

## **Instructions for Use**

**Български** / Bulgarian (BG)

**Hrvatski** / Croatian (HR)

**Česky** / Czech (CS)

**Dansk** / Danish (DA)

**English-UK** / English-UK (GB)

**Eesti** / Estonian (ET)

**Français** / French (FR)

**Deutsch** / German (DE)

**Ελληνικά** / Greek (EL)

**Magyar** / Hungarian (HU)

**Italiano** / Italian (IT)

**Lietuviškai** / Lithuanian (LT)

**Македонски** / Macedonian (MK)

**Norsk** / Norwegian (NO)

**Polski** / Polish (PL)

**Português** / Portuguese (PT)

**Română** / Romanian (RO)

**Slovensky** / Slovak (SK)

**Español** / Spanish (ES)

**Svenska** / Swedish (SV)

Обобщение на EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Каталожен номер	COV019CE
Аналитици	РНК транскрипции на SARS-CoV-2: (E) ген с обвивка, нуклеокапсиден (N) ген, ORF1ab ген, RdRP ген, шиповиден протеинов (S) ген ДНК на човешки геном
Матрица	Синтетична матрица
Консервант	Натриев азид
Съхранение	-20°C или по-малко
Обем на запълване	0,3 ml
Брой флакони в комплект	5 флакона
Брой употреби	Еднократна употреба
Срок на годност	12 месеца от датата на производство
Предпазни мерки	Биологични рискове
Регулаторен статус	За използване при инвитро диагностика

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е външен контрол на качеството, предназначен за употреба с анализи SARS-CoV-2 за мониториране на ефективността на дадения анализ. Рутинната употреба на EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control позволява на лабораториите да оценяват вариациите в рамките на деня и вариациите между партидите на техните молекулярни анализи за добра операторска практика.

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е произведен със синтетични РНК транскрипции, съдържащи пет генни мишени (E, N, ORF1ab, RdRP и S гени на SARS-CoV-2) и ДНК на човешки геном. Контролът е предназначен за тестване на целия процес на молекулярен анализ, в това число екстракция, амплификация и детекция.

На EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е вътрешно назначена стойност чрез Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е формулиран в синтетична матрица, която съдържа консерванти.

**ПРОЦЕДУРА:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control изисква стъпка на екстракция. Контролът трябва да се третира по начин, подобен на другите тествани проби. Това позволява на оператора да оцени своята техника на екстракция.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е неанализиран контрол и няма назначени стойности. Контролът не е заместител на контролите в комплекта на производителя, предоставени с анализа. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control трябва да се тества според инструкциите и препоръките на производителя на анализа или тествашката лаборатория. Очакваните резултати от използването на EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control трябва да бъдат установени от крайния потребител за конкретния анализ.

**СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control трябва да се съхранява при температура -20°C или по-малко.

Размразете EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control на стайна температура и поставете за кратко във вортекс преди употреба.

След размразяване EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е стабилен в продължение на 24 часа, когато се съхранява при температура 2 - 8°C. Останалите материали трябва да бъдат изхвърлени след една употреба. Не използвайте повторно.

Не използвайте EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control след изтичане на срока на годност.

**ОГРАНИЧЕНИЯ:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control не трябва да се разрежда без подходящо валидиране. Лабораториите могат да валидират използването на EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control като подходящ разреждател за този add a period

За използване при инвитро диагностика.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control съдържа синтетични РНК транскрипции, но трябва да се счита за биологично опасен. Трябва да се прилагат универсални предпазни мерки и правилно изхвърляне<sup>1</sup>. Не пипетирайте с уста. Не пушете, яжте или пийте в зони, където се борава с проби.

Изхвърлете продукта, ако опаковката е нарушена или тече. Дезинфектирайте течности, материали или разливи с 0,5% разтвор на натриев хипохлорит. Изхвърлете всички материали и течности, използвани в процедурата, все едно съдържат патогенни агенти.

**БИБЛИОГРАФИЯ:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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 инвитро диагностика



Биологични рискове



Срок на годност



Горна граница на температурата



Производител



Внимание



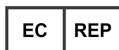
Прочетете инструкциите за употреба



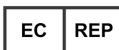
Положителен контрол



Европейски знак за съответствие



Упълномощен представител



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

Sažetak kontrole EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Kataloški broj	COV019CE
Analiti	Transkripti RNK SARS-CoV-2: Gen proteina ovojnice (E), gen nukleokapsida (N), gen ORF1ab, gen RdRP, gen spike proteina (S) DNK humanog genoma
Matriks	Sintetički matriks
Konzervans	Natrijev azid
Čuvanje	-20 °C ili niže
Volumen punjenja	0,3 ml
Broj bočica po kompletu	5 bočica
Broj uporaba	Jednokratna uporaba
Rok trajanja	12 mjeseci od datuma proizvodnje
Mjere opreza	Biološki rizici
Regulatorni status	Za in vitro dijagnostičku primjenu

**NAMIJENJENA UPORABA:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control je eksterna kontrola kvalitete namijenjena za uporabu s testovima SARS-CoV-2 za praćenje učinkovitosti određenog testa. Rutinska uporaba kontrole EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control omogućuje laboratorijima evaluiranje variranja njihovih molekularnih testova tijekom dana ili između serija, kao i provjeru stručnosti osoblja koje provodi testove.

**OPIS PROIZVODA:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control proizvodi se pomoću sintetičkih transkripata RNK koji sadrže pet ciljnih gena (E, N, ORF1ab, RdRP i S gene SARS-CoV-2) i DNK humanog genoma. Kontrola je namijenjena za ispitivanje cjelokupnog procesa molekularnog testiranja, uključujući ekstrakciju, amplifikaciju i detekciju.

Kontrola EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control je interna vrijednost koja se dodjeljuje primjenom metode Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). Kontrola EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control formulirana je u sintetičkom matriksu koji sadrži konzervanse.

**POSTUPAK:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control zahtijeva korak ekstrakcije. Kontrolom treba postupati na sličan način kao i s ostalim ispitivanim uzorcima. To rukovatelju omogućuje ocjenu vlastite tehnike ekstrakcije.

Kontrola EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control netestirana je kontrola i nema dodijeljene vrijednosti. Kontrola nije zamjena za proizvođačeve kontrole kompleta koje se isporučuju uz test. Kontrolu EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control treba testirati u skladu s uputama i preporukama proizvođača testa ili ispitnog laboratorija. Očekivane rezultate uporabe kontrole EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control treba odrediti krajnji korisnik za svoj konkretni test.

**ČUVANJE I RUKOVANJE:**

Kontrolu EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control treba čuvati na temperaturi od -20 °C ili nižoj.

Odmrznete EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control na sobnoj temperaturi i kratko promiješajte prije uporabe.

Nakon odmrzavanja, EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control stabilan je 24 sata ako se čuva na 2-8°C. Sav neutrošeni materijal mora se zbrinuti u otpad nakon jedne uporabe. Nemojte ponovno upotrijebiti.

Nemojte upotrebljavati EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control nakon isteka roka uporabe.

**OGRANIČENJA:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ne smije se razrjeđivati bez odgovarajuće validacije. Laboratorije mogu validirati korištenje kontrole EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control kao odgovarajućeg diluenta za ovaj proizvod.

Za in vitro dijagnostičku primjenu.

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA:**

Kontrola EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control sadrži sintetičke transkripte RNK, ali se moraju smatrati biološki opasnim. Potrebno je pridržavati se opće prihvaćenih mjera opreza i postupaka pravilnog zbrinjavanja<sup>1</sup>. Nemojte pipetirati ustima. Nemojte pušiti, jesti ili piti u prostorima u kojima se rukuje uzorcima.

Odbacite proizvod ako je pakiranje oštećeno ili propušta. Tekućine, materijale ili prolivene tvari dezinficirajte 0,5 %-tnom otopinom natrijeva hipoklorita. Zbrinite sve materijale i tekućine koje se upotrebljavaju u postupku kao da sadrže patogene agense.

**LITERATURA:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

U određenim su jurisdikcijama, BIO-RAD i DROPLET DIGITAL PCR zaštitni znaci tvrtke Bio-Rad Laboratories, Inc.

**ZNAČENJE SIMBOLA:**

Kataloški broj



Broj serije



Za in vitro dijagnostičku primjenu



Biološki rizici



Datum isteka valjanosti



Gornja temperaturna granica



Proizvođač



Oprez



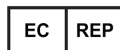
Pogledajte upute za uporabu



Pozitivna kontrola



Europska oznaka sukladnosti



Ovlašteni predstavnik



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

Souhrn pro EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Katalogové číslo	COV019CE
Analyty	Transkripty RNA SARS-CoV-2: geny obalu (envelope, E), nukleokapsidy (N), ORF1ab, RdRP, proteinu S (spike) Lidská genomová DNA
Matrix	Syntetická matrix
Konzervant	Azid sodný
Skladování	-20 °C nebo nižší
Objem náplně	0,3 ml
Počet lahviček v sadě	5 lahviček
Počet použití	Jednorázové použití
Doba použitelnosti	12 měsíců od data výroby
Bezpečnostní opatření	Biologická rizika
Regulační status	Pro diagnostické použití in vitro

### URČENÉ POUŽITÍ:

Produkt EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control je vzorek pro externí kontrolu kvality určený k použití s analýzami SARS-CoV-2 k monitorování výkonu dané analýzy. Rutinní používání EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control laboratorním umožňuje vyhodnocovat odchylky molekulárních analýz mezi jednotlivými dny a šaržemi a testovat dovednosti laborantů.

