HOLOGIC®

en Aptima® SARS-CoV-2 Assay For the detection of RNA from SARS-CoV-2
US: For Use Under an Emergency Use Authorization (EUA) Only
This product may be covered by one or more U.S. patents identified at www.hologic.com/patents
Consult Package Insert for hazard information
The text in the box on this insert applies to US Customers only
Box 1 of 2:
Amplification Reagent (Nucleic Acids) 1 EA / Enzyme Reagent (Enzyme) 1 EA / Probe Reagent (Chemiluminescent probes) 1 EA / Internal Control (Non-infectious nucleic acid in a buffered solution) 1 EA
Box 2 of 2:
Amplification Reconstitution Solution (Aqueous solution containing preservatives) 1 EA / Enzyme Reconstitution Solution (HEPES buffered solution) 1 EA / Probe Reconstitution Solution (Succinate buffered solution) 1 EA / Selection Reagent (600 mM borate buffered solution) 1 EA / Target Capture Reagent (Buffered salt solution containing solid-phase and capture oligomers) 1 EA / Reconstitution Collars 1 Package / WARNING
Controls:
Non-infectious nucleic acid in a buffered solution 5 x 1.7 mL / Buffered solution 5 x 1.7 mL

AW-25564 Rev. 001

The text in the box on this insert applies to US Customers only

- Rx Only.
- For *in vitro* diagnostic use.
- For use under an Emergency Use Authorization (EUA) only.
- This translation insert does not contain the full instructions for use.
- This product has not been FDA cleared or approved, but has been authorized for emergency use by FDA under an EUA for use by authorized laboratories.
- This product has been authorized only for the detection of nucleic acid from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.
- The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the declaration is terminated, or authorization is revoked sooner.
- The current electronic instructions for use are available at https://www.hologic.com/package-inserts
- To request a paper copy of the instructions for use free of charge, please contact Hologic Technical Support at molecularsupport@hologic.com

Bulgarian

bg Aptima SARS-CoV-2 Assay За откриване на РНК от SARS-CoV-2
САЩ: Само за употреба с разрешение за спешен случай (EUA)
Този продукт може да се покрива от един или повече патенти в САЩ, посочени на www.hologic.com/patents
Консултирайте се с листовката в опаковката за информация за опасностите
Текстът в полето на тази вложка важи само за клиенти от САЩ
Кутия 1 от 2:
Амплификационен реагент (нуклеинови киселини) 1 EA / Ензимен реагент (ензим) 1 EA /
Реагент за сонда (хемилуминисцентни сонди) 1 EA / Вътрешен контрол (неинфекциозна нуклеинова киселина в буфериран разтвор) 1 EA
Кутия 2 от 2:
Разтвор за приготвяне на амплификационен агент (воден разтвор с консерванти) 1 EA / Разтвор за приготвяне на ензимен реагент (HEPES буфериран разтвор) 1 EA / Разтвор за приготвяне на реагент за сонда (сукцинат буфериран разтвор) 1 EA / Реагент за избиране (600 mM борат буфериран разтвор) 1 EA / Реагент за целево улавяне (буфериран солен разтвор, съдържащ олигомери в твърда фаза и за прихващане) 1 EA / Скоби за разтваряне 1 опаковка / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Controls: Неинфекциозна нуклеинова киселина в буфериран разтвор 5 x 1,7 mL / Комплект контроли

Croatian

hr Aptima SARS-CoV-2 Assay Za detekciju RNA iz SARS-CoV-2
SAD: Za uporabu samo uz Odobrenje za hitnu uporabu (EUA)
Ovaj je proizvod možda zaštićen jednim ili više američkih patenata identificiranih na www.hologic.com/patents
Podatke o opasnostima potražite u Umetku pakiranja
Tekst u kutiji na ovom umetku primjenjuje se samo za kupce u SAD
Kutija 1 od 2:
Pojačani reagens (nukleinske kiseline) 1 EA / Enzimski reagens (enzim) 1 EA / Reagens sonde (hemiluminiscentne sonde) 1 EA / Interna kontrola (neinfektivna nukleinska kiselina u pufeririranoj otopini) 1 EA
Kutija 2 od 2:
Otopina za pojačavanje rekonstitucije (vodena otopina koja sadrži konzervanse) 1 EA / Otopina za rekonstituciju enzima (puferirana otopina HEPES) 1 EA / Otopina za rekonstituciju sondu (sukcinirana puferirana otopina) 1 EA / Selekcijski reagens (puferirana otopina 600 mM borata) 1 EA / Reagens za hvatanje (puferirana otopina soli koja se sastoji od čvrste faze i hvatajućih oligomera) 1 EA / Ovratnici za rekonstrukciju 1 paket / UPOZORENJE
Kontrolni komplet:
Neinfektivna nukleinska kiselina u pufeririranoj otopini 5 x 1,7 mL / Kontrolni komplet

