

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 1000» Ref. INT033SP1000

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 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 Turin ITALIA

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 1000
reactivos para la extracción de los ácidos nucleicos

REF INT033SP1000

El protocolo de aislamiento de los ácidos nucleicos (AN) se basa en tecnología de perlas magnéticas y está orientado a la preparación automatizada de ADN (humanos, bactericos y virales) y ARN virales genómicos humanos altamente purificados, obtenido de suero y plasma humanos recogidos en EDTA o ácido cítrico, orina, tampones nasales, tampones faríngeos, líquido cerebroespinal (CSF), lavados broncoalveolares (LBA) y aspirados bronquiales (AB).

«ELITE InGenius SP 1000», no proporciona de por sí los resultados del diagnóstico. Para obtener resultados se debe utilizar la prueba de amplificación de los ácidos nucleicos y el **ELITE InGenius System**. El instrumento **ELITE InGenius** se utiliza para ejecutar la prueba Real Time PCR, después de haber extraído los ácidos nucleicos. El producto debe ser usado por profesionales como técnicos, médicos o biólogos, instruidos en los procedimientos de biología molecular. Se puede utilizar con pruebas que emplean técnicas de amplificación de los ácidos nucleicos (análisis NAT). El uso de este producto asociado a cualquier prueba de diagnóstico, debe ser verificado. Los resultados de diagnóstico obtenidos mediante los ácidos nucleicos extraídos, asociados a una prueba de diagnóstico, deben ser interpretados teniendo en cuenta otros resultados clínicos o de laboratorio. Es necesario controlar adecuadamente las pruebas utilizadas, para atenuar los riesgos que derivan de resultados diagnósticos erróneos.

ELITE InGenius® SP 1000
reactivos para la extracción de los ácidos nucleicos

REF INT033SP1000





UDI 03661540900068

ÍNDICE

USO PREVISTO	1
PRINCIPIOS DEL MÉTODO	2
MATERIAL PROVISTO EN EL KIT	3
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL KIT	4
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS	5
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	5
MUESTRAS Y CONTROLES	8
PROCEDIMIENTO	10
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN	10
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	22
PROBLEMAS Y SOLUCIONES	23
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	24
AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA	25

USO PREVISTO

«ELITE InGenius® SP 1000» es un cartucho de reactivos para la extracción y purificación de los ácidos nucleicos (AN) listo para usar y en una sola dosis.

«ELITE InGenius SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) se utiliza conjuntamente con el instrumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y constituye, junto a las pruebas Real Time PCR de ELITechGroup, el **ELITE InGenius System**, un sistema automatizado de diagnóstico molecular para operaciones de extracción, purificación, amplificación y detección.

PRINCIPIOS DEL MÉTODO

«ELITE InGenius SP 1000» es un conjunto de reactivos para la extracción y la purificación automatizada de ADN y ARN obtenidos de muestras de fluidos no celulares, frescos o congelados, que se utiliza conjuntamente con «ELITE InGenius». El procedimiento de extracción ha sido optimizado para aislar los ácidos nucleicos de 1 mL de muestra. Los ácidos nucleicos extraídos están preparados para la aplicación del Real Time PCR con «ELITE InGenius».

El proceso de aislamiento de los ácidos nucleicos (AN) se basa en la tecnología Magtration® Technology, una tecnología automatizada de extracción que utiliza perlas magnéticas.

Se obtiene un lisado sometiendo la muestra a una solución lisante, proteinasa K, Carrier ARN y Control Interno.

Después de eliminar las proteínas (y otras sustancias biológicas) los ácidos nucleicos son absorbidos por las perlas magnéticas, revestidas con una superficie hidrófila.

Las partículas magnéticas se depositan dentro de un tip que separa las partículas del líquido. El ion caotrópico y el alcohol se eliminan a través de distintas fases de lavado y los ácidos nucleicos purificados se eluyen como se muestra en la Figura A.

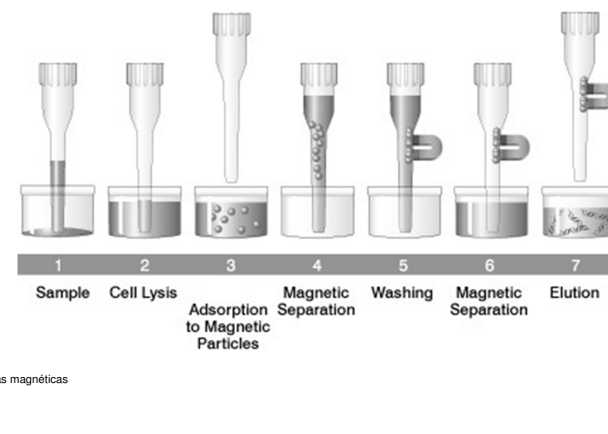


Figura A: Flujo de trabajo de la prueba de extracción

«ELITE InGenius» ejecuta automáticamente la dispensación de las muestras desde los Extraction Tubes. El procedimiento de purificación de los ácidos nucleicos se realiza sin ninguna intervención del usuario, a excepción de la carga inicial del instrumento, garantizando de este modo una manipulación segura incluso de las muestras potencialmente infecciosas. De este modo se reduce considerablemente la contaminación cruzada de las muestras y el cruce de los reactivos.

Los ácidos nucleicos altamente purificados obtenidos del proceso de extracción se eluyen con agua destilada. Para procesar 12 muestras se necesitan aproximadamente 35 minutos.

Los ácidos nucleicos purificados están listos para ser utilizados en pruebas basadas en Real Time PCR. Como alternativa, los ácidos nucleicos purificados se pueden conservar a -20° C o -70° C para otros usos.

El kit comprende reactivos suficientes para **48 extracciones** (por ejemplo 4 ciclos x 12 muestras).

Nota: en una sesión con «ELITE InGenius» se pueden procesar entre 1 y 12 muestras.

MATERIAL PROVISTO EN EL KIT

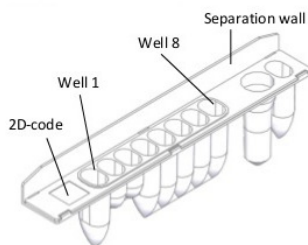


Figura B: Cartucho de extracción de los ácidos nucleicos

El kit contiene 48 cartuchos previamente alicuotados de extracción de los ácidos nucleicos.