### POPIS PRODUKTU:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control obsahuje syntetické transkripty RNA s pěti cílovými geny (geny E, N, ORF1ab, RdRP a S SARS-CoV-2) a lidskou genomovou DNA. Kontrolní vzorek je určen k testování celého procesu molekulární analýzy včetně extrakce, amplifikace a detekce.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control má interně přidělené hodnoty pomocí digitální kapkové PCR Bio-Rad (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control je formulován v syntetické matrix obsahující konzervanty.

### POSTUP:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control vyžaduje krok extrakce. S kontrolním vzorkem je třeba nakládat stejně jako s dalšími testovanými vzorky. To laborantovi umožňuje vyhodnotit svoji extrakční techniku.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control je neanalyzovaný kontrolní vzorek a nemá přidělené hodnoty. Kontrolní vzorek není náhrada kontrolních vzorků ze soupravy výrobce poskytnuté spolu s analýzou. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control je třeba testovat v souladu s pokyny a doporučeními výrobce analýzy nebo testující laboratoře. Očekávané výsledky použití EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control musí stanovit koncový uživatel konkrétní analýzy.

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE:

Produkt EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control je třeba testovat při teplotě -20 °C nebo nižší.

Rozmrazte EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control při pokojové teplotě a před použitím krátce protřepejte.

Po rozmrazení je EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control stabilní pro dobu 24 hodin při skladování při teplotě 2–8 °C. Jakýkoli zbývající materiál musí být po jednom použití zlikvidován. Nepoužívejte opakovaně.

Nepoužívejte EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control po uplynutí data expirace.

### OMEZENÍ:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control se nesmí ředit, jestliže tento postup nebyl náležitě potvrzen. Jako vhodný k ředění produktu může laboratoř potvrdit EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control.

Pro diagnostické použití in vitro.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control obsahuje syntetické transkripty RNA, ale je s ním třeba nakládat jako s materiálem představujícím biologické riziko. Je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření a pokyny pro správnou likvidaci<sup>1</sup>. Nepipetujte ústy. Nekuřte, nejzte ani nepijte v místech, kde je manipulováno se vzorky.

Produkt zlikvidujte, pokud je obal poškozený nebo prosakuje. Tekutiny, materiály nebo rozlitý produkt vydezinfikujte 0,5% roztokem chlornanu sodného. Zlikvidujte veškeré materiály a tekutiny použité v rámci postupu, jako kdyby obsahovaly patogenní činidla.

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

Pro asistenci a opětovné objednání nás kontaktujte na e-mailové adrese [customerservice@exactdiagnostics.com](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) nebo telefonním čísle **817.989.9262**

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

PI0105-ROW Rev. 01.00

**ODKAZY:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD a DROPLET DIGITAL PCR jsou v určitých jurisdikcích ochranné známky společnosti Bio-Rad Laboratories, Inc.

**POUŽITÉ SYMBOLY:**

Katalogové číslo



Číslo šarže



Pro diagnostické použití in vitro



Biologická rizika



Datum expirace



Horní teplotní limit



Výrobce



Upozornění



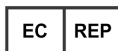
Čtěte návod k použití



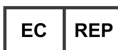
Pozitivní kontrolní vzorek



Evropská značka shody



Oprávněný zástupce



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

Oversigt over EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Katalognummer	COV019CE
Analytter	SARS-CoV-2 RNA-transkripter: Env-gen (E), Nucleocapsid-gen (N), ORF1ab-gen, RdRP-gen, Spikeprotein-gen (S) Humant genom-DNA
Matrix	Syntetisk matrix
Konserveringsmiddel	Natriumazid
Opbevaring	-20 °C eller derunder
Fyldningsvolumen	0,3 ml
Antal hætteglas pr. sæt	5 hætteglas
Antal anvendelser	Engangsbrug
Holdbarhed	12 måneder fra fremstillingsdatoen
Forholdsregler	Biologiske risici
Reguleringsstatus	Til in vitro-diagnostisk brug

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control er en ekstern kvalitetskontrol, der er beregnet til brug med SARS-CoV-2-analyser til overvågning af ydelsen af den pågældende analyse. Rutinemæssig brug af EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control gør det muligt for laboratorier at evaluere variationen af deres molekylære analyse fra dag til dag og fra lot til lot og at teste operatørers færdigheder.

**PRODUKTBEKRIVELSE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control er fremstillet med syntetiske RNA-transkripter, der indeholder fem genmål (E-, N-, ORF1ab-, RdRP- og S-gener af SARS-CoV-2) og humant genom-DNA. Kontrollen er beregnet til at teste hele forløbet af en molekylær analyse, inklusive ekstraktion, forstærkning og påvisning.

Værdierne af EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control tilknyttes internt ved brug af Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control er fremstillet i syntetisk matrix, som indeholder konserveringsmidler.

**PROCEDURE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control kræver et ekstraktionstrin. Kontrollen skal behandles på samme måde som andre testede prøver. Dermed kan brugeren evaluere ekstraktionsteknikken.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control er en uanalyseret kontrol uden tilknyttede værdier. Kontrollen må ikke anvendes i stedet for producentens kontroller, der medfølger i sættet med analysen. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control skal testes i henhold til analyseproducentens eller laboratoriets anvisninger og anbefalinger. De forventede resultater af EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control skal bestemmes af brugeren for den pågældende analyse.

**OPBEVARING OG HÅNDTERING:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control skal opbevares ved -20 °C eller derunder.

Optø EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ved stuetemperatur, og bland den kortvarigt i en vortex-mixer, inden den tages i brug.

Efter optøning er EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control stabil i 24 timer, når den opbevares ved 2-8 °C. Eventuelle resterende materialer skal bortskaffes efter en enkelt anvendelse. Må ikke genbruges.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen.

**BEGRÆNSNINGER:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control må ikke fortyndes uden egnet validering. Laboratorier kan validere brugen af EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control som et egnet fortyndingsmiddel til dette produkt.

Til in vitro-diagnostisk brug.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control indeholder syntetiske RNA-transkripter, men produktet skal alligevel anses for at være biologisk farligt. Generelle forholdsregler og korrekte bortskaffelsesmetoder skal følges<sup>1</sup>. Anvend ikke mundpipettering. Det er ikke tilladt at ryge, spise eller drikke i områder, hvor prøverne håndteres.

Produktet skal bortskaffes, hvis emballagen er beskadiget eller utæt. Væske, materialer eller spild skal desinficeres med en 0,5 % natriumhypochloritopløsning. Ved bortskaffelsen skal alle anvendte materialer og væsker i proceduren håndteres, som om de indeholdt smitsomme stoffer.



**REFERENCER:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD og DROPLET DIGITAL PCR er varemærker tilhørende Bio-Rad Laboratories, Inc. i visse jurisdiktioner.

**SYMBOLFORKLARING:**

Katalognummer



Lotnummer



Til in vitro-diagnostisk brug



Biologiske risici



Holdbarhedsdato



Øvre temperaturgrænse



Producent



Forsigtig



Se brugsanvisningen



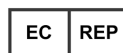
Positiv kontrol



CE-mærkning



Autoriseret repræsentant



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control Summary	
Catalogue number	COV019CE
Analytes	SARS-CoV-2 RNA Transcripts: Envelope (E) Gene, Nucleocapsid (N) Gene, ORF1ab Gene, RdRP Gene, Spike Protein (S) Gene Human Genomic DNA
Matrix	Synthetic Matrix
Preservative	Sodium azide
Storage	-20°C or below
Fill volume	0.3mL
Number of vials per kit	5 vials
Number of uses	Single use
Shelf life	12 months from date of manufacture
Precautions	Biological risks
Regulatory status	For in vitro diagnostic use

**INTENDED USE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control is an external quality control intended to be used with SARS-CoV-2 assays to monitor the performance of that given assay. Routine use of EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control allows laboratories to evaluate day-to-day and lot-to-lot variation of their molecular assay and test for operator proficiency.

**PRODUCT DESCRIPTION:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control is manufactured with synthetic RNA transcripts containing five gene targets (E, N, ORF1ab, RdRP, and S Genes of SARS-CoV-2) and Human Genomic DNA. The control is intended to test the entire process of a molecular assay including extraction, amplification, and detection.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control is internally value assigned using Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control is formulated in Synthetic Matrix, which contains preservatives.

**PROCEDURE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control requires an extraction step. The control must be treated in a similar manner to other tested samples. This allows the operator to assess their extraction technique.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control is an unassayed control and does not have assigned values. The control is not a substitute for the manufacturer's kit controls provided with the assay. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control is to be tested according to the assay manufacturer's or testing laboratory's instructions and recommendations. Expected results using EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control must be established by end user for their specific assay.

**STORAGE AND HANDLING:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control should be stored at -20°C or below.

Thaw EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control at room temperature and vortex briefly prior to use.

Once thawed, EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control is stable for 24 hours when stored at 2-8°C. Any remaining materials must be disposed of after one use. Do not reuse.

Do not use EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control beyond the expiration date.

**LIMITATIONS:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control should not be diluted without appropriate validation. Laboratories can validate use of the EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control as a suitable diluent for this product.

For in vitro diagnostic use.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control contains synthetic RNA transcripts but should be considered biohazardous. Universal precautions and proper disposal should be practised<sup>1</sup>. Do not pipette by mouth. Do not smoke, eat, or drink in areas where specimens are handled.

Discard product if packaging is damaged or leaking. Disinfect liquids, materials or spills with a 0.5% sodium hypochlorite solution. Dispose of all materials and liquids used in the procedure as if they contained pathogenic agents.