Czech

cz Aptima SARS-CoV-2 Assay Pro detekci RNA viru SARS-CoV-2
USA: K použití pouze v režimu povolení k nouzovému použití (Emergency Use Authorization – EUA)
Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty Spojených států, které jsou uvedeny na webové stránce www.hologic.com/patents
Pro informace o nebezpečnosti viz příbalový leták
Tato část textu příbalového letáku uvedená v rámečku se týká pouze zákazníků v USA.
Box 1 ze 2:
Amplifikační reagencie (nukleová kyselina) 1 EA / Enzymová reagencie (enzym) 1 EA / Reagencie sondy (chemiluminiscenční sondy) 1 EA / Vnitřní kontrola (neinfekční nukleová kyselina v pufrovaném roztoku) 1 EA
Box 2 ze 2:
Rekonstituční roztok pro amplifikační reagenci (vodný roztok obsahující konzervanty) 1 EA / Rekonstituční roztok pro enzymovou reagenci (roztok pufrovaný HEPES) 1 EA / Rekonstituční roztok pro reagenci sondy (roztok pufrovaný sukcinátem) 1 EA / Selekční reagencie (roztok pufrovaný 600mM boritanem) 1 EA / Reagencie pro záchyt cíle (pufrovaný solný rotok obsahující pevnou fázi a záchytové oligomery) 1 EA / Rekonstituční objímky 1 baleni / VAROVÁNÍ
Sada kontrol:
Neinfekční nukleová kyselina v pufrovaném roztoku 5 x 1,7 ml / Pufrovaný roztok 5 x 1,7 ml

Danish

da Aptima SARS-CoV-2 Assay Til detektionen af RNA fra SARS-CoV-2
USA: Kun til brug under en Emergency Use Authorization (EUA), en særlig godkendelse til nødsituationer
Dette produkt kan muligvis være dækket af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents
Konsultér indlægssedlen for fareoplysninger
Teksten i feltet på denne indlægsseddel gælder kun for kunder i USA
Æske 1 af 2 æsker:
Amplifikationsreagens (nukleinsyrer) 1 EA / Enzymreagens (enzym) 1 EA /
Probereagens (kemiluminiscerende prober) 1 EA / Intern kontrol (ikke-infektiøs nukleinsyre i en bufferopløsning) 1 EA
Æske 2 af 2 æsker:
Amplifikationsrekonstitutionsopløsning (vandopløsning, som indeholder konserveringsmidler) 1 EA /
Enzymrekonstitutionsopløsning (HEPES bufferopløsning) 1 EA / Proberekonstitutionsopløsning (succinatbufferopløsning) 1 EA / Selektionsreagens (600 mM boratbufferopløsning) 1 EA / Target capture reagens (buffersaltopløsning, som indeholder fastfase og capture-oligomere) 1 EA / Rekonstitueringsmanchetter1 Pakke / ADVARSEL
Kontrolkit:
Ikke-infektiøs nukleinsyre i en bufferopløsning 5 x 1,7 ml / Bufferopløsning 5 x 1,7 ml

Dutch

nl Aptima SARS-CoV-2 Assay Voor de detectie van RNA uit SARS-CoV-2
VS: Alleen voor gebruik onder een Emergency Use Authorization (EUA)
Dit product maakt mogelijk deel uit van een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents
Raadpleeg de bijsluiter voor informatie over gevaren
De omkaderde tekst in deze bijsluiter geldt alleen voor klanten in de VS
Doos 1 van 2:
Amplificatiereagens (nucleïnezuren) 1 EA / Enzymreagens (enzym) 1 EA / Probereagens (chemiluminescente probes) 1 EA / Interne controle (niet-infectieuze nucleïnezuren in gebufferde oplossing) 1 EA
Doos 2 van 2:
Amplificatiereconstitutieoplossing (waterige oplossing met conserveermiddelen) 1 EA / Enzymreconstitutieoplossing (HEPES gebufferde oplossing) 1 EA / Probereconstitutieoplossing (met succinaat gebufferde oplossing) 1 EA / Selectiereagens (600 mM in boraat gebufferde oplossing) 1 EA / Target Capture Reagent (gebufferde zoutoplossing met vaste drager en capture-oligomeren 1 EA / Reconstitutiekraag 1 pakket / WAARSCHUWING
Controlekit:
Niet-infectieuze nucleïnezuren in gebufferde oplossing 5 x 1,7 mL / Gebufferde oplossing 5 x 1,7 mL

