



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: global.support@elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 18/07/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set» Ref. INT032CS

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *new paragraph: "Notice to the Users".*

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 ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION
PRECEDENTE DU KIT



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



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set

Consommables pour l'extraction des acides nucléiques

REF INT032CS



CE

IVD

UDI 03661540900044

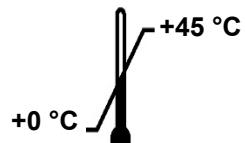


TABLE DES MATIERES

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
AVIS AUX UTILISATEURS	page 4
NOTE POUR L'ACQUEREUR: LICENCE LIMITEE	page 5

APPLICATION

Le produit «ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set» (ELITechGroup S.p.A., code INT032CS) fournit des consommables à utiliser avec le produit «ELITE InGenius® SP 200» (ELITechGroup S.p.A., code INT032SP200) y avec le produit «ELITE InGenius® SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., code INT033SP1000) ou avec «ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA) pour l'extraction des acides nucléiques à partir d'échantillons biologiques, en association avec les automates «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

DESCRIPTION

Le produit «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set» fournit des consommables à utiliser avec le produit «ELITE InGenius SP 200» y le produit «ELITE InGenius SP 1000» ou «ELITE InGenius SP RNA».

Le kit fournit des consommables en plastique pour **48 extractions** (4 cycles x 12 échantillons), y compris les contrôles.

MATERIEL FOURNI

Composant	Quantité	Description
Extraction tubes	48	Eprouvette à usage unique à placer dans la position de extraction. Elle peut être utilisée en tant qu'éprouvette secondaire pour charger les échantillons à traiter.
Tip cassettes	4 x 12	Cassette contenant l'embout de percement et l'embout utilisés pendant la procédure d'extraction.
Elution tubes	50	Eprouvette de 0,5 mL utilisée pour collecter les acides nucléiques extraits.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Les équipements et réactifs suivants ne sont pas inclus:

- Gants exempts de poudre à usage unique en nitrile 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 les produits «**ELITe InGenius SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., code INT032SP200), «**ELITe InGenius SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., code INT033SP1000) ou avec «**ELITe InGenius SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., code INT034SPRNA), «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S, pour ELITe InGenius only), «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan , ref. 30000631, pour ELITe BeGenius only) et avec les automates «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) et «**ELITe BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

Le kit pour le Contrôle Interne d'Extraction et Inhibition **n'est pas** inclus. Lorsque ce kit d'extraction est utilisé en association avec d'amplification ELITe MGB kit d'ELITechGroup S.p.A., pour le contrôle interne d'extraction et d'inhibition, veuillez vous référer à la notice d'utilisation d'amplification ELITe MGB kit IFU.

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 matériaux 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 matériaux 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 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.

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.

PROCEDURE

La procédure complète concerne l'extraction et la purification d'ADN et ARN à partir d'échantillons de fluides cellulaires ou non cellulaires frais ou congelés en association avec «**ELITe InGenius**» et «**ELITe BeGenius**».

La procédure complète, les caractéristiques de performance et les limites de la procédure sont décrites en détail dans le manuel livré avec «**ELITe InGenius SP 200**», «**ELITe InGenius SP 1000**» et «**ELITe InGenius SP RNA**».

LEGENDE DES SYMBOLES

REF Référence du catalogue

Limites de température

LOT Numéro du lot

Date de péremption (dernier jour du mois)

IVD Diagnostic *in vitro*Conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Identification Unique du Dispositif



Ne pas réutiliser



Contenu suffisant pour "X" tests



Consulter le mode d'emploi

CONT

Contenus



Conserver à l'abri de la lumière solaire



Fabriqué par



Pays de fabrication

AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient. Pour informer le fabricant de ce dispositif, ELITechGroup S.p.A., utiliser l'adresse e-mail suivante : egspa.vigilance@elitechgroup.com.

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.