

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 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  
Oficinas: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11  
E. mail: emd.support@elitechgroup.com  
sitio WEB: www.elitechgroup.com




REF F2102-000

**ELITE InGenius Waste Box**  
cajas de plástico desechables para residuos de puntas

### MATERIALES PROVISTOS

Componente	Cantidad	Descripción
Waste Box	20	Caja de plástico para residuos de puntas

### MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO

Los siguientes equipos y reactivos no se suministran con el producto:

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.

### OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Este producto debe utilizarse junto con ensayos de PCR en tiempo real de ELITechGroup, a saber, «**ELITE InGenius® SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200), «**ELITE InGenius® SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP1000), «**ELITE InGenius® SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., código INT034SPRNA), «**ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS), «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., código INT035PCR), «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., California, EE.UU., ref. TF-350-L-R-S, solo para ELITE InGenius), «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan ref. 30180118, solo para BeGenius), y los equipos «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *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.

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 cumpliendo con las normas de seguridad pertinentes. El material desechable combustible debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de desecharlos.

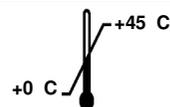
Tras recibir la entrega, comprobar los componentes para ver si presentan algún daño. Si encuentra alguno, póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico de ELITechGroup S.p.A. o con su distribuidor local.

Las piezas de plástico solo están concebidas para su uso en el laboratorio. Así pues, deben almacenarse allí y no pueden utilizarse para propósitos distintos de los descritos.

## ELITE InGenius® Waste Box

cajas de plástico desechables para residuos de puntas

REF F2102-000



UDI 03661540900051

### ÍNDICE

USO PREVISTO  
DESCRIPCIÓN  
MATERIALES PROVISTOS  
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO  
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS  
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES  
PROCEDIMIENTO  
SÍMBOLOS  
AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

página 1  
página 1  
página 2  
página 2  
página 2  
página 3  
página 4  
página 4

### USO PREVISTO

El producto «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., código F2102-000) incluye cajas de plástico desechables para recoger los residuos de puntas generados durante la ejecución del protocolo para la extracción de muestras biológicas, la configuración en tiempo real y la detección de los ácidos nucleicos junto con el «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y el «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040), equipos «muestra a resultado» totalmente automáticos.

### DESCRIPCIÓN

El producto «**ELITE InGenius Waste Box**» incluye cajas de plástico junto con reactivos de extracción y de PCR en los equipos «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

El producto incluye 20 cajas de plástico.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.  
Desechar los guantes si se contaminan.  
No pipetear ninguna solución con 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 que se incluyen con el producto.  
Durante la realización del ensayo, respetar las instrucciones incluidas con el producto.  
Respetar la fecha de caducidad del producto.  
No utilizar componentes dañados.  
Utilizar únicamente reactivos recomendados por el fabricante.

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

Para los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos, se requiere personal cualificado para 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.

Es necesario disponer de batas de laboratorio, guantes e instrumentos para uso exclusivo en la extracción/preparación de las reacciones de amplificación y en la amplificación/detección de los productos de amplificación. No llevar jamás las batas de laboratorio, los guantes ni los equipos del área asignada a la amplificación/detección de los productos de amplificación al área asignada a la extracción/preparación de las reacciones de amplificación.

Las muestras deben usarse exclusivamente para este tipo de análisis. Las muestras deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizar puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

#### PROCEDIMIENTO

El procedimiento completo comprende la extracción y la purificación del ADN y del ARN de muestras frescas o congeladas de líquido celular y no celular junto con el «ELITE InGenius» y «ELITE BeGenius».

Al preparar la ejecución en los equipos «ELITE InGenius» y «ELITE BeGenius», cargar la «ELITE InGenius Waste Box» correctamente en el espacio proporcionado. La caja de plástico puede reutilizarse para varias ejecuciones, si bien se recomienda sustituirla al menos una vez al mes. Desechar el producto siguiendo las instrucciones incluidas en el apartado «Advertencias y precauciones» de este manual

El procedimiento completo se describe con detalle en el manual de instrucciones que se adjunta con el «ELITE InGenius» y «ELITE BeGenius».

#### SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Fecha de caducidad (último día del mes)
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cumple los requisitos do Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Identificación Única del Producto.
	No reutilizar
	Contenido suficiente para «N» pruebas.
	Consúltense las instrucciones de uso
	Contenido.
	Manténgase fuera de la luz del sol.
	Fabricante
	País de fabricación.

#### AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El uso del producto para diagnóstico *in vitro* en países en los cuales no se reconoce el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), puede sustituirse por el cumplimiento de los procedimientos de registro estipulados por las autoridades locales competentes.