Estonian

et Aptima SARS-CoV-2 Assay SARS-CoV-2 RNA määramiseks
USA: kasutamiseks ainult erakorralise kasutamise volitusega (EUA)
Seda toodet võib hõlmata üks või rohkem USA patentidest, mis on toodud veebilehel www.hologic.com/patents
Ohutusteabe saamiseks lugege pakendi infolehte
Vahelehel olev raamiga ümbritsetud tekst kehtib üksnes USA klientidele
Karp 1/2:
Amplifikatsioonireaktiiv (nukleiinhapped) 1 tk / Ensüümreaktiiv (ensüüm) 1 tk /
Sondi reaktiiv (kemoluminestsentssondid) 1 tk / Sisemine kontroll (mitteinfektsioosne nukleiinhape puhverlahuses) 1 tk
Karp 2/2:
Amplifikatsiooni rekonstitutsiooni lahus (vedel lahus, mis sisaldab säilitusaineid) 1 tk / Ensüümi rekonstitutsiooni lahus (HEPES-puhverlahus) 1 tk / Sondi rekonstitutsiooni lahus (suktsinaadi puhverlahus) 1 tk / Selektsiooni reaktiiv (600 mM boraadi puhverlahus) 1 tk / Sihtmärgi sidumise reaktiiv (Puhverdatud soolalahus, mis sisaldab tahkes faasis ja siduvaid oligomeere) 1 tk / Rekonstitutsiooni võrud 1 pakk / HOIATUS!
Kontrollide komplekt:
Mitteinfektsioosne nukleiinhape puhverlahuses 5 x 1,7 ml / Puhverlahus 5 x 1,7 ml

Finnish

fi Aptima SARS-CoV-2 Assay RNA:n havaitsemiseen SARS-CoV-2:sta
USA: Saa käyttää vain hätäkäyttöluvalla (Emergency Use Authorization, EUA)
Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.
Katso haittallisuustiedot pakkausselosteesta
Tämän selosteen ruudussa oleva teksti koskee vain USA:ssa olevia asiakkaita
Pakkaus 1/2:
Monistusreagenssi (nukleiinihapot) 1 kpl / Entsyymireagenssi (entsyymi) 1 kpl / Koetinreagenssi (kemiluminesenssikoetimet) 1 kpl / Sisäinen kontrolli (ei-infektiova nukleiinihappo puskuroidussa liuoksessa) 1 kpl
Pakkaus 2/2:
Monistussekoitusliuos (säilytysaineita sisältävä vesiliuos) 1 kpl / Entsyymisekoitusliuos (HEPES-puskuroitu liuos) 1 kpl / Koetinsekoitusliuos (sukkinaattipuskuroitu liuos) 1 kpl / Valintareagenssi (600 mM boraattipuskuroitu liuos) 1 kpl / Kohteen poimintareagenssi (puskuroitu suolaliuos, joka sisältää kiinteän faasin ja poimintaoligomeerejä) 1 kpl / Sekoitusvälikappaleet 1 pakkaus / VAROITUS
Kontrollipakkaus:
Ei-infektiova nukleiinihappo puskuroidussa liuoksessa 5 x 1,7 ml / Puskuroitu liuos 5 x 1,7 ml

French - European

fr Aptima SARS-CoV-2 Assay Pour la détection de l'ARN du SARS-CoV-2
ÉTATS-UNIS : À n'utiliser que sous autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) seulement
Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse www.hologic.com/patents
Consultez la notice pour plus d'informations sur les dangers
Le texte encadré sur cette notice s'applique uniquement aux clients des États-Unis
Boîte 1 de 2:
Réactif d'amplification (acides nucléiques) 1 / Réactif enzymatique (enzyme) 1 / Réactif sonde (sondes chimiluminescentes) 1 /Contrôle interne (acide nucléique non infectieux dans une solution tampon) 1
Boîte 2 de 2:
Solution de reconstitution pour amplification (solution aqueuse contenant des agents de conservation) 1 / Solution de reconstitution d'enzyme (solution tampon HEPES) 1 / Solution de reconstitution de sonde (solution tampon succinate) 1 / Réactif de sélection (solution tampon borate à 600 mM) 1 / Réactif de capture de cible A(solution saline tamponnée contenant des oligomères en phase solide et de capture) 1 / Collets de reconstitution 1 emballage / AVERTISSEMENT
Kit de contrôles:
Acide nucléique non infectieux dans une solution tamponnée 5 x 1,7 mL / Solution tamponnée 5 x 1,7 mL

