

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 05/05/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set» Ref. INT032CS

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.*

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 ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



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



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



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



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

ELITE InGenius



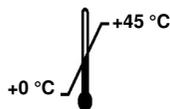
ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIEN
Hauptniederlassung: Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set Verbrauchsmaterialien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032CS



IVD



UDI 03661540900044

INHALT

VERWENDUNGSZWECK

Seite 1

BESCHREIBUNG

Seite 1

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Seite 2

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN)

Seite 2

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Seite 2

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Seite 2

VERFAHREN

Seite 3

SYMBOLE

Seite 4

HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das «ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS) umfasst Verbrauchsmaterialien, die mit den Extraktionskartuschen «ELITE InGenius® SP 200» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SP200), «ELITE InGenius® SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT033SP1000) oder «ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA) für die Nukleinsäureextraktion aus biologischen Proben zusammen mit dem Geräten «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT040) verwendet werden müssen.

BESCHREIBUNG

Das Produkt «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set» enthält Verbrauchsmaterialien zur Verwendung mit «ELITE InGenius SP 200» oder «ELITE InGenius SP 1000».

Das Produkt enthält Kunststoff-Verbrauchsmaterialien für **48 Extraktionen** (4 Läufe x 12 Proben).

ELITE InGenius SP 200 Consumable Set

Verbrauchsmaterialien für die Nukleinsäureextraktion

REF INT032CS

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Menge	Beschreibung
Extraction tubes	48	In die Extraktionsposition einzusetzendes Einwegröhrchen. Es kann auch als Sekundärröhrchen zum Laden von Proben verwendet werden
Tip cassettes	4 x 12	Kassette, die eine Durchstechspitze und eine Pipettenspitze zur Verwendung während des Extraktionsverfahrens enthält
Elution tubes	50	0,5-ml-Röhrchen mit Verschluss zum Sammeln der extrahierten Nukleinsäure

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN)

- Folgende Ausrüstung und Reagenzien sind nicht im Kit enthalten:
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
 - Laminar-Flow-Haube.
 - Mikropipetten und sterile Pipettenspitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Dieses Produkt muss zusammen mit dem Produkte «ELITE InGenius SP 200» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SP200), «ELITE InGenius SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT033SP1000) oder mit «ELITE InGenius SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA), «300 µL Filter Tips Axygen» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S, für ELITE InGenius only), «1000 µL Filter Tips Tecan» (Tecan, ref. 30180118, für ELITE BeGenius only), und die Geräte «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und «ELITE BeGenius» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Die interne Extraktions- und Inhibitionskontrolle ist nicht in diesem Kit enthalten. Wenn dieses Extraktionskit zusammen mit einem ELITE MGB kit Amplifikations von ELITechGroup S.p.A. für die interne Extraktions und Inhibitions kontrolle verwendet wird, ist die Gebrauchsanweisung des ELITE MGB kit IFU Amplifikations zu beachten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Alle Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 3 % Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen.

Nach Erhalt des Sets die Setkomponenten auf Beschädigungen überprüfen. Bei beschädigten Laborartikeln den technischen Kundendienst der ELITechGroup oder Ihren Händler vor Ort kontaktieren.

Die Kunststoffteile sind nur für den Einsatz im Labor bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt und dürfen ausschließlich zu ihren vorgesehenen Verwendungszwecken verwendet werden.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.
 Kontaminierte Handschuhe entsorgen.
 Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
 Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.
 Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
 Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
 Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.
 Bei der Durchführung des Tests die dem Produkt beiliegenden Anweisungen befolgen.
 Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
 Keine beschädigten Setkomponenten verwenden.
 Nur die im Produkt enthaltenen bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
 Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.
 Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren, wie die Nukleinsäureextraktion, -amplifikation und -detektion, dürfen nur von qualifiziertem und geschultem Personal durchgeführt werden, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere angesichts des Abbaus von in den Proben enthaltenen Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Pipetten, die für die Handhabung von Proben verwendet werden, dürfen nur für diesen spezifischen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

VERFAHREN

Das komplette Verfahren beinhaltet die DNA- und RNA-Extraktion und -Aufreinigung aus frischen oder tiefgefrorenen zellulären und nicht zellulären, flüssigen Proben in Kombination mit «**ELITE InGenius**».

Das vollständige Verfahren, die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens sind ausführlich im Benutzerhandbuch beschrieben, das «**ELITE InGenius SP 200**» und «**ELITE InGenius SP 1000**» beiliegt.

SYMBOLE

-  Katalognummer
-  Zulässige Temperaturbereiche
-  Chargenbezeichnung
-  Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
-  *In-vitro*-Diagnostikum
-  Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika
-  Einmaligen Produktkennung
-  Nicht wiederverwenden
-  Genügend für „n“ Tests
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Inhalt
-  Vor Sonneneinstrahlung schützen
-  Hersteller
-  Herstellungsland

HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Dieses Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika. Bei einer *in-vitro*-diagnostischen Verwendung des Produkts in Ländern, in denen die Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) nicht anerkannt wird, müssen möglicherweise Zulassungsverfahren bei den lokalen zuständigen Behörden durchlaufen werden.

ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eingetragene Marke der ELITechGroup.