

БИБЛИОГРАФИЯ:

¹ The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

СПРАВКА ЗА СИМВОЛИТЕ:

Каталожен номер



Партиден номер



За използване при ин витро диагностика



Биологични рискове



Срок на годност



Не използвайте повторно



Горна граница на температурата



Производител



Внимание



Прочетете инструкциите за употреба



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

PI0047-ROW Rev. 01.00

REFERENCES:

¹ The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

SYMBOL REFERENCES:



Catalogue number



Lot number



For in vitro diagnostic use



Biological risks



Expiration date



Do not reuse



Upper limit of temperature



Manufacturer



Caution



Consult instructions for use



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

RÉFÉRENCES :

¹ The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

LEXIQUE DES SYMBOLES :

Référence



Numéro de lot

Pour usage diagnostic *in vitro*

Risques biologiques



Date de péremption



Ne pas réutiliser



Limite supérieure de température



Fabricant



Attention



Consulter le mode d'emploi



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

LITERATUR:

¹ The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

SYMBOLVERWEISE:

Katalognummer



Chargennummer



In-vitro-Diagnostikum



Biologische Risiken



Haltbarkeitsdatum



Nicht wiederverwenden



Obere Temperaturgrenze



Hersteller



Achtung



Gebrauchsanleitung beachten



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

PI0047-ROW Rev. 01.00

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

¹ The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Για διαγνωστική χρήση in vitro



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Άνω όριο θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Προσοχή



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



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

IRODALOMJEGYZÉK:

¹ A Hepatitis B 2. WHO nemzetközi szabványa (97/750).

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

JELMAGYARÁZAT:

Katalógusszám



Tételszám



In vitro diagnosztikai felhasználásra



Biológiai kockázatok



Lejárat dátum



Ne használja újra.



Hőmérséklet felső határa



Gyártó



Figyelem



Olvassa el a Használati utasítást



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

PI0047-ROW Rev. 01.00

BIBLIOGRAFIA

¹The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

LEGENDA DEI SIMBOLI

Numero di catalogo



Numero di lotto



Per uso diagnostico in vitro



Rischi biologici



Data di scadenza



Non riutilizzare



Temperatura massima



Produttore



Attenzione



Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso



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

BIBLIOGRAFIJA:

¹The 2nd PSO tarptautinis standartas dėl hepatito B (97/750).

²Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L ir „Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee“, 2007 m. „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission“

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













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

REFERANSER:

¹ The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

SYMBOLREFERANSER:

	Katalognummer
	Partnummer
	Til in vitro-diagnostisk bruk
	Biologiske risikoer
	Utløpsdato
	Må ikke gjenbrukes
	Øvre temperaturgrense
	Produsent
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen



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

W przypadku uszkodzenia lub nieszczelności opakowania produkt wyrzucić. Płyn 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:

¹ The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI:

Numer katalogowy



Numer serii



Do użytku w diagnostyce in vitro



Zagrożenie biologiczne



Data ważności



Nie używać ponownie



Górny limit temperatury



Producent



Ostrzeżenie



Zapoznać się z instrukcją użycia



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

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

www.exactdiagnostics.com

PI0047-ROW Rev. 01.00

REFERÊNCIAS:

¹ A 2nd Norma Internacional da OMS para a Hepatite B (97/750).

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

REFERÊNCIAS DOS SÍMBOLOS:

Número de catálogo



Número do lote



Para utilização em diagnóstico in vitro



Riscos biológicos



Data de validade



Não reutilizar



Limite de temperatura máximo



Fabricante



Precaução



Consulte as Instruções de Utilização



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

Zhrnutie o výrobku EDX HBV Verification Panel 1.4mL	
Katalógové číslo	HBVP200
Analyt	Inaktivovaný HBV
Matrica	Pravá EDTA plazma
Konzervačné činidlo	ProClin® 300
Uskladnenie	-20 °C alebo menej
Objem náplne	1,4 ml
Počet liekoviek v súprave	7 liekoviek
Počet použití	Jednorazové použitie
Použitelnosť	24 mesiacov od dátumu výroby
Nadväznosť	2. medzinárodná norma Svetovej zdravotníckej organizácie
Preventívne opatrenia	Biologické riziká
Regulačný štatút	Určené na diagnostiku in vitro