German

de Aptima SARS-CoV-2 Assay Zum RNA-Nachweis von SARS-CoV-2
USA: Nur für die Anwendung gemäß einer Emergency Use Authorization (EUA)
Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-amerikanischen Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind
Gefahrenhinweise der Packungsbeilage entnehmen
Der eingerahmte Text in der Packungsbeilage betrifft nur Kunden in den USA
Packung 1 von 2:
Amplifikationsreagenz (Nukleinsäuren) 1 Stk / Enzymreagenz (Enzyme) 1 Stk / Sondenreagenz (Chemolumineszenzsonden) 1 Stk / Interne Kontrolle (nicht-infektiöse Nukleinsäure in gepufferter Lösung) 1 Stk
Packung 2 von 2:
Rekonstitutionslösung (Wässrige Lösung mit Konserverungsmitteln) Je 1 / Enzymrekonstitutionslösung (HEPES-gepufferte Lösung) 1 Stk / Sondenrekonstitutionslösung (sukzinatgepufferte Lösung) 1 Stk / Selektionsreagenz (600 mM boratgepufferte Lösung) 1 Stk / Target Capture-Reagenz (gepufferte Salzlösung mit Festphasen-und Fänger-Oligomeren) 1 Stk / Rekonstitutionsverbindungsstücke 1 Packung / WARNUNG
Kontrollen-Kit:
Nicht-infektiöse Nukleinsäure in gepufferter Lösung 5 x 1,7 mL / Gepufferte Lösung 5 x 1,7 mL

Greek

el Aptima SARS-CoV-2 Assay Για την ανίχνευση RNA από SARS-CoV-2
Η.Π.Α.: Αποκλειστικά για χρήση υπό εξουσιοδότηση χρήσης έκτακτης ανάγκης (EUA)
Το παρόν προϊόν ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. που προσδιορίζονται στη διεύθυνση www.hologic.com/patents
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στη συσκευασία για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους
Το κείμενο στο πλαίσιο σε αυτό το ένθετο ισχύει μόνο για πελάτες των Ηνωμένων Πολιτειών
Πλαίσιο 1 από 2:
Αντιδραστήριο ενίσχυσης (Νουκλεϊκό οξέα) 1 EA / Αντιδραστήριο ενζύμου (Ένζυμο) 1 EA / Αντιδραστήριο ανιχνευτή (Ανιχνευτές χημειοφωταύγειας) 1 EA / Εσωτερικός έλεγχος (Μη μολυσματικό νουκλεϊκό οξύ σε ρυθμιστικό διάλυμα) 1 EA
Πλαίσιο 2 από 2:
Διάλυμα ανασύστασης ενίσχυσης A(Υδατικό διάλυμα που περιέχει συντηρητικά) 1 EA / Διάλυμα ανασύστασης ενζύμου (Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES) 1 EA / Διάλυμα ανασύστασης ανιχνευτή (Ηλεκτρικό ρυθμιστικό διάλυμα) 1 EA / Αντιδραστήριο επιλογής (600 mM βορικού ρυθμιστικού διαλύματος) 1 EA / Αντιδραστήριο δέσμευσης στόχου (Ρυθμιστικό διάλυμα άλατος που περιέχει υλικομερή στερεάς φάσης και δέσμευσης) 1 EA / Κολάρα ανασύστασης 1 πακέτο / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κιτ ελέγχων:
Μη μολυσματικό νουκλεϊκό οξύ σε ρυθμιστικό διάλυμα 5 x 1,7 mL / Ρυθμιστικό διάλυμα 5 x 1,7 mL

