

ELITE InGenius

 ELITechGroup
EMPOWERING IVD



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

AVVERTENZA del 05/05/2022

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«ELITE InGenius® PCR Cassette» Ref. INT035PCR

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Adeguamento al Regolamento (UE) 2017/746 e allo Standard ISO15223-01:2021.*

Utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.

NOTA BENE



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

ELITE InGenius



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

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

REF INT035PCR

ELITE InGenius PCR cassette
Materiali di consumo per saggi Real Time PCR

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

Componente	Quantità	Descrizione
PCR cassette	4 x 48	Tubi e tappi sigillati per PCR.

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL KIT

- I seguenti elementi e reagenti non sono inclusi nel kit:
- Guanti monouso senza polvere in nitrile o materiale simile.
 - Cappa a flusso laminare.
 - Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o ad erogazione positiva.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

Questo prodotto deve essere utilizzato in associazione con saggi ELITechGroup Real Time PCR sugli strumenti «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040).

Questo prodotto può essere utilizzato in associazione con «**ELITE InGenius® SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032SP200), «**ELITE InGenius® SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT033SP1000), «**ELITE InGenius® SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT034SPRNA), «**ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032CS), «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, codice TF-350-L-R-S, solo per ELITE InGenius) e «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan, codice 30180118, solo per ELITE BeGenius) durante l'esecuzione di estrazione più cicli di PCR.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Tutto il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio al 3% per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121 °C per un'ora prima di essere smaltito.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e i materiali usati per effettuare il saggio come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti secondo le opportune regole di sicurezza.

Dopo avere ricevuto il kit, controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni. Se il materiale di laboratorio risulta danneggiato, contattare l'Assistenza Tecnica ELITechGroup S.p.A. o il distributore locale.

Le parti in plastica sono ad uso esclusivo del laboratorio, devono essere conservate in laboratorio e non devono essere utilizzate per scopi diversi da quelli indicati.

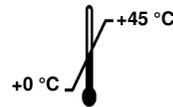
ELITE InGenius® PCR Cassette

Materiali di consumo per saggi Real Time PCR

REF INT035PCR



IVD



UDI 03661540900037

SOMMARIO

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIZIONE DEL KIT	pag. 1
MATERIALE INCLUSO NEL KIT	pag. 2
MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL KIT	pag. 2
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	pag. 2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	pag. 2
PROCEDURA	pag. 3
LEGENDA DEI SIMBOLI	pag. 4
AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA	pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto «**ELITE InGenius® PCR cassette**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT035PCR) fornisce materiali di consumo aggiuntivi da utilizzare con gli strumenti «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040) per reazioni Real Time PCR.

DESCRIZIONE

Il prodotto «**ELITE InGenius PCR cassette**» fornisce materiali di consumo per reazioni Real Time PCR destinati ad essere utilizzati con gli strumenti «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040).

Ogni «**ELITE InGenius PCR cassette**» è composta da un tubo e un tappo per PCR che è utilizzato dallo strumento per sigillare il tubo immediatamente prima che inizi la reazione PCR.

Per evitare contaminazioni ogni cassetta è sigillata individualmente.

Il prodotto «**ELITE InGenius PCR cassette**» fornisce materiali di consumo in plastica sufficienti per **192 reazioni Real Time PCR**.

Utilizzare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e il viso.
In caso di contaminazione, smaltire i guanti.
Non pipettare a bocca alcuna soluzione.
Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.
Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.
Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.
Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto prima di eseguire il saggio.
Attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto durante l'esecuzione del saggio.
Rispettare la data di scadenza indicata sul prodotto.
Non utilizzare componenti del kit danneggiati.
Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal produttore.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rivelazione degli acidi nucleici, richiedono personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni da parte dei prodotti di amplificazione.

I campioni devono essere esclusivamente utilizzati per questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso d'aria laminare. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo ad erogazione positiva o utilizzate con puntali dotati di filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere esenti da DNasi e RNasi, nonché da DNA ed RNA.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il prodotto non comporta frasi Pericolo e Precauzione GHS.

PROCEDURA

Rimuovere il rack PCR dallo strumento **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** e posizionare il rack PCR su un banco di lavoro stabile per eseguire le seguenti fasi:

1. Posizionare con cautela la cassetta **ELITE InGenius PCR cassette** nel rack, facendo attenzione che sia fissato.
2. Rimuovere il sigillo appena prima di caricare il rack.
3. Caricare il rack per lo strumento «**ELITE InGenius**» o **ELITE BeGenius** seguendo le istruzioni sullo schermo dello strumento.
4. Dopo il completamento della reazione di PCR, eliminare la cassetta senza rimuovere il tappo PCR per evitare rischi di contaminazione.

La procedura completa è descritta nel manuale dell'utente in dotazione agli strumenti «**ELITE InGenius**» e «**ELITE BeGenius**».

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo.
	Limiti di temperatura.
	Codice del lotto.
	Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> .
	Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> .
	Identificazione univoca del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Non riutilizzare.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Contenuti.
	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Produttore.
	Paese di Produzione

AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA

Il prodotto è conforme al Regolamento Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici *in vitro*. L'utilizzo diagnostico *in vitro* del kit in paesi nei quali il Regolamento Europeo 2017/746 non è riconosciuta può essere subordinato all'adempimento di procedure di omologazione previste dalle autorità locali competenti.

ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® sono marchi registrati di ELITechGroup SpA.