O produto destina-se exclusivamente à utilização por profissionais, tais como técnicos de laboratório, médicos e biólogos com formação em técnicas de biologia molecular e procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

2.5 Informações e especificações do produto

Material inicial	Rendimento	Qualidade	Tempo
200 µl de sangue humano total, fresco ou congelado (estabilizado com EDTA / citrato, mas <u>não</u> heparinizado)	2-10 µg (Dependendo do número de leucócitos, do armazenamento da amostra, da idade e da origem)	$A_{260} : A_{280}$ 1.6-2.0	aprox. 90 min. por ciclo (12 amostras)

O rendimento e a qualidade do ADN purificado dependem do tipo de amostra, da origem da amostra, do transporte, do armazenamento, da idade e da contagem de leucócitos.

O kit está validado para contagens de leucócitos de 3×10^6 - 1×10^7 células/ml. Uma contagem de células demasiado elevada pode ter efeitos indesejáveis no processo de purificação. Por conseguinte, recomenda-se considerar o volume de entrada da amostra como um parâmetro durante a implementação do seu protocolo de diagnóstico *in vitro*. Se necessário, as amostras podem ser pré-diluídas com PBS ou água livre de DNase/RNase antes do processo de isolamento e purificação.

Aplicações posteriores:

O rendimento e a qualidade do ADN genómico isolado são geralmente adequados para diversas aplicações de diagnóstico molecular, tais como técnicas de PCR, NGS, métodos de hibridação e tipagem HLA. As aplicações subsequentes devem ser efetuadas de acordo com as especificações dos respetivos fabricantes.

2.6 Princípio e procedimento

O InviGenius® Plus é uma plataforma totalmente automatizada que executa todo o processo de purificação, incluindo a pipetagem de todos os componentes do kit, sem qualquer outra interação do utilizador. Até 12 amostras podem ser purificadas numa única corrida. O código de barras permite um rastreio e acompanhamento ótimos dos reagentes e das amostras do kit.

O InviGenius® Plus utiliza hastes magnéticas para transportar esferas paramagnéticas com ácidos nucleicos ligados através das diferentes fases de extração: lise, ligação, lavagem e eluição. O processo de purificação automatizado proporciona um método reprodutível para a recuperação de ácidos nucleicos de elevada pureza.

1. Lise das amostras

As amostras são lisadas a temperaturas elevadas. A lise é efetuada na presença de Lysis Buffer HLT e Proteinase S.

2. Ligação de ADN

Após a lise da amostra, adiciona-se Binding Solution ao lisado. Adicionalmente, adiciona-se MAP Solution B, que contém esferas magnéticas revestidas a sílica. Os ácidos nucleicos ligam-se especificamente às esferas magnéticas.

3. Lavagem para remoção de contaminações residuais

Os contaminantes são eficazmente lavados em três passos de lavagem, enquanto os ácidos nucleicos permanecem ligados às esferas magnéticas.

4. Eluição de ADN

Os ácidos nucleicos são libertados das esferas magnéticas e eluídos em 100-200 µl de Elution Buffer, dependendo do protocolo de extração.

3. Extração de ácido nucleico com o InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG

3.1 Antes de iniciar um protocolo

Quando utilizar o kit pela primeira vez, certifique-se de que todos os tampões e reagentes estão preparados conforme indicado:

Preparação do tampão antes da primeira utilização (8 x 12 purificações):
Binding Solution (garrafa vazia): Adicionar 80 ml de isopropanol a 99,7% (grau de biologia molecular) à garrafa. Manter a garrafa sempre bem fechada.
Etanol (garrafa vazia): Adicionar 120 ml de etanol a 96-100% à garrafa. Manter a garrafa sempre bem fechada.

Prevenção da contaminação cruzada

O InviGenius® Plus está programado para mover o pipetador de forma a minimizar os riscos de contaminação. No entanto, recomenda-se a aplicação prévia das películas de selagem fornecidas nos poços não utilizados da placa de incubação A e da placa de trabalho A, tanto previamente quanto posteriormente aos poços utilizados. Ter cuidado para não selar nenhuma das pistas necessárias da placa de trabalho (quatro primeiras pistas livres).

3.2 Amostragem e armazenamento do material inicial

Armazenar as amostras corretamente é fundamental para garantir rendimentos reprodutíveis e elevados. Os rendimentos podem variar em função de fatores como a saúde do dador, a idade e tipo de amostra, as condições de transporte e a conservação.

As amostras de sangue humano (estabilizadas com EDTA ou citrato, mas não com heparina) podem ser armazenadas à temperatura ambiente (18-25°C) durante 2-3 h. Para armazenamento de curta duração (até 24 h), as amostras devem ser armazenadas a 2-8°C. Para armazenamento a longo prazo, recomenda-se a congelação das amostras a -20°C ou -80°C. Diversos tipos de tubos de colheita de sangue (por exemplo, Sarstedt, Greiner) e anticoagulantes podem ser utilizados para recolher amostras de sangue.

Devem evitar-se ciclos repetidos de congelação-descongelação das amostras para evitar a degradação dos ácidos nucleicos. Em geral, os melhores resultados são obtidos com amostras frescas. Recomenda-se que sejam tidas em conta orientações técnicas, como as normas CEN/TS e ISO, sobre o processo de pré-exame para o diagnóstico molecular no âmbito do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (IVDR), conforme salientado em G. Dagher, et al. (<https://doi.org/10.1016/j.nbt.2019.05.002>).

3.3 Preparação do material inicial

Estão disponíveis protocolos tanto para transferência automatizada como para transferência manual de amostras. Todos os protocolos, com diferentes volumes de eluição, estão listados no capítulo 3.4 "Protocolos disponíveis para o InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG". Selecione um protocolo adequado à sua aplicação.

Quando utilizar protocolos com transferência automatizada (AT) a partir de um tubo primário, certifique-se de que as dimensões dos tubos são adequadas para o InviGenius® Plus. Para mais informações sobre os tubos primários, consulte o capítulo 2.2 "Reagentes e equipamento a fornecer pelo utilizador".

Misturar sempre bem a amostra antes da extração.

Transferência automatizada (AT): Verificar se o tubo primário contém pelo menos 550 µl de material de amostra, selecionar um protocolo AT para extração de amostras. Se o volume da amostra for inferior a 550 µl, ajustar com água livre de DNase/RNase ou PBS.

Transferência manual (MT): Transferir 200 µl de amostra para a placa de incubação A e iniciar o protocolo de extração a partir da placa, selecionar um protocolo MT. Se o volume da amostra for inferior a 200 µl, ajustar com água livre de DNase/RNase ou PBS.

