









**LITERATURA:**

<sup>1</sup>3. međunarodni standard SZO-a za HIV-1 (10/152) Upute za uporabu. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

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

**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



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

















**VIITED**

<sup>1</sup> The 3<sup>rd</sup> WHO International Standard for HIV-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

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

**TINGMÄRGID**

Katalooginumber



Partii number

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Bioloogiline oht



Kõlblikkusaja lõpp



Ärge kasutage korduvalt



Temperatuuri ülempiir



Tootja



Ettevaatust!



Tutvuge kasutusjuhistega



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

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

Abi saamiseks ja tellimuste esitamiseks võtke ühendust aadressil  
[customerservice@exactdiagnostics.com](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) või telefonil **817-989-9262**

[www.exactdiagnostics.com](http://www.exactdiagnostics.com)

PI0073-ROW Rev. 01.00



**RÉFÉRENCES :**

<sup>1</sup>The 3<sup>rd</sup> WHO International Standard for HIV-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

<sup>2</sup>Siegel 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









**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:**

<sup>1</sup>The 3<sup>rd</sup> WHO International Standard for HIV-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

<sup>2</sup>Siegel 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.













**BIBLIOGRAFIJA:**

<sup>1</sup>3-iasis PSO tarptautinis standartas dėl ŽIV-1 (10/152), naudojimo instrukcija. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

<sup>2</sup>Siegel 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)



**РЕФЕРЕНЦИ:**

<sup>1</sup>The 3<sup>rd</sup> WHO International Standard for HIV-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

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

**РЕФЕРЕНЦИ СИМБОЛИ:**

Каталошки број



Број на серија



За ин витро дијагностичка употреба



Биолошки ризици



Рок на траење



Не смее повторно да се употребува



Горна граница на температура



Производител



Внимание



Прочитајте ги упатствата за користење



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







**LITERATURA:**

<sup>1</sup>The 3<sup>rd</sup> WHO International Standard for HIV-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

<sup>2</sup>Siegel 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



Zagrozenie 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](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) lub numerem telefonu **817.989.9262**.

[www.exactdiagnostics.com](http://www.exactdiagnostics.com)

PI0073-ROW Rev. 01.00









**REFERINȚE:**

<sup>1</sup>The 3<sup>rd</sup> WHO International Standard for HIV-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

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

**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



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

Краткая информация о EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision	
Каталожный номер	HIVL201
Аналит	Инактивированный ВИЧ-1
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProClin® 300
Хранение	-20 °C или ниже
Объем наполнения	1,4 мл
Количество виал в наборе	2 x 9 виал
Количество случаев использования	Однократное использование
Срок хранения	24 мес. с даты производства
Прослеживаемость	3 <sup>ий</sup> международный стандарт ВОЗ
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

### ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX HIV-1 1E3 cp/mL откалиброван согласно 3<sup>му</sup> международному стандарту ВОЗ для ВИЧ-1 (10/152)<sup>1</sup>. EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision используется для определения точности анализа на наличие РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в целевой концентрации 1E3 cp/mL. Повседневное применение EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision позволяет лабораториям оценивать качество своего молекулярного анализа и проверять квалификацию оператора.

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision содержит целые неповрежденные бактерии, инактивированные нагреванием. Средство контроля EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision предназначено для тестирования всего процесса молекулярного количественного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

Значение EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision указывается в копиях на миллилитр (cp/mL). EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision создается в истинной ЭДТА-плазме, которая является нечувствительной к ДНК HBV, РНК HCV, РНК ВИЧ-1, HBsAg и антителам для ВИЧ-1/2 и HCV.

### ПРОЦЕДУРА:

Для EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision требуется этап экстрагирования. Продукт контроля должен обрабатываться аналогичным образом, как и другие тестируемые образцы. Это позволяет оператору оценить методику экстрагирования. Продукт EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя количественного анализа или испытательной лаборатории.

### ХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА:

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision следует хранить при температуре -20 °C или ниже.

Перед применением разморозьте EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом.

После разморозки EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision является стабильным в течение 24 часов при условии хранения при температуре 2-8 °C. Любые оставшиеся материалы должны быть утилизированы после однократного использования. Не использовать повторно. Не разбавлять.

Не следует использовать EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision по истечении срока годности.

### ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision содержит инактивированные нагреванием вирусы и бактерии, однако продукт следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации<sup>2</sup>. Не отмеривайте препарат пипеткой перорально. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где находятся и обрабатываются образцы вещества.

Выбросите продукт, если упаковка продукта повреждена или протекает. Дезинфицируйте жидкости, материалы или разливы 0,5 % раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные в ходе процедуры, как будто они содержат патогенные микроорганизмы.

**СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:**

<sup>1</sup>3<sup>-я</sup> международный стандарт ВОЗ для ВИЧ-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

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

**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



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

Zhrnutie výrobku EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision	
Katalógové číslo	HIVL201
Analyt	Inaktivovaný HIV-1
Matrica	Pravá EDTA plazma
Konzervačné činidlo	ProClin® 300
Uskladnenie	-20 °C alebo menej
Objem náplne	1,4 ml
Počet liekoviek v súprave	2 x 9 liekoviek
Počet použití	Jednorazové použitie
Použitelnosť	24 mesiacov od dátumu výroby
Nadväznosť	3. medzinárodná norma Svetovej zdravotníckej organizácie
Preventívne opatrenia	Biologické riziká
Regulačný štatút	Určené na diagnostiku in vitro

### URČENÉ POUŽITIE:

Výrobok EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision je kalibrováný podľa 3. medzinárodnej normy Svetovej zdravotníckej organizácie pre HIV-1 (10/152)<sup>1</sup>. EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision sa používa na určenie presnosti testu na prítomnosť RNA vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV-1) pri cieľovej koncentrácii 1E3 cp/ml. Bežné používanie výrobku EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision umožňuje laboratóriám vyhodnotiť molekulárny test a preskúšať odbornú spôsobilosť obsluhujúceho pracovníka.

### POPIS VÝROBKU:

Výrobok EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision obsahuje celý neporušený vírus, ktorý bol tepelne inaktivovaný. EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision je určený na preskúšanie celého procesu molekulárneho testu vrátane extrakcie, detekcie a amplifikácie.

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision sa uvádza v kópiách na mililitr (cp/ml). Výrobok EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision 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.

### POSTUP:

Výrobok EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision si vyžaduje krok extrakcie. K tomuto výrobku je potrebné pristupovať podobným spôsobom ako k ostatným testovaným vzorkám. Vďaka tomu môže obsluhujúci pracovník vyhodnotiť techniku ich extrakcie. Výrobok EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision sa musí testovať v súlade s pokynmi alebo odporúčaniami výrobcu testu alebo testovacieho laboratória.

### USKLADNENIE A MANIPULÁCIA:

Výrobok EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision skladujte pri teplote -20 °C alebo nižšej.

Roztopte EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision pri izbovej teplote a pred použitím ho krátko pretrepte.

Po roztopení je EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision 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 HIV-1 1E3 cp/mL Precision nepoužívajte po dátume expirácie.

### OBMEDZENIA:

Určené na diagnostiku in vitro.

### UPOZORNENIA A OPATRENIA:

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision obsahuje tepelne inaktivovaný vírus, ale musí sa považovať za biologicky nebezpečný. Uplatňujte všeobecné opatrenia a zabezpečte riadnu likvidáciu<sup>2</sup>. Nepipetujte ústami. Na miestach manipulácie so vzorkami nefajčite, nejedzte ani nepite.

V prípade poškodenia alebo presakovania balenia výrobok zlikvidujte. Tekutiny, materiály alebo rozliaty výrobok dezinfikujte pomocou 0,5 % roztoku chlórnanu sodného. Všetky materiály a tekutiny používané v uvedenom postupe likvidujte, akoby obsahovali patogénnych pôvodcov.

