

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

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



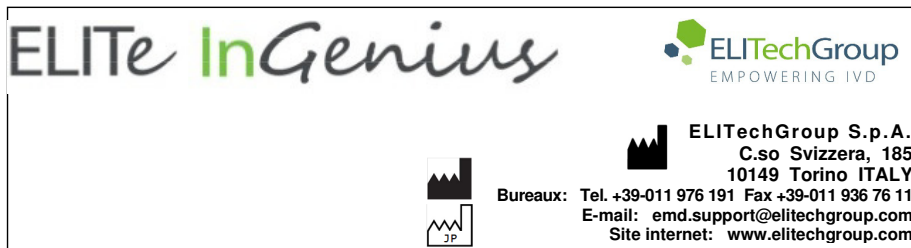
LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



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



ELITE InGenius PCR cassette
Consommables pour Real Time PCR

REF INT035PCR

MATERIEL FOURNI

| Composant | Quantité | Description |
|--------------|----------|--------------------------------|
| PCR cassette | 4 x 48 | Scellés tubes et bouchons PCR. |

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Les équipements et réactifs suivants ne sont pas inclus :
- Gants exempts de poudre à usage unique en latex ou autre matériau similaire.
 - Hotte à flux d'air laminaire.
 - Micropipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou embouts stériles à distribution positive.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Ce produit doit être utilisé en association avec des dosages ELITechGroup Real Time PCR avec les automates «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Ce produit peut être utilisé en association avec «**ELITE InGenius[®] SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., code INT032SP200), «**ELITE InGenius[®] SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., code INT033SP1000), «**ELITE InGenius[®] SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA), «**ELITE InGenius[®] SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS) , «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S, pour ELITE InGenius only) et «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan, ref. 30180118, pour ELITE BeGenius only) lors de l'exécution PCR ainsi que l'extraction.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Ce produit est réservé uniquement à un usage *in vitro*.
Avertissements et précautions généraux

Manipuler et mettre tous les échantillons biologiques au rebut comme s'ils étaient en mesure de transmettre des agents infectieux. Eviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Eviter les éclaboussures ou les pulvérisations. Avant d'être mis au rebut, tous les matériels qui sont entrés en contact avec les échantillons biologiques devront être décontaminés pendant au moins 30 minutes à l'hypochlorite de sodium à 3% ou traités en autoclave pendant 1 heure à 121°C.

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et les matériels utilisés pour le test comme s'ils étaient en mesure de transmettre des agents infectieux. Eviter tout contact direct avec les réactifs. Eviter les éclaboussures ou les pulvérisations. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément à des standards de sécurité appropriés.

Lors de la réception du kit, vérifier que ses composants ne sont pas endommagés. Si les cartouches d'extraction sont endommagées, contacter les Services Techniques ELITechGroup S.p.A. ou son distributeur local.

Les éléments en plastique sont réservés à l'usage exclusif du laboratoire. Ils doivent être conservés au laboratoire et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues.

ELITE InGenius[®] PCR Cassette
Consommables pour Real Time PCR

REF INT035PCR

UDI 03661540900037

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|--------|
| APPLICATION | page 1 |
| DESCRIPTION | page 1 |
| MATERIEL FOURNI | page 2 |
| MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI | page 2 |
| AUTRES PRODUITS REQUIS | page 2 |
| AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS | page 2 |
| PROCEDURE | page 3 |
| SYMBOLES | page 4 |
| NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE | page 4 |

APPLICATION

Le produit «**ELITE InGenius[®] PCR cassette**» (ELITechGroup S.p.A., code INT035PCR) fournit des consommables à utiliser avec les automates «**ELITE InGenius[®]**» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et «**ELITE BeGenius[®]**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040) pour réactions Real Time PCR.

DESCRIPTION

Le produit «**ELITE InGenius PCR cassette**» fournit des consommables à utiliser avec réactifs Real Time PCR pour effectuer des réactions Real Time PCR sur les automates «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et «**ELITE BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Chaque «**ELITE InGenius PCR cassette**» est composé d'un tube PCR et d'un bouchon qui est utilisée par l'automate pour sceller le tube immédiatement avant d'effectuer la réaction PCR.

Pour éviter la contamination chaque cassette est scellée individuellement.

Le produit «**ELITE InGenius PCR cassette**» fournit des consommables en plastique pour **192 réactions Real Time PCR**.

Porter des vêtements et des gants de protection adaptés ; utiliser des dispositifs de protection des yeux et du visage.

En cas de contamination, jeter les gants.

Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.

Eviter de manger, boire, fumer ou se maquiller dans les zones de travail.

Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

Eliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.

Avant de procéder au test, lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit.

Pendant l'exécution du test, respecter scrupuleusement toutes les instructions fournies avec le produit.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.

Ne pas utiliser de composants endommagés.

N'utiliser que les réactifs fournis avec le produit et ceux conseillés par le fabricant.

Ne pas utiliser de réactifs d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, l'amplification et la révélation d'acides nucléiques, doivent être exécutées par un personnel ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux d'air laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être dépourvus d'ADNse et d'ARNse ainsi que d'ADN et d'ARN.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le produit ne comporte pas de mentions de Dangers et Précautions SGH.















PROCEDURE

Retirer la rack des instruments **Elite InGenius** ou **ELITE BeGenius** et placent l'armoire PCR sur un plan de travail stable pour exécuter les étapes suivantes :

1. Placer délicatement la **ELITE InGenius PCR cassette** dans le rack, en s'assurant qu'il soit bien fixé.
2. Retirer le sceau avant le chargement du rack.
3. Charger le rack à les automates «**ELITE InGenius**» ou **ELITE BeGenius** en suivant les instructions sur l'écran de l'instrument.
4. Après l'exécution de la réaction de PCR, jeter la cassette sans enlever le bouchon de PCR afin d'éviter risques de contamination.

La procédure complète est détaillée dans le manuel de l'opérateur avec les automates «**ELITE InGenius**» et **ELITE BeGenius**.

LEGENDE DES SYMBOLES

| | |
|---|---|
|  | Référence du catalogue. |
|  | Limites de température. |
|  | Numéro du lot. |
|  | Date de péremption (dernier jour du mois). |
|  | Diagnostic <i>in vitro</i> . |
|  | Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . |
|  | Identification Unique du Dispositif. |
|  | Contenu suffisant pour "X" tests. |
|  | Ne pas réutiliser. |
|  | Consulter le mode d'emploi. |
|  | Contenus. |
|  | Conserver à l'abri de la lumière solaire. |
|  | Fabriqué par. |
|  | Pays de fabrication. |

NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE

Ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'utilisation du produit à des fins diagnostiques *in vitro* dans des pays où le Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) n'est pas reconnu peut être soumise à l'accomplissement de procédures d'homologation prévues par les compétentes autorités locales.

ELITE InGenius® et ELITE BeGenius® sont des marques déposées de ELITechGroup SpA.