Hungarian

hu Aptima SARS-CoV-2 Assay A SARS-CoV-2 RNS kimutatására
Amerikai Egyesült Államok: Kizárólag sürgősségi használatra szóló engedély (Emergency Use Authorization, EUA) alapján használható. Ez a termék egy vagy több amerikai szabadalmi oltalom alá tartozik, amely szabadalmak megtalálhatók a www.hologic.com/patents oldalon
A veszélyekkel kapcsolatos információkért olvassa el a terméktájékoztatót
A betegtájékoztatón a keretben lévő szöveg csak az amerikai ügyfelekre vonatkozik
2/1. doboz:
Amplifikációs reagens (nukleinsavak) 1 EA / Enzim reagens (enzim) 1 EA / Próba reagens (kemilumineszcens próbák) 1 EA / Belső kontroll (nem fertőző nukleinsav pufferoldatban) 1 EA
2/2. doboz:
Amplifikációs rekonstitúciós oldat (tartósítószert tartalmazó vizes oldat) 1 EA / Enzim rekonstitúciós oldat (HEPES pufferoldat) 1 EA / Próba rekonstitúciós oldat (szukcinát pufferoldat) 1 EA / Szelekciós reagens (600 mM borát pufferoldat) 1 EA / Célmegkötő reagens (sziláró fázist és megkötő oligomereket tartalmazó pufferelt sóoldat) 1 EA / Rekonstitúciós gallérok 1 csomag / FIGYELMEZTETÉS
Kontroll készlet:
Nem fertőző nukleinsav pufferoldatban 5 x 1,7 ml / Pufferoldat 5 x 1,7 ml

Italian

it Aptima SARS-CoV-2 Assay Per il rilevamento dell'RNA del SARS-CoV-2
Stati Uniti: utilizzo consentito con autorizzazione all'uso in emergenza (EUA)
Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents
Consultare il foglietto illustrativo per informazioni sui pericoli
Il testo nella casella in questo inserto si applica solo ai clienti statunitensi
Scatola 1 di 2:
Reagente di amplificazione (acidi nucleici) 1 EA / Reagente enzimatico E (enzima) 1 EA / Reagente sonda (sonde chemiluminescenti) 1 EA / Controllo interno (acido nucleico non infettivo in soluzione tamponata) 1 EA
Scatola 2 di 2:
Soluzione di ricostituzione e amplificazione (soluzione acquosa contenente conservanti) 1 EA / Soluzione di ricostituzione enzimatica (soluzione tamponata HEPES) 1 EA / Soluzione di ricostituzione sonda (soluzione tampone succinato) 1 EA / Reagente di selezione (600 mM di soluzione tampone borato) 1 EA / Reagente di cattura del target (soluzione salina tamponata contenente oligomeri in fase solida di cattura) 1 EA / Collari di ricostituzione 1 confezione / AVVERTENZA
Kit dei controlli:
Acido nucleico non infettivo in soluzione tamponata 5 x 1,7 mL / Soluzione tamponata 5 x 1,7 mL

Latvian

lv Aptima SARS-CoV-2 Assay SARS-CoV-2 RNA noteikšanai
ASV: lietošanai tikai ārkārtas situācijās saskaņā ar pilnvaru (EUA)
Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas norādīti vietnē www.hologic.com/patents
Informāciju par bīstamību skatiet pavadlapiņā
Šajā instrukcijā iezīmētais teksts attiecas tikai uz ASV klientiem.
1. iepakojums no 2:
Amplifikācijas reāgents (nukleīnskābes) 1 gab. viena vienība / Fermentu reāgents (ferments) 1 gab. viena vienība / Zonžu reāgents (hemiluminiscences zondes) 1 gab. viena vienība / Iekšējā kontrole (neinficēta nukleīnskābe buferšķīdumā) 1 gab. viena vienība
2. iepakojums no 2:
Amplifikācijas šķīdināšanas šķīdums (ūdens šķīdums, kas satur konservantus) 1 gab. viena vienība / Fermentu šķīdināšanas šķīdums (HEPES buferēts šķīdums) 1 gab. viena vienība / Zonžu šķīdināšanas šķīdums (sukcināta buferēts šķīdums) 1 gab. viena vienība / Atlases reāgents (600 mM borāta buferēts šķīdums) 1 gab. viena vienība / Mērķa saistīšanas reāgents (buferēts sāls šķīdums, kas satur cietvielu un saistāmos oligomēros) 1 gab. viena vienība / Šķīdināšanas manšetes 1 iepakojums / BRĪDINĀJUMS
Kontroļu komplekts:
Neinficēta nukleīnskābe buferšķīdumā 5 x 1,7 ml / Buferšķīdums 5 x 1,7 ml