3.4 Protocolos disponíveis para o InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG

Ensaio	Transferência de amostras	Volume da amostra a fornecer	Volume de eluição
DBLD_E100S200_AT	com	550 µl	100 µl
DBLD_E100S200_MT	sem	200 µl	100 µl
DBLD_E200S200_AT	com	550 µl	200 µl
DBLD_E200S200_MT	sem	200 µl	200 µl

AT: Protocolos com transferência automática de amostras

MT: Protocolos com transferência manual de amostras

IMPORTANTE: O DBLD_E100S200 não deve ser utilizado para amostras com elevado teor de leucócitos ($>8 \times 10^6$ células/ml).

Transferência automatizada:

O volume de amostra processado pelo InviGenius® Plus é de 200 µl. Para evitar erros de pipetagem e para compensar o volume morto, deve ser fornecido um volume de amostra de pelo menos 550 µl por tubo primário. Se o InviGenius® Plus detetar um volume de amostra demasiado baixo (<400 µl), é gerada uma mensagem de aviso. Se for apresentada a mensagem "Too low volume detected in sample container XX" (Volume demasiado baixo detetado no recipiente de amostras XX), a respetiva amostra do lote é assinalada, pelo que se recomenda a verificação do tubo primário para uma transferência correta da amostra após a execução.

Transferência manual:

Em alternativa à transferência automatizada de amostras, podem ser utilizados protocolos com transferência manual, por exemplo, se o volume da amostra for limitado ou se tal se adequar melhor ao fluxo de trabalho da preparação da amostra correspondente.

Carregar 200 µl de amostra diretamente na primeira fila livre da “Incubation Plate A” (A1- A12). Se a fila A da “Incubation Plate A” já tiver sido utilizada numa série anterior, carregar a amostra começando em B1 e terminando em B12, etc.

3.5 Protocolo curto do InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG

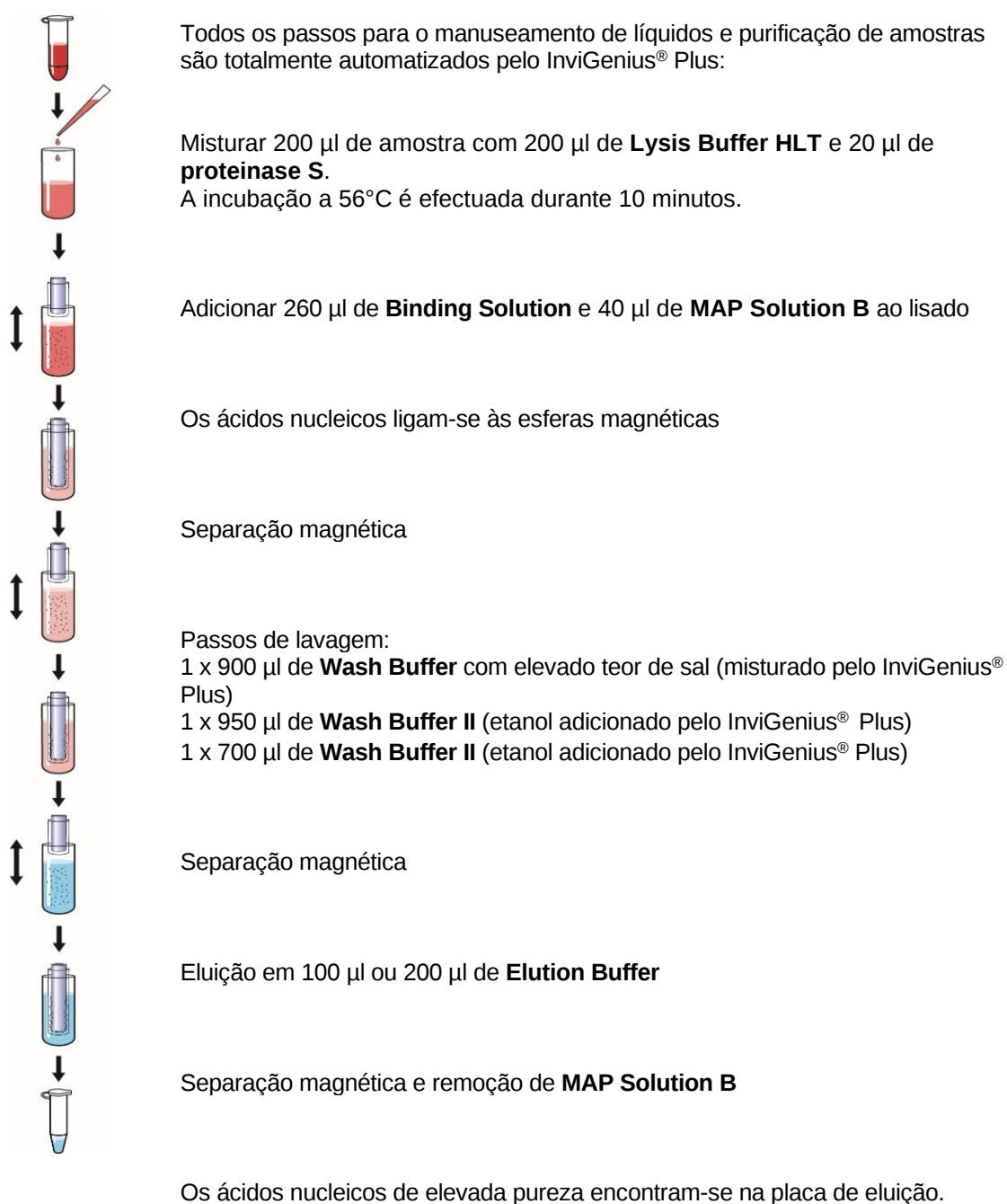
Consultar as instruções de utilização para o pré-tratamento específico da amostra e para a preparação e carregamento do InviGenius® Plus.

Carregar o instrumento com amostras e componentes do kit.

Selecionar um procedimento de extração para transferência automática (AT) ou manual (MT) de amostras:

Utilizar pelo menos 550 µl de amostra para começar a partir de um tubo primário.

Utilizar 200 µl de amostra para começar a partir de uma placa.



3.6 Preparação e carregamento do sistema InviGenius®

Inicialização do instrumento

Ligue o InviGenius® Plus, o interruptor de alimentação está localizado na parte traseira, à direita. O software InviGenius® será carregado automaticamente após a inicialização do sistema. A porta do InviGenius® Plus deve permanecer fechada durante a inicialização do sistema e durante uma execução.

Após a inicialização, aparecerá uma tela de início de sessão “Login” (Figura 1). Inicie a sessão com o nome de utilizador e a palavra-passe.

