

ELITE InGenius



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® Sonication tubes» Ref. INT032SON

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.*

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

ELITechGroup
EMPOWERING IVD



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIEN
Hauptniederlassung: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

ELITE InGenius Sonication tubes

Verbrauchsmaterialien für den Beschallungsprozess

REF INT032SON

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Komponente	Menge	Beschreibung
Ultraschallröhrchen	192	In die Beschallungsposition einzusetzendes Einwegröhrchen. Es kann auch als Sekundärröhrchen zum Laden von Proben verwendet werden.
Ultraschallröhrchen-Verschluss	192	Verschluss zum Verschließen von Ultraschallröhrchen während der Beschallung.

BENÖTIGTE, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Folgende Ausrüstung und Reagenzien sind nicht im Lieferumfang enthalten:
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
 - Laminar-Flow-Haube.
 - Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen.

SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE

Dieses Produkt muss zusammen mit dem Produkt «**ELITE InGenius SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032SP200) und dem «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030) verwendet werden.

Die Internal Control für Extraktion und Inhibition ist in diesem Kit nicht enthalten. Wenn dieses Extraktionskit in Verbindung mit einem ELITE MGB Kit zur Extraktion von ELITechGroup S.p.A. für die Extraktions- und interne Inhibitionskontrolle verwendet wird, die Gebrauchsanweisung des ELITE MGB Kits zur Extraktion einsehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den biologischen Proben vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Alle Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten mit 3 % Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie potenziell infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen.

Nach Erhalt des Sets die Setkomponenten auf Beschädigungen überprüfen. Wenn Laborartikel beschädigt sind, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst der ELITechGroup S.p.A. oder Ihren Händler vor Ort.

Die Kunststoffteile sind nur für den Einsatz im Labor bestimmt; sie müssen im Labor aufbewahrt und dürfen ausschließlich zu ihren vorgesehenen Verwendungszwecken verwendet werden.

ELITE InGenius® Sonication tubes

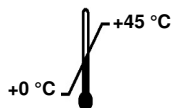
Verbrauchsmaterialien für den Beschallungsprozess

REF INT032SON



CE

IVD



UDI 03661540900181

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
BESCHREIBUNG	Seite 1
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN	Seite 2
BENÖTIGTE, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN	Seite 2
SONSTIGE BENÖTIGTE PRODUKTE	Seite 2
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 2
VERFAHREN	Seite 3
SYMBOLE	Seite 4
HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ	Seite 4

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt «**ELITE InGenius® Sonication tubes**» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT032SON) umfasst Verbrauchsmaterialien für die Probenbeschallung, die zusammen mit dem Gerät **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030) zu verwenden sind.

BESCHREIBUNG

Das Produkt «**ELITE InGenius® Sonication tubes**» umfasst Verbrauchsmaterialien zur Verwendung mit dem Produkt «**ELITE InGenius® SP 200**».

Das Produkt enthält Kunststoff-Verbrauchsmaterialien für **192 Beschallungen** (16 Läufe x 12 Proben).

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen.
 Handschuhe entsorgen, wenn sie kontaminiert werden.
 Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
 Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sind in den Arbeitsbereichen verboten.
 Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen.
 Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.
 Vor der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.
 Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen.
 Das Produkt darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.
 Keine beschädigten Setkomponenten verwenden.
 Nur die im Produkt enthaltenen bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
 Reagenzien von anderen Chargen dürfen nicht verwendet werden.
 Reagenzien von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für molekularbiologische Anwendungen

Molekularbiologische Verfahren, wie z. B. die Extraktion, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren, dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf die Zersetzung der in den Proben enthaltenen Nukleinsäuren oder die Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.







Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Die Proben müssen unter einer Laminar-Flow-Haube verarbeitet werden. Die zur Verarbeitung der Proben verwendeten Pipetten dürfen ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

VERFAHREN

Das komplette Verfahren beinhaltet die DNA- und RNA-Extraktion und -Aufreinigung aus frischen oder tiefgefrorenen zellulären und nicht zellulären, flüssigen Proben in Kombination mit «ELITE InGenius».

Das vollständige Verfahren, die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens sind ausführlich im Benutzerhandbuch beschrieben, das «ELITE InGenius SP 200» beiliegt.

SYMBOLE

	Katalognummer
	Temperaturgrenzen
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung IVDR (EU) 2017/746 für <i>In-vitro</i> -Diagnostika
	Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung
	Nicht wiederverwenden
	Genügend für „n“ Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Hersteller
	Herstellungsland

HINWEIS AN DEN KÄUFER: EINGESCHRÄNKTE LIZENZ

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung IVDR (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika. Bei einer *in-vitro*-diagnostischen Verwendung des Produkts in Ländern, in denen die Verordnung IVDR (EU) 2017/746 nicht anerkannt ist, müssen möglicherweise Zulassungsverfahren bei den lokalen zuständigen Behörden durchlaufen werden.

ELITE InGenius® ist eine eingetragene Marke der ELITechGroup.