

ELITE InGenius

 ELITechGroup
EMPOWERING IVD



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

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

AVVERTENZA del 05/05/2022

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

« **ELITE InGenius® Waste Box** »
Ref. F2102-000

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Adeguamento al Regolamento (UE) 2017/746 e allo Standard ISO15223-01:2021.*

Utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.

NOTA BENE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET C'EST COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT

ELITE InGenius

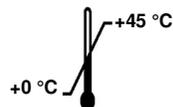


ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sito WEB: www.elitechgroup.com

REF F2102-000



IVD



UDI 03661540900051

SOMMARIO

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIZIONE	pag. 1
MATERIALE INCLUSO NEL KIT	pag. 2
MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL KIT	pag. 2
ALTRI PRODOTTI RICHiesti	pag. 2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	pag. 2
PROCEDURA	pag. 3
LEGENDA DEI SIMBOLI	pag. 4
AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA	pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., codice F2102-000) fornisce contenitori in plastica monouso per la raccolta dei puntali di scarto generati durante l'esecuzione del protocollo per l'estrazione da campioni biologici, l'amplificazione real-time e la rilevazione degli acidi nucleici in associazione con «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040), **due** strumenti sample-to-result completamente automatici.

DESCRIZIONE

Il prodotto «**ELITE InGenius Waste Box**» fornisce contenitori in plastica destinati ad essere utilizzati con reagenti per l'estrazione degli acidi nucleici e reazioni di PCR in associazione agli strumenti «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Il prodotto include 20 contenitori in plastica.

ELITE InGenius Waste Box

Contenitori in plastica per puntali di scarto

REF F2102-000

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

Componente	Quantità	Descrizione
Waste Box	20	Contenitore in plastica utilizzato per la raccolta dei puntali di scarto.

MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL KIT

I seguenti elementi e reagenti non sono inclusi nel prodotto:

- Guanti monouso senza polvere in nitrile o materiale simile.

ALTRI PRODOTTI RICHiesti

Questo prodotto deve essere utilizzato in associazione con i reagenti per l'amplificazione Real Time di ELITechGroup S.p.A., «**ELITE InGenius® SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032SP200), «**ELITE InGenius® SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT033SP1000), «**ELITE InGenius® SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT034SPRNA), «**ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032CS), «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT035PCR), «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, codice TF-350-L-R-S, solo per ELITE InGenius), «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan, codice 30180118, solo per ELITE BeGenius) e con gli strumenti «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e i materiali usati per effettuare il saggio come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti secondo le opportune regole di sicurezza. Il materiale monouso combustibile deve essere incenerito. I rifiuti liquidi contenenti acidi o basi devono essere neutralizzati prima dell'eliminazione.

Dopo avere ricevuto il kit, controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni. Se il materiale di laboratorio risulta danneggiato, contattare l'Assistenza Tecnica ELITechGroup S.p.A. o il distributore locale.

Le parti in plastica sono ad uso esclusivo del laboratorio, devono essere conservate in laboratorio e non devono essere utilizzate per scopi diversi da quelli indicati.

Utilizzare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e il viso.
 In caso di contaminazione, smaltire i guanti.
 Non pipettare a bocca alcuna soluzione.
 Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.
 Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.
 Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.
 Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto prima di eseguire il saggio.
 Attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto durante l'esecuzione del saggio.
 Rispettare la data di scadenza indicata sul prodotto.
 Non utilizzare componenti del kit danneggiati.
 Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal produttore.
 Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.
 Non utilizzare reagenti provenienti da altri produttori.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rivelazione degli acidi nucleici, richiedono personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni da parte dei prodotti di amplificazione.

È necessario disporre di camici, guanti e strumenti di laboratorio esclusivamente dedicati all'estrazione / preparazione delle reazioni di amplificazione e all'amplificazione / rivelazione dei prodotti di amplificazione. Non trasferire mai camici, guanti e strumenti dall'area di amplificazione/ rivelazione dei prodotti di amplificazione all'area per l'estrazione / preparazione delle reazioni di amplificazione.

I campioni devono essere esclusivamente utilizzati per questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso d'aria laminare. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo ad erogazione positiva o utilizzate con puntali dotati di filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere esenti da DNasi e RNasi, nonché da DNA ed RNA.

PROCEDURA

La procedura completa riguarda l'estrazione e la purificazione di DNA e RNA a partire da campioni di fluidi cellulari o non cellulari freschi o congelati in associazione con gli strumenti «ELITE InGenius» e «ELITE BeGenius».

Durante la preparazione della corsa sugli strumenti «ELITE InGenius» e «ELITE BeGenius», caricare correttamente il prodotto «ELITE InGenius Waste Box» nell'apposito spazio. Il contenitore può essere riutilizzato per più sessioni, tuttavia si consiglia di sostituirlo almeno una volta al mese. Smaltire il prodotto secondo le indicazioni riportate su questo manuale nel paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".

La procedura completa è descritta in dettaglio nel manuale di istruzioni allegato al prodotto «ELITE InGenius» e «ELITE BeGenius».

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Limiti di temperatura
	Codice del lotto
	Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Identificazione univoca del dispositivo
	Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746 relativo ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i>
	Non riutilizzare
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuti
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Produttore
	Paese di Produzione

AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA

Il prodotto è conforme al Regolamento Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici *in vitro*. L'utilizzo diagnostico *in vitro* del kit in paesi nei quali il Regolamento Europeo 2017/746 non è riconosciuta può essere subordinato all'adempimento di procedure di omologazione previste dalle autorità locali competenti.