Cada cartucho de extracción de los ácidos nucleicos contiene:

N. posición	Nombre del reactivo	Cantidad	Códigos H y P
1	Binding buffer	1300 µL	H225, H302, H319, H335, H361, H370, H372, H373, H400, H410
2	PK solution	80 µL	
3	Carrier solution	80 µL	P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P312, P314, P321, P330, P391, P450, P501, P301+P312, P302+P352, P332+PP313, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P308+P331, P308+P313, P337+P313, P370+P378, P403+P223, P403+P235
4	Magnetic particles	200 µL	
5	Binding buffer	650 µL	
6	Wash buffer 1	1200 µL	
7	Wash buffer 2	700 µL	
8	Distilled water	1200 µL	
9	Lysis solution	800 µL	

Conservación del material

El cartucho de extracción de «ELITE InGenius SP 1000» se debe conservar a temperatura ambiente (+10 / +30° C). Consultar la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.

No congelar el cartucho y evitar las temperaturas elevadas, la humedad y las vibraciones.

Evitar exponerlo a la luz solar directa.

Conservar el cartucho de extracción con el lado sellado hacia arriba

Controles de calidad del material

ELITechGroup S.p.A. (EGSpA) garantiza las características de las prestaciones de «ELITE InGenius SP 1000» para las aplicaciones que se describen en el presente manual.

Conforme al Sistema certificado de Gestión de Calidad de EGSpA, «ELITE InGenius SP 1000» ha sido probado en función de criterios de aceptación consolidados, para garantizar la calidad constante del producto.

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.
- Mezclador tipo vortex.
- Microcentrifuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Microcentrifuga de mesa (3.000 RPM).

No se suministran los tubos para las muestras. Para procesar las muestras en **ELITE InGenius System**, el operador puede utilizar los tubos secundarios que se indican a continuación.

Tubos para muestras con ELITE InGenius System

Tubos secundarios
Extraction tubes (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS)

Las puntas desechables con filtro y las cajas para la eliminación de los residuos sólidos no están incluidos en el kit. Los consumibles necesarios se muestran en la tabla siguiente y se pueden pedir individualmente a EGSpA.

Componente	Códigos	Cantidad	Descripción
300 µL Filter Tips Axygen	TF-350-L-R-S	1 caja x 10 bastidores de 96 puntas	Puntas con volumen estándar (300 uL) con filtro
ELITE InGenius® Waste Box	F2102-000	20 cajas / paquete	Recipientes de plástico desechables

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Este producto se debe utilizar conjuntamente con el instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030), instrumento automático para el diagnóstico molecular, y con «**ELITE InGenius® SP 200 Consumables Set**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS).

Los materiales de consumo necesarios para la extracción están incluidos en el producto «**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**». Los materiales de consumo se pueden pedir por separado, utilizando el código ELITechGroup S.p.A., INT032CS. La lista de los materiales de consumo incluidos, se indica a continuación.

Componente	Cantidad	Descripción
Extraction tube	48	Probeta descartable que se debe colocar en posición de extracción. Se puede utilizar como probeta secundaria para cargar las muestras a tratar.
Tip cassette	4 x 12	Caja que contiene el tip de perforación y el tip que se utiliza durante el procedimiento de extracción.
Elution tube	50	Probeta con tapón de 0,5 mL que se utiliza para recoger los ácidos nucleicos extraídos.

El control interno de extracción e inhibición no está incluido en este kit. Cuando este kit de extracción se utiliza junto con un kit de amplificación ELITE MGB de ELITechGroup SpA, consulte el IFU (Instruction for Use) de este último para el uso del control de extracción interna y de inhibición.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si estuviesen infectadas. 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 estuviesen infectados. 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. En caso de derrame de líquido, remitirse a la sección "Advertencias y precauciones específicas para los componentes" y a las fichas de seguridad del material pertinentes (SDS).

Los productos químicos y 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.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

Los cartuchos de extracción «**ELITE InGenius SP 1000**» son para un solo uso.

Los siguientes componentes de «**ELITE InGenius SP 1000**» contienen reactivos peligrosos. A continuación se indican las leyendas "Peligro" y "Precaución GHS" aplicadas a estos componentes.

Tener presente que no es necesario etiquetar los riesgos si la cantidad es inferior a 125 g o 125 mL.

Lysis Solution

Contiene Cloruro de cetil trimetil amonio y Clorhidrato de Guanidina



Peligro

- H302:** Nocivo si es ingerido.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Causa irritación ocular grave.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H400: Altamente tóxico para los organismos acuáticos.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos de larga duración.
- P261:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264: Lavar cuidadosamente las manos después del uso.
P270: No comer, ni tomar, ni fumar durante su uso.
P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P273: No dispersar en el ambiente.
P280: Usar guantes/prendas de protección/proteger los ojos/proteger el rostro.
P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: comunicarse con un CENTRO TOXICOLÓGICO o un médico en caso de malestar.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente durante varios minutos. En caso de llevar lentes de contacto, quitárselos. Continuar enjuagando.
P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
P321: Tratamiento específico.

- P330:** Enjuagarse la boca.
P332+P313: En caso de irritación de la piel consultar con un médico.
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P391: Recoger el vertido.
P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405: Guardar bajo llave.
P501: Destruir el contenido/recipiente conforme a las disposiciones nacionales.

