

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 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 ITÁLIA

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



REF F2102-000

ELITE InGenius Waste Box
Sacos de plástico descartáveis para resíduos de pontas

MATERIAIS FORNECIDOS

Componente	Quantidade	Descrição
Waste Box	20	Caixa de plástico para recolha de resíduos de pontas.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Não são fornecidos o equipamento e reagentes seguintes:
- Luvas sem pó descartáveis em nitrilo ou material semelhante.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser utilizado em associação com os ensaios PCR em tempo real ELITechGroup, os instrumentos «**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., CA, EUA, ref.ª TF-350-L-R-S, apenas para o ELITE InGenius), «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan ref.ª 30180118, apenas para o ELITE BeGenius), bem como os instrumentos «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT040).

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido exclusivamente para 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.

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 resíduos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os resíduos líquidos que contenham ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

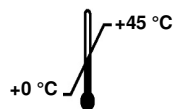
Após a receção, verifique se existem danos nos componentes do conjunto. Se alguns estiverem danificados, contacte imediatamente a assistência técnica da ELITechGroup S.p.A. ou o seu distribuidor local.

As peças plásticas destinam-se exclusivamente a utilização em laboratório; devem ser guardadas no laboratório e não devem ser utilizadas para outros fins que não os previstos.

ELITE InGenius® Waste Box

Caixas de plástico descartáveis para resíduos de pontas

REF F2102-000



UDI 03661540900051

ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	página 1
DESCRIÇÃO	página 1
MATERIAIS FORNECIDOS	página 2
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS	página 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	página 2
AVISOS E PRECAUÇÕES	página 2
PROCEDIMENTO	página 3
SÍMBOLOS	página 4
NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA	página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., código F2102-000) fornece caixas de plástico descartáveis para recolha de resíduos de pontas gerados durante a execução do protocolo para extração de amostras biológicas, configuração em tempo real e deteção de ácido nucleico em associação com os instrumentos amostra-a-resultado «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT040) totalmente automáticos.

DESCRIÇÃO

O produto «**ELITE InGenius® Waste Box**» fornece caixas de plástico para utilização em associação com reagentes de extração e PCR no instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e no instrumento «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT040).

O produto fornece 20 caixas de plástico.

ELITE InGenius Waste Box

Sacos de plástico descartáveis para resíduos de pontas

REF F2102-000

Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.
Elimine as luvas se estiverem contaminadas.
Nunca deve pipetar soluções com a 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 resíduos em conformidade com os regulamentos locais.
Leia atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de efetuar o ensaio.
Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
Não utilize o produto após a data de validade indicada.
Não utilize componentes do conjunto que estejam danificados.
Utilize apenas os reagentes recomendados pelo fabricante.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, amplificação e deteção de ácido nucleico, 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 das amostras por produtos de amplificação.

É necessário usar batas, luvas e ferramentas de laboratório que se destinem exclusivamente à extração/preparação de reações de amplificação e à amplificação/deteção de produtos de amplificação. Nunca transfira batas, luvas ou ferramentas de laboratório da área designada para a amplificação/deteção de produtos de amplificação para a área designada para a extração/preparação de reações de amplificação.

As amostras devem ser usadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas sob um exaustor de fluxo de ar laminar. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem estar livres de DNase e RNase e livres de ADN e ARN.

PROCEDIMENTO

O procedimento completo envolve a extração e purificação de ADN e ARN de amostras de fluidos celulares e não celulares, frescas ou congeladas, em associação com o «ELITE InGenius®» e o «ELITE BeGenius®».

Quando preparar a sessão nos instrumentos «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®», carregue a «ELITE InGenius® Waste Box» corretamente no espaço disponibilizado. A caixa de plástico pode ser reutilizada em várias sessões, no entanto, recomenda-se a substituição pelo menos uma vez por mês. Elimine o produto de acordo com as instruções fornecidas neste manual, no parágrafo «Avisos e precauções».















O procedimento completo está descrito detalhadamente no manual de instruções incluído com o «ELITE InGenius®» e o «ELITE BeGenius®».

ELITE InGenius Waste Box

Sacos de plástico descartáveis para resíduos de pontas

REF F2102-000

SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Limites de temperatura
	Código do lote
	Prazo de validade (último dia do mês)
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cumprimento dos requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> .
	Identificación Única del Producto.
	Não reutilizar
	Contém suficiente para "N" testes
	Consultar as instruções de utilização
	Conteúdo
	Manter afastado da luz solar
	Fabricante
	País de fabricação.

NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA

Este produto está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*. A utilização do produto para diagnósticos *in vitro* em países onde o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) não é reconhecida pode estar sujeita ao cumprimento de procedimentos de registo de acordo com as autoridades locais competentes.

ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® são marcas comerciais registadas do ELITechGroup.