URČENÉ POUŽITIE:

Overovací panel EDX HBV Verification Panel 1.4mL sa štandardne používa na rôzne molekulárne testy. Výrobok EDX HBV Verification Panel 1.4mL je kalibrovaný podľa 2. medzinárodnej normy Svetovej zdravotníckej organizácie pre hepatitídu typu B (97/750)¹. EDX HBV Verification Panel 1.4mL sa používa na stanovenie referenčných (kvalitatívnych a kvantitatívnych) bodov merania DNA vírusu hepatitídy typu B (HBV). EDX HBV Verification Panel 1.4mL umožňuje laboratóriám vyhodnotiť molekulárny test a preskúšať odbornú spôsobilosť obsluhujúceho pracovníka.

POPIS VÝROBKU:

Výrobok EDX HBV Verification Panel 1.4mL obsahuje celý neporušený vírus, ktorý bol tepelne inaktivovaný. Overovací panel EDX HBV Verification Panel 1.4mL je určený na preskúšanie celého procesu molekulárneho testu vrátane extrakcie, detekcie a amplifikácie.

EDX HBV Verification Panel 1.4mL sa uvádza v medzinárodných jednotkách na mililiter (IU/ml). Overovací panel EDX HBV Verification Panel 1.4mL je vyrobený podľa normy ISO 17511:2003. Výrobok EDX HBV Verification Panel 1.4mL je pripravený v pravej EDTA plazme, ktorá nereaguje v prípade HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, HBsAg a v prípade protilátok na HIV-1/2 a HCV.

Komponenty EDX HBV	Koncentrácia
1. časť panela EDX HBV	100 IU/ml
2. časť panela EDX HBV	1 000 IU/ml
3. časť panela EDX HBV	10 000 IU/ml
4. časť panela EDX HBV	100 000 IU/ml
5. časť panela EDX HBV	1 000 000 IU/ml
6. časť panela EDX HBV	10 000 000 IU/ml
7. časť panela EDX HBV	100 000 000 IU/ml

POSTUP:

Výrobok EDX HBV Verification Panel 1.4mL si vyžaduje krok extrakcie. K tomuto panelu je potrebné pristupovať podobným spôsobom ako k ostatným testovaným vzorkám. Vďaka tomu môže obsluhujúci pracovník vyhodnotiť techniku ich extrakcie. Výrobok EDX HBV Verification Panel 1.4mL sa musí testovať v súlade s pokynmi alebo odporúčaniami výrobcu testu alebo testovacieho laboratória.

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA:

Výrobok EDX HBV Verification Panel 1.4mL skladujte pri teplote -20 °C alebo nižšej.

Roztopte EDX HBV Verification Panel 1.4mL pri izbovej teplote a pred použitím ho krátko pretrepte.

Po roztopení je EDX HBV Verification Panel 1.4mL stabilný 24 hodín, keď sa skladuje pri teplote 2 – 8 °C. Akýkoľvek zvyšný materiál je potrebné po jednom použití zlikvidovať. Nepoužívajte opakovane. Neriedte.

Výrobok EDX HBV Verification Panel 1.4mL nepoužívajte po dátume expirácie.

OBMEDZENIA:

Určené na diagnostiku in vitro.

UPOZORNENIA A OPATRENIA:

EDX HBV Verification Panel 1.4mL obsahuje tepelne inaktivovaný vírus, ale musí sa považovať za biologicky nebezpečný. Uplatňujte všeobecné opatrenia a zabezpečte riadnu likvidáciu². 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:

¹ 2. medzinárodná norma Svetovej zdravotníckej organizácie pre hepatitídu typu B (97/750).

