

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 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
EMPOWERING IVD



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIE
Bureaux : Tél. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail : emd.support@elitechgroup.com
Site internet : www.elitechgroup.com

ELITE InGenius® DNase I réactif d'extraction d'acides nucléiques

REF INT034DNASE



CE

IVD

UDI 03661540900082

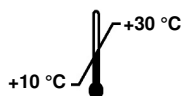


TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION	page 1
DESCRIPTION DU PRODUIT	page 1
MATÉRIEL FOURNI	page 2
MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	page 2
AUTRES PRODUITS REQUIS	page 2
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	page 2
PROCÉDURE	page 3
LÉGENDE DES SYMBOLES	page 3

APPLICATION

« ELITE InGenius DNase I » est une endonucléase qui coupe l'ADN. Elle agit sur l'ADN simple brin, l'ADN double brin et la chromatine.

« ELITE InGenius DNase I » (ELITechGroup S.p.A., code INT034DNASE) s'utilise avec « ELITE InGenius® SP RNA » (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA) et l'instrument « ELITE InGenius® » (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et constitue, avec le test PCR en temps réel d'ELITechGroup, le système ELITE InGenius, un système de diagnostic moléculaire entièrement automatisé effectuant l'extraction, la purification, l'amplification et la détection.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le réactif DNase I, une endonucléase lyophilisée, aliquotée dans 48 tubes à essai prêts à l'emploi. Chaque tube à essai contient un culot de DNase I pour l'extraction d'un échantillon. Les tubes de « ELITE InGenius DNase I » doivent être utilisés avec l'adaptateur de tube ELITE InGenius DNase I.

ELITE InGenius® DNase I
réactif d'extraction d'acides nucléiques

REF INT034DNASE

MATÉRIEL FOURNI

Réactif	Description	Quantité	Classification du risque
DNase I	endonucléase lyophilisée	48 tubes	-

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12 000 - 14 000 tr/min).

AUTRES PRODUITS REQUIS

Ce produit doit être utilisé avec l'instrument « ELITE InGenius » (ELITechGroup S.p.A., code INT030), et la cartouche d'extraction « ELITE InGenius SP RNA » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT034SPRNA), avec le « ELITE InGenius DNase tube adapter kit » (ELITechGroup S.p.A., code G6431-000).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est réservé à une utilisation *in vitro*.

Avertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et mettre au rebut tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Le matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés.

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.

Ne jamais pipeter les solutions par la bouche.

Ne pas manger, boire, fumer ou appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.

Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.

Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit avant d'exécuter le test.

Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.

Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.

Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.

Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, tels que l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques, exigent du personnel qualifié et dûment formé pour éviter tout risque de résultats erronés, en particulier ceux dus à la dégradation des acides nucléiques contenus dans les échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

Il est nécessaire d'utiliser des blouses de laboratoire, des gants et des instruments dédiés à la session de travail.

Les échantillons doivent être adaptés et, si possible, dédiés à ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous un cabinet de sécurité biologique de classe II. Les pipettes utilisées pour

manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique et doit être nettoyé après chaque utilisation. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou être utilisées avec des embouts dotés d'un filtre pour les aérosols. Les embouts utilisés doivent être stériles, exempts de DNases et de RNases, et exempts d'ADN et d'ARN.

Avertissements et précautions spécifiques à certains composants

Le « **ELITE InGenius DNase I** » doit être stocké à une température comprise entre 10 et 30 °C.

Le « **ELITE InGenius DNase I** » peut être laissé à bord pour **une séance de travail de trois heures maximum** (mode "Extrait + PCR").

PROCÉDURE

La procédure pour l'utilisation du système « **ELITE InGenius DNase I** » est décrite dans le manuel de manuel de la cartouche d'extraction « **ELITE InGenius SP RNA** » (ELITechGroup S.p.A, réf. INT034SPRNA).

LÉGENDE DES SYMBOLES



Numéro de référence.



Limite supérieure de température.



Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.



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



Identification Unique du Dispositif



Contenu suffisant pour « N » tests.



Ne pas réutiliser



Attention, consulter le mode d'emploi.



Contenu.



Fabricant.



Pays de fabrication