HOLOGIC®

en Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay For the detection and differentiation of RNA from SARS-CoV-2, Influenza A&B
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 / Promoter Reagent (Nucleic acids) 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 / Promoter Reconstitution Solution (Aqueous solution containing preservatives) 1 EA / Target Capture Reagent (Buffered salt solution containing solid-phase and nucleic acids) 1 EA / Reconstitution Collars 1 Package

AW-25563 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, Flu A, and/or Flu B, 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/Flu Assay За откриване и различаване на РНК от SARS-CoV-2, Influenza A&B
САЩ: Само за употреба с разрешение за спешен случай (EUA)
Този продукт може да се покрива от един или повече патенти в САЩ, описани на www.hologic.com/patents
Консултирайте се с листовката с 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 / Промоторен агент (нуклеинови киселини) 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 агент (HEPES буфериран разтвор) 1 EA / Разтвор за приготвяне на промоторен агент воден разтвор с консерванти) 1 EA / Реагент за целево прихващане (буфериран солен разтвор, съдържащ твърда фаза и нуклеинови киселини) 1 EA / Скоби за разтваряне 1 опаковка

Croatian

hr Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Za otkrivanje i razlikovanje RNA iz virusa SARS-CoV-2, influence A i B
SAD: Za uporabu samo na temelju Odobrenja za hitnu uporabu (EUA)
Ovaj proizvod može biti obuhvaćen jednim ili više patenata u SAD koji su identificirani na www.hologic.com/patents
Za informacije o opasnostima pogledajte prilog
Tekst u kutiji na ovom umetku primjenjuje se samo za kupce u SAD
Kutija 1 od 2:
Amplifikacijski reagens (nukleinske kiseline) 1 EA / Enzimski reagens (enzim) 1 EA / Promotorski reagens (nukleinske kiseline) 1 EA / Interna kontrola (neinfektivna nukleinska kiselina u puferiranoj otopini) 1 EA
Kutija 2 od 2:
Otopina za rekonstituciju amplifikacije (vodena otopina koja sadrži konzervanse) 1 EA / Otopina za rekonstituciju enzima (otopina s HEPES puferom) 1 EA / Otopina za rekonstituciju promotora (vodena otopina koja sadrži konzervanse) 1 EA / Reagens ciljnog izdvajanja (puferirana otopina soli koja sadrži čvrstu fazu i nukleinske kiseline) 1 EA / Prstenovi za rekonstituciju 1 pakiranje

Czech

cz Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay K detekci a odlišení RNA SARS-CoV-2, influenza A a B
US: K použití pouze s povolením k nouzovému použití (EUA)
Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty USA uvedenými na stránkách www.hologic.com/patents
Informace o rizicích uvádí příbalová informace
Tato část textu příbalového letáku uvedená v rámečku se týká pouze zákazníků v USA.
Krabice 1 z 2:
Amplifikační reagencie (nukleové kyseliny) 1 EA / Enzymová reagencie (enzym) 1 EA / Promotorová reagencie (nukleové kyseliny) 1 EA / Interní kontrola (neinfekční nukleová kyselina v pufrovaném roztoku) 1 EA
Krabice 2 z 2:
Rekonstituční roztok pro amplifikaci (vodní roztok obsahující konzervanty) 1 EA / Rekonstituční roztok pro enzymy (pufrovaný roztok HEPES) 1 EA / Rekonstituční roztok promotoru (vodní roztok obsahující konzervanty) 1 EA / Reagencie pro záchyt cíle (pufrovaný solný roztok obsahující pevnou fázi a nukleové kyseliny) 1 EA / Rekonstituční objímky 1 balení

Danish

da Aptima SARS-CoV-2 /Flu Assay Til detektion og differentiering af RNA fra SARS-CoV-2, Influenza A&B
US: Kun til brug under en Emergency Use Authorization (EUA), en særlig godkendelse til nødsituationer
Dette produkt kan være omfattet 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 / Proberegens (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 / Promotorreagensopløsning (vandopløsning, som indeholder konserveringsmidler) 1 EA / Target capture reagens (buffersaltopløsning, som indeholder fastfase og nukleinsyrer) 1 EA / Rekonstitueringsmanchetter1 Pakke

