

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)

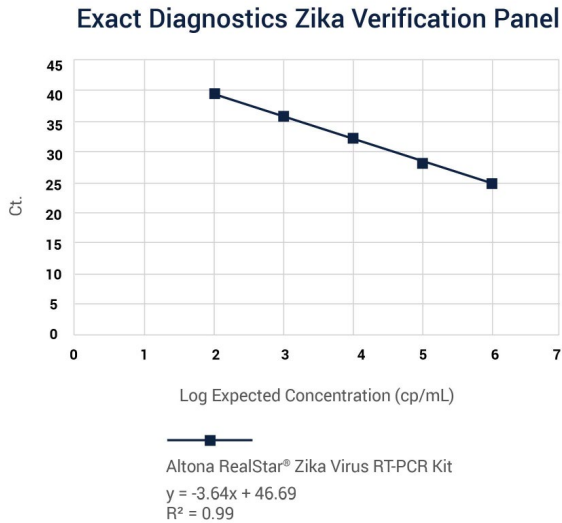
Slovak (SK)

Spanish (ES)

Swedish (SV)

ZNAČAJKE UČINKOVITOSTI:

Tri jedinstvene serije panela EDX Zika Verification Panel testirane su u triplikatu u testu navedenom u grafičkom prikazu u nastavku.



The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

LITERATURA:

¹ 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 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



Nemojte ponovno upotrijebiti



Gornja temperaturna granica



Proizvođač



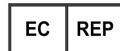
Oprez



Pogledajte upute za uporabu



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

Proizvođač: Exact Diagnostics LLC, 3400 Camp Bowie Blvd. CBH-214, Fort Worth, Texas 76107
Za pomoć i ponovno naručivanje obratite se službi za korisnike na customerservice@exactdiagnostics.com ili

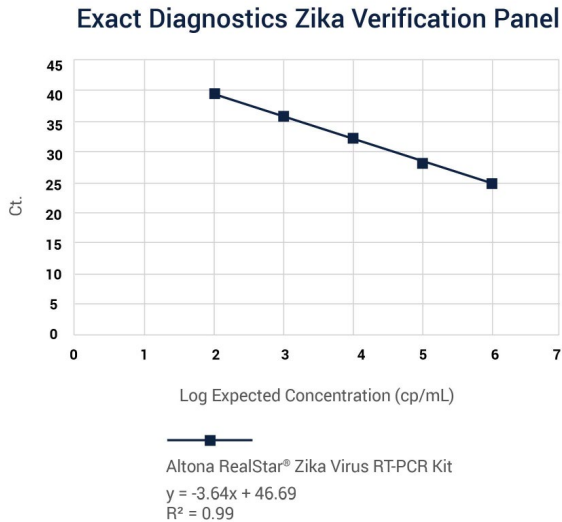
817 989 9262

www.exactdiagnostics.com

PI0032-ROW Rev. 01.00

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Tre lotti unici del pannello EDX Zika Verification Panel sono stati sottoposti a test per tre volte in tutti i dosaggi identificati nel seguente grafico.



The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

BIBLIOGRAFIA

¹ 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



Non riutilizzare



Temperatura massima



Produttore



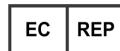
Attenzione



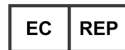
Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso



Marchio di conformità alla normativa europea



Rappresentante autorizzato



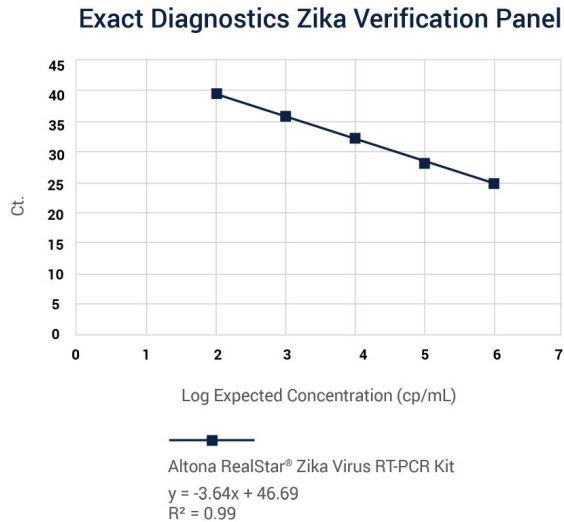
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi



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

METROLOGINĖS CHARAKTERISTIKOS:

Trys unikalios „EDX Zika Verification Panel“ partijos buvo išbandytos kartu tyrimuose, nurodytuose toliau pateiktame grafike.