Binding Buffer, Wash Buffer 1, y Wash Buffer 2

Contiene Isopropanol



Peligro

- H225:** Líquido y vapor fácilmente inflamables.
H319: Provoca grave irritación ocular.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H361: Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
H370: Provoca daños en los órganos.
H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- P201:** Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
- P210:** Mantener alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras posibles causas de incendio. Prohibido fumar.
P233: Mantener el recipiente bien cerrado.
P240: Poner a tierra/a masa el contenedor y el dispositivo receptor.
P241: Utilizar instalaciones eléctricas/de ventilación/de iluminación, a prueba de explosiones.
P242: Utilizar solo herramientas antichispas.
P243: Tomar precauciones contra las descargas electrostáticas.
P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P261: Evitar respirar el polvo/los humos/los gases/la niebla/los vapores/aerosol.
P264: Lavarse cuidadosamente las manos después del uso.
P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271: Utilizar solo en lugares abiertos o bien ventilados.
P280: Usar guantes/prendas de protección/proteger los ojos/proteger el rostro.
- P303+P361+P353:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o con el cabello): Quitarse las prendas contaminadas. Lavar la piel/tomar una ducha.
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar el accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo en una posición que favorezca la respiración.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente durante varios minutos. En caso de llevar lentes de contacto, quitárselos. Continuar enjuagando.
P308+P311: EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P312: Comunicarse con un CENTRO TOXICOLÓGICO/un médico, en caso de malestar.
P314: Consultar a un médico en caso de malestar.
P321: Se necesita un tratamiento específico.
P337+P313: Si la irritación en los ojos persiste, consultar con un médico.
P370+P378: En caso de incendio, utilizar anhídrido carbónico, espuma, extintores de polvo y niebla de agua, para apagarlo.
- P403+P233:** Mantener el recipiente bien cerrado y en un lugar ventilado.
P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P405: Conservar bajo llave.
P501: Destruir el contenido/recipiente conforme a las disposiciones nacionales.

Para más información consultar las fichas de los datos de seguridad de los materiales.

Ningún otro componente de «ELITE InGeniusSP 1000» contiene reactivos peligrosos ni requiere la aplicación de las leyendas de "Peligro" y "Precaución GHS".

- No volver a utilizar el cartucho de extracción ni el rack de los tips.
No dañar ni ensuciar el código 2D.
Si en la pared interna del cartucho se notaran algunas gotas de reactivo, sacudirlo levemente antes de usarlo haciendo que la gota caiga en el reactivo sin crear burbujas.
La elución se realiza con agua destilada y su volumen total puede variar por causa de los residuos presentes en las perlas magnéticas o en la superficie del tip, de la evaporación, etc.
Se recomienda aplicar un control interno para obtener resultados diagnósticos fiables.

Advertencias y precauciones específicas para ELITE InGenius System

Consultar los eventuales mensajes de error en el manual operativo del instrumento (ELITechGroup S.p.A., código INT030).

MUESTRAS Y CONTROLES

La recogida, el transporte y la conservación de las muestras, son indispensables para obtener resultados elevados y reproducibles. Los resultados pueden variar de una muestra a la otra, dependiendo de distintos factores tales como el paciente, la edad y el tipo de muestra obtenida.

Se pueden utilizar y varios anticoagulantes (EDTA o citrato, pero no heparina), para recoger las muestras de sangre para utilizar en «ELITE InGenius SP 1000».

NOTA: Las muestras no deben contener coágulos ni otros materiales sólidos. Agitar la muestra para garantizar una suspensión homogénea, antes de cargarla en el instrumento.

Suero

Después de la recolección de sangre, la coagulación y la centrifugación, realizadas de acuerdo con las directrices del laboratorio, el suero de extracción de ácido nucleico debe transportarse y almacenarse a +2 / + 8° C durante un máximo de 4 horas. Para un almacenamiento prolongado, se recomienda congelar las muestras en alícuotas a -20° C durante aproximadamente 30 días o a -70° C durante períodos más largos. Evite ciclos repetidos de descongelación / congelación antes del aislamiento de ácidos nucleicos. Esto provoca, de hecho, la desnaturalización y la precipitación de proteínas, con la consiguiente reducción de los títulos de patógenos.

Las muestras de suero no requieren ningún pretratamiento y se pueden extraer directamente.

Plasma recogido en EDTA o citrato

Las muestras de plasma para la extracción de ácidos nucleicos deben recogerse en EDTA, de acuerdo con las directrices del laboratorio, y transportarse a +2 / + 8° C. Para períodos de almacenamiento cortos, las muestras deben mantenerse a +2 / + 8° C durante un máximo de 3 días. Para largos períodos de almacenamiento, se recomienda congelar las muestras a -20° C durante hasta 30 días o a -70° C durante períodos más largos. Evite ciclos repetidos de descongelación / congelación de muestras.

Las muestras de plasma no requieren ningún pretratamiento y se pueden extraer directamente.

Orinas

Las muestras de orina deben ser recolectadas en recipientes sin conservantes, según las indicaciones del laboratorio, transportadas y conservadas a temperatura ambiente (+ 18 / +25 °C) por un máximo de cuatro horas, de lo contrario deben congelarse y conservarse a -20 °C por un máximo de treinta días o a -70 °C por tiempos más prolongados.

Nota: el congelamiento de las muestras de orina, con frecuencia provoca la formación de precipitados: descongelar atentamente las muestras de orina, disolviendo todos los eventuales precipitados.

Las muestras de orina no requieren ningún tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

Tampones nasales o faríngeos

Los tampones nasales o faríngeos para la extracción del ADN deben ser preparados según las indicaciones del laboratorio, diluidos en un medio de transporte para cultivos celulares o solución fisiológica estéril

o PBS estéril, transportados y conservados a +2° / +8 °C por un máximo de cuatro horas, o congelados y conservados a -20 °C por un máximo de treinta días o a -70 °C por períodos más prolongados.

Los tampones nasales no requieren ningún tratamiento previo y pueden extraerse directamente.

Lavados broncoalveolares (LBA) y aspirados bronquiales (AB)

Las muestras de lavados broncoalveolares (LBA), concebidas para la extracción de ADN, deben recogerse en una solución fisiológica estéril o en una solución tamponada con fosfato estéril de acuerdo con las directrices para laboratorios, así como transportarse de +2°C a +8°C y conservarse de +2°C a +8°C durante un máximo de una semana. De lo contrario, las muestras deben congelarse y conservarse a -20°C durante un máximo de 30 días, o a -70°C hasta un año, de acuerdo con las directrices para laboratorios.

Si las muestras de LBA tienen un contenido de mucosa especialmente alto, pueden licuarse con reactivos que contengan ditiotretitol (como Sputasol, Oxoid, Thermo Fisher Scientific), de acuerdo con las directrices para laboratorios.