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

REFERENČNÉ SYMBOLY:

Katalógové číslo



Číslo šarže



Určené na diagnostiku in vitro



Biologické riziká



Dátum expirácie



Nepoužívajte opakovane



Maximálna teplota



Výrobca



Pozor



Pozri návod na použitie



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

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

Ak potrebujete pomoc alebo doplniť objednávku, kontaktujte adresu
customerservice@exactdiagnostics.com alebo telefónne číslo **817 989 9262**

www.exactdiagnostics.com

PI0047-ROW Rev. 01.00

Resumen del EDX HBV Verification Panel 1.4mL	
Número de catálogo	HBVP200
Analito	VHB inactivado
Matriz	Plasma EDTA verdadero
Conservante	ProClin® 300
Almacenamiento	-20 °C o inferior
Volumen de llenado	1,4 mL
Número de viales por kit	7 viales
Número de usos	Un solo uso
Vida útil	24 meses desde la fecha de fabricación
Trazabilidad	2 nd norma internacional de la OMS
Precauciones	Riesgos biológicos
Estado normativo	Para uso en diagnóstico in vitro

USO PREVISTO:

El EDX HBV Verification Panel 1.4mL es una norma para varios ensayos moleculares. El EDX HBV Verification Panel 1.4mL se calibra frente a la 2nd norma internacional de la OMS para hepatitis B (97/750)¹. El EDX HBV Verification Panel 1.4mL se utiliza para determinar puntos de referencia (cualitativos y cuantitativos) para la medición del ADN del virus de la hepatitis B (VHB). El EDX HBV Verification Panel 1.4mL permite a los laboratorios evaluar su ensayo molecular y probar la eficiencia del operador.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El EDX HBV Verification Panel 1.4mL contiene virus enteros, intactos que se han inactivado por calor. El EDX HBV Verification Panel 1.4mL está indicado para probar todo el proceso de un ensayo molecular incluyendo la extracción, detección y amplificación.

El EDX HBV Verification Panel 1.4mL se expresa en unidades internacionales por mililitro (UI/mL). El EDX HBV Verification Panel 1.4mL se fabrica de acuerdo con la ISO 17511:2003. El EDX HBV Verification Panel 1.4mL se formula en plasma EDTA verdadero que es no reactivo para ADN del VHB, ARN del VHC, ARN del VIH-1, HBsAg y anticuerpos para VIH-1/2 y VHC.

Componentes del EDX HBV	Concentración
Miembro 1 del EDX HBV Panel	100 UI/mL
Miembro 2 del EDX HBV Panel	1.000 UI/mL
Miembro 3 del EDX HBV Panel	10.000 UI/mL
Miembro 4 del EDX HBV Panel	100.000 UI/mL
Miembro 5 del EDX HBV Panel	1.000.000 UI/mL
Miembro 6 del EDX HBV Panel	10.000.000 UI/mL
Miembro 7 del EDX HBV Panel	100.000.000 UI/mL

PROCEDIMIENTO:

El EDX HBV Verification Panel 1.4mL 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 HBV Verification Panel 1.4mL 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 HBV Verification Panel 1.4mL debe almacenarse a -20 °C o menos.

Descongele el EDX HBV Verification Panel 1.4mL a temperatura ambiente y agite en vórtex brevemente antes del uso.

Una vez descongelado, el EDX HBV Verification Panel 1.4mL 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 HBV Verification Panel 1.4mL más allá de la fecha de caducidad.