The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

BIBLIOGRAFIJA:

¹Siegel 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



Galiojimo data



Nenaudoti pakartotinai



Viršutinė temperatūros riba



Gamintojas



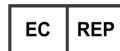
Perspėjimas



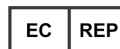
Žiūrėti naudojimo instrukciją



Europos atitikties ženklas



Įgaliotasis atstovas



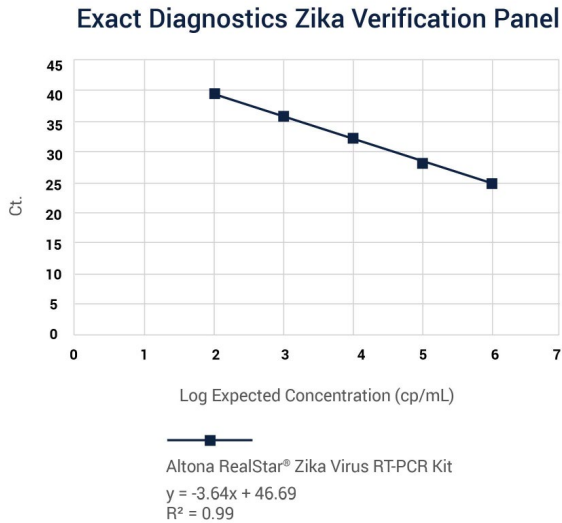
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands (Nyderlandai)



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

YTELSESEGENSKAPER:

Tre unike partier med EDX Zika Verification Panel ble testet i tre eksemplarer på tvers av analysene identifisert i grafen nedenfor.







The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

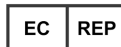
REFERANSER:

¹ 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
-  Må ikke gjenbrukes
-  Øvre temperaturgrense
-  Produsent
-  Forsiktig
-  Se bruksanvisningen
-  Europeisk samsvarsmerke
-  Autorisert representant



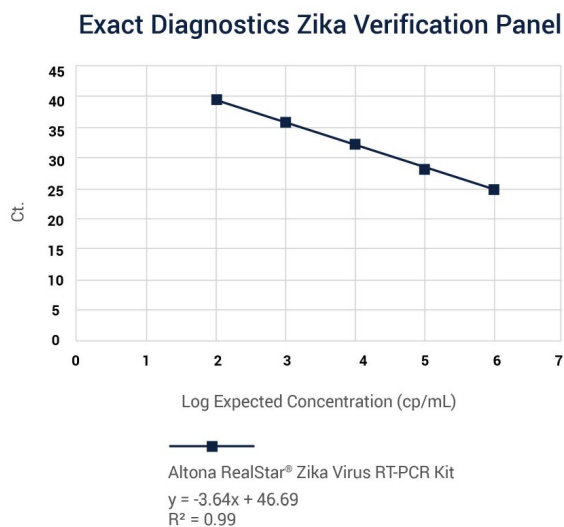
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA:

Trzy unikalne serie panelu weryfikacyjnego EDX Zika Verification Panel przetestowano w trzech powtórzeniach w oznaczeniu określonym na wykresie poniżej.



The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

LITERATURA:

¹ 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 użytku w diagnostyce in vitro



Zagrożenie biologiczne



Data ważności



Nie używać ponownie



Górny limit temperatury



Producent



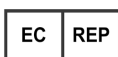
Ostrzeżenie



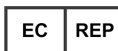
Zapoznać się z instrukcją użycia



Europejski znak zgodności



Autoryzowany przedstawiciel



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia

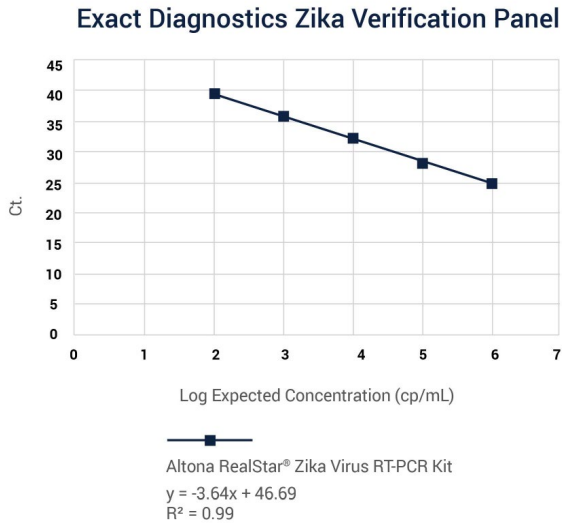


Exact Diagnostics LLC
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214
Fort Worth Texas 76107
Stany Zjednoczone

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**.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Foram testados três lotes únicos de EDX Zika Verification Panel em triplicado no ensaio identificado no gráfico abaixo.










