

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 05/05/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

### «ELITE InGenius® Sonication tubes» Ref. INT032SON

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

# ELITE InGenius

ELITechGroup  
EMPOWERING IVD



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® Sonication tubes

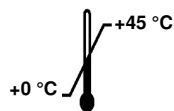
Material de consumo para processo de sonicação

REF INT032SON



CE

IVD



UDI 03661540900181

### ÍNDICE

USO PREVISTO	pág. 1
DESCRIÇÃO DO KIT	pág. 1
MATERIAL INCLUÍDO NO KIT	pág. 2
MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO KIT	pág. 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	pág. 2
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	pág. 2
PROCEDIMENTO	pág. 3
SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS	pág. 4
AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA	pág. 4

### USO PREVISTO

O produto « ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set » (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) fornece materiais de consumo adicionais a se utilizar com o produto «ELITE InGenius® SP 200» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) e com o produto «ELITE InGenius® SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP1000) para extração de ácidos nucleicos a partir de amostras biológicas, em associação com o instrumento strumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030).

### DESCRIÇÃO

O produto «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set» fornece materiais de consumo destinados a ser utilizados com o instrumento «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., código INT030).

O produto inclui materiais de consumo de plástico suficientes para **48 extrações** (4 ciclos x 12 amostras), incluindo os controlos.

### ELITE InGenius® Sonication tubes

Material de consumo para processo de sonicação

REF INT032SON

### MATERIAL INCLUÍDO NO KIT

Componente	Quantidade	Descrição
Sonication tubes	192	Tubo de ensaio descartável para colocar em posição de sonicação. Pode ser utilizado como um tubo de ensaio secundário para carregar as amostras a tratar.
Sonication tube cap	192	Tampa usada para selar o tubo de sonicação durante a sonicação.

### MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO KIT

- Os seguintes elementos e reagentes não estão incluídos no kit:
- Luvas sem pó descartáveis em nitrílica ou material similar.
  - Câmara de fluxo laminar.
  - Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerossol ou de dispensação positiva.

### OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser utilizado em associação com «ELITE InGenius SP 200» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) e com lo instrumento «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., código INT030).

O controle interno de extração e inibição não está incluído neste kit. Quando este kit de extração é usado em associação com um kit ELITE MGB de amplificação da ELITechGroup S.p.A., para o Controle Interno de Extração e Inibição, consulte o IFU do kit ELITE MGB de amplificação.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é reservado para uso exclusivo *in vitro*.

#### Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Todo o material que entra em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com hipoclorito de sódio a 3% por pelo menos 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121 °C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efetuar o teste como se fossem agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança

Após ter recebido o kit, verificar todos os componentes para excluir eventuais danos. Se o material de laboratório estiver danificado, entrar em contacto com a Assistência Técnica ELITechGroup S.p.A. ou com o distribuidor local.

As partes de plástico são de uso exclusivo do laboratório, devem ser conservadas no laboratório e não devem ser utilizadas para fins diferentes daqueles indicados.

Usar roupas de proteção e luvas adequadas e proteger os olhos e o rosto.  
 Em caso de contaminação, descartar as luvas.  
 Não pipetar nenhuma solução com a boca.  
 Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.  
 Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.  
 Eliminar os reagentes sobrantes e os resíduos segundo as normas vigentes.  
 Ler atentamente todas as instruções fornecidas com o produto antes de realizar o teste.  
 Respeitar as instruções fornecidas com o produto durante a realização do teste.  
 Respeitar a data de validade indicada no produto.  
 Não utilizar componentes do kit danificados.  
 Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.

#### Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal qualificado e instruído para evitar o risco de resultados incorretos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos contidos nas amostras ou da contaminação das amostras por parte dos produtos de amplificação.

As amostras devem ser utilizadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usadas com pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas não devem conter DNase e RNase, nem DNA e RNA.

#### PROCEDIMENTO

O procedimento completo refere-se à extração e purificação de DNA e RNA a partir de amostras de fluidos celulares ou não celulares frescas ou congeladas, em associação com o «ELITE InGenius».

O procedimento completo, as características do desempenho e os limites do procedimento são descritos em detalhe no manual de instruções em anexo ao produto «ELITE InGenius SP 200».

#### SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS

	Número do catálogo
	Limites de temperatura
	Código do lote
	Utilizar antes de (último dia do mês)
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conforme os requisitos do Regulamento IVDR (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i>
	Identificação de Dispositivos Únicos
	Não reutilizar
	Conteúdo suficiente para "N" teste
	Consultar as instruções para o uso
	Conteúdos
	Manter distante da luz solar
	Fabricante
	País de fabrico

#### AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA

O produto está em conformidade com o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 relativa aos dispositivos médicos *in vitro*. A utilização de diagnóstico *in vitro* do kit em países nos quais o Regulamento IVDR (UE) 2017/746 não é reconhecida pode estar subordinado à adequação de procedimentos de homologação previstos pelas autoridades locais competentes.

ELITE InGenius® é uma marca registada de ELITechGroup SpA