LIMITACIONES:

Para uso en diagnóstico in vitro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El EDX HBV Verification Panel 1.4mL contiene virus inactivados por calor, pero debe considerarse de riesgo biológico. Se deben emplear las precauciones universales y de desecho adecuadas². 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:

¹The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

REFERENCIAS DE LOS SÍMBOLOS:

Número de catálogo



Número de lote



Para uso en diagnóstico in vitro



Riesgos biológicos



Fecha de caducidad



No lo reutilice



Límite superior de temperatura



Fabricante



Advertencia



Consulte las instrucciones de uso



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

EDX HBV Verification Panel 1,4 mL Sammanfattning	
Artikelnummer	HBVP200
Analyt	Inaktiverad HBV
Matris	True EDTA Plasma
Konserveringsmedel	ProClin® 300
Lagring	-20 °C eller lägre
Fyllningsvolym	1,4 mL
Antal flaskor per uppsättning	7 flaskor
Antal användningar	För engångsbruk
Hållbarhet	24 månader efter tillverkningsdatum
Spårbarhet	WHO:s 2 nd internationella standard
Försiktighetsåtgärder	Biologiska risker
Gällande status	För in vitro-diagnostiskt bruk

AVSEDD ANVÄNDNING:

EDX HBV Verification Panel 1,4 mL är en standard för olika molekylära analyser. EDX HBV Verification Panel 1,4 mL är kalibrerad mot WHO:s 2nd internationella standard för Hepatit B (97/750)1. EDX HBV Verification Panel 1,4 mL används för att fastställa referenspunkter (kvalitativt och kvantitativt) för mätning av Hepatit B virus (HBV) DNA. EDX HBV Verification Panel 1,4 mL tillåter laboratorier att utvärdera sin molekylära analys och testa operatörskompetens.

PRODUKTBESKRIVNING:

EDX HBV Verification Panel 1,4 mL innehåller hela, intakta virus som har värmeinaktiverats. EDX HBV Verification Panel 1,4 mL är avsedd att testa hela processen för en molekylanalys inklusive extraktion, detektion och amplifiering.

EDX HBV Verification Panel 1,4 mL rapporteras i internationella enheter per milliliter (IU/mL). EDX HBV Verification Panel 1,4 mL är tillverkad enligt ISO 17511:2003. EDX HBV Verification Panel 1,4 mL är formulerad i True EDTA Plasma som är icke-reaktiv för HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, HBsAg och antikroppar för HIV-1/2 och HCV.

EDX HBV-komponenter	Koncentration
EDX HBV-panelmedlem 1	100 IU/mL
EDX HBV-panelmedlem 2	1 000 IU/mL
EDX HBV-panelmedlem 3	10 000 IU/mL
EDX HBV-panelmedlem 4	100 000 IU/mL
EDX HBV-panelmedlem 5	1 000 000 IU/mL
EDX HBV-panelmedlem 6	10 000 000 IU/mL
EDX HBV-panelmedlem 7	100 000 000 IU/mL

PROCEDUR:

EDX HBV Verification Panel 1,4 mL kräver ett extraktionssteg. Panelen måste behandlas på liknande sätt som andra testade prover. Detta gör det möjligt för operatören att utvärdera sin extraktionsteknik. EDX HBV Verification Panel 1,4 mL ska testas i enlighet med analystillverkarens eller testlaboratoriets anvisningar och rekommendationer.

FÖRVARING OCH HANTERING:

EDX HBV Verification Panel 1,4 mL bör förvaras vid -20 °C eller lägre.

Tina EDX HBV Verification Panel 1,4 mL i rumstemperatur och rör snabbt om/blanda innan användning.

När väl upptinad är EDX HBV Verification Panel 1,4 mL 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 HBV Verification Panel 1,4 mL efter angivet utgångsdatum.

BEGRÄNSNINGAR:

För in vitro-diagnostiskt bruk.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

EDX HBV Verification Panel 1,4 mL innehåller virus som har värmeinaktiverats, men bör betraktas som biologiskt riskmaterial. Universella försiktighetsåtgärder och korrekt avfallshantering bör tillämpas². 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:

¹ The 2nd WHO International Standard for Hepatitis B (97/750).

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

SYMBOLREFERENSER:

	Artikelnummer
	Batchnummer
	För in vitro-diagnostiskt bruk
	Biologiska risker
	Utgångsdatum
	Får ej återanvändas
	Övre temperaturgräns
	Tillverkare
	Varning
	Se bruksanvisningen



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