

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

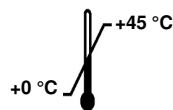



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIA
Escritórios: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
Sítio WEB: www.elitechgroup.com

ELITE InGenius® PCR Cassette

Materiais de consumo para testes Real Time PCR

REF INT035PCR



UDI 03661540900037

ÍNDICE

USO PREVISTO	pág. 1
DESCRIÇÃO DO KIT	pág. 1
MATERIAL INCLUÍDO NO KIT	pág. 2
MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO KIT	pág. 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	pág. 2
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	pág. 2
PROCEDIMENTO	pág. 3
SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS	pág. 4
AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA	pág. 4

USO PREVISTO

O produto «ELITE InGenius® PCR cassette» (ELITechGroup S.p.A., código INT035PCR) fornece materiais de consumo adicionais a se utilizar com os instrumentos «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT040) para reações Real Time PCR.

DESCRIÇÃO

O produto «ELITE InGenius PCR cassette» fornece materiais de consumo para reações Real Time PCR destinados a ser utilizados com os instrumentos «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Cada «ELITE InGenius PCR cassette» é composto de um tubo e uma tampa para PCR que é utilizada pelo instrumento para lacrar o tubo imediatamente antes que comece a reação de PCR.

Para evitar contaminações, cada caixa é lacrada individualmente.

O produto «ELITE InGenius PCR cassette» fornece materiais de consumo de plástico suficientes para 192 reações Real Time PCR.

ELITE InGenius PCR cassette

Materiais de consumo para testes de Real Time PCR

REF INT035PCR

MATERIAL INCLUÍDO NO KIT

Componente	Quantidade	Descrição
PCR cassette	4 x 48	Tubos e tampas lacradas para PCR.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO KIT

- Os seguintes elementos e reagentes não estão incluídos no kit:
- Luvas sem pó descartáveis em nitrílica ou material similar.
 - Câmara de fluxo laminar.
 - Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerossol ou de dispensação positiva.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Este produto deve ser utilizado em associação com testes ELITechGroup Real Time PCR no instrumentos «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Este produto pode ser utilizado em associação com «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) and «1000 µL Filter Tips Tecan» (Tecan, ref. 30180118, para ELITE BeGenius only), durante a realização de extração e ciclos de PCR.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é reservado para uso exclusivo *in vitro*.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Todo o material que entra em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com hipoclorito de sódio a 3% por pelo menos 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121 °C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efetuar o teste como se fossem agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança.

Após ter recebido o kit, verificar todos os componentes para excluir eventuais danos. Se o material de laboratório estiver danificado, entrar em contacto com a Assistência Técnica ELITechGroup S.p.A. ou com o distribuidor local.

As partes de plástico são de uso exclusivo do laboratório, devem ser conservadas no laboratório e não devem ser utilizadas para fins diferentes daqueles indicados.

Usar roupas de proteção e luvas adequadas e proteger os olhos e o rosto.
Em caso de contaminação, descartar as luvas.
Não pipetar nenhuma solução com a boca.
Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.
Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.
Eliminar os reagentes sobrantes e os resíduos segundo as normas vigentes.
Ler atentamente todas as instruções fornecidas com o produto antes de realizar o teste.
Respeitar as instruções fornecidas com o produto durante a realização do teste.
Respeitar a data de validade indicada no produto.
Não utilizar componentes do kit danificados.
Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.

Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal qualificado e instruído para evitar o risco de resultados incorretos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos contidos nas amostras ou da contaminação das amostras por parte dos produtos de amplificação.

As amostras devem ser utilizadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usadas com pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas não devem conter DNase e RNase, nem DNA e RNA.

Advertências e precauções específicas para os componentes















O produto não envolve frases de Perigo e Precaução GHS.

PROCEDIMENTO

Remover o rack de **Elite InGenius** ou **ELITE BeGenius** e colocar o rack sobre uma bancada estável para executar as seguintes operações:

1. Posicionar com cuidado a caixa ELITE InGenius PCR cassette no rack de PCR, prestando atenção para que esteja fixado.
 2. Remover o lacre logo antes de carregar o rack.
 3. Carregar o rack para os instrumentos «**ELITE InGenius**» ou **ELITE BeGenius** seguindo as instruções no ecrã do instrumento.
 4. Após a finalização da reação de PCR, eliminar a caixa sem remover a tampa de PCR para evitar riscos de contaminação.
- O procedimento completa está descrito no manual do usuário que acompanha os instrumentos «**ELITE InGenius**» e **ELITE BeGenius**.

SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS

	Número do catálogo.
	Limites de temperatura.
	Código do lote.
	Utilizar antes de (último dia do mês).
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conforme os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> .
	Identificación Única del Producto.
	Conteúdo suficiente para "N" teste.
	Não reutilizar.
	Consultar as instruções para o uso.
	Conteúdos.
	Manter distante da luz solar.
	Fabricante.
	País de fabricação.

AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA

O produto está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*. A utilização de diagnóstico *in vitro* do kit em países nos quais o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) não é reconhecida pode estar subordinado à adequação de procedimentos de homologação previstos pelas autoridades locais competentes.