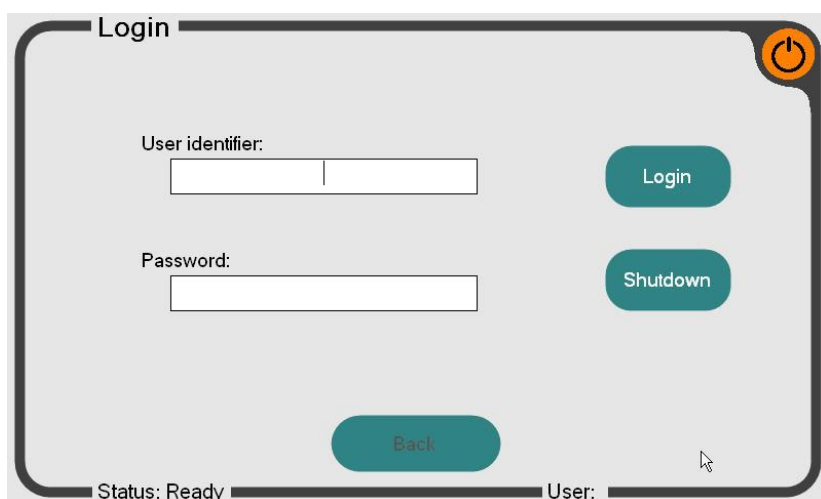


Figura 1: Ecrã de início de sessão do software InviGenius®

Após iniciar a sessão, aparecerá a tela principal “Main Menu” do software InviGenius® (Figura 2). Selecione “Loading” (A) para prosseguir com o carregamento do sistema ou selecione “Processing” (B) para definir e executar um ensaio se o sistema já tiver sido carregado.

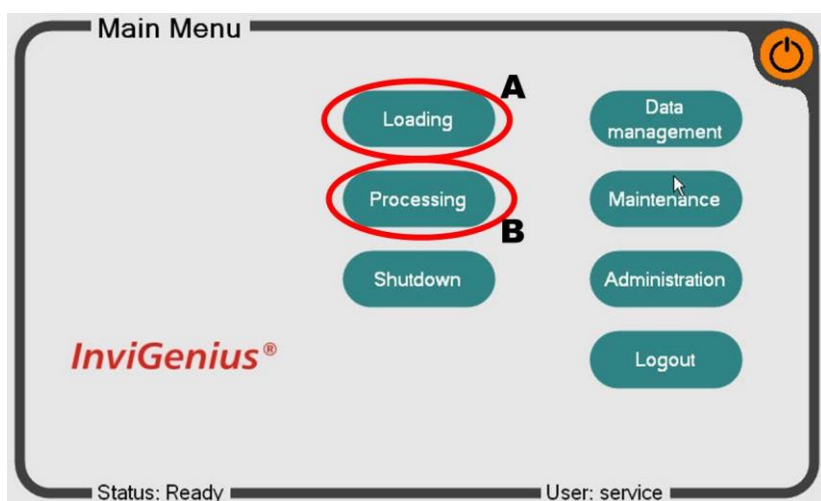


Figura 2: Menu principal do software InviGenius®

Carregamento de amostras

Após selecionar "Loading", aparecerá a tela de carregamento de amostras. Selecionar "Samples" (Figura 3, A) para prosseguir com o processo de carregamento de amostras.

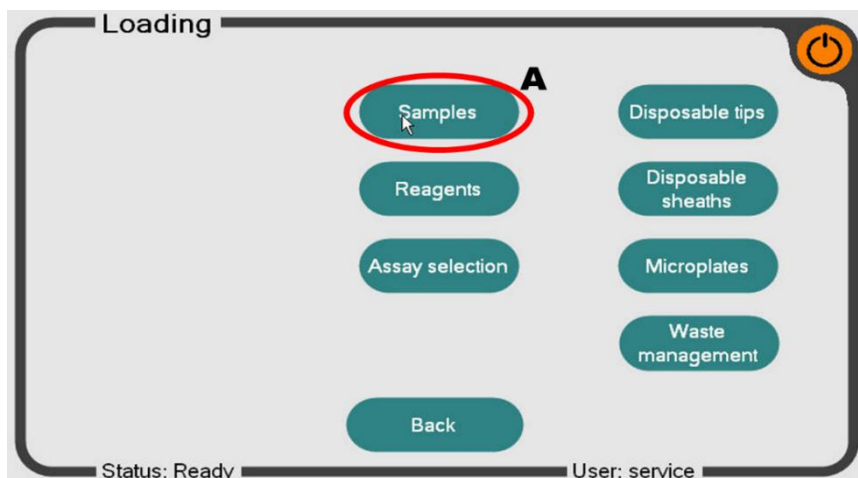


Figura 3: Submenu "Loading" do software InviGenius®

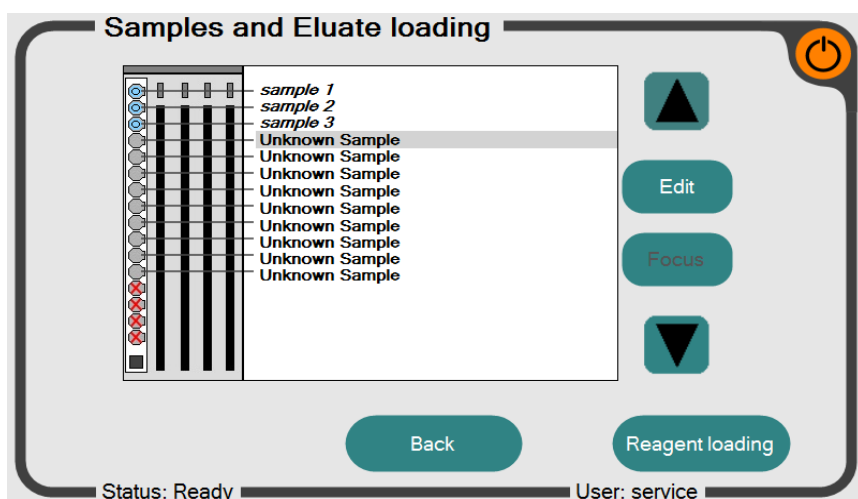


Figura 4: Tela "Sample-loading" (carregamento de amostras) do software InviGenius®

Preparar o suporte com tubos primários já preenchidos com material de amostra para a extração de ácidos nucleicos. Remova as tampas dos tubos antes de os transferir para o suporte. Caso as amostras já estejam em tubos primários apropriados, use-os diretamente. A lista de tubos adequados está no capítulo 2.2 "Reagentes e equipamento a fornecer pelo utilizador".

Um volume de amostra de 200 µl é processado para cada reação. No entanto, recomenda-se que o volume total de amostra nos tubos primários seja de, pelo menos, 550 µl para garantir um processamento adequado.