The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

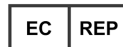
REFERÊNCIAS:

¹ 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
-  Não reutilizar
-  Limite de temperatura máximo
-  Fabricante
-  Precaução
-  Consulte as Instruções de Utilização
-  Marca de conformidade europeia
-  Representante autorizado



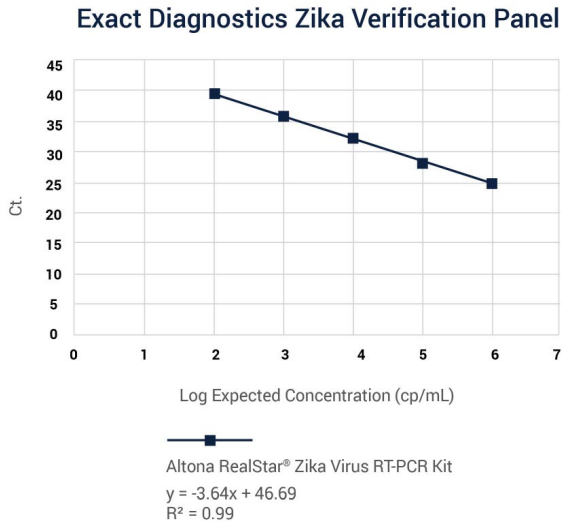
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos



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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

Trei loturi unice de produs EDX Zika Verification Panel au fost testate în trei exemplare în cadrul testului identificat în graficul de mai jos.



The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

REFERINȚE:

¹ 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



A nu se reutiliza



Limită superioară de temperatură



Producător



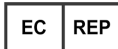
Atenție



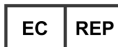
Consultați instrucțiunile de utilizare



Marca europeană de conformitate



Reprezentant autorizat



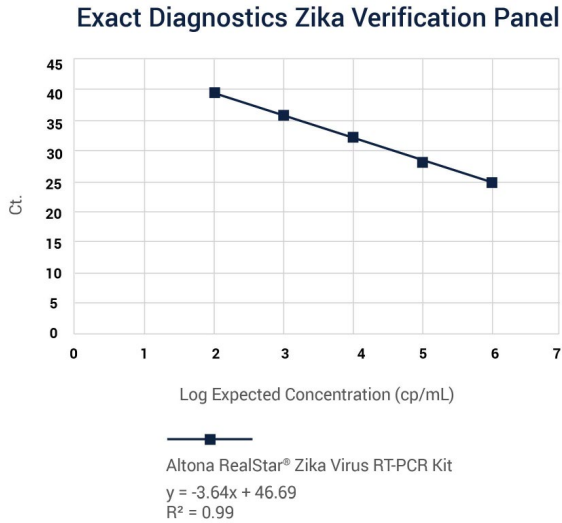
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Olanda



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

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Три уникальные партии EDX Zika Verification Panel были протестированы в трех экземплярах в рамках анализа, показанного на графике ниже.



The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:

¹ 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



Не использовать повторно.



Верхний температурный предел



Производитель



Предупреждение



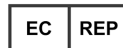
Обратитесь к инструкции по применению.



Европейский знак соответствия стандарту



Уполномоченный представитель



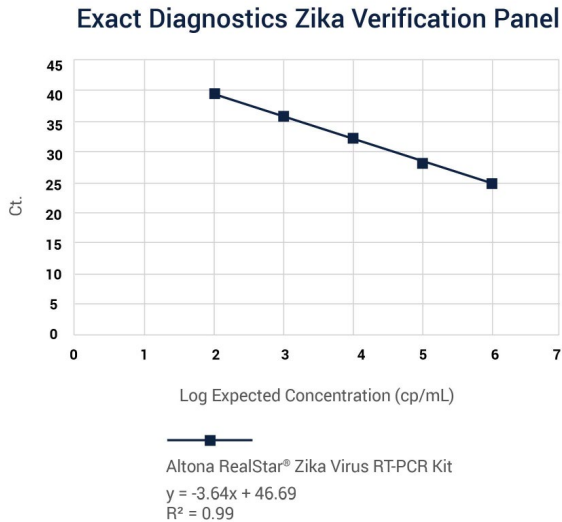
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

CHARAKTERISTIKY METÓDY:

V teste označenom v nižšie uvedenom grafe boli v troch vyhotoveniach otestované tri jedinečné dávky výrobku EDX Zika Verification Panel.



