









**LITERATURA:**

<sup>1</sup> 1. međunarodni standard SZO-a za citomegalovirus (09/162)  
Upute za uporabu. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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



**ODKAZY:**

<sup>1</sup>The 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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

**POUŽITÉ SYMBOLY:**

Katalogové číslo



Číslo šarže



Pro diagnostické použití in vitro



Biologická rizika



Datum expirace



Nepoužívejte opakovaně



Horní teplotní limit



Výrobce



Upozornění



Čtěte návod k použití



Exact Diagnostics LLC  
3400 Camp Bowie Blvd CBH-214  
Fort Worth, Texas 76107  
Spojené státy





**REFERENCER:**

<sup>1</sup>The 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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

**SYMBOLFORKLARING:**

Katalognummer



Lotnummer



Til in vitro-diagnostisk brug



Biologiske risici



Holdbarhedsdato



Må ikke genbruges



Øvre temperaturgrænse



Producent



Forsigtig



Se brugsanvisningen



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

















**LITERATUR:**

<sup>1</sup>The 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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

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

**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](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) oder **+1 8179899262**.

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

PI0078-ROW Rev. 01.00







**IRODALOMJEGYZÉK:**

<sup>1</sup> A citomegalovírus 1. WHO nemzetközi szabványa (09/162) IFU.  
<http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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

**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](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) vagy **817.989.9262**

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

PI0078-ROW Rev. 01.00



**BIBLIOGRAFIA**

<sup>1</sup> 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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

**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









**РЕФЕРЕНЦИ:**

<sup>1</sup> The 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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





**REFERÊNCIAS:**

<sup>1</sup> A 1.ª Norma Internacional da OMS para Citomegalovírus (09/162) IU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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

**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



**REFERINȚE:**

<sup>1</sup>The 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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 CMV 1E3 IU/mL Precision**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Каталожный номер                 | CMVL201                                    |
| Аналит                           | Инактивированный цитомегаловирус           |
| 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                 | 1 <sup>st</sup> международный стандарт ВОЗ |
| Меры предосторожности            | Биологические риски                        |
| Регуляторный статус              | Для диагностики в лабораторных условиях    |

**ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:**

EDX CMV 1E3 IU/mL Precision откалиброван согласно 1<sup>му</sup> международному стандарту ВОЗ для цитомегаловируса (09/162)<sup>1</sup>. EDX CMV 1E3 IU/mL Precision используется для определения точности анализа на наличие ДНК цитомегаловируса (CMV) при целевой концентрации 1E3 МЕ/мл. Повседневное применение EDX CMV 1E3 IU/mL Precision позволяет лабораториям оценивать качество своего молекулярного анализа и проверять квалификацию оператора.

**ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:**

EDX CMV 1E3 IU/mL Precision содержит целый неповрежденный вирус. EDX CMV 1E3 IU/mL Precision разработан с использованием инактивированного нагреванием штамма CMV Merlin. Средство контроля EDX CMV 1E3 IU/mL Precision предназначено для тестирования всего процесса молекулярного количественного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

Значение EDX CMV 1E3 IU/mL Precision указано в международных единицах на миллилитр (МЕ/мл). EDX CMV 1E3 IU/mL Precision создается в истинной ЭДТА-плазме, которая является нечувствительной к ДНК HBV, РНК HCV, РНК ВИЧ-1, ДНК CMV, HBsAg и антителам для ВИЧ-1/2 и HCV.

**ПРОЦЕДУРА:**

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

**ХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА:**

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

Перед применением разморозьте EDX CMV 1E3 IU/mL Precision при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом.

После разморозки EDX CMV 1E3 IU/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 CMV 1E3 IU/mL Precision по истечении срока годности.

**ОГРАНИЧЕНИЯ:**

Для диагностики в лабораторных условиях.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

EDX CMV 1E3 IU/mL Precision содержит инактивированный нагреванием вирус, 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> 1<sup>st</sup> международный стандарт ВОЗ для цитомегаловируса (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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

| Zhrnutie výrobku EDX CMV 1E3 IU/mL Precision |  |
|--|--|
| Katalógové číslo                             | CMVL201  |
| Analyt                                       | Inaktivovaný CMV   |
| 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                                   | 1. medzinárodná norma Svetovej zdravotníckej organizácie |
| Preventívne opatrenia                        | Biologické riziká  |
| Regulačný štatút                             | Určené na diagnostiku in vitro                           |

### URČENÉ POUŽITIE:

Výrobok EDX CMV 1E3 IU/mL Precision je kalibrovaný podľa 1. medzinárodnej normy Svetovej zdravotníckej organizácie pre cytomegalovírus (09/162)<sup>1</sup>. EDX CMV 1E3 IU/mL Precision sa používa na určenie presnosti testu na prítomnosť DNA cytomegalovírusu (CMV) pri cieľovej koncentrácii 1E3 IU/ml. Bežné používanie výrobku EDX CMV 1E3 IU/mL Precision umožňuje laboratóriám vyhodnotiť molekulárny test a preskúšať odbornú spôsobilosť obsluhujúceho pracovníka.

### POPIS VÝROBKU:

Výrobok EDX CMV 1E3 IU/mL Precision obsahuje celý neporušený vírus. Výrobok EDX CMV 1E3 IU/mL Precision bol vytvorený tepelnou inaktiváciou CMV kmeňa Merlin. EDX CMV 1E3 IU/mL Precision je určený na preskúšanie celého procesu molekulárneho testu vrátane extrakcie, detekcie a amplifikácie.