Tenha em atenção que apenas 12 posições do suporte de amostras podem ser processadas por corrida, devido ao número restrito de poços por linha no material plástico. Para uma identificação correta dos tubos de amostra, os códigos de barras (se disponíveis) devem estar virados para a janela do leitor de códigos de barras localizada no lado direito do compartimento de carga.

Introduzir o suporte de amostras no corredor mais à esquerda do compartimento de carga; a tela apresentará os identificadores lidos a partir dos códigos de barras das amostras (Figura 4). Se a identificação da amostra não for bem sucedida, retirar o suporte, verificar a orientação do código

de barras e voltar a inserir o suporte lentamente. Se não houver códigos de barras de amostras presentes, a amostra correspondente será assinalada como "amostra desconhecida". Nesse caso, o nome da amostra deve ser introduzido/alterado manualmente utilizando o botão "Edit" (Editar). Tenha em atenção que as amostras marcadas como "unknown sample" (amostra desconhecida) não serão processadas.

Também é possível renomear amostras de códigos de barras reconhecidos. Selecione a amostra correspondente utilizando as teclas de setas e, em seguida, o botão "Edit" e introduza o nome da amostra pretendido.

Após um curto período de tempo (aprox. 5 minutos), o leitor de códigos de barras é desativado se não for utilizado. Neste caso, o operador deve reiniciar o scanner premindo a tecla "START SCANNER".

Após todas as amostras terem sido carregadas, reconhecidas e/ou renomeadas, proceda ao carregamento de reagentes selecionando "Load Reagents" (Carregar reagentes) no canto inferior direito deste ecrã.

Carregamento de reagentes

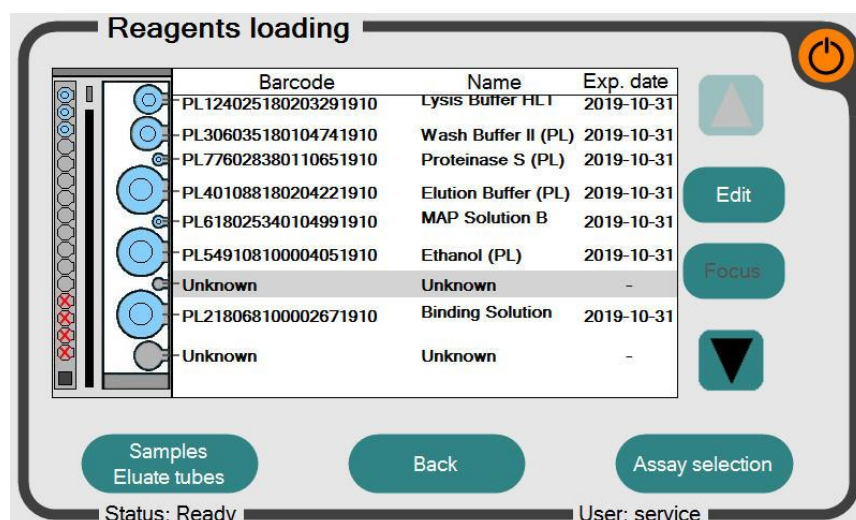


Figura 5: Ecrã "Reagent-loading" do software InviGenius®

Insira todos os reagentes fornecidos no suporte de reagentes do sistema InviGenius®. Remova a tampa de todos os reagentes antes da inserção. Certifique-se de que as etiquetas do código de barras estão viradas para o lado direito do compartimento de carga. Em caso de identificação incorreta do reagente, retire o suporte, verifique a orientação do código de barras e repita o processo de carregamento lentamente.

A ordem dos reagentes inseridos, que têm o mesmo tamanho de frasco, não é importante pois o tipo e a posição de cada reagente são identificados pelo código de barras do reagente e pelo código de barras na posição de carregamento correspondente do suporte de reagentes.

Após a inserção do suporte, é apresentado o estado de carregamento dos reagentes (Figura 5). Quando todos os reagentes forem devidamente reconhecidos, prossiga para a seleção do ensaio ("Assay selection").

Seleção do ensaio

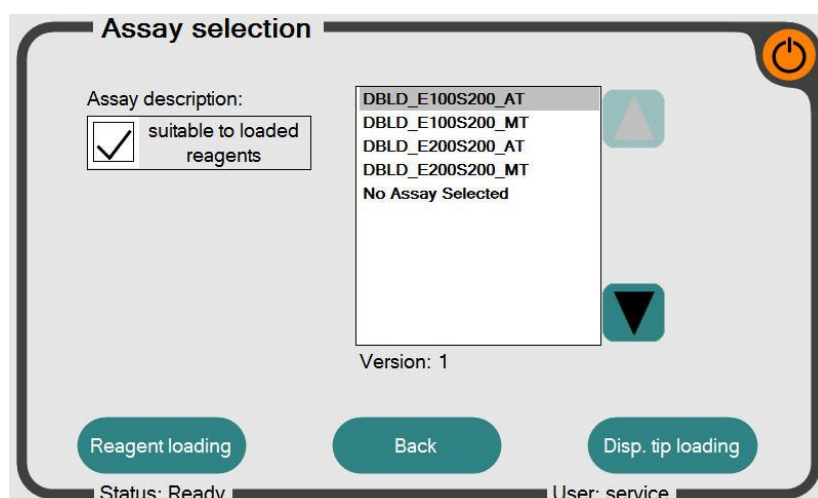


Figura 6: Ecrã "Assay Selection" do software InviGenius®

De acordo com o procedimento de preparação de amostras, selecionar um ensaio para transferência automática (AT) ou manual (MT). Certifique-se de que o campo "suitable for loaded reagents" (adequado para reagentes carregados) está selecionado (Figura 6), para que apenas arquivos de ensaio compatíveis com os reagentes carregados sejam listados. Se nenhum ensaio estiver visível na lista, pode existir um erro no carregamento dos reagentes (etiqueta de código de barras bloqueada) ou pelo menos um recipiente de reagente carregado já foi utilizado e não contém reagente suficiente para executar com o número de amostras selecionado. Caso a seleção do ensaio tenha sido bem sucedida, prossiga para "Carregamento de pontas descartáveis" ("Disposable tips loading").