**REFERENCES:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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



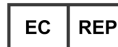
Positive control



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

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control kokkuvõte	
Kataloogi number	COV019CE
Analüüdid	SARS-CoV-2 RNA transkriptsioonid: ümbrisgeen (E), nukleokapsiidgeen (N), ORF1ab geen, RdRP geen, Spike-valgu geen (S) Inimese genoomne DNA
Maatriks	Sünteeiline maatriks
Säilitusaine	Naatriumasiid
Säilitamine	-20 °C või madalam
Täitemaht	0,3 ml
Viaalide arv komplektis	5 viali
Kasutuskordade arv	Ühekordne kasutus
Kõlblikkusaeg	12 kuud alates tootmiskuupäevast
Ettevaatusabinõud	Bioloogiline oht
Nõuetele vastavus	Kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas

## ETTENÄHTUD KASUTUS

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control on väline kvaliteedikontroll, mida kasutatakse SARS-CoV-2 analüüside soorituse jälgimiseks. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controli korrapärane kasutamine võimaldab laboritel hinnata oma molekulaaranalüüside päevade- ja partiidevahelist varieeruvust ja kasutaja suutlikkust.

## TOOTE KIRJELDUS

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controli toodetakse sünteetilise RNA transkriptsioonidega, mis sisaldavad viit sihtgeeni (SARS-CoV-2 E, N, ORF1ab, RdRP ja S-geenid) ja inimese genoomset DNA-d. Kontrollmaterjal on mõeldud kogu molekulaaranalüüsi protsessi testimiseks, sh ekstraktsioon, võimendamine ja tuvastamine.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control on saanud sisemiselt määratud väärtuse vastavalt Bio-Rad Digital Droplet PCR-ile (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control asub sünteetilises maatriksis, mis sisaldab säilitusaineid.

## PROTSEDUUR

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control nõuab ekstraktsiooni. Kontrollmaterjali tuleb käsitseda samamoodi nagu teisi testitavaid proove. See võimaldab operaatoril hinnata oma ekstraktsioonitehnikat.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control on analüüsimate kontrollmaterjal ja sellel ei ole määratud väärtusi. Kontrollmaterjal ei asenda koos analüüsiga tarnitavaid tootja komplekti kuuluvaid kontrolle. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controli tuleb testida vastavalt analüüsi tootja või testimislabori juhiste ja soovitudele. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controli eeldatavad tulemused peab oma spetsiifilise analüüsi jaoks kehtestama lõppkasutaja.

## SÄILITAMINE JA KÄSITSEMIN

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controlit tuleb hoida temperatuuril -20 °C või madalamal temperatuuril.

Laske EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controli toatemperatuuril sulada ja keeristage enne kasutamist lühidalt.

Pärast sulatamist on EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control stabiilne 24 tundi temperatuuril 2–8 °C. Ülejäänud materjalid tuleb pärast üht kasutamist ära visata. Ärge kasutage korduvalt.

Ärge kasutage toodet EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control pärast aegumiskuupäeva.

## PIIRANGUD

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controli ei tohi ilma vastava loata lahjendada. Laborid võivad anda loa selle toote lahjendamiseks tootega EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control.

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

EDX SARS-2 Positive Run Control sisaldab sünteetilisi RNA transkriptsioone, aga seda tuleb lugeda bioohlikuks. Rakendada tuleb universaalseid ettevaatusabinõusid ja kohaseid kõrvaldamisvõtteid<sup>1</sup>. Ärge pipettige suuga. Ärge suitsetage, sööge ega jooge proovide käitlemise alas.

Visake toode ära, kui selle pakend on kahjustatud või lekib. Desinfitseerige vedelikud, materjalid või lekked 0,5% naatriumhüpokloriiti lahusega. Kõrvaldage kõik protseduuris kasutatud materjalid ja vedelikud, nagu nad sisaldaksid patogeenseid aineid.

**VIITED**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD ja DROPLET DIGITAL PCR on teatavates jurisdiktsioonides ettevõtte Bio-Rad Laboratories kaubamärgid.

**TINGMÄRGID**

Kataloogi number



Partii number

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Bioloogiline oht



Aegumiskuupäev



Temperatuuri ülempiir



Tootja



Ettevaatust!



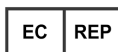
Tutvuge kasutusjuhistega



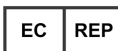
Positiivne kontrollmaterjal



Euroopa vastavusmärgis



Volitatud esindaja



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Madalmaad



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

Résumé de l'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Référence	COV019CE
Analytes	ARN transcrits SARS-CoV-2 : Gène d'enveloppe (E), gène de nucléocapside (N), gène ORF1ab, gène RdRP, gène de protéine de spicule (S) ADN du génome humain
Matrice	Matrice synthétique
Conservateur	Azoture de sodium
Conservation	-20 °C ou moins
Volume	0,3 ml
Nombre de flacons par kit	5 flacons
Nombre d'utilisations	Usage unique
Durée de vie	12 mois à partir de la date de fabrication
Précautions	Risques biologiques
Statut réglementaire	Pour usage diagnostic in vitro

**UTILISATION :**

L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control est un contrôle de qualité externe destiné à être utilisé avec des analyses de SARS-CoV-2 afin de contrôler la performance de cette analyse donnée. L'utilisation régulière de l'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control permet aux laboratoires d'évaluer les variations d'un jour à l'autre et d'un lot à l'autre de leur analyse moléculaire, ainsi que de tester les compétences de l'opérateur.

**DESCRIPTION DU PRODUIT :**

L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control est fabriqué avec des ARN synthétiques transcrits contenant cinq gènes cibles (les gènes E, N, ORF1ab, RdRP et S du SARS-CoV-2) et l'ADN du génome humain. Le contrôle est destiné à tester le procédé d'une analyse moléculaire dans son ensemble, extraction, détection et amplification comprises.

L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control dispose d'une valeur assignée en interne par le PCR numérique à gouttelettes Bio-Rad (ddPCR). L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control est formulé en matrice synthétique, qui contient des conservateurs.

**PROCÉDURE :**

L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control exige une étape d'extraction. Le contrôle doit être traité d'une manière semblable aux autres échantillons testés. Cela permet à l'opérateur d'évaluer sa technique d'extraction.

L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control est un contrôle non titré et ne possède pas de valeurs assignées. Le contrôle n'est pas conçu pour remplacer les contrôles de kit du fabricant fournis avec l'analyse. L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control doit être testé conformément aux instructions et recommandations du fabricant d'analyse ou du laboratoire de tests. Les résultats attendus de l'utilisation de l'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control doivent être déterminés par l'utilisateur final pour son analyse spécifique.

**CONSERVATION ET MANIPULATION :**

L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control doit être conservé à une température de -20 °C ou moins.

Décongeler l'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control à température ambiante et l'homogénéiser brièvement au vortex avant de l'utiliser.

Une fois décongelé, l'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control est stable pendant 24 heures lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8°C. Tous les produits restants doivent être éliminés après une utilisation. Ne pas réutiliser.

Ne pas utiliser l'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control au-delà de la date de péremption.

**LIMITES :**

L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ne doit pas être dilué sans validation appropriée. Les laboratoires peuvent valider l'utilisation de l'EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control comme diluant adapté pour ce produit

Pour une utilisation de diagnostic in vitro.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :**

L'EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control contient des ARN synthétiques transcrits, mais doit être considéré comme présentant un risque biologique. Il convient de tenir compte des précautions universelles et de procéder à une élimination appropriée<sup>1</sup>. Ne pas prélever à la pipette avec la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Éliminer le produit si l'emballage est endommagé ou présente une fuite. Désinfecter les liquides, substances ou déversements au moyen d'une solution à base d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Éliminer toutes les substances et tous les liquides utilisés dans le cadre de la procédure comme s'ils contenaient des agents pathogènes.

**RÉFÉRENCES :**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD et DROPLET DIGITAL PCR sont des marques de commerce 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  
The Netherlands



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

Übersicht über die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Katalognummer	COV019CE
Analyten	SARS-CoV-2 RNA-Transkripte: Envelope(E)-Gen, Nukleokapsid (N)-Gen, ORF1ab-Gen, RdRP-Gen, Spike-Protein(S)-Gen Humangenom-DNA
Matrix	Synthetische Matrix
Konservierungsmittel	Natriumazid
Lagerung	-20 °C oder niedriger
Füllvolumen	0,3 ml
Anzahl der Fläschchen pro Kit	5 Fläschchen
Wiederverwendbarkeit	Nicht wiederverwendbar
Haltbarkeit	12 Monate ab Herstellungsdatum
Vorsichtsmaßnahmen	Biologische Risiken
Aufsichtsbehördlicher Status	In-vitro-Diagnostikum

#### VERWENDUNGSZWECK:

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ist eine externe Qualitätskontrolle, die für die Verwendung mit SARS-CoV-2-Assays zur Überwachung der Leistung des jeweiligen Assays vorgesehen ist. Durch die routinemäßige Verwendung der EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control können Labore die tägliche und chargenweise Variation ihres molekularen Assays untersuchen und die Anwenderkompetenz testen.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control wird mit synthetischen RNA-Transkripten hergestellt, welche fünf Gentargets enthalten (E-, N-, ORF1ab-, RdRP- und S-Gene von SARS-CoV-2) sowie Humangenom-DNA. Die Kontrolle dient zum Testen des gesamten Prozesses eines molekularen Assays einschließlich Extraktion, Amplifikation und Detektion.

Für die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control werden mithilfe mittels Digital Droplet PCR (ddPCR) von Bio-Rad intern Zielwertangaben gemacht. Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ist in einer synthetischen, konservierungsmittelhaltigen Matrix formuliert.

#### VERFAHREN:

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control setzt einen Extraktionsschritt voraus. Die Kontrolle muss auf ähnliche Weise wie andere getestete Proben behandelt werden. Auf diese Weise kann der Anwender seine Extraktionsmethode beurteilen.