The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

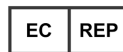
LITERATÚRA:

¹Siegel 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
-  Nepoužívajte opakovane
-  Maximálna teplota
-  Výrobca
-  Pozor
-  Pozri návod na použitie
-  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

Resumen del EDX Zika Verification Panel	
Número de catálogo	ZKVP100
Analito	Virus Zika inactivado
Matriz	Plasma EDTA verdadero
Conservante	ProClin® 300
Almacenamiento	-70 °C o inferior
Volumen de llenado	1,0 mL
Número de viales por kit	5 viales
Número de usos	Un solo uso
Vida útil	36 meses desde la fecha de fabricación
Precauciones	Riesgos biológicos
Estado normativo	Para uso en diagnóstico in vitro

USO PREVISTO:

El EDX Zika Verification Panel es una norma para varios ensayos moleculares. El EDX Zika Verification Panel se utiliza para determinar puntos de referencia (cualitativos y cuantitativos) para la medición del ARN del virus Zika. El EDX Zika Verification Panel permite a los laboratorios evaluar su ensayo molecular y probar la eficiencia del operador.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El EDX Zika Verification Panel contiene virus enteros, intactos que se han inactivado por calor. El EDX Zika Verification Panel está indicado para probar todo el proceso de un ensayo molecular incluyendo la extracción, detección y amplificación.

El EDX Zika Verification Panel se expresa en copias por mililitro (cp/mL). Internamente se asigna un valor al EDX Zika Verification Panel utilizando Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR) y se fabrica de acuerdo con la ISO 17511:2003. El EDX Zika Verification Panel se formula en plasma EDTA verdadero que es no reactivo para ADN del VHB, ARN del VHC, ARN del VIH-1, ARN del virus Zika, HBsAg y anticuerpos para VIH-1/2 y VHC.

Componentes del EDX Zika	Concentración
Miembro 1 del EDX Zika Panel	100 cp/mL
Miembro 2 del EDX Zika Panel	1.000 cp/mL
Miembro 3 del EDX Zika Panel	10.000 cp/mL
Miembro 4 del EDX Zika Panel	100.000 cp/mL
Miembro 5 del EDX Zika Panel	1.000.000 cp/mL

PROCEDIMIENTO:

El EDX Zika Verification Panel requiere un paso de extracción. El panel se debe tratar de forma similar a otras muestras probadas. Esto permite al operador evaluar su técnica de extracción. El EDX Zika Verification Panel 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 Zika Verification Panel debe almacenarse a -70 °C o menos.

Descongele el EDX Zika Verification Panel a temperatura ambiente y agite en vórtex brevemente antes del uso.

Una vez descongelado, el EDX Zika Verification Panel 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 Zika Verification Panel más allá de la fecha de caducidad.

LIMITACIONES:

Para uso en diagnóstico in vitro.

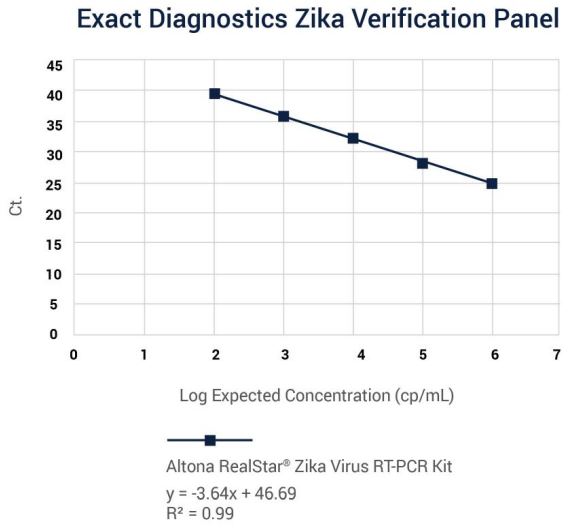
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El EDX Zika Verification Panel contiene virus inactivados por calor, pero debe considerarse de riesgo biológico. Se deben emplear las precauciones universales y de desecho adecuadas¹. 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.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Se probaron tres únicos lotes de EDX Zika Verification Panel por triplicado en los ensayos identificados en el gráfico siguiente.



