



## AVVERTENZA del 18/07/2025

### IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

### «ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set» Ref. INT032CS

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Nuovo paragrafo: "Avviso per l'utilizzatore"*

Utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.

### **NOTA BENE**



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® SP 200 Consumable Set

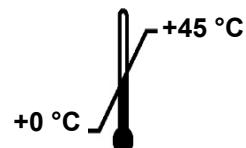
Materiali di consumo per l'estrazione degli acidi nucleici

REF INT032CS



CE

IVD



UDI 03661540900044

### SOMMARIO

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIZIONE	pag. 1
MATERIALE INCLUSO NEL KIT	pag. 2
MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL KIT	pag. 2
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	pag. 2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	pag. 2
PROCEDURA	pag. 3
LEGENDA DEI SIMBOLI	pag. 4
AVVISO PER L'UTILIZZATORE	pag. 4
AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA	pag. 5

### USO PREVISTO

Il prodotto «ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032CS) fornisce materiali di consumo aggiuntivi da utilizzare con il prodotto «ELITE InGenius® SP 200» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032SP200), con il prodotto «ELITE InGenius® SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., codice INT033SP1000) o con il prodotto «ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., codice INT034SPRNA) per l'estrazione degli acidi nucleici da campioni biologici, in associazione con gli strumenti «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040).

### DESCRIZIONE

Il prodotto «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set» fornisce materiali di consumo destinati ad essere utilizzati con il prodotto «ELITE InGenius SP 200», «ELITE InGenius SP 1000» o «ELITE InGenius SP RNA».

Il prodotto include materiali di consumo in plastica sufficienti per **48 estrazioni** (4 cicli x 12 campioni).

## MATERIALE INCLUSO NEL KIT

Componente	Quantità	Descrizione
<b>Extraction tubes</b>	48	Provetta monouso da collocare in posizione di estrazione. Può essere utilizzata come provetta secondaria per caricare i campioni da trattare.
<b>Tip cassettes</b>	4 x 12	Cassetta contenente il puntale di foratura e il puntale utilizzato durante la procedura di estrazione.
<b>Elution tubes</b>	50	Provetta da 0,5 mL utilizzata per raccogliere l'eluzione degli acidi nucleici.

## MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL KIT

I seguenti elementi e reagenti non sono inclusi nel prodotto:

- Guanti senza polvere monouso in nitrile o materiale simile.
- Cappa a flusso laminare.
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva.

## ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

Questo prodotto deve essere utilizzato in associazione con «**ELITe InGenius SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT032SP200), «**ELITe InGenius SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT033SP1000), «**ELITe InGenius SP RNA**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT034SPRNA), «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S, solo per ELITe InGenius), «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan, ref. 30000631, solo per ELITe BeGenius), e con gli strumenti «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e «**ELITe BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., codice INT040).

Il controllo interno di estrazione e inibizione non è incluso in questo kit. Quando questo kit di estrazione viene utilizzato in associazione con un kit ELITe MGB di amplificazione di ELITechGroup S.p.A., per il controllo interno di estrazione e inibizione, fare riferimento alle IFU del kit ELITe MGB di amplificazione.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.**

#### Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Tutto il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio al 3% per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121 °C per un'ora prima di essere smaltito.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e i materiali usati per effettuare il saggio come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti secondo le opportune regole di sicurezza.

Dopo avere ricevuto il kit, controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni. Se il materiale di laboratorio risulta danneggiato, contattare l'Assistenza Tecnica ELITechGroup S.p.A. o il distributore locale.

Le parti in plastica sono ad uso esclusivo del laboratorio, devono essere conservate in laboratorio e non devono essere utilizzate per scopi diversi da quelli indicati.

Indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia.

In caso di contaminazione, smaltire i guanti.

Non pipettare a bocca alcuna soluzione.

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.

Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.

Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto prima di eseguire il saggio.

Attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto durante l'esecuzione del saggio.

Rispettare la data di scadenza indicata sul prodotto.

Non utilizzare componenti del kit danneggiati.

Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal produttore.

Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.

Non utilizzare reagenti provenienti da altri produttori.

#### **Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare**

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici, richiedono personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni da parte dei prodotti di amplificazione.

I campioni devono essere esclusivamente utilizzati per questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso d'aria laminare. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo ad erogazione positiva o utilizzate con puntali dotati di filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere esenti da DNasi e RNasi, nonché da DNA ed RNA.

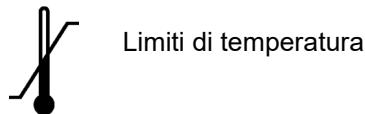
#### **PROCEDURA**

La procedura completa riguarda l'estrazione e la purificazione di DNA e RNA a partire da campioni di fluidi cellulari o non cellulari freschi o congelati in associazione con «**ELITe InGenius**» e «**ELITe BeGenius**».

La procedura completa, le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura sono descritti in dettaglio nel manuale di istruzioni allegato ai prodotti «**ELITe InGenius SP 200**», «**ELITe InGenius SP 1000**» e «**ELITe InGenius SP RNA**».

**LEGENDA DEI SIMBOLI**

**REF** Numero di catalogo



Limiti di temperatura

**LOT** Codice del lotto



Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)

**IVD** Dispositivo medico diagnostico *in vitro*

**UDI** Numero Unico Identificativo del dispositivo

**CE** Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746 relativo ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*



Non riutilizzare



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso

**CONT** Contenuto



Tenere lontano dalla luce solare



Fabbricante



Paese di Produzione

**AVVISO PER L'UTILIZZATORE**

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Per informare ELITechGroup S.p.A., fabbricante di questo dispositivo, si prega di utilizzare il seguente indirizzo mail: [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@elitechgroup.com).

**AVVISO PER L'ACQUIRENTE: LICENZA LIMITATA**

Il prodotto è conforme al Regolamento Europeo 2017/746 relativo ai dispositivi medicali *in vitro*. L'utilizzo diagnostico *in vitro* del kit in paesi nei quali il Regolamento Europeo 2017/746 non è riconosciuto può essere subordinato all'adempimento di procedure di omologazione previste dalle autorità locali competenti.

ELITe InGenius® e ELITe BeGenius® sono marchi registrati di ELITechGroup.