

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](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® PCR Cassette» Ref. INT035PCR

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

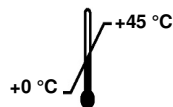
**ELITechGroup S.p.A.**  
C.so Svizzera, 185  
10149 Torino ITALIEN  
Hauptniederlassung: Tel. +39-011 976 191  
Fax +39-011 936 76 11  
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com  
Website: www.elitechgroup.com

## ELITE InGenius® PCR Cassette

### Verbrauchsmaterialien für Real-Time-PCR-Tests

REF INT035PCR



UDI 03661540900037

#### INHALT

|  |         |
|--|---------|
| VERWENDUNGSZWECK                               | Seite 1 |
| BESCHREIBUNG                                   | Seite 1 |
| IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN         | Seite 2 |
| BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN) | Seite 2 |
| SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE                    | Seite 2 |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN           | Seite 2 |
| VERFAHREN                                      | Seite 3 |
| SYMBOLE  | Seite 4 |
| HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ   | Seite 4 |

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT035PCR) umfasst Verbrauchsmaterialien, die zusammen mit den Geräten «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040) für Real-Time-PCR-Reaktionen zu verwenden sind.

#### BESCHREIBUNG

Das Produkt «**ELITE InGenius PCR Cassette**» umfasst Verbrauchsmaterialien zur Verwendung mit Real-Time-PCR-Reagenzien zur Durchführung von Real-Time-PCR-Reaktionen auf den Geräten «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Jede «**ELITE InGenius PCR Cassette**» besteht aus einem PCR-Röhrchen und einem Verschluss, mit dem das Gerät das Röhrchen unmittelbar vor der Durchführung der PCR-Reaktion verschließt.

Zur Vermeidung einer Kontamination ist jede Cassette einzeln abgedeckt.

Das Produkt «**ELITE InGenius PCR Cassette**» umfasst Kunststoff-Verbrauchsmaterialien für **192 Real-Time-PCR-Reaktionen**.

#### ELITE InGenius PCR Cassette

Verbrauchsmaterialien für Real-Time-PCR-Tests

REF INT035PCR

#### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

| Komponente   | Menge  | Beschreibung                              |
|--------------|--------|---|
| PCR-Kassette | 4 x 48 | Versiegelte PCR-Röhrchen und Verschlüsse. |

#### BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM KIT ENTHALTEN)

- Folgende Ausrüstung und Reagenzien sind nicht im Kit enthalten:
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
  - Laminar-Flow-Haube.
  - Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen.

#### SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Dieses Produkt muss im Zusammenhang mit Real-Time-PCR-Tests der ELITechGroup auf den Geräten, «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT030) und «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040) verwendet werden.

Bei der Durchführung von Läufen mit Extraktion plus PCR kann dieses Produkt zusammen mit «**ELITE InGenius® SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032SP200), «**ELITE InGenius® SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT033SP1000), «**ELITE InGenius® SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA) «**ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., Art.-Nr. INT032CS), «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S, für ELITE InGenius only) und «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan, ref. 30180118, für ELITE BeGenius only) verwendet werden.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.

##### Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Alle Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 3 % Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen.

Nach Erhalt die Setkomponenten auf Beschädigungen überprüfen. Wenn Komponenten beschädigt sind, kontaktieren Sie bitte sofort den technischen Kundendienst der ELITechGroup S.p.A oder Ihren Händler vor Ort.

Die Kunststoffteile sind nur für den Einsatz im Labor bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt und dürfen ausschließlich zu ihren vorgesehenen Verwendungszwecken verwendet werden.

Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.  
 Kontaminierte Handschuhe entsorgen.  
 Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.  
 Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.  
 Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.  
 Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.  
 Vor Durchführung des Tests alle dem Produkt beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen.  
 Bei der Durchführung des Tests die dem Produkt beiliegenden Anweisungen befolgen.  
 Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.  
 Keine beschädigten Setkomponenten verwenden.  
 Nur die vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie**

Molekularbiologische Verfahren, wie die Nukleinsäureextraktion, -amplifikation und -detektion, dürfen nur von qualifiziertem und geschultem Personal durchgeführt werden, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere angesichts des Abbaus von in den Proben enthaltenden Nukleinsäuren sowie der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Pipetten, die für die Handhabung von Proben verwendet werden, dürfen nur für diesen spezifischen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

**Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Für das Produkt gelten keine H- und P-Sätze nach GHS.


**VERFAHREN**

Das Rack aus den Geräten **ELITE InGenius** oder **ELITE BeGenius** herausnehmen und das Rack auf eine stabile Arbeitsplatte stellen, um die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Die **ELITE InGenius PCR Cassette** vorsichtig in das Rack einsetzen und darauf achten, dass sie fest sitzt.
2. Die Versiegelung unmittelbar vor dem Einsetzen des Racks entfernen.
3. Das Rack gemäß der Anweisung auf dem Gerätedisplay in den Geräten «**ELITE InGenius**» oder **ELITE BeGenius** einsetzen.
4. Nach Abschluss der PCR-Reaktion die Kassette entsorgen, ohne den PCR-Verschluss zu entfernen, um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden.

Das vollständige Verfahren ist ausführlich in den Geräten «**ELITE InGenius**» und **ELITE BeGenius** beiliegenden Bedienungshandbuch beschrieben.

**SYMBOLE**

-  Katalognummer
-  Zulässige Temperaturbereiche
-  Chargenbezeichnung
-  Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
-  *In-vitro*-Diagnostikum
-  Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika
-  Einmaligen Produktkennung
-  Nicht wiederverwenden
-  Genügend für „n“ Tests
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Inhalt
-  Vor Sonneneinstrahlung schützen
-  Hersteller
-  Herstellungsland

**HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ**

Dieses Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika. Bei einer *in-vitro*-diagnostischen Verwendung des Produkts in Ländern, in denen die Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) nicht anerkannt wird, müssen möglicherweise Zulassungsverfahren bei den lokalen zuständigen Behörden durchlaufen werden.

ELITE InGenius® und ELITE BeGenius® sind eine eingetragene Marke der ELITechGroup.