









**LITERATURA:**

<sup>1</sup>4. međunarodni standard SZO-a za hepatitis C (06/102) Upute za uporabu. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**ZNAČENJE SIMBOLA:**

Kataloški broj



Broj serije



Za in vitro dijagnostičku primjenu



Biološki rizici



Datum isteka valjanosti



Nemojte ponovno upotrijebiti



Gornja temperaturna granica



Proizvođač



Oprez



Pogledajte upute za uporabu



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
SAD













**REFERENCES:**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**SYMBOL REFERENCES:**



Catalogue number



Lot number



For in vitro diagnostic use



Biological risks



Expiration date



Do not reuse



Upper limit of temperature



Manufacturer



Caution



Consult instructions for use



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth, TX 76107  
United States



**VIITED**

<sup>1</sup> The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**TINGMÄRGID**

Katalooginumber



Partii number

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Bioloogiline oht



Kõlblikkusaja lõpp



Ärge kasutage korduvalt



Temperatuuri ülempiir



Tootja



Ettevaatust!



Tutvuge kasutusjuhistega



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
Ameerika Ühendriigid

Tootja: Exact Diagnostics LLC, 3400 Camp Bowie Blvd. CBH-214, Fort Worth, Texas 76107

Abi saamiseks ja tellimuste esitamiseks võtke ühendust aadressil  
[customerservice@exactdiagnostics.com](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) või telefonil **817-989-9262**

[www.exactdiagnostics.com](http://www.exactdiagnostics.com)

PI0071-ROW Rev. 01.00



**RÉFÉRENCES :**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions : Preventing Transmission

**LEXIQUE DES SYMBOLES :**

Référence



Numéro de lot

Pour usage diagnostic *in vitro*

Risques biologiques



Date de péremption



Ne pas réutiliser



Limite supérieure de température



Fabricant



Attention



Consulter le mode d'emploi



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
États-Unis









**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:**

Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Για διαγνωστική χρήση in vitro



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Άνω όριο θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Προσοχή



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
Η.Π.Α.







**BIBLIOGRAFIA**

<sup>1</sup>4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**LEGENDA DEI SIMBOLI**

Numero di catalogo



Numero di lotto



Per uso diagnostico in vitro



Rischi biologici



Data di scadenza



Non riutilizzare



Temperatura massima



Produttore



Attenzione



Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
Stati Uniti









**РЕФЕРЕНЦИ:**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**РЕФЕРЕНЦИ СИМБОЛИ:**

Каталошки број



Број на серија



За ин витро дијагностичка употреба



Биолошки ризици



Рок на траење



Не смее повторно да се употребува



Горна граница на температура



Производител



Внимание



Прочитајте ги упатствата за користење



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
Соединети Држави



**REFERANSER:**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**SYMBOLREFERANSER:**

Katalognummer



Partinummer



Til in vitro-diagnostisk bruk



Biologiske risikoer



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes



Øvre temperaturgrense



Produsent



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
United States



**LITERATURA:**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**OBJAŚNIENIE SYMBOLI:**

Numer katalogowy



Numer serii



Do użytku w diagnostyce in vitro



Zagrozenie biologiczne



Data ważności



Nie używać ponownie



Górny limit temperatury



Producent



Ostrzeżenie



Zapoznać się z instrukcją użycia



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
Stany Zjednoczone

Producent: Exact Diagnostics LLC, 3400 Camp Bowie Blvd. CBH-214, Fort Worth, Texas 76107, USA  
W celu uzyskania pomocy i składania ponownych zamówień prosimy o kontakt pod adresem e-mail:  
[customerservice@exactdiagnostics.com](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) lub numerem telefonu **817.989.9262**.

