

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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 19/04/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

### «ELITE InGenius® DNase I» Ref. INT034DNASE

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

- Added 'Do Not Reuse' symbol to list of symbols.

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

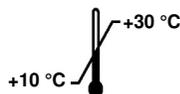
# ELITE InGenius



ELITechGroup S.p.A.  
Corso Svizzera, 185  
10149 Turin (ITALIA)  
Sede: Tel.: +39-011 976 191 - Fax: +39-011 936 76 11  
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com  
Página web: www.elitechgroup.com

## ELITE InGenius® DNase I reactivo para la extracción de ácido nucleico

REF INT034DNASE



UDI 03661540900082

### ÍNDICE

#### USO PREVISTO

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

#### MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

#### MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

#### OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### PROCEDIMIENTO

#### SÍMBOLOS

página 1

página 1

página 2

página 2

página 2

página 2

página 3

página 3

### USO PREVISTO

«ELITE InGenius DNase I» es una endonucleasa que corta el ADN. Actúa sobre ADN monocatenario, ADN bicatenario y cromatina.

«ELITE InGenius DNase I» (ELITechGroup S.p.A., código INT034DNASE) se utiliza con el «ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., código INT034SPRNA) y con el equipo «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030), constituyendo, en combinación con los ensayos de PCR en tiempo real de ELITechGroup, el sistema ELITE InGenius, un sistema de diagnóstico molecular totalmente automático para realizar extracción, purificación, amplificación y detección.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra el reagente DNase I, una endonucleasa liofilizada, fraccionada en 48 probetas listas para el uso. Cada probeta contiene pellet de DNase I para la extracción de una muestra. Las probetas de «ELITE InGenius DNase I» se deben utilizar con el adaptador de probeta ELITE InGenius DNase I.

### ELITE InGenius® DNase I

reactivo para la extracción de ácido nucleico

REF INT034DNASE

### MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Reagente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
DNase I	endonucleasa liofilizada	48 probetas	-

### MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitadora vorticial.
- Microcentrifugadora de sobremesa (12.000–14.000 rpm).

### OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto debe ser utilizado con el equipo «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y con el cartucho de extracción «ELITE InGenius SP RNA» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT034SPRNA), con el «ELITE InGenius DNase tube adapter kit» (ELITechGroup S.p.A., código G6431-000).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado para uso *in vitro*.

#### Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran potencialmente infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material combustible desechable debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.

Usar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.

No pipetear nunca soluciones por la boca.

No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.

Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.

Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones proporcionadas con el producto.

Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el volumen de suministro del producto y los recomendados por el fabricante.

No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

#### Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Con el fin de evitar el riesgo de resultados incorrectos, sobre todo debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de amplificación, para los procedimientos de biología molecular, como la extracción de ácidos nucleicos, la amplificación y la detección, se requiere personal debidamente formado y cualificado.

Es necesario disponer de batas, guantes y herramientas expresamente destinados a la sesión de trabajo de que se trate.

Las muestras deben ser aptas y, en la medida de lo posible, estar destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben manipularse bajo una cabina de seguridad biológica de clase II. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente a dicho propósito y deben limpiarse después de cada uso. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

**Advertencias y precauciones específicas de los componentes**

El «**ELITE InGenius DNase I**» debe almacenarse a entre 10 y 30 °C.

El «**ELITE InGenius DNase I**» puede dejarse a bordo del instrumento "ELITE InGenius" hasta una sesión de trabajo de tres horas (modo "Extract + PCR").

**PROCEDIMIENTO**

El procedimiento para utilizar el «**ELITE InGenius DNase I**» se describe en el manual del cartucho de extracción «**ELITE InGenius SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT034SPRNA).

**SÍMBOLOS**

**REF**

Número de catálogo



Límite superior de temperatura

**LOT**

Código de lote



Fecha de caducidad (último día del mes)

**IVD**

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Conforme a los requisitos do Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

**UDI**

Identificación Única del Producto



Contenido suficiente para «N» análisis.



No reutilizar



Atención: Consúltense las instrucciones de uso.

**CONT**

Contenido



Fabricante



País de fabricación