

## Instructions for Use

Bulgarian (BG)

Croatian (HR)

Czech (CS)

Danish (DA)

English-UK (GB)

Estonian (ET)

French (FR)

German (DE)

Greek (EL)

Hungarian (HU)

Italian (IT)

Lithuanian (LT)

Macedonian (MK)

Norwegian (NO)

Polish (PL)

Portuguese (PT)

Romanian (RO)

Russian (RU)

Slovak (SK)

Spanish (ES)

Swedish (SV)

Обобщение на EDX Borrelia Run Control	
Каталожен номер	BORRC
Аналит	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Матрица	Синтетична матрица
Консервант	ProClin® 300
Съхранение	-20°C или по-малко
Обем на запълване	1,0 ml
Брой флакони в комплект	5 флакона
Брой употреби	Многократна употреба
Срок на годност	18 месеца от датата на производство
Предпазни мерки	Биологични рискове
Регулаторен статус	За използване при ин витро диагностика

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

EDX Borrelia Run Control е външен контрол на качеството, предназначен за употреба с тестове *Borrelia burgdorferi* за мониториране на ефективността на дадения тест. Контролът се използва за мониторинг на присъствието на ДНК на *Borrelia burgdorferi*. Рутинната употреба на EDX Borrelia Run Control позволява на лабораториите да оценяват вариациите в рамките на деня и вариациите между партидите на техните молекулярни тестове за добра операторска практика.

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:**

EDX Borrelia Run Control съдържа цели, интактни организми. Контролът е предназначен да тества целия процес на един молекулярен тест, включително екстракция, детекция и амплификация.

На EDX Borrelia Run Control е вътрешно назначена стойност чрез Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control е формулиран в синтетична матрица, която съдържа консерванти.

**ПРОЦЕДУРА:**

EDX Borrelia Run Control изисква стъпка на екстракция. Контролът трябва да се третира по начин, подобен на другите тествани проби. Това позволява на оператора да оцени своята техника на екстракция.

EDX Borrelia Run Control е контрол без тест и няма назначени стойности. Контролът не е заместител на контролите в комплекта на производителя, предоставени с анализа. EDX Borrelia Run Control трябва да се тества според инструкциите и препоръките на производителя на теста или тестващата лаборатория. Очакваните резултати от използването на EDX Borrelia Run Control трябва да бъдат установени от крайния потребител за конкретния анализ.

**СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ:**

EDX Borrelia Run Control трябва да се съхранява при температура -20°C или по-ниска.

Размразете EDX Borrelia Run Control на стайна температура и поставете за кратко във вортекс преди употреба.

След размразяване EDX Borrelia Run Control е стабилен в продължение на 24 часа, когато се съхранява при температура 2 – 8°C. Продуктът може да бъде замразяван и повторно използван максимум четири (4) пъти. След четвъртото замразяване и размразяване останалите материали трябва да бъдат изхвърлени. Не разреждайте.

Не използвайте EDX Borrelia Run Control след изтичане на срока на годност.

**ОГРАНИЧЕНИЯ:**

За използване при ин витро диагностика.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:**

EDX Borrelia Run Control трябва да се счита за биологично опасен. Трябва да се прилагат универсални предпазни мерки и правилно изхвърляне<sup>1</sup>. Не пипетирайте с уста. Не пушете, яжте или пийте в зони, където се борави с проби.

Изхвърлете продукта, ако опаковката е нарушена или тече. Дезинфектирайте течности, материали или разливи с 0,5% разтвор на натриев хипохлорит. Изхвърлете всички материали и течности, използвани в процедурата, все едно съдържат патогенни агенти.

**БИБЛИОГРАФИЯ:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD и DROPLET DIGITAL PCR са търговски марки на Bio-Rad Laboratories, Inc. в определени юрисдикции.

**СПРАВКА ЗА СИМВОЛИТЕ:**

Каталожен номер



Партиден номер



За използване при ин витро диагностика



Биологични рискове



Срок на годност



Горна граница на температурата



Производител



Внимание



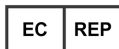
Прочетете инструкциите за употреба



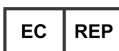
Положителен контрол



Европейски знак за съответствие



Упълномощен представител



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Нидерландия



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth Texas 76107  
Съединени американски щати

**Sažetak o kontroli EDX Borrelia Run Control**

Kataloški broj	BORRC
Analit	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matriks	Sintetički matriks
Konzervans	ProClin® 300
Čuvanje	-20 °C ili niže
Volumen punjenja	1,0 ml
Broj bočica po kompletu	5 bočica
Broj uporaba	Višekratna uporaba
Rok trajanja	18 mjeseci od datuma proizvodnje
Mjere opreza	Biološki rizici
Regulatorni status	Za in vitro dijagnostičku primjenu

**NAMIJENJENA UPORABA:**

EDX Borrelia Run Control je eksterna kontrola kvalitete namijenjena za uporabu s testovima na parazit *Borrelia burgdorferi* za praćenje učinkovitosti tog određenog testa. Kontrola se koristi za praćenje prisustva DNK bakterije *Borrelia burgdorferi*. Rutinska uporaba kontrole EDX Borrelia Run Control omogućuje laboratorijima evaluiranje variranja njihovih molekularnih testova iz dana u dan ili između serija, kao i provjeru stručnosti osoblja koje provodi testove.

**OPIS PROIZVODA:**

Kontrola EDX Borrelia Run Control sadržava cijele, intaktne organizme. Kontrola je namijenjena za ispitivanje cjelokupnog procesa molekularnog testiranja, uključujući ekstrakciju, detekciju i amplifikaciju.

Kontrola EDX Borrelia Run Control interna je vrijednost koja se dodjeljuje primjenom metode Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). Kontrola EDX Borrelia Run Control formulirana je u sintetičkom matriksu koji sadržava konzervanse.

**POSTUPAK:**

Kontrola EDX Borrelia Run Control zahtijeva korak ekstrakcije. Kontrolom treba postupati na sličan način kao i s ostalim ispitivanim uzorcima. To rukovatelju omogućuje ocjenu vlastite tehnike ekstrakcije.

Kontrola EDX Borrelia Run Control netestirana je kontrola i nema dodijeljene vrijednosti. Kontrola nije zamjena za proizvođačeve kontrole kompleta koje se isporučuju uz test. Kontrola EDX Borrelia Run Control se treba testirati u skladu s uputama i preporukama proizvođača testa ili ispitnog laboratorija. Očekivane rezultate uporabe kontrole EDX Borrelia Run Control treba odrediti krajnji korisnik za svoj konkretni test.

**ČUVANJE I RUKOVANJE:**

EDX Borrelia Run Control se treba čuvati na temperaturi od -20 °C ili nižoj.

Odmrznite kontrolu EDX Borrelia Run Control na sobnoj temperaturi i kratko centrifugirajte prije uporabe.

Nakon odmrzavanja, kontrola EDX Borrelia Run Control stabilna je 24 sata ako se čuva na temperaturi od 2 – 8 °C. Proizvod se smije zamrznuti i ponovno koristiti najviše četiri (4) puta. Nakon odmrzavanja poslije četvrtog zamrzavanja sav neutrošeni materijal mora se zbrinuti u otpad. Nemojte razrjeđivati.

Nemojte koristiti kontrolu EDX Borrelia Run Control nakon isteka roka uporabe.

**OGRANIČENJA:**

Za in vitro dijagnostičku primjenu.

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA:**

Kontrola EDX Borrelia Run Control se treba smatrati biološki opasnom. Potrebno je pridržavati se opće prihvaćenih mjera opreza i postupaka pravilnog zbrinjavanja<sup>1</sup>. Nemojte pipetirati ustima. Nemojte pušiti, jesti ili piti u prostorima u kojima se rukuje uzorcima.

Odbacite proizvod ako je pakiranje oštećeno ili propušta. Tekućine, materijale ili prolivene tvari dezinficirajte 0,5 %-tnom otopinom natrijeva hipoklorita. Zbrinite sve materijale i tekućine koje se upotrebljavaju u postupku kao da sadrže patogene agense.

**LITERATURA:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Sprječavanje prijenosa

BIO-RAD i DROPLET DIGITAL PCR žigovi su tvrtke Bio-Rad Laboratories, Inc. u određenim jurisdikcijama.

**ZNAČENJE SIMBOLA:**

Kataloški broj



Broj serije



Za in vitro dijagnostičku primjenu



Biološki rizici



Datum isteka valjanosti



Gornja temperaturna granica



Proizvođač



Oprez



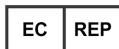
Pogledajte upute za uporabu



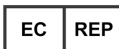
Pozitivna kontrola



Europska oznaka sukladnosti



Ovlašteni predstavnik



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nizozemska



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

EDX <i>Borrelia</i> Run Control – souhrn	
Katalogové číslo	BORRC
Analyt	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrix	Syntetická matrix
Konzervant	ProClin® 300
Skladování	-20 °C nebo nižší
Objem náplně	1,0 ml
Počet lahviček v sadě	5 lahviček
Počet použití	Opakované použití
Doba použitelnosti	18 měsíců od data výroby
Bezpečnostní opatření	Biologická rizika
Regulační status	Pro diagnostické použití in vitro

#### URČENÉ POUŽITÍ:

Produkt EDX *Borrelia* Run Control je vzorek pro externí kontrolu kvality určený k použití s testy na *Borrelia burgdorferi* k monitorování výkonu dané analýzy. Kontrolní vzorek se používá k monitorování přítomnosti DNA *Borrelia burgdorferi*. Rutinní používání EDX *Borrelia* Run Control laboratořím umožňuje vyhodnocovat odchylky molekulárních analýz mezi jednotlivými dny a šaržemi a testovat dovednosti laborantů.

#### POPIS PRODUKTU:

Produkt EDX *Borrelia* Run Control obsahuje celé, intaktní organizmy. Kontrolní vzorek je určen k testování celého procesu molekulární analýzy včetně extrakce, detekce a amplifikace.

EDX *Borrelia* Run Control má interně přidělené hodnoty pomocí digitální kapkové PCR Bio-Rad (ddPCR). EDX *Borrelia* Run Control je formulován v syntetické matrix obsahující konzervanty.

#### POSTUP:

EDX *Borrelia* Run Control vyžaduje krok extrakce. S kontrolním vzorkem je třeba nakládat stejně jako s dalšími testovanými vzorky. To laborantovi umožňuje vyhodnotit svoji extrakční techniku.

