



Hyris System™

16-wells Cartridge

Instruction for Use (IFU)

ENGLISH, ITALIANO, FRANÇAIS

P/N: HyCT16.01-25

Version 2.3

Milan, September 2023



Hyris Srl

Viale Lancetti, 19
20158 Milano, Italy
Phone: +39.02.82951302
Mail: office@hyris.net

Other contacts:

Hyris Ltd

Lower Ground Floor, One George
Yard, EC3V 9DF, London UK
Phone: +44.2039361227
Mail: office.uk@hyris.net

Hyris Asia Pac

38 Ang Mo Kio Industrial Park 2 #02-07A
569511 Singapore
Phone: +65.8160.7207
Mail: office.us@hyris.net

US West Coast Sales Inquiries
Los Gatos
Mail: office.us@hyris.net

INDEX

ENGLISH	2
HYRIS 16-wells cartridge	2
Manufacturer	2
Instructions for use	2
Warning and precautions	2
Symbols	3
ITALIANO	4
Cartuccia HYRIS con 16 pozzetti	4
Fabbricante	4
Istruzioni per l'uso	4
Avvertenze e precauzioni	4
Simboli	5
FRANÇAIS	6
Cartouche HYRIS de 16 cupules	6
Fabricant	6
Instructions d'utilisation	6
Gardes et Précautions	6
Symboles	7

ENGLISH**HYRIS 16-wells cartridge****Manufacturer****Hyris Srl**

Viale Lancetti, 19 20158
Milano (MI) Italy

Visit our website at
www.hyris.net

**Ordering information**

Email: office@hyris.net

Phone: +39.02.82951302

Technical assistance

Email: support@hyris.net

Phone: +39.02.82951302

Product information:

Email: info@hyris.net

Intended use

The 16-wells cartridge is intended to contain the reaction liquids and to be loaded, after affixing the black adhesive foil, into the **bCUBE™**, **bCUBE3™** instrument.









Instructions for use

Open the external wrapping of the cartridge using the appropriate PPE and precautions to avoid contamination. Load the cartridge according to the HYRIS **bKIT™** Instructions for use. Seal the cartridge with the aluminium adhesive black seals. Load the cartridge in the HYRIS **bCUBE™**.

Warning and precautions

- For in vitro diagnostic use
- Store the product in the original packaging, at room temperature
- Use only the aluminum adhesive black seals provided with the cartridges to seal the cartridge, taking care to ensure the complete adhesion of the adhesive side to the metallic surface of the cartridge
- Avoid touching the adhesive side of the aluminum foil that will be in contact with the HYRIS cartridge
- Initiate the run within ten (10) minutes from cartridge loading
- Do not attempt to remove the adhesive foil cover from the cartridge after use or attempt to re-use a cartridge or reagents that have been used in previous runs
- Dispose of the used cartridges according to local, state, and federal regulations
- Treat all human specimens and all consumables, including HYRIS cartridge, that have come into contact with the samples as capable of transmitting infectious agents

Symbols

SYMBOL	DESCRIPTION
	Catalogue number
	Batch number
	Contents 25 cartridges, 30 sealing tapes
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Non-sterile
	European conformity mark
	<i>In Vitro</i> Diagnostic

ITALIANO**Cartuccia HYRIS con 16 pozzetti****Fabbricante****Hyris Srl**

Viale Lancetti, 19 20158

Milano (MI) Italy

Visita il nostro sito

Email: info@hyris.net**Ordini**Email: office@hyris.net

Phone: +39.02.82951302

Assistenza tecnicaEmail: support@hyris.net

Phone: +39.02.82951302

Informazioni:**Destinazione d'uso**

La cartuccia da 16 pozzetti è destinata a contenere i liquidi di reazione e ad essere caricata, dopo aver applicato la pellicola adesiva nera, nello strumento **bCUBE™**, **bCUBE3™**.

Istruzioni per l'uso

Aprire l'incarto esterno usando gli appropriati dispositivi di protezione individuale e le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni. Caricare la cartuccia seguendo le Istruzioni per l'uso del HYRIS **bKIT™**. Sigillare la cartuccia con il foglio di alluminio sigillante. Caricare la cartuccia nel HYRIS **bCUBE™**.

Avvertenze e precauzioni

- Destinato alla diagnostica *in vitro*
- Conservare il prodotto nell'imballo originale, a temperatura ambiente
- Per sigillare le cartucce HYRIS usare solo i fogli sigillanti in alluminio forniti con le cartucce HYRIS avendo cura che la faccia adesiva aderisca completamente alla superficie metallica della cartuccia
- Evitare di toccare la parte adesiva dei fogli sigillanti di alluminio durante la procedura di chiusura della cartuccia
- Avviare l'analisi entro 10 minuti dal riempimento della cartuccia
- Non cercare di rimuovere il foglio adesivo di chiusura della cartuccia dopo l'uso o tentare di riutilizzare la cartuccia ed i reagenti contenuti nella cartuccia per una nuova analisi
- Smaltire le cartucce in accordo con le leggi ed i regolamenti locali, provinciali e statali
- Trattare tutti i campioni e gli oggetti entrati in contatto con i campioni (incluse le cartucce HYRIS) come materiale infettivi o potenzialmente infettivi

Simboli

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Contenuto 25 cartucce, 30 adesivi sigillanti
	Data di produzione
	Fabbricante
	Non sterile
	Marchio di conformità CE
	Diagnostica In Vitro
	<i>Non riutilizzare</i>

FRANÇAIS**Cartouche HYRIS de 16 cupules****Fabricant****Hyris Srl**

Viale Lancetti, 19 20158

Milano (MI) Italy

Consultez notre site web

**Renseignements sur les commandes**Email: office@hyris.net

Phone: +39.02.82951302

Assistance techniqueEmail: support@hyris.net

Phone: +39.02.82951302

Renseignements sur nos produits:Email: info@hyris.net**Utilization prévue**

La cartouche de 16 puits est destinée à contenir les liquides de réaction et à être chargée, après application du film adhésif noir, dans l'instrument **bCUBE™**, **bCUBE3™**.










Instructions d'utilisation

Ouvrez l'enveloppe extérieure de la cartouche en utilisant l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié pour éviter la contamination. Chargez la cartouche selon les instructions d'utilisation du HYRIS **bKIT™**. Fermez de façon hermétique la cartouche avec les adhésifs noirs d'aluminium. Chargez la cartouche sur le HYRIS **bCUBE™**.

Gardes et Précautions

- Pour usage professionnel de diagnostic in vitro
- Stockez le produit à température normale dans son emballage
- Utilisez exclusivement les feuilles d'aluminium pour la fermeture fournis avec les cartouches. Assurez l'adhésion complète du côté adhésif sur la surface métallique de la cartouche.
- Ne touchez pas le côté adhésif que va adhérer à la cartouche
- Chargez la cartouche sur le bCUBE et lancez l'analyse en moins de 10 (dix) minutes
- N'essayez pas d'ouvrir les films adhésifs après l'utilisation. N'essayez pas de réutiliser la cartouche ou les réactifs
- Disposez des cartouches conformément aux règlements locaux, stata et fédéraux
- Traiter tous les spécimens humains et tous les produits consommables qui ont été en contact avec les spécimens – cartouches incluses- comme s'ils étaient apte à transmettre agents infectieux.

Symboles

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Contenu 25 cartouches, 30 film adhésifs
	Date de fabrication
	Fabricant
	Non-stérile
	Conformité Européenne
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	<i>Ne réutilisez pas</i>