Carregamento de pontas descartáveis

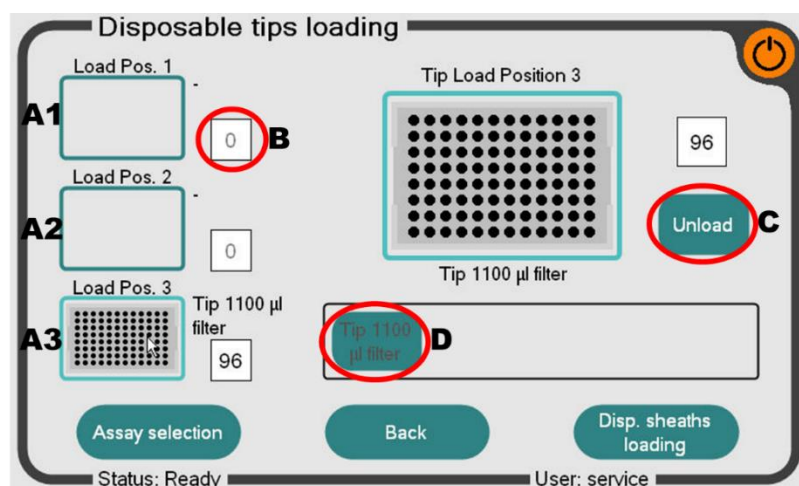


Figura 7: Ecrã de carregamento de pontas descartáveis

Existem três posições de suporte de pontas disponíveis no sistema InviGenius® (Figura 7, A1-A3) que podem ser carregadas com pontas com filtro condutoras de 1100 µl.

O número de pontas restante no suporte é apresentado no campo (B). Os números de pontas podem ser alterados premindo o campo e introduzindo manualmente o número de pontas disponíveis.

Os suportes de pontas vazios podem ser descarregados e recarregados:

- 1.) Prima diretamente a "Posição de carga" (A1-A3) para selecionar a posição pretendida
- 2.) Prima o botão de descarga (C)
- 3.) A posição de carregamento pode então ser recarregada com um novo suporte de pontas premindo o suporte de pontas correspondente e, em seguida, selecionar o tipo de ponta (D).

Nota: As pontas descartáveis não são fornecidas com o kit e devem ser encomendadas separadamente na Invitek Diagnostics. Consulte as informações para encomenda.

Carregamento de *Sheaths* descartáveis

As *sheaths* servem de cobertura protetora para as hastes magnéticas e são automaticamente recolhidas durante o funcionamento.

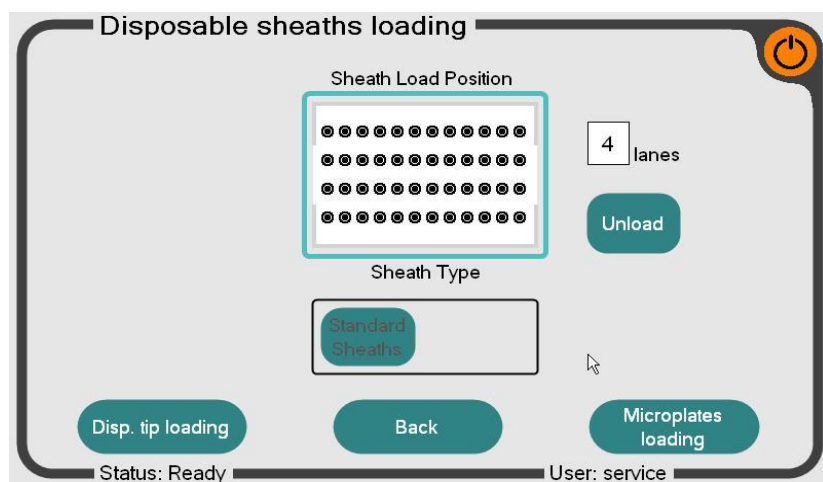


Figura 8: Ecrã de carregamento das *sheaths* descartáveis

Para uma execução, são sempre utilizadas 12 *sheaths* descartáveis (uma fila no suporte de *sheaths*), independentemente do número de amostras processadas, para garantir que as hastes magnéticas estejam sempre protegidas contra contaminação.

O número de *sheaths* fornecidas, normalmente, é suficiente para todas as reações do kit. Caso necessite de mais *sheaths*, estas podem ser encomendadas separadamente na Invitek Diagnostics (consulte "Informações para encomenda").

É possível determinar o número de *sheaths* restantes no suporte de pontas premindo no número exibido (Figura 8, faixas). Certifique-se de que as *sheaths* descartáveis são carregadas e exibidas de acordo com as *sheaths* carregadas manualmente para garantir a recolha correta.

Não remova *sheaths* descartáveis individuais dentro de uma fila do suporte de *sheaths* ao processar menos de 12 amostras numa única corrida. A recolha correta de uma fila completa de 12 *sheaths* é verificada por um sensor. Se forem recolhidas menos de 12 *sheaths*, será gerada uma mensagem de aviso. O número incompleto será descartado antes que a fila seguinte de *sheaths* sejarecolhida para inspeção de integridade.

Prima "*Microplates loading*" (Carregamento de microplacas) para continuar para a próxima etapa.

Carregamento de placas

O carregamento das placas de incubação, de trabalho e de eluição é apresentado na tela de carregamento (Figura 9).

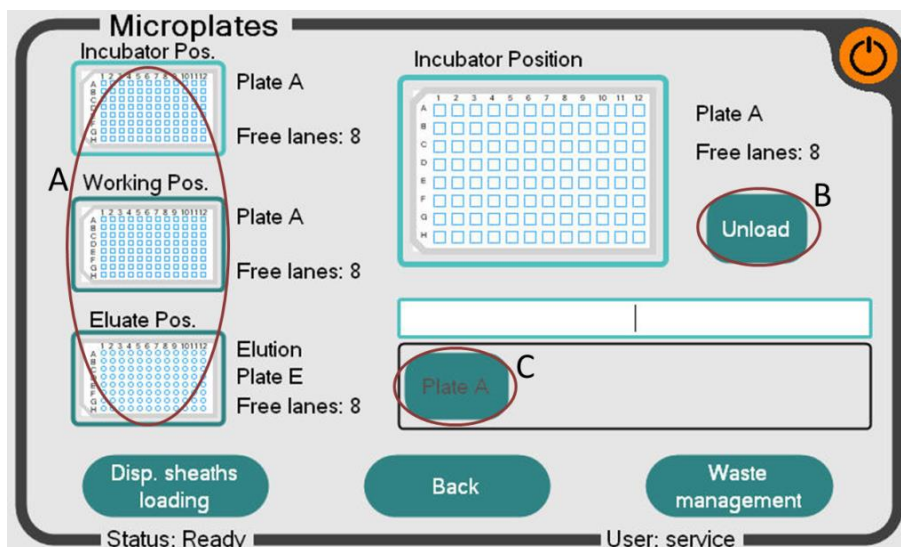


Figura 9: Ecrã de carregamento de placas

A “Incubation Plate A” e a “Working Plate A” (idênticas) são utilizadas na posição de incubação e trabalho indicadas na Figura 9. Na posição de eluição, utiliza-se uma placa de eluição E. As placas usadas podem ser descarregadas/recarregadas da seguinte forma:

- 1.) Prima diretamente a posição da placa (A) para selecionar a posição desejada.
- 2.) Prima o botão “Descarregar” (B)
- 3.) A placa pode ser recarregada premindo a placa disponível em (C).