EDX *Borrelia* Run Control je neanalyzovaný kontrolní vzorek a nemá přidělené hodnoty. Kontrolní vzorek není náhrada kontrolních vzorků ze soupravy výrobce poskytnuté spolu s analýzou. EDX *Borrelia* Run Control je třeba testovat v souladu s pokyny a doporučeními výrobce analýzy nebo testující laboratoře. Očekávané výsledky použití EDX *Borrelia* Run Control musí stanovit koncový uživatel konkrétní analýzy.

#### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE:

Produkt EDX *Borrelia* Run Control je třeba skladovat při teplotě -20 °C nebo nižší.

Rozmrazte EDX *Borrelia* Run Control při pokojové teplotě a před použitím krátce protřepejte.

Po rozmrazení je EDX *Borrelia* Run Control stabilní po dobu 24 hodin při skladování při teplotě 2-8 °C. Produkt lze zamrazit a použít znovu maximálně čtyřikrát (4×). Po rozmrazení čtyřikrát zmrazeného produktu musí být jakýkoli zbývající materiál zlikvidován. Produkt neředěte.

Nepoužívejte EDX *Borrelia* Run Control po uplynutí data expirace.

#### OMEZENÍ:

Pro diagnostické použití in vitro.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

EDX *Borrelia* Run Control je potřeba považovat za biologicky nebezpečný materiál. Je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření a pokyny pro správnou likvidaci<sup>1</sup>. Nepipetujte ústy. Nekuřte, nejezte ani nepijte v místech, kde je manipulováno se vzorky.

Produkt zlikvidujte, pokud je obal poškozený nebo prosakuje. Tekutiny, materiály nebo rozlitý produkt vydezinfikujte 0,5% roztokem chlomanu sodného. Zlikvidujte veškeré materiály a tekutiny použité v rámci postupu, jako když obsahují patogenní činitele.

**ODKAZY:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD a DROPLET DIGITAL PCR jsou v některých jurisdikcích ochranné známky společnosti Bio-Rad Laboratories, Inc.

**POUŽITÉ SYMBOLY:**

Katalogové číslo



Číslo šarže



Pro diagnostické použití in vitro



Biologická rizika



Datum expirace



Horní teplotní limit



Výrobce



Upozornění



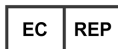
Čtěte návod k použití



Pozitivní kontrolní vzorek



Evropská značka shody



Oprávněný zástupce



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nizozemsko



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth, Texas 76107  
Spojené státy

**Oversigt over EDX Borrelia Run Control**

Katalognummer	BORRC
Analyt	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrix	Syntetisk matrix
Konserveringsmiddel	ProClin® 300
Opbevaring	-20 °C eller derunder
Fyldningsvolumen	1,0 ml
Antal hætteglas pr. sæt	5 hætteglas
Antal anvendelser	Gentagen brug
Holdbarhed	18 måneder fra fremstillingsdatoen
Forholdsregler	Biologiske risici
Reguleringsstatus	Til in vitro-diagnostisk brug

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

EDX Borrelia Run Control er en ekstern kvalitetskontrol, der er beregnet til brug med *Borrelia burgdorferi* analyser til overvågning af ydelsen af den pågældende analyse. Kontrollen bruges til at overvåge forekomsten af *Borrelia burgdorferi* DNA. Rutinemæssig brug af EDX Borrelia Run Control gør det muligt for laboratorier at evaluere variationen af deres molekylære analyse fra dag til dag og fra lot til lot og at teste operatørers færdigheder.

**PRODUKTBESKRIVELSE:**

EDX Borrelia Run Control indeholder hele, intakte organismer. Kontrollen er beregnet til at teste hele forløbet af en molekylær analyse, inklusive ekstraktion, påvisning og forstærkning.

Værdierne af EDX Borrelia Run Control tilknyttes internt ved brug af Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control er fremstillet i syntetisk matrix som indeholder konserveringsmidler.

**PROCEDURE:**

EDX Borrelia Run Control kræver et ekstraktionstrin. Kontrollen skal behandles på samme måde som andre testede prøver. Dermed kan brugeren evaluere ekstraktionsteknikken.

EDX Borrelia Run Control er en uanalyseret kontrol uden tilknyttede værdier. Kontrollen må ikke anvendes i stedet for producentens kontroller, der medfølger i sættet med analysen. EDX Borrelia Run Control skal testes i henhold til analyseproducentens eller laboratoriets anvisninger og anbefalinger. De forventede resultater af EDX Borrelia Run Control skal bestemmes af brugeren for den pågældende analyse.

**OPBEVARING OG HÅNTERING:**

EDX Borrelia Run Control skal opbevares ved -20 °C eller derunder.

Optø EDX Borrelia Run Control ved stuetemperatur, og bland den kortvarigt i vortex-mixer, inden den tages i brug.

Efter optøningen er EDX Borrelia Run Control stabil i 24 timer, når den opbevares ved 2-8 °C. Produktet kan fryses og genbruges maksimalt fire (4) gange. Efter fjerde optøning skal eventuelle resterende materialer bortskaffes. Må ikke fortyndes.

EDX Borrelia Run Control må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen.

**BEGRÆNSNINGER:**

Til in vitro-diagnostisk brug.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:**

EDX Borrelia Run Control skal anses for at være biologisk farlig. Generelle forholdsregler og korrekte bortskaffelsesmetoder skal følges<sup>1</sup>. Anvend ikke mundpipettering. Det er ikke tilladt at ryge, spise eller drikke i områder, hvor prøverne håndteres.

Produktet skal bortskaffes, hvis emballagen er beskadiget eller utæt. Væske, materialer eller spild skal desinficeres med en 0,5 % natriumhypochloritopløsning. Ved bortskaffelsen skal alle anvendte materialer og væsker i proceduren håndteres, som om de indeholder smitsomme stoffer.



**REFERENCER:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD og DROPLET DIGITAL PCR er varemærker, der tilhører Bio-Rad Laboratories, Inc. i bestemte retskredse.

**SYMBOLFORKLARING:**

Katalognummer



Lotnummer



Til in vitro-diagnostisk brug



Biologiske risici



Holdbarhedsdato



Øvre temperaturgrænse



Producent



Forsigtig



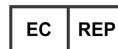
Se brugsanvisningen



Positiv kontrol



CE-mærkning



Autoriseret repræsentant



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederlandene



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

EDX Borrelia Run Control Summary	
Catalogue number	BORRC
Analyte	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrix	Synthetic Matrix
Preservative	ProClin® 300
Storage	-20 °C or below
Fill volume	1.0 mL
Number of vials per kit	5 vials
Number of uses	Multiple use
Shelf life	18 months from date of manufacture
Precautions	Biological risks
Regulatory status	For in vitro diagnostic use

**INTENDED USE:**

EDX Borrelia Run Control is an external quality control intended to be used with *Borrelia burgdorferi* assays to monitor the performance of that given assay. The control is used to monitor the presence of *Borrelia burgdorferi* DNA. Routine use of EDX Borrelia Run Control allows laboratories to evaluate day-to-day and lot-to-lot variation of their molecular assay and test for operator proficiency.

**PRODUCT DESCRIPTION:**

EDX Borrelia Run Control contains whole, intact organisms. The control is intended to test the entire process of a molecular assay including extraction, detection, and amplification.

EDX Borrelia Run Control is internally value assigned using Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control is formulated in Synthetic Matrix that contains preservatives.

**PROCEDURE:**

EDX Borrelia Run Control requires an extraction step. The control must be treated in a similar manner to other tested samples. This allows the operator to assess their extraction technique.

EDX Borrelia Run Control is an unassayed control and does not have assigned values. The control is not a substitute for the manufacturer’s kit controls provided with the assay. EDX Borrelia Run Control is to be tested according to the assay manufacturer’s or testing laboratory’s instructions and recommendations. Expected results using EDX Borrelia Run Control must be established by the end user for their specific assay.

**STORAGE AND HANDLING:**

EDX Borrelia Run Control should be stored at -20 °C or below.

Thaw EDX Borrelia Run Control at room temperature and vortex briefly prior to use.

Once thawed, EDX Borrelia Run Control is stable for 24 hours when stored at 2-8 °C. Product can be frozen and reused a maximum of four (4) times. After the fourth freeze-thaw, any remaining materials must be disposed of. Do not dilute.

Do not use EDX Borrelia Run Control beyond the expiration date.

**LIMITATIONS:**

For in vitro diagnostic use.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

EDX Borrelia Run Control should be considered biohazardous. Universal precautions and proper disposal should be practised<sup>1</sup>. Do not pipette by mouth. Do not smoke, eat, or drink in areas where specimens are handled.

Discard product if packaging is damaged or leaking. Disinfect liquids, materials, or spills with a 0.5% sodium hypochlorite solution. Dispose of all materials and liquids used in the procedure as if they contain pathogenic agents.

**REFERENCES:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing transmission

BIO-RAD and DROPLET DIGITAL PCR are trademarks of Bio-Rad Laboratories, Inc. in certain jurisdictions.

**SYMBOL REFERENCES:**



Catalogue number



Lot number



For in vitro diagnostic use



Biological risks



Expiration date



Upper limit of temperature



Manufacturer



Caution



Consult instructions for use



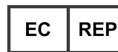
Positive Control



European Mark of Conformity



Authorised Representative



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

EDX Borrelia Run Control – kokkuvõte	
Katalooginumber	BORRC
Analüüt	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Maatriks	Sünteesiline maatriks
Säilitusaine	ProClin® 300
Säilitamine	-20 °C või alla selle
Täitemaht	1,0 ml
Viaalide arv komplektis	5 viaali
Kasutuskordade arv	Mitmekordseks kasutamiseks
Kõlblikkusaeg	18 kuud alates tootmiskuupäevast
Ettevaatusabinõud	Bioloogiline oht
Nõuetele vastavus	Kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas

## ETTENÄHTUD KASUTUS

EDX Borrelia Run Control on väline kvaliteedikontroll, mida kasutatakse *Borrelia burgdorferi* analüüside soorituse jälgimiseks. Kontrollmaterjali kasutatakse *Borrelia burgdorferi* DNA olemasolu jälgimiseks. EDX Borrelia Run Control'i korrapärase kasutamine võimaldab laboritel hinnata oma molekulaaranalüüside päevade- ja partiidevahelist varieeruvust ning kasutaja suutlikkust.

## TOOTE KIRJELDUS

EDX Borrelia Run Control sisaldab terveid ja intaktseid organisme. Kontrollmaterjal on mõeldud kogu molekulaaranalüüsi protsessi testimiseks, sh ekstraktsioon, tuvastamine ja amplifikatsioon.

EDX Borrelia Run Control on saanud sisemiselt määratud väärtuse vastavalt Bio-Rad Digital Droplet PCR-ile (ddPCR). EDX Borrelia Run Control asub sünteetilises maatriksis, mis sisaldab säilitusaineid.

