

ELITE InGenius



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

NOTICE of CHANGE dated 05/05/22

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

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

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

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

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



THE REVIEW OF THIS IFU IS 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
Bureaux: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
Site internet: www.elitechgroup.com

REF F2102-000

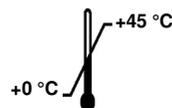
ELITE InGenius® Waste Box

Boîtes en plastique pour la collecte des déchets d'embouts

ELITE InGenius® Waste Box

Boîtes en plastique pour la collecte des déchets d'embouts

REF F2102-000



UDI 03661540900051

TABLE DES MATIERES

APPLICATION
DESCRIPTION
MATERIEL FOURNI
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
AUTRES PRODUITS REQUIS
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
PROCEDURE
SYMBOLES
NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE

page 1
page 1
page 2
page 2
page 2
page 2
page 3
page 4
page 4

APPLICATION

Le produit «ELITE InGenius® Waste Box» (ELITechGroup S.p.A., code F2102-000) fournit des boîtes en plastique jetables pour la collecte des déchets d'embouts générés pendant la réalisation du protocole pour l'extraction à partir d'échantillons biologiques, l'amplification en temps réel et la détection d'acides nucléiques en association avec les automates «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

DESCRIPTION

Le produit «ELITE InGenius Waste Box» fournit des boîtes en plastique à utiliser en association avec les kits d'extraction et les réactifs de PCR sur l'instrument «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et l'instrument «ELITE BeGenius» (ELITechGroup S.p.A., code INT040) et les réactifs de EGSpA pour l'amplification en temps réel.

Le kit fournit 20 boîtes en plastique.

MATERIEL FOURNI

Composant	Quantité	Description
Waste Box	20	Boîtes en plastique jetables pour la collecte des embouts.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Les équipements et réactifs suivants ne sont pas inclus:

- Gants exempts de poudre à usage unique en nitrile ou autre matériau similaire.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Ce produit doit être utilisé en association avec les réactifs pour l'amplification en temps réel de ELITechGroup S.p.A., le produit «ELITE InGenius® SP 200» (ELITechGroup S.p.A., code INT032SP200), le produit «ELITE InGenius® SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., code INT033SP1000), «ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA), le produit «ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set» (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS), les cassettes «ELITE InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A., code INT035PCR), «300 µL Filter Tips Axygen» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S, uniquement pour ELITE InGenius), «1000 µL Filter Tips Tecan» (Tecan ref. 30180118, uniquement pour ELITE BeGenius) et avec les automates «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et «ELITE BeGenius» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Ce produit est réservé uniquement à un usage *in vitro*.

Avertissements et précautions générales

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient en mesure de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les pulvérisations.

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et les matériels utilisés pour le test comme s'ils étaient en mesure de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les pulvérisations. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément à des standards de sécurité appropriés. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur mise au rebut.

Lors de la réception du kit, vérifier que ses composants ne sont pas endommagés. Si les cartouches d'extraction sont endommagées, contacter les services techniques d'ELITechGroup ou son distributeur local.

Les éléments en plastique sont réservés à l'usage exclusif du laboratoire. Ils doivent être conservés au laboratoire et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues.

Porter des vêtements et des gants de protection adaptés; utiliser des dispositifs de protection des yeux et du visage.

En cas de contamination, jeter les gants.

Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.

Éviter de manger, boire, fumer ou se maquiller dans les zones de travail.

Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.

Avant de procéder au test, lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit.

Pendant l'exécution du test, respecter scrupuleusement toutes les instructions fournies avec le produit.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.

Ne pas utiliser de composants endommagés.

N'utiliser que les réactifs fournis avec le produit et ceux conseillés par le fabricant.

Ne pas utiliser de réactifs d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, l'amplification et la révélation d'acides nucléiques, doivent être exécutées par un personnel ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments de laboratoire dédiés exclusivement à l'extraction / préparation des réactions d'amplification et à l'amplification / révélation des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification / révélation des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux d'air laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être dépourvus d'ADNase et d'ARNase ainsi que d'ADN et d'ARN.

PROCEDURE

La procédure complète concerne l'extraction et la purification d'ADN à partir d'échantillons de fluides cellulaires ou non cellulaires frais ou congelés en association avec «ELITE InGenius» et «ELITE BeGenius».

Lors de la préparation du protocole sur l'automate «ELITE InGenius» et «ELITE BeGenius», chargez la boîte «ELITE InGenius Waste Box» correctement dans l'espace prévu. Le récipient peut être réutilisé pour plusieurs sessions, mais il est recommandé de le remplacer au moins une fois par mois. Éliminer le produit conformément aux instructions de ce manuel dans le paragraphe «Avertissements et Précautions».

La procédure complète est décrite en détail dans le manuel livré avec «ELITE InGenius» et «ELITE BeGenius».

LEGENDE DES SYMBOLES



Référence du catalogue



Limites de température



Numéro du lot



Date de péremption (dernier jour du mois)



Diagnostic *in vitro*



Conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*



Identification Unique du Dispositif.



Ne pas réutiliser



Contenu suffisant pour "X" tests



Consulter le mode d'emploi



Contenus



Conserver à l'abri de la lumière solaire



Fabriqué par



Pays de fabrication.

NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE

Ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'utilisation du produit à des fins diagnostiques *in vitro* dans des pays où le Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) n'est pas reconnu peut être soumise à l'accomplissement de procédures d'homologation prévues par les compétentes autorités locales.