

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

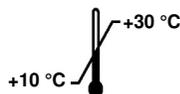
ELITE InGenius



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

ELITE InGenius® DNase I reagente para extração de ácido nucleico

REF INT034DNASE



UDI 03661540900082

ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS
AVISOS E PRECAUÇÕES
PROCEDIMENTO
SÍMBOLOS

página 1
página 1
página 2
página 2
página 2
página 2
página 3
página 3

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O «ELITE InGenius DNase I» é uma endonuclease que faz a clivagem de ADN. Atua em ADN de cadeia simples, ADN de cadeia dupla e cromatina.

O «ELITE InGenius DNase I» (ELITechGroup S.p.A., código INT034DNASE) é utilizado em associação com o «ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., código INT034SPRNA) e o instrumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e constitui, em conjunto com os ensaios de PCR em tempo real ELITechGroup, o Sistema ELITE InGenius, um sistema de diagnóstico molecular totalmente automático que realiza a extração, purificação, amplificação e deteção.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o reagente DNase I, uma endonuclease liofilizada, alíquotada em 48 tubos de ensaio prontos a serem usados. Cada tubo de teste contém grânulo DNase I para extração de uma amostra. Os tubos de «ELITE InGenius DNase I» devem ser usados com o adaptador do tubo ELITE InGenius DNase I.

ELITE InGenius® DNase I
reagente para extração de ácido nucleico

05/05 Revisão
REF INT034DNASE

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Reagente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
DNase I	endonuclease liofilizada	48 tubos	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Luvas sem pó de nitrilo descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifugadora de bancada (12.000 - 14.000 RPM).

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser usado em associação com o instrumento «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., código INT030), bem como com o cartucho de extração «ELITE InGenius SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT034SPRNA), com o «ELITE InGenius DNase tube adapter kit» (ELITechGroup S.p.A., código G6431-000).

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto destina-se à utilização *in-vitro*.

Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com 3% de hipoclorito de sódio ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação.

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os desperdícios devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os desperdícios líquidos que contêm ácidos ou devem ser neutralizados antes da eliminação.

Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.

Nunca pipetar soluções por boca.

Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.

Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.

Elimine os reagentes remanescentes e os desperdícios em conformidade com os regulamentos em vigor.

Leia atentamente todas as instruções fornecidas com o produto antes de efetuar o ensaio.

Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.

Não use o produto após a data de validade indicada.

Use apenas os reagentes fornecidos com o produto e os recomendados pelo fabricante.

Não use reagentes de lotes diferentes.

Não use reagentes de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, tais como extração, amplificação e deteção de ácidos nucleicos, requerem colaboradores qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos contidos nas amostras ou à contaminação da amostra por produtos de amplificação.

São necessárias batas de laboratório, luvas e ferramentas para preparação da sessão de trabalho.

As amostras devem ser adequadas e, se possível, exclusivas para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas num Gabinete de Segurança Biológica Classe II. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico e deve ser limpo após cada utilização. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem ser esterilizadas, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

Avisos e precauções específicos para os componentes

- «ELITE InGenius DNase I» deve ser guardado a uma temperatura entre 10 e 30 °C.
- «ELITE InGenius DNase I» pode ser deixado a bordo do instrumento "ELITE InGenius" por até uma sessão de trabalho de três horas (modo "Extracto + PCR").

PROCEDIMENTO

O procedimento para utilização do «ELITE InGenius DNase I» está descrito no manual do cartucho de extração «ELITE InGenius SP RNA» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT034SPRNA).

SÍMBOLOS



Número do catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código do lote.



Usar até (último dia do mês).



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.



Conforme os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*



Identificación Única del Producto



Contém suficiente para "N" testes.



Não reutilizar



Atenção, consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.



País de fabricação.