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ist eine Nicht-Assay-Kontrolle ohne zugewiesene Werte. Die Kontrolle ist kein Ersatz für die mit dem Assay bereitgestellten Kit-Kontrollen des Herstellers. Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ist gemäß den Anweisungen und Empfehlungen des Assay-Herstellers oder Prüflabors zu testen. Erwartete Ergebnisse unter Verwendung der EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control müssen vom Endanwender für den jeweiligen Assay ermittelt werden.

#### LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control sollte bei -20 °C oder niedriger gelagert werden.

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control sollte kurz vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur aufgetaut und gemischt werden.

Nach dem Auftauen ist die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control bei Lagerung bei 2 bis 8°C 24 Stunden lang haltbar. Alle verbliebenen Materialien müssen nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden. Nicht wiederverwenden.

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control darf nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwendet werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN:

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control sollte ohne entsprechende Validierung nicht verdünnt werden. Laboratorien können die Verwendung der EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control als geeignete Verdünnung für dieses Produkt validieren.

In-vitro-Diagnostikum.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

Die EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control enthält synthetische RNA-Transkripte, sollte jedoch als biogefährlich eingestuft werden. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und eine ordnungsgemäße Entsorgung sind zu beachten.<sup>1</sup> Nicht oral pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei Beschädigung oder Undichtigkeit der Verpackung das Produkt entsorgen. Flüssigkeiten, Materialien oder Verschüttungen mit einer 0,5%igen Natriumhypochloritlösung desinfizieren. Alle Materialien und Flüssigkeiten, die im Verfahren verwendet werden, so entsorgen, als enthielten sie Krankheitserreger.



**LITERATUR:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.

2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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

**SYMBOLVERWEISE:**

Katalognummer



Chargen bezeichnung



In-vitro-Diagnostikum



Biologische Risiken



Haltbarkeitsdatum



Obere Temperaturgrenze



Hersteller



Achtung



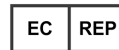
Gebrauchsanleitung beachten



Positiv kontrolle



Europäisches Konformitätszeichen



Autorisierte Vertretung



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
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 +1-817-989-9262.

www.exactdiagnostics.com

PI0105-ROW Rev. 01.00

Γενικά στοιχεία για το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Αριθμός καταλόγου	COV019CE
Αναλυόμενες ουσίες	Αντίγραφα RNA SARS-CoV-2: Γονίδιο Envelope (E), γονίδιο Nucleocapsid (N), γονίδιο ORF1ab, γονίδιο RdRP, γονίδιο πρωτεΐνης Spike (S) Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA
Μήτρα	Συνθετική μήτρα
Συντηρητικό	Αζίδιο του νατρίου
Φύλαξη	-20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία
Όγκος πλήρωσης	0,3 ml
Αριθμός σωληναρίων ανά κιτ	5 σωληνάρια
Αριθμός χρήσεων	Μια χρήση
Διάρκεια ζωής	12 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής
Προφυλάξεις	Βιολογικοί κίνδυνοι
Κανονιστικό καθεστώς	Για διαγνωστική χρήση in vitro

### ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control είναι ένας εξωτερικός μάρτυρας ποιότητας με ενδεδειγμένη χρήση σε δοκιμασίες προσδιορισμού SARS-CoV-2 για την παρακολούθηση της απόδοσης της συγκεκριμένης δοκιμασίας προσδιορισμού. Η τακτική χρήση του EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control επιτρέπει στα εργαστήρια να αξιολογούν τις διακυμάνσεις των μοριακών δοκιμασιών προσδιορισμού από ημέρα σε ημέρα και από παρτίδα σε παρτίδα, καθώς και να εκτελούν δοκιμές των ικανοτήτων των χειριστών.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control κατασκευάζεται με συνθετικά αντίγραφα RNA που περιέχουν πέντε γονίδια-στόχους (γονίδια E, N, ORF1ab, RdRP και S του SARS-CoV-2) και ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA. Ο μάρτυρας προορίζεται για την εκτέλεση δοκιμών σε ολόκληρη τη διαδικασία μοριακής δοκιμασίας προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής, της ενίσχυσης και της ανίχνευσης.

Στο EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control έχουν εκχωρηθεί εσωτερικά τιμές αναφοράς με χρήση ψηφιακού PCR τεχνολογίας σταγονιδίων (ddPCR) της Bio-Rad. Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control παρασκευάζεται σε μήτρα συνθετικού εγκεφαλονωτιαίου υγρού, η οποία περιέχει συντηρητικά.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control απαιτεί βήμα εξαγωγής. Ο μάρτυρας πρέπει να υφίσταται ανάλογη επεξεργασία με τα άλλα δείγματα δοκιμών. Αυτό επιτρέπει στον χειριστή να αξιολογήσει την τεχνική εξαγωγής του.

Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control είναι μη πιστοποιημένος μάρτυρας ελέγχου και δεν διαθέτει τιμές αναφοράς. Ο μάρτυρας δεν αποτελεί υποκατάστατο των ελέγχων που περιλαμβάνονται στο κιτ του κατασκευαστή που παρέχεται με τη διαδικασία προσδιορισμού. Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control θα πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμές βάσει των οδηγιών και υποδείξεων του κατασκευαστή της διαδικασίας προσδιορισμού ή του εργαστηρίου δοκιμών. Τα αναμενόμενα αποτελέσματα με χρήση του EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control θα πρέπει να καθοριστούν από τον τελικό χρήστη για τη συγκεκριμένη διαδικασία προσδιορισμού.

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη.

Αποψύξτε το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control σε θερμοκρασία δωματίου και στροβιλίστε το για μικρό χρονικό διάστημα πριν από τη χρήση.

Μετά την απόψυξη, το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control παραμένει σταθερό για 24 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μετά από κάθε χρήση, θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα τα υλικά που έχουν ενδεχομένως απομείνει. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Μη χρησιμοποιείτε το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control μετά από την ημερομηνία λήξης του.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ:

Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control δεν πρέπει να αραιώνεται χωρίς κατάλληλη επικύρωση. Τα εργαστήρια μπορούν να επικυρώσουν τη χρήση του EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control ως κατάλληλου αραιωτικού για το προϊόν αυτό.

Για διαγνωστική χρήση in vitro.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Το EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control περιέχει συνθετικά αντίγραφα RNA, ωστόσο θα πρέπει να θεωρείται ότι περικλείει βιολογικούς κινδύνους. Θα πρέπει να λαμβάνονται γενικές προφυλάξεις και να γίνεται ορθή απόρριψη<sup>1</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους χειρισμού δειγμάτων.

Απορρίψτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή. Τα υγρά, τα υλικά, ή τα χυμένα υγρά θα πρέπει να απολυμαίνονται με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Όλα τα υλικά και τα υγρά που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία θα πρέπει να απορρίπτονται ως υλικά που περιέχουν παθογόνους παράγοντες.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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



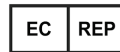
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



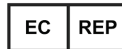
Θετικός μάρτυρας



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

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control összefoglalása	
Katalógusszám	COV019CE
Analitik	SARS-CoV-2 RNS transzkriptumok: Burok (envelope (E)) gén, Nukleokapszid (N) gén, ORF1ab gén, RdRP gén, Spike fehérje (S) gén Humán genomiális DNS
Mátrix	Szintetikus mátrix
Tartósítószer	nátrium-azid
Tárolás	-20° C vagy alacsonyabb hőmérsékleten
Töltőtér fogat	0.3mL
Ampullák száma tesztkészletenként	5 ampulla
Alkalmazásszám	Egyszer használatos
Alkalmazhatósági idő	A gyártástól számított 12 hónap
Óvintézkedések	Biológiai kockázatok
Szabályozási állapot	In vitro diagnosztikai felhasználásra

**FELHASZNÁLÁS:**

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control egy külső minőség-ellenőrzési lehetőség, amely a SARS-CoV-2 vizsgálatokkal együtt használatos arra, hogy az adott vizsgálat teljesítményét figyelni lehessen. Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control rutin használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára, hogy felmérjék a molekuláris vizsgálat naponkénti és tételenkénti változását, valamint teszteljék a kezelői jártasságot.

**TERMÉKLEÍRÁS:**

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control előállítása szintetikus RNS transzkriptumok segítségével történik, amely öt célgént (E, N, ORF1ab, RdRP, valamint SARS-CoV-2 S-géneket) és humán genomiális DNS-t tartalmaz. A kontroll célja a molekuláris vizsgálat teljes folyamatának tesztelése, beleértve az extrakciót, amplifikációt és detektálást.

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control értékét belsőleg a Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR) segítségével rendelték hozzá. Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control szintetikus mátrixban van összeállítva, amely tartósítószeret tartalmaz.

**ELJÁRÁS:**

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control extrakciós lépést igényel. A kontrollt a többi vizsgálati mintához hasonlóan kell kezelni. Ez lehetővé teszi a kezelőnek az extrakciós technika értékelését.

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control nem ellenőrzött kontroll, és nincs hozzárendelt értéke. A kontroll nem helyettesíti a gyártó által a vizsgálatához mellékelte készletkontrollt. Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controlt a vizsgálati gyártó vagy a tesztelő laboratórium utasításainak és ajánlásainak megfelelően kell tesztelni. Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control használatával várható eredményeket a végfelhasználónak kell megállapítania az adott vizsgálatához.

**TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:**

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control -20°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó.

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controlt szobahőmérsékleten olvassa ki, és használat előtt egy kicsit vortexelje.

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control 24 órán át stabil marad 2-8°C-on. A megmaradt anyagokat használat után megfelelő módon ártalmatlanítani kell. Tilos újra felhasználni.

Ne használja az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Controlt a lejáratú idő után.

**KORLÁTOZÁSOK:**

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control megfelelő validálás nélkül nem hígítható. A laboratórium a termékhez megfelelő diluensként validálhatja az EDX SARS-CoV-2 Negative Run Controlt.