Lithuanian

lt Aptima SARS-CoV-2 Assay Aptikti SARS-CoV-2 viruso RNR
JAV: Galima naudoti tik gavus leidimą naudoti kritiniu atveju (angl. „Emergency Use Authorization" (EUA))
Šiam produktui gali būti taikomas vienas ar daugiau JAV patentų, juos galima rasti adresu www.hologic.com/patents
Informacija apie pavojus pateikiama naudojimo instrukcijoje
Šio intarpo langelio tekstas taikomas tik JAV klientams
1 dėžė iš 2:
Amplifikacijos reagentas (nukleino rūgštys) 1 vnt. / Fermentinis reagentas (fermentas) 1 vnt. / Zondavimo reagentas (chemiliuminesenciniai zondai) 1 vnt. / Vidinė kontrolė (neinfekcinė nukleino rūgštis tirpale) 1 vnt.
2 dėžė iš 2:
Amplifikacijos atskiedimo tirpalas (vandeninis tirpalas su konservantais) 1 vnt. / Fermentų atskiedimo tirpalas (HEPES tirpalas) 1 vnt. / Zondo atskiedimo tirpalas (sukcinato irpalas) 1 vnt. / Selekcinis reagentas (600 mM boratinis tirpalas) 1 vnt. / Objekto sugavimo reagentas (druskos tirpalas su kietosios fazės ir sugavimo oligomerais) 1 vnt. / Atskiedimo žiedai 1 pakuotė / ĮSPĖJIMAS
Kontrolinis rinkinys:
Neinfekcinė nukleino rūgštis btirpale 5 x 1,7 ml / tirpalas 5 x 1,7 ml

Norwegian

no Aptima SARS-CoV-2 Assay Til deteksjon av RNA fra SARS-CoV-2
USA: Kun til bruk med autorisasjon for nødbruk (EUA).
Dette produktet kan være dekket av ett eller flere amerikanske patenter som identifiseres på www.hologic.com/patents
Se pakningsvedlegget for å finne informasjon om farer.
Teksten i denne esken på dette vedlegget gjelder bare kunder i USA
Eske 1 av 2:
Amplifiseringsreagens (nukleinsyrer) 1 EA / Enzymereagens (enzyme) 1 EA / Probereagens (kjemiluminiscente prober) 1 EA / Intern kontroll (ikke-infeksiøs nukleinsyre i en bufret løsning) 1 EA
Eske 2 av 2:
Amplifiseringrekonstitueringsløsning (vannholdig løsning som inneholder konserveringsmidler) 1 EA / Enzymrekonstitueringsløsning (HEPES-bufret løsning) 1 EA / Proberekonstitueringsløsning (suksinatbufret løsning) 1 EA / Seleksjonsreagens (600 mM boratbufret løsning) 1 EA / Målfangereagens (bufret saltløsning som inneholder fastfase og fangeoligomere) 1 EA / Rekonstitueringskrager 1 pakke / ADVARSEL
Kontrollsett:
Ikke-infeksiøs nukleinsyre i en bufret løsning 5 x 1,7 ml / Bufret løsning 5 x 1,7 ml

Polish

pl Aptima SARS-CoV-2 Assay Do wykrywania RNA z/w SARS-CoV-2
USA: Do użytku wyłącznie na podstawie pozwolenia na użytkowanie w trybie awaryjnym (EUA)
Ten produkt może być objęty jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi/USA określonymi na stronie www.hologic.com/patents.
Informacje na temat zagrożeń znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.
Tekst umieszczony w ramce na tej wkładce dotyczy tylko klientów z USA
Pudełko 1 z 2:
Odczynnik do amplifikacji (kwasy nukleinowe) 1 EA / Odczynnik enzymatyczny (enzym) 1 EA / Odczynnik sondy (sondy chemiluminescencyjne) 1 EA / Kontrola Wewnętrzna (niezakaźny kwas nukleinowy w roztworze zbuforowanym) 1 EA
Pudełko 2 z 2:
Roztwór do uzupełniania odczynnika amplifikacji (wodny roztwór zawierający środki konserwujące) 1 EA / Roztwór do uzupełniania odczynnika enzymatycznego (roztwór zbuforowany HEPES) 1 EA / Roztwór do uzupełniania odczynnika sondy (roztwór zbuforowany bursztynianem) 1 EA / Odczynnik selekcji (600 mM roztwór zbuforowany boranem) 1 EA / Odczynnik celowego wychwytywania (zbuforowany roztwór soli zawierający fazę stałą i oligomery wychwytujące) 1 EA / Kołnierze do uzupełniania 1 Pakiet / OSTRZEŻENIE
Zestaw kontrolny: Niezakaźny kwas nukleinowy w roztworze buforowym 5 x 1,7 mL / Roztwór zbuforowany 5 x 1,7 mL

