

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® 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



REF INT035PCR

ELITE InGenius PCR cassette
 Consumibles para puebas Real Time PCR

MATERIAL PROVISTO EN EL KIT

Componente	Cantidad	Descripción
PCR cassette	4 x 48	Tubos y tapones sellados para PCR

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 pruebas ELITechGroup Real Time PCR en los instrumentos «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Este producto puede utilizarse combinado con «**ELITE InGenius® SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200), «**ELITE InGenius® SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP1000), «**ELITE InGenius® SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA), «**ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS), «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S, para ELITE InGenius only) y «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan, ref. 30180118, para ELITE BeGenius only) durante la ejecución de extracción más ciclos de PCR.

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.

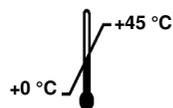
Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales usados para realizar la prueba como si estuviesen infectados. Evitar el contacto directo con los reactivos. No producir salpicaduras ni aerosol. Los residuos deben ser tratados y eliminados según normas de seguridad adecuadas.

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.

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.

ELITE InGenius® PCR Cassette
 Consumibles para puebas Real Time PCR

REF INT035PCR



UDI 03661540900037

INDICE

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® PCR cassette**» (ELITechGroup S.p.A., código INT035PCR) suministra materiales desechables adicionales para utilizar con el instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITE BeGenius®**» instrumento (ELITechGroup S.p.A., code INT040) para reacciones Real Time PCR.

DESCRIPCIÓN

El producto «**ELITE InGenius PCR cassette**» suministra materiales desechables para reacciones Real Time PCR destinados a ser utilizados con el instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITE BeGenius**» instrumento (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Cada «**ELITE InGenius PCR cassette**» está compuesto por un tubo y un tapón para PCR que es utilizado por el instrumento para sellar el tubo inmediatamente antes de que comience la reacción PCR.

Para evitar la contaminación, cada caja está sellada individualmente.

El producto «**ELITE InGenius PCR cassette**» suministra materiales desechables de plástico, suficientes para **192 reacciones Real Time PCR**.

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 especiales de componentes

El producto no implica frases GHS de Peligro y Precaución.

PROCEDIMIENTO

Retire el rack de los instrumentos **Elite InGenius** o **ELITE BeGenius** y colocar el rack en un banco de trabajo estable para llevar a cabo las siguientes operaciones:

1. Posicionar cuidadosamente la caja **ELITE InGenius PCR cassette** en el rack, prestando atención a que quede fija.
2. Retirar el sello inmediatamente antes de cargar el rack.
3. Cargar el rack para los instrumentos «**ELITE InGenius**» o **ELITE BeGenius** siguiendo las instrucciones en la pantalla del instrumento.
4. Al concluir la reacción de PCR, desechar la caja sin retirar el tapón PCR, para evitar los peligros de contaminación.

El procedimiento completo se describe en el manual del usuario suministrado con los instrumento «**ELITE InGenius**» y «**ELITE BeGenius**».

LEGENDA DEI SIMBOLI

-  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 (UE) 2017/746 (IVDR) que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *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.

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.