[www.exactdiagnostics.com](http://www.exactdiagnostics.com)

PI0071-ROW Rev. 01.00





**REFERÊNCIAS:**

<sup>1</sup>A 4.ª Norma Internacional da OMS para a Hepatite C (06/102) IU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**REFERÊNCIAS DOS SÍMBOLOS:**

Número de catálogo



Número do lote



Para utilização em diagnóstico in vitro



Riscos biológicos



Data de validade



Não reutilizar



Limite de temperatura máximo



Fabricante



Precaução



Consulte as Instruções de Utilização



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
EUA



**REFERINȚE:**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**REFERINȚE SIMBOLURI:**

Număr de catalog



Număr lot



Pentru utilizare în diagnosticul in vitro



Riscuri biologice



Data expirării



A nu se reutiliza



Limită superioară de temperatură



Producător



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
Statele Unite ale Americii

**Краткая информация о  
 EDX HCV 1E6 IU/mL Precision**

Каталожный номер	HCVH202
Аналит	Рекомбинант вируса гепатита С
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProClin® 300
Хранение	-20°C или ниже
Объем наполнения	1,4 мл
Количество виал в наборе	2 x 9 виал
Количество случаев использования	Однократное использование
Срок хранения	24 мес. с даты производства
Прослеживаемость	4-й международный стандарт ВОЗ
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

**ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision откалиброван согласно 4<sup>-му</sup> международному стандарту ВОЗ для вируса гепатита С (06/102)<sup>1</sup>. EDX HCV 1E6 IU/mL Precision используется для определения точности анализа на наличие РНК вируса гепатита С (CMV) при целевой концентрации 1Е6 МЕ/мл. Повседневное применение EDX HCV 1E6 IU/mL Precision позволяет лабораториям оценивать качество своего молекулярного анализа и проверять квалификацию оператора.

**ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision содержит целый неповрежденный вирус, который не является инфекционным. EDX HCV 1E6 IU/mL Precision разработан с использованием рекомбинантного неинфекционного вируса, который содержит вставку 5' UTR HCV. Средство контроля EDX HCV 1E6 IU/mL Precision предназначено для тестирования всего процесса молекулярного количественного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

Значение EDX HCV 1E6 IU/mL Precision указано в международных единицах на миллилитр (МЕ/мл). EDX HCV 1E6 cp/mL Precision создается в истинной ЭДТА-плазме, которая является нечувствительной к ДНК HBV, РНК HCV, РНК ВИЧ-1, HBsAg и антителам для ВИЧ-1/2 и HCV.

**ПРОЦЕДУРА:**

Для EDX HCV 1E6 IU/mL Precision требуется этап экстрагирования. Продукт контроля должен обрабатываться аналогичным образом, как и другие тестируемые образцы. Это позволяет оператору оценить методику экстрагирования. Продукт EDX HCV 1E6 IU/mL Precision должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя количественного анализа или испытательной лаборатории.

**ХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision следует хранить при температуре -20 °C или ниже.

Перед применением разморозьте EDX HCV 1E6 IU/mL Precision при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом.

После разморозки EDX HCV 1E6 IU/mL Precision является стабильным в течение 24 часов при условии хранения при температуре 2-8 °C. Любые оставшиеся материалы должны быть утилизированы после однократного использования. Не использовать повторно. Не разбавлять.

Не следует использовать EDX HCV 1E6 IU/mL Precision по истечении срока годности.

**ОГРАНИЧЕНИЯ:**

Для диагностики в лабораторных условиях.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision содержит не инфекционный рекомбинант вируса гепатита С, однако продукт следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации<sup>2</sup>. Не отмеривайте препарат пипеткой перорально. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где находятся и обрабатываются образцы вещества.

Выбросите продукт, если упаковка продукта повреждена или протекает. Дезинфицируйте жидкости, материалы или разливы 0,5 % раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные в ходе процедуры, как будто они содержат патогенные микроорганизмы.

**СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:**

<sup>1</sup>4-й международный стандарт ВОЗ для вируса гепатита С (06/102) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:**

Каталожный номер



Номер партии



Для диагностики в лабораторных условиях



Биологические риски



Дата истечения срока действия



Не использовать повторно.



Верхний температурный предел



Производитель



Предупреждение



Обратитесь к инструкции по применению.