## PROTSEDUUR

EDX Borrelia Run Control nõuab ekstraktsiooni. Kontrollmaterjali tuleb käsitseda samamoodi nagu teisi analüüsitavaid proove. See võimaldab kasutajal hinnata oma ekstraktsioonitehnikat.

EDX Borrelia Run Control on analüüsimate kontrollmaterjal ja sellel ei ole määratud väärtusi. Kontrollmaterjal ei asenda koos analüüsiga tarnitavaid tootja komplekti kuuluvaid kontrolle. EDX Borrelia Run Control'it tuleb testida vastavalt analüüsi tootja või katselabori juhiste ja soovitudele. EDX Borrelia Run Control'i eeldatavad tulemused peab oma spetsiifilise analüüsi jaoks kehtestama lõppkasutaja.

## SÄILITAMINE JA KÄSITSEMIN

EDX Borrelia Run Control'it tuleb hoida temperatuuril -20 °C või alla selle.

Laske EDX Borrelia Run Control'il toatemperatuuril sulada ja keeristage enne kasutamist lühidalt.

Pärast sulatamist on EDX Borrelia Run Control stabiilne 24 tundi temperatuuril 2.8 °C. Toodet võib uuesti külmutada ja uuesti kasutada maksimaalselt neli (4) korda. Pärast neljandat sulatamist tuleb ülejäänud materjalid ära visata. Ärge lahjendage.

Ärge kasutage toodet EDX Borrelia Run Control pärast aegumiskuupäeva.

## PIIRANGUD

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

EDX Borrelia Run Control tuleb lugeda bioohhtlikuks. Rakendada tuleb universaalseid ettevaatusabinõusid ja kohaseid kõrvaldamisvõtteid<sup>1</sup>. Ärge pipettige suuga. Ärge suitsetage, sööge ega jooge proovide käitlemise alas.

Visake toode ära, kui selle pakend on kahjustatud või lekib. Desinfitseerige vedelikud, materjalid või lekked 0,5% naatriumhüpokloriti lahusega. Kõrvaldage kõik protseduuri käigus kasutatud materjalid ja vedelikud, nagu need sisaldaksid patogeenseid aineid.

**VIITED**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD ja DROPLET DIGITAL PCR on ettevõtte Bio-Rad Laboratories Inc-i kaubamärgid teatavates jurisdiktsioonides.

**TINGMÄRGID**

Katalooginumber



Partii number

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Bioloogiline oht



Aegumiskuupäev



Temperatuuri ülempiir



Tootja



Ettevaatust!



Tutvuge kasutusjuhistega



Positiivne kontrollmaterjal



Euroopa vastavusmärgis



Volitatud esindaja



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, Haag  
Madalmaad



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth Texas 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)

PI0093-ROW Rev. 01.00

Récapitulatif de l'EDX Borrelia Run Control	
Référence	BORRC
Analyte	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrice	Matrice synthétique
Conservateur	ProClin® 300
Conservation	-20 °C ou moins
Volume	1,0 ml
Nombre de flacons par kit	5 flacons
Nombre d'utilisations	Usage multiple
Durée de vie	18 mois à partir de la date de fabrication
Précautions	Risques biologiques
Statut réglementaire	Pour usage diagnostic in vitro

**UTILISATION :**

L'EDX Borrelia Run Control est un contrôle de qualité externe destiné à être utilisé avec des analyses *Borrelia burgdorferi* afin de contrôler la performance de cette analyse donnée. Le contrôle est utilisé afin de vérifier la présence de l'ADN de *Borrelia burgdorferi*. L'utilisation régulière de l'EDX Borrelia Run Control permet aux laboratoires d'évaluer les variations d'un jour à l'autre et d'un lot à l'autre de leur analyse moléculaire, ainsi que de tester les compétences de l'opérateur.

**DESCRIPTION DU PRODUIT :**

L'EDX Borrelia Run Control contient les organismes intacts et entiers. Le contrôle est destiné à tester le procédé d'une analyse moléculaire dans son ensemble, extraction, détection et amplification comprises.

L'EDX Borrelia Run Control est assigné en interne par valeur par PCR numérique à gouttelettes (ddPCR). L'EDX Borrelia Run Control est formulé en matrice synthétique, qui contient des conservateurs.

**PROCÉDURE :**

L'EDX Borrelia Run Control exige une étape d'extraction. Le contrôle doit être traité d'une manière semblable aux autres échantillons testés. Cela permet à l'opérateur d'évaluer sa technique d'extraction.

L'EDX Borrelia Run Control est un contrôle non titré et ne possède pas de valeurs assignées. Le contrôle n'est pas conçu pour remplacer les contrôles de kit du fabricant fournis avec l'analyse. L'EDX Borrelia Run Control doit être testé conformément aux instructions et recommandations du fabricant d'analyse ou du laboratoire de tests. Les résultats attendus de l'utilisation de l'EDX Borrelia Run Control doivent être déterminés par l'utilisateur final pour son analyse spécifique.

**CONSERVATION ET MANIPULATION :**

L'EDX Borrelia Run Control doit être conservé à une température de -20 °C ou moins.

Décongeler l'EDX Borrelia Run Control à température ambiante et l'homogénéiser brièvement au vortex avant de l'utiliser.

Une fois décongelé, l'EDX Borrelia Run Control est stable pendant 24 heures lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les produits peuvent être congelés et réutilisés quatre (4) fois maximum. Après le quatrième cycle de congélation-décongélation, tous les produits restants doivent être éliminés. Ne pas diluer.

Ne pas utiliser l'EDX Borrelia Run Control au-delà de la date d'expiration.

**LIMITES :**

Pour une utilisation de diagnostic in vitro.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :**

L'EDX Borrelia Run Control doit être considéré comme présentant un risque biologique. Il convient de tenir compte des précautions universelles et de procéder à une élimination appropriée<sup>1</sup>. Ne pas prélever à la pipette avec la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Éliminer le produit si l'emballage est endommagé ou présente une fuite. Désinfecter les liquides, substances ou déversements au moyen d'une solution à base d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Éliminer toutes les substances et tous les liquides utilisés dans le cadre de la procédure comme s'ils contiennent des agents pathogènes.

**RÉFÉRENCES :**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD et DROPLET DIGITAL PCR sont des marques commerciales de Bio-Rad Laboratories, Inc. dans certaines juridictions.

**LEXIQUE DES SYMBOLES :**

Référence



Numéro de lot



Pour usage diagnostic in vitro



Risques biologiques



Date de péremption



Limite supérieure de température



Fabricant



Attention



Consulter le mode d'emploi



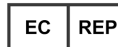
Contrôle positif



Marque européenne de conformité



Mandataire



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Pays-Bas



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

**Übersicht über die EDX Borrelia Run Control**

Katalognummer	BORRC
Analyt	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrix	Synthetische Matrix
Konservierungsmittel	ProClin® 300
Lagerung	-20 °C oder niedrigere Temperaturen
Füllvolumen	1,0 ml
Anzahl der Fläschchen pro Kit	5 Fläschchen
Wiederverwendbarkeit	Wiederverwendbar
Haltbarkeit	18 Monate ab Herstellungsdatum
Vorsichtsmaßnahmen	Biologische Risiken
Aufsichtsbehördlicher Status	In-vitro-Diagnostikum

**VERWENDUNGSZWECK:**

Die EDX Borrelia Run Control ist eine externe Qualitätskontrolle, die für die Verwendung mit Assays für *Borrelia burgdorferi* zur Überwachung der Leistung des jeweiligen Assays vorgesehen ist. Die Kontrolle wird zur Überprüfung des Vorhandenseins von DNA von *Borrelia burgdorferi* verwendet. Durch die routinemäßige Verwendung der EDX Borrelia Run Control können Labore die tägliche und chargenweise Schwankung ihres molekularen Assays untersuchen und die Anwenderkompetenz testen.

**PRODUKTBESCHREIBUNG:**

Die EDX Borrelia Run Control enthält vollständige, intakte Organismen. Die Kontrolle dient zum Testen des gesamten Prozesses eines molekularen Assays einschließlich Extraktion, Detektion und Amplifikation.

Für die EDX Borrelia Run Control werden mithilfe von Digital Droplet PCR (ddPCR) von Bio-Rad intern Zielwertangaben gemacht. Die EDX Borrelia Run Control ist in einer synthetischen, konservierungsmittelhaltigen Matrix formuliert.

**VERFAHREN:**

Die EDX Borrelia Run Control setzt einen Extraktionsschritt voraus. Die Kontrolle muss auf ähnliche Weise wie andere getestete Proben behandelt werden. Auf diese Weise kann der Anwender seine Extraktionsmethode beurteilen.

Die EDX Borrelia Run Control ist eine Kontrolle ohne zugewiesene Werte. Die Kontrolle ist kein Ersatz für die mit dem Assay bereitgestellten Kit-Kontrollen des Herstellers. Die EDX Borrelia Run Control ist gemäß den Anweisungen und Empfehlungen des Assay-Herstellers oder Prüflabors zu testen. Erwartete Ergebnisse unter Verwendung der EDX Borrelia Run Control müssen vom Endanwender für den jeweiligen Assay ermittelt werden.

**LAGERUNG UND HANDHABUNG:**

Die EDX Borrelia Run Control ist bei -20 °C oder niedrigeren Temperaturen zu lagern.

Die EDX Borrelia Run Control vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur auftauen und kurz mit dem Vortexmischer mischen.

Nach dem Auftauen ist die EDX Borrelia Run Control bei Lagerung bei 2–8 °C 24 Stunden lang stabil. Das Produkt kann bis zu vier (4) Mal eingefroren und wiederverwendet werden. Nach dem vierten Einfrieren und Auftauen müssen die verbliebenen Materialien entsorgt werden. Nicht verdünnen.

Die EDX Borrelia Run Control darf nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwendet werden.

**EINSCHRÄNKUNGEN:**

In-vitro-Diagnostikum.

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Die EDX Borrelia Run Control ist als biogefährlich zu erachten. Universelle Vorsichtsmaßnahmen und eine ordnungsgemäße Entsorgung sind zu beachten.<sup>1</sup> Nicht oral pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei Beschädigung oder Undichtigkeit der Verpackung das Produkt entsorgen. Flüssigkeiten, Materialien oder Verschüttungen mit einer 0,5%igen Natriumhypochloritlösung desinfizieren. Alle Materialien und Flüssigkeiten, die bei dem Verfahren verwendet werden, so entsorgen, als enthielten sie Krankheitserreger.



