

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)

ODKAZY:

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

V některých jurisdikcích jsou BIO-RAD a DROPLET DIGITAL PCR 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



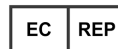
Čtěte návod k použití



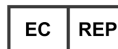
Pozitivní kontrolní vzorek



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

REFERENCER:

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 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



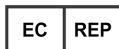
Se brugsanvisningen



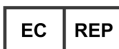
Positiv kontrol



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

VIITED

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 ja DROPLET DIGITAL PCR on ettevõtte Bio-Rad Laboratories, Inc. kaubamärgid teatavates jurisdiktsioonides.

TINGMÄRGID

Katalooginumber



Partii number

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Bioloogiline oht



Kõlblikkusaja lõpp



Temperatuuri ülempiir



Tootja



Ettevaatust!



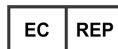
Tutvuge kasutusjuhistega



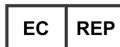
Positiivne kontrollmaterjal



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 või telefonil **817-989-9262**

www.exactdiagnostics.com

PI0033-ROW Rev. 01.00

IRODALOMJEGYZÉK:

¹Siegel 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



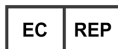
Olvassa el a Használati utasítást



Pozitív kontroll



Európai megfelelőségi 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

PI0033-ROW Rev. 01.00

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



Viršutinė temperatūros riba



Gamintojas



Perspėjimas



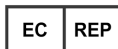
Žiūrėti naudojimo instrukciją



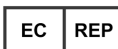
Teigiama kontrolė



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)

РЕФЕРЕНЦИ:

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

РЕФЕРЕНЦИ СИМБОЛИ:

Каталошки број



Број на серија



За ин витро дијагностичка употреба



Биолошки ризици



Рок на траење



Горна граница на температура



Производител



Внимание



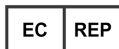
Прочитајте ги упатствата за користење



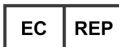
Позитивна контрола



Европска ознака за усогласеност



Овластен претставник



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

LITERATURA:

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 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



Górny limit temperatury



Producent



Ostrzeżenie



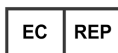
Zapoznać się z instrukcją użycia



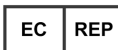
Kontrola pozytywna



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**.

REFERÊNCIAS:

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 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



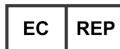
Controlo positivo



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

REFERINȚE:

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 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



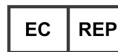
Ser de control pozitiv



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 о EDX Zika Low Run Control

Каталожный номер	ZKVL101
Аналит	Инактивированный вирус Зика
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProClin® 300
Хранение	-70 °C или ниже
Объем наполнения	1,0 мл
Количество виал в наборе	5 виал
Количество случаев использования	Многokrатное использование
Срок хранения	36 мес. с даты производства
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX Zika Low Run Control представляет собой внешнее средство контроля качества, предназначенное для использования в процессе проведения анализов возбудителей вируса Зика для мониторинга показателей данного количественного анализа. Данное средство предназначено для контроля наличия РНК возбудителей вируса Зика. Применение EDX Zika Low 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 Zika Low Run Control содержит целый неповрежденный вирус, инактивированный нагреванием. Средство контроля EDX Zika Low Run Control предназначено для тестирования всего процесса молекулярного количественного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

EDX Zika Low Run Control — это внутренне присвоенное значение с использованием Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Zika Low Run Control создается в истинной ЭДТА-плазме, которая является нечувствительной к ДНК НВУ, РНК НСВ, РНК ВИЧ-1, РНК вируса Зика, НВsAg и антителам для ВИЧ-1/2 и НСВ.

ПРОЦЕДУРА:

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

EDX Zika Low 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 Zika Low Run Control должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя количественного анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты использования EDX Zika Low Run Control должны быть установлены конечным пользователем в отношении определенного количественного анализа.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА:

EDX Zika Low Run Control следует хранить при температуре -70 °C или ниже.

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

После оттаивания EDX Zika Low 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 надлежащим образом. Не разбавлять.

Не следует использовать EDX Zika Low Run Control по истечении срока годности.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX Zika Low Run Control содержит инактивированный нагреванием вирус, однако продукт следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации¹. 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:

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 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



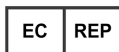
Обратитесь к инструкции по применению.



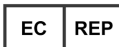
Положительный контроль



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

PI0033-ROW ред. 01.00

Zhrnutie o výrobku EDX Zika Low Run Control	
Katalógové číslo	ZKVL101
Analyt	Inaktivovaný vírus Zika
Matrica	Pravá EDTA plazma
Konzervačné činidlo	ProClin® 300
Uskladnenie	-70 °C alebo menej
Objem náplne	1,0 ml
Počet liekoviek v súprave	5 liekoviek
Počet použití	Viaceré použitia
Použitelnosť	36 mesiacov od dátumu výroby
Preventívne opatrenia	Biologické riziká
Regulačný štatút	Určené na diagnostiku in vitro

URČENÉ POUŽITIE:

EDX Zika Low Run Control predstavuje externú kontrolnú skúšku kvality určenú na použitie s testmi na vírus Zika na sledovanie vykonania tohto daného testu. Táto kontrolná skúška sa používa na monitorovanie prítomnosti RNA vírusu Zika. Bežné použitie výrobku EDX Zika Low Run Control umožňuje laboratóriám vyhodnotiť každodennú variáciu molekulárneho testu a jeho variáciu medzi jednotlivými dávkami a preskúšať odbornú spôsobilosť obsluhujúceho pracovníka.