Sustancias interferentes

Las muestras de sangre entera y de plasma **no deben contener heparina**. De hecho, la misma es un potente inhibidor de las enzimas ADN polimerasa (por ejemplo la ADN polimerasa termoestable y la transcriptasa inversa) y conduce a resultados inválidos o erróneos en los sucesivos análisis realizados en el ADN/ARN extraído.

El operador siempre deberá evaluar cualquier efecto inhibitorio en relación a los análisis efectuados en el ADN/ARN extraído, causado por fármacos que pueden encontrarse en las muestras de partida.

Controles de la calidad de la extracción

Los controles de calidad de la extracción se pueden utilizar para fines de capacitación, para el control de la eficacia o para el control de calidad externo del sistema. Los controles externos se pueden aplicar conforme a las indicaciones o a las reglamentaciones locales o de organismos de acreditación.

Como muestra negativa de control del proceso, el laboratorio puede utilizar una muestra negativa que ya haya sido controlada con la prueba en uso, o bien puede realizar una extracción simulada utilizando agua para biología molecular en el lugar de la muestra.

Como muestra positiva de control del proceso, el laboratorio puede utilizar una muestra positiva que ya haya sido controlada con la prueba en uso, o un material de referencia certificado.

PROCEDIMIENTO

Leer atentamente el procedimiento operativo descrito en el manual del usuario de «**ELITE InGenius**».

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

NOTA: las muestras se deben poder "pipetear"; controlar que no presenten coágulos ni otros materiales sólidos. S

Volumen de las muestras en los Extraction Tube

Todas las muestras se pueden cargar en el sistema, directamente en el Extraction Tube («**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**», ELITechGroup S.p.A., código INT032CS).

El volumen requerido en los tubos de extracción debe corresponder exactamente al protocolo de ensayo utilizado:

- 1000 µL si se utiliza un protocolo de ensayo " 1000". Si el volumen de muestra disponible es inferior al requerido, el volumen de muestra puede ajustarse añadiendo solución salina o solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- 600 µL si se utiliza un protocolo de ensayo " 600". Si el volumen de muestra disponible es inferior al requerido, el volumen de muestra puede ajustarse añadiendo solución salina o solución salina tamponada con fosfato (PBS).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

ELITE InGenius System ejecuta automáticamente el procedimiento de extracción con «**ELITE InGenius SP 1000**». El procedimiento se articula básicamente en las siguientes fases:

1. Encender el instrumento.
2. Seleccionar las funciones desde la interfaz gráfica del usuario (GUI). Las sesiones seleccionables pueden ser: solo extracción, extracción + PCR o solo método PCR.
3. Seleccionar una prueba.
4. Preparar cada muestra según lo indicado en la interfaz gráfica del usuario GUI:

- Cartucho ELITE InGenius SP 200	1 pza.
- Tip Cassette	1 pza.
- Extraction tube	1 pza.
- Elution tube	1 pza.
5. Cerrar la tapa anterior del instrumento.
6. Presionar el pulsador Start (Inicio) para iniciar el proceso de extracción de los ácidos nucleicos.
7. Al finalizar el proceso, abrir la tapa anterior, como se indica en la pantalla del sistema.

Si se ha seleccionado un método completo de Extracción + PCR, los ácidos nucleicos extraídos son utilizados directamente en la reacción PCR.

Si no se ha seleccionado el método de Extracción + PCR, los ácidos nucleicos extraídos se pueden conservar en el tubo de elución de 0,5 mL. Después de la sesión, cerrar el tubo con el tapón roscado y conservar la muestra para un uso posterior.

Panorama general del área de trabajo de ELITE InGenius System

ELITE InGenius System ha sido desarrollado y aprobado para aplicaciones IVD específicas en ELITechGroup S.p.A. combinado con los kit IVD de extracción y con los kit IVD Real Time PCR.

Visión de conjunto del instrumento «**ELITE InGenius**» (Figura 1).

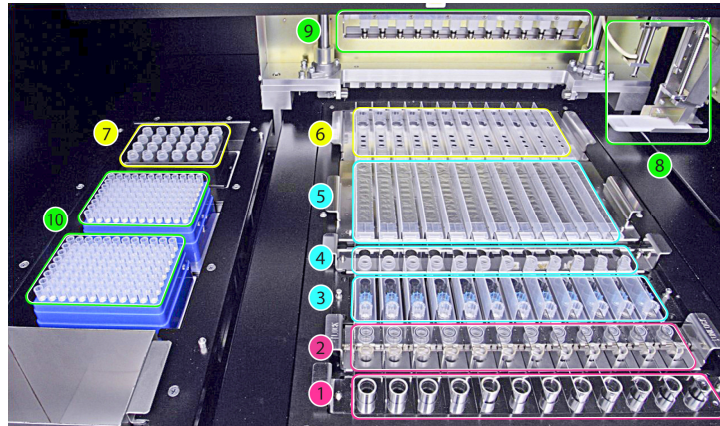


Figura 1: área de carga de «**ELITE InGenius**».

La Figura 1 muestra la posición del rack de los tubos primarios de muestra (1), la posición del rack Extraction tube + cap (2), la posición del rack tips (3), la posición del rack Elution tube (4), la posición del rack del cartucho de extracción (5), la posición del rack del cartucho PCR (6), la posición del bloque de reactivos PCR y Control Interno (Inventory Manager) (7), los dos sistemas de dispersión de la muestra y de los reactivos (8, de canal simple, 9, de canales múltiples), las posiciones de los tips (10) y el contenedor para residuos abajo a la izquierda.

La posición de inicio “start” de la pipeta de cabeza única (8) se encuentra en la parte trasera derecha del instrumento. Todas las partes móviles trabajan sólo cuando el dispositivo «**ELITE InGenius**» está cerrado y bloqueado.

Carga del instrumento ELITE InGenius

Consultar el manual del usuario del instrumento «**ELITE InGenius**».

Encender el dispositivo «**ELITE InGenius**» presionando el pulsador de alimentación que se encuentra a la derecha del instrumento. El software del dispositivo «**ELITE InGenius**» se cargará automáticamente cuando se inicia el sistema. Mantener cerrada la portezuela del instrumento durante la inicialización del sistema.