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:**

Az EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control szintetikus RNS transzkriptumokat tartalmaz, azonban biológiailag veszélyesnek minősül. Be kell tartani az általános óvintézkedéseket, és gondoskodni kell a megfelelő ártalmatlanításról<sup>1</sup>. Ne cseppentse a szájába. Ne dohányozzon, ne egyen, ne igyon a minták kezelési területén

Dobja ki a terméket, ha a csomagolás sérült vagy szivárog. A kiömlött folyadékot, anyagokat vagy foltokat 0,5% nátrium-hipoklorit oldattal fertőtlenítsen. Az eljárásban használt minden anyagot és folyadékot úgy kell ártalmatlanítani, mintha kórokozókat tartalmaznának.

**IRODALOMJEGYZÉK:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD és DROPLET DIGITAL PCR bizonyos joghatóságokban a Bio-Rad Laboratories, Inc. védjegyei.

**JELMAGYARÁZAT:**

Katalógusszám



Tételszám



In vitro diagnosztikai felhasználásra



Biológiai kockázatok



Lejárat dátum



Hőmérséklet felső határa



Gyártó



Figyelem



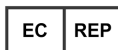
Olvassa el a használati utasítást



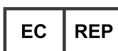
Pozitív kontroll



Európai megfelelőségi jelölés



Hivatalos képviselő



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

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

PI0105-ROW Rev. 01.00

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control - Riepilogo	
Numero di catalogo	COV019CE
Analiti	SARS-CoV-2 - Trascritti di RNA: gene Envelope (E), gene Nucleocapside (N), gene ORF1ab, gene RdRP, gene proteina Spike (S) DNA genomico umano
Matrice	Matrice sintetica
Conservante	Azoturo di sodio
Conservazione	-20 °C o inferiore
Volume di prodotto	0,3 ml
Numero di fiale per kit	5 fiale
Numero di usi	Monouso
Periodo di validità	12 mesi dalla data di fabbricazione
Precauzioni	Rischi biologici
Situazione normativa	Per uso diagnostico in vitro

## USO PREVISTO

Il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control è un controllo di qualità esterno, destinato all'uso con i dosaggi di SARS-CoV-2 per monitorare le prestazioni degli stessi. L'uso abituale del controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control consente ai laboratori di valutare la variazione da un giorno all'altro e da un lotto all'altro del dosaggio molecolare e testare le competenze dell'operatore.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control è prodotto con trascritti di RNA sintetici contenenti cinque geni di riferimento (E, N, ORF1ab, RdRP e i geni S del SARS-CoV-2) e DNA genomico umano. È destinato al test dell'intero processo di un dosaggio molecolare, compresi l'estrazione, l'amplificazione e il rilevamento.

Al controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control vengono assegnati internamente dei valori con la tecnologia Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control è formulato in una matrice sintetica che contiene dei conservanti.

## PROCEDURA

Il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control richiede una fase di estrazione. Deve essere trattato in modo simile agli altri campioni testati. In questo modo l'operatore può valutare la tecnica di estrazione.

Il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control non è dosato e ad esso non sono assegnati valori. Non è un sostituto per i controlli del kit del produttore forniti con il dosaggio. Il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control deve essere sottoposto a test secondo le istruzioni e le raccomandazioni del produttore del dosaggio o del laboratorio di analisi. I risultati previsti ottenuti utilizzando il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control devono essere stabiliti dall'utente finale per il dosaggio specifico.

## CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control a una temperatura massima di -20 °C.

Scongela il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control a temperatura ambiente e agitarlo brevemente in vortex prima dell'uso.

Una volta scongelato, il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control rimane stabile per 24 ore, se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Dopo un utilizzo, smaltire gli eventuali materiali rimanenti. Non riutilizzare.

Non utilizzare il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control oltre la data di scadenza.

## LIMITI

Il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control non deve essere diluito senza una convalida appropriata. I laboratori possono convalidare l'uso del controllo EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control come diluente adatto per questo prodotto.

Per uso diagnostico in vitro.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il controllo EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control contiene trascritti di RNA sintetici, ma deve essere considerato un rischio biologico. Adottare precauzioni universali e seguire la procedura di smaltimento appropriata<sup>1</sup>. Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono trattati i campioni.

Smaltire il prodotto se l'imballaggio è danneggiato o perde. Disinfettare i liquidi, i materiali o i versamenti con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti i materiali e i liquidi utilizzati nella procedura come se contenessero agenti patogeni.

**BIBLIOGRAFIA**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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



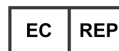
Controllo positivo



Marchio di conformità alla normativa europea



Rappresentante autorizzato



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ santrauka	
Katalogo numeris	COV019CE
Analitės	SARS-CoV-2 RNR kopijos: voko (angl. „Envelope“, E) genas, nukleokapsidinis (N) genas, ORF1ab genas, RdRP genas, smaigalio baltymo (angl. „Spike Protein“, S) genas Žmogaus genomo DNR
Matrica	Sintetinė matrica
Konservantas	Natrio azidas
Laikymas	-20 °C arba žemesnė
Užpildymo tūris	0,3 ml
Buteliukų skaičius rinkinyje	5 buteliukai
Naudojimų skaičius	Vienkartinis naudojimas
Naudojimo trukmė	12 mėnesių nuo pagaminimo dienos
Atsargumo priemonės	Biologinė rizika
Teisinis statusas	Skirta in vitro diagnostikos tyrimams

**PASKIRTIS:**

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ yra išorinė kokybės kontrolė, skirta naudoti su SARS-CoV-2 tyrimais nurodyto tyrimo atlikimo efektyvumui stebėti. Įprastinis „EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ naudojimas suteikia laboratorijoms galimybę įvertinti kasdienį ir partijos kiekvieno molekulinio tyrimo kitimą ir išbandyti operatoriaus kvalifikaciją.

**GAMINIO APRAŠYMAS:**

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ pagaminta naudojant sintetines RNR kopijas, sudarytas iš penkių tikslinių genų (SARS-CoV-2 E, N, ORF1ab, RdRP ir S genų), ir žmogaus genomo DNR. Kontrolė yra skirta išbandyti visą molekulinio tyrimo procesą, įskaitant ekstrahavimą, aptikimą ir amplifikaciją.

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ priskiriama vidinė vertė naudojant „Bio-Rad Digital Droplet PCR“ (ddPCR). „EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ yra suformuluota sintetinėje matricoje, kurioje yra konservantų.

**PROCEDŪRA:**

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ reikalingas išgavimo veiksmas. Kontrolė turi būti apdorojama panašiai kaip ir kiti ištirti mėginiai. Tai leidžia operatoriui įvertinti jų išgavimo techniką.

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ yra neištirta kontrolė ir neturi priskirtų verčių. Kontrolė nepakeičia gamintojo rinkinio kontrolių, pateiktų kartu su tyrimu. „EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ turi būti testuojama pagal tyrimo gamintojo arba bandymų laboratorijos instrukcijas ir rekomendacijas. Tikėtinus rezultatus naudojant „EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ turi nustatyti galutinis naudotojas konkrečiam tyrimui.

**LAIKYMAS IR TVARKYMAS:**

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ reikia laikyti -20 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Trumpai prieš naudojimą atšildykite „EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ kambario temperatūroje ir pamaišykite.

Atšildžius „EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ išlieka stabilu 24 valandas, kai laikoma 2–8 °C temperatūroje. Po vieno naudojimo visos likusios medžiagos turi būti tinkamai sunaikintos. Nenaudokite pakartotinai.

Nenaudokite „EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.

**RIBOJIMAI:**

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ negali būti skiedžiama be atitinkamo patvirtinimo. Laboratorijos gali patvirtinti „EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control“ naudojimą kaip tinkamą šio produkto skiediklį.

Skirta in vitro diagnostikos tyrimams.

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:**

„EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control“ sudėtyje yra sintetinių RNR kopijų, tačiau jos turėtų būti laikomos biologiškai pavojingomis. Turėtų būti praktikuojamos visuotinės atsargumo priemonės ir tinkamas šalinimas<sup>1</sup>. Nenaudokite burnos kaip pipetės. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite vietose, kur tvarkomi mėginiai.

Jei pakuotė pažeista arba nesandari, išmeskite gaminį. Dezinfekuokite skysčius, medžiagas ar išsiliejimus 0,5 % natrio hipochlorito tirpalu. Visas medžiagas ir skysčius, naudojamus procedūroje, šalinkite taip, lyg juose būtų ligos sukėlėjų.



**BIBLIOGRAFIJA:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD ir DROPLET DIGITAL PCR yra „Bio-Rad Laboratories, Inc.“ prekės ženklai tam tikrose jurisdikcijose.

**SIMBOLIŲ NUORODOS:**

Katalogo numeris



Partijos numeris



Skirta in vitro diagnostikos tyrimams



Biologinė rizika



Galiojimo data



Viršutinė temperatūros riba



Gamintojas



Perspėjimas



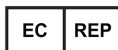
Žiūrėti naudojimo instrukciją



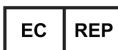
Teigiama kontrolė



Europos atitikties ženklas



Įgaliotasis atstovas



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

Краток преглед на EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Број на каталог	COV019CE
Аналити	SARS-CoV-2 транскрипти на РНК: Обвивка (E) ген, нуклеокапсид (N) ген, ORF1ab ген, RdRP ген, спајк протеин (S) ген ДНК на човечки геном
Матрица	Синтетичка матрица
Конзерванс	Натриум азид
Чување	-20 °C или пониска
Волумен на полнење	0,3 mL
Број на шишенца по комплет	5 шишенца
Број на употреби	Еднократна употреба
Рок на чување	12 месеци од датумот на производство
Мерки на претпазливост	Биолошки ризици
Регулаторен статус	За ин витро дијагностичка употреба

#### НАМЕНЕТА УПОТРЕБА:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е надворешна контрола на квалитет наменета за употреба во анализа на SARS-CoV-2 со цел следење на перформансите на анализата. Рутинската употреба на EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control им овозможува на лабораториите да ја проценат варијацијата на нивната молекуларна анализа на дневна основа и од серија до серија и да ја тестираат подготвеноста на операторот.

#### ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е произведена со транскрипти на синтетичка РНК што содржат пет гени како цел (E, N, ORF1ab, RdRP и S гени на SARS-CoV-2) и ДНК на човечки геном. Контролата е наменета за тестирање на целиот процес на молекуларна анализа, вклучувајќи ги екстракцијата, засилувањето и детекцијата.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control претставува внатрешно назначена вредност со помош на Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е формулирана во синтетичка матрица, којашто содржи конзерванси.

#### ПРОЦЕДУРА:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control бара чекор на екстракција. Контролата мора да се третира на сличен начин како и другите тестирани примероци. Ова овозможува операторот да ја процени нивната техника на екстракција.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е неиспитана контрола и нема назначени вредности. Контролата не претставува замена за комплетот контроли на производителот приложени кон анализата. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control треба да се тестира според анализата на производителот или според упатствата и препораките на лабораторијата што го врши тестирањето. Очекуваните резултати за кои е користена EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control мора да ги утврди крајниот корисник за нивната конкретна анализа.

#### ЧУВАЊЕ И РАКУВАЊЕ:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control треба да се чува на температура од -20 °C или пониска.

Одмрзнете ја EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control на собна температура и протресете ја пред употреба.

Откако ќе се одмрзне, EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control е стабилна 24 часа ако се чува на температура од 2-8 °C. Сите преостанати материјали мора да се фрлат по една употреба. Не смее повторно да се употребува.

Не употребувајте ја EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control по истекот на рокот на траење.

#### ОГРАНИЧУВАЊА:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control не треба да се разредува без соодветна валидација. Лабораториите може да ја валидираат употребата на EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control како соодветен разредувач за овој производ

За употреба при ин витро дијагностика.

#### ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control содржи синтетички транскрипти на РНК, но треба да се смета за опасна по живиот свет и околината. Треба да се практикуваат универзални мерки на претпазливост и соодветно фрлање<sup>1</sup>. Не смее да се пипетира со уста. Не смее да се пуши, јаде или пие во областите каде што се ракува со примероците.

Фрлете го производот ако пакувањето е оштетено или ако протекува. Дезинфицирајте ги течностите, материјалите или протекувањата со 0,5% раствор на натриум хипохлорит. Фрлете ги сите материјали и течности употребени во процедурата исто како да содржат патогени агенси.

**РЕФЕРЕНЦИ:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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

**РЕФЕРЕНЦИ СИМБОЛИ:**

Број на каталог



Број на серија



За ин витро дијагностичка употреба



Биолошки ризици



Рок на траење



Горна граница на температура



Производител



Внимание



Прочитајте ги упатствата за користење



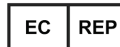
Позитивна контрола



Европска ознака за усогласеност



Овластен претставник



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control sammendrag	
Katalognummer	COV019CE
Analytter	SARS-CoV-2 RNA-transkripsjoner: Proteinkappe-gen (E), nukleokapsid (N)-gen, ORF1ab-gen, RdRP-gen, peplomer-gen (S) Menneskelig genomisk DNA
Matrise	Syntetisk matrise
Konserveringsmiddel	Natriumazid
Lagring	-20 °C eller lavere
Fyllvolum	0,3 ml
Antall glass per sett	5 glass
Antall bruk	Engangsbruk
Holdbarhet	12 måneder fra produksjonsdato
Forholdsregler	Biologiske risikoer
Forskriftsstatus	Til in vitro-diagnostisk bruk

**TILTENKT BRUK:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control er en ekstern kvalitetskontroll, beregnet på å brukes med SARS-CoV-2-analyser for å overvåke resultatet til den gitte analysen. Rutinemessig bruk av EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control gjør det mulig for laboratorier å evaluere den daglige og parti-til-parti-variasjonen i den molekylære analysen og teste operatørens dyktighet.

**PRODUKTBESKRIVELSE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control produseres med syntetiske RNA-transkripsjoner som inneholder fem målgen (E, N, ORF1ab, RdRP og S-genene av SARS-CoV-2) og menneskelig genomisk DNA. Kontrollen er beregnet på å teste hele prosessen med en molekylær analyse, inkludert ekstraksjon, forsterkning og deteksjon.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control tilordnes intern verdi ved bruk av Bio-Rad digital dråpe-PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control er formulert i syntetisk matrise som inneholder konserveringsmidler.

**PROSEDYRE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control krever et ekstraksjonstrinn. Kontrollen må behandles på lignende måte som andre testede prøver. Dette gjør det mulig for operatøren å vurdere ekstraksjonsteknikken sin.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control er en ikke-analysert kontroll og har ikke tilordnede verdier. Kontrollen skal ikke brukes som erstatning for produsentens settkontroller som følger med analysen. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control skal testes i henhold til analyseprodusentens eller testlaboratoriets instruksjoner og anbefalinger. Forventede resultater ved bruk av EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control må etableres av sluttbrukeren for sin spesifikke analyse.

**LAGRING OG HÅNDTERING:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control bør lagres ved -20 °C eller lavere.

Tin EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ved romtemperatur og rist kort før bruk.

Når den er tint, er EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control stabil i 24 timer når den lagres ved 2–8 °C. Eventuelle gjenværende materialer må kastes etter én bruk. Må ikke brukes på nytt.

Ikke bruk EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control utover utløpsdatoen.

**BEGRENSNINGER:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control bør ikke fortynnes uten godkjenning. Laboratorier kan godkjenne bruken av EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control som en akseptabel fortynner for dette produktet

Til in vitro-diagnostisk bruk.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control inneholder syntetiske RNA-transkripsjoner, men bør anses som biologisk farlig. Universelle forholdsregler og forsvarlig avhending bør praktiseres<sup>1</sup>. Bruk ikke munnen til pipettering. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver håndteres.

Kast produktet hvis emballasjen er skadet eller lekker. Desinfiser væsker, materialer eller søl med en 0,5 % natriumhypokloritt-oppløsning. Kast alle materialer og væsker brukt i prosedyren som om de inneholdt sykdoms-fremkallende stoffer.

**REFERANSER:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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



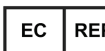
Positiv kontroll



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

Zestawienie dodatknych prób kontrolnych EDX SARS-CoV-2	
Numer katalogowy	COV019CE
Anality	Transkrypcja RNA SARS-CoV-2 Gen otoczkowy (E), gen nukleokapsydowy (N), gen ORF1ab, gen RdRP, gen białka o spiczastym kształcie Ludzki genomowy DNA
Macierz	Macierz syntetyczna
Konserwant	Azydek sodu
Przechowywanie	W temperaturze -20°C lub niższej
Objętość napełniania	0,3 ml
Liczba fiolek w zestawie	5 fiolek
Liczba zastosowań	Do jednorazowego użytku
Okres przydatności do użytku	12 miesięcy od daty produkcji
Środki ostrożności	Zagrożenie biologiczne
Stan prawny	Do diagnostyki in vitro

**PRZEZNACZENIE:**

Dodatnie próby kontrolne EDX SARS-CoV-2 to zewnętrzna kontrola jakości przeznaczona do stosowania z oznaczeniami SARS-CoV-2 w celu monitorowania wydajności danego oznaczenia. Rutynowe przeprowadzanie dodatknych prób kontrolnych EDX SARS-CoV-2 umożliwia laboratorium ocenę zmienności oznaczenia molekularnego między dniami i między seriami, a także sprawdzenie jakości pracy operatora.

**OPIS PRODUKTU:**

Dodatnia próba kontrolna EDX SARS-CoV-2 została zaprojektowana z syntetycznymi transkrypcjami RNA zawierającymi pięć docelowych genów (E, N, ORF1ab, RdRP i S) oraz ludzki genomowy DNA. Próba przeznaczona jest do testowania całego procesu oznaczenia molekularnego, w tym ekstrakcji, wzmocnienia i detekcji.

Dodatnia próba kontrolna EDX SARS-CoV-2 ma wewnętrznie przypisaną wartość za pomocą technologii Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). Dodatnia próba kontrolna EDX SARS-CoV-2 jest przygotowywana w syntetycznej macierzy, która zawiera konserwanty.

**PROCEDURA:**

Dodatnia próba kontrolna EDX SARS-CoV-2 wymaga przeprowadzenia etapu ekstrakcji. Próba musi być traktowana podobnie jak inne testowane próbki. Umożliwia to operatorowi ocenę techniki ekstrakcji.

Dodatnia próba kontrolna EDX SARS-CoV-2 jest kontrolą nieoznaczoną i nie ma przypisanych wartości. Próba nie zastępuje kontroli zestawów producenta dostarczanych z oznaczeniem. Dodatnia próba kontrolna EDX SARS-CoV-2 powinna być testowana zgodnie z instrukcjami i zaleceniami obowiązującymi w laboratorium wykonującym test lub wydanymi przez producenta oznaczenia. Użytkownik końcowy musi określić oczekiwane wyniki dla konkretnego oznaczenia z użyciem dodatknej próby kontrolnej EDX SARS-CoV-2.

**PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE:**

Dodatnią próbę kontrolną EDX SARS-CoV-2 należy przechowywać w temperaturze -20°C lub niższej.

Dodatnią próbę kontrolną EDX SARS-CoV-2 należy rozmrażać w temperaturze pokojowej i krótko wirować przed użyciem.