POPIS VÝROBKU:

Výrobok EDX Zika Low Run Control obsahuje celý neporušený vírus, ktorý bol tepelne inaktivovaný. EDX Zika Low Run Control je určený na preskúšanie celého procesu molekulárnych testov vrátane extrakcie, detekcie a amplifikácie.

EDX Zika Run Control je interne priradená hodnota použitím Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). Výrobok EDX Zika Low Run Control je pripravený v pravej EDTA plazme, ktorá nereaguje v prípade HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, RNA vírusu Zika, HBsAg a v prípade protilátok na HIV-1/2 a HCV.

POSTUP:

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

Výrobok EDX Zika Low Run Control predstavuje netestovanú kontrolnú skúšku bez priradených hodnôt. Táto kontrolná skúška nie je náhrada kontrolných skúšok v súbore výrobcu dodávaných s testom. Výrobok EDX Zika Low 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 Zika Low Run Control.

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA:

Výrobok EDX Zika Low Run Control skladujte pri teplote -70 °C alebo nižšej.

Roztopte EDX Zika Low Run Control pri izbovej teplote a pred použitím ho krátko pretrepte.

Po roztopení je výrobok EDX Zika Low 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 riadne zlikvidovať. Neriedte.

Výrobok EDX Zika Low Run Control nepoužívajte po dátume expirácie.

OBMEDZENIA:

Určené na diagnostiku in vitro.

UPOZORNENIA A OPATRENIA:

EDX Zika Low Run Control obsahuje tepelne inaktivovaný vírus, ale musí sa považovať za biologicky nebezpečný. Uplatňujte všeobecné opatrenia a zabezpečte riadnu likvidáciu¹. 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:

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



Maximálna teplota



Výrobca



Pozor



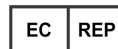
Pozri návod na použitie



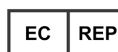
Pozitívna kontrolná skúška



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 alebo telefónne číslo **817 989 9262**

www.exactdiagnostics.com

PI0033-ROW Rev. 01.00

Resumen del EDX Zika Low Run Control

Número de catálogo	ZKVL101
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	Uso múltiple
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 Low Run Control es un control de calidad externo, destinado al uso con ensayos de Zika para supervisar el rendimiento de un ensayo dado. El control se utiliza para supervisar la presencia del ARN del virus Zika. El uso rutinario de EDX Zika Low Run Control permite a los laboratorios evaluar la variación día a día y lote a lote de su ensayo molecular y probar la eficiencia del operador.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El EDX Zika Low Run Control contiene virus enteros, intactos que se han inactivado por calor. El EDX Zika Low Run 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 Zika Low Run Control utilizando Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). El EDX Zika Low Run Control 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.

PROCEDIMIENTO:

El EDX Zika Low 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 Zika Low Run Control es un control no valorado y no tiene valores asignados. El control no se debe utilizar como sustituto de los controles del kit del fabricante que se suministran con el ensayo. El EDX Zika Low Run Control se debe probar de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del fabricante del ensayo o del laboratorio que realiza las pruebas. El usuario final será el encargado de establecer los resultados previstos con el EDX Zika Low Run Control para su ensayo específico.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

El EDX Zika Low Run Control debe almacenarse a -70 °C o menos.

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

Una vez descongelado, el EDX Zika Low 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 de forma adecuada. No lo diluya.

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

LIMITACIONES:

Para uso en diagnóstico in vitro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El EDX Zika Low Run Control 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.

REFERENCIAS:

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 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



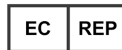
Control positivo



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 Zika Low Run Control Sammanfattning	
Artikelnummer	ZKVL101
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	Flera användningar
Hållbarhet	36 månader efter tillverkningsdatum
Försiktighetsåtgärder	Biologiska risker
Gällande status	För in vitro-diagnostiskt bruk

AVSEDD ANVÄNDNING:

EDX Zika Low Run Control är en extern kvalitetskontroll, avsedd att användas med zika-analyser för att övervaka prestanda för den givna analysen. Kontrollen används för att övervaka närvaron av zikavirus RNA. Rutinmässig användning av EDX Zika Low Run Control gör det möjligt för laboratorier att utvärdera den dagliga variationen och "lot-to-lot" variationen i sin molekylära analys och testa operatörskompetens.

PRODUKTBESKRIVNING:

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

EDX Zika Low Run Control tilldelas värde internt med hjälp av Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Zika Low Run Control 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.

PROCEDUR:

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

FÖRVARING OCH HANTERING:

EDX Zika Low Run Control bör förvaras vid -70 °C eller lägre.

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

Väl upptinat är EDX Zika Low 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 Zika Low Run Control efter angivet utgångsdatum.

BEGRÄNSNINGAR:

För in vitro-diagnostiskt bruk.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

EDX Zika Low Run Control 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.

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



Övre temperaturgräns



Tillverkare



Varning



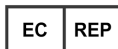
Se bruksanvisningen



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