



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



ELITechGroup S.p.A.

C.so Svizzera, 185

10149 Torino ITÁLIA

Escritórios: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11

E. mail: global.support@elitechgroup.com

Sítio WEB: www.elitechgroup.com

ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set

Materiais de consumo para extrair ácidos nucleicos

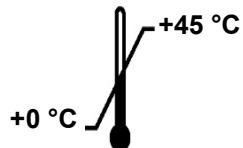
REF INT032CS



CE

IVD

UDI 03661540900044



ÍNDICE

USO PREVISTO	pág. 1
DESCRÍÇÃO 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
NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES	pág. 4
AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA	pág. 5

USO PREVISTO

O produto «ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set» (ELITechGroup S.p.A., código INT032CS) fornece materiais de consumo adicionais a se utilizar com o producto «ELITe InGenius® SP 200» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) e com o producto «ELITe InGenius® SP 1000» (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP1000) o com «ELITe InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., código INT034SPRNA) para extração de ácidos nucleicos a partir de amostras biológicas, em associação com os instrumentos «ELITe InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e «ELITe BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A., código INT040).

DESCRÍÇÃO

O produto «ELITe InGenius SP 200 Consumable Set» fornece materiais de consumo destinados a ser utilizados com o producto «ELITe InGenius SP 200», «ELITe InGenius SP 1000» o «ELITe InGenius SP RNA».

O produto inclui materiais de consumo de plástico suficientes para **48 extrações** (4 ciclos x 12 amostras), incluindo os controlos.

MATERIAL INCLUÍDO NO KIT

Componente	Quantidade	Descrição
Extraction tubes	48	Tubo de ensaio descartável para colocar em posição de extracção. Pode ser utilizado como um tubo de ensaio secundário para carregar as amostras a tratar.
Tip cassettes	4 x 12	Caixas contendo a ponta de perfuração e a ponta utilizada durante o procedimento de extração.
Elution tubes	50	O tubo de ensaio de 0,5 mL é utilizado para recolher a eluição dos ácidos nucleicos.

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 «**ELITe InGenius SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200), «**ELITe InGenius SP 1000**» (ELITechGroup S.p.A., código INT033SP1000) ou com «**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, para ELITe InGenius only), «**1000 µL Filter Tips Tecan**» (Tecan, ref. 30000631 para ELITe BeGenius only) e com instrumentos «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) e «**ELITe BeGenius**» (ELITechGroup S.p.A., code INT040).

O produto para o Controlo Interno da extração e da inibição **não** está incluído. Quando este kit de extracção é utilizado em associação com um kit de amplificação ELITe MGB kit pela ELITechGroup S.p.A., para o Controlo Interno de Extracção e Inibição, consulte por favor de amplificação ELITe MGB kit IFU.

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 contato 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 contato 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.

PROCEDIMENTO

O procedimento completo refere-se à extração e purificação de DNA e RNA a partir de amostras de fluidos celulares ou não celulares frescas ou congeladas, em associação com o «**ELITe InGenius**» e «**ELITe BeGenius**».

O procedimento completo, as características do desempenho e os limites do procedimento são descritos em detalhe no manual de instruções em anexo ao produto «**ELITe InGenius SP 200**», «**ELITe InGenius SP 1000**» e «**ELITe InGenius SP RNA**».

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

REF Número do catálogo



Limites de temperatura

LOT Código do lote



Utilizar antes de (último dia do mês)

IVD Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*



Conforme os requisitos do Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*



Identificación Única del Producto



Não reutilizar



Conteúdo suficiente para "N" teste



Consultar as instruções para o uso



Conteúdos



Manter distante da luz solar



Fabricante



País de fabricação.

NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram localizados. Para informar a ELITechGroup S. p. A., fabricante deste dispositivo, utilize o seguinte endereço de e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

AVISO AO COMPRADOR: LICENÇA LIMITADA

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

ELITe InGenius® e ELITe BeGenius® são marcas registada de ELITechGroup SpA