Para uma execução bem sucedida, o InviGenius® Plus necessita de uma via livre na placa de incubação, quatro vias livres na placa de trabalho e uma via livre na placa de eluato.

Certifique-se de que as pistas exibidas no monitor correspondem às pistas reais nas posições correspondentes.

Continuar com “Gestão de resíduos”.

Gestão de resíduos

Certificar-se de que a capacidade da bandeja de resíduos é suficiente para o ensaio planeado. Caso contrário, esvaziar ou substituir o recipiente de resíduos sólidos.

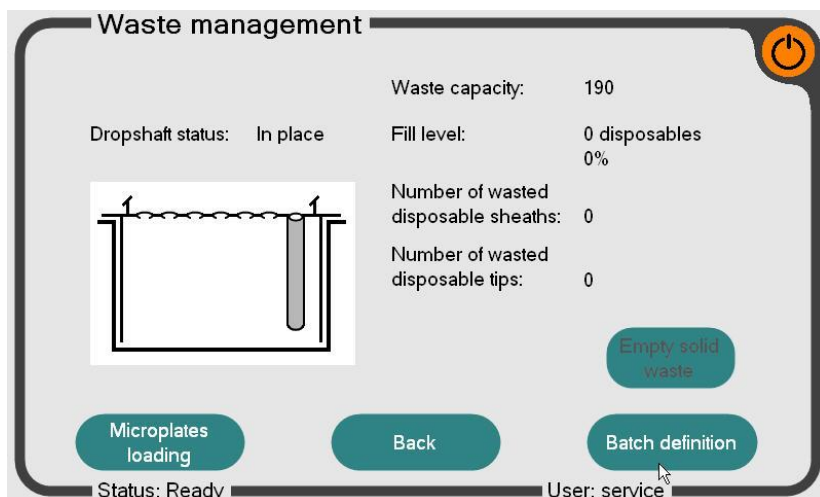


Figura 10: Ecrã de gestão de resíduos

Após esvaziar o recipiente de resíduos, clique em "Esvaziar resíduos sólidos" para repor o estado do nível de preenchimento. Continuar com a "Definição do lote".

Definição de lote

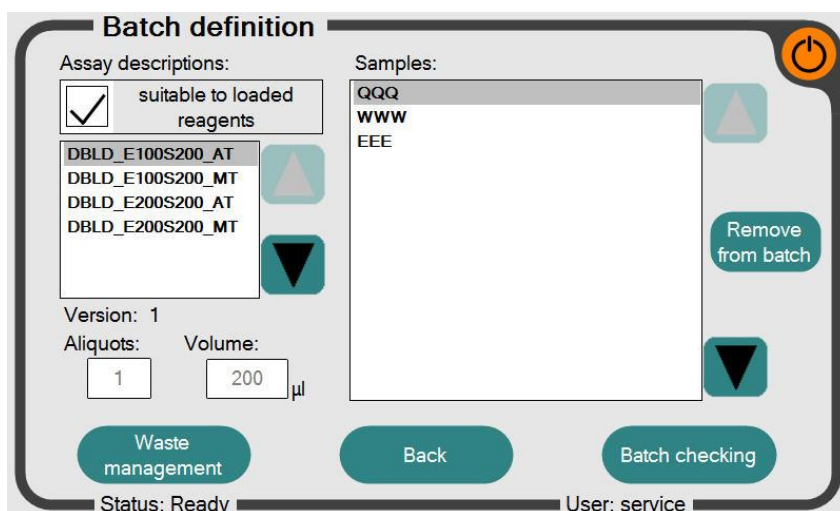


Figura 11: Ecrã de definição de lotes

A tela de definição do lote (Figura 11) permite selecionar/desselecionar o ensaio, bem como a quantidade de amostra pretendida. O ensaio pode ser alterado com as duas teclas de seta (A).

Por predefinição, todas as amostras carregadas e reconhecidas são selecionadas. Se for necessário excluir amostras do lote, use as setas no campo da amostra para selecionar amostras e clique no botão "Remove from batch" (Remover do lote) (campo B). Se as amostras desmarcadas tiverem de ser adicionadas à lista de processos, o botão "Remove from batch" (Remover do lote) será alterado para "Add to batch" (Adicionar ao lote).

Continuar com "Controlo de lotes".

Controlo de lotes

Esta tela apresenta um resumo de todos os descartáveis, amostras e tampões carregados numa única visualização, funcionando como verificação final de segurança. Em caso de erro, o problema/posição é destacado a vermelho. Para resolver o erro exibido, clique

diretamente no campo destacado a vermelho e siga as instruções apresentadas na tela do instrumento.

Se nenhum erro for exibido, continue premindo o botão "Processamento em lote".

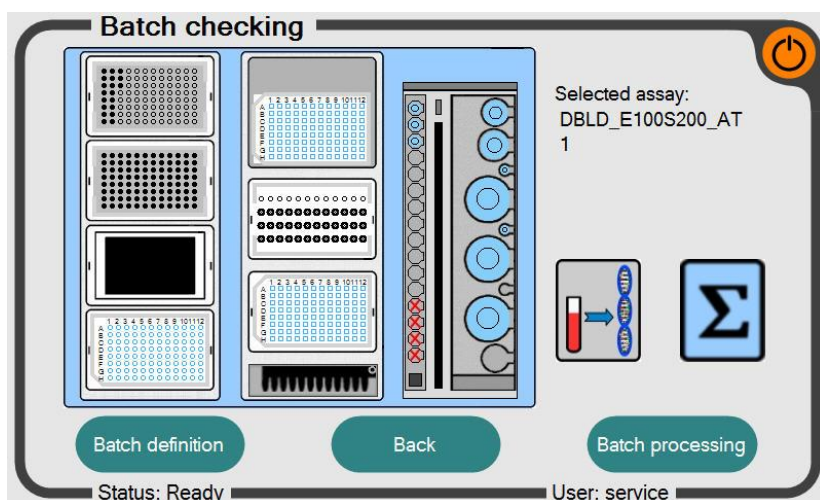


Figura 12: Ecrã de verificação de lotes

Processamento de lotes

Após a porta do instrumento ter sido fechada, a execução pode ser iniciada premindo o botão "Start" (Iniciar) (Figura 13, A). A porta permanecerá trancada durante toda a execução e somente será desbloqueada quando a execução estiver concluída ou se ocorrer um erro que exija a intervenção do utilizador. Não tente forçar a abertura da porta durante a execução, pois ou este será abortado.

Se houver um erro, o botão "Iniciar" é bloqueado. O aparelho não pode arrancar enquanto o erro não for corrigido. Para isso, voltar à definição do lote e corrigir o erro indicado pela cor vermelha intermitente da posição afetada (ver capítulo "Definição do lote" para informações detalhadas).