Portuguese

pt Aptima SARS-CoV-2 Assay Para a deteção de RNA de SARS-CoV-2
Estados Unidos: Apenas para utilização ao abrigo da Autorização de utilização de emergência (EUA)
Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em www.hologic.com/patents
O texto na caixa deste folheto aplica-se apenas aos clientes dos EUA
Caixa 1 de 2:
Consulte o folheto informativo para obter informações sobre perigos.
Reagente de amplificação (Ácidos nucleicos) 1 unidade / Reagente enzimático (Enzima) 1 unidade / Reagente de sonda (Sondas quimioluminescentes) / 1 unidade Controlo interno (Ácido nucleico não infecioso em solução tamponada) 1 unidade
Caixa 2 de 2:
Solução de reconstituição da amplificação (Solução aquosa com conservantes) 1 unidade / Solução de reconstituição enzimática (Solução tamponada com HEPES) 1 unidade / Solução de reconstituição de sonda (Solução tamponada com succinato) 1 unidade / Reagente de seleção (Solução tamponada com borato a 600 mM) 1 unidade / Reagente de captura do alvo (Solução salina tamponada com fase sólida e oligómeros de captura) 1 unidade / Aros de reconstituição 1 embalagem / ADVERTÊNCIA
Kit de controlos: Ácido nucleico não infecioso em solução tamponada 5 x 1,7 ml / Solução tamponada 5 x 1,7 ml

Romanian

ro Aptima SARS-CoV-2 Assay Pentru detectarea ARN-ului din SARS-CoV-2
SUA: Pentru utilizare doar cu autorizație de utilizare de urgență (EUA)
Acest produs poate fi vizat de unul sau mai multe brevete din SUA identificate la www.hologic.com/patents
Consultați prospectul din pachet pentru informații despre pericole.
Textul din caseta din acest prospect se aplică exclusiv clienților din SUA.
Cutia 1 din 2:
Reactiv de amplificare (acizi nucleici) 1 flacon / Reactiv enzimatic (enzimă) 1 flacon / Reactiv al sondei (sonde chemiluminiscente) 1 flacon / Control intern (acid nucleic neinfecțios în soluție tamponată) 1 flacon
Cutia 2 din 2:
Soluție de reconstituire amplificare (soluție apoasă conținând conservanți) 1 flacon / Soluție de reconstituire enzimatică (soluție tamponată HEPES) 1 flacon / Soluție de reconstituire a probei (soluție tamponată de succinat) 1 flacon / Reactiv de selectare (soluție tamponată borat 600 mM) 1 flacon / Reactiv de captură a țintei (soluție salină tamponată conținând faza solidă și oligomeri de captură) 1 flacon / Coliere reconstituire 1 pachet / AVERTSMENT
Kit de control:
Acid nucleic neinfecțios în soluție tamponată 5 x 1,7 mL / Soluție tamponată 5 x 1,7 mL

Slovak

sk Aptima SARS-CoV-2 Assay Na detekciu RNA SARS-CoV-2
USA: Na použitie výhradne pod Schválením pre núdzové použitie (EUA)
Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentami USA uvedenými na stránkach www.hologic.com/patents
Informácie o rizikách nájdete v príbalovej informácii.
Táto časť textu písomnej informácie pre používateľov uvedená v rámčeku sa týka len zákazníkov v USA.
Box 1 z 2:
Amplifikačné činidlo (nukleové kyseliny) 1 EA / Enzymatické činidlo (Enzyme) 1 EA / Sondové činidlo (chemiluminiscenčné sondy) 1 EA / Interná kontrola (neinfekčná nukleová kyselina v pufrovanom roztoku) 1 EA
Box 2 z 2:
Amplifikačný roztok na rekonštitúciu (vodný roztok obsahujúci stabilizátory) 1 EA / Roztok na rekonštitúciu enzýmu (roztok pufrovaný HEPES) 1 EA / Roztok na rekonštitúciu sondy (Succinate buffered solution) 1 EA / Výberové činidlo (600 mM roztoku pufrovaného borátom) 1 EA / Činidlo na cielový záchyt (pufrovaný soľný roztok obsahujúci oligoméry pevnej fáze a zachytávacie oligoméry) 1 EA / Rekonštitučné objímky 1 balenie / VAROVANIE
Súprava kontrol:
Neinfekčná nukleová kyselina v pufrovanom roztoku 5 x 1,7 ml / Pufrovaný roztok 5 x 1,7 ml