**LITERATUR:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD und DROPLET DIGITAL PCR sind Marken von Bio-Rad Laboratories, Inc. in bestimmten Rechtssprechungen.

**SYMBOLVERWEISE:**

Katalognummer



Chargennummer



In-vitro-Diagnostikum



Biologische Risiken



Haltbarkeitsdatum



Obere Temperaturgrenze



Hersteller



Achtung



Gebrauchsanleitung beachten



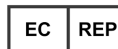
Positive Kontrolle



Europäisches Konformitätszeichen



Autorisierte Vertretung



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande



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

Herstellung: Exact Diagnostics LLC, 3400 Camp Bowie Blvd. CBH-214, Fort Worth, Texas 76107, USA  
Wenn Sie Unterstützung benötigen oder eine Nachbestellung aufgeben möchten, kontaktieren Sie bitte  
customerservice@exactdiagnostics.com oder +1 8179899262.

www.exactdiagnostics.com

PI0093-ROW Rev. 01.00

Γενικά στοιχεία για το EDX Borrelia Run Control	
Αριθμός καταλόγου	BORRC
Αναλούμενη ουσία	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Μήτρα	Συνθετική μήτρα
Συντηρητικό	ProClin® 300
Φύλαξη	-20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία
Όγκος πλήρωσης	1,0 ml
Αριθμός σωληναρίων ανά κιτ	5 σωληνάρια
Αριθμός χρήσεων	Πολλές χρήσεις
Διάρκεια ζωής	18 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής
Προφυλάξεις	Βιολογικοί κίνδυνοι
Κανονιστικό καθεστώς	Για διαγνωστική χρήση in vitro

**ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Το EDX Borrelia Run Control είναι ένας εξωτερικός μάρτυρας ποιότητας με ενδεδειγμένη χρήση σε δοκιμασίες προσδιορισμού του *Borrelia burgdorferi* για την παρακολούθηση της απόδοσης της συγκεκριμένης δοκιμασίας προσδιορισμού. Ο μάρτυρας χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της παρουσίας DNA του *Borrelia burgdorferi*. Η τακτική χρήση του EDX Borrelia Run Control επιτρέπει στα εργαστήρια να αξιολογούν τις διακυμάνσεις των μοριακών δοκιμασιών προσδιορισμού από ημέρα σε ημέρα και από παρτίδα σε παρτίδα, καθώς και να εκτελούν δοκιμές των ικανοτήτων των χειριστών.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Το EDX Borrelia Run Control περιέχει πλήρεις, άθικτους οργανισμούς. Ο μάρτυρας προορίζεται για την εκτέλεση δοκιμών σε ολόκληρη τη διαδικασία μοριακής δοκιμασίας προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής, της ανίχνευσης και της ενίσχυσης.

Στο EDX Borrelia Run Control έχουν εκχωρηθεί εσωτερικά τιμές αναφοράς με χρήση ψηφιακού PCR τεχνολογίας σταγονιδίων (ddPCR) της Bio-Rad. Το EDX Borrelia Run Control παρασκευάζεται σε συνθετική μήτρα, η οποία περιέχει συντηρητικά.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:**

Το EDX Borrelia Run Control απαιτεί βήμα εξαγωγής. Ο μάρτυρας πρέπει να υφίσταται ανάλογη επεξεργασία με τα άλλα δείγματα δοκιμών. Αυτό επιτρέπει στον χειριστή να αξιολογήσει την τεχνική εξαγωγής του.

Το EDX Borrelia Run Control είναι μη πιστοποιημένος μάρτυρας ελέγχου και δεν διαθέτει τιμές αναφοράς. Ο μάρτυρας δεν αποτελεί υποκατάστατο των ελέγχων που περιλαμβάνονται στο κιτ του κατασκευαστή που παρέχεται με τη διαδικασία προσδιορισμού. Το EDX Borrelia Run Control θα πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμές βάσει των οδηγιών και υποδείξεων του κατασκευαστή της διαδικασίας προσδιορισμού ή του εργαστηρίου δοκιμών. Τα αναμενόμενα αποτελέσματα με χρήση του EDX Borrelia Run Control θα πρέπει να καθοριστούν από τον τελικό χρήστη για τη συγκεκριμένη διαδικασία προσδιορισμού.

**ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:**

Το EDX Borrelia Run Control θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη.

Αποψύξτε το EDX Borrelia Run Control σε θερμοκρασία δωματίου και στροβιλίστε το για μικρό χρονικό διάστημα πριν από τη χρήση.

Μετά την απόψυξη, το EDX Borrelia Run Control παραμένει σταθερό για 24 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Το προϊόν μπορεί να καταψύχεται και να επαναχρησιμοποιείται έως και τέσσερις (4) φορές το πολύ. Μετά την τέταρτη απόψυξη από την κατάψυξη, θα πρέπει να απορρίπτονται τα υλικά που έχουν ενδεχομένως απομείνει. Μην αραιώνετε.

Μη χρησιμοποιείτε το EDX Borrelia Run Control μετά από την ημερομηνία λήξης του.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ:**

Για διαγνωστική χρήση in vitro.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Το EDX Borrelia Run Control θα πρέπει να θεωρείται ότι περικλείει βιολογικούς κινδύνους. Θα πρέπει να λαμβάνονται γενικές προφυλάξεις και να γίνεται ορθή απόρριψη<sup>1</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους χειρισμού δειγμάτων.

Απορρίψτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή. Τα υγρά, τα υλικά, ή τα χυμένα υγρά θα πρέπει να απολυμαίνονται με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Όλα τα υλικά και τα υγρά που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία θα πρέπει να απορρίπτονται ως υλικά που περιέχουν παθογόνους παράγοντες.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

Τα BIO-RAD και DROPLET DIGITAL PCR είναι εμπορικά σήματα της Bio-Rad Laboratories, Inc. σε ορισμένες δικαιοδοσίες.

**ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:**

Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Για διαγνωστική χρήση in vitro



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



Άνω όριο θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Προσοχή



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



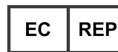
Θετικός μάρτυρας



Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

Κατασκευάζεται από την: Exact Diagnostics LLC, 3400 Camp Bowie Blvd. CBH-214, Fort Worth, Texas 76107  
Για υποστήριξη και επαναληπτική παραγγελία, στείλτε email στη διεύθυνση [customerservice@exactdiagnostics.com](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) ή

καλέστε το **817.989.9262**  
[www.exactdiagnostics.com](http://www.exactdiagnostics.com)

PI0093-ROW Αναθ. 01.00

Az EDX Borrelia Run Control összefoglalója	
Katalógusszám	BORRC
Analit	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Mátrix	Szintetikus mátrix
Tartósítószer	ProClin® 300
Tárolás	-20°C vagy alacsonyabb hőmérsékleten
Töltőtér fogat	1,0mL
Ampullák száma tesztkészletenként	5 ampulla
Alkalmazásszám	Több alkalmazás
Alkalmazhatósági idő	A gyártástól számított 18 hónap
Óvintézkedések	Biológiai kockázatok
Szabályozási állapot	In vitro diagnosztikai felhasználásra

**FELHASZNÁLÁS:**

Az EDX Borrelia Run Control egy külső minőség-ellenőrzési lehetőség, amely a Borrelia burgdorferi vizsgálatokkal együtt használható arra, hogy az adott vizsgálat teljesítményét figyelni lehessen. A kontroll arra használható, hogy figyelni lehessen a Borrelia burgdorferi DNS jelenlétét. Az EDX Borrelia Run Control rutin használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára, hogy felmérjék a molekuláris vizsgálat naponkénti és tételenkénti változását, valamint teszteljék a kezelői jártasságot.

**TERMÉKLEÍRÁS:**

Az EDX Borrelia Run Control teljes, intakt organizmusokat tartalmaz. A kontroll célja a molekuláris vizsgálat teljes folyamatának tesztelése, beleértve az extrakciót, detektálást és amplifikációt.

Az EDX Borrelia Run Control értékét belsőleg a Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR) segítségével rendelték hozzá. Az EDX Borrelia Run Control szintetikus mátrixban van összeállítva, amely tartósítószeret tartalmaz.

**ELJÁRÁS:**

Az EDX Borrelia Run Control extrakciós lépést igényel. A kontrollt a többi vizsgálati mintához hasonlóan kell kezelni. Ez lehetővé teszi a kezelőnek az extrakciós technika értékelését.

Az EDX Borrelia Run Control nem ellenőrzött kontroll, és nincs hozzárendelt értéke. A kontroll nem helyettesíti a gyártó által a vizsgálatához mellékelt készletkontrollt. Az EDX Borrelia Run Controlt a vizsgálati gyártó vagy a tesztelő laboratórium utasításainak és ajánlásainak megfelelően kell tesztelni. Az EDX Borrelia Run Control használatával várható eredményeket a végfelhasználónak kell megállapítania az adott vizsgálatához.

**TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:**

Az EDX Borrelia Run Control -20°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó.

Az EDX Borrelia Run Controlt olvassza ki szobahőmérsékleten, és használat előtt egy kicsit vortexelje.

A kiolvasztott EDX Borrelia Run Control 24 órán át stabil marad 2-8 °C-on. A termék lefagyasztható, és legfeljebb négy (4) alkalommal használható. A negyedik lefagyasztás-kiolvasztás után a megmaradt anyagokat ártalmatlanítani kell. Nem szabad hígítani.

Ne használja az EDX Borrelia Run Controlt a lejáratási idő után.

**KORLÁTOZÁSOK:**

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:**

Az EDX Borrelia Run Control biológiailag veszélyesnek minősül. Be kell tartani az általános óvintézkedéseket, és gondoskodni kell a megfelelő ártalmatlanításról<sup>1</sup>. Ne cseppentse a szájába. Ne dohányozzon, ne egyen, ne igyon a minták kezelési területén.

Dobja ki a terméket, ha a csomagolás sérült vagy szivárog. A kiömlött folyadékot, anyagokat vagy foltokat 0,5% nátrium-hipoklorit oldattal fertőtlenítsen. Az eljárásban használt minden anyagot és folyadékot úgy kell ártalmatlanítani, mintha kórokozókat tartalmaznának.

**IRODALOMJEGYZÉK:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

A BIO-RAD és a DROPLET DIGITAL PCR bizonyos joghatóságokban a Bio-Rad Laboratories, Inc. védjegyei.