Dutch

nl Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Voor de detectie en differentiatie van SARS-CoV-2 en Influenza A&B RNA
US: Alleen te gebruiken onder Emergency Use Authorization (EUA)
Dit product kan worden gedekt door een of meer Amerikaanse patenten die zijn geïdentificeerd op www.hologic.com/patents
Raadpleeg de bijsluiter voor informatie over eventuele 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 / Promotorreagens (nucleïnezuren) 1 EA / Interne controle (niet-infectieus nucleïnezuur in gebufferde oplossing)
Doos 2 van 2:
Amplificatiereconstitutieoplossing (conserveermiddel bevattende waterige oplossing) 1 EA / Enzymreconstitutieoplossing (HEPES gebufferde oplossing) 1 EA / Promotorreconstitutieoplossing (conserveermiddel bevattende waterige oplossing) 1 EA / Target Capture Reagens (vaste fase en nucleïnezuren in gebufferde zoutoplossing) 1 EA / Reconstitutie-adapters 1 verpakking

Estonian

et Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay RNA tuvastamiseks ja diferentseerimiseks SARS-CoV-2-st, Influenza A&B
US: Kasutuseks ainult hädaolukorras kasutamise loa (EUA – Emergency Use Authorization) alusel.
See toode võib olla kaitstud ühe või rohkema USA patendiga, mis on esitatud aadressil www.hologic.com/patents
Ohuteavet vt pakendi sees olevalt teabelehelt
Vahelehel olev raamiga ümbritsetud tekst kehtib üksnes USA klientidele
1. karp 2 karbist:
Amplifikatsiooni reaktiiv (nukleiinhapped) 1 EA / Ensüümreaktiiv (ensüüm) 1 EA / Promootorreaktiiv (nukleiinhapped) 1 EA / Sisekontrolliaine (mittenakkuslik nukleiinhape puhverlahuses) 1 EA
2. karp 2 karbist:
Amplifikatsiooni rekonstitutsiooni lahus (säilitusaineid sisaldav vesilahus) 1 EA / Ensüümi rekonstitutsiooni lahus (HEPES-puhver-lahus) 1 EA / Promootori rekonstitutsiooni lahus (säilitusaineid sisaldav vesilahus) 1 EA / Sihtmärgi sidumise reaktiiv (tahkefaasilisi ja nukleiinhappeid sisaldav puhverdatud soolalahus) 1 EA / Rekonstitutsiooni rõngad 1 pakk

Finnish

fi Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay SARS-CoV-2:sta ja influenssa A:sta ja B:sta saadun RNA:n tunnistamiseen ja erotteluun
Yhdysvallat: saa käyttää vain hätäkäyttöluvalla (Emergency Use Authorization, EUA)
Tämä tuote voi kuulua yhden tai useamman sivustossa www.hologic.com/patents mainitun US-patentin suojapiiriin
Katso vaaratiedot pakkausselosteesta
Tämän selosteen ruudussa oleva teksti koskee vain USA:ssa olevia asiakkaita
Pakkaus 1/2:
Amplification Reagent (nukleiinihappoja) 1/PAKK / Enzyme Reagent (entsyymiä) 1/PAKK / Promoter Reagent (nukleiinihappoja) 1/PAKK / Sisäinen kontrolli (ei-infektiivistä nukleiinihappoa puskuroidussa liuoksessa) 1/PAKK
Pakkaus 2/2:
Amplification Reconstitution Solution (vesipitoinen säilöntäaineita sisältävä sekoitusliuos) 1/PAKK. / Enzyme Reconstitution Solution (HEPES-puskuroitu sekoitusliuos) 1/PAKK. / Probe Reconstitution Solution (vesipitoinen säilöntäaineita sisältävä sekoitusliuos) 1/PAKK. / Target Capture Reagent (puskuroitu suolaliuos, joka sisältää kiinteän faasin ja nukleiinihappoja eristämistä varten) 1/PAKK. / Sekoituskaulukset, 1 pakkaus