Po rozmrożeniu dodatnia próba kontrolna EDX SARS-CoV-2 zachowuje stabilność przez 24 godziny w temperaturze 2–8°C. Pozostałe materiały należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Nie używać ponownie.

Nie używać dodatknej próby kontrolnej EDX SARS-CoV-2 po upływie daty ważności.

**OGRANICZENIA:**

Dodatniej próby kontrolnej EDX SARS-CoV-2 nie należy rozpuszczać bez wcześniejszej weryfikacji. Laboratoria mogą weryfikować użycie ujemnej próby kontrolnej EDX SARS-CoV-2 jako odpowiedniego rozpuszczalnika dla tego produktu.

Do diagnostyki in vitro.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Dodatnia próba kontrolna EDX SARS-CoV-2 zawiera syntetyczne transkrypcje RNA, jednak stanowi niebezpieczeństwo dla organizmów żywych. Należy stosować uniwersalne środki ostrożności i właściwe metody usuwania<sup>1</sup>. Nie pipetować ustami. Obowiązuje zakaz palenia oraz spożywania posiłków i napojów w miejscach, w których odbywa się praca z próbkami.

W przypadku uszkodzenia lub nieszczelności opakowania produkt wyrzucić. Płynny 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.

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

W celu uzyskania pomocy i składania ponownych zamówień prosimy skontaktować się, wysyłając wiadomość e-mail na adres: [customerservice@exactdiagnostics.com](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) lub dzwoniąc pod numer **817.989.9262**

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

PI0105-ROW Rev. 01.00

**LITERATURA:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD i DROPLET DIGITAL PCR są znakami towarowymi firmy Bio-Rad Laboratories, Inc. w systemach prawnych niektórych krajów.

**OBJAŚNIENIE SYMBOLI:**

Numer katalogowy



Numer serii



Do diagnostyki in vitro



Zagrożenie biologiczne



Data ważności



Górny limit temperatury



Producent



Ostrzeżenie



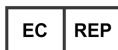
Zapoznać się z instrukcją użycia



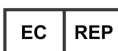
Kontrola dodatnia



Europejski znak zgodności



Upoważniony przedstawiciel



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

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

W celu uzyskania pomocy i składania ponownych zamówień prosimy skontaktować się, wysyłając wiadomość e-mail na adres: [customerservice@exactdiagnostics.com](mailto:customerservice@exactdiagnostics.com) lub dzwoniąc pod numer **817.989.9262**

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

PI0105-ROW Rev. 01.00

Resumo do EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Número de catálogo	COV019CE
Analitos	Transcritos de ARN do SARS-CoV-2: Gene envelope (E), Gene nucleocápside (N), Gene ORF1ab, Gene RdRP, Gene da espícula proteica (S) ADN genómico humano
Matriz	Matriz sintética
Conservante	Azida de sódio
Armazenamento	-20 °C ou inferior
Volume de enchimento	0,3 ml
Número de frascos por kit	5 frascos
Número de utilizações	Utilização única
Validade	12 meses a partir da data de fabrico
Precauções	Riscos biológicos
Estatuto regulamentar	Para utilização em diagnóstico in vitro

**UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

O EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control é um controlo de qualidade externo, que se destina a ser utilizado com ensaios de SARS-CoV-2 para monitorizar o desempenho desse ensaio. A utilização rotineira de EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control permite aos laboratórios avaliar a variação de dia para dia e de lote para lote do seu ensaio molecular e testar a proficiência do operador.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

O EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control é fabricado com transcritos de ARN sintéticos que contêm cinco alvos de genes (genes E, N, ORF1ab, RdRP e S de SARS-CoV-2) e ADN genómico humano. O controlo tem como objetivo testar todo o processo de um ensaio molecular, incluindo a extração, amplificação e deteção.

É atribuído internamente um valor ao EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control utilizando o Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control é formulado em matriz sintética, que contém conservantes.

**PROCEDIMENTO:**

O EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control requer um passo de extração. O controlo deve ser tratado de uma forma semelhante às outras amostras testadas. Isto permite ao operador avaliar a sua técnica de extração.

O EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control é um controlo não analisado e não possui valores atribuídos. O controlo não é um substituto dos controlos de kit do fabricante fornecidos com o ensaio. O EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control deve ser testado de acordo com as instruções e recomendações do fabricante do ensaio ou do laboratório de testes. Os resultados esperados com o EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control devem ser estabelecidos pelo utilizador final para o seu ensaio específico.

**ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:**

O EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control deve ser armazenado a uma temperatura de -20 °C ou inferior.

Descongele o EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control à temperatura ambiente e agite brevemente em vórtice antes de utilizar.

Depois de descongelado, o EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control permanece estável durante 24 horas quando armazenado a 2-8 °C. Quaisquer materiais restantes devem ser eliminados após uma utilização. Não reutilizar.

Não utilize o EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control após a data de validade.

**LIMITAÇÕES:**

O EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control não deve ser diluído sem validação adequada. Os laboratórios podem validar a utilização do EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control como um diluente adequado para este produto

Para utilização em diagnóstico in vitro.

**AVISOS E PRECAUÇÕES:**

O EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control contém transcritos de ARN sintéticos, mas deve ser considerado risco biológico. Devem ser adotadas precauções e medidas de eliminação adequadas universais<sup>1</sup>. Não pipete com a boca. Não fume, não coma nem beba em áreas onde sejam manuseadas amostras.

Elimine o produto se a embalagem estiver danificada ou a pingar. Desinfete os líquidos, materiais ou derrames com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todos os materiais e líquidos utilizados neste procedimento como se contivessem agentes patogénicos.



**REFERÊNCIAS:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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



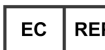
Controlo positivo



Marca de conformidade europeia



Representante autorizado



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

Rezumat EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Număr de catalog	COV019CE
Analiți	Transcrieri ARN SARS-CoV-2: Genă înveliș (E), genă nucleocapsidă (N), genă ORF1ab, genă RdRP, genă proteină „spike” (S) ADN genomic uman
Matrice	Matrice sintetică
Conservant	Azidă de sodiu
Depozitare	la temperaturi de -20 °C sau mai scăzute
Volumul de umplere	0,3 ml
Numărul de fiole din fiecare kit	5 fiole
Numărul de utilizări	Unică folosință
Termen de valabilitate	12 luni de la data fabricației
Precauții	Riscuri biologice
Statut de reglementare	Pentru utilizare în diagnosticul in vitro

**DOMENIUL DE UTILIZARE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control este un ser de control pentru controlul extern al calității, destinat a fi utilizat cu testele SARS-CoV-2 în scopul monitorizării performanței testului efectuat. Utilizarea sistematică a produsului EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control oferă laboratoarelor posibilitatea de a evalua variațiile de la o zi la alta și de la un lot la altul legate de testele de diagnostic molecular, precum și de a testa competența operatorului.

**DESCRIEREA PRODUSULUI:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control este fabricat cu transcrieri de ARN sintetic care conțin cinci gene țintă (E, N, ORF1ab, RdRP și genele S ale SARS-CoV-2) și ADN genomic uman. Serul de control este destinat pentru testarea întregului proces al unui test de diagnostic molecular, incluzând extracția, amplificarea și detecția.

Valoarea atribuită intern pentru produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control a fost stabilită prin utilizarea Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). Produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control este preparat în matrice sintetică, ce conține conservanți.

**PROCEDURA:**

Produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control impune efectuarea unei etape de extracție. Tratamentul aplicat serului de control trebuie să fie similar cu cel aplicat altor probe testate. Acest lucru îi permite operatorului să evalueze tehnica de extracție a acestora.

Produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control este un ser de control netestat și nu are valori atribuite. Serul de control nu este un înlocuitor al serurilor de control din kitul producătorului, furnizat împreună cu testul. Produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control urmează să fie testat în conformitate cu instrucțiunile și cu recomandările producătorului testului sau ale laboratorului de testare. Rezultatele preconizate prin utilizarea produsului EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control trebuie stabilite de utilizatorul final pentru testul său specific.

**DEPOZITARE ȘI MANEVREARE:**

Produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control trebuie depozitat la -20 °C sau la temperaturi mai scăzute.

Lăsați produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control să se decongeleze la temperatura camerei și agitați pentru scurt timp înainte de utilizare.

Odată decongelat, produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control este stabil timp de 24 de ore dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 - 8 °C. Toate materialele rămase trebuie eliminate după o singură utilizare. A nu se reutiliza.

Nu utilizați produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control după data expirării acestuia.

**LIMITĂRI:**

Produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control nu trebuie diluat fără validare corespunzătoare. Laboratoarele pot valida utilizarea EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control ca diluant adecvat pentru acest produs.

Pentru utilizare în diagnosticul in vitro.

**AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE:**

Produsul EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control conține transcrieri de ARN sintetic, însă trebuie considerat un produs cu risc biologic. Trebuie puse în practică măsurile universale de precauție și de eliminare corespunzătoare la deșeurile<sup>1</sup>. Nu pipetați folosind gura. Nu fumați, nu consumați alimente și băuturi în zonele în care se manevrează probele.

Aruncați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă scurgeri. Dezinfectați lichidele, materialele sau scurgerile cu o soluție de hipoclorit de sodiu 0,5 %. Eliminați toate materialele și lichidele utilizate în procedură ca și cum ar conține agenți patogeni.

**REFERINȚE:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD și DROPLET DIGITAL PCR sunt mărci comerciale ale Bio-Rad Laboratories, Inc. în anumite jurisdicții.