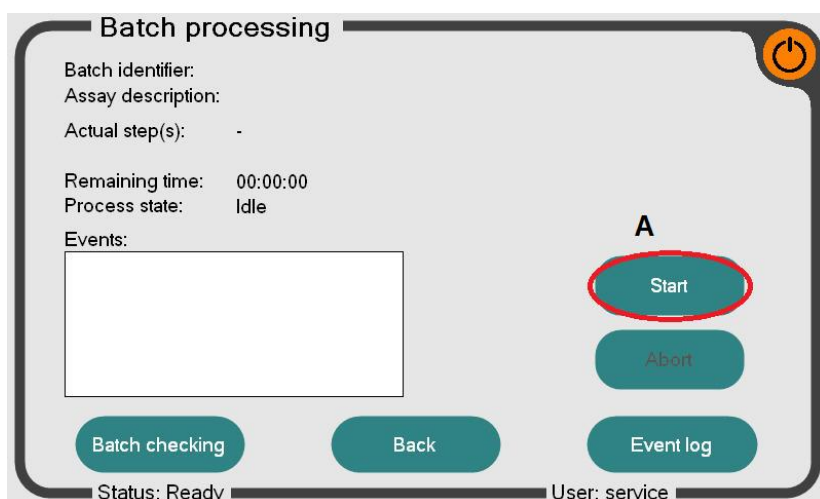


Figura 13: Ecrã de processamento de lotes

No final do processamento, os eluatos contendo ácido nucleico encontram-se na posição de eluato adequada e podem ser utilizados para qualquer aplicação a jusante.

Após uma corrida

Após a utilização do InviGenius® Plus, todas as placas e reagentes devem ser retirados do instrumento e armazenados de acordo com as directrizes de Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Manutenção diária (descontaminação UV)

O sistema InviGenius® está equipado com uma lâmpada UV interna (comprimento de onda de 254 nm), que deve ser utilizada regularmente antes ou depois da utilização do dispositivo. O tempo recomendado para descontaminação recomendado é de 20 minutos. Para iniciar a descontaminação UV, aceda ao menu principal do software InviGenius® e selecione "Maintenance" (Manutenção) (Figura 14).

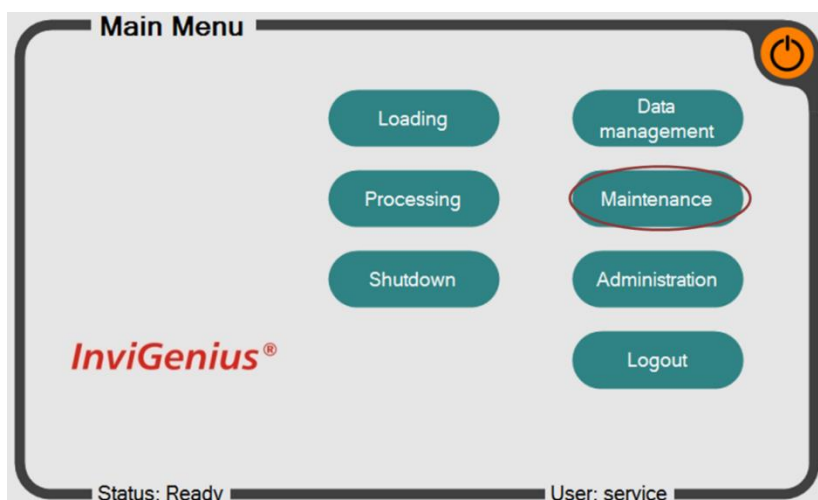


Figura 14: Ecrã principal do software InviGenius®

Após abrir "Maintenance", selecione "UV decontamination" (Figura 15).

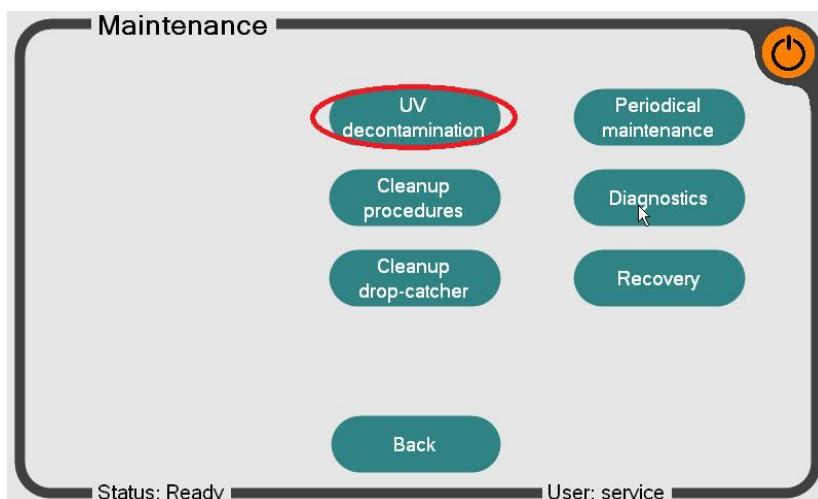


Figura 15: Ecrã de manutenção do software InviGenius®

Definir o tempo de exposição no menu de descontaminação UV (Figura 16, A) e, em seguida, pressionar a tecla "Start" (B). Durante o processo de descontaminação, a porta do equipamento permanece bloqueada para evitar a libertação de radiação UV.

Aviso: A radiação UV é perigosa. Provoca queimaduras graves e pode provocar danos irreversíveis aos olhos e à pele. Certifique-se de que nenhum membro da equipa do laboratório está exposto diretamente à luz UV. Não tente forçar a abertura da porta do instrumento durante o processo de descontaminação

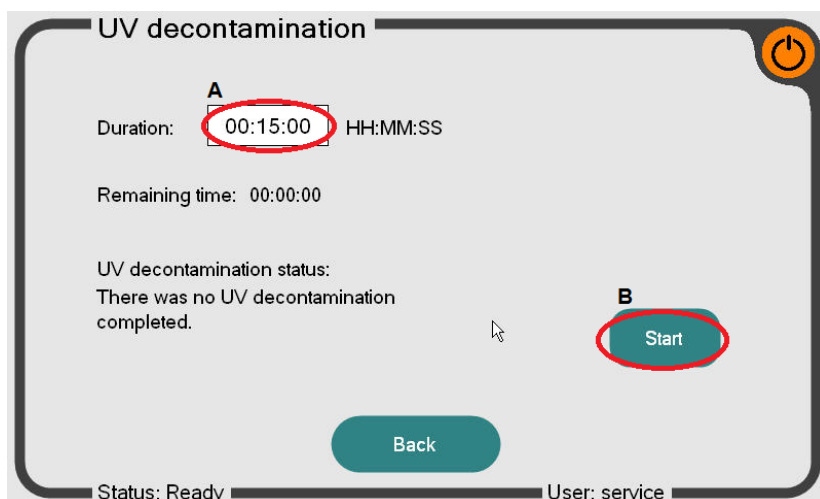


Figura 16: Ecrã de descontaminação UV

Quando a descontaminação estiver concluída, regressar ao menu principal premindo a tecla "Back". O equipamento está agora descontaminado e pode ser desligado ou utilizado para o processamento de amostras.