French - European

fr Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Pour la détection et la différenciation de l'ARN du SRAS-CoV-2, la grippe A&B
US : À n'utiliser que sous Autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) seulement
Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés à www.hologic.com/patents
Consulter la notice pour obtenir des 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 promoteur (acides nucléiques) 1 / Contrôle interne (acide nucléique non infectieux dans une solution tamponnée) 1
Boîte 2 de 2:
Solution de reconstitution pour amplification (solution aqueuse contenant des agents de conservation) 1 / Solution de reconstitution enzymatique (solution tamponnée HEPES) 1 / Solution de reconstitution du promoteur (solution aqueuse contenant des agents de conservation) 1 / Réactif de capture de cible (solution saline tamponnée contenant des acides nucléiques en phase solide) 1 / Collets de reconstitution 1 emballage

German

de Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Für den Nachweis und die Differenzierung von RNA von SARS-CoV-2, Influenza A und B
USA: Nur für die Anwendung gemäß einer Emergency Use Authorization (EUA)
Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind
Die Gefahrenhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen
Der eingerahmte Text in der Packungsbeilage betrifft nur Kunden in den USA
Schachtel 1 von 2:
Amplifikationsreagenz (Nukleinsäuren) 1 EA / Enzymreagenz (Enzym) 1 EA / Promotorreagenz (Nukleinsäuren) 1 EA / Interne Kontrolle (nicht infektiöse Nukleinsäuren in einer gepufferten Lösung) 1 EA
Schachtel 2 von 2:
Amplifikationsrekonstitutionslösung (wässrige Lösung mit Konservierungsmitteln) 1 EA / Lösung zur Enzymrekonstitution (HEPES-gepufferte Lösung) 1 EA / Promotorekonstitutionslösung (wässrige Lösung mit Konservierungsmitteln) 1 EA / Target Capture-Reagenz (gepufferte Salzlösung mit Festphase und Nukleinsäuren) 1 EA / Rekonstitutionsverbindungsstücke 1 Packung

Greek

el Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Για την ανίχνευση και διαφοροποίηση RNA από SARS-CoV-2, Influenza A και B
ΗΠΑ: Για χρήση μόνο υπό εξουσιοδότηση επείγουσας ανάγκης (Emergency Use Authorization - EUA)
Το προϊόν αυτό μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα δπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ που προσδιορίζονται στη διεύθυνση www.hologic.com/patents
Συμβουλευτείτε το ένθετο της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους
Το κείμενο στο πλαίσιο σε αυτό το ένθετο ισχύει μόνο για πελάτες των Ηνωμένων Πολιτειών
Συσκευασία 1 από 2:
Αντιδραστήριο ενίσχυσης (Νουκλεϊκά οξέα) 1 έκαστο / Ενζυμικό αντιδραστήριο (Ένζυμο) 1 έκαστο / Αντιδραστήριο προωθητή (Νουκλεϊκά οξέα) 1 έκαστο / Εσωτερικός μάρτυρας (Μη λοιμώδες νουκλεϊκό οξύ σε ρυθμιστικό διάλυμα) 1 έκαστο
Συσκευασία 2 από 2:
Διάλυμα ανασύστασης ενίσχυσης (Υδατικό διάλυμα που περιέχει συντηρητικά) 1 έκαστο / Διάλυμα ανασύστασης ενζύμων (Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES) 1 έκαστο / Διάλυμα ανασύστασης προωθητή (Υδατικό διάλυμα που περιέχει συντηρητικά) 1 έκαστο / Αντιδραστήριο σύλληψης στόχου (Ρυθμιστικό διάλυμα άλατος που περιέχει στέρεα φάση και νουκλεϊκά οξέα) 1 έκαστο / Κολάρα ανασύστασης 1 συσκευασία