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
United States

Zhrnutie výrobku EDX HCV 1E6 IU/mL Precision	
Katalógové číslo	HCVH202
Analyt	Rekombinantný HCV
Matrica	Pravá EDTA plazma
Konzervačné činidlo	ProClin® 300
Uskladnenie	-20 °C alebo menej
Objem náplne	1,4 ml
Počet liekoviek v súprave	2 x 9 liekoviek
Počet použití	Jednorazové použitie
Použitelnosť	24 mesiacov od dátumu výroby
Nadväznosť	4. medzinárodná norma Svetovej zdravotníckej organizácie
Preventívne opatrenia	Biologické riziká
Regulačný štatút	Určené na diagnostiku in vitro

### URČENÉ POUŽITIE:

Výrobok EDX HCV 1E6 IU/mL Precision je kalibrovaný podľa 4. medzinárodnej normy Svetovej zdravotníckej organizácie pre hepatitídu typu C (06/102)<sup>1</sup>. EDX HCV 1E6 IU/mL Precision sa používa na určenie presnosti testu na prítomnosť RNA vírusu hepatitídy typu C (HCV) pri cieľovej koncentrácii 1E6 IU/ml. Bežné používanie výrobku EDX HCV 1E6 IU/mL Precision umožňuje laboratóriám vyhodnotiť molekulárny test a preskúšať odbornú spôsobilosť obsluhujúceho pracovníka.

### POPIS VÝROBKU:

Výrobok EDX HCV 1E6 IU/mL Precision obsahuje celý neporušený vírus, ktorý nie je infekčný. Výrobok EDX HCV 1E6 IU/mL Precision bol vytvorený pomocou rekombinantného neinfekčného vírusu, ktorý obsahuje vložený 5' netranslatovaný úsek vírusu HCV. EDX HCV 1E6 IU/mL Precision je určený na preskúšanie celého procesu molekulárneho testu vrátane extrakcie, detekcie a amplifikácie.

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision sa uvádza v medzinárodných jednotkách na mililiter (IU/ml). Výrobok EDX HCV 1E6 IU/mL Precision je pripravený v pravej EDTA plazme, ktorá nereaguje v prípade HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, HBsAg a v prípade protilátok na HIV-1/2 a HCV.

### POSTUP:

Výrobok EDX HCV 1E6 IU/mL Precision si vyžaduje krok extrakcie. K tomuto výrobku je potrebné pristupovať podobným spôsobom ako k ostatným testovaným vzorkám. Vďaka tomu môže obsluhujúci pracovník vyhodnotiť techniku ich extrakcie. Výrobok EDX HCV 1E6 IU/mL Precision sa musí testovať v súlade s pokynmi alebo odporúčaniami výrobcu testu alebo testovacieho laboratória.

### USKLADNENIE A MANIPULÁCIA:

Výrobok EDX HCV 1E6 IU/mL Precision skladujte pri teplote -20 °C alebo nižšej.

Roztopte EDX HCV 1E6 IU/mL Precision pri izbovej teplote a pred použitím ho krátko pretrepte.

Po roztopení je EDX HCV 1E6 IU/mL Precision stabilný 24 hodín, keď sa skladuje pri teplote 2 – 8 °C. Akýkoľvek zvyšný materiál je potrebné po jednom použití zlikvidovať. Nepoužívajte opakovane. Neriedte.

Výrobok EDX HCV 1E6 IU/mL Precision nepoužívajte po dátume expirácie.

### OBMEDZENIA:

Určené na diagnostiku in vitro.

### UPOZORNENIA A OPATRENIA:

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision obsahuje tepelne inaktivovaný vírus, ale musí sa považovať za biologicky nebezpečný. Uplatňujte všeobecné opatrenia a zabezpečte riadnu likvidáciu<sup>2</sup>. Nepipetujte ústami. Na miestach manipulácie so vzorkami nefajčite, nejedzte ani nepite.

V prípade poškodenia alebo presakovania balenia výrobok zlikvidujte. Tekutiny, materiály alebo rozliaty výrobok dezinfikujte pomocou 0,5 % roztoku chlórnanu sodného. Všetky materiály a tekutiny používané v uvedenom postupe likvidujte, akoby obsahovali patogénnych pôvodcov.