**JELMAGYARÁZAT:**

Katalógusszám



Tételszám



In vitro diagnosztikai felhasználásra



Biológiai kockázatok



Lejárat dátum



Hőmérséklet felső határa



Gyártó



Figyelem



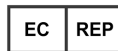
Olvassa el a Használati utasítást



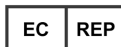
Pozitív kontroll



Európai megfelelési jelölés



Hivatalos képviselő



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Hollandia



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

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

Ha segítségre van szüksége, vagy szeretne utánrendelni, lépjen velünk kapcsolatba:

customerservice@exactdiagnostics.com vagy **817.989.9262**

www.exactdiagnostics.com

PI0093-ROW Rev. 01.00

EDX Borrelia Run Control - Riepilogo	
Numero di catalogo	BORRC
Analita	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrice	Matrice sintetica
Conservante	ProClin® 300
Temperatura di conservazione	-20 °C o inferiore
Volume di prodotto	1,0 ml
Numero di fiale per kit	5 fiale
Numero di usi	Multiuso
Periodo di validità	18 mesi dalla data di fabbricazione
Precauzioni	Rischi biologici
Situazione normativa	Per uso diagnostico in vitro

### USO PREVISTO

Il controllo EDX Borrelia Run Control è un controllo di qualità esterno, destinato all'uso con i dosaggi di *Borrelia burgdorferi* per monitorare le prestazioni degli stessi. Viene utilizzato per verificare la presenza di DNA di *Borrelia burgdorferi*. L'uso abituale del controllo EDX Borrelia Run Control consente ai laboratori di valutare la variazione da un giorno all'altro e da un lotto all'altro del dosaggio molecolare e di testare le competenze dell'operatore.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo EDX Borrelia Run Control contiene organismi interi e intatti. È destinato al test dell'intero processo di un dosaggio molecolare, compresi l'estrazione, il rilevamento e l'amplificazione.

Al controllo EDX Borrelia Run Control vengono assegnati internamente dei valori con la tecnologia Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). Il controllo EDX Borrelia Run Control è formulato in una matrice sintetica che contiene dei conservanti.

### PROCEDURA

Il controllo EDX Borrelia Run Control richiede una fase di estrazione. Deve essere trattato in modo simile agli altri campioni testati. In questo modo l'operatore può valutare la tecnica di estrazione.

Il controllo EDX Borrelia Run Control non è dosato e ad esso non sono assegnati valori. Non è un sostituto per i controlli del kit del produttore forniti con il dosaggio. Il controllo EDX Borrelia Run Control deve essere sottoposto a test secondo le istruzioni e le raccomandazioni del produttore del dosaggio o del laboratorio di analisi. I risultati previsti ottenuti utilizzando il controllo EDX Borrelia Run Control devono essere stabiliti dall'utente finale per il dosaggio specifico.

### CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare il controllo EDX Borrelia Run Control a una temperatura massima di -20 °C.

Scongelare il controllo EDX Borrelia Run Control a temperatura ambiente e agitarlo brevemente in vortex prima dell'uso.

Una volta scongelato, il controllo EDX Borrelia Run Control rimane stabile per 24 ore se conservato a una temperatura compresa tra 2-8 °C. Può essere congelato e riutilizzato quattro (4) volte al massimo. Dopo il quarto scongelamento smaltire gli eventuali materiali rimanenti. Non diluire.

Non utilizzare il controllo EDX Borrelia Run Control oltre la data di scadenza.

### LIMITI

Per uso diagnostico in vitro.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il controllo EDX Borrelia Run Control deve essere considerato un rischio biologico. Adottare precauzioni universali e seguire la procedura di smaltimento appropriata<sup>1</sup>. Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono trattati i campioni.

Smaltire il prodotto se l'imballaggio è danneggiato o perde. Disinfettare i liquidi, i materiali o i versamenti con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti i materiali e i liquidi utilizzati nella procedura come se contenessero agenti patogenici.

**BIBLIOGRAFIA**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD e DROPLET DIGITAL PCR sono marchi commerciali di Bio-Rad Laboratories, Inc. in determinate giurisdizioni.

**LEGENDA DEI SIMBOLI**

Numero di catalogo



Numero di lotto



Per uso diagnostico in vitro



Rischi biologici



Data di scadenza



Temperatura massima



Produttore



Attenzione



Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso



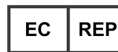
Controllo positivo



Marchio di conformità alla normativa europea



Rappresentante autorizzato



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi



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

„EDX Borrelia Run Control“ suvestinė	
Katalogo numeris	BORRC
Analitė	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrica	Sintetinė matrica
Konservantas	„ProClin® 300“
Laikymas	-20 °C arba žemesnė
Užpildymo tūris	1,0 ml
Buteliukų skaičius rinkinyje	5 buteliukai
Naudojimų skaičius	Keli naudojimai
Naudojimo trukmė	18 mėnesių nuo pagaminimo dienos
Atsargumo priemonės	Biologinė rizika
Teisinis statusas	Skirta in vitro diagnostikos tyrimams

**PASKIRTIS:**

„EDX Borrelia Run Control“ yra išorinė kokybės kontrolė, skirta naudoti su *Borrelia burgdorferi* tyrimais nurodyto tyrimo atlikimo efektyvumui stebėti. Kontrolė naudojama stebėti *Borrelia burgdorferi* DNR. Įprastinis „EDX Borrelia Run Control“ naudojimas suteikia laboratorijoms galimybę įvertinti kasdienį ir partijos kiekvieno molekulinio tyrimo kitimą ir išbandyti operatoriaus kvalifikaciją.

**GAMINIO APRAŠYMAS:**

„EDX Borrelia Run Control“ yra sveikų, nepažeistų organizmų. Kontrolė yra skirta išbandyti visą molekulinio tyrimo procesą, įskaitant ekstrahavimą, aptikimą ir amplifikaciją.

„EDX Borrelia Run Control“ priskiriama vidinė vertė naudojant „Bio-Rad Digital Droplet PCR“ (ddPCR). „EDX Borrelia Run Control“ yra suformuluota sintetinėje matricioje, kurioje yra konservantų.

**PROCEDŪRA:**

„EDX Borrelia Run Control“ reikalingas išgavimo veiksmas. Kontrolė turi būti apdorojama panašiai kaip ir kiti ištirti mėginiai. Tai leidžia operatoriui įvertinti jų išgavimo techniką.

„EDX Borrelia Run Control“ yra neištirta kontrolė ir neturi priskirtų verčių. Kontrolė nepakeičia gamintojo rinkinio kontrolių, pateiktų kartu su tyrimu. „EDX Borrelia Run Control“ turi būti testuojama pagal tyrimo gamintojo arba bandymų laboratorijos instrukcijas ir rekomendacijas. Tikėtinus rezultatus naudojant „EDX Borrelia Run Control“ turi nustatyti galutinis naudotojas konkrečiam tyrimui.

**LAIKYMAS IR TVARKYMAS:**

„EDX Borrelia Run Control“ reikia laikyti -20 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Trumpai prieš naudojimą atšildykite „EDX Borrelia Run Control“ kambario temperatūroje ir pamaišykite.

Atšildžius, „EDX Borrelia Run Control“ išlieka stabilus 24 valandas, kai laikomas 2–8 °C temperatūroje. Produktą galima užšaldyti ir pakartotinai naudoti ne daugiau kaip keturis (4) kartus. Po ketvirtojo atšildymo visos likusios medžiagos turi būti pašalintos. Nesiekite.

Nenaudokite „EDX Borrelia Run Control“ pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.

**RIBOJIMAI:**

Skirta in vitro diagnostikos tyrimams.

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:**

„EDX Borrelia Run Control“ turėtų būti laikoma biologiškai pavojinga. Turėtų būti praktikuojamos visuotinės atsargumo priemonės ir tinkamas šalinimas<sup>1</sup>. Nenaudokite burnos kaip pipetės. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite vietose, kur tvarkomi mėginiai.

Jeigu pakuočių pažeista arba nesandari, išmeskite gaminį. Dezinfekuokite skysčius, medžiagas ar išsiliejimus 0,5 % natrio hipochlorito tirpalu. Visas medžiagas ir skysčius, naudojamus procedūroje, šalinkite taip, lyg juose būtų ligos sukėlėjai.



**BIBLIOGRAFIJA:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L ir „Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee“, 2007 m. „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission“

BIO-RAD ir DROPLET DIGITAL PCR yra „Bio-Rad Laboratories, Inc.“ prekių ženklai tam tikrose jurisdikcijose.

**SIMBOLIŲ NUORODOS:**

Katalogo numeris



Partijos numeris



Skirta in vitro diagnostikos tyrimams



Biologinė rizika



Galojimo data



Viršutinė temperatūros riba



Gamintojas



Perspėjimas



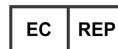
Žiūrėti naudojimo instrukciją



Teigiama kontrolė



Europos atitikties ženklas



Įgaliotasis atstovas



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands (Nyderlandai)



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth Texas 76107  
United States (Jungtinės Valstijos)

**Краток преглед на EDX Borrelia Run Control**

Број на каталог	BORRC
Аналит	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Матрица	Синтетичка матрица
Конзерванс	ProClin® 300
Чување	-20 °C или пониска
Количина на полнење	1,0 mL
Број на вијали по комплет	5 вијали
Број на употреби	Повеќекратна употреба
Рок на чување	18 месеци од датумот на производство
Мерки на претпазливост	Биолошки ризици
Регулаторен статус	За ин витро дијагностичка употреба

**НАМЕНЕТА УПОТРЕБА:**

EDX Borrelia Run Control е надворешна контрола на квалитетот наменета за употреба со анализи *Borrelia burgdorferi* за следење на перформансите на анализата. Контролата се користи за следење на присуството на ДНК на *Borrelia burgdorferi*. Рутинската употреба на EDX Borrelia Run Control им овозможува на лабораториите да ја проценат варијацијата на нивната молекуларна анализа на дневна основа и од серија до серија и да ја тестираат подготвеноста на операторот.

**ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ:**

EDX Borrelia Run Control содржи цели, интактни организми. Контролата е наменета за тестирање на целокупниот процес на молекуларна анализа, вклучително и екстракција, детекција и засилување.

EDX Borrelia Run Control претставува внатрешно назначена вредност со помош на Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control е формулирана во синтетичка матрица, којашто содржи конзерванси.

**ПРОЦЕДУРА:**

За EDX Borrelia Run Control потребен е чекор на екстракција. Контролата мора да се третира на сличен начин како и другите тестирани примероци. Ова овозможува операторот да ја процени техниката на екстракција.

EDX Borrelia Run Control е неиспитана контрола и нема назначени вредности. Контролата не претставува замена за комплетот контроли на производителот приложени кон анализата. EDX Borrelia Run Control треба да се тестира според анализата на производителот или според упатствата и препораките на лабораторијата што го врши тестирањето. Очекуваните резултати за кои е користена EDX Borrelia Run Control мора да ги утврди крајниот корисник за конкретната анализа.