Hungarian

hu Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay A SARS-CoV-2, Influenza A és B vírus RNS kimutatásához és elkülönítéséhez
USA: Kizárólag sürgősségi használatra szolgáló engedély (Emergency Use Authorization, EUA) alapján történő használatra
Ez a termék egy vagy több amerikai szabadalmi oltalom alatt állhat, amelyek felsorolása megtalálható a következő oldalon: www.hologic.com/patents
A veszélyekkel kapcsolatos információkat lásd a termékhez mellékelt tájékoztatóban
A betegtájékoztatón a keretben lévő szöveg csak az amerikai ügyfelekre vonatkozik
1/2 doboz:
Amplifikációs reagens (nukleinsavak) 1 EA / Enzimreagens (enzim) 1 EA / Promoterreagens (nukleinsavak) 1 EA / Belső kontroll (nem fertőző nukleinsav pufferoldatban) 1 EA
2/2 doboz:
Amplifikációs oldószer (tartósítószereket tartalmazó vizes oldat) 1 EA / Enzimoldószer (HEPES pufferoldat) 1 EA / Promoteroldószer (tartósítószereket tartalmazó vizes oldat) 1 EA / Célmolekula-megkötő oldat (szilárd fázist és nukleinsavakat tartalmazó pufferelt sóoldat) 1 EA / Feloldáshoz használatos gallérok 1 csomag

Italian

it Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Per il rilevamento e la differenziazione edell'RNA del SARS-CoV-2, dell'influenza A e B
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
Confezione 1 di 2:
Reagente di amplificazione (acidi nucleici) 1 EA / Reagente enzimatico (enzima) 1 EA / Reagente promotore (acidi nucleici) 1 EA / Controllo interno (acido nucleico non infettivo in soluzione tamponata) 1 EA
Confezione 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 promotore (soluzione acquosa contenente conservanti) 1 EA / Reagente di cattura del target (soluzione salina tamponata contenente acidi nucleici in fase solida) 1 EA / Collari di ricostituzione 1 confezione

Latvian

lv Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay RNS noteikšanai un diferenciācijai no SARS-CoV-2, A un B tipa gripas
ASV: Lietot tikai saskaņā ar ārkārtas atļauju
This product may be covered by one or more U.S. patents identified at www.hologic.com/patents
Informāciju par bīstamību skatīt lietošanas instrukcijā
Šajā instrukcijā iezīmētais teksts attiecas tikai uz ASV klientiem.
Kaste 1 no 2:
Amplifikācijas reaģents (nukleīnskābes) 1 EA / Enzīmu reaģents (enzīmi) 1 EA / Promotora reaģents (nukleīnskābes) 1 EA / Iekšējā kontrole (neinfekcioza nukleīnskābe buferētā šķīdumā) 1 EA
Kaste 2 no 2:
Amplifikācijas rekonstitūcijas šķīdums (ūdens šķīdums, kurš satur konservantus) 1 EA / Enzīmu rekonstitūcijas šķīdums (HEPES buferšķīdums) 1 EA / Promotora rekonstitūcijas šķīdums (ūdens šķīdums, kurš satur konservantus) 1 EA / Mērķa satveršanas reaģents (buferēts sāls šķīdums, kurš satur cieto fāzi un nukleīnskābes) 1 EA / Rekonstitūcijas pārejas 1 iepakojums

Lithuanian

lt Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay SARS-CoV-2, gripo A ir B virusų RNR aptikti ir diferencijuoti
JAV: Galima naudoti tik turint leidimą naudoti kritiniais atvejais (EUA)
Šis gaminys gali būti ginamas vienu ar daugiau JAV patentų, nurodytų interneto svetainėje www.hologic.com/patents
Perskaitykite pakuotės lapelį, kuriame pateikiama informacijos apie pavojus
Šio intarpo langelio tekstas taikomas tik JAV klientams
1-a dėžutė iš 2:
Amplifikacijos reagentas (nukleorūgštys) 1 EA / Fermentinis reagentas (fermentas) 1 EA / Reagentas aktyvatorius (nukleorūgštys) 1 EA / Vidinė kontrolė (neinfekciné nukleorūgštis buferiniame tirpale) 1 EA
2-a dėžutė iš 2:
Amplifikacijos reagento tirpinimo tirpalas (vandeninis tirpalas su konservantais) 1 EA / Fermentų tirpinimo tirpalas (HEPES buferinis tirpalas) 1 EA / Aktyvatoriaus tirpinimo tirpalas (vandeninis tirpalas su konservantais) 1 EA / Tikslinį kompleksą prijungiantis reagentas (buferinis druskos tirpalas su standžiaja faze ir nukleorūgštimis) 1 EA / Tirpinimo sandariklis 1 pakuotė

