

ELITE InGenius

 ELITechGroup
EMPOWERING IVD



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




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

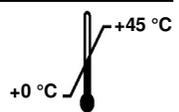



ELITE InGenius Waste Box
Einwegboxen aus Kunststoff für Spitzenabfall

REF F2102-000

ELITE InGenius® Waste Box
Einwegboxen aus Kunststoff für Spitzenabfall

REF F2102-000
UDI 03661540900051



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
SYMBOLS	Seite 4
HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ	Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt „ELITE InGenius® Waste Box“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. F2102-000) umfasst Einwegboxen aus Kunststoff zum Sammeln von Spitzenabfall, der während des Protokolllaufs zur Extraktion aus biologischen Proben, zur Echtzeit-Einrichtung und zum Nukleinsäurenachweis mit „ELITE InGenius“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und „ELITE BeGenius“ (ELITechGroup S.p.A., code INT040), einem vollautomatischen Sample-to-Result-Gerät, entsteht.

BESCHREIBUNG

Das Produkt „ELITE InGenius Waste Box“ umfasst Kunststoffboxen zur Verwendung mit Extraktions- und PCR-Reagenzien auf dem Gerät „ELITE InGenius“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und „ELITE BeGenius“ (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Das Produkt enthält 20 Kunststoffboxen.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Menge	Beschreibung
Waste Box	20	Kunststoffbox zum Sammeln von Spitzenabfall.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN)

Folgende Ausrüstung und Reagenzien sind nicht im Kit enthalten:
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Dieses Produkt muss zusammen mit Real-Time-PCR-Tests der ELITechGroup, „ELITE InGenius® SP 200“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SP200), „ELITE InGenius® SP 1000“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT033SP1000), „ELITE InGenius® SP RNA“ (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA), „ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS), „ELITE InGenius® PCR Cassette“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR), „300 µL Filter Tips Axygen“ (Axygen BioScience Inc., CA, USA, Art.-Nr. TF-350-L-R-S, nur für ELITE InGenius), „1000 µL Filter Tips Tecan“ (Tecan ref. 30180118, nur für ELITE BeGenius) und dem Gerät „ELITE InGenius“ (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und „ELITE BeGenius“ (ELITechGroup S.p.A., code INT040) verwendet werden.

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 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. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Nach Erhalt die Setkomponenten auf Beschädigungen überprüfen. Wenn Komponenten beschädigt sind, kontaktieren Sie bitte sofort den technischen Kundendienst der ELITechGroup oder Ihren Händler vor Ort.

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 vom Hersteller empfohlenen Reagenzien 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 enthaltenden Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Es müssen Laborkittel, Schutzhandschuhe und Hilfsmittel verwendet werden, die ausschließlich für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und für die Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten verwendet werden. Niemals Laborkittel, Schutzhandschuhe oder Hilfsmittel aus dem für die Amplifikation / den Nachweis von Amplifikationsprodukten vorbehaltenen Bereich in den für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich bringen.

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“ und „ELITE BeGenius“.

Bei der Vorbereitung des Laufs auf dem Gerät „ELITE InGenius“ und „ELITE BeGenius“ die „ELITE InGenius Waste Box“ ordnungsgemäß in die dafür vorgesehene Aussparung einsetzen. Die Kunststoffbox kann für mehrere Läufe wiederverwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, sie mindestens einmal monatlich auszutauschen. Das Produkt gemäß den in diesem Handbuch im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführten Anweisungen entsorgen.

Das vollständige Verfahren ist ausführlich in der dem Produkt „ELITE InGenius“ und „ELITE BeGenius“ beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

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®“ eingetragene sind Marke der ELITechGroup.