Configuración del instrumento

Después de realizar el login en modo “Open” o “Close” (certificado IVD), se visualiza la pantalla principal “Home” (Figura 2).

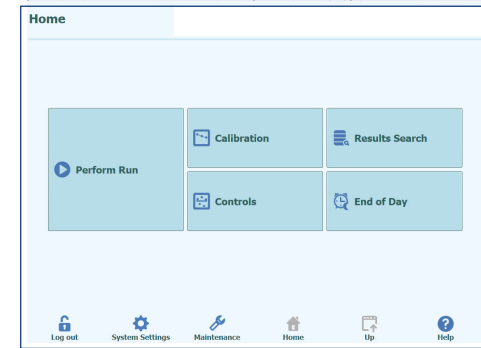


Figura 2: Pantalla principal de «**ELITE InGenius**».

1. Seleccionar “Perform Run” (Ejecutar sesión) para dar comienzo a la carga del sistema y preparar la sesión.

Se visualiza la pantalla “Perform Run” (Ejecutar sesión) (Figura 3).

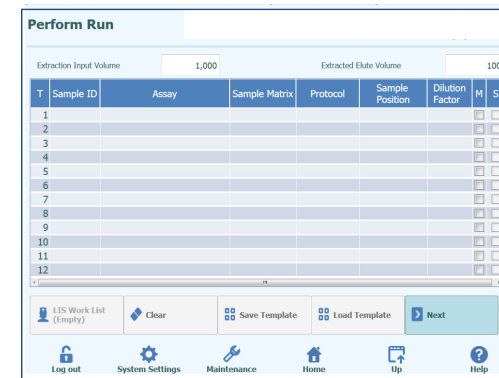


Figura 3: Pantalla “Perform Run” (Ejecutar sesión).

“Input Volume” (Volumen tratado) depende de los reactivos de extracción. El volumen de muestra tratado es de 1 mL. Seleccionar siempre 1.000 para el cartucho de extracción ELITE InGenius SP1000. Este cartucho puede procesar un volumen de muestra de 600 µL o 1 mL.

“Elute Volume” (Volumen eluido) depende de las pruebas específicas. Los posibles volúmenes de elución son 50, 100, 200 µL.

Ingresar específicamente el ID de la muestra (Sample-ID = SID) y el Assay (prueba). La figura siguiente muestra el ejemplo de tres pruebas asignadas a un solo SID (Figura 4).

T	Sample ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position	Dilution Factor	M	S
1	EG 1	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	EG 2	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	EG 3	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	EG 4	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	EG 5	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	EG 6	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	EG 7	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	EG 8	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	EG 9	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	EG 10	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	EG 11	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	EG 12	CHV ELITE_PL_1000_100_00	Plasma (PL)	Extract + PCR Sonicator Tube	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 4: Ejemplo de Sample-ID (ID de la muestra) y especificación de la prueba.

2. Seleccionar "SID". Ingresar el ID de la muestra utilizando el escáner para código de barras o el teclado.
3. Seleccionar "Assay". Elija el ensayo de la lista. En la misma sesión, seleccione sólo el protocolo de ensayo con 1000 µl de muestra o sólo el protocolo de ensayo con 600 µl.

Nota: El protocolo de ensayo que utiliza 1000 µL de muestra no puede ejecutarse junto con el protocolo de ensayo que utiliza 600 µL. En el caso de una sesión mixta, se producirá el siguiente error durante el proceso de extracción, se deberá abortar la ejecución y se desperdiciarán todos los casetes de extracción y los consumibles.

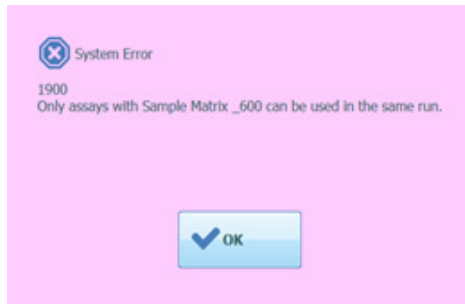


Figure 5: System error 1900

La pantalla del sistema se actualizará según el ensayo seleccionado.

4. Seleccionar "Protocol" (Protocolo) para cargar el protocolo ("Extraction only", solo Extracción o "Extraction + PCR", Extracción + PCR).

Se puede guardar la información ingresada en la tabla para crear un modelo. Para obtener instrucciones sobre cómo guardar los ajustes, consulte el manual del operador "ELITE InGenius" SCH mINT030.

Nota: Con los kits ELITE InGenius SP 1000, las muestras solo se pueden cargar en Extraction Tubes.

5. Presionar el pulsador "Next" (Siguiente) para iniciar la carga de los reactivos.

Se visualiza la pantalla "Load / Unload Inventory" (Carga / Descarga reactivos) (Figura 6).

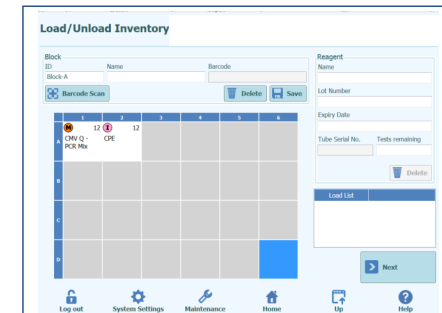


Figura 6: Pantalla "Load / Unload Inventory" (Carga / Descarga reactivos).

En esta pantalla el usuario puede confirmar si reactivos/controles están posicionados correctamente en función de la configuración definida en la pantalla "Perform Run" (Ejecutar sesión).

6. Asegurarse de que los reactivos sean suficientes para el número de pruebas seleccionado y que estén correctamente ubicados en la posición 7 Inventory Manager (ver página 11, Figura 1), como se indica en la pantalla, presionar el pulsador "Next" (Siguiente).

NOTA: El pulsador "Next" (Siguiente) se habilita si el número de reactivos / controles es suficiente.

El botón "Siguiente" se activa cuando hay suficientes reactivos/controles para la ejecución.

Se visualiza la pantalla "Load / Unload Inventory" (Carga / Descarga reactivos) para la carga del rack de los tips (Tip rack) (Figura 7).