Norwegian

no Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Til deteksjon og differensiering av RNA fra SARS-CoV-2, Influenza A&B
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:
Amplifikasjonsreagens (nukleinsyrer) 1 stk. / Enzymreagens (enzym) 1 stk. / Promoterreagens (nukleinsyrer) 1 stk. / Intern kontroll (ikke-infeksiøs nukleinsyre i en bufret løsning) 1 stk.
Eske 2 av 2:
Amplikasjonsrekonstitueringsløsning (vannholdig løsning som inneholder konserveringsmidler) 1 stk. / Enzymrekonstituerings-løsning (HEPES-bufret løsning) 1 stk. / Promoterkonstitueringsløsning (vannholdig løsning som inneholder konserveringsmidler) 1 stk. / Målinnfangingsreagens (bufret saltløsning som inneholder fastfase og nukleinsyrer) 1 stk. / Rekonstitueringskrager 1 pakke

Polish

pl Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Do wykrywania i różnicowania RNA z SARS-CoV-2, grypa A i B
USA: Do użytku wyłącznie na podstawie zezwolenia na użycie w sytuacjach awaryjnych (EUA)
Ten produkt może być objęty jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi, wskazanymi na stronie www.hologic.com/patents
Informacje o zagrożeniach można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania
Tekst umieszczony w ramce na tej wkładce dotyczy tylko klientów z USA
Zestaw 1 z 2:
Odczynnik do amplifikacji (kwasy nukleinowe) 1 sztuka / Odczynnik enzymatyczny (enzym) 1 sztuka / Odczynnik promotora (kwasy nukleinowe) 1 sztuka / Kontrola wewnętrzna (kwas nukleinowy niezakaźny w roztworze buforowym) 1 sztuka
Zestaw 2 z 2:
Roztwór do przygotowania amplifikacji (roztwór wodny zawierający środki konserwujące) 1 sztuka / Roztwór do przygotowania enzymów (roztwór buforowy HEPES) 1 sztuka / Roztwór do przygotowania promotora (roztwór wodny zawierający środki konserwujące) 1 sztuka / Odczynnik do wychwytywania cząstek szukanych (zbuforowany roztwór soli zawierający fazy stałe i kwasy nukleinowe) 1 sztuka / Kołnierze do przygotowywania odczynników 1 pakiet

Portuguese

pt Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Para a deteção e diferenciação de RNA de SARS-CoV-2, Influenza A e B
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
Consulte o folheto informativo para obter informações sobre perigos
O texto na caixa deste folheto aplica-se apenas aos clientes dos EUA
Caixa 1 de 2:
Reagente de amplificação (Ácidos nucleicos) 1 unidade / Reagente de enzima (Enzima) 1 unidade / Reagente promotor (Ácidos nucleicos) 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 de enzima (Solução tamponada com HEPES) 1 unidade / Solução de reconstituição do reagente promotor (Solução aquosa com conservantes) 1 unidade / Reagente de captura do alvo (Solução salina tamponada com fase sólida e ácidos nucleicos) 1 unidade / Aros de reconstituição 1 embalagem

Romanian

ro Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Pentru detectarea și diferențierea ARN-ului din SARS-CoV-2, virus gripal A și B
SUA: Numai pentru utilizare în baza unei autorizații de utilizare de urgență (EUA)
Acest produs poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete SUA identificate la www.hologic.com/patents
Consultați prospectul 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 EA / Reactiv enzimatic (enzimă) 1 EA / Reactiv promotor (acizi nucleici) 1 EA / Control intern (acid nucleic neinfecțios într-o soluție tamponată) 1 EA
Cutia 2 din 2:
Soluție de reconstituire pentru amplificare (soluție apoasă conținând conservanți) 1 EA / Soluție de reconstituire pentru enzimă (soluție tamponată HEPES) 1 EA / Soluție de reconstituire pentru promotor (soluție apoasă conținând conservanți) 1 EA / Reactiv de capturare a țintei (soluție salină tamponată conținând faze solide și acizi nucleici) 1 EA / Manșon pentru reconstituire 1 pachet