EDX CMV 1E3 IU/mL Precision sa uvádza v medzinárodných jednotkách na mililitr (IU/ml). Výrobok EDX CMV 1E3 IU/mL Precision je pripravený v pravej EDTA plazme, ktorá nereaguje v prípade HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, CMV RNA, HBsAg a v prípade protilátok na HIV-1/2 a HCV.

### POSTUP:

Výrobok EDX CMV 1E3 IU/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 CMV 1E3 IU/mL Precision sa musí testovať v súlade s pokynmi alebo odporúčaniami výrobcu testu alebo testovacieho laboratória.

### USKLADNENIE A MANIPULÁCIA:

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

Roztopte EDX CMV 1E3 IU/mL Precision pri izbovej teplote a pred použitím ho krátko pretrepte.

Po roztočení je EDX CMV 1E3 IU/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 CMV 1E3 IU/mL Precision nepoužívajte po dátume expirácie.

### OBMEDZENIA:

Určené na diagnostiku in vitro.

### UPOZORNENIA A OPATRENIA:

EDX CMV 1E3 IU/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>1. medzinárodná norma Svetovej zdravotníckej organizácie pre cytomegalovírus (09/162) IFU.

<http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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)

PI0078-ROW Rev. 01.00

| Resumen del EDX CMV 1E3 IU/mL Precision |  |
|---|--|
| Número de catálogo                      | CMVL201                                |
| Analito                                 | CMV 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                            | 1.ª norma internacional de la OMS      |
| Precauciones                            | Riesgos biológicos                     |
| Estado normativo                        | Para uso en diagnóstico in vitro       |

**USO PREVISTO:**

El EDX CMV 1E3 IU/mL Precision se calibra frente a la 1.ª norma internacional de la OMS para citomegalovirus (09/162)<sup>1</sup>. El EDX CMV 1E3 IU/mL Precision se utiliza para determinar la exactitud del ensayo para detectar la presencia del ADN del citomegalovirus (CMV) con una concentración diana de 1E3 UI/mL. El uso rutinario de EDX CMV 1E3 IU/mL Precision permite a los laboratorios evaluar su ensayo molecular y probar la eficiencia del operador.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

El EDX CMV 1E3 IU/mL Precision contiene virus enteros, intactos. El EDX CMV 1E3 IU/mL Precision se ha desarrollado utilizando la cepa Merlín del CMV inactivado por calor. El EDX CMV 1E3 IU/mL Precision está indicado para probar todo el proceso de un ensayo molecular incluyendo la extracción, detección y amplificación.

El EDX CMV 1E3 IU/mL Precision se expresa en unidades internacionales por mililitro (UI/mL). El EDX CMV 1E3 IU/mL Precision se formula en plasma EDTA verdadero que es no reactivo para ADN del VHB, ARN del VHC, ARN del VIH-1, ADN del CMV, HBsAg y anticuerpos para VIH-1/2 y VHC.

**PROCEDIMIENTO:**

El EDX CMV 1E3 IU/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 CMV 1E3 IU/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 CMV 1E3 IU/mL Precision debe almacenarse a -20 °C o menos.

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

Una vez descongelado, el EDX CMV 1E3 IU/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 CMV 1E3 IU/mL Precision más allá de la fecha de caducidad.

**LIMITACIONES:**

Para uso en diagnóstico in vitro.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El EDX CMV 1E3 IU/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 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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 CMV 1E3 IU/mL Precision Sammanfattning |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Artikelnummer                              | CMVL201                               |
| Analyt                                     | Inaktiverad CMV                       |
| 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 första internationella standard |
| Försiktighetsåtgärder                      | Biologiska risker                     |
| Gällande status                            | För in vitro-diagnostiskt bruk        |

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

EDX CMV 1E3 IU/mL Precision är kalibrerad mot WHO:s första internationella standard för cytomegalovirus (09/162)<sup>1</sup>. EDX CMV 1E3 IU/mL Precision används för att avgöra noggrannheten hos analysen för närvaro av cytomegalovirus (CMV) DNA vid en målkoncentration på 1E3 IU/mL. Rutinmässig användning av EDX CMV 1E3 IU/mL Precision gör det möjligt för laboratorier att utvärdera sin molekylära analys och testa operatörskompetens.

**PRODUKTBESKRIVNING:**

EDX CMV 1E3 IU/mL Precision innehåller hela, intakta virus. EDX CMV 1E3 IU/mL Precision är utvecklad med hjälp av CMV Merlin-stam som har värmeinaktiverats. EDX CMV 1E3 IU/mL Precision är avsedd att testa hela processen för en molekylanalys inklusive extraktion, detektion och amplifiering.

EDX CMV 1E3 IU/mL Precision rapporteras i internationella enheter per milliliter (IU/mL). EDX CMV 1E3 IU/mL Precision är formulerad i True EDTA Plasma som är icke-reaktiv för HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, CMV DNA, HBsAg och antikroppar för HIV-1/2 och HCV.

**PROCEDUR:**

EDX CMV 1E3 IU/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 CMV 1E3 IU/mL Precision ska testas i enlighet med analystillverkarens eller testlaboratoriets anvisningar och rekommendationer.

**FÖRVARING OCH HANTERING:**

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

Tina EDX CMV 1E3 IU/mL Precision i rumstemperatur och rör snabbt om innan användning.

Väl upptinad är EDX CMV 1E3 IU/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 CMV 1E3 IU/mL Precision efter angivet utgångsdatum.

**BEGRÄNSNINGAR:**

För in vitro-diagnostiskt bruk.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

EDX CMV 1E3 IU/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 1<sup>st</sup> WHO International Standard for Cytomegalovirus (09/162) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/09-162.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