

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 ITALY
Oficinas: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sitio WEB: www.elitechgroup.com

REF INT032SON

ELITE InGenius® Sonication tubes
Consumibles para el proceso de sonicación

MATERIAL PROVISTO EN EL KIT

Componente	Cantidad	Descripción
Sonication tubes	192	Probeta desechable que se debe colocar en posición de sonicación. Se puede utilizar como probeta secundaria para cargar las muestras para tratar.
Sonication tube cap	192	Tapa utilizada para sellar el tubo de sonicación durante la sonicación.

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL KIT

Los siguientes materiales e instrumentos no forman parte del kit:

- Guantes sin polvo, descartables de nitrilo o similares.
- Campana de flujo laminar.
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispersión positiva.

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Este producto debe utilizarse en asociación con «**ELITE InGenius SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SP200) y con el instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030).

El control interno de extracción e inhibición no está incluido en este kit. Cuando este kit de extracción se utiliza en asociación con un kit de amplificación ELITE MGB de ELITechGroup S.p.A., para el control interno de extracción e inhibición, consulte el IFU del kit de amplificación ELITE MGB.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. No producir salpicaduras ni aerosol. Todo el material en contacto con las muestras biológicas debe ser tratado con hipoclorito de sodio al 3% durante al menos 30 minutos o bien tratado en autoclave a 121 C° durante una hora, antes de ser eliminado.

Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales usados para realizar la prueba como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. No producir salpicaduras ni aerosol. Los residuos deben ser tratados y eliminados según normas de seguridad adecuadas.

Una vez recibido el kit, controlar que todos los componentes estén en buenas condiciones. Si los cartuchos de reactivos están dañados comunicarse con la Asistencia técnica EGSpA o con el distribuidor de la zona.

Las partes de plástico son para uso exclusivo del laboratorio, se deben conservar en el laboratorio y no se deben emplear para fines diferentes de los indicados.

ELITE InGenius® Sonication tubes

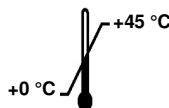
Consumibles para el proceso de sonicación

REF INT032SON



CE

IVD



UDI 03661540900181

ÍNDICE

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIPCIÓN	pag. 1
MATERIAL PROVISTO EN EL KIT	pag. 2
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL KIT	pag. 2
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS	pag. 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	pag. 2
PROCEDIMIENTO	pag. 3
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	pag. 4
AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA	pag. 4

USO PREVISTO

El producto «**ELITE InGenius® Sonication tubes**» (ELITechGroup S.p.A., código INT032SON) suministra consumibles para sonicación de muestras en asociación con el instrumento ELITE InGenius® (ELITechGroup S.p.A., código INT030).

DESCRIPCIÓN

El producto « **ELITE InGenius® Sonication tubes**» suministra materiales desechables destinados a ser utilizados con el producto «**ELITE InGenius SP 200**».

El producto incluye materiales desechables de plástico suficientes para **192 sonicaciones** (16 ciclos x 12 muestras).

- Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos y el rostro.
- En caso de contaminación, destruir los guantes.
- No pipetear con la boca ninguna solución.
- No comer, beber, fumar o maquillarse en el área de trabajo.
- Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.
- Destruir los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.
- Leer atentamente todas las instrucciones suministradas con el producto antes de iniciar la sesión.
- Respetar las instrucciones provistas con el producto durante la ejecución de la sesión.
- Respetar la fecha de vencimiento indicada en el producto.
- No utilizar componentes del kit dañados.
- Utilizar sólo los reactivos presentes en el producto y los que aconseja el fabricante.
- No utilizar reactivos que provengan de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, requieren personal competente e instruido para evitar el riesgo de resultados incorrectos, en particular por causa de la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o de la contaminación de las mismas con productos de amplificación.











Las muestras deben ser utilizadas exclusivamente para este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una campana de flujo de aire laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras, no se deben utilizar para otros fines. Las pipetas deben ser del tipo de dispersión positiva o deben ser usadas con tips con filtro para aerosol. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, ni ADN y ARN.

PROCEDIMIENTO





El procedimiento completo incluye la extracción y la purificación de ADN y ARN obtenidos de muestras de fluidos celulares y no celulares, frescos o congelados, que se utiliza conjuntamente con «**ELITE InGenius**».

El procedimiento completo, las características de las prestaciones y los límites del procedimiento se describen detalladamente en el manual de instrucciones que se suministra con los productos «**ELITE InGenius SP 200**».

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

-  Número de catálogo.
-  Límites de temperatura.
-  Código del lote.
-  Utilizar antes del último día del mes.
-  Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.
-  Conforme a los requisitos de el Reglamento IVDR (UE) 2017/746 correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
-  Identificación única del dispositivo
-  No volver a utilizar
-  Información
-  Contenido suficiente para "N" test.

Consultar las instrucciones de uso

-  Contenidos.
-  Mantener alejado de la luz solar.
-  Fabricante.
-  País de fabricación

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

El kit se atiene a el Reglamento IVDR (UE) 2017/746 sobre los dispositivos médicos *in vitro*. La utilización de diagnóstico *in vitro* del kit en países en los cuales no se reconoce el Reglamento IVDR (UE) 2017/746, puede sustituirse por el cumplimiento de los procedimientos de homologación previstos por las autoridades locales competentes.

ELITE InGenius® es una marca registrada de ELITechGroup SpA