Slovak

sk Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Na detekciu a odlíšenie RNA SARS-CoV-2, influenza A a B
US: Použitie len s povolením na núdzové použitie (EUA)
Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi USA uvedenými na stránkach www.hologic.com/patents
Informácie o rizikách uvádza príbalová informácia
Táto časť textu písomnej informácie pre používateľov uvedená v rámčeku sa týka len zákazníkov v USA.
Škatuľa 1 z 2:
Amplifikačná reagencia (nukleové kyseliny) 1 EA / Enzýmová reagencia (enzým) 1 EA / Promotorová reagencia (nukleové kyseliny) 1 EA / Interná kontrola (neinfekčná nukleová kyselina v pufrovanom roztoku) 1 EA
Škatuľa 2 z 2:
Rekonštitučný roztok na amplifikáciu (vodný roztok obsahujúci konzervanty) 1 EA / Rekonštitučný roztok na enzýmy (pufrovaný roztok HEPES) 1 EA / Rekonštitučný roztok promótora (vodný roztok obsahujúci konzervanty) 1 EA / Reagencia na záchyt cieľa (pufrovaný soľný roztok obsahujúci pevnú fázu a nukleové kyseliny) 1 EA / Rekonštitučné objímky 1 balenie

Slovene

sl Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Za odkrivanje in diferenciacijo RNK od SARS-CoV-2, Influenza A&B
ZDA: Za uporabo samo ob odobritvi Emergency Use Authorization (EUA)
Za ta izdelek lahko velja eden ali več patentov ZDA, ki so navedeni na www.hologic.com/patents
Za informacije glede nevarnosti glejte priloženo navodilo
Besedilo v okencu tega vstavka velja samo za kupce v ZDA.
Škatla 1 od 2:
Amplifikacijski reagent (nukleinske kisline), 1 na test / Encimski reagent (encim), 1 na test / Reagent promotorja (nukleinske kisline), 1 na test / Notranja kontrola (neinfektivna nukleinska kislina v puferirani raztopini), 1 na test
Škatla 2 od 2:
Raztopina za rekonstitucijo za amplifikacijo (vodna raztopina s konzervansi), 1 na test / Encimska raztopina za rekonstitucijo (puferirana raztopina HEPES), 1 na test / Raztopina za rekonstitucijo promotorja (vodna raztopina s konzervansi), 1 na test / Reagent za ciljno zajemanje (puferirana solna raztopina, ki vsebuje kisline v trdni fazi in nukleinske kisline), 1 na test/ Rekonstitucijski obročki, 1 paket

Spanish - Universal

ei Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay Para la detección y diferenciación del RNA de SARS-CoV-2 e Influenza A y B
EE. UU.: Para uso exclusivo bajo una autorización de uso de emergencia (EUA)
Este producto puede estar cubierto por una o varias patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents
Consulte el prospecto para conocer la información sobre peligros
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 promotor (ácidos nucleicos), 1 ud. / Control interno (ácidos nucleicos no infecciosos 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 promotor (solución acuosa con conservantes), 1 ud. / Reactivo de captura (solución salina de tampón con fase sólida y ácidos nucleicos), 1 ud. / Collares de reconstitución, 1 paquete

Swedish

sv Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay För detektering och differentiering av RNA från SARS-CoV-2, Influensa A&B
USA: Endast för användning genom Emergency Use Authorization (EUA) (särskild nöddispens)
Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents
Se bipacksedeln för information om faror
Texten i rutan på denna bipacksedel gäller endast för kunder i USA.
Låda 1 av 2:
Amplification Reagent (nukleinsyror) 1 st / Enzyme Reagent (enzym) 1 st / Promoter Reagent (nukleinsyror) 1 st / Internal Control (icke smittförande nukleinsyra i buffrad lösning) 1 st
Låda 2 av 2:
Amplification Reconstitution Solution (Vattenbaserad lösning med konserveringsmedel) 1 st / Enzyme Reconstitution Solution (buffrad HEPES-lösning) 1 st / Promoter Reconstitution Solution (Vattenbaserad lösning med konserveringsmedel) 1 st / Target Capture Reagent (buffrad saltlösning med solid fas och nukleinsyror) 1 st / Reconstitution Collars 1 förpackning