The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

REFERENCIAS:

¹ 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



No lo reutilice



Límite superior de temperatura



Fabricante



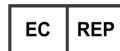
Advertencia



Consulte las instrucciones de uso



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 Zika Verification Panel Sammanfattning	
Artikelnummer	ZKVP100
Analyt	Inaktiverat zikavirus
Matris	True EDTA Plasma
Konserveringsmedel	ProClin® 300
Lagring	-70 °C eller lägre
Fyllningsvolym	1,0 mL
Antal flaskor per uppsättning	5 flaskor
Antal användningar	För engångsbruk
Hållbarhet	36 månader efter tillverkningsdatum
Försiktighetsåtgärder	Biologiska risker
Gällande status	För in vitro-diagnostiskt bruk

AVSEDD ANVÄNDNING:

EDX Zika Verification Panel är en standard för olika molekylära analyser. EDX Zika Verification Panel används för att fastställa referenspunkter (kvalitativt och kvantitativt) för mätning av zikavirus (HCV) RNA. EDX Zika Verification Panel tillåter laboratorier att utvärdera sin molekylära analys och testa operatörens kompetens.

PRODUKTBESKRIVNING:

EDX Zika Verification Panel innehåller hela, intakta virus som har värmeinaktiverats. EDX Zika Verification Panel är avsedd att testa hela processen för en molekyläranalys inklusive extraktion, detektion och amplifiering.

EDX Zika Verification Panel rapporteras i internationella enheter per milliliter (cp/mL). EDX Zika Verification Panel tilldelas värde internt med hjälp av Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR) och är tillverkad enligt ISO 17511:2003. EDX Zika Verification Panel är formulerad i True EDTA Plasma som är icke-reaktiv för HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, zikavirus RNA, HBsAg och antikroppar för HIV-1/2 och HCV.

EDX Zika-komponenter	Koncentration
EDX Zika Panelmedlem 1	100 cp/mL
EDX Zika Panelmedlem 2	1 000 cp/mL
EDX Zika Panelmedlem 3	10 000 cp/mL
EDX Zika Panelmedlem 4	100 000 cp/mL
EDX Zika Panelmedlem 5	1 000 000 cp/mL

PROCEDUR:

EDX Zika Verification Panel kräver ett extraktionssteg. Panelen måste behandlas på liknande sätt som andra testade prover. Detta gör det möjligt för operatören att utvärdera sin extraktionsteknik. EDX Zika Verification Panel ska testas i enlighet med analystillverkarens eller testlaboratoriets anvisningar och rekommendationer.

FÖRVARING OCH HANTERING:

EDX Zika Verification Panel bör förvaras vid -70 °C eller lägre.

Tina EDX Zika Verification Panel i rumstemperatur och rör snabbt om innan användning.

Väl upptinad är EDX Zika Verification Panel stabil i 24 timmar vid lagring vid 2-8 °C. Allt återstående material måste kasseras efter användning. Får ej återanvändas. Får ej spädas ut.

Använd inte EDX Zika Verification Panel efter angivet utgångsdatum.

BEGRÄNSNINGAR:

För in vitro-diagnostiskt bruk.

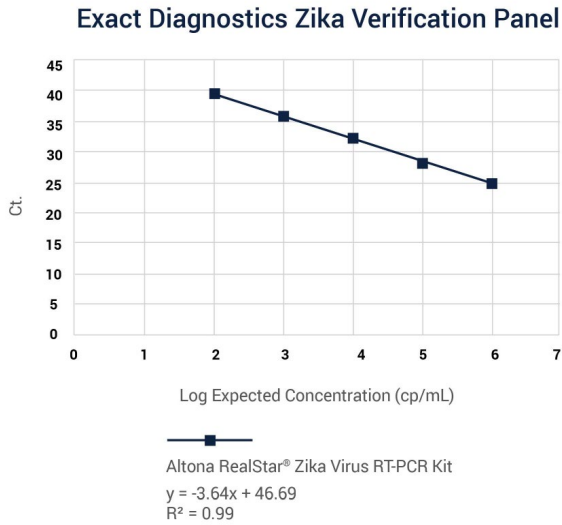
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

EDX Zika Verification Panel innehåller virus som har värmeinaktiverats, men bör betraktas som biologiskt riskmaterial. Universella försiktighetsåtgärder och korrekt avfallshantering bör tillämpas¹. 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.

PRESTANDAEGENSKAPER:

Tre unika partier av EDX Zika Verification Panel testades i tre exemplar över de analyser som identifierats i diagrammet nedan.












The data provided is for informational use only. Expected results must be established by the end user for the particular assay system used.

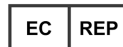
REFERENSER:

¹Siegel 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
-  Får ej återanvändas
-  Övre temperaturgräns
-  Tillverkare
-  Varning
-  Se bruksanvisningen
-  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