**LITERATÚRA:**

<sup>1</sup>4. medzinárodná norma Svetovej zdravotníckej organizácie pre hepatitídu typu C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**REFERENČNÉ SYMBOLY:**

Katalógové číslo



Číslo šarže



Určené na diagnostiku in vitro



Biologické riziká



Dátum expirácie



Nepoužívajte opakovane



Maximálna teplota



Výrobca



Pozor



Pozri návod na použitie



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
Spojené štáty

Výrobca: Exact Diagnostics LLC, 3400 Camp Bowie Blvd. CBH-214, Fort Worth, Texas 76107

Ak potrebujete pomoc alebo doplniť objednávku, kontaktujte adresu  
[customerservice@exactdiagnostics.com](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) alebo telefónne číslo **817 989 9262**

[www.exactdiagnostics.com](http://www.exactdiagnostics.com)

PI0071-ROW Rev. 01.00

Resumen del EDX HCV 1E6 IU/mL Precision	
Número de catálogo	HCVH202
Analito	VHC recombinante
Matriz	Plasma EDTA verdadero
Conservante	ProClin® 300
Almacenamiento	-20 °C o inferior
Volumen de llenado	1,4 mL
Número de viales por kit	2 x 9 viales
Número de usos	Un solo uso
Vida útil	24 meses desde la fecha de fabricación
Trazabilidad	4.ª norma internacional de la OMS
Precauciones	Riesgos biológicos
Estado normativo	Para uso en diagnóstico in vitro

**USO PREVISTO:**

El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision se calibra frente a la 4.ª norma internacional de la OMS para hepatitis C (06/102)<sup>1</sup>. El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision se utiliza para determinar la exactitud del ensayo para detectar la presencia del ARN del virus de la hepatitis C (VHC) con una concentración diana de 1E6 UI/mL. El uso rutinario de EDX HCV 1E6 IU/mL Precision permite a los laboratorios evaluar su ensayo molecular y probar la eficiencia del operador.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision contiene virus enteros, intactos que no son infecciosos. El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision se ha desarrollado utilizando virus recombinante y no infeccioso que contiene la inserción UTR del VHC 5. El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision está indicado para probar todo el proceso de un ensayo molecular incluyendo la extracción, detección y amplificación.

El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision se expresa en unidades internacionales por mililitro (UI/mL). El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision se formula en plasma EDTA verdadero que es no reactivo para ADN del VHB, ARN del VHC, ARN del VIH-1, HBsAg y anticuerpos para VIH-1/2 y VHC.

**PROCEDIMIENTO:**

El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision requiere un paso de extracción. El producto se debe tratar de forma similar a otras muestras probadas. Esto permite al operador evaluar su técnica de extracción. El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision se debe probar de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del fabricante del ensayo o del laboratorio que realiza las pruebas.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:**

El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision debe almacenarse a -20 °C o menos.

Descongele el EDX HCV 1E6 IU/mL Precision a temperatura ambiente y agite en vórtex brevemente antes del uso.

Una vez descongelado, el EDX HCV 1E6 IU/mL Precision es estable durante 24 horas si se almacena a 2-8 °C. Debe desecharse cualquier material restante después de un solo uso. No lo reutilice. No lo diluya.

No utilice el EDX HCV 1E6 IU/mL Precision más allá de la fecha de caducidad.

**LIMITACIONES:**

Para uso en diagnóstico in vitro.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El EDX HCV 1E6 IU/mL Precision contiene virus recombinantes VHC no infecciosos, pero debe considerarse de riesgo biológico. Se deben emplear las precauciones universales y de desecho adecuadas<sup>2</sup>. No pipetee con la boca. No fume, coma ni beba en las zonas en las que se manipulan los especímenes.

Deseche el producto si el envase está dañado o presenta fugas. Desinfecte líquidos, materiales o derrames con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %. Deseche todos los materiales y líquidos utilizados en el procedimiento como si contuvieran agentes patógenos.