**LITERATÚRA:**

<sup>1</sup>3. medzinárodná norma Svetovej zdravotníckej organizácie pre HIV-1(10/152) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

<sup>2</sup>Siegel 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](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) alebo telefónne číslo **817 989 9262**

[www.exactdiagnostics.com](http://www.exactdiagnostics.com)

PI0073-ROW Rev. 01.00

Resumen del EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision	
Número de catálogo	HIVL201
Analito	VIH-1 inactivado
Matriz	Plasma EDTA verdadero
Conservante	ProClin® 300
Almacenamiento	-20 °C o inferior
Volumen de llenado	1,4 mL
Número de viales por kit	2 x 9 viales
Número de usos	Un solo uso
Vida útil	24 meses desde la fecha de fabricación
Trazabilidad	3.ª norma internacional de la OMS
Precauciones	Riesgos biológicos
Estado normativo	Para uso en diagnóstico in vitro

**USO PREVISTO:**

El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision se calibra frente a la 3.ª norma internacional de la OMS para VIH-1 (10/152)<sup>1</sup>. El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision se utiliza para determinar la exactitud del ensayo para detectar la presencia del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) con una concentración diana de 1E3 cp/mL. El uso rutinario de EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision permite a los laboratorios evaluar su ensayo molecular y probar la eficiencia del operador.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision contiene virus enteros, intactos que se han inactivado por calor. El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision está indicado para probar todo el proceso de un ensayo molecular incluyendo la extracción, detección y amplificación.

El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision se expresa en copias por mililitro (cp/mL). El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision 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.

**PROCEDIMIENTO:**

El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision requiere un paso de extracción. El producto se debe tratar de forma similar a otras muestras probadas. Esto permite al operador evaluar su técnica de extracción. El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision 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 HIV-1 1E3 cp/mL Precision debe almacenarse a -20 °C o menos.

Descongele el EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision a temperatura ambiente y agite en vórtex brevemente antes del uso.

Una vez descongelado, el EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision 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 HIV-1 1E3 cp/mL Precision más allá de la fecha de caducidad.

**LIMITACIONES:**

Para uso en diagnóstico in vitro.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision contiene virus inactivados por calor, pero debe considerarse de riesgo biológico. Se deben emplear las precauciones universales y de desecho adecuadas<sup>2</sup>. 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:**

<sup>1</sup>The 3<sup>rd</sup> WHO International Standard for HIV-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

<sup>2</sup>Siegel 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 HIV-1 1E3 cp/mL Precision Sammanfattning	
Artikelnummer	HIVL201
Analyt	Inaktiverad HIV-1
Matris	True EDTA Plasma
Konserveringsmedel	ProClin® 300
Lagring	-20 °C eller lägre
Fyllningsvolym	1,4 mL
Antal flaskor per uppsättning	2 x 9 flaskor
Antal användningar	För engångsbruk
Hållbarhet	24 månader efter tillverkningsdatum
Spårbarhet	WHO:s tredje internationella standard
Försiktighetsåtgärder	Biologiska risker
Gällande status	För in vitro-diagnostiskt bruk

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision är kalibrerad mot WHO:s tredje internationella standard för HIV-1 (10/152)<sup>1</sup>. EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision används för att avgöra noggrannheten hos analysen för närvaro av humant immunbristvirus (HIV-1) RNA vid en målkoncentration på 1E3 cp/mL. Rutinmässig användning av EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision gör det möjligt för laboratorier att utvärdera sin molekylära analys och testa operatörskompetens.

**PRODUKTBESKRIVNING:**

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision innehåller hela, intakta virus som har värmeinaktiverats. EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision är avsedd att testa hela processen för en molekylanalys inklusive extraktion, detektion och amplifiering.

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision rapporteras i kopior per milliliter (cp/mL). EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision 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.

**PROCEDUR:**

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision kräver ett extraktionssteg. Produkten måste behandlas på liknande sätt som andra testade prover. Detta gör det möjligt för operatören att utvärdera sin extraktionsteknik. EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision ska testas i enlighet med analystillverkarens eller testlaboratoriets anvisningar och rekommendationer.

**FÖRVARING OCH HANTERING:**

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision bör förvaras vid -20 °C eller lägre.

Tina EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision i rumstemperatur och rör snabbt om innan användning.

Väl upptinad är EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision 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 HIV-1 1E3 cp/mL Precision efter angivet utgångsdatum.

**BEGRÄNSNINGAR:**

För in vitro-diagnostiskt bruk.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

EDX HIV-1 1E3 cp/mL Precision innehåller virus som har värmeinaktiverats, men bör betraktas som biologiskt riskmaterial. Universella försiktighetsåtgärder och korrekt avfallshantering bör tillämpas<sup>2</sup>. 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:**

<sup>1</sup>The 3<sup>rd</sup> WHO International Standard for HIV-1 (10/152) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf>

<sup>2</sup>Siegel 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