**ЧУВАЊЕ И РАКУВАЊЕ:**

EDX Borrelia Run Control треба да се чува на температура на -20 °C или пониска.

Одмрзнете ја EDX Borrelia Run Control на собна температура и кратко протресете ја со вртложење пред употреба.

Откако ќе се одмрзне, EDX Borrelia Run Control е стабилна 24 часа кога се чува на температура од 2-8 °C. Производот може да се замрзнува и повторно да се употребува максимум четири (4) пати. По четвртото замрзнување и одмрзнување, сите преостанати материјали мора да се фрлат. Не смее да се разредува.

Не употребувајте ја EDX Borrelia Run Control по истекот на рокот на траење.

**ОГРАНИЧУВАЊА:**

За употреба при ин витро дијагностика.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:**

EDX Borrelia Run Control треба да се смета за опасна по живиот свет и околината. Треба да се практикуваат универзални мерки на претпазливост и соодветно фрлање<sup>1</sup>. Не смее да се пипетира со уста. Не смее да се пуши, јаде или пие во областите каде што се ракува со примероците.

Фрлете го производот ако пакувањето е оштетено или ако протекува. Дезинфицирајте ги течностите, материјалите или протекувањата со 0,5% раствор на натриум хипохлорит. Фрлете ги сите материјали и течности употребени во процедурата исто како да содржат патогени агенси.

**РЕФЕРЕНЦИ:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD и DROPLET DIGITAL PCR се трговски марки на Bio-Rad Laboratories, Inc. во одредени јурисдикции.

**РЕФЕРЕНЦИ СИМБОЛИ:**

Број на каталог



Број на серија



За ин витро дијагностичка употреба



Биолошки ризици



Рок на траење



Горна граница на температура



Производител



Внимание



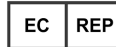
Прочитајте ги упатствата за користење



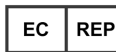
Позитивна контрола



Европска ознака за усогласеност



Овластен претставник



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Холандија



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

EDX Borrelia Run Control sammendrag	
Katalognummer	BORRC
Analytt	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrise	Syntetisk matrise
Konserveringsmiddel	ProClin® 300
Lagring	-20 °C eller lavere
Fyllvolum	1,0 ml
Antall glass per sett	5 glass
Antall bruk	Flergangsbruk
Holdbarhet	18 måneder fra produksjonsdato
Forholdsregler	Biologiske risikoer
Forskriftsstatus	Til in vitro-diagnostisk bruk

**TILTENKT BRUK:**

EDX Borrelia Run Control er en ekstern kvalitetskontroll, ment for bruk med analysene *Borrelia burgdorferi* for å overvåke ytelsen til den gitte analysen. Kontrollen brukes for å overvåke tilstedeværelsen av *Borrelia burgdorferi* DNA. Rutinemessig bruk av EDX Borrelia Run Control gjør det mulig for laboratorier å evaluere den daglige og parti-til-parti-variasjonen i den molekylære analysen og teste operatørens dyktighet.

**PRODUKTBESKRIVELSE:**

EDX Borrelia Run Control inneholder hele, intakte organismer. Kontrollen er beregnet på å teste hele prosessen med en molekylær analyse, inkludert ekstraksjon, deteksjon og forsterkning.

EDX Borrelia Run Control tilordnes intern verdi ved bruk av Bio-Rad digital dråpe-PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control er formulert i syntetisk matrise som inneholder konserveringsmidler.

**PROSEDYRE:**

EDX Borrelia Run Control krever et ekstraksjonstrinn. Kontrollen må behandles på lignende måte som andre testede prøver. Dette gjør det mulig for operatøren å vurdere ekstraksjonsteknikken sin.

EDX Borrelia Run Control er en ikke-analysert kontroll og har ikke tilordnede verdier. Kontrollen skal ikke brukes som erstatning for produsentens settkontroller som følger med analysen. EDX Borrelia Run Control skal testes i henhold til analyseprodusentens eller testlaboratoriets instruksjoner og anbefalinger. Forventede resultater ved bruk av EDX Borrelia Run Control, må etableres av sluttbrukeren for sin spesifikke analyse.

**LAGRING OG HÅNDTERING:**

EDX Borrelia Run Control bør lagres ved -20 °C eller lavere.

Tin EDX Borrelia Run Control ved romtemperatur og rist kort før bruk.

Når den er tint, er EDX Borrelia Run Control stabil i 24 timer når den er lagret ved 2–8 °C. Produktet kan fryses og gjenbrukes maksimalt fire (4) ganger. Etter fjerde frysing og tining må gjenværende materiale kastes på riktig måte. Må ikke fortynnes.

Ikke bruk EDX Borrelia Run Control utover utløpsdatoen.

**BEGRENSNINGER:**

Til in vitro-diagnostisk bruk.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:**

EDX Borrelia Run Control bør anses som biologisk farlig. Universelle forholdsregler og forsvarlig avhending bør praktiseres<sup>1</sup>. Bruk ikke munnen til pipettering. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver håndteres.






Kast produktet hvis emballasjen er skadet eller lekker. Desinfiser væsker, materialer eller søl med en 0,5 % natriumhypokloritt-oppløsning. Kast alle materialer og væsker brukt i prosedyren som om de inneholdt sykdomsfremkallende stoffer.

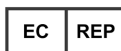
**REFERANSER:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD og DROPLET DIGITAL PCR er varemerker for Bio-Rad Laboratories, Inc. i visse jurisdiksjoner.

**SYMBOLREFERANSER:**

	Katalognummer
	Partinummer
	Til in vitro-diagnostisk bruk
	Biologiske risikoer
	Utløpsdato
	Øvre temperaturgrense
	Produsent
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Positiv kontroll
	Europeisk samsvarsmerke
	Autorisert representant



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

Podsumowanie EDX Borrelia Run Control	
Numer katalogowy	BORRC
Analit	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Macierz	Macierz syntetyczna
Konserwant	ProClin® 300
Przechowywanie	W temperaturze -20°C lub niższej
Objętość napełniania	1,0 ml
Liczba fiolek w zestawie	5 fiolek
Liczba badań	Do wielokrotnego użytku
Okres przydatności do użytku	18 miesięcy od daty produkcji
Środki ostrożności	Zagrozenie biologiczne
Stan prawny	Do diagnostyki in vitro

**PRZEZNACZENIE:**

EDX Borrelia Run Control to zewnętrzna kontrola jakości do stosowania z testami na *Borrelia burgdorferi* do monitorowania jakości działania tego konkretnego testu. Kontrola służy do monitorowania obecności DNA *Borrelia burgdorferi*. Rutynowe stosowanie EDX Borrelia Run Control pozwala laboratoriom oceniać dzienne i związane z poszczególnymi partiami wahania testów molekularnych oraz sprawdzać sprawność operatora.

**OPIS PRODUKTU:**

EDX Borrelia Run Control zawiera całe, nienaruszone organizmy. Kontrola przeznaczona jest do testowania całego procesu oznaczenia molekularnego, w tym ekstrakcji, detekcji i amplifikacji.

EDX Borrelia Run Control jest wartością przypisywaną wewnątrznie za pomocą testu Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control jest osadzona w macierzy syntetycznej zawierającej środki konserwujące.

**PROCEDURA:**

EDX Borrelia Run Control wymaga etapu ekstrakcji. Próba musi być traktowana podobnie jak inne testowane próbki. Umożliwia to operatorowi ocenę techniki ekstrakcji.

EDX Borrelia Run Control to nieoznaczona kontrola i nie ma ona przypisanych wartości. Kontrola nie zastępuje kontroli zestawów producenta dołączonych do testu. EDX Borrelia Run Control należy stosować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta testów lub laboratorium analitycznego. Oczekiwane wyniki użycia EDX Borrelia Run Control wymagają ustalenia przez użytkownika końcowego dla ich konkretnego testu.

**PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE:**

EDX Borrelia Run Control należy przechowywać w temperaturze -20°C lub niższej.

Odmrozić EDX Borrelia Run Control w temperaturze pokojowej i wymieszać ruchem wirowym na krótko przed użyciem.

Po rozmrożeniu EDX Borrelia Run Control zachowuje stabilność przez 24 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 2–8°C. Produkt można zamrażać i wykorzystywać ponownie maksymalnie cztery (4) razy. Po czwartym cyklu zamrażania-rozmrażania, wszystkie pozostałe materiały należy utylizować. Nie rozcieńczać.

Nie stosować kontroli próby EDX Borrelia po upływie terminu ważności.

**OGRANICZENIA:**

Do diagnostyki in vitro.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

EDX Borrelia Run Control należy traktować jako biologicznie niebezpieczną. Należy stosować uniwersalne środki ostrożności i właściwe metody usuwania<sup>1</sup>. Nie pipetować ustami. Obowiązuje zakaz palenia oraz spożywania posiłków i napojów w miejscach, w których odbywa się praca z próbkami.

W przypadku uszkodzenia lub nieszczelności opakowania produkt wyrzucić. Płyny i materiały, w tym rozlane, należy dezynfekować roztworem podchlorynu sodu w stężeniu 0,5%. Wszystkie materiały i płyny użyte w ramach procedury należy usuwać ze względu na zawartość czynników chorobotwórczych.

**LITERATURA:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD i DROPLET DIGITAL PCR to znaki towarowe Bio-Rad Laboratories, Inc. w wybranych systemach prawnych.

**OBJAŚNIENIE SYMBOLI:**

Numer katalogowy



Numer serii



Do diagnostyki in vitro



Zagrożenie biologiczne



Data ważności



Górny limit temperatury



Producent



Ostrzeżenie



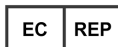
Zapoznać się z instrukcją użycia



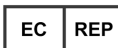
Kontrola dodatnia



Europejski znak zgodności



Autoryzowany przedstawiciel



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Holandia



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth Texas 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 lub numerem telefonu **817.989.9262**.

www.exactdiagnostics.com

PI0093-ROW Rev. 01.00

Resumo do EDX Borrelia Run Control	
Número de catálogo	BORRC
Analito	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matriz	Matriz sintética
Conservante	ProClin® 300
Armazenamento	-20 °C ou inferior
Volume de enchimento	1,0 ml
Número de frascos por kit	5 frascos
Número de utilizações	Várias utilizações
Validade	18 meses a partir da data de fabrico
Precauções	Riscos biológicos
Estatuto regulamentar	Para utilização em diagnóstico in vitro

**UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

O EDX Borrelia Run Control é um controlo de qualidade externo, que se destina a ser utilizado com ensaios de *Borrelia burgdorferi* para monitorizar o desempenho desse ensaio. O controlo é utilizado para monitorizar a presença de ADN do *Borrelia burgdorferi*. A utilização rotineira do EDX Borrelia Run Control permite aos laboratórios avaliar a variação de dia para dia e de lote para lote do seu ensaio molecular e testar a proficiência do operador.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

O EDX Borrelia Run Control contém a totalidade de organismos intactos. O controlo tem como objetivo testar todo o processo de um ensaio molecular, incluindo a extração, deteção e amplificação.

