

Aptima-kontrolkit

Til *in vitro* diagnostisk brug

Rx only

Tilsigtet brug

Aptima kontrolkit er kun beregnet til anvendelse sammen med Aptima-analyser til detektion af *C. trachomatis* og/eller *N. gonorrhoeae*. Disse kvalitetskontrolreagenser skal anvendes i henhold til anvisningerne i indlægssedlen for den relevante Aptima-analyse for at etablere kørselsvaliditet.

Reagenser

Bemærk: For oplysninger om enhver fare og sikkerhedsdeklarerings, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologic.com/sds.

Materialer, der følger med

Aptima kontrolkit (Kat. Nr. 301110)

Symbol	Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
PCT/NGC	Aptima positiv kontrol, CT/ negativ kontrol, GC	5 x 1,7 ml	Ikke-infektøs CT-nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % opvaskemiddel. Hver prøve på 400 µl indeholder anslået rRNA tilsvarende 1 CT-celler (CT IFU) (5 fg/analyse*).
PGC/NCT	Aptima positiv kontrol, GC/ negativ kontrol, CT	5 x 1,7 ml	Ikke-infektøs GC-nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % opvaskemiddel. Hver prøve på 400 µl indeholder anslået rRNA tilsvarende 50 GC-celler (250 fg/analyse*).

* rRNA-ækvivalenserne er beregnet på grundlag af genom-størrelse og anslået DNA-RNA-forhold pr. celle i organismen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Til anvendelse med Aptima-analyser til detektion af *C. trachomatis* og/eller *N. gonorrhoeae*. Den positive kontrol, CT (negative kontrol, GC) fungerer som negativ kontrol af GC-analyser/testresultater. Den positive kontrol, GC (negative kontrol, CT) fungerer som negativ kontrol af CT-analyser/testresultater.

Krav til opbevaring og håndtering

Reagenserne i Aptima-kontrolkittene skal opbevares ved 2-8 °C og er holdbare indtil datoen angivet på hætteglassene.

Ved opvarmning til stuetemperatur kan visse kontrolreagensglas blive uklare eller få bundfald. Uklarhed eller bundfald i forbindelse med kontroller indvirker ikke på kontrolpræstationen. Kontrollerne kan anvendes, hvad enten de er klare eller uklare/har bundfald. Hvis der ønskes klare kontroller, kan solubilisering fremskyndes ved at inkubere dem i den øvre ende af stuetemperaturområdet (15-30 °C).

Aptima-analyseprocedure

Se afsnittet om testproceduren på indlægssedlen til Aptima eller instrumentets brugervejledning for anvisninger om proceduren.

Aptima-analysens forventede resultater

Kontrol	CT-resultat*	GC-resultat*
Positiv kontrol, CT/negativ kontrol, GC	Positivt	Negativ
Positiv kontrol, GC/negativ kontrol, CT	Negativ	Positivt

*Se Aptima-analysens indlægsseddel for specifikke RLU-værdier forbundet med Aptima-kontrollerne.

Skulle resultaterne falde uden for disse forventede resultater, kontaktes teknisk rådgivning hos Hologic for assistance.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Kundesupport: +1 800 442 9892

customersupport@hologic.com

Teknisk rådgivning: +1 888 484 4747

molecularsupport@hologic.com

For yderligere kontaktoplysninger henvises til www.hologic.com.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se www.hologic.com/patents.

©2003-2018 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

IN0114-01DA Rev. 003

2018-04