**REFERENCIAS:**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**REFERENCIAS DE LOS SÍMBOLOS:**

Número de catálogo



Número de lote



Para uso en diagnóstico in vitro



Riesgos biológicos



Fecha de caducidad



No lo reutilice



Límite superior de temperatura



Fabricante



Advertencia



Consulte las instrucciones de uso



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
Estados Unidos

**EDX HCV 1E6 IU/mL Precision Sammanfattning**

Artikelnummer	HCVH202
Analyt	Rekombinant HCV
Matris	True EDTA Plasma
Konserveringsmedel	ProClin® 300
Lagring	-20 °C eller lägre
Fyllningsvolym	1,4 mL
Antal flaskor per uppsättning	2 x 9 flaskor
Antal användningar	För engångsbruk
Hållbarhet	24 månader efter tillverkningsdatum
Spårbarhet	WHO:s fjärde internationella standard
Försiktighetsåtgärder	Biologiska risker
Gällande status	För in vitro-diagnostiskt bruk

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision är kalibrerad mot WHO:s fjärde internationella standard för Hepatit C (06/102)<sup>1</sup>. EDX HCV 1E6 IU/mL Precision används för att avgöra noggrannheten hos analysen för närvaro av Hepatit C virus (HCV) RNA vid en målkoncentration på 1E6 IU/mL. Rutinmässig användning av EDX HCV 1E6 IU/mL Precision gör det möjligt för laboratorier att utvärdera sin molekylära analys och testa operatörskompetens.

**PRODUKTBESKRIVNING:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision innehåller hela, intakta virus som är icke-infektiösa. EDX HCV 1E6 IU/mL Precision är utvecklad med hjälp av rekombinant, icke-infektiöst virus som innehåller HCV 5' UTR-tillägg. EDX HCV 1E6 IU/mL Precision är avsedd att testa hela processen för en molekylanalys inklusive extraktion, detektion och amplifiering.

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision rapporteras i internationella enheter per milliliter (IU/mL). EDX HCV 1E6 IU/mL Precision är formulerad i True EDTA Plasma som är icke-reaktiv för HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, HBsAg och antikroppar för HIV-1/2 och HCV.

**PROCEDUR:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision kräver ett extraktionssteg. Produkten måste behandlas på liknande sätt som andra testade prover. Detta gör det möjligt för operatören att utvärdera sin extraktionsteknik. EDX HCV 1E6 IU/mL Precision ska testas i enlighet med analystillverkarens eller testlaboratoriets anvisningar och rekommendationer.

**FÖRVARING OCH HANTERING:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision bör förvaras vid -20 °C eller lägre.

Tina EDX HCV 1E6 IU/mL Precision i rumstemperatur och rör snabbt om innan användning.

Väl upptinad är EDX HCV 1E6 IU/mL Precision stabil i 24 timmar vid lagring vid 2-8 °C. Allt återstående material måste kasseras efter användning. Får ej återanvändas. Får ej spådas ut.

Använd inte EDX HCV 1E6 IU/mL Precision efter angivet utgångsdatum.

**BEGRÄNSNINGAR:**

För in vitro-diagnostiskt bruk.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

EDX HCV 1E6 IU/mL Precision innehåller icke-infektiöst HCV rekombinant virus som har värmeinaktiverats, men bör betraktas som biologiskt riskmaterial. Universella försiktighetsåtgärder och korrekt avfallshantering bör tillämpas<sup>2</sup>. Munpipettera ej. Rök, ät och drick inte i områden där testprov hanteras.

Kassera produkten om förpackningen är skadad eller läcker. Desinficera vätskor, material eller spill med en 0,5 % natriumhypokloritlösning. Kassera alla material och vätskor som används i proceduren som om de innehöll patogena medel.

**REFERENSER:**

<sup>1</sup>The 4<sup>th</sup> WHO International Standard for Hepatitis C (06/102) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-102.pdf>

<sup>2</sup>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the  
Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

**SYMBOLREFERENSER:**

Artikelnummer



Batchnummer



För in vitro-diagnostiskt bruk



Biologiska risker



Utgångsdatum



Får ej återanvändas



Övre temperaturgräns



Tillverkare



Varning



Se bruksanvisningen



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth TX 76107  
USA