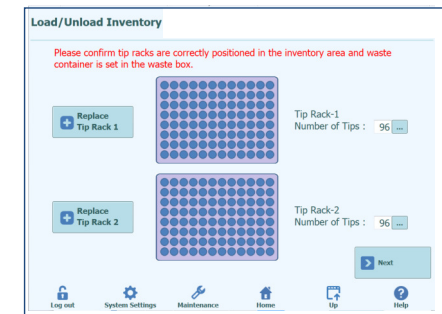


Figura 7: La pantalla "Load / Unload Inventory" (Carga/Descarga reactivos) confirma el posicionamiento del rack del tip.

7. Cargar un número suficiente de rack de tips en la posición 10 (ver página 11, Figura 1).

NOTA: La GUI pide que se compruebe que los racks de puntas están correctamente cargados y que hay un contenedor de residuos.

8. Presionar el pulsador "Next" (Siguiente) para confirmar.

NOTA: El pulsador "Next" (Siguiente) no se activará hasta que haya suficientes Puntas Únicas cargadas para la ejecución.

Se visualiza la pantalla "Disposable" (Material descartable) con instrucciones para guiar al usuario durante la

carga. La primera pantalla corresponde a la carga del PCR Rack (Figura 8).

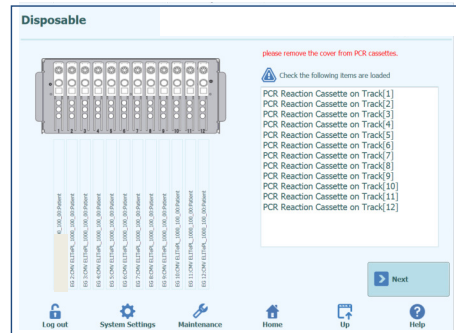


Figura 8: La pantalla “Disposable” (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga del PCR Rack.

Si se ha seleccionado el protocolo Extract + PCR en la pantalla “Perform Run” (Ejecutar sesión):

9. Cargar los cassette PCR en la posición 6 (ver página 11, Figura 1).
10. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para confirmar.

Nota: Si se ha seleccionado el protocolo Extraction only en la pantalla “Perform Run”, no se solicita la carga de la PCR Cassette.

Se visualiza la pantalla “Disposable” (Material descartable) para la carga del Extraction Rack con los Extraction Cartridge (Figura 8).

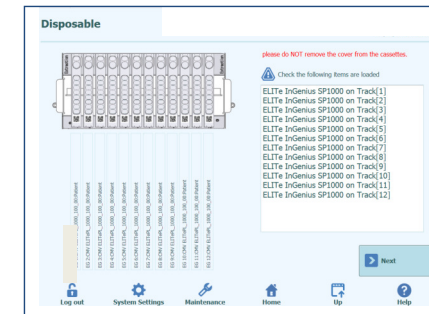


Figura 8: La pantalla “Disposable” (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga del Extraction Rack.

11. Cargar los cassette de extracción en la posición 5 (ver página 11, Figura 1).
12. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para confirmar.

Nota: Si se carga un número insuficiente de cartuchos de extracción para la ejecución, se producirá un error al inicio del proceso de extracción y se mostrará una advertencia.

Se visualiza la pantalla “Disposable” (Material descartable) para la carga del Extra Tube Rack con los tubos de elución (Figura 10).

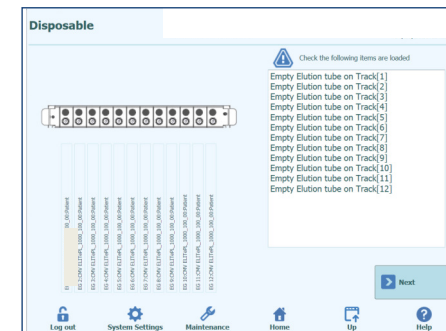


Figura 10: Se visualiza la pantalla “Disposable” (Material descartable) para confirmar la carga del Extra Tube Rack con los tubos de elución.

13. Cargar el número solicitado de tubos de elución en la posición 4 (ver página 11, Figura 1).
14. Presionar el pulsador “Next” (Siguiente) para confirmar.

Nota: Si se carga un número insuficiente de cartuchos de extracción para la ejecución, se producirá un error al inicio del proceso de extracción y se mostrará una advertencia.

Se visualiza la pantalla "Disposable" (Material descartable) para la carga del Rack de los tips (Figura 11).

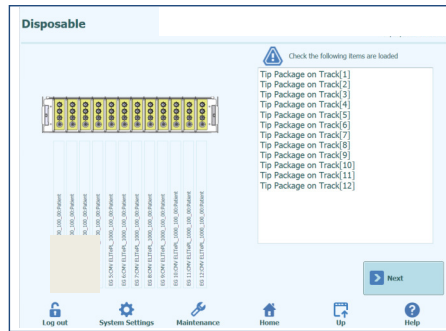


Figura 11: La pantalla "Disposable" (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga de los rack de los tips.

15. Cargar el número solicitado de tips Cassette en la posición 3 (ver página 11, Figura 1).

Controlar que los tips de extracción (1) y de perforación (3), estén posicionados en la secuencia indicada en la figura siguiente (Figura 12).

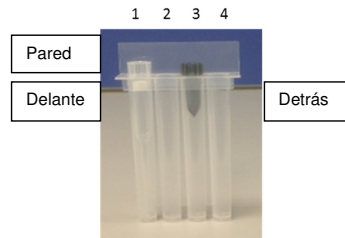


Figura 12: Disposición de los tips en el Tip Cassette.

16. Presionar el pulsador "Next" (Siguiete) para confirmar.

Nota: Si se carga un número insuficiente de cartuchos de extracción para la ejecución, se producirá un error al inicio del proceso de extracción y se mostrará una advertencia.

Se visualiza la pantalla "Disposable" (Material descartable) para la carga del rack de los Extraction Tube (Figura 13).

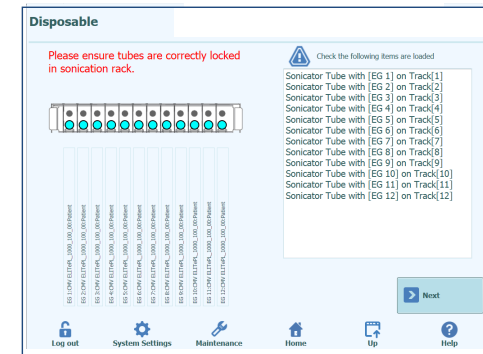


Figura 13: La pantalla "Disposable" (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga del rack de los Extraction Tube.