**REFERINȚE SIMBOLURI:**

Număr de catalog



Număr lot



Pentru utilizare în diagnosticul in vitro



Riscuri biologice



Data expirării



Limită superioară de temperatură



Producător



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



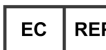
Ser de control pozitiv



Marca europeană de conformitate



Reprezentant autorizat



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

Zhrnutie výrobku EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Katalógové číslo	COV019CE
ANALYTY	Transkripty SARS-CoV-2 RNA: Gén Envelope (E), gén Nucleocapsid (N), gén ORF1ab, gén RdRP, gén Spike Protein (S) Ľudská genómová DNA
Matrica	Syntetická matrica
Konzervačné činidlo	Azid sodný
Uskladnenie	-20 °C alebo menej
Objem náplne	0,3 ml
Počet liekoviek v súprave	5 liekoviek
Počet použití	Jednorazové použitie
Použiteľnosť	12 mesiacov od dátumu výroby
Preventívne opatrenia	Biologické riziká
Regulačný štatút	Určené na diagnostiku in vitro

**URČENÉ POUŽITIE:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control predstavuje externú kontrolnú skúšku kvality určenú na použitie s testmi SARS-CoV-2 na sledovanie vykonania daného testu. Bežné použitie výrobku EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control umožňuje laboratóriám vyhodnotiť každodennú variáciu molekulárneho testu a jeho variáciu v jednotlivých dávkach a preskúšať odbornú spôsobilosť obsluhujúceho pracovníka.

**POPIS VÝROBKU:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control sa vyrába pomocou syntetických transkriptov RNA obsahujúcich päť génových cieľov (gény E, N, ORF1ab, RdRP a S vírusu SARS-CoV-2) a ľudskej genómovej DNA. Táto kontrolná skúška je určená na preskúšanie celého procesu molekulárneho testu vrátane extrakcie, amplifikácie a detekcie.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control je interne priradená hodnota použitím Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control sa pripravuje v syntetickej matrici, ktorá obsahuje konzervačné činidlá.

**POSTUP:**

EDX SARS-CoV-2 Positive 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 SARS-CoV-2 Positive 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 SARS-CoV-2 Positive 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 SARS-CoV-2 Positive Run Control.

**USKLADNENIE A MANIPULÁCIA:**

Výrobok EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control skladujte pri teplote -20 °C alebo nižšej.

Roztopte EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control pri izbovej teplote a pred použitím ho krátko pretrepte.

Po roztopení je EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control stabilný 24 hodín, keď sa skladuje pri teplote 2 – 8 °C. Akýkoľvek zvyšný materiál je potrebné po jednom použití zlikvidovať. Nepoužívajte opakovane.

Výrobok EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control nepoužívajte po dátume expirácie.

**OBMEDZENIA:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control sa nesmie riediť bez náležitej validácie. Laboratóriá môžu validovať použitie výrobku EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control ako vhodného riedidla pre tento výrobok.

Určené na diagnostiku in vitro.

**UPOZORNENIA A OPATRENIA:**

Výrobok EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control obsahuje syntetické transkripty RNA, ale musí sa považovať za biologicky nebezpečný. Uplatňujte všeobecné opatrenia a zabezpečte riadnu likvidáciu<sup>1</sup>. Nepipetujte ústami. Na miestach manipulácie so vzorkami nefajčíte, 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.

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)

PI0105-ROW Rev. 01.00

**LITERATÚRA:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD a DROPLET DIGITAL PCR sú v určitých jurisdikciách ochrannými známkami spoločnosti Bio-Rad Laboratories, Inc.

**REFERENČNÉ SYMBOLY:**

Katalógové číslo



Číslo šarže



Určené na diagnostiku in vitro



Biologické riziká



Dátum expirácie



Maximálna teplota



Výrobca



Pozor



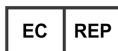
Pozrite návod na použitie



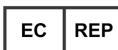
Pozitívna kontrolná skúška



Európske označenie zhody



Autorizovaný zástupca



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

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)

PI0105-ROW Rev. 01.00

Resumen de EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control	
Número de catálogo	COV019CE
Analitos	Transcripciones de ARN de SARS-CoV-2 RNA: Gen de envoltura (E), gen de nucleocápside (N), gen de ORF1ab, gen de RdRP, gen de proteína espiga (S) ADN genómico humano
Matriz	Matriz sintética
Conservante	Azida sódica
Almacenamiento	-20 °C o menos
Volumen de llenado	0,3 ml
Número de viales por kit	5 viales
Número de usos	Un solo uso
Vida útil	12 meses desde la fecha de fabricación
Precauciones	Riesgos biológicos
Estado normativo	Para uso en diagnóstico in vitro

**USO PREVISTO:**

El EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control es un control de calidad externo, destinado al uso con ensayos de SARS-CoV-2 para supervisar el rendimiento de un ensayo dado. El uso rutinario de EDX SARS-CoV-2 Positive 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 SARS-CoV-2 Positive Run Control se fabrica con transcripciones de ARN sintético que contienen cinco genes objetivo (genes E, N, ORF1ab, RdRP y S del SARS-CoV-2) y ADN genómico humano. El control está indicado para probar todo el proceso de un ensayo molecular incluyendo la extracción, amplificación y detección.

Internamente se asigna un valor al EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control utilizando Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). El EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control se formula en matriz sintética, que contiene conservantes.

**PROCEDIMIENTO:**

El EDX SARS-CoV-2 Positive 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 SARS-CoV-2 Positive Run Control es un control no ensayado y no tiene valores asignados. El control no se debe utilizar como sustituto de los controles del kit del fabricante proporcionados con el ensayo. El EDX SARS-CoV-2 Positive 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 SARS-CoV-2 Positive Run Control para su ensayo específico.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:**

El EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control debe almacenarse a -20 °C o menos.

Descongele el EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control a temperatura ambiente y agite en vórtex brevemente antes del uso.

Una vez descongelado, el EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control 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 utilice el EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control transcurrida la fecha de caducidad.

**LIMITACIONES:**

El EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control no debe diluirse sin la validación adecuada. Los laboratorios pueden validar el uso de EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control como diluyente adecuado para este producto.

Para uso en diagnóstico in vitro.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control contiene transcripciones de ARN sintético, pero debe considerarse de riesgo biológico. Se deben emplear las precauciones universales y de desecho adecuadas<sup>1</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> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

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



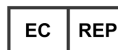
Control positivo



Marca europea de conformidad



Representante autorizado



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control Sammanfattning	
Artikelnummer	COV019CE
Analyter	SARS-CoV-2 RNA-transkriptioner: Höljesgen (E), nukleokapsidgen (N), ORF1ab-gen, RdRP-gen, spikproteingen (S) Humangenom-DNA
Matris	Syntetisk matris
Konserveringsmedel	Natriumazid
Lagring	-20 °C eller lägre
Fyllningsvolym	0,3 mL
Antal flaskor per uppsättning	5 flaskor
Antal användningar	För engångsbruk
Hållbarhet	12 månader efter tillverkningsdatum
Försiktighetsåtgärder	Biologiska risker
Gällande status	För in vitro-diagnostiskt bruk

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control är en extern kvalitetskontroll, avsedd att användas med SARS-CoV-2-analyser för att övervaka prestanda för den givna analysen. Rutinmässig användning av EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control gör det möjligt för laboratorier att utvärdera den dagliga variationen och variationen från en batch till en annan i sin molekylära analys samt testa operatörskompetensen.

**PRODUKTBESKRIVNING:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control tillverkas av syntetiska RNA-transkriptioner som innehåller fem genmål (E, N, ORF1ab, RdRP och S-gener av SARS-CoV-2) samt humangenom-DNA. Kontrollen är avsedd att testa hela processen för en molekyläranalys inklusive extraktion, amplifiering och detektion.

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control tilldelas värde internt med hjälp av Bio-Rad Digital Droplet PCR (ddPCR). EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control är formulerad i syntetisk matris, som innehåller konserveringsmedel.

**PROCEDUR:**

EDX SARS-CoV-2 Positive 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 SARS-CoV-2 Positive Run Control är en oprövad kontroll och har inga tilldelade värden. Kontrollen ersätter inte tillverkarens uppsättningskontroller som medföljer analysen. EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ska testas i enlighet med analystillverkarens eller testlaboratoriets anvisningar och rekommendationer. Förväntade resultat med EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control måste fastställas av slutanvändaren för sin specifika analys.

**FÖRVARING OCH HANTERING:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control bör förvaras vid -20 °C eller lägre.

Tina EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control i rumstemperatur och rör snabbt om före användning.

När den väl är upptinad förblir EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control stabil i 24 timmar när den lagras vid 2-8 °C. Allt återstående material måste kasseras efter en användning. Får ej återanvändas.

Använd inte EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control efter angivet utgångsdatum.

**BEGRÄNSNINGAR:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control ska inte späs utan korrekt validering. Laboratorier kan validera användningen av EDX SARS-CoV-2 Negative Run Control som lämpligt utspädningsmedel för denna produkt

För in vitro-diagnostiskt bruk.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

EDX SARS-CoV-2 Positive Run Control innehåller syntetiska RNA-transkriptioner men bör betraktas som biologiskt riskmaterial. Universella försiktighetsåtgärder och korrekt avfallshantering bör tillämpas<sup>1</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 0,5 % natriumhypokloritlösning. Kassera alla material och vätskor som används i proceduren som om de innehöll patogena medel.



**REFERENSER:**

<sup>1</sup> Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007 Dec, 35 (10 Suppl 2): S65-164.

BIO-RAD och DROPLET DIGITAL PCR är varumärken från Bio-Rad Laboratories, Inc. i vissa rättskipningsområden.

**SYMBOLREFERENSER:**

Artikelnummer



Batchnummer



För in vitro-diagnostiskt bruk



Biologiska risker



Utgångsdatum



Övre temperaturgräns



Tillverkare



Varning



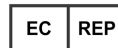
Se bruksanvisningen



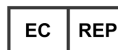
Positiv kontroll



CE-märkt



Auktoriserad representant



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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