

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)

БИБЛИОГРАФИЯ:

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 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



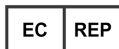
Прочетете инструкциите за употреба



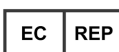
Положителен контрол



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

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

За съдействие и поръчки изпратете имейл до customerservice@exactdiagnostics.com

или се обадете на телефон **817.989.9262**

www.exactdiagnostics.com

PI0034-ROW ред. 01.00

REFERENCES:

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 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



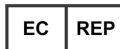
Positive Control



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

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!



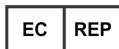
Tutvuge kasutusjuhistega



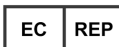
Positiivne kontrollmaterjal



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

PI0034-ROW Rev. 01.00

RÉFÉRENCES :

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 et DROPLET DIGITAL PCR (ddPCR) 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



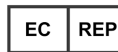
Contrôle positif



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

LITERATUR:

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

SYMBOLVERWEISE:

Katalognummer



Chargennummer



In-vitro-Diagnostikum



Biologische Risiken



Haltbarkeitsdatum



Obere Temperaturgrenze



Hersteller



Achtung



Gebrauchsanleitung beachten



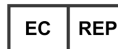
Positive Kontrolle



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

PI0034-ROW Rev. 01.00

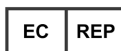
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

¹Siegel 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 ή

καλέστε το **817.989.9262**

www.exactdiagnostics.com

PI0034-ROW Αναθ. 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



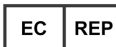
Pozitív kontroll



Európai 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

PI0034-ROW Rev. 01.00

BIBLIOGRAFIA

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 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



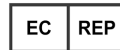
Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso



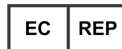
Controllo positivo



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

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



Galojimo data



Viršutinė temperatūros riba



Gamintojas



Perspėjimas



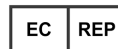
Žiūrėti naudojimo instrukciją



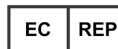
Teigiama kontrolė



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)

REFERANSER:

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 varemerker for Bio-Rad Laboratories, Inc. i visse jurisdiksjoner.

SYMBOLREFERANSER:

Katalognummer



Partinummer



Til in vitro-diagnostisk bruk



Biologiske risikoer



Utløpsdato



Øvre temperaturgrense



Produsent



Forsiktig



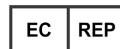
Se bruksanvisningen



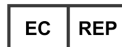
Positiv kontroll



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

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



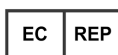
Zapoznać się z instrukcją użycia



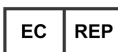
Kontrola pozytywna



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**.

www.exactdiagnostics.com

PI0034-ROW Rev. 01.00

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



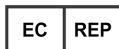
Consulte as Instruções de Utilização



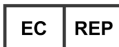
Controlo positivo



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

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



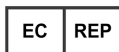
Обратитесь к инструкции по применению.



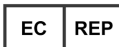
Положительный контроль



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

PI0034-ROW ред. 01.00

Zhrnutie o výrobku EDX Zika High Run Control	
Katalógové číslo	ZKVH102
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 High 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 High 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 High Run Control obsahuje celý neporušený vírus, ktorý bol tepelne inaktivovaný. EDX Zika High Run Control je určený na preskúšanie celého procesu molekulárnych testov vrátane extrakcie, detekcie a amplifikácie.

EDX Zika High Run Control je interne priradená hodnota použitím Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). Výrobok EDX Zika High 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 High 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 High 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 High 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 High Run Control.

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA:

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

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

Po roztopení je výrobok EDX Zika High 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 High Run Control nepoužívajte po dátume expirácie.

OBMEDZENIA:

Určené na diagnostiku in vitro.

UPOZORNENIA A OPATRENIA:

EDX Zika High 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



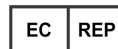
Pozri návod na použitie



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

PI0034-ROW Rev. 01.00

Resumen del EDX Zika High Run Control	
Número de catálogo	ZKVH102
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 High 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 High 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 High Run Control contiene virus enteros, intactos que se han inactivado por calor. El EDX Zika High 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 High Run Control utilizando Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). El EDX Zika High 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 High 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 High 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 High 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 High Run Control para su ensayo específico.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

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

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

Una vez descongelado, el EDX Zika High 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 High Run Control más allá de la fecha de caducidad.

LIMITACIONES:

Para uso en diagnóstico in vitro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El EDX Zika High 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 High Run Control Sammanfattning	
Artikelnummer	ZKVH102
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 High 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 High 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 High Run Control innehåller hela, intakta virus som har värmeinaktiverats. EDX Zika High Run Control är avsedd att testa hela processen för en molekyläranalys inklusive extraktion, detektion och amplifiering.

EDX Zika High Run Control tilldelas värde internt med hjälp av Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX Zika High 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 High 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 High Run Control är en oprövad kontroll och har inga tilldelade värden. Kontrollen ersätter inte tillverkarens uppsättningskontroller som medföljer analysen. EDX Zika High Run Control ska testas i enlighet med analystillverkarens eller testlaboratoriets anvisningar och rekommendationer. Förväntade resultat med EDX Zika High Run Control måste fastställas av slutanvändaren för deras specifika analys.

FÖRVARING OCH HANTERING:

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

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

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

BEGRÄNSNINGAR:

För in vitro-diagnostiskt bruk.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

EDX Zika High 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



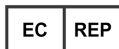
Se bruksanvisningen



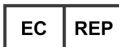
Positiv kontroll



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