É atribuído internamente um valor ao EDX Borrelia Run Control utilizando o Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). O EDX Borrelia Run Control é formulado em matriz sintética, que contém conservantes.

**PROCEDIMENTO:**

O EDX Borrelia Run Control requer um passo de extração. O controlo deve ser tratado de uma forma semelhante às outras amostras testadas. Isto permite ao operador avaliar a sua técnica de extração.

O EDX Borrelia Run Control é um controlo não analisado e não possui valores atribuídos. O controlo não é um substituto dos controlos de kit do fabricante fornecidos com o ensaio. O EDX Borrelia Run Control deve ser testado de acordo com as instruções e recomendações do fabricante do ensaio ou do laboratório de testes. Os resultados esperados com o EDX Borrelia Run Control têm de ser estabelecidos pelo utilizador final para o seu ensaio específico.

**ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:**

O EDX Borrelia Run Control deve ser armazenado a uma temperatura de -20 °C ou inferior.

Descongele o EDX Borrelia Run Control à temperatura ambiente e agite brevemente em vórtice antes de utilizar.

Depois de descongelado, o EDX Borrelia Run Control permanece estável durante 24 horas quando armazenado a 2-8 °C. O produto pode ser congelado e reutilizado quatro (4) vezes, no máximo. Depois do quarto descongelamento, os materiais restantes têm de ser eliminados. Não diluir.

Não utilize o EDX Borrelia Run Control após a data de validade.

**LIMITAÇÕES:**

Para utilização em diagnóstico in vitro.

**AVISOS E PRECAUÇÕES:**

O EDX Borrelia Run Control deve ser considerado um risco biológico. Devem ser adotadas precauções e medidas de eliminação adequadas universais<sup>1</sup>. Não pipete com a boca. Não fume, não coma nem beba em áreas onde sejam manuseadas amostras.

Elimine o produto se a embalagem estiver danificada ou a pingar. Desinfete os líquidos, materiais ou derrames com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todos os materiais e líquidos utilizados neste procedimento como se contivessem agentes patogénicos.



**REFERÊNCIAS:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD e DROPLET DIGITAL PCR são marcas comerciais da Bio-Rad Laboratories, Inc. em determinadas jurisdições.

**REFERÊNCIAS DOS SÍMBOLOS:**

Número de catálogo



Número do lote



Para utilização em diagnóstico in vitro



Riscos biológicos



Data de validade



Limite de temperatura máximo



Fabricante



Precaução



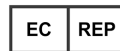
Consulte as Instruções de Utilização



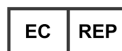
Controlo positivo



Marca de conformidade europeia



Representante autorizado



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Baixos



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

Rezumat EDX Borrelia Run Control	
Număr de catalog	BORRC
Substanța analizată	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrice	Matrice sintetică
Conservant	ProClin® 300
Depozitare	la temperaturi de -20 °C sau mai scăzute
Volumul de umplere	1,0 ml
Numărul de fiole din fiecare kit	5 fiole
Numărul de utilizări	Utilizări multiple
Termen de valabilitate	18 de luni de la data fabricației
Precauții	Riscuri biologice
Statut de reglementare	Pentru utilizare în diagnosticul in vitro

**DOMENIUL DE UTILIZARE:**

Produsul EDX Borrelia Run Control este un ser de control pentru controlul extern al calității, destinat a fi utilizat cu testele *Borrelia burgdorferi* în scopul monitorizării performanței testului efectuat. Serul de control este utilizat pentru monitorizarea prezenței ADN-ului *Borrelia burgdorferi*. Utilizarea sistematică a produsului EDX Borrelia Run Control oferă laboratoarelor posibilitatea de a evalua variațiile de la o zi la alta și de la un lot la altul legate de testele de diagnostic molecular, precum și de a testa competența operatorului.

**DESCRIEREA PRODUSULUI:**

Produsul EDX Borrelia Run Control conține organisme întregi, intacte. Serul de control este destinat pentru testarea întregului proces al unui test de diagnostic molecular, incluzând extracția, detecția și amplificarea.

Valoarea atribuită intern pentru produsul EDX Borrelia Run Control a fost stabilită prin utilizarea Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). Produsul EDX Borrelia Run Control este preparat în matrice sintetică, ce conține conservanți.

**PROCEDURA:**

Produsul EDX Borrelia Run Control impune efectuarea unei etape de extracție. Tratamentul aplicat serului de control trebuie să fie similar cu cel aplicat altor probe testate. Acest lucru îi permite operatorului să evalueze tehnica de extracție a acestora.

Produsul EDX Borrelia Run Control este un ser de control netestat și nu are valori atribuite. Serul de control nu este un înlocuitor al serurilor de control din kitul producătorului furnizat împreună cu testul. Produsul EDX Borrelia Run Control urmează să fie testat în conformitate cu instrucțiunile și cu recomandările producătorului testului sau ale laboratorului de testare. Rezultatele preconizate prin utilizarea produsului EDX Borrelia Run Control trebuie stabilite de utilizatorul final pentru testul său specific.

**DEPOZITARE ȘI MANEVREARE:**

Produsul EDX Borrelia Run Control trebuie depozitat la -20 °C sau la temperaturi mai scăzute.

Lăsați produsul EDX Borrelia Run Control să se decongeleze la temperatura camerei și agitați pentru scurt timp înainte de utilizare.

Odată decongelat, produsul EDX Borrelia Run Control este stabil timp de 24 de ore dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2-8 °C. Produsul poate fi congelat și reutilizat de maximum patru (4) ori. După patru cicluri de congelare/decongelare, toate materialele rămase trebuie eliminate. A nu se dilua.

Nu utilizați produsul EDX Borrelia Run Control după data expirării acestuia.

**LIMITĂRI:**

Pentru utilizare în diagnosticul in vitro.

**AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE:**

EDX Borrelia Run Control trebuie considerat un produs cu risc biologic. Trebuie puse în practică măsurile universale de precauție și de eliminare corespunzătoare la deșeurile<sup>1</sup>. Nu pipetați folosind gura. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care se manevrează probele.

Aruncați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă scurgeri. Dezinfectați lichidele, materialele sau scurgerile cu o soluție de hipoclorit de sodiu 0,5 %. Eliminați toate materialele și lichidele utilizate în procedură ca și cum ar conține agenți patogeni.

**REFERINȚE:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD și DROPLET DIGITAL PCR sunt mărci comerciale ale Bio-Rad Laboratories, Inc. în anumite jurisdicții.

**REFERINȚE SIMBOLURI:**

Număr de catalog



Număr lot



Pentru utilizare în diagnosticul in vitro



Riscuri biologice



Data expirării



Limită superioară de temperatură



Producător



Atenție



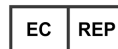
Consultați instrucțiunile de utilizare



Ser de control pozitiv



Marca europeană de conformitate



Reprezentant autorizat



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Olanda



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

Краткая информация EDX Borrelia Run Control	
Каталожный номер	BORRC
Аналит	<i>Бактерии клещевого боррелиоза</i>
Матрица	Синтетическая матрица
Консервант	ProClin® 300
Хранение	-20 °C или ниже
Объем наполнения	1,0 мл
Количество виал в наборе	5 виал
Количество случаев использования	Многokrатное использование
Срок хранения	18 месяцев с даты производства
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

### ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX Borrelia Run Control представляет собой средство контроля внешнего качества, предназначенное для использования в процессе проведения количественных анализов бактерий *Клещевого боррелиоза* для мониторинга показателей данного количественного анализа. Данное средство предназначено для контроля наличия ДНК *бактерий клещевого боррелиоза*. Применение EDX Borrelia Run Control в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать суточные изменения и изменения характеристик от партии к партии в процессе проведения своих молекулярных количественных анализов и протестировать квалификацию оператора.

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

EDX Borrelia Run Control содержит целые неповрежденные организмы. Средство контроля предназначено для тестирования всего процесса молекулярного количественного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

EDX Borrelia Run Control — это внутренне присвоенное значение с использованием Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control создается в синтетической матрице, которая содержит консерванты.

### ПРОЦЕДУРА:

Для EDX Borrelia Run Control требуется этап экстрагирования. Средство контроля должно обрабатываться аналогичным образом, как и другие тестируемые образцы. Это позволяет оператору оценить методику экстрагирования.

EDX Borrelia Run Control является неиспытанным средством контроля и не имеет присвоенных значений. Данное средство контроля не заменяет набор средств контроля производителя, предоставляемых вместе с количественным анализом. Продукт EDX Borrelia Run Control должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя количественного анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты использования EDX Borrelia Run Control должны быть установлены конечным пользователем в отношении определенного количественного анализа.

### ХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА:

EDX Borrelia Run Control следует хранить при температуре -20 °C или ниже.

Перед применением разморозьте EDX Borrelia Run Control при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом.

После оттаивания EDX Borrelia Run Control находится в стабильном состоянии на протяжении 24 часов при температуре 2-8 °C. Продукт можно замораживать и использовать повторно до четырех (4) раз. После четвертого цикла замораживания-оттаивания все оставшиеся материалы необходимо утилизировать. Не разбавлять.

Не следует использовать EDX Borrelia Run Control по истечении срока годности.

### ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Продукт EDX Borrelia Run Control должен быть отнесен к числу биологически опасных веществ. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации<sup>1</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> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD и DROPLET DIGITAL PCR являются торговыми марками компании Bio-Rad Laboratories, Inc. в некоторых странах или территориях.

**СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:**

Каталожный номер



Номер партии



Для диагностики в лабораторных условиях



Биологические риски



Дата истечения срока действия



Верхний температурный предел



Производитель



Предупреждение



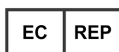
Обратитесь к инструкции по применению



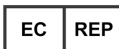
Положительный контроль



Европейский знак соответствия стандарту



Уполномоченный представитель



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

Изготовлено компанией: Exact Diagnostics LLC, 3400 Camp Bowie Blvd. CBH-214, Fort Worth, Texas 76107  
За получением дополнительной информации и для размещения повторного заказа обращайтесь по адресу  
customerservice@exactdiagnostics.com или по номеру **817.989.9262**.

www.exactdiagnostics.com

PI0093-ROW ред. 01.00

EDX Borrelia Run Control – súhrn	
Katalógové číslo	BORRC
Analyt	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matrica	Syntetická matrica
Konzervačné činidlo	ProClin® 300
Uskladnenie	-20 °C alebo menej
Objem náplne	1,0 ml
Počet liekoviek v súprave	5 liekoviek
Počet použití	Viaceré použitia
Použitelnosť	18 mesiacov od dátumu výroby
Preventívne opatrenia	Biologické riziká
Regulačný štatút	Určené na diagnostiku in vitro

**URČENÉ POUŽITIE:**

EDX Borrelia Run Control predstavuje externú kontrolu kvality určenú na použitie s testmi na *Borrelia burgdorferi* na monitorovanie vykonania daného testu. Táto kontrola sa používa na monitorovanie prítomnosti DNA *Borrelia burgdorferi*. Bežné použitie výrobku EDX Borrelia Run Control umožňuje laboratóriám vyhodnotiť každodennú variáciu molekulárneho testu a jeho variáciu v jednotlivých dávkach a preskúšať odbornú spôsobilosť obsluhujúceho pracovníka.

**POPIS VÝROBKU:**

EDX Borrelia Run Control obsahuje celé, neporušené organizmy. Táto kontrola je určená na preskúšanie celého procesu molekulárneho testu vrátane extrakcie, detekcie a amplifikácie.

EDX Borrelia Run Control je interne priradená hodnota použitím Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control je pripravený v syntetickej matrici, ktorá obsahuje konzervačné činidlo.

**POSTUP:**

Výrobok EDX Borrelia Run Control si vyžaduje krok extrakcie. K tejto kontrole je potrebné pristupovať podobným spôsobom ako k ostatným testovaným vzorkám. Vďaka tomu môže obsluhujúci pracovník vyhodnotiť techniku ich extrakcie.

Výrobok EDX Borrelia Run Control predstavuje netestovanú kontrolu bez priradených hodnôt. Táto kontrola nie je náhrada kontrol v súprave výrobcu dodávaných s testom. Výrobok EDX Borrelia Run Control sa musí testovať v súlade s pokynmi alebo odporúčaniami výrobcu testu alebo testovacieho laboratória. Koncový používateľ musí pre konkrétny test stanoviť očakávané výsledky pomocou výrobku EDX Borrelia Run Control.

**USKLDNENIE A MANIPULÁCIA:**

Výrobok EDX Borrelia Run Control skladujte pri teplote -20 °C alebo nižšej.

EDX Borrelia Run Control roztopte pri izbovej teplote a pred použitím ho krátko pretrepte.

Po roztopení je výrobok EDX Borrelia Run Control stabilný 24 hodín, ak sa skladuje pri teplote 2 – 8 °C. Môžete ho zmraziť a znova použiť najviac štyrikrát (4). Po štvrtom zmrazení a rozmrazení je potrebné všetok zvyšný materiál zlikvidovať. Neriedte.

Výrobok EDX Borrelia Run Control nepoužívajte po dátume expirácie.

**OBMEDZENIA:**

Určené na diagnostiku in vitro.

**UPOZORNENIA A OPATRENIA:**

EDX Borrelia Run Control sa musí považovať za biologicky nebezpečný. Uplatňujte všeobecné opatrenia a zabezpečte riadnu likvidáciu<sup>1</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> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007  
Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD a DROPLET DIGITAL PCR sú ochranné známky spoločnosti Bio-Rad Laboratories, Inc. v určitých jurisdikciách.

**REFERENČNÉ SYMBOLY:**

Katalógové číslo



Číslo šarže



Určené na diagnostiku in vitro



Biologické riziká



Dátum expirácie



Maximálna teplota



Výrobca



Pozor



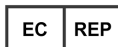
Pozri návod na použitie



Pozitívna kontrola



Európske označenie zhody



Autorizovaný zástupca



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Holandsko



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth Texas 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)

PI0093-ROW Rev. 01.00

**Resumen del EDX Borrelia Run Control**

Número de catálogo	BORRC
Analito	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matriz	Matriz sintética
Conservante	ProClin® 300
Almacenamiento	-20 °C o inferior
Volumen de llenado	1,0 mL
Número de viales por kit	5 viales
Número de usos	Uso múltiple
Vida útil	18 meses desde la fecha de fabricación
Precauciones	Riesgos biológicos
Estado normativo	Para uso en diagnóstico in vitro

**USO PREVISTO:**

El EDX Borrelia Run Control es un control de calidad externo, destinado al uso con ensayos de *Borrelia burgdorferi* para supervisar el rendimiento de un ensayo dado. El control se utiliza para supervisar la presencia de ADN de *Borrelia burgdorferi*. El uso rutinario de EDX Borrelia Run Control permite a los laboratorios evaluar la variación día a día y lote a lote de su ensayo molecular y comprobar la eficiencia del operador.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

El EDX Borrelia Run Control contiene organismos enteros, intactos. El control está indicado para probar todo el proceso de un ensayo molecular incluyendo la extracción, detección y amplificación.

Internamente se asigna un valor al EDX Borrelia Run Control utilizando Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). El EDX Borrelia Run Control se formula en matriz sintética que contiene conservantes.

**PROCEDIMIENTO:**

El EDX Borrelia Run Control requiere un paso de extracción. El control se debe tratar de forma similar a otras muestras probadas. Esto permite al operador evaluar su técnica de extracción.

El EDX Borrelia Run Control es un control no ensayado y no tiene valores asignados. El control no se debe utilizar como sustituto de los controles del kit del fabricante proporcionados con el ensayo. El EDX Borrelia Run Control se debe probar de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del fabricante del ensayo o del laboratorio que realiza las pruebas. Los resultados previstos utilizando el EDX Borrelia Run Control deben ser establecidos por el usuario final para su ensayo específico.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:**

El EDX Borrelia Run Control debe almacenarse a -20 °C o menos.

Descongele el EDX Borrelia Run Control a temperatura ambiente y agite en vórtex brevemente antes del uso.

Una vez descongelado, el EDX Borrelia Run Control es estable durante 24 horas si se almacena a 2-8 °C. El producto se puede congelar y reutilizar un máximo de cuatro (4) veces. Después de descongelarlo por cuarta vez, debe desecharse cualquier material restante. No lo diluya.

No utilice el EDX Borrelia Run Control más allá de la fecha de caducidad.

**LIMITACIONES:**

Para uso en diagnóstico in vitro.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El EDX Borrelia Run Control debe considerarse de riesgo biológico. Se deben emplear las precauciones universales y de desecho adecuadas<sup>1</sup>. No pipetee con la boca. No fume, coma o beba o 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> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD y DROPLET DIGITAL PCR son marcas comerciales de Bio-Rad Laboratories, Inc. en algunas jurisdicciones.

**REFERENCIAS DE LOS SÍMBOLOS:**

Número de catálogo



Número de lote



Para uso en diagnóstico in vitro



Riesgos biológicos



Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



Fabricante



Advertencia



Consulte las instrucciones de uso



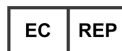
Control positivo



Marca europea de conformidad



Representante autorizado



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Bajos



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

EDX Borrelia Run Control Sammanfattning	
Artikelnummer	BORRC
Analyt	<i>Borrelia burgdorferi</i>
Matris	Syntetisk matris
Konserveringsmedel	ProClin® 300
Lagring	-20 °C eller lägre
Fyllningsvolym	1,0 mL
Antal flaskor per uppsättning	5 flaskor
Antal användningar	Flera användningar
Hållbarhet	18 månader efter tillverkningsdatum
Försiktighetsåtgärder	Biologiska risker
Gällande status	För in vitro-diagnostiskt bruk

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

EDX Borrelia Run Control är en extern kvalitetskontroll, avsedd att användas med *Borrelia burgdorferi*-analyser för att övervaka den givna analysens prestanda. Kontrollen används för att övervaka närvaron av *Borrelia burgdorferi* DNA. Rutinmässig användning av EDX Borrelia Run Control gör det möjligt för laboratorier att utvärdera den dagliga variationen och "lot-to-lot" -variationen i sin molekylära analys samt testa operatörens kompetens.

**PRODUKTBESKRIVNING:**

EDX Borrelia Run Control innehåller hela, intakta organismer. Kontrollen är avsedd att testa hela processen för en molekylanalys inklusive extraktion, detektion och amplifiering.

EDX Borrelia Run Control tilldelas värde internt med hjälp av Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Borrelia Run Control är formulerad i syntetisk matris som innehåller konserveringsmedel.

**PROCEDUR:**

EDX Borrelia Run Control kräver ett extraktionssteg. Kontrollen måste behandlas på liknande sätt som andra testade prover. Detta gör det möjligt för operatören att utvärdera sin extraktionsteknik.

EDX Borrelia Run Control är en oprövad kontroll och har inga tilldelade värden. Kontrollen ersätter inte tillverkarens uppsättningskontroller som medföljer analysen. EDX Borrelia Run Control ska testas i enlighet med analystillverkarens eller testlaboratoriets anvisningar och rekommendationer. Förväntade resultat med EDX Borrelia Run Control måste fastställas av slutanvändaren för dennes specifika analys.

**FÖRVARING OCH HANTERING:**

EDX Borrelia Run Control bör förvaras vid -20 °C eller lägre.

Tina EDX Borrelia Run Control i rumstemperatur och rör snabbt om innan användning.

Väl upptinat är EDX Borrelia Run Control stabil i 24 timmar vid lagring vid 2-8 °C. Produkten kan frysas och återanvändas maximalt fyra (4) gånger. Efter den fjärde upptiningen måste allt resterande material kasseras. Får ej spädas ut.

Använd inte EDX Borrelia Run Control efter angivet utgångsdatum.

**BEGRÄNSNINGAR:**

För in vitro-diagnostiskt bruk.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

EDX Borrelia Run Control bör betraktas som biologiskt riskmaterial. Universella försiktighetsåtgärder och korrekt avfallshantering bör tillämpas<sup>1</sup>. Munnpipettera 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>Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

BIO-RAD och DROPLET DIGITAL PCR är varumärken som tillhör Bio-Rad Laboratories, Inc. i vissa länder.

**SYMBOLREFERENSER:**

Artikelnummer



Batchnummer



För in vitro-diagnostiskt bruk



Biologiska risker



Utgångsdatum



Övre temperaturgräns



Tillverkare



Varning



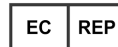
Se bruksanvisningen



Positiv kontroll



CE-märkt



Auktoriserad representant



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP DEN HAAG  
Nederländerna



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