4. Apêndice

4.1 Visão geral do InviGenius® Plus



Figura 20: Visão geral do InviGenius® Plus

O InviGenius® Plus tem três posições de placa que podem ser carregadas com placas correspondentes: as posições de incubação (A), de trabalho (B) e de eluato (C).

A lise é efectuada na posição de incubação (A), enquanto a lavagem e a eluição são realizadas na posição de trabalho (B). O eluato - contendo os ácidos nucleicos extraídos - é finalmente transferido para a posição de eluição (C).

Existem três posições de carregamento para tabuleiros de pontas descartáveis (D1-D3) e uma posição (E) para as *sheaths* descartáveis.

O compartimento de carga (F) está localizado no lado direito do instrumento. O suporte de amostras é carregado no corredor mais à esquerda, enquanto o suporte de reagentes se encontra na posição direita do compartimento de carga (ocupa 3 corredores).

Na posição de repouso, a cabeça de separação magnética móvel (G) está situada na parte superior da incubadora, a cabeça de pipetagem automática (H) está situada por cima do compartimento de carga. A bandeja de recolha de resíduos descartáveis (I) está situada atrás da tampa inferior do equipamento.

O InviGenius® Plus é operado através do LCD tátil (J), localizado na parte superior direita da frente do dispositivo.

4.2 Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Recomendação
Erros de manuseamento de líquidos	Falha de transferência de amostra/ Transferência incompleta	O tubo de amostra primária deve conter pelo menos 550 µl para evitar uma mensagem de erro ou um aviso de nível de líquido baixo
	Transferência de reagente / tampão falhada/ incompleta	Assegurar que os recipientes de etanol/Binding Solution fornecidos estão devidamente cheios preenchidos com etanol ou isopropanol Não reutilizar as garrafas com uma frequência superior à descrita no capítulo 2.1, pois serão rejeitadas pelo sistema
	Outro sinalizador/aviso do instrumento	Identifique o erro e as estratégias para o corrigir, consultando as instruções do instrumento, nomeadamente o capítulo 4.5.6 "Lista de sinalizadores".
Baixa quantidade de ADN	Componentes da amostra sedimentados	Pré-misturar cuidadosamente o tubo de amostra antes de o inserir no suporte de amostras
	Tampões preparados incorretamente	Certifique-se que a quantidade correta de etanol/isopropanol foi adicionada aos tampões e que todas as soluções são armazenadas devidamente fechadas.
Ácidos nucleicos degradados	Armazenamento incorreto do material inicial	Certifique-se de que o material inicial está armazenado de forma adequada. Evitar ciclos repetidos de descongelação-congelação do material de amostra.
	Material antigo	Certifique-se de que o material inicial foi armazenado em condições apropriadas (-20°C/-80°C).
	Armazenamento incorreto do material inicial	Assegurar que a amostra é colhida e armazenada corretamente Para mais informações, consulte a secção FAQ na nossa página web
Os ácidos nucleicos não têm um bom desempenho em aplicações posteriores	Transferência de sal durante a eluição	Verificar se existem precipitados de sal nos Wash Buffer . Se houver precipitados visíveis, dissolva-os aquecendo cuidadosamente até 30°C Certifique-se de que os Wash Buffer estejam à temperatura ambiente antes do uso.

Transporte de esferas magnéticas	Resíduos de esferas magnéticas na extração eluída	Centrifugue os eluídos de ácidos nucleicos à velocidade máxima durante 1 minuto e transfira o sobrenadante para um novo tubo.
---	---	---

4.3 Garantia

A Invitek Diagnostics garante o funcionamento correto do kit para as aplicações descritas neste manual e de acordo com a utilização prevista. Em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade da Invitek Diagnostics, certificado pela norma EN ISO 13485, o desempenho de todos os componentes do kit foi testado para garantir a qualidade do produto.

Quaisquer problemas, incidentes ou defeitos devem ser comunicados à Invitek Diagnostics imediatamente assim que forem detetados. Após a receção, inspecione o produto para garantir que está completo e intacto. Em caso de discrepâncias, o utilizador deve informar imediatamente a Invitek Diagnostics por escrito. Modificações no kit e nos protocolos, bem como usos que se desviem do propósito original, não estão cobertos por qualquer garantia.

A Invitek Diagnostics reserva-se o direito de mudar, alterar ou modificar qualquer produto para melhorar o seu desempenho e design em qualquer momento.

A Invitek Diagnostics garante os produtos conforme estabelecido nos Termos e Condições Gerais disponíveis em www.invitek.com. Caso tenha alguma dúvida, contacte techsupport@invitek.com.

4.4 Símbolos utilizados no produto e na rotulagem



Fabricante



Número do lote



Identificador único de um dispositivo médico



Número de catálogo



Data de expiração



Consultar o manual de instruções



Limitação da temperatura



Não reutilizar



Quantidade de preparações de amostras



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Data de fabrico



Marcação CE de Conformidade

4.5 Outros documentos e informações complementares

Visite www.invitek.com para obter mais informações sobre:

- FAQs e dicas de resolução de problemas
- Manuais em diferentes línguas
- Fichas de dados de segurança (FDS)
- Apoio Web
- Vídeos de produtos

Se, apesar da leitura atenta do manual de instruções e de outras informações, continuar a necessitar de assistência, contacte-nos através do endereço techsupport@invitek.com ou o revendedor responsável por si.

4.6 Informações para encomenda

Produto	Tamanho da embalagem	N.º de catálogo
InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG	8 x 12 preparações	2431120100
InviGenius® Plus e consumíveis	Tamanho da embalagem	N.º de catálogo
InviGenius® Plus	1 unidade	5011102000
Sheaths	1000 peças	5011100200
Conjunto de sheaths	10 x 48 peças/rack	5011100300
Pontas de filtro condutoras, 1100 µl	10 x 96 peças/rack	5011100400
Tabuleiro de resíduos/ IG	25 peças	5011100100

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
DE 814.01	2025-04-22	Novo documento
DE 814.02	2025-04-30	Alteração menor: correção de texto



INVITEK
diagnostics

PORTUGAL

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

Phone: +351 232 817 817

GERMANY

Haynauer Str. 60, 12249
Berlin, Germany

info@invitek.com
www.invitek.com