17. Cargar el número solicitado de ExtractionTube en la posición 2 (ver página 11, Figura 1).

18. Presionar el pulsador "Next" (Siguiete) para confirmar.

NOTA: En la misma sesión sólo debe haber 1000 µL O sólo 600 µL de muestra en los "Tubos de Extracción".

NOTA: Si no se cargan algunos tubos de extracción, se producirá un error al inicio del proceso de extracción y se mostrará una advertencia.

Se visualiza la pantalla "Disposable" (Material descartable) para la carga del rack de las muestras (Figura 14).

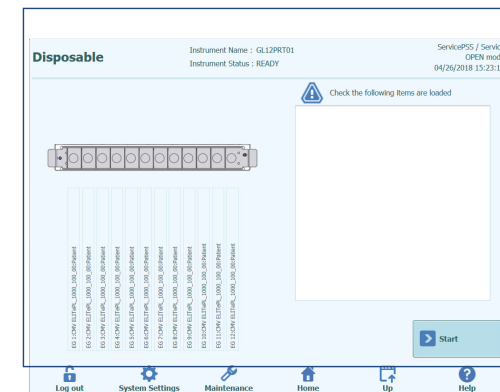


Figura 14: La pantalla "Disposable" (Material descartable) se utiliza para confirmar la carga del rack de las muestras.

19. Presionar el pulsador "Next" (Siguiete) para confirmar.

Se visualiza el siguiente mensaje (Figura 15).



Figura 15: Pantalla de solicitud de cierre de la portezuela del instrumento.

20. Cerrar la portezuela anterior y presionar el pulsador "OK" que aparece en el mensaje emergente.

Se visualizará la pantalla "During Run" (Sesión en curso) (Figura 16). Desde esta pantalla es posible seguir la ejecución de la sesión.



Figura 16: Pantalla During Run (Sesión en curso).

Fin de la sesión:

Al finalizar la sesión se visualiza la pantalla "End of Run" (Fin sesión). El pulsador "OK" se activa apenas es posible abrir la portezuela anterior del instrumento. (Figura 17).

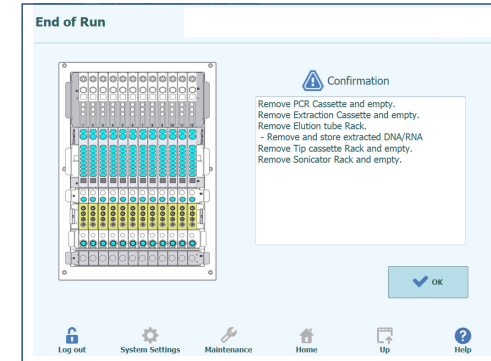


Figura 17: Pantalla "End of Run" (Fin sesión).

21. Abrir la portezuela anterior.

La pantalla "End of Run" (Fin sesión) presenta la lista de las instrucciones de descarga, conservación y/o eliminación de las muestras, materiales y reactivos.

22. Ejecutar estas instrucciones de forma inmediata. Cerrar los tubos de las muestras utilizando el tapón correcto y almacenarlos como se describe en el apartado "Muestras y controles".

23. Presionar "OK" para confirmar que se han ejecutado todas las acciones.

El ADN/ARN extraído se puede conservar a -20 °C por un máximo de treinta días o bien a -70 °C por tiempos más prolongados. No congelar/descongelar el ADN / ARN extraído más de cinco veces, para evitar la pérdida del título del patógeno.

Al igual que en otros equipos de diagnóstico, todos los productos descartables (líquidos, tips, tubos y cartucho) se deben tratar como material de descarte de potencial riesgo biológico y deben ser eliminados como tales.

Apagado del sistema:

- En la pantalla principal seleccionar “End of Day” (Fin del día) para visualizar la siguiente pantalla (Figura 17).

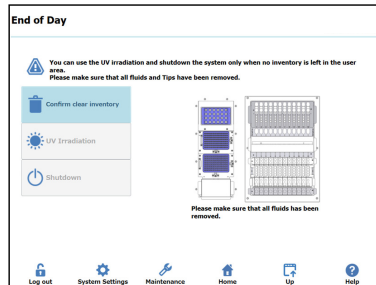


Figura 18: Pantalla End of Day (Fin del día)

- Controlar que el área de carga esté ordenada.
- Presionar el pulsador “Confirm clear inventory” (Confirmar eliminación reactivos). Después de haber memorizado la eliminación de los reactivos, se puede apagar el sistema.

Mantenimiento diario (descontaminación UV):

El instrumento «ELITE InGenius» tiene una lámpara UV interna (longitud de onda de 254 nm) que se debe utilizar todos los días, al final de la jornada o a la mañana, antes de iniciar la primera sesión. El tiempo sugerido para la descontaminación es de aproximadamente 30 min.

- Para iniciar la descontaminación UV, acceder al menú principal del software del instrumento «ELITE InGenius» seleccionar “End of Day” y presionar el pulsador “UV Irradiation” (Rayos UV).

Se visualiza el siguiente mensaje (Figura 18).

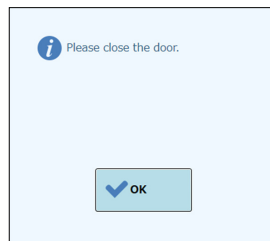


Figura 19: Mensaje emergente solicitando el cierre de la portezuela del instrumento.

- Cerrar la portezuela anterior y presionar “OK”.

Se visualiza un mensaje que solicita confirmar si se desea efectuar el apagado automático al finalizar la irradiación con la lámpara UV (Figura 19).

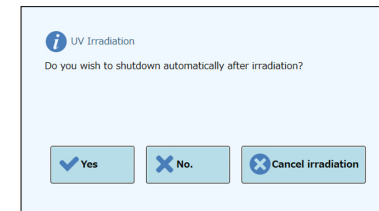


Figura 20: Selección del apagado automático después de la irradiación UV.