Slovene

sl Aptima SARS-CoV-2 Assay Za odkrivanje RNA v SARS-CoV-2
ZDA: Za uporabo samo ob odobritvi Emergency Use Authorization (EUA)
Za informacije glede nevarnosti glejte navodila, priložena pakiranju.
Besedilo v okencu tega vstavka velja samo za kupce v ZDA.
Škatla 1 od 2:
Amplifikacijski reagent (nukleinske kisline) 1 EA / Encimski reagent (encim) 1 EA / Reagent z sonde (kemoluminiscentne sonde) 1 EA / Notranja kontrola (nenalezljive nukleinske kisline v puferirani raztopini) 1 EA
Škatla 2 od 2:
Amplifikacijska rekonstitucijska raztopina (vodna raztopina, ki vsebuje konzervanse) 1 EA / Encimska rekonstitucijska raztopina (raztopina s pufrom HEPES) 1 EA / Rekonstitucijska raztopina za sonde (raztopina s sukcinatnim pufrom) 1 EA / Izbirni reagent (raztopina s 600 mM boratnega pufra) 1 EA / Reagent za ciljno zajemanje (puferirana soina raztopina, ki vsebuje oligomere v trdni fazi in oligomere za zajemanje) 1 EA / Rekonstitucijski obročki 1 paket / OPOZORILO
Komplet kontrol:
Nenalezljiva nukleinska kislina v puferirani raztopini 5 x 1,7 ml / Puferirana raztopina 5 x 1,7 ml

Spanish - Universal

ej Aptima SARS-CoV-2 Assay Para la detección del RNA de SARS-CoV-2
EE. UU.: Para uso exclusivo bajo una autorización de uso de emergencia (EUA)
Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents
Consulte el prospecto para obtener la información sobre riesgos
El texto contenido en el cuadro de este prospecto se aplica únicamente a los clientes de EE. UU.
Caja 1 de 2:
Reactivo de amplificación (ácidos nucleicos), 1 ud / Reactivo enzimático (enzima), 1 ud / Reactivo de sonda (sondas quimioluminiscentes), 1 ud / Control interno (ácido nucleico no infeccioso en una solución de tampón), 1 ud
Caja 2 de 2:
Solución de reconstitución de amplificación (solución acuosa con conservantes), 1 ud / Solución de reconstitución enzimática (solución de tampón HEPES), 1 ud / Solución de reconstitución de sonda (solución de tampón succinato), 1 ud / Reactivo de selección (600 mM de solución de tampón de borato), 1 ud / Reactivo de captura (solución salina de tampón con fase sólida y oligómeros de captura), 1 ud / Collares de reconstitución, 1 paquete / ADVERTENCIA
Kit de controles:
Ácido nucleico no infeccioso en una solución de tampón, 5 x 1,7 mL / Solución de tampón, 5 x 1,7 mL

Swedish

sv Aptima SARS-CoV-2 Assay För detektering av RNA från SARS-CoV-2
USA: Endast för användning genom Emergency Use Authorization (EUA) (särskild nöddispens)
Denna produkt kan täckas av ett eller fler amerikanska patent som anges på www.hologic.com/patents
Se bipacksedeln för information om riskbedömning
Texten i rutan på denna bipacksedel gäller endast för kunder i USA.
Box 1 av 2:
Amplification Reagent (nukleinsyror) 1 st / Enzyme Reagent (enzym) 1 st / Probe Reagent (kemiluminescenta prober) 1 st / Internal Control (icke smittförande nukleinsyra i buffrad lösning) 1 st
Box 2 av 2:
Amplification Reconstitution Solution (vattenbaserad med konserveringsmedel) 1 st / Enzyme Reconstitution Solution (buffrad HEPES-lösning) 1 st / Probe Reconstitution Solution (buffrad succinatlösning) 1 st / Selection Reagent (600 mM buffrad boratlösning) 1 st / Target Capture Reagent (buffrad saltlösning med solida partiklar och oligonukleotider) 1 st / Rekonstitueringskragar 1 förpackning / VARNING
Kontroller:
Icke smittförande nukleinsyra i buffrad lösning 5 x 1,7 mL / Buffrad lösning 5 x 1,7 mL