

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 05/05/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set» Ref. INT032CS

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.*

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



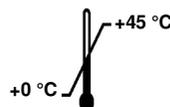

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

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

ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set

Consumibles para la extracción de ácidos nucleicos

REF INT032CS



UDI 03661540900044

ÍNDICE

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIPCIÓN	pag. 1
MATERIAL PROVISTO EN EL KIT	pag. 2
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL KIT	pag. 2
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS	pag. 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	pag. 2
PROCEDIMIENTO	pag. 3
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	pag. 4
AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA	pag. 4

USO PREVISTO

El producto «**ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) suministra materiales desechables adicionales para utilizar con el producto «**ELITE InGenius® SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) y con el producto «**ELITE InGenius® SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP1000) o con «**ELITE InGenius® SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA) para la extracción de los ácidos nucleicos de muestras biológicas, en asociación con los instrumentos «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

DESCRIPCIÓN

El producto «**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**» suministra materiales desechables destinados a ser utilizados con el producto «**ELITE InGenius SP 200**» y con el producto «**ELITE InGenius SP 1000**» o «**ELITE InGenius SP RNA**».

El producto incluye materiales desechables de plástico suficientes para **48 extracciones** (4 ciclos x 12 muestras), incluidos los controles.

MATERIAL PROVISTO EN EL KIT

Componente	Cantidad	Descripción
Extraction tubes	48	Probeta desechable que se debe colocar en posición de extracción. Se puede utilizar como probeta secundaria para cargar las muestras para tratar.
Tip cassettes	4 x 12	Caja que contiene la punta de perforación y la punta que se utiliza durante el procedimiento de extracción.
Elution tubes	50	Probeta de 0,5 mL utilizada para recoger la elución de los ácidos nucleicos.

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL KIT

Los siguientes materiales e instrumentos no forman parte del kit:

- Guantes sin polvo, descartables de nitrilo o similares.
- Campana de flujo laminar.
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispersión positiva.

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Este producto debe utilizarse en asociación con los productos «**ELITE InGenius SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) «**ELITE InGenius SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP1000) o con «**ELITE InGenius SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA), «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S, para ELITE InGenius only), «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan, ref. 30180118, para ELITE BeGenius only) y con los instrumentos «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

El Control Interno de extracción e inhibición **no** está incluido en este kit. Cuando este kit de extracción se utiliza en asociación con de amplificación ELITE MGB kit de ELITechGroup S.p.A., para el control interno de extracción e inhibición, consulte de amplificación ELITE MGB kit IFU.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. No producir salpicaduras ni aerosol. Todo el material en contacto con las muestras biológicas debe ser tratado con hipoclorito de sodio al 3% durante al menos 30 minutos o bien tratado en autoclave a 121 C° durante una hora, antes de ser eliminado.

Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales usados para realizar la prueba como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. No producir salpicaduras ni aerosol. Los residuos deben ser tratados y eliminados según normas de seguridad adecuadas.

Una vez recibido el kit, controlar que todos los componentes estén en buenas condiciones. Si los cartuchos de reactivos están dañados comunicarse con la Asistencia técnica EGSpA o con el distribuidor de la zona.

Las partes de plástico son para uso exclusivo del laboratorio, se deben conservar en el laboratorio y no se deben emplear para fines diferentes de los indicados.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos y el rostro.
En caso de contaminación, destruir los guantes.
No pipetear con la boca ninguna solución.
No comer, beber, fumar o maquillarse en el área de trabajo.
Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.
Destruir los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.
Leer atentamente todas las instrucciones suministradas con el producto antes de iniciar la sesión.
Respetar las instrucciones provistas con el producto durante la ejecución de la sesión.
Respetar la fecha de vencimiento indicada en el producto.
No utilizar componentes del kit dañados.
Utilizar sólo los reactivos presentes en el producto y los que aconseja el fabricante.
No utilizar reactivos que provengan de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, requieren personal competente e instruido para evitar el riesgo de resultados incorrectos, en particular por causa de la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o de la contaminación de las mismas con productos de amplificación.

Las muestras deben ser utilizadas exclusivamente para este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una campana de flujo de aire laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras, no se deben utilizar para otros fines. Las pipetas deben ser del tipo de dispersión positiva o deben ser usadas con tips con filtro para aerosol. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, ni ADN y ARN.

PROCEDIMIENTO

El procedimiento completo incluye la extracción y la purificación de ADN y ARN obtenidos de muestras de fluidos celulares y no celulares, frescos o congelados, que se utiliza conjuntamente con «**ELITE InGenius**» y «**ELITE BeGenius**».

El procedimiento completo, las características de las prestaciones y los límites del procedimiento se describen detalladamente en el manual de instrucciones que se suministra con los productos «**ELITE InGenius SP 200**», «**ELITE InGenius SP 1000**» y «**ELITE InGenius SP RNA**».

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Límites de temperatura.
	Código del lote.
	Utilizar antes del último día del mes.
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conforme a 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 volver a utilizar
	Contenido suficiente para "N" test.
	Consultar las instrucciones de uso
	Contenidos.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Fabricante.
	País de fabricación.

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

El kit se atiene al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. La utilización de diagnóstico *in vitro* del kit en países en los cuales no se reconoce el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), puede sustituirse por el cumplimiento de los procedimientos de homologación previstos por las autoridades locales competentes.

ELITE InGenius® y ELITE BeGenius® son una marca registrada de ELITechGroup SpA.