- Seleccionar la opción deseada. Se dará inicio a la irradiación.

Durante la irradiación, se visualiza una pantalla que muestra el estado del proceso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Con este producto, utilizar solo las siguientes muestras clínicas: suero, plasma recogido en EDTA o citrato, tampones nasales, tampones faríngeos, líquido cerebroespinal lavados broncoalveolares (LBA) y aspirados bronquiales (AB).

El kit se limita a validar las matrices mencionadas en la sección "Uso previsto", otras matrices conllevan a la no conformidad con el Reglamento IVDR (UE) 2017/746 para el correspondiente proceso. No se reconoce ninguna garantía en caso de usar muestras de otro tipo o variaciones en el procedimiento.

Este producto cumple con el Reglamento IVDR (UE) 2017/746 para productos sanitarios in vitro. El uso del producto para el diagnóstico in vitro en países donde el Reglamento IVDR (UE) 2017/746 no está reconocido puede estar sujeto al cumplimiento de los procedimientos de registro según las autoridades locales competentes.

El operador debe validar las prestaciones del producto para ser usado con pruebas distintas de las aceptadas por ELITechGroup S.p.A. e indicadas en el presente manual. ELITechGroup S.p.A. no valida ninguna de las características de las prestaciones del producto relativas a estas aplicaciones.

El producto se puede utilizar en un laboratorio clínico, siempre que todo el sistema de diagnóstico del laboratorio se atenga a la norma europea EN ISO 15189 (o normas equivalentes vigentes en otros países).

Con este producto no es posible utilizar muestras de sangre entera y plasma recolectados en heparina. La heparina inhibe las enzimas ADN polimerasa (por ejemplo los ADN polimerasas termoestables) y provoca resultados no válidos o incorrectos en las fases siguientes de las pruebas realizadas en los ácidos nucleicos extraídos.

Todas las veces se deberán evaluar los eventuales fenómenos de inhibición de fármacos que pueden estar presentes en la muestra de partida, en función del uso que se le dará al producto de extracción.

Los resultados obtenidos con este producto dependen de la correcta identificación, recogida, transporte, conservación y preparación de las muestras. Por lo tanto, para evitar resultados erróneos, es necesario realizar estas fases con sumo cuidado y atenerse escrupulosamente a las instrucciones.

Este producto requiere personal competente e instruido para la manipulación de muestras biológicas capaces de transmitir infecciones y de preparados químicos clasificados como peligrosos, para evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario u otras personas.

Este producto requiere indumentaria y áreas de trabajo adecuadas para la manipulación de muestras biológicas capaces de transmitir infecciones y de preparados químicos clasificados como peligrosos, para evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario u otras personas.

Este producto requiere personal cualificado e instruido para los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorrectos en las fases siguientes de las pruebas realizadas en los ácidos nucleicos extraídos, con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

Este producto requiere mantener áreas separadas para la extracción / preparación de las reacciones de

amplificación y para la amplificación / detección de los productos de amplificación, para evitar resultados falsos positivos en las fases siguientes de las pruebas realizadas en los ácidos nucleicos extraídos, con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

Este producto requiere mantener la indumentaria de trabajo y los equipos destinados a la extracción / preparación de las reacciones de amplificación, separados de los destinados a la amplificación / detección de los productos de amplificación, para evitar resultados falsos positivos en las fases siguientes de las pruebas realizadas en los ácidos nucleicos extraídos, con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Causa probable	Comentarios y sugerencias
Bajo rendimiento de extracción, pureza insuficiente	Estado de la muestra	Asegurarse de que las condiciones de conservación de la muestra sean adecuadas. Utilizar una muestra fresca o conservada en condiciones adecuadas. La cantidad de extracción varía en función del estado de la muestra (fresca o congelada).
	Estado de los reactivos	Asegurarse de que las condiciones de conservación del cartucho de los reactivos de extracción sean adecuadas. No congelar los reactivos y no conservarlos en lugares donde puedan ser expuestos a vibraciones.
	Elementos sólidos residuales	Algunos extractos de muestras específicas, que contienen elementos sólidos residuales, pueden provocar la obstrucción de los tips y alterar el proceso de mezclado. La muestra debe contener una solución homogénea para facilitar su manipulación mediante una pipeta de 200 µL. No utilizar muestras sólidas para la extracción.
	Anomalía del sistema de automatización	Consultar el código de error del sistema de automatización y actuar en consecuencia.
Extractos contaminados	Contaminación por ADN o ARN	Limpia a fondo todos los componentes y superficies del instrumento después de su uso, utilizando un agente capaz de eliminar el ADN y el ARN. (véase el manual ELITE InGenius SCH mINT030).
El ARN está degradado	Muestra muy concentrada	Si se ha utilizado una gran cantidad de muestra, la DNasa y la RNasa no se pueden inactivar correctamente, y los inhibidores no se pueden eliminar por completo. Diluir la muestra antes de cargarla.
	Conservación de la muestra eluida	No conservar por demasiado tiempo la muestra eluida en RT después de la extracción. Cerrar rápidamente el tapón de la probeta de elución y conservar las muestras a -20 °C.
	Contaminación externa de ARNasa	Después del uso, limpiar cuidadosamente todos los componentes y las superficies del instrumento, utilizando un producto que pueda eliminar la ANRasa. (véase el manual ELITE InGenius SCH mINT030).

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límites de temperatura.



Código del lote.



Utilizar antes del último día del mes.



Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.



Conforme a los requisitos do Reglamento IVDR (UE) 2017/746 correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.



Identificación Única del Producto



Contenido suficiente para "N" test.



No volver a utilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contenidos.



Mantener alejado de la luz solar.



Fabricante.



País de fabricación



Peligro grave para la salud.



Peligro.



Inflamable.



Toxicidad acuática aguda.

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

La tecnología InGenius® está cubierta por patentes y aplicaciones de patentes.

Esta licencia limitada permite a la persona o entidad legal a quien se le proporcionó el producto utilizar el producto y los datos generados con el uso del producto, solo para el diagnóstico humano. Ni ELITechGroup S.p.A. ni sus licenciantes otorgan